

食品安全委員会第 421 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 3 月 1 日（木） 14：00～15：30

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条に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

・農薬 22 品目（すべてポジティブリスト制度関連）

①2,6-ジフルオロ安息香酸

②N-(2-エチルヘキシル)-8,9,10-トリノルボルン-5-エン-2,3-ジカルボキシイミド

③XMC

④アザフェニジン

⑤アリドクロール

⑥イサゾホス

⑦エチオフェンカルブ

⑧エトリムホス

⑨クロプロップ

⑩クロルフェンソン

⑪ジクロン

⑫シノスルフロン

⑬ジメピペレート

⑭テレフタル酸銅

⑮トリクラミド

⑯ナプロアニリド

⑰ハルフェンプロックス

⑱ピペロホス

⑲ピリフェノックス

⑳プロパホス

㉑ ブロモクロロメタン

㉒ ヘキサフルムロン

・動物用医薬品 2 品目（すべてポジティブリスト制度関連）

①ナリジクス酸

②パルベンダゾール

（厚生労働省からの説明）

・農薬及び動物用医薬品 1 品目（ポジティブリスト制度関連）

フェニトロチオン

・動物用医薬品 9 品目（ポジティブリスト制度関連）

①イソメタミジウム

②クロサンテル

- ③クロルプロマジン
- ④ジエチルスチルベストロール
- ⑤ジクラズリル
- ⑥ジメトリダゾール
- ⑦トリクラベンダゾール
- ⑧メトロニダゾール
- ⑨ロニダゾール

(厚生労働省からの説明)

(2) 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

- ・「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（スイートコーン）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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「クロチアニジン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「チアメトキサム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「クレソキシムメチル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「テブフロキン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ビキサフェン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルトリアホール」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「DP-No. 1 株を利用して生産されたアスパルテーム」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「BDS 株を利用して生産された L-セリン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「RGB 株を利用して生産された L-アルギニン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「KCJ-1304 株を利用して生産された 5'-グアニル酸二ナトリウム」に係る食品健康影響評価について

(4) 平成 22 年度及び平成 23 年度採択食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）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、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 基準審査課 茂野課長補佐

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、北池勧告広報課長、
新本情報・緊急時対応課長、篠原リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配付資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 農薬等 24 品目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 「フェニトロチオン」「イソメタミジウム」「クロサンテル」「クロルプロマジン」「ジエチルスチルベストロール」「ジクラズリル」「ジメトリダゾール」「トリクラベンダゾール」「メトロニダゾール」及び「ロニダゾール」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 2 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<チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種 (スイートコーン) >

資料 3 - 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<クロチアニジン>

資料 3 - 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<チアメトキサム>

資料 3 - 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<クレソキシムメチル>

資料 3 - 4 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<テブフロキン>

資料 3 - 5 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<ビキサフェン>

資料 3 - 6 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<フルトリアホール>

資料 3 - 7 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<DP-No. 1 株を利用して生産されたアスパルテム>

資料 3 - 8 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<BDS 株を

利用して生産された L-セリン>

資料 3-9 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<RGB 株を利用して生産された L-アルギニン>

資料 3-10 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<CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム>

資料 3-11 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<KCJ-1304 株を利用して生産された 5'-グアニル酸二ナトリウム>

資料 4 平成 22 年度及び平成 23 年度採択食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 421 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 基準審査課 茂野課長補佐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 421 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。本日の資料は 16 点ございます。

資料 1-1 が厚生労働大臣からの評価要請書、それから、資料 1-2 及び資料 1-3 がその関連資料でございます。

それから、資料 2 が「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」。

それから、資料 3-1 から資料 3-6 までが「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 3-7 から資料 3-11 までが「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」。

それから、資料 4 が「平成 22 年度及び平成 23 年度採択食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)について」でございます。

以上 16 点、不足等はございませんでしょうか。

(1) 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、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条に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 1－1 にありますとおり、厚生労働大臣から本年 2 月 22 日付で農薬 22 品目、動物用医薬品 2 品目について、また、同日付で農薬及び動物用医薬品 1 品目、動物用医薬品 9 品目につきまして、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 22 品目、動物用医薬品 2 品目につきまして、厚生労働省の茂野課長補佐から説明をお願いいたします。

○茂野課長補佐 厚生労働省基準審査課の茂野と申します。

それでは、資料 1－1 をごらんください。食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づきまして、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼いたします農薬及び動物用医薬品 24 品目について御説明させていただきます。

1 枚めくっていただきまして、農薬 24 品目につきまして別添にリストを記載してございます。これらの品目につきましては、ポジティブリスト制度導入時に設定した暫定基準を一括して削除することとしている品目でございます。

資料 1－2 をごらんいただきたいと思います。今回、暫定基準を一括して削除することとした経緯等について記載してございます。

まず、経緯でございます。我が国では 2006 年より食品に残留する農薬等に関して、ポジティブリスト制度を導入しているところですが、制度を開始する際に円滑な施行を図るために、農薬等 758 品目にコーデックス規準やデータの提供等について協力を申し出た、米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドの基準値などを参考として、暫定的に残留基準を設定いたしました。暫定基準につきましては、基準値を参照した国及び地域から提出される科学的データなどに基づきまして、順次、見直しを行っているところです。

今般、制度開始から 6 年近く経過して、改めて暫定基準を確認しましたところ、24 品目につきまして国内の食用の登録・承認がない、又は失効したもの、また、暫定基準を設定する際に参考にした国において、基準値がなくなっているものなどが確認されました。このような状況を踏まえ、農薬等 24 品目の基準値を一括削除することについて、食品安全基本法第 24 条に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものです。

評価依頼物質の概要でございますが、調査の結果、リストに示しております、これらの 24 品目につきましては、国内の登録・承認がない、又は失効していること、国外において規準値の設定がなされていないこと、JMPR や JECFA における毒性評価がなされておらず、コーデックス規準もないことなどが確認できました。そのため、現在は国内外において食用の製造、販売、流通、使用がなされていないと判断できることから、暫定基準を維持し続けることは不要であると判断いたしました。

今後の方向でございますが、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において残留基準の一括削除について検討することといたしております。なお、残留基準を削除した場合、合成抗菌剤のナリジクス酸につきましては「含有してはならない」の規定が適用され、その他の品目につきましては、一律基準の 0.01 ppm が適用されることになる予定でございます。

資料 1-1、資料 1-2 に関する説明は以上でございます。

よろしく願いいたします。

○小泉委員長 ただ今の説明について御意見・御質問はございませんでしょうか。

○村田委員 資料 1-2 の 2 段落目に「6 年近く経過して、改めて暫定基準を確認したところ、24 品目において国内の食用の登録・承認がない」と書いてあるのですけれども、食用というのはどういう意味なのか、教えていただけますでしょうか。

○茂野課長補佐 食用作物に対する使用の登録や食用にしている動物に対する使用の登録がないということでございます。

○村田委員 分かりました。

それから、実際にこれで全部削除すると、ナリジクス酸は不検出ということで、一律基準になるということなのですが、今、現実にはもう少し高い値になっているものもあるということなのでしょいか。

○茂野課長補佐 今、暫定基準が設定されておりますので、基準値が 0.01 ppm より高いものはございます。

○小泉委員長 ほかに何か御意見はございませんか。

○廣瀬委員 この 24 品目につきましては、結局、国内あるいは国外で使用がなされていないと判断できるということですが、使用がなされていない根拠は例えば長い間、一斉分析等で確認して、それで出てきていないということなのでしょうか。

