

# 食品安全委員会第 446 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 9 月 10 日（月） 14：00～15：50

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

（1）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「イプフェンカルバゾン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ジカンバ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「プロバルギット」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）プリオン専門調査会における審議結果について

- ・「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直し」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・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について

- ・「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）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

- ・動物用医薬品及び飼料添加物「タイロシン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「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%）の再審査」に係る食品健康影響評価について

（5）食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 24 年 5 月末時点）

（6）平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の対象領域（案）について

（7）食品安全関係情報（8 月 11 日～8 月 24 日収集分）について

（8）食品安全委員会の 8 月の運営について

（9）その他

## 4. 出席者

（委員）

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、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、

新本情報・緊急時対応課長、北池勸告広報課長、篠原リスクコミュニケーション官、  
高山評価情報分析官、前田評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料 1－1 農薬専門調査会における審議結果について<イプフェンカルバゾン>
- 資料 1－2 農薬専門調査会における審議結果について<ジカンバ>
- 資料 1－3 農薬専門調査会における審議結果について<プロパルギット>
- 資料 2 プリオン専門調査会における審議結果について<牛海綿状脳症（BSE）対策の見直し>
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について<オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン>
- 資料 4－1 動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<タイロシン>
- 資料 4－2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関す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%）の再審査>
- 資料 5－1 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成24年5月末時点）
- 資料 5－2 評価分野別施策実施状況一覧表
- 資料 5－3 具体的なリスク管理施策の内容
- 資料 5－4 「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況調査」における重点的確認事項等について
- 資料 5－5 過去1年間に於いてリスク管理措置の検討経過に進捗が見られないもの
- 資料 5－6 リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート
- 資料 6 平成25年度食品健康影響評価技術研究の対象領域（案）について
- 資料 7－1 食品安全関係情報（8月11日～8月24日収集分）について
- 資料 7－2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報
- 資料 8 食品安全委員会の8月の運営について

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から「第446回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は7名の委員が出席です。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会（第446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します。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料、ちょっと大部になっておりますけれども、全部で17点ございます。

まず、資料1－1から資料1－3までが「農薬専門調査会における審議結果について」。

それから、資料2が「プリオン専門調査会における審議結果について」。

資料3が「肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について」。

それから、資料4－1が「動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、続いて資料4－2が「動物用医薬品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5－1から資料5－6までございますけれども、「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」。

それから、資料6が「平成25年度食品健康影響評価技術研究の対象領域（案）について」。

それから、資料7－1及び資料7－2が食品安全関係情報関連の資料でございます。

最後に、資料8が「食品安全委員会の8月の運営について」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 資料はよろしいでしょうか。

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 事務局におきまして、本年7月2日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 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）農薬専門調査会における審議結果について |
|------------------------|

○熊谷委員長 それでは、次の議事に入ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

農薬3品目につきまして、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、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明申し上げます。

まず、イブフェンカルバゾンについてですが、資料 1－1 の 5 ページに要約が記載されておりますが、それに従って説明させていただきたいと思います。

除草剤イブフェンカルバゾンについて、各種試験成績などを用いて食品健康影響評価を行いました。

本剤はトリアゾリノン系の除草剤でございまして、作用機構は植物体内での脂肪の生合成を阻害することによるものと考えられております。

評価に用いた試験成績は、評価書に列記されているとおりでございます。本剤の投与によりメトヘモグロビン血症、溶血性貧血等の血液に対する影響、ラットにおける小葉中心性肝細胞脂肪化やイヌにおける小葉中心性肝細胞好酸性化など肝臓に対する影響、膀胱粘膜上皮過形成などが認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。ラット発がん性試験におきまして、膀胱移行上皮乳頭腫及び移行上皮癌の発生頻度の増加が認められましたが、メカニズム解明試験などの結果より、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 0.0995 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.00099 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

