

食品安全委員会第 436 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 6 月 21 日（木） 14：00～15：32

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について

- ・清涼飲料水中の化学物質「ホウ素」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・清涼飲料水中の化学物質「アンチモン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・清涼飲料水中の化学物質「セレン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・清涼飲料水中の化学物質「マンガン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（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

- ・「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及びグリホサート耐性ダイズ MON87705 系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「タイロシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「リン酸タイロシンを有効成分とする豚の経口投与剤（動物用タイロシンプレミックス「A」 2％、同 10％、同 20％）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）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）における審議結果について

- ・「ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（5）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「サフルフェナシル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「シアゾファミド」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
- ・農薬「アミスルブロム」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「チョウ目抵抗性ワタ COT67B 系統」に係る食品健康影響評価について

- ・遺伝子組換え食品等「チョウ目抵抗性ワタ COT102 系統」に係る食品健康影響評価について
- (6) 食品安全モニターからの報告（平成 24 年 1 月～3 月分）について
- (7) 食の安全ダイヤルに寄せられた質問等（平成 24 年 3 月～5 月分）について
- (8) 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

(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、篠原リスクコミュニケーション官、

新本情報・緊急時対応課長、高山評価情報分析官

5. 配付資料

- 資料 1－1 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について＜清涼飲料水「ホウ素」＞
- 資料 1－2 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について＜清涼飲料水「アンチモン」＞
- 資料 1－3 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について＜清涼飲料水「セレン」＞
- 資料 1－4 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について＜清涼飲料水「マンガン」＞
- 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＜低飽和脂肪酸・高オレイン酸及びグリホサート耐性ダイズ MON87705 系統＞
- 資料 3－1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜タイロシン＞
- 資料 3－2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜リン酸タイロシンを有効成分とする豚の経口投与剤（動物用タイロシンプレミックス「A」 2 %、同 10 %、同 20 %）＞
- 資料 4 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）における審議結果について＜ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価＞
- 資料 5－1 農薬評価書（案）サフルフェナシル（第 2 版）
- 資料 5－2 農薬評価書（案）シアゾファミド（第 6 版）
- 資料 5－3 農薬評価書（案）スピネトラム（第 3 版）
- 資料 5－4 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＜アミスルプロ

ム>

資料 5－5 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
＜チョウ目抵抗性ワタ COT67B 系統＞

資料 5－6 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
＜チョウ目抵抗性ワタ COT102 系統＞

資料 6 食品安全モニターからの報告（平成 24 年 1 月～3 月分）について

資料 7 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 24 年 3 月～5 月分）について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 436 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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 436 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 から 1－4 までが「化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について」。

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」。

資料 3－1 及び資料 3－2 が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」。

資料 4 が「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会における審議結果について」。

資料 5－1 から 5－4 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」、それから、資料 5－5 及び資料 5－6 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」。

資料 6 が「食品安全モニターからの報告について」。

資料 7 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について」でございます。

不足等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。

それでは、続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○井原総務課長 事務局において本年 4 月 5 日の委員会資料 7 の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

○小泉委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(1) 化学物質・汚染物質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。

「化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について」です。

本4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1-1、1-2、1-3、1-4について説明します。

清涼飲料水中の化学物質、ホウ素、アンチモン、セレン、マンガンは、いずれも清涼飲料水の規格基準改正に係る化学物質として厚生労働省より評価要請があったものです。

最初に、ホウ素について概要を説明します。

資料1-1の4ページの要約をごらんください。

ホウ素の食品健康影響評価を実施した結果、ラットの発生毒性試験における胎児の骨格変異、第13肋骨の短縮及び波状肋骨の発生頻度の上昇ですが、それが認められた試験データから、無毒性量を9.6 mg/kg 体重/日——これはホウ素としてですが——として、不確実係数100（種差10、個体差10）で除した96 μ g/kg 体重/日をホウ素のTDIと設定しました。

次に、アンチモンについての概要を説明します。

資料1-2の4ページの要約をごらんください。

アンチモンの健康影響評価を実施した結果、酒石酸アンチモニルカリウムのラット90日間の亜急性毒性試験における摂水量減少、摂餌量減少、体重増加抑制及び肝線維症等の肝臓の器質的変化が見られた試験データから、無毒性量は6.0 mg/kg 体重/日となり、不確実係数1,000（種差10、個体差10、亜急性毒性所見から外挿10）で除した6.0 μ g/kg 体重/日をアンチモンのTDIと設定しました。

次に、セレンについての概要を説明します。

資料1-3の4ページの要約をごらんください。

セレンの食品健康影響評価を実施した結果、平均240 μ g/日のセレンを摂取した住民に、爪の疾患を含め臨床症状及び生化学指標に有意な影響は認められませんでした。この値をもとに、体重60 kgと仮定して体重当たりの値に換算すると、無毒性量は4.0 μ g/kg 体重/日となります。この値は北米成人男女の推奨一日摂取量0.87 μ g/kg 体重/日と近い値であり、また、この米国の調査では、平均摂取量の約3倍である最大摂取量の724 μ g/日でも影響が見られなかったことから、不確実係数は適用せず、セレンのTDIを4.0 μ g/kg 体重/日と設定しました。

次に、マンガンについての概要を説明します。

資料1-4の4ページの要約をごらんください。

「日本人の食事摂取基準（2010 年版）」においては、マンガンの耐容上限量の根拠として穀類、豆類、木の実などを中心とした食事におけるマンガン摂取量の推定最大値が 10.9 mg/日程度であるという報告と、それから米国医学研究所（Institute of medicine：IOM）で設定した成人の耐容上限量 11 mg/日を参照し、日本人の健康障害非発現量を 11 mg/日と推定し、不確実係数を 1 として 11 mg/日を成人の耐容上限量としています。したがって、この値をもとに、成人の体重を 60 kg と仮定して、マンガンの無毒性量 0.18 mg/kg 体重/日とすることは妥当であると考えられました。また、日本人におけるマンガンの平均摂取量が 3.7 mg/日であること等から、不確実係数を適用することなく、この値を TDI とみなすことができると考え、マンガンの TDI を 0.18 mg/kg 体重/日と設定しました。

以上です。詳細等については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 1－1 から 1－4 に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず、資料 1－1 をお願いいたします。ホウ素の清涼飲料水評価書案でございますが、こちらの資料をおめくりいただいて 5 ページをお願いいたします。

ローマ数字の I. の評価対象物質の概要でございますが、5 ページの下の方にありますように、厚生労働省からの評価要請は平仮名で「ほう」と書く「ほう素」でございましたが、2. にありますように IUPAC の和名はカタカナで「ホウ」と記載するというところでございますので、この評価書におきましては IUPAC に倣った表記となっております。

6 ページからローマ数字の II. として安全性に係る知見の概要がございます。

こちらの 1. 毒性に関する科学的知見の（1）体内動態の①吸収では、経口摂取されたホウ素の吸収率は、ヒトでは 64～98%であり、ラットでも同様との報告がございました。

資料をおめくりいただきまして、7 ページの半ばに③として代謝がございます。ホウ素は体内では代謝されず、体内ではホウ酸として存在し、これが尿中で検出される唯一の形態ということでございます。

8 ページから（2）といたしまして実験動物等への影響がございます。②の亜急性毒性試験では、精巣への影響等が認められております。

資料を少しおめくりいただきまして、11 ページをお願いいたします。

11 ページの半ばから③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す。マウス、ラット、イヌでの試験成績がございますが、いずれの試験でも精巣への影響が認められたということでございますが、ホウ素投与による発がん性は認められていないということでございます。