○茂野課長補佐 まず、使用がないということを調べるために、海外の国々に書簡を出して使用実態があるかどうかを確認いたしました。食品輸入円滑化推進会議を基準値案の策定するために実施しているわけなのですけれども、そこに参加している 52 カ国・地域と OECD 加盟国 34 カ国、それから、台湾、エクアドルなどを加えた計 61 カ国・地域に所管を出しまして、使用実態があるかどうかを確認いたしました。

また、平成 22 年度における検疫所への輸入届け出重量に占めます、今、申し上げました 61 カ国・地域からの届け出重量の割合は、およそ 98%に上ることが分かりました。世界中の使用状況を把握するのは難しいことですが、これを根拠に 61 カ国・地域への確認がとれば、我が国に輸入される残留農薬等についても、ほぼ把握できるということで判断をいたしましたところでございます。

また、検査の状況でございますが、平成 21 年 1 月 24 日から平成 24 年 1 月 23 日まで検疫所で行ったモニタリング検査の速報値によりますと、今、御説明しました 24 品目について、15 万 8,822 件検査を実施いたしまして、検出されましたのは XMC が 1 検体、検出されたのみでございました。

以上のことより、世界的に流通はしていないということを判断いたしましたところでございます。

○廣瀬委員 分かりました。

今回、この 24 品目が削除された場合ですけれども、まだ農作物中の残留について調べていくということでもよろしいでしょうか。

○茂野課長補佐 削除いたしましても、検疫所でモニタリング検査は引き続き実施していく予定にしております。

○廣瀬委員 分かりました。ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかに御質問はございませんか。よろしいですか。

○茂野課長補佐 すみません、回答に不備がございました。61カ国で調査をしましたと言いましたが、2カ国増えまして63カ国でございます。

○小泉委員長 では、御質問はよろしいですか。

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きましては、本24件におきましては国内外において食用に係る製造、販売、流通、使用がないことから、残留基準を削除するということでございます。また、残留基準を削除した場合、抗生物質及び化学的合成品による抗菌性物質につきましては、含有してはならないとの規定が適用され、また、その他の物質については一律基準の0.01ppmが適用されるということです。国内外におきまして、食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないことを前提とした場合、当該残留基準の削除につきましては、食品安全基本法第11条第1項第2号のヒトの健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかである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)

○小泉委員長 それでは、事務局は手続きをお願いいたします。

続きまして、農薬及び動物用医薬品1品目、それから、動物用医薬品9品目につきまして、引き続き厚生労働省の茂野課長補佐から説明をお願いいたします。

○茂野課長補佐 それでは、説明させていただきます。資料1-3をごらんください。

今回、農薬及び動物用医薬品10品目につきまして、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法第24条の規定に基づき、食品健康影響評価を依頼するものでございます。これから御説明いたします10品目につきましては、ポジティブリスト制度導入時に設定した暫定基準の見直しを行うこととしている品目です。

1剤目、「フェニトロチオン」でございます。本剤は農薬及び動物用医薬品として使用されている有機リン系の殺虫剤です。我が国での登録は、稲、大豆、ばれいしょ、リンゴ等でございます。

また、動物用医薬品としては、畜鶏舎内及びその周辺の衛生害虫の駆除、家畜・家禽の外部寄生虫の駆除を適用対象として承認されております。JMPR での評価は ADI が 0.006 mg/kg 体重/日で、国際基準は、大豆、リンゴ等に設定されています。諸外国ではこれらの国で、ビワ、スパイス、穀類、野菜類、果実類等に規準がございます。本品目につきましては、平成 22 年 9 月に食品安全委員会へ魚介類への基準値設定に係る評価を依頼しております。現在、御評価いただいているところでございます。

2 剤目、「イソメタミジウム」でございます。本剤は寄生虫駆除剤です。日本での承認はありません。JECFA の評価は ADI が 0.1 mg/kg 体重/日で、牛に国際基準が設定されています。ここに示した 5 つの国・地域での規準はございません。この剤も含めまして、この後の 9 品目につきましてはすべて動物用医薬品でございます。また、食品安全委員会へ初めて評価依頼を行うものでございます。

3 剤目、「クロサンテル」でございます。本剤も寄生虫駆除剤です。日本での承認はありません。JECFA の評価は ADI が 0.03 mg/kg 体重/日で、牛等に国際基準が設定されています。EU、豪州、ニュージーランドで牛等に国際基準が設定されています。

4 剤目、「クロルプロマジン」でございます。本剤はフェノチアジン系の鎮静剤です。日本での承認はありません。JECFA の毒性評価もなく、国際基準もありません。ここに示した 5 つの国・地域でも規準はございません。

5 剤目、「ジエチルスチルベストロール」です。本剤はホルモン剤です。日本での承認はありません。JECFA での毒性評価はなく、国際基準もありません。ここで示した 5 つの国・地域でも規準はございません。

6 剤目、「ジクラズリル」です。本剤は寄生虫駆除剤です。日本での承認はありません。JECFA での評価は ADI が 0.03 mg/kg 体重/日で、鶏等に国際基準が設定されています。また、米国、カナダで鶏等に基準値が設定されています。

7 剤目、「ジメトリダゾール」です。本剤も寄生虫駆除剤です。日本での承認はありません。JECFA の毒性評価はなく、国際基準もありません。ニュージーランドで豚に基準値が設定されています。

8 剤目、「トリクラベンダゾール」です。本剤はベンゾイミダゾール系の寄生虫駆除剤です。日本では牛を対象動物として承認されています。JECFA の評価は ADI が 0.003 mg/kg 体重/日で、国際基準が牛等に設定されています。また、EU、豪州、ニュージーランドで牛等に基準値が設定されています。

9 剤目、「メトロニダゾール」です。本剤も寄生虫駆除剤です。日本での承認はありません。JECFA の毒性評価はなく、国際基準もありません。ここに示した 5 つの国・地域でも規準はありません。

10 剤目、「ロニダゾール」です。本剤も寄生虫駆除剤です。本剤も日本での承認はありません。JECFA の毒性評価はなく、国際基準もありません。ここに示した 5 つの国・地域でも規準はございません。

私からの説明は以上でございます。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につきまして、御意見・御質問はございませんでしょうか。

○村田委員 例えば今の中で JECFA でも国際基準もなく、諸外国でも規準なしというのがいくつかあったと思うのですが、先ほどの削除したものと違いというか、こちらの場合には何か使用実態があるということなのでしょうか。

○茂野課長補佐 こちらにつきましては、外国の政府等から評価依頼に必要な毒性データなり、必要なデータが集まりましたので、食品安全委員会に評価依頼をさせていただくこととしたものでございます。

○村田委員 使用実態があったということでデータがあるという、そういう意味なわけですか。分かりました。

○小泉委員長 ほかに御意見・御質問はございませんでしょうか。

○畑江委員 ということは、外国から日本に入ってくる可能性があるということですね。

○茂野課長補佐 すみません、データが集まりましたものにつきましては、使用実態があるかないかというような調査はしてございません。こういう物質について食品安全委員会に評価依頼をしたいので、データの提供を各大使館にお願いをして、ホームページに載っている JECFA 等の評価書を集めて、集まったものについて評価依頼をしているわけですが、これにつきましては食品安

全委員会での評価依頼をするために必要なデータが揃いましたので、評価依頼をさせていただくということで、使用実態があるかないかにつきましての調査はしてございません。

○畑江委員 しかし、外から入ってくる可能性があるから、こういう調査を外国に質問して、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼なさったわけですから、どこからか入ってくる可能性があるからですね。そういうことではないのですか。

○小泉委員長 資料が揃ったということは、多分、どこかの国で使っているのだろーと思えますけれども、間違っていないですか。

○茂野課長補佐 資料が入手できたということは、使用実態がある可能性が高いのかと思います。

○小泉委員長 ほかに御意見はありますか。

ちょっと教えてください。2つ目の「イソメタミジウム」というのは、米国、カナダやEU、豪州、ニュージーランドでは基準値がないけれども、牛について JECFA が ADI を設定していると書かれていますが、どこの国で使われているのでしょうか。分かりましたら、教えてください。

○茂野課長補佐 どこの国で使用されているかについては、調査をしてございません。暫定基準を参照とすると、基準値を参照しました米国やEUやカナダ等の5カ国・地域以外のところについては、特にどこの国で使用されているというような調査はしてございません。

○小泉委員長 JECFA はいろいろな曝露評価はしてなくて、ADI のみを決めたということですね。我々が農薬のリスク評価をする場合には、ADI を設定する場合にどれくらい曝露されるのかということが、リスク評価のときに重要な項目となりますので、例えば牛にどれくらい投与されているのかということは、どこかで調べられていると思うのですが、分かった時点で結構ですので、よろしくお願いします。今回提出された資料の中にも書かれている可能性があると思いますので、私どもも調べさせていただきます。

ほかに御意見はございませんか。よろしいですか。

それでは、本10件のうち、農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」につきましては平成22年9月24日付で食品健康影響評価の要請がなされ、現在、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門

調査会で審議中でございます。したがって、本件についてもこの審議の中で議論することといたします。また、それ以外の動物用医薬品9品目につきましては、動物用医薬品専門調査会で審議することといたします。

茂野課長補佐、どうもありがとうございました。

(2) 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 それでは、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）が提出されています。

まず、担当委員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、資料2の4ページの要約に沿って概要を説明します。

本掛け合わせ品種は、害虫抵抗性及び除草剤耐性が付与された系統、害虫抵抗性が付与された系統及び除草剤耐性が付与された系統と、従来品種であるスイート種を従来からの手法で掛け合わせで得られたスイート種です。各系統のデント種については既に安全性評価が終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されています。

デント種とスイート種は、同じ種に分類され、遺伝的に同質であり、これまでに育種による交配が一般的に行われてきました。デント種の各系統に導入された遺伝子が本掛け合わせ品種にも導入され、安定して伝達されており、構成成分も非組換え体のスイート種と比較して差は認められませんでした。これらのことから「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」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ました。

以上です。詳細等については事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料2に基づきまして補足の御説明をいたします。

資料2の5ページをお願いいたします。I. 評価対象食品の概要にございますように、3系統の遺伝子組換えトウモロコシの掛け合わせの評価書（案）でございます。先ほど誤記が判明いたしまして、I. 性質の2番目にあります「コウチュウ目害虫抵抗性」は削除をお願いいたします。申しわけございませんでした。

この評価対象食品の具体的な品種につきましては、5ページの半ばより上にあります（1）～

(6) の 6 種類でございます。その下に記載がありますように、掛け合わせます 3 系統のトウモロコシは、遺伝子組換えのデント種でございます、これらに従来品種であるスイートコーンを従来からの手法で掛け合わせて得られたもので、3 系統に付与された形質をすべて併せ持つスイート種でございます。

次の 6 ページに記載がございますように、スイート種とデント種は同じ種に分類されまして、遺伝的に同質であり、これまでに育種による交配が一般的に行われてきているものでございます。しかしながら、スイート種とデント種は摂取量及び加工方法が異なることから、評価基準に基づきまして安全性の評価が行われたものでございます。

II. 食品健康影響評価では、第 1 におきまして安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項について検討しております。次の 7 ページの 4. では、収穫時期や摂取（可食）部位等について、従来のトウモロコシのスイート種と変わらないものであるということを確認しております。6. にございますように、宿主との相違点はここに記載されております 5 種類の遺伝子の導入と、それに伴います 5 種類のタンパク質の発現でございます。8 ページの上の方に記載がありますが、この品目の安全性評価におきましては、既存のトウモロコシとの比較が可能と判断されております。

次の 9 ページでは、第 4 といたしましてベクターに関する事項について整理しております。掛け合わせ品種において使用されたベクターの性質に関する事項に変化は生じておらず、その安全性に関する知見は得られているということでございます。

第 5 では、挿入 DNA 等に関し検討されまして、こちらは、1. から 10 ページの 5. までの各項目につきまして、安全性に関する知見は得られているということが記載されております。資料 2 の 12 ページの 6. では、スイート種との交配によりまして、これが作出されたということが記載されております。

12 ページの下の方の第 6 では、組換え体に関する事項について整理されておきまして、次の 13 ページの 2. では、タンパク質の発現量について検討されております。そして、13 ページの下の方になりますが、3. では遺伝子産物であるタンパク質の一日タンパク質摂取量に占める割合が検討されておきまして、その結果は 14 ページの表 6 になりますが、一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと考えられております。

14 ページの 4. では、アレルギー誘発性について検討されております。まとめ的な記載が 15 ページの上の方にございますが、この掛け合わせ品種におきまして、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られているということでござい

ます。

15 ページの半ばより少し上のところに、6. といたしまして遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項がございます。ここでは各タンパク質について検討されておりまして、16 ページの上の方に記載がございますが、いずれの形質も、その作用機作は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられるということでございます。

16 ページから、7. といたしまして宿主との差異に関する事項がございます。主要構成成分、デンプン及び糖類、アミノ酸組成等につきまして検討されまして、非組換えのスイート種との差は認められておりません。

17 ページの下の方に、Ⅲ. 食品健康影響評価結果がございます。内容は長尾委員から御説明いただいたとおりでございまして、本件につきましては本日の委員会終了後、3月30日までの30日間、御意見・情報の募集を行い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。

修正の確認なのですが、ちょっと分かりにくかったので、もう一度お願いします。

○坂本評価課長 I. 評価対象食品の概要の性質のところの2番目、「コウチュウ目害虫抵抗性」という記載が余分でございました。ここの「コウチュウ目害虫抵抗性」を削除して、パブリックコメントを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。

○小泉委員長 分かりました。

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か。

○村田委員 質問ということでもないのですけれども、8番のところでは諸外国における認可、食用等に関する事項ということで、米国、カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランドにおいては、このタイプのものは特段、申請する必要はないということで、我が国の場合にはデント種とスイートコーンは食べ方も違うから確認しているという、そういう理解でよろしいのでしょうか。何が違うのでしょうか。

○坂本評価課長 海外とはそもそも掛け合わせの考え方が多少異なっておりまして、この手のものについては申請する必要はないということでございます。御指摘のように、我が国ではこういうものについては評価をしておりますけれども、海外ではここにありますように、こういう従来育種によって育成されたスイート種については、申請する必要はないということになっているということでございます。

○村田委員 スイートとデントで随分違う気がするのですが、それでも海外は余りにしないということですね。植物学的にはどちらもトウモロコシで属種は同じなのでしょうけれども、利用の仕方が随分違うかと思ったので。

○坂本評価課長 遺伝子組換え植物の規制自体、各国でかなり体系の違うところがございますので、正確に答えようとするすると、それぞれの体系の中できちんと答えた方がよろしいのですが、大まかにはそんなに間違っていないと思います。

○小泉委員長 ほかに御質問はございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(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。