資料をおめくりいただきまして、14 ページの半ばから④として生殖・発生毒性試験がございます。

さらに資料の先の方に参りますが、19 ページの半ばからの h の発生毒性試験（ラット）が TDI の設定根拠となっております。胎児で体重減少や第 13 肋骨の短縮、それから波状肋骨の発生頻度上昇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、ホウ素として 9.6 mg/kg 体

重／日ということでございます。

こちらの関係で、恐れ入りますが、4ページの要約の下から4行目で「骨格変異」とすべきところが「骨格異変」となっておりますので、こちらは修正をさせていただきたく存じます。

それから、資料を戻っていただきまして、さらに少しおめくりいただいて24ページをお願いいたします。

24ページに⑤として遺伝毒性試験がございます。こちらでは、*in vitro* の染色体異常試験で一部陽性の結果がございますが、それ以外の試験は陰性で、*in vivo* 試験の小核試験も陰性で、ホウ素に遺伝毒性はないものと考えられております。

25ページの下の方から(3)ヒトへの影響がございます。

さらにおめくりいただきまして29ページをお願いいたします。

29ページの上の方にeとしてX:Y染色体比率という項目がございます。中国での疫学調査でございますが、高濃度ホウ素暴露で男児出生率が低下する傾向があることから行われた調査でございます。ホウ素として41.2 mg／日という、かなり高用量の群になりますが、その群で染色体の比率の変化があったという報告でございます。

食品健康影響評価につきましては35ページからでございます。

新生児の男女比率への影響を示唆するようなデータも存在しますが、ヒトではホウ素の生殖影響を明確に示す結果は得られていないと評価されております。

発がん性につきましては、実験動物を用いた研究で発がん性を支持する知見は得られておらず、また遺伝毒性はないものと考えられるということから、非発がん毒性に関するTDIを設定することが適切と判断されております。

イヌでの試験成績につきましては、TDIの設定根拠に用いないことにした理由が記載されておまして、ラットでの発生毒性試験の成績に基づいてTDIが検討されております。

不確実係数につきましては、35ページの下の方からWHO等関係の記載がございまして、TK又はTDの適切な配分について検討されていたということでございます。36ページに記載がございしますが、その件について検討されましたが、種差・個体差の不確実係数をTK／TDに分割する考え方が、日本においてはまだ必ずしも一般的ではない状況であることに加えまして、標準的な日本人妊婦の適切なGFR情報が得られないことから、TK／TD分割を適用しないこととしたということでございます。

結論につきましては、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料1－2、アンチモンの清涼飲料水評価書案をお願いいたします。

こちら5ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ．の評価対象物質の概要の3．物理化学的性状にございますように、アンチモンには様々な化学形態がございまして、評価書に引用した主なものにつきまして物理化学的性状の整理がなされております。

6ページから、ローマ数字のⅡ．として安全性に係る知見の概要がございまして、こちらの(1)体内動態の①吸収でございますが、APTという化合物の急性中毒においてヒトでの吸収率は5％で

あったという報告がございます。

資料をめぐっていただきまして、8 ページから (2) として実験動物等への影響がございます。こちらの②の亜急性毒性試験では、マウス、ラットの試験で肝臓等への影響が認められております。

次の9 ページの下の方からの f. 90 日間亜急性毒性試験、こちらが TDI の設定根拠となった試験でございます。毒性学的に意味がないものと判断された所見を除きまして、NOAEL は 6 mg/kg 体重/日、アンチモンとしてでございますが、そのように考えられたということでございます。

資料をさらにめぐっていただきまして、12 ページから③として慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。a. の試験では発がん性を示唆する結果は示されていないということでございます。

b. の試験は、生涯慢性毒性試験というものでございますが、0.35 mg/kg 体重/日、アンチモンとしてでございますが、かなり低い用量で影響が認められておりますが、この試験は、表4 の上の方に記載がございますようにエンドポイントの適切性に疑問があり、また、伝染性肺炎が生じたこと、さらには単一用量の試験ということで、TDI の設定根拠としては用いられなかったということでございます。

13 ページから参考といたしまして吸入暴露試験 (ラット) がございます。経口投与では発がん性を示唆する知見はないのですが、吸入暴露によりラットで発がん性、主に肺腫瘍が認められているという報告があったということでございますが、この項目の最後、14 ページの半ばから少し下のところがございますように、アンチモンの基本的な発がん機序は明確ではないという報告もあるということでございます。

14 ページの下の方から④として生殖・発生毒性試験がございます。生殖・発生毒性に関する影響については特段の報告はございません。

16 ページの下の方から⑤遺伝毒性試験がございまして、幾つか陽性の試験成績がありましたが、資料をおめぐりいただいた 19 ページに記載されておりますが、*in vivo* での染色体異常試験での陽性結果については再現性が確認されていないことから、現時点ではアンチモン化合物が *in vivo* 試験で染色体異常を誘発する可能性は低いと考えられているということでございます。

19 ページの下の方から (3) としてヒトへの影響がございます。

20 ページの半ばに、ヒトのリーシュマニア症治療にアンチモン化合物が使用されており、そのことに関する知見等が記載されておりますが、食品健康影響評価に用いられるような知見は特段ございませんでした。

さらに資料をおめぐりいただきまして、26 ページから食品健康影響評価でございます。

アンチモンの発がん性に関しましては、IARC では、ラットでの吸入暴露試験での肺腫瘍の増加からグループ 2B と評価しておりますが、水溶性アンチモンの経口摂取による発がん性を示す知見は得られていないということでございます。アンチモンの遺伝毒性につきましては、次のページになりますが、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられているということでございます。そういうことから、非発がん毒性に関する TDI を算出することが適切と判断されまして、各種の実験動物による非経口投与試験の中から感受性の高い影響に着目した検討がなされておりまして、TDI、結論につきましては、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

次に、資料 1－3、セレンの清涼飲料水の評価書案をお願いいたします。

こちらの 6 ページをお願いします。

6 ページの下の方から安全性に係る知見の概要がございまして、次の 7 ページに 1. として毒性に関する科学的知見があり、こちらの (1) 体内動態、①の吸収になりますが、セレンはヒトの必須元素でございます。経口摂取ではセレン化合物はヒトの消化管から迅速に吸収されるということの記載がございまして。ヒトでの経口摂取では、亜セレン酸ナトリウムとセレノメチオニンは投与量にかかわらず 80%を超える吸収率を示すということですが、亜セレン酸ナトリウムの吸収率はセレノメチオニンよりも低く、30～46%という報告もございまして。

資料をおめくりいただきまして、9 ページから (2) 実験動物等への影響がございまして。

この関係につきましては、さらに資料をめくっていただきまして 16 ページをお願いいたします。16 ページから、③として慢性毒性試験及び発がん性試験がございまして。マウスとラットの試験がございまして、発がん性につきましては、この最初の a. の試験ではセレン投与群の悪性腫瘍と対照群とで統計学的な有意差は認められておりません。次の b. の試験は、17 ページに記載が移りますが、セレン投与群の腫瘍の発生は対照群よりも発生率は低かったということですが、統計解析はなされていないという試験でございまして。

その次の c. の試験では、セレン酸ナトリウム投与群の悪性腫瘍発生率は、対照群と比較して有意に増加したということでございまして、この試験では、投与期間中に伝染性肺炎が発生した上に、病理組織学的検索方法の記載がなく、発生した腫瘍の発生頻度等の詳細が不明といったことがございます。

資料をおめくりいただきまして、21 ページから⑥として生殖・発生毒性試験がございまして。

こちらの関係では、さらにめくっていただいた 23 ページに e. としてアカゲザルの発生毒性試験がございまして、特段の影響は観察されていないということでございまして。