まず、農薬6品目のうち「クロチアニジン」及び「チアメトキサム」に関する食品健康影響評価についてです。本2件につきましては、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します。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3-1及び資料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。「クロチアニジン」という農薬の評価書の表紙にございますように、第4版ということでございます。このものは、この次の資料3-2、「チアメトキサム」の代謝物ということでもあります。

資料3-1の8ページをお願いいたします。8ページの下の方の7. 開発の経緯にございますよ

うに、このものは殺虫剤でございまして、今回、豆類（未成熟）、未成熟とうもろこし等への適用拡大申請があったということでございます。

4 回目の評価ということですので、主な変更について御説明いたしますと、10 ページをお願いいたします。ラットの血中濃度推移に関しまして、表 1 の血液中薬物動態学的パラメータの表が追加されております。そして、次の 11 ページの上の方の b. 吸収率という項目が追加されまして、こちらに記載がございましたように、ラットへの経口投与での吸収率は 94.0%～99.7%であると考えられております。

それから、12 ページの（2）のラット-2 の項目が追加されまして、16 ページからの（3）のマウス、17 ページからの（4）のヤギ、それから、19 ページからの（5）ニワトリのデータが追加されております。いずれにおきましても吸収は速やかで、ラット、マウス、それから、ヤギでの主要排泄経路は尿中ということでございました。

20 ページの下の方からになります。2. として植物体内運命試験がございまして、こちらにつきましては、23 ページの（4）りんご、（5）てんさい、それから、24 ページの（6）とうもろこしのデータが追加されておりますが、いずれにおきましても主要な残留物は親化合物ということでございました。

27 ページ、6. として作物等残留試験がございまして、こちらの（2）の畜産物残留試験が追加されております。乳汁中に微量残留が検出されておりますが、それ以外につきましては検出限界未満といったデータでございまして、そして、28 ページの（4）推定摂取量につきましては、新しいデータも含めて表 19 が修正されております。

29 ページから毒性の関係になります。急性毒性に関しましては代謝物に関する情報が追加されております。31 ページになります。30 ページからの表 22 の続きになります。31 ページの表の最後の二つの項目が追加となっているということでございます。

それから、38 ページをお願いいたします。こちらの（4）発達神経毒性試験（ラット）の成績が追加されておりますが、こちらの試験でも無毒性量が求められております。

39 ページからの 13. 遺伝毒性試験では、いくつかの試験成績が追加されておりますが、結論に影響するようなデータではございませんでした。

41 ページをお願いいたします。14. その他の試験でございまして、この項目が追加されまして、（1）の試験は 28 日間亜急性毒性／免疫毒性試験でございまして、免疫毒性は認められていないということでございます。その下の（2）発達免疫毒性試験でも、記載は 42 ページになります。次世代への免疫毒性は認められていないということでもあります。

44 ページから食品健康影響評価でございます。今回の経緯や最近の評価書に合わせた記載の整備等がございますが、ADI 等の変更はございませんで、45 ページから 46 ページにかけてでございますように、ADI は 0.097 mg/kg 体重/日と設定されているものでございます。

続きまして、資料 3-2 をお願いいたします。「チアメトキサム」の農薬評価書の第 2 版になります。

こちらにつきましては、9 ページの下の方から 7. 開発の経緯がございまして、このものは殺虫剤で、記載は 10 ページになりますが、今回、かぶ、にんじん等への適用拡大申請があったということでございます。

主な変更点につきましては、11 ページの表 1、ラットでの血中薬物動態学的パラメータの表でございますが、こちらに AUC の情報が追記されております。今の表の下に b. 吸収という項目を設けてございまして、このものの吸収率につきましては、投与後 48 時間で 87~93%、投与後 168 時間で 92~100%と算出されております。

それから、13 ページの (2) ラット②という試験、この項目以降、23 ページまで薬物動態関係の項目が追加されております。14 ページからは (3) としてマウスのデータ、18 ページから (4) ラット、マウス及びヒトにおける代謝比較試験、こちらの試験では 19 ページの上の方の②の *in vitro* 試験で、マウスではラットやヒトよりも反応速度が速いというデータが示されております。19 ページから (5) としてヤギ①、それから、次のページでは (6) でヤギ②の試験がございまして、こちらでは乳汁中濃度と総投与量との関係につきましては、大体 1% TAR 程度が認められているということでございます。21 ページに (7) としてニワトリ①、それから、次の 22 ページに (8) としてニワトリ②の成績がございまして、両方の試験で、卵の中では総投与量の 0.1% TAR 程度の移行が確認されているということでございます。

植物体内運命試験につきましては 26 ページからの成績、(5) レタス、それから、その次の (6) きゅうり、28 ページの (7) ばれいしょの成績が追加されたということでございます。

32 ページをお願いします。下の方に 6. として作物等残留試験がございまして、追加されましたのは、その次の 33 ページの (2) 畜産物残留試験でございます。①乳牛につきましては乳汁でのこのものの最大残留値は 0.17 mg/kg、②ニワトリでは卵でこのものは定量限界未満といったことが追加データとしてございました。33 ページの半ばから下の (3) 推定摂取量につきましては、新しいデータも含めまして表 28 の修正がなされております。

毒性の関係は 35 ページ以降でございます。

(1) 急性毒性試験の関係につきましては、36 ページの一番上の表になりますが、代謝物 C の

情報が追加されているということ、それから、44 ページからの(2) 2世代繁殖試験(ラット) ②が追加されておりますが、44 ページの一番下の方に記載がありますように、この試験で繁殖能に対する影響は認められておりません。46 ページに(5) として発達神経毒性試験(ラット) の成績が追加されておりますが、発達神経毒性は認められておりません。

46 ページの下の方から、13. として遺伝毒性試験がございます。原体での復帰突然変異試験のデータ、代謝物では代謝物Cの復帰突然変異試験のデータが追加されておりますが、いずれも陰性ということでございます。

48 ページからの 14. その他の試験、こちらの関係では 49 ページの⑤以降、56 ページの⑩までの試験が追加されております。これらの試験はマウスで肝腫瘍が認められたため、その機序について検討するために実施されたものでございまして、閾値を設定できるとする判断を変えるようなデータはございませんでした。

57 ページの半ばくらいになりますが、(3) としてラットの胸腺への影響に関する検討試験、こちらでは②と③の試験成績が追加されておりますが、特段の影響は観察されております。

59 ページから食品健康影響評価がございます。今回の経緯、吸収率や代謝物に関する情報、残留試験、毒性所見の追記等を行っております、畜産物中の暴露評価対象物質を親化合物のみと設定しております。ADI につきましては変更ございません。61 ページにございますように、ADI は 0.018 mg/kg 体重/日と設定されております。

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、専門調査会の結果をもちまして、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。

○村田委員 確認で教えてほしいのですけれども、「クロチアニジン」というものの推定摂取量の計算なのですが、「クロチアニジン及びチアメトキサムがすべての適用作物に使用され」と書いてあるので、要するに代謝されるとこれもできてしまうので、両者を使ったとして計算しているという、そういうことでよろしいわけでしょうか。

○坂本評価課長 こちらの数字は両者の合算ということになります。

○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 ほかに御意見はありませんか。よろしいですか。

それでは、本2件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、クロチアニジンの一日摂取許容量を 0.097 mg/kg 体重/日と設定する、チアメトキサムの一日摂取許容量を 0.018 mg/kg 体重/日と設定するというのでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 続きまして、農薬6品目のうち、残り4品目に関する食品健康影響評価についてです。本4件につきましては、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。事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3-3から資料3-6に基づきまして御説明いたします。

まず、資料3-3をお願いいたします。「クレソキシムメチル」という農薬の評価書でございます。

こちらの資料の7ページをお願いいたします。下の方の開発の経緯でございますように、このものは殺菌剤の一種でございます。我が国では1997年に農薬登録されております。今回、ズッキーニ等への適用拡大、それから、魚介類の残留基準値設定の要請があったというものでございます。

24ページの下の方から6. といたしまして作物等残留試験がございます。その次の25ページになりますが、(2)魚介類における最大推定残留値がございまして、魚介類における最大推定残留値は0.021 mg/kgと算出されております。

次の26ページの下の方から毒性試験の関係になっております。30ページをお願いいたします。

11. といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験がございまして、こちらの(2)2年間慢性毒性試験(ラット)、それから、その次の(3)の2年間発がん性試験(ラット)、こちらの試験がADIの設定根拠となった試験でございます。高用量で肝腫瘍性病変が認められておりますが、無毒性量は求められておりまして、雄で36 mg/kg 体重/日ということでございます。35ページの下の方からマウスでの発がん性試験の成績がございまして、発がん性は認められていないということ

でございます。

37 ページの下の方から、13. として遺伝毒性試験がございます。38 ページに記載がありますが、高濃度での染色体異常試験で一部陽性の結果がありましたが、*in vivo* 小核試験も含め、その他の試験成績は陰性でございまして、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。39 ページには原体混在物と代謝物に関する復帰突然変異試験の成績もございますが、陰性ということであります。

39 ページから 14. その他の試験がございます。42 ページの下の方から、(4) としてイニシエーション活性試験がございます。43 ページに結果の記載がございますが、この試験条件下では肝腫瘍イニシエーション作用はないものと考えられております。

47 ページから食品健康影響評価でございます。農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質は、クレソキシムメチル（親化合物のみ）と設定されております。ADI につきましては、0.36 mg/kg 体重/日と設定されております。

この資料の最後のページをお願いいたします。本件につきまして、2月 17 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はなかったということでございます。

次に、資料 3-4 をお願いいたします。「テブフロキン」という農薬の評価書でございます。

6 ページの下の方に開発の経緯がございますが、このものは殺菌剤の一種でございます。今回、新規に水稻への農薬登録の申請があったということでございます。

10 ページの下の方から 2. 植物体内運命試験がございます。水稻やトマト、それから、12 ページではほうれんそうで試験が実施されてございまして、水稻で M1 が 10%TRR を超えて検出されたということがございました。

17 ページから 6. といたしまして作物等残留試験がございます。(1) の作物残留試験では親化合物は定量限界未満で、M1 等の代謝物の残留が検出されたということでございます。

19 ページから毒性試験の関係となっておりまして、27 ページの下の方から 12. 生殖発生毒性試験がございまして、(1) 2 世代繁殖試験（ラット）、こちらの試験成績が ADI の設定根拠となったものでございまして、親動物の雌で 4.13 mg/kg 体重/日という無毒性量が得られております。

32 ページから食品健康影響評価がございまして、農産物中の暴露評価対象物質は親化合物と M1 という設定でございます。ADI につきましては、34 ページにありますように、ラットでの繁殖試験の成績に基づきまして、0.041 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後のページをお願いいたします。本件につきましても 2月 17 日まで、御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

引き続きまして、資料3-5をお願いいたします。「ビキサフェン」という農薬でございます。

こちら6ページをお願いいたします。6ページの下の方に7.として開発の経緯がございます。このものは殺菌剤でありまして、7ページの上の方に記載がございますが、今回、小麦等へのインポートトレランス設定の要請があったというものでございます。

8ページからII.安全性に係る試験の概要となっております。冒頭に、ビタミンKが欠乏した基礎飼料が用いられた試験があったということを記載しております。慢性毒性試験の一部やり直しが行われ、また全体として毒性影響は明確にされていたことから、専門調査会は評価可能と判断されております。

14ページからの2.植物体内運命試験では(1)小麦、それから、(2)だいた、それから、16ページになりますが、後作物での試験成績が提出されておまして、M21等の代謝物が検出されております。

21ページをお願いいたします。21ページに6.といたしまして作物等残留試験がございます。

(1)作物残留試験、こちらでは親化合物(ビキサフェン)の最高値が大麦(玄麦)の0.34 mg/kg、それから、M21の最高値が大麦(玄麦)の0.04 mg/kgということでございました。そして、こちらの(2)畜産物残留試験の②乳牛でございますが、乳汁中での最高値につきましては、親化合物よりもM21の方が高い値であったといったデータがございます。

毒性試験の関係が21ページの下の方からございまして、24ページから11.として慢性毒性試験及び発がん性試験の項目がございます。肝臓や甲状腺に所見が認められておりますが、発がん性は認められておらず、25ページの下の方からの(3)の試験成績、こちらがADIの設定根拠となった試験でございまして、26ページの上の方にございますように、無毒性量は1.98 mg/kg 体重/日と考えられております。

32ページから食品健康影響評価がございます。農産物中の暴露評価対象物質につきましては、このページの下の方にございますように、ビキサフェン(親化合物のみ)と設定されております。畜産物につきましては、ビキサフェン(親化合物)及び代謝物M21と設定されております。ADIにつきましては、34ページにございます。ラットでの慢性毒性/発がん性併合試験の成績に基づきまして、0.019 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後のページをお願いいたします。本件につきまして2月17日まで、御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

次に、資料3-6、「フルトリアホール」をお願いいたします。

6ページ、7.開発の経緯をお願いいたします。このものは殺菌剤の一種でございまして、今回、

果実、豆等への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ございます。

毒性試験の関係は、19 ページ以降でございます。23 ページから 11.として慢性毒性試験及び発がん性試験の項目がございまして、23 ページの半ばからの(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)、この試験がADIの設定根拠となった試験でございます。無毒性量につきましては、24 ページの上の方でございますように、1.05 mg/kg 体重/日ということでございます。

29 ページから食品健康影響評価がございまして、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は親化合物のみということでございます。ADI は、31 ページにございますが、0.01 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後から2枚目をお願いいたします。本件につきまして2月17日まで、御意見・情報の募集を行いましたところ、6通の御意見をいただきました。6通とも評価書(案)について異議はないという御意見でございます。そして、コーヒー生豆の残留基準値の見直しに関する御意見でございました。速やかに評価書を厚生労働省に通知するよという御意見もございます。この6通に対する回答でございますが、いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えしますという回答でございます。

以上の4件につきましては、専門調査会の結論をもちまして、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、クレソキシムメチルの一日摂取許容量を0.36 mg/kg 体重/日と設定する、テブフロキンの一日摂取許容量を0.041 mg/kg 体重/日と設定する、ビキサフェンの一日摂取許容量を0.019 mg/kg 体重/日と設定する、フルトリアホールの一日摂取許容量を0.01 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 続きまして、遺伝子組換え食品等5品目に関する食品健康影響評価についてです。

本5件につきましては、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。事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3-7から資料3-11に基づきまして御説明をいたします。

まず、資料3-7をお願いいたします。資料3-7から資料3-11は遺伝子組換え微生物により生産されました、いわゆる高度に精製された非タンパク質性添加物に関する評価書でございます。この資料3-7は、DP-No. 1株を利用して生産されたアスパルテームという遺伝子組換え食品の評価書でございます。3ページをお願いいたします。Ⅰ. 評価対象添加物の概要にございますように、遺伝子組換え微生物を用いて生産された中間原料から生産されたアスパルテームの評価を行ったものでございます。