24 ページから⑦として遺伝毒性試験がございまして。in vitro 試験では陰性の報告と陽性の報告がございまして、次の 25 ページから in vivo 試験がございまして、染色体異常試験や小核試験で一部陽性の報告もあったという状況でございまして。

26 ページから (3) としてヒトへの影響でございまして。セレンは必須元素でございまして、ヒトでのデータは比較的多いということでございまして。ヒトへの曝露経路につきましては食品からがほとんどということで、主に有機体のセレノメチオニン、セレノシステインの形でセレンを摂取しているということでございまして。

このページの半ばからになりますが、「日本人の食事摂取基準 (2010 年版)」では、耐容上限量につきましては、性及び年齢階級別体重が最大である 30～49 歳男性の耐容上限量が 300 μg /日とされているということでございまして。

疫学の知見といたしましては、次の 27 ページの上の方に米国のデータがございまして。こちらが TDI の設定根拠となっております。米国でセレン濃度が高い農場地域の住民から無作為抽出した 142 名について調査した結果、平均摂取量がセレンとして 0.24 mg/日、最大摂取量が 0.724 mg/日ということで、臨床症状及び生化学的検査項目に有意な影響は認められなかったということでご

ざいまして、WHO は、平均摂取量からセレンとして約 $4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を NOAEL としているというのでございます。

食品健康影響評価は 33 ページからになります。

セレンの発がん性につきましては、悪性腫瘍発生率の有意な増加が認められた動物実験もありますけれども、この試験は 1 用量のみで詳細も不明ということでございます。IARC はセレンをグループ 3 に分類しておりますが、セレンのヒト発がん性を示唆する知見は得られていないということでございます。現時点では発がん性を有すると判断することはできないとされております。

遺伝毒性につきましては、亜セレン酸ナトリウムが種々の *in vitro* 試験で陽性を示して、*in vivo* 染色体異常試験でも単回の腹腔内投与では陰性、2 回投与で陽性という報告もあり、現時点では明確な判断はできないとされておまして、以上のことから、セレンについては非発がん毒性に関する TDI を算出することが適切と判断されたということでございます。

結論につきましては 34 ページに記載がございますが、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

なお、34 ページの半ばのところで「北米成人男女のセレンの成人の推奨一日摂取量」との記載がありますが、「成人」がかぶっていますので、後ろの「成人」は削除させていただきたく存じます。

続きまして、資料 1－4 をお願いいたします。マンガンの清涼飲料水評価書案でございます。

6 ページをお願いいたします。

この 6 ページの半ばから、II. として安全性に係る知見の概要がありまして、最初のところの体内動態の①として吸収がございます。マンガンの消化管吸収は、成人男性で $7.7 \pm 6.3\%$ 、あるいは成人で平均 $8.4 \pm 4.7\%$ という情報があるということでございます。

資料をおめくりいただきまして、9 ページから (2) として実験動物等への影響となっております。このものにつきましては、主に神経系への影響が観察されておりまして、例えば、資料をおめくりいただいた 12 ページの下の方、④神経毒性試験、こちらの a. の試験では、結果が次の 13 ページの表 8 にございますが、最低投与量の $0.7 \text{ mg Mn}/\text{kg}$ 体重/日で影響が認められたということでございます。

遺伝毒性試験につきましては 19 ページからでございます。*in vitro* 試験で陽性の報告が多いということでございますが、表 20 の上のところに記載がございますように、遺伝毒性につきましては DNA との直接的な相互作用ではなく、DNA 合成や DNA 修復に関与するタンパク質の活性に及ぼす影響に起因していると考えられております。

in vivo 試験は 20 ページにございます。染色体異常試験では陰性と陽性、小核試験で陽性の結果があったということでございます。

20 ページの下の方から、(3) としてヒトへの影響がございます。マンガンも必須元素でございまして、マンガンの摂取が不足しても過剰でも有害な健康影響を生じる可能性があるということでございます。一般的なほとんどの食物にはマンガンが含有されているので、ヒトのマンガン不足はまれにしか起こり得ないということでございます。

21 ページになりますが、上の方に「日本人の食事摂取基準（2010 年版）」に関する記載がございまして、こちらのマンガンの耐容上限量の項で、穀類、豆類、木の実などを中心とした食事では、マンガン摂取量の最大量は 10.9 mg/日程度に達し得ると推定され、それから菜食主義者では 13～20 mg/日程度が最大量であろうと報告されていることや、米国人における健康障害非発現量は 11 mg/日と推定されることを踏まえて、これらより、日本人における報告はないものの、健康障害非発現量を 11 mg/日と推定し、不確実性因子を 1 として、11 mg/日を成人の耐容上限量とされているということでございます。

ヒトにおきましても神経系への影響が認められておりまして、ページをめくっていただきました 23 ページの半ばからバングラデシュの報告がございまして、平均マンガン濃度が 793 $\mu\text{g/L}$ と平均ヒ素濃度が 3 $\mu\text{g/L}$ という井戸水を摂取しておりました 142 名の 10 歳児を対象として知的機能を調べる横断研究がございまして、平均マンガン濃度が 1,923 $\mu\text{g/L}$ の井戸水を摂取していた児童が知能試験で有意な能力減少を示したという報告があるということでございます。

資料をおめくりいただきまして、29 ページの下の方から食品健康影響評価がございまして、記載は 30 ページになりますが、発がん性につきましては、ヒトへの発がん性を示す知見は得られていないということでございます。遺伝毒性については *in vitro*、*in vivo* で陽性の結果が報告されていますが、DNA との直接的な相互作用ではなく、DNA 合成や DNA 修復に関与するタンパク質の活性に及ぼす影響に起因していると考えられるということでございます。したがって、マンガンにつきまして非発がん毒性に関する TDI を算出することが適切と判断されて、ヒトを対象とした疫学調査のデータが充実しているため、ヒトのデータを用いて評価が行われております。先ほどのバングラデシュの調査につきましては、井戸水以外の曝露源からのマンガン摂取量が報告されていないため、定量的な評価に用いることは不適切と考えられておりまして、結論につきましては、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上の 4 件につきましては、本日の委員会終了後、7 月 20 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。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でしょうか。

○廣瀬委員 語句の問題ですが、4 ページの下から……

○小泉委員長 資料はどれですか。

○廣瀬委員 すみません。大事なことを忘れていました。資料 1－4 です。マンガンの要約の 4 ページですね。下から 8 行目に「健康障害非発現量」、それから「不確実性因子」という言葉があり

ますけれども、健康障害非発現量というのは NOAEL、あるいは無毒性量のことで、不確実性因子というのは不確実係数のことだと思うのですが、なぜここでこういう表現になっているのか。こういう言葉がまた用語集にあるのか。その辺、わかれば教えていただきたいのですけれども。きょうは時間がないので、また後でも結構ですけれども。

○坂本評価課長 確認をいたしますが、恐らくこちらは「日本人の食事摂取基準」と、それから米国医学研究所からの引用文になりますので、そちらでの表現をそのまま記載していたのではなかったかと思います。確認の上、後で御報告するということによろしいでしょうか。

○小泉委員長 長尾さん、どうですか。

○長尾委員 それでお願いします。

○小泉委員長 廣瀬さん、それでよろしいですか。

○廣瀬委員 はい。

○小泉委員長 ほかに御質問ございませんか。

○畑江委員 細かい話で申しわけないのですが、資料 1－2 の 16 ページ、サルモネラ菌の、このつづりはこれでよろしいのでしょうか。 *Salmonella typhmurium*。御確認いただきたいと思います。