Ⅱ. 食品健康影響評価の2. の(3)に記載がありますように、このものにつきまして従来品に存在しない不純物は検出されず、また、従来品にも存在する不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかったということでございます。これらのことから従来品と比較して、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いないこと等を評価いたしまして、3. にございますように、評価基準の附則であります「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されたものでございます。

その次のページをお願いいたします。本件につきまして2月17日まで、御意見・情報の募集を行いましたところ、13通の御意見等がございました。同一の御意見がございまして、8件の御意見を記載しております。

まず、1の御意見でございますが、「DP-No. 1株を用いて生産されたとあるが、原材料のアミノ酸類を微生物体内で直接縮合しているのか。微生物が生産して縮合するための酵素を取り出して使っているということはないのか。もう少し詳しい情報がなければ、どういったものなのか理解ができず、意見を求めたところであまり意味がないと思います。微生物から取り出すか、自ら体外に放出した酵素を使って縮合反応に利用するのであれば、この酵素の安全性を評価すべきだと思いますが、食品安全委員会の考え方について教えてください。この安全性評価の考え方で非たんぱく質性添加物であることが条件だと思うのですが、最終製品においてたんぱく質の検出限界が1 $\mu\text{g/g}$ 未満であればよいという根拠があれば教えてください」という御意見でございます。

回答でございますが、「評価書案にもその概略は記載しておりますが、本添加物はDP-No. 1株

が産生する酵素により原材料のアミノ酸類を縮合し、それを原料として製造されたアスパルテームです。遺伝子組換え微生物を利用して生産された添加物は、一般に、組換え体そのままを食する遺伝子組換え食品とは異なり、最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切であるとされていることから、最終製品であるアスパルテームの安全性評価を行ったものです。タンパク質の検出限界については、現在の分析技術を踏まえた妥当な検出限界値であると判断しているものです」という回答でございます。

2番と3番につきましては、一緒に回答しております。

2番の御意見でございますが、「アスパルテームに関する論文では、『脳や神経に重大な危険があり、精子の数も減少・・・』など「危険」というもののほうが数が多く、また、少ないほうの「安全」という論文は全て企業側もしくは後に企業に天下りした役人側のものです。アメリカでは、健康被害の訴訟も起きております。アスパルテーム、ネオテーム等の規制、禁止を求めます」という御意見でございます。それから、インターネットのアドレスを御紹介されて、「アメリカのニュース番組の特集が YOUTUBE でアップされていますが、安全性が確認されていないとのことです。やめてください」という御意見でございます。

回答でございますが、「アスパルテームは食品衛生法で指定された食品添加物です。遺伝子組換え食品等専門調査会では、添加物に組換え DNA 技術応用に起因する新たな有害成分が存在しないかという観点から安全性評価を行っています。」と説明しております。次のページになりますが、本添加物は評価基準の附則に基づき、食品添加物公定書の成分規格を満たしていること、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等が確認できたことから、安全性が確認されたと判断しました、なお、いただいた御意見についてはリスク管理機関にもお伝えしますといった回答でございます。

4番の御意見は、「遺伝子組換え反対」というものでございます。

5番の御意見は、アスパルテームの使用じたいの時点で、日本の政府当局は、国民の健康を、予防的に守らねばならない責務があるにもかかわらず、厚生労働省など管轄当局は、未承認の遺伝子組換え微生物利用で製造した添加物の流通を、未承認添加物の輸入販売業者の報告により初めて判明するなど、違法食品の流通に対するチェックの対応面で、追いつくことができていません、こうした不手際を管轄当局は安全審査の手続を開始して、いそぎ承認化をはかることで問題を処理しようとしていますという御指摘があり、熾烈な価格競争のせいで産地偽装や偽装食品など、様々なモラル・ハザード発覚や発生が物語るように、競争で追い詰められる業者は、存続のために消費者の安全を度外視するようになっていきます、安全の危険性が未知である「微生物利用の遺伝子組換え食

品添加物」の早急の承認は、未承認（違法）の「微生物利用の遺伝子組換え食品」の流通への、管轄当局の対応不足のとがめを逃れるための、本来あるべき責任の放棄であります、承認化に反対しますといった御意見でございます。

6の御意見も今の御意見と同じようなところがございますが、半ば以降のところでは、「食品に関しては用心しすぎるくらいの姿勢でいなければ安全は守れないと思います。安全性の確認にはもっと時間をかけるべきです」というコメントがございます。承認化に反対という御意見でございます。

7の御意見でございますが、ラッセル博士がアスパルテームの神経毒性をはじめ様々な健康被害を発言した、製造使用している企業や米国糖尿病学会を相手取っての集団訴訟が起き、企業が毒性と使用による症状を知りつつ使用していることから、日本政府は国民の健康を予防的に守らねばならないにもかかわらず、厚生労働省など当局は食品衛生法に基づく安全審査を受けない遺伝子組換え微生物を使って製造した添加物の流通を企業の報告により判明するなど、違法食品流通に追いつくことができずにいるといった御意見、そして、国民の安全を確保するため、承認・非承認があるにもかかわらず、危険である遺伝子組換え食品添加物を流通に対応できないことを穴埋めする欺瞞は憲法に反する、「安全性に問題があるとの情報は今のところ未だない」発言は事故予防を放棄している裏返しでは、産地偽装や偽装食品など競争で追い詰められる業者は消費者の安全を度外視するといった趣旨の御意見で承認化に反対という御意見でございます。

8の御意見もこれまでと同様のところがございますが、このページの下の方から、早急な承認化という欺瞞は、国民の生存権の保障に務めなければならない政府の、日本国憲法第25条憲法に反し、そして管轄当局の対応不足の咎めを逃れるための本来あるべき責任の放棄でありますという趣旨の御意見でございます。

こちらへの回答でございますが、戻っていただきまして4番のところから回答がございます。食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っておりますということを回答しております。本添加物は、御指摘のような安全性審査を受けていない遺伝子組換え微生物を利用して製造した添加物ではありませんが、評価基準の附則に基づき評価した結果、安全性が確認されたと判断いたしました、いただいた御意見については、リスク管理機関にお伝えしますという回答でございます。

続いて、資料3-8をお願いします。資料3-8は、BDS株を利用して生産されたL-セリンの遺伝子組換え食品等評価書でございます。こちらの3ページをお願いいたします。このものにつきまして、II. 食品健康影響評価の2の(3)で、アミノ酸分析、HPLCでの分析等について記載され

ております。そして、(4) も含めまして、グリシンが検出されたわけですが、(4) にありますようにタンパク質を構成するものであって、十分な食経験があるということ、それから、添加物として指定されており、使用基準はないということがあります。そして、3 ページの下の方にありますように、従来品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いないということの評価しまして、3. にございますように、評価基準の附則に基づき、安全性が確認されたと判断されたものでございます。

次のページをお願いいたします。このものにつきましても2月17日まで、御意見・情報を募集しましたところ、8通の御意見がございました。同一の御意見もありまして、5件の御意見を記載しております。

御意見の1番は、先ほどの品目にもあった御意見と同様でございます。

2番も前半は先ほどのものにあった御意見とほぼ同様のものございまして、半ば以降のところでは、「民間業者からの報告ではじめて判明するような状態だとすれば、グローバル化と競争が、ますます激しくなっていくとすれば、業者の国民の安全性意識は、ますます希薄になります」といったコメントもございます。