それと、その次の 17 ページの表も同じつづりになっているのですが。「i」が入るのではないかと。

○小泉委員長 熊谷さん、どうですか。

○熊谷委員 16 ページはこれでいいと思います。次はどこですか。16 ページの *Salmonella typhmurium*……

○畑江委員 一番下が、*typhmurium* だから「i」が入るのかなと。

○熊谷委員 ああ、本当だ。そうですね。 *typhimurium* ですね。確かにおっしゃるとおり。

○坂本評価課長 全体的にそういうスペルは確認をさせていただきます。

○畑江委員 表5も同じで、ほかの資料1－3は「i」が入っているので。

じゃ、ついでにコロンとセミコロンも整合性を……。資料1－1、2、3、4のコロンとセミコロンも整合性をとっていただけるとそろそろと思います。

○小泉委員長 資料1－2は全部「i」が抜けて、表も抜けているのですね。

○畑江委員 はい。それから、現行規制というところがコロンになったりセミコロンになったりして、細かい話で恐縮ですが。

○小泉委員長 では、課長、ちょっと確認して訂正しておいてください。

○坂本評価課長 承知いたしました。

○小泉委員長 ほかに御質問ございませんか。

○村田委員 2点教えてほしいのですけれども、1－1のホウ素で食品健康影響評価のところにTKとTDの分割のことについてちょっと触れられていて、結果としては適用しないということで、それはいいのですけれども、これ、国際的にはこういう傾向というのは随分あるのでしょうか。もしわかったら教えていただけますでしょうか。

○小泉委員長 では、私のほうから説明いたします。これは随分議論しました。それで、このホウ素というのはほとんど生体内で変化せずホウ酸になって尿中に出るので、非常にこのTKとTDの両方を挿入して考えるのに適切な物質だということでやったのですが、そのときに使っていたデータがアメリカ人の妊婦のGFR、要するに糸球体濾過量だったので、日本人のデータを探したのです。それがなかったものですから、一応参考として、初めてこれを使ったということから、どうしてもここへ書きたいという形で書かれました。

○村田委員 では、日本では一応試してみたのはこれが初めての例ということですか。

○小泉委員長 初めて。世界でも初めてだと思います。

○村田委員 WHOがではなくて。

○小泉委員長 これは広瀬明彦先生のほうで検討して、それを持ち帰って、これを用いてやったという感じです。

○村田委員 分かりました。ありがとうございました。

それから、もう一点よろしいでしょうか。資料の 1－2 のアンチモンですけれども、このアンチモンの化学形態は 3 価と 5 価があって、5 価が低毒性で水の中に多いということだったのですけれども、TDI は感受性の高い APT の動物実験の成績で設定するということで理解してよろしいわけでしょうか。

○坂本評価課長 はい。

○村田委員 分かりました。ありがとうございました。

○小泉委員長 ほかに御質問ございますか。よろしいですか。

それでは、少し訂正箇所が幾つかありますが、それを訂正した後、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(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 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。担当委員の長尾さん、説明をお願いいたします。

○長尾委員 それでは、概要について御説明します。

資料 2 の 4 ページの要約をご覧ください。

低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本ダイズは、ダイズ由来の脂肪酸不飽和化酵素遺伝子及び脂肪酸加水分解酵素遺伝子の一部の領域からなる DNA 断片を導入して作出されており、ジーンサイレンシングにより、種子中のオレイン酸含有量が高まるとされているものです。「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

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。

このものは、低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズでございます。5 ページをお願いいたします。

ローマ数字の I. の評価対象食品の概要にございますが、このものは、脂肪酸の生合成に関与する遺伝子断片を導入することによりまして種子中のオレイン酸の含有量が増加し、パルミチン酸、ステアリン酸及びリノール酸の含有量が低下するとされているダイズでございます。また、選択マ

ーカーといたしましてグリホサート耐性になります改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されております。

ローマ数字のⅡ．といたしまして食品健康影響評価がございます。こちらにつきましては、6 ページの 4．をごらんいただければと思いますが、宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項でございますように、収穫時期と貯蔵方法、摂取部位、摂取量などにつきましては、宿主である従来のダイズと変わらないということでございます。

7 ページの上の方に、6．として安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項がございますが、宿主との相違点は、種子中のオレイン酸の含有量が増加し、パルミチン酸、ステアリン酸及びリノール酸の含有量が減少すること並びに改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現することでございます。その下に記載がありますように、このものの安全性評価におきましては、既存のダイズ等との比較が可能と判断されて評価が行われたものでございます。

資料をおめくりいただきまして、11 ページをお願いいたします。

11 ページの半ばの 5．では、構築された発現ベクターに関する事項が整理されておりまして、導入用プラスミドの塩基数や塩基配列等は明らかになっているということでございます。それから、その下の (2) にありますように、目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームは含まれていないということでございます。

さらにおめくりいただきまして、13 ページから第 6．といたしまして組換え体に関する事項がございます。

次の 14 ページの (2) でオープンリーディングフレームにつきまして検討されておりまして、8 アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが 12 個見出されておりますが、これらにつきまして、既知の毒性タンパク質、それからアレルゲンとの相同性の有無を確認するためのデータベース検索が行われまして、相同性を示す既知の毒性タンパク質やアレルゲンは見出されていないということでございます。

15 ページの 3．では、このものの遺伝子産物であるタンパク質が一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと判断されております。

この 15 ページの 4．では、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項について検討されておりまして、記載は 16 ページになりますが、改変 CP4 EPSPS タンパク質については、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことが確認されております。

16 ページの下の方の 5．では、遺伝子の安定性に関する事項といたしまして、4 世代についてサザンブロット分析が行われまして、挿入遺伝子が世代間で安定しているということが確認されております。

17 ページの下の方に 7．として宿主との差異に関する事項がございます。意図的に改変をいたしました脂肪酸組成を除きまして、一般の商業ダイズとの差はないということございまして、18 ページの (2) に脂肪酸組成がございますが、脂肪酸組成につきましても、この 2 段落目にありますように、ナタネ油やオリーブ油はオレイン酸含有率が高く、ダイズ MON87705 由来のダイズ油と同様の脂肪酸組成であるということ、このような高オレイン酸含有の植物油は食経験が豊富であると考えられております。また、リノール酸とパルミチン酸の摂取量が減少することについての検討

がなされておりますが、十分な摂取量が想定され、影響はないと考えられております。

20 ページにローマ数字のⅢ．として食品健康影響評価がございますが、結論は、ただ今、長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、7月20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。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、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(3) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

本2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。

担当委員の熊谷さんから説明をお願いいたします。

○熊谷委員 タイロシン及びリン酸タイロシンを有効成分とする豚の経口投与剤について、まとめて簡単に説明します。

資料3-1のタイロシンは、マクロライド系の抗生物質で、ポジティブリスト制度導入に伴って暫定の残留基準値が定められている動物用医薬品及び飼料添加物の用途のあるもので、厚生労働大臣から残留基準の設定に係る評価要請があったものです。

また、その次の資料3-2のリン酸タイロシンを有効成分とする豚の経口投与剤につきましては、農林水産省から動物用医薬品の再審査に伴う評価要請があったものです。

まず、主剤のタイロシンの評価につきまして、資料3-1の6ページの要約に沿って説明します。

タイロシンは牛、豚、鶏等を対象とした動物用医薬品として使用されるほかに、飼料添加物としても用いられます。遺伝毒性試験、慢性毒性／発がん性試験の結果から、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられましたことから、一日摂取許容量の設定は可能であるとされました。

毒性学的 ADI につきましては、ラットの1年間慢性毒性試験における NOAEL、39 mg/kg 体重／日に安全係数として 100 を適用して、0.39 mg/kg 体重／日と設定することが適当であるというふうに考えられました。一方、微生物学的 ADI につきましては、VICH の算出式に基づきまして 0.005 mg/kg 体重／日と設定されました。この微生物学的 ADI の数値は、毒性学的 ADI よりも小さくて、毒性学的な安全性も担保していると考えられますことから、タイロシンの ADI を 0.005 mg/kg 体重／日と設定しました。

次に、製剤のほうの評価になりますけれども、こちらはリン酸タイロシンを有効成分とする製剤

の豚増殖性腸炎の治療に対する効能追加に係る承認から所定の期間が経過しましたため、再審査申請が行われたものです。

資料の３－２の４ページから５ページを見ていただきたいのですが、提出された資料の範囲において、再審査調査期間中に、これまで把握されていなかった新たな副作用及び安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと判断されました。

主剤につきましては、先ほど御説明しましたとおり、タイロシンの ADI を設定しました。また、本製剤の添加剤として含まれる物質につきましては、当該物質を摂取することによる健康影響は無視できるというふうに考えられます。したがって、本製剤が適正に使用される限りにおきましては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるというふうに考えられます。

詳しくは事務局のほうから説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、資料３－１及び３－２に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず、資料３－１をお願いいたします。

タイロシンという抗菌剤に関します動物用医薬品・飼料添加物評価書案でございます。こちらの８ページの下の方から７．といたしまして開発の経緯及び使用状況等がございまして、記載は、９ページになりますが、このものの主成分はタイロシン A というものでございまして、そのほかタイロシン B、C、D を少量含有するというところでございます。微生物学的活性の大部分はタイロシン A ということであります。タイロシンは、我が国では牛及び豚用の注射剤、それから豚や鶏への飼料添加剤等として使用されておりまして、海外でも動物用医薬品として承認されているということでございますが、ヒト用医薬品としては使用されていないということでございます。

９ページの下の方から、ローマ数字のⅡ．として安全性に係る知見の概要となっております。

資料を少しおめくりいただきまして、１５ページをお願いいたします。

１５ページから（４）として薬物動態試験（豚）の成績がございまして、こちらの試験の関係で、１６ページの半ばから上に記載がございまして、経口及び静脈内投与の AUC の比較による経口投与の生物学的利用率について検討されまして、生物学的利用率は約 22.5%と算定をされております。

資料をおめくりいただきまして、２１ページから２．として残留試験がございまして、牛、豚、鶏、七面鳥の成績がございまして、組織等への残留は経時的に減衰しまして定量限界未満になったというデータがほとんどということでございます。

それから、資料をさらにおめくりいただきまして、２８ページをお願いいたします。

２８ページから３．として遺伝毒性試験がございまして、陽性の試験結果もありましたが、それにつきましては細胞の生存率が低下していたため信頼性が低いと考えられています。また、別の同様の試験では突然変異の頻度の増加が観察されておらず、以上のことから、タイロシンが遺伝子を損傷する可能性は低く、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います。

資料をおめくりいただきまして、３１ページから６．として慢性毒性試験がございまして、こちらの（２）の試験、１年間慢性毒性試験が毒性学的 ADI の設定根拠となった試験でございまして、NOAEL が 39 mg/kg 体重/日と考えられているということでございます。

なお、32 ページの下の方の（４）の試験、この中で 33 ページの上の方に記載されている試験で NOAEL が 5 mg/kg 体重/日と考えられている試験がございますが、こちらは用量の公比が 100 と非常に大きくて、ADI の根拠とすることは適当でないと判断されております。

34 ページから、7. といたしまして慢性毒性/発がん性試験がございます。（１）のラットでの 2 年間の試験では、雄のラットで良性下垂体腺腫の発生率が増加しておりますが、悪性腫瘍の増加はなく、発がん性はないと考えられております。

35 ページから生殖発生毒性試験がございます。37 ページの（５）の発生毒性試験、ラットの試験では、高用量で骨化遅延等が認められておりますが、この試験でも無毒性量は設定できているということでございます。

41 ページから、11. といたしまして微生物学的影響に関する試験がございます。ヒト腸内細菌の MIC のデータから、42 ページに記載がございますが、MICcalc が 0.308 μ g/mL と算出されているところでございます。

42 ページの（３）の糞便結合試験（ヒト）では、下から 3 行目にございますが、糞便の結合率は平均 36.3%でございます。

43 ページから、12. としてヒトにおける知見がございます。ヒトで 6 か月間経口投与を行った試験では、糞便中のブドウ球菌等の総数に有意な増減は見られていないということでございます。

44 ページから食品健康影響評価がございます。

さらに資料をおめくりいただきました 45 ページの下の方から毒性学的 ADI についてが（６）としてございますが、タイロシンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられまして、また、慢性毒性/発がん性試験において発がん性は認められていないことから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられまして、ADI の設定は可能と考えられております。

46 ページの 3. の微生物学的影響についてでは、（１）で残留するタイロシンの微生物学的活性について検討されまして、豚における糞中の主要代謝物であるタイロシン D がタイロシン A の 35%の微生物学的活性を有するというところでございます。また、糞便との結合率 36%程度から遊離したものは約 64%と考えられまして、これらの値を用いまして、46 ページの（２）の微生物学 ADI において微生物学的 ADI の算定が行われております。微生物学的 ADI につきましては 0.005 mg/kg 体重/日ということでございます。

こちらの 46 ページの数式の上の文章の MICcalc の 0.000308 の後に単位がございませんので、単位として、mg/mL を追記させていただきたく存じます。

47 ページの 4. の ADI の設定については、先ほど熊谷委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料の 3-2 をお願いいたします。こちらの評価書案の表題にございますように、豚の経口投与剤の再審査に係る食品健康影響評価を行うものでございます。

3 ページをお願いいたします。

3 ページの下の方から、5. 開発の経緯及び使用状況等がありまして、記載が 4 ページになるわけでございますが、2003 年に豚増殖性腸炎の治療に対する効能追加に係る承認事項の変更承認を

受けまして、再審査期間として２年間で設定されまして、それが経過したため再審査申請があったということでございます。

こちらの４ページの２．の安全性に関する研究報告では、１９９７年～２００５年まで、このものに関する関連文献が接触性皮膚炎等に関する２文献のみということでございます。

３．の承認後の副作用報告では、９９２頭の豚につきまして本製剤投与後の臨床観察を行った結果、いずれにも本製剤投与に起因する明らかな副作用は認められていないということでございます。

結論につきましては、先ほど熊谷委員から御説明いただいたとおりでございますが、５ページの最後のところに「ただし」として記載がございますように、薬剤耐性菌を介した影響については、今後別途検討されるべきとされております。

以上の２件につきましては、本日の委員会終了後、７月２０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。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) 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）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。

「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）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、担当委員の熊谷さんから説明をお願いいたします。

○熊谷委員 農林水産大臣から評価要請のありました、マクロライド系抗生物質でありますツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）の承認に係る食品健康影響評価のうち、豚に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を行いました。

資料４の５ページの要約は、かなり長いのですが、それに沿って簡単に簡潔に説明します。

本評価は、食品安全委員会が決定した「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に基づきまして実施しました。

まず評価すべきハザードとしまして、豚に対して本動物用医薬品を使用することにより薬剤耐性が選択されたカンピロバクターを特定しました。このハザードにつきまして、発生評価、暴露評価、影響評価を行いまして、それらの結果からリスクを推定しました。発生評価は中等度、暴露評価は低度、影響評価につきましては中等度と評価されまして、評価対象でありますツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤が豚に使用された結果としてハザードが選択され、豚由来食品を介して

ヒトがハザードに暴露されて、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱、あるいは喪失する可能性は否定できず、そのリスクの程度は中等度であるというふうに考えられました。