そして、次のページの3番の御意見についても、ほぼ同様の御意見が先ほどのものでもございました。

4番の御意見も、趣旨は既にいただいたもので同様のものがございまして、国民の安全を確保するために、承認・非承認があるにもかかわらず、その危険性が未知であるものを承認化させてしまって、違法遺伝子組換え食品添加物類の流通に対応できていないことを穴埋めすることは欺瞞であるという御意見、生存権にも言及されたコメントがある御意見でございます。

5番の御意見でございます。今回相次いで遺伝子組換え食品添加物の違法流通が明るみに出ましたが、いずれも企業からの報告がなければ、そのまま流通していたと思われまして。国にチェック能力がなく、企業からの報告頼みというのが現実です。しかも、違法流通が確認されても、添加物そのものや食品の回収を行ったのは、3年間でわずか0.6トンしか輸入されていないキシラナーゼだけでした。しかも、販売された量が少ないため、パンの流通に影響はない、というコメントまでつけ加えています。さらに問題なのは、安全審査の手続を開始し、承認を急ぐことで問題を処理しようとしています。これは本末転倒と言えます。優先すべきは国のチェック能力を上げることであり、承認を急ぐことではありません、という御意見でございます。

回答は最初の1番のところでございます。基本的には先ほどのものと同様の回答でございまして、専門調査会では科学的知見に基づき遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っているというこ

とを回答しまして、本添加物は、ご指摘のような安全性審査を受けていない遺伝子組換え微生物を利用して製造した添加物ではありませんが、評価基準の附則に基づき評価した結果、安全性が確認されたと判断したということをお返事し、いただいた御意見についてはリスク管理機関にお伝えしますという回答でございます。

続きまして、資料3-9をお願いします。RGB株を利用して生産されたL-アルギニンの遺伝子組換え食品等評価書でございます。こちらの3ページをお願いいたします。このものも、IIの2.にございますように、従来品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いないこと等を評価いたしまして、3.にございますように評価基準の附則に基づき、安全性が確認されたという判断がなされたものでございます。

次のページをお願いいたします。本件につきましても2月17日まで、御意見・情報の募集を行いましたところ、8通の御意見等がございました。同一の御意見等もありまして、それらを整理して記載しております。

御意見の内容は、これまでに御説明したものとほぼ同様でございます。いずれも承認等に反対するという趣旨の御意見でございます。回答につきましては、先ほどのものと同様の回答になっております。

続きまして、資料3-10をお願いいたします。資料3-10は、CN01-0118株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムというものの遺伝子組換え食品等評価書でございます。このものと次の資料3-11、これらにつきましては昨年12月に厚生労働大臣から緊急に評価要請のあった品目でございます。

こちらの3ページをお願いいたします。こちらのIIの食品健康影響評価の2.の(3)に記載がありますように、このものにつきましては従来品に存在しない非有効成分が三つ、そして、従来品にも存在する非有効成分が三つ、検出されたということでございます。

(4)にございますように、中でも5'-アデニル酸及び5'-ウリジル酸につきましては核酸の一種で、核酸系のうま味成分として多くの食品に含まれ、十分な食経験があるということがあります。また、その少し下のところになりますが、イノシンはかつおに、ヒポキサンチンは鶏肉のささみに、キサンチンは納豆に含まれているという報告がありまして、ヒトはこれまでに食品を通じて多くの食経験があると考えられております。申請品からの摂取量よりも多くの量を通常食品から摂取しているということでございます。

AICARにつきましては、従来品の核酸系調味料製造の微生物発酵工程の中間体物質として副生されまして、従来品の核酸系調味料中にAICARが申請品と比較して多く含まれており、申請品からの

AICAR の一日推定摂取量は、これらの従来品の核酸系調味料からの一日推定摂取量を上回るものではないという資料が提出されているということでございます。なお書きにありますように、申請品における含有量は、0.1 mg/g 程度ということでございました。

これらのことから、従来品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いないこと等を評価いたしまして、3. にございますように、評価基準の附則に基づいて安全性が確認されたと判断されたものでございます。

次のページをお願いいたします。本件につきましても2月17日まで、御意見・情報の募集を行いましたところ、10通の御意見がございました。同一の御意見等もありまして、整理いたしまして記載しております。

まず、1の(1)の御意見でございます。「混合比の明らかでない混合物について、食品添加物公定書のそれぞれの単味の規格に適合したことを、どのように検証されたのでしょうか。化学構造式が記載された添加物については、記載された化学構造に一致することをHPLC等で分離された上、NMR等で確認されたのでしょうか。混合物(調味料)に対する健康影響評価ではないので、整合性に疑問を感じます」という御意見でございます。

回答でございます。評価を行った「CN01-0118株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウム」は複数の添加物の混合物ではありません、また、本添加物が食品添加物公定書の「5'-イノシン酸二ナトリウム」の成分規格に適合していることを示すデータが提出され、それを確認しておりますという回答でございます。

1の(2)でございます。「貴委員会は12月5日付けの見解を寄せられるに当たり、リスク管理機関である厚生労働省が永年に渡り食品衛生法第11条違反を見逃してきたことに対して、どのように対応されたのでしょうか」という御意見であります。

回答でございます。昨年12月5日に開催した食品安全委員会において、小泉食品安全委員会委員長から、今回の案件は、食の安全を確保するためのルールが守られていない事例であり、食の安全に対する国民の信頼を裏切る行為として遺憾の意が表明され、リスク管理機関において、今後このような事態のないよう、ルールの遵守の徹底を関係者できちんと共有していただくことを期待する旨をリスク管理機関である厚生労働省に伝えておりますという回答でございます。

次のページでございます。

2番の御意見は先ほども同様の御意見がございました。

3番の御意見も、これまでに同様の御意見があったものでございます。

4番も基本的には同様の御意見があった内容でございます。

5番ですが、政府には遺伝子組換え食品の流通に対するチェック能力がなく、企業からの報告頼みが実情といった類似の御指摘が既にごございました。半ばぐらいのところでは、民間業者からの報告や内部告発で初めて判明するようでは、国民の健康及び安全性はますます危険にさらされることになるといった御指摘がある御意見で、承認化に反対という御意見でございませう。

6番の御意見でございませう。このものは、遺伝子組換え原料からつくられた添加物です。現在日本においては遺伝子組換え原料を使った商品には表示の義務がありますが、このような添加物になってしまった調味料を使用した商品（惣菜）などへの表記はどうなるのでしょうか。遺伝子組換えは自然界では起こらない変化です、そんな自然界にないものを摂取して、人間に安全かなんてなぜ言えるのですか。もっともっと時間をかけて、今後検証していく問題が「遺伝子組換え」です。そんな数値上大丈夫なだけで「安全」とは言わないでいただきたい。遺伝子組換え原料を使った添加物の許可は、現時点では断固反対です。将来的には必要になる技術とは思いますが、今はまだ時期尚早です。以上、一部消費者の意見も聞き入れていただけることを切に願ひませう、という表示関係も含めた御意見でございませう。

7番の御意見は、既にいただいた御意見とほぼ同様の内容の御意見と思われる御意見でございませう。

8番です。化学調味料の害が言われております。遺伝子組換えの技術も不安定で、石油媒体を使い、アレルギーを起こす危険性も指摘されております。反対します、という御意見でございませう。

こちらへの回答でございませう。少し戻っていただきまして、2番のところへ戻っていただきたいと存じます。基本的には前の回答と同様で、専門調査会では、科学的知見に基づき、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っているということをお返事しております。そして、本件については、リスク管理機関である厚生労働省から至急の評価依頼があったものであり、評価基準の附則に基づき評価を行った結果、安全性が確認されたと判断しました。いただいた御意見については、リスク管理機関にお伝えします、という回答でございませう。