なお、本動物用医薬品につきましては、適正使用を確保するための措置の徹底等が不可欠であるとともに、薬剤耐性菌に関するモニタリングの充実、新たな情報収集等が必要であるという考察をしております。

詳しくは事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、資料4に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず、4ページをお願いいたします。

こちらの審議の経緯のところがございますように、このものの ADI の設定等に係る評価につきましては、2010 年 10 月に既に評価結果を通知しているものでございます。今回、肥料・飼料等専門調査会と微生物・ウイルス専門調査会の薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおきまして、薬剤耐性菌に係る評価が行われたということでございます。

資料の 6 ページをお願いいたします。

I. 評価の経緯及び範囲等の 2 の評価対象及びハザードである薬剤耐性菌の考え方ですが、このものは豚に使用されますことから、評価の対象につきましては豚由来の畜産食品が介在する場合のものとされたこと等が記載されております。

7 ページの半ばから、II. として評価対象動物用医薬品の概要がございます。

9 ページの 6 にございますように、このものは日本では未承認のため、使用実績に関するデータはないということでございます。

11 ページ以降、III. といたしましてハザードの特定に関する知見がございます。

さらに資料をおめくりいただきまして、14 ページをお願いします。

こちらの 2 にございますように、このものの抗菌活性の作用機序は、ほかのマクロライド系抗生物質と同様に細菌のタンパク質の合成阻害によるものでございます。

さらに資料をおめくりいただきまして、20 ページをお願いいたします。

5 の交差耐性を生じる可能性及び医療分野における重要性の（1）マクロライド系抗生物質及び他の系統の抗生物質との交差耐性でございますが、他の抗生物質との交差耐性について検討されまして、大腸菌やカンピロバクター等について、他のマクロライド、リンコマイシンに交差耐性が認められているということでございます。

さらに資料をおめくりいただきまして、22 ページの下の方の（2）では、医療分野における重要度につきまして、エリスロマイシンを除く 14 員環及び 15 員環構造を有するマクロライド系抗生物質につきまして、「ある特定のヒトの疾病に対する唯一の治療薬である又は代替薬がほとんどない」という理由から、「I：きわめて高度に重要」とランク付けされているということでございます。マクロライド系抗生物質は、カンピロバクター感染症等の治療に用いられておりまして、23 ページの（1）では、ツラスロマイシンがエリスロマイシン等と同様の作用機序を持ち、その過程が妨げられますと感受性が失われる可能性がある旨記載されているところでございます。

25 ページに、7 といましてハザードの特定に係る検討がございます。こちらの（1）で、マクロライド系抗生物質及びリンコマイシン系抗生物質で治療可能な主要感染症について検討されて、感染経路、発生状況等から、国内の豚由来の畜産食品を介して発症する可能性を考慮すべき感染症は、カンピロバクター感染症であると考えられております。

27 ページの半ばから 8 としてハザードの特定がございます。ハザードとして、豚に対してこのものを使用することにより薬剤耐性が選択されたカンピロバクターが特定されたということでございます。

28 ページの上の方から、ローマ数字のⅣ．として発生評価に関する知見がございます。

31 ページに記載がございますが、このものが豚に使用された場合、ハザードが選択される可能性があるが、豚からはヒトのカンピロバクター感染症の主要な原因菌である *C. jejuni* はほとんど分離されていないということでございます。

31 ページの下の方から、ローマ数字のⅤ．として暴露評価に関する知見がございます。

こちらのまとめたものは 35 ページの半ばにございます。豚肉がヒトのカンピロバクター感染症の汚染源として関わることはほとんどなく、ヒトの感染症に認められるカンピロバクターである *C. jejuni* が、豚肉又は豚の糞便検体中で検出されることは稀ということでございます。

ローマ数字のⅥ．影響評価に関する知見では、資料をおめくりいただきました 37 ページの上の方に国内のヒト腸炎由来のマクロライド耐性カンピロバクターの報告について記載がございまして、その報告の多くにおいては、耐性率は低く、現時点では、マクロライド耐性カンピロバクターが流行するような重大な問題も発生していないということでございます。

37 ページの 4 の（1）治療方針及び第一選択薬でございまして、カンピロバクター感染症に対して、抗菌薬で治療されることは稀でございまして、抗菌性物質を投与する場合の第一選択薬としてはマクロライド系抗生物質が推奨されているということと、ほかの治療オプションとしてはホスホマイシンがあるということの記載がございます。

37 ページの下の方から食品健康影響評価でございまして。

38 ページの表 26 で評価区分の判断の考え方が整理されております。

39 ページから、2．といまして発生評価がございます。40 ページの上の方の表 27 が見やすいかと思いますが、ハザードの出現の懸念は中程度、ハザードの感受性に関する懸念は中程度、その他の要因に関する懸念は小さいということで、総合しました発生評価は中等度となります。

暴露評価につきましては、人がハザードによる暴露を受ける可能性がございますが、一般的な食中毒対策等によりまして豚由来食品が適切に管理及び消費される限りにおいては、暴露の程度は低いと考えられております。ただし、マクロライド耐性率等に関する情報収集は重要であると考えられております。

41 ページから影響評価がございます。こちらの下の方の影響評価の結果というところに記載がございますが、ハザードに起因する感染症に対するマクロライド系抗生物質の治療効果が減弱又は喪失する可能性があり、その程度は、中等度であると考えられております。

リスクの推定につきましては、資料をめぐっていただきました 43 ページの表 31 で整理されてお

ります。総合的にリスクを推定した結果、ハザードによるリスクについては中等度という判断でございます。

食品健康影響評価については、先ほど熊谷委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件に関しましては、7月20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。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、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(5) 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、サフルフェナシル、シアゾファミド、スピネトラムの3品目に関する食品健康影響評価についてです。

本3件につきましては、本年1月26日の委員会会合におきまして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ことといたしました。

担当の廣瀬さんから説明をお願いします。

○廣瀬委員 本年の1月26日に厚生労働省から評価依頼がありましたサフルフェナシル、シアゾファミド及びスピネトラムにつきまして、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作物残留試験のみで、ADIの変更はいずれの剤についてもございません。

詳しくは事務局のほうから説明をお願いしたいと思います。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料5-1から5-3に基づきまして御説明をいたします。

まず、資料5-1をお願いいたします。サフルフェナシルという農薬評価書の第2版でございます。

資料をおめくりいただきまして7ページをお願いいたします。

7. 開発の経緯でございますように、このものは除草剤の一種でございます、今回、綿実、なたねにつきましてインポートトレランス設定の要請がなされたということでございます。

主な変更点について御説明いたします。17ページをお願いいたします。6. といたしまして作

物等残留試験がございます。今回、綿実となたねに関する海外作物残留試験の成績が提出されましたが、評価書を修正するようなデータはなかったということでございます。

29 ページをお願いいたします。

29 ページから食品健康影響評価がございます。今回の経緯の追記はございましたが、ADI 等に変更はございませんで、ADI は 0.009 mg/kg 体重/日と設定されております。

続きまして、資料 5-2 をお願いします。シアゾファミドという農薬の評価書の第 6 版でございます。

こちらの 9 ページの下の方をお願いいたします。

7. として開発の経緯がございます、このものは殺菌剤の一種でございます。記載は 10 ページになりますが、今回、はつかだいこん、はたけな等への適用拡大の申請があったということでございます。

主な変更点について御説明いたします。21 ページ、6. の作物残留試験でございますが、こちらの(1)作物残留試験では、新たなデータも含め、農産物の最大残留値ははつかだいこんの葉で認められたということでございます。推定摂取量についての見直しも行われまして、22 ページの表 8 について修正されております。

30 ページから食品健康影響評価がございます、今回の経緯の追記等ございましたが、ADI 等に変更はございませんで、ADI は 0.17 mg/kg 体重/日と設定されております。

次に、資料 5-3 をお願いします。スピネトラムという農薬の評価書の第 3 版でございます。

こちらの開発の経緯は 9 ページにございまして、このものは殺虫剤の一種でございます。スピネトラム-J とスピネトラム-L の混合物でございまして、今回、だいこん、はくさい等への適用拡大申請、それから大豆、ばれいしょ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。

主な変更点といたしましては、10 ページから 1. として動物体内運命試験がございます。こちらの関係で 11 ページの表 3 に AUC の情報の追記が行われておりまして、さらに資料をおめくりいただきました 16 ページの表 8 でも AUC の情報が追記されております。

それから、資料をおめくりいただきまして 32 ページをお願いいたします。

32 ページに 6. といたしまして作物残留試験がございます。新たなデータも含めまして分析対象化合物の合計の最大残留値となりますのは、32 ページの下の方の記載になりますが、からしなで 4.33 mg/kg ということでございます。推定摂取量についての見直しも行われまして、33 ページの表 21 が修正されております。

47 ページから食品健康影響評価がございます。今回の経緯の追記等ございますが、ADI 等には変更はなく、ADI は 0.024 mg/kg 体重/日と設定されております。

以上の 3 件につきましては、パブリックコメントは行わず、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・御質問ございましたらお願いします。

○村田委員　2版もの以上ということで、データからして ADI に変更はないということで結構だと思いますけれども、ちょっと細かいことで恐縮ですけれども教えてほしいのですが、資料 5－1 のサルフェナシルの第 2 版の 29 ページの食品健康影響評価のところですが、これの第 3 段目というんですかね、上から十二、三行目ぐらいのところに、「ヤギにおいて乳汁中の残留放射エネルギーは $0.006 \sim 0.12 \mu\text{g/g}$ 」と記載されているのですが、これ、本文中の 12 ページぐらいがそれに相当するのでしょうか。見てもちょっと何か数字が見当たらないみたいなので、ちょっとこの辺のところを教えてくださいませんか。

○坂本評価課長　12 ページでは、乳汁中の残留放射能につきまして %TRR での記載がありますので、その後ろに食品健康影響評価でありますような $\mu\text{g/g}$ での値を追記をした方がよろしいかと思えますので、その辺を確認させていただければと思います。

○村田委員　では、そのようにしていただければと思います。

○小泉委員長　ほかの資料はよろしいでしょうか。

○坂本評価課長　あわせて、同様なことがあるかどうか、事務方で確認をさせていただければと思います。

○小泉委員長　分かりました。

ほかに御意見ございますか。ありませんか。

それでは、本 3 件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、以前委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちサルフェナシルの一日摂取許容量を 0.009 mg/kg 体重／日と設定する、シアゾファミドの一日摂取許容量を 0.17 mg/kg 体重／日と設定する、スピネトラムの一 日摂取許容量を 0.024 mg/kg 体重／日と設定するという ことによろしいでしょうか。

それと、今、村田さんから言われました箇所を再度丁寧に確認して評価要請機関にお返しいただきたいと思いますが、それ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、農薬アミスルブロムに関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、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いたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料５－４に基づきまして御説明をいたします。資料５－４は、アミスルブロムという農薬の評価書の第３版でございます。

資料をおめくりいただきまして、９ページをお願いいたします。

開発の経緯にございますように、このものは殺菌剤の一種で、今回、１０ページにございますように稲、かぶ等への適用拡大申請がなされたということでございます。

３版ものでございますので、主な変更点について御説明をいたします。まず １１ページ、１．の動物体内運命試験でございますが、こちらの①の血中濃度推移の表１と表２に AUC に関する追記が行われております。

それから、資料をおめくりいただきまして １９ページから、２．として植物体内運命試験がございまして、２１ページの（４）水稻の試験が追加されておりますが、可食部への移行は少なかったという成績でございます。

それから、２２ページからの ３．の土壌中運命試験では幾つかの試験が追加されていますが、既存の評価結果に影響するような結果ではないということでございます。

資料をおめくりいただきまして、２８ページをお願いします。

６．の作物残留試験につきましては、推定摂取量について新しいデータにより見直されまして、表 １６ が修正をされております。

毒性試験の関係につきましては、２９ページの下の方の（２）として急性神経毒性試験（ラット）の成績が追加されておりますが、こちらの試験で急性神経毒性は認められていないということでございます。

それから、３２ページをお願いいたします。

３２ページの（４）９０日間亜急性神経毒性試験（ラット）、こちらの成績も追加されておりますが、亜急性神経毒性は認められていないということでございます。

食品健康影響評価につきましては ５３ページからでございます。毒性所見の追記等ございましたが、ADI 等につきまして変更はございませんで、ADI は ０．１ mg/kg 体重／日と設定されております。

本件につきましては、パブリックコメントは行わず、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・御質問ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきまして意見・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、すなわちアミスルブロムの一日内摂取許容量を ０．１ 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 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましても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 5－5、資料 5－6 に基づきまして御説明をいたします。

まず資料 5－5 をお願いいたします。チョウ目害虫抵抗性ワタ COT67B 系統に関する遺伝子組換え食品等評価書でございます。

こちらの資料の 3 ページをお願いいたします。

審議の経緯でございますが、本件につきましては、5 月 17 日の第 431 回食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされまして、6 月 15 日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

資料をおめくりいただきまして、5 ページの I. の評価対象食品の概要をお願いします。

このものは改変 Cry1Ab タンパク質を発現することでチョウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされているワタでございます。

II. の食品健康影響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」に基づき評価が行われております。

6 ページの下の方には、6. として安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項がございますが、宿主との相違点は改変 Cry1Ab タンパク質の発現でありまして、このものの安全性評価においては既存のワタとの比較が可能と判断されております。

17 ページに食品健康影響評価の結果がございます。結論としては、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という判断でございます。

最後のページをお願いいたします。右肩に参考とある頁でございますが、6 月 15 日まで御意見等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。

続きまして、資料 5－6 をお願いいたします。資料 5－6 はチョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統の遺伝子組換え食品等評価書でございます。

こちら 3 ページをお願いします。

審議の経緯でございますが、本件につきましても 5 月 17 日の第 431 回食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされまして、6 月 15 日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

5 ページの I. の評価対象食品の概要でございますが、このものは改変 Vip3A タンパク質を発現することでチョウ目害虫による影響を受けずに生育するとされているワタでございます。こちらにつきましても評価基準に基づいて評価が行われております。

6 ページの下の方、宿主との相違点につきましては、改変 Vip3A タンパク質及び選択マーカーであります APH4 タンパク質の発現でありまして、既存のワタとの比較が可能と判断され、評価がな

されたということでございます。

食品健康影響評価の結論につきましては18ページでございます。評価結果は18ページの上の方でございますが、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と判断されたものでございます。

最後のページに、右肩に参考とあるページでございますが、本件につきまして6月15日までの30日間、御意見等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。

以上の2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を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・御質問ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本2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「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成16年1月29日食品安全委員会決定）に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはない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）

（6）食品安全モニターからの報告（平成24年1月～3月分）について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの報告（平成24年1月～3月分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○北池勸告広報課長 それでは、資料6をお願いいたします。

食品安全モニターからの報告ということで、平成24年の1月～3月分でございます。件数的には1月が20件、2月が15件、3月が25件で計60件でございます。

その報告内容の内訳でございますけれども、その下の表を見ていただきますと、全体で放射性物質が約19件ございます。それから、リスクコミュニケーション関係が約8件、それから腸管出血性大腸菌の関係が6件と、この3つが主要な報告でございました。