続きまして、資料3-11をお願いいたします。資料3-11は、KCJ-1304株を利用して生産された5'-グアニル酸二ナトリウムの遺伝子組換え食品等評価書でございませう。

3ページをお願いいたします。こちらのⅡ. 食品健康影響評価の2の(3)にございませうように、従来品に存在しない不純物は検出されておひませう。従来品にも存在する非有効成分であるグアノシンが従来品の含有量の実測値を超えて検出されたということにございませうが、(4)にありますように、グアノシンは生しいたけに含まれているとの報告がありまして、多くの食経験があると考えられるということ、申請品からの摂取量よりも多くの量を通常の食品から摂取しているというこ

とでございます。

以上のことから、従来品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いないといったこと等を評価いたしまして、その下の3. にございますように、評価基準の附則に基づいて安全性が確認されたと判断されたものでございます。

4 ページの次のページをお願いいたします。本件につきましても2月17日まで、御意見・情報の募集を行いました。結果、14 通の御意見をいただきまして、同一の御意見等を整理いたしまして9件の御意見を記載しております。

1 番目の御意見は、遺伝子組換え食品に対して不安があります、その危険性についてはまだ解明されていないのではないのでしょうか、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であってももっと十分な審査をしていただきたいです、という御意見です。

2 番の御意見は、化学調味料は脳の神経に重大な影響があることが言われております、既得権益のある企業に癒着した科学者ではなく、独立した公平な研究をしている科学者の声に耳を傾けてください、反対します、という御意見でございます。

回答でございますが、遺伝子組換え食品等専門調査会では、遺伝子組換え食品等について科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っておりますということをまず回答しております。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の添加物については、評価基準の附則に基づき評価を行っているところであるということを回答しております。本添加物については、この考え方にに基づき、食品添加物公定書の成分規格を満たしていること、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等が確認できたことから、安全性が確認されたと判断しましたという回答でございます。

3 番の御意見でございます。「本評価書の評価結果は適切である。同一微生物であっても培地・培養条件・時間等により菌体内成分の変動があり、精製品中の微量成分に反映することは十分ありうる」という御意見、それから、2として、以下は厚労省への要望だが、あえてここに記載として、セルフ株利用に関する御意見がございます。

こちらに関する回答といたしましては、いただいた御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にもお伝えしますというものでございます。

続きまして、4 番は「遺伝子組換え反対」という御意見、5 番の御意見は既にあった御意見とほぼ同様の御意見でございます。6 番も既に同様の御意見があったものでございます。

7 番も、趣旨は既にいただいた御意見と同様でございますが、未承認の遺伝子組換え添加物食品に関しては、その安全審査のための書類を企業から提出させて承認を急ぐ、といった政府は、もは

や政府には、違法遺伝子組換え食品の流通に対するチェック能力はなく、企業からの報告頼みというのが実情では、というコメントのある御意見でございます。半ば以降のところでは、日本政府による価格競争のせいで産地偽装や偽装食品等、様々なモラルハザード発覚や発生が物語るように、競争で追い詰められる業者は存続のために消費者の安全を度外視するようになってきています、という御意見がございまして、承認に対しての反対の御意見でございます。

次の8番は、化学調味料は食べたくありません、安い大量生産できる化学調味料で味付けして、コストを下げることで得をするのは企業だけです。消費者はお金と健康を奪われるだけで、メリットは何もありません。この化学調味料は一消費者として全く必要性を感じません。作らないでください、という御意見でございます。

9番の御意見は、既にいただいている御意見で同様のものがあつたものでございます。

回答でございます。4番のところまで戻っていただきまして、食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的知見に基づき、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っておりますということを回答しております。本件については、リスク管理機関である厚生労働省から至急の評価依頼があつたものであり、評価基準の、次のページにまいります、附則に基づき評価を行った結果、安全性が確認されたと判断しました。いただいた御意見については、リスク管理機関にお伝えしますという回答でございます。

以上の5件につきましては、専門調査会の結論をもちまして、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 長時間、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・御質問はございませんか。よろしいですか。

それでは、本5件につきましては、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、すなわち、DP-No. 1 株を利用して生産されたアスパルテーム、BDS 株を利用して生産された L-セリン、RGB 株を利用して生産された L-アルギニン、CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム及び KCJ-1304 株を利用して生産された 5'-グアニル酸二ナトリウムにつきましては、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に基づきまして、安全性が確認されたと判断したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 平成 22 年度及び平成 23 年度採択食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「平成 22 年度及び平成 23 年度採択食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)について」です。先日、調査・研究企画調整会議が開催されましたので、座長の廣瀬さんから報告をお願いします。

○廣瀬委員 去る 2 月 24 日に開催いたしました第 9 回調査・研究企画調整会議におきまして、平成 22 年度及び平成 23 年度に採択いたしました食品健康影響評価技術研究課題の中間評価について審議いたしましたので、その結果を報告いたします。詳細につきましては事務局から説明をお願いいたします。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料 4 に基づきまして御説明をいたします。

食品安全委員会の公募委託研究である食品健康影響評価技術研究につきましては、2 年以上の実施期間を要する研究課題について、1 年ごとに中間評価を行い、当該研究課題の翌年度への継続の可否を判断することにしてございます。

平成 22 年度及び平成 23 年度に採択された研究課題の中間評価につきましては、各主任研究者から提出された研究成果報告書の書面での審査と、2 月 6 日及び 2 月 8 日に開催された研究運営部会におきまして、主任研究者から直接、これまでの研究の成果を聴取するヒアリング審査が行われました。これらの結果を踏まえ、2 月 24 日に第 9 回調査・研究企画調整会議が開催され、個々の課題の中間評価について審議が行われました。

資料 4 はその結果を取りまとめたものでございます。1 枚おめくりいただきまして、表をごらんいただきたいと思います。左から「研究課題番号」、「研究課題名」、「主任研究者(所属機関)」、「研究期間」、「研究の概要」、「評価所見」、「評点」、「評価結果」で構成されております。このうち、「評価所見」につきましては、審査の際に研究運営部会構成員から出されました研究の妥当性、それから、期待される研究成果の有用性に関するコメントなどをもとに御議論いただきまして、評価の結果に至った研究成果のすぐれた点、または研究を遂行する上で留意すべき

点などを具体的に取りまとめたものです。また、評点につきましては、8名の研究運営部会構成員による5点を上限とした評価結果の平均点となっております。

中間評価の結果につきましては、この表右側の評価結果をごらんください。平成22年度に採択しました8課題及び平成23年度に採択しました7課題、合わせて15課題のすべてが継続とされました。また、個別の評価所見につきましては説明を省略させていただきたいと思っております。本日、資料4の内容をお認めいただけましたらば、各主任研究者にこの結果を通知いたしまして、平成24年度の研究実施に向けて所要の手續に着手してまいり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。よろしいですか。

それでは、平成22年度及び平成23年度採択食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果につきましては、案のとおり決定することといたします。

(5) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○小泉委員長 それでは、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、来週3月8日木曜日、14時から開催を予定しております。また、本日、16時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、明日金曜日、13時30分から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、7日水曜日、14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。なお、来週月曜日、14時から予定しておりました「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）」は中止となりましたので、お知らせ申し上げます。

以上をもちまして、第421回食品安全委員会会合を閉会といたします。

ありがとうございました。