具体的には、その次のページから載せてございまして、まず放射性物質でございます。これにつきましては、この2ページから6ページにわたりまして報告内容を載せてございますけれども、基準のこと、特に自主基準をなくすべきであるとか、あるいは基準値の根拠をもっと明確に示すべき、あるいは検査の関係であれば、すべての物品の検査をして公表すべき、あるいはそういうものを表示すべきと、このことについては多くございます。それから、食品の放射性物質をはかれる場所、あるいはそういう体制を構築すべきであろうとか、放射線に関する正しい分かりやすい情報の提供

にもっと努めるべきであろうというような内容が来てございます。

それで、ちょっとめくっていただきまして6ページのところに、私ども食品安全委員会からのコメントということで載せさせていただいております。最初のところに昨年の評価結果を載せさせていただきまして、その下段のほうに、現在消費者庁、厚生省、農水省、あるいは地方公共団体の共催で放射性物質の意見交換会を全国各地で説明をしております。また、その内容につきましても資料、議事録等をホームページで掲載しておりますということを書かせていただいております。

それで、その次の7ページのところに、現在私どもがホームページで公表してございますQ&Aのこと、それからビジュアル版の用語集にも放射性物質なる用語を掲載してございます。それから、機関紙でも特集をとっておりますというような形のことを書かせていただきまして、具体的にホームページでの掲載場所を載せているところでございます。その後は厚生労働省から、あるいは農水省からのコメントがずっと続くという形で、全体に放射線に関しましては、各種いろいろな形のコメントを載せてございます。

それで、その次に、ちょっと飛びますが12ページをあけていただけますでしょうか。

先ほど申しましたリスクコミュニケーション関係の意見でございます。1つは、やはり食安委の認知度が高くないと。もっとテレビとかラジオに積極的に情報提供すべきだというような御意見、それから、ことしの2月15日にマスコミとの意見交換会をやっておりますが、こういう形でもっと積極的に実施すべきだというようなお話とか、あるいは小学生用のリーフレットもつくってございますけれども、家族の方にもう少し、そういう利用を図るべきじゃないか。それから、もう少し厳しい御意見もございまして、リスクコミュニケーションに関してはまだまだやり方に問題があるので、もっとやり方を検討すべきだというような御意見をいただいております。

それで、13ページのほうに私ども食品安全委員会のコメントといたしまして、現在やっている意見交換会の状況とともに、皆さんのアンケート結果も踏まえて手法等を見直したところにつきまして、例えばグループディスカッションの問題、あるいはサイエンスカフェの問題等、あるいは動画等も配信しておりますということを記載させていただいております。

それから、その次のページに行かせていただきまして14ページでございますけれども、真ん中辺の「また」のところに、報道関係者等の理解を深めるということの御指摘がございましたので、それにつきましては理解を深めることは重要であると、引き続き意見交換会等、努力をしていきたいと書いてございますし、さらにテレビ等、広報の影響が大きいんですが、非常に費用の問題もあることから現実的にはなかなか難しい実情の中で、どういう形で効果的に情報発信できるかについていろいろ皆さんの御意見もいただきたいという旨を書かせていただいております。

それから、その次の15ページが腸管出血性大腸菌の関係でございます。これについてもいろいろな御意見があり、もっと調理する人が責任を持って提供するというのが基本ではないかというのと、加熱用の肉としても、家庭の中で調理をするとするならば、やり方によっては生食と同じようなリスクがあるので、もっと注意喚起が必要じゃないか。それから、焼肉店でのトングの取り扱いとか、かなり具体的な内容もいただいております。

それで、その次の16ページにおきまして食品安全委員会のコメントということで、私ども、評

価結果の内容を 16 ページのところに記載させていただいておるとともに、17 ページ、ちょっと飛びますけれども、現在私ども、ホームページにおける注意喚起で、こういうことについて積極的に情報提供しておりますということにつきまして記載をさせていただいているところでございます。その後、厚労省から、あるいは消費者庁のコメントが 17 ページから 19 ページに記載されているところでございます。

それから、19 ページのところに食中毒の関係で幾つかの指摘をいただいています。特に小売店とかスーパーでの商品の取り扱い、あるいは包装していない商品の取り扱い、それから卵パックなど、いろいろな実際の具体的な御意見が 19 ページから 20 ページに来ているところでございます。

それで、20 ページの下に食品安全委員会のコメントとさせていただきまして、食中毒予防のポイントということで、いろいろな形の情報を提供しておりますと。これにつきましても、先ほどと同様にホームページ上の場所を明確にしてお示しをしているところでございます。その後、続いて厚労省からのコメントが 21、22 ページに続いているところでございます。

それから、22 ページの下は自然毒の関係でございますし、24 ページに関しましては健康食品、それから 26 ページに関しましては表示の関係でございます、これにつきましては基本的に管理措置に関する御意見でございます、関係する関係省庁からのコメントを掲載させていただいているところでございます。

それから、最後に 31 ページをあけていただきまして、ここが最後、食品安全委員会のコメントを載せさせていただいてございますけれども、アルミニウムと食品ということで、アルミニウムの体への影響はどうなんでしょうかという御意見でございます。

31 ページのところから食品安全委員会のコメントといたしまして、22 年 3 月に自ら評価の対象案件として選定しております。その次の 32 ページで、現在データが不足しているため情報収集を行っているという状況を書かせていただきまして、現在、アルミニウムの知見等について、あるいは国際的な状況につきまして書かせていただくとともに、「また」以下のところ、アルツハイマー病の発症とアルミニウムには、今のところアルミニウムの摂取が原因でアルツハイマー病が発症するとは言えないとされておりますという記述をさせていただきまして、食品安全委員会の関連するところ、それから国立栄養研究所のアルツハイマーの関連情報のところを記載させていただいているという状況でございます。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の報告の内容、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でしょうか。よろしいでしょうか。

(7) 食の安全ダイアルに寄せられた質問等（平成 24 年 3 月～5 月分）について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食の安全ダイアルに寄せられた質問等」ということで、平成 24 年 3 月～5 月分についてです。事務局から報告をお願いします。

○篠原リスクコミュニケーション官 資料7をごらんください。

この3月から5月に食の安全ダイヤルに寄せられた質問等でございますが、資料7の1ページ目の上のほうに書いてございますとおり、3月が72件、4月が65件、5月67件、と、ほぼ70件前後でこの間推移をしております。うち、各月の問い合わせの内容の内訳は、1ページ、2ページ、3ページに整理をしておりますが、放射性物質関連は、ちょうど新基準の移行期にも当たりました3月、4月は20件以上の問い合わせが寄せられておりますけれども、5月には放射性物質関連9件という形になっております。

こういう中で、この間、遺伝子組換え技術を利用して製造された添加物の安全性の評価に関します問い合わせが複数件ございましたので、今回、問い合わせの多い質問等ということで、Q&Aに「遺伝子組換え技術を利用して製造された添加物の安全性はどのように評価するのですか」ということで評価の考え方を整理させていただいております。答えのほうで、遺伝子組換え技術を利用した食品添加物の現在の状況を述べ、評価につきましては遺伝子組換え食品等についての安全性評価の考え方を述べた上で、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の場合も安全性評価基準に基づいて同様の考え方で評価をしている旨、整理しております。また、高度精製の場合、それからセルフクロニング、ナチュラルオカレンスの場合、それぞれの評価の際の考え方を整理してホームページにて掲示をしたいと考えております。また関連のホームページの場所等も紹介をしたいというふうに考えております。

以上です。

○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ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

(8) 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 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6月28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「企画等専門調査会」が公開で、来週26日火曜日9時半から「プリオン専門調査会」が公開で、14時から「添加物専門調査会」が公開で、27日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第436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。