続きまして、ジカンバです。資料 1－2 の 7 ページに要約が記載されております。この要約に沿って御説明申し上げます。

除草剤ジカンバについて、農薬抄録、試験成績概要書、米国及びカナダが行いました評価並びに環境省が行いました評価に基づき食品健康影響評価を行いました。

本剤は芳香族カルボン酸系の除草剤で、オーキシンの植物ホルモン作用により雑草類を枯死させると考えられております。

評価に用いた試験成績は、評価書に列記されているとおりでございます。本剤の投与により、筋緊張や歩行異常などの神経系への影響、体重増加抑制、肝細胞肥大及び貧血などが認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝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小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 30 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

もう 1 剤でございます。資料 1－3 です。プロパルギットでございますが、資料 1－3 の 7 ページ、要約が記載してございますので、その記載に沿って説明いたします。

殺虫剤プロパルギットについては、農薬抄録、JMPR 及び米国の評価書などを用いて食品健康影響評価を行いました。

本剤は亜硫酸エステル系の殺虫剤で、ミトコンドリアの ATPase 阻害及びモノアミン酸化酵素阻害により殺虫活性を示すと考えられております。

評価に用いた試験成績は、評価書に列記されているとおりでございます。本剤の投与による主な影響としまして、体重増加抑制及び貧血が認められました。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められませんでした。ラットの発がん性試験におきましては、カハールの間質細胞由来の空腸未分化肉腫の発生増加が認められました。ほかの動物種では発がん性は認められず、遺伝毒性は認められませんでしたことから、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。また、ウサギの発生毒性試験におきましては、母動物に著しい毒性が発現する用量で水頭症が認められました。ラットにおいては催奇形性は認められませんでした。

各試験で得られました無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験における無毒性量 2 mg/kg 体重/日でありました。一方、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験におきましては、全投与群の雌で空腸未分化腫瘍の発生が認められましたことから、食品安全委員会農薬専門調査会としましては、当該試験の最小毒性量 2.95 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数 300 で除した 0.0098 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

詳細につきましては事務局から御説明をお願い申し上げます。

**○坂本評価課長** それでは、お手元の資料 1-1 から資料 1-3 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。イプフェンカルバゾンという農薬の評価書案でございます。

7 ページをお願いいたします。

7 ページの上の方に、7. といたしまして開発の経緯がございますが、このものは除草剤の一種でございまして、新規に水稻への登録申請がなされたということでございます。

8 ページから、ローマ数字の II. といたしまして安全性に係る試験の概要がございます。

1. の動物体内運命試験では、8 ページの下の方に②として吸収率がございますが、ラットで推定されました吸収率は、低用量投与群で約 88~91%、高用量投与群で約 32~40%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、13 ページをお願いいたします。

排泄につきましては、こちらの表 4 にございますように、低用量では主に尿中、高用量では主に糞中ということでございます。

14 ページから、2. といたしまして植物体内運命試験がございます。こちらの試験は水稻で行われておりまして、玄米中の 10%TRR を超える代謝物といたしまして N というものがございました。

資料をおめくりいただきまして、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。

こちらの(1)作物残留試験では、代謝物 B、M 及び N も分析されておりますが、玄米中の親化合物及び代謝物は定量限界未満ということでございます。

(2)で魚介類における最大推定残留値が算出されておまして、(3)の推定摂取量では、次

のページに推定摂取量を整理した表 14 がございます。

毒性試験の関係は 22 ページの下の方からでございます。

26 ページをお願いいたします。

26 ページには、(3) といたしまして代謝物 N に関しますラットでの 28 日間亜急性毒性試験がございますが、無毒性量は最高用量の 10,000ppm であると考えられております。

26 ページから、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す。

次の 27 ページの下の方から、(2) といたしまして 1 年間慢性毒性試験、イヌの試験がございます。こちらが ADI の設定根拠となった試験でございますして、雌の無毒性量は、28 ページに記載がありますように 0.0995 mg/kg 体重/日と考えられております。

28 ページの下の方からの (3) ラットでの 2 年間発がん性試験では、膀胱と精巣に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す。

30 ページには、(4) といたしましてマウスでの 18 か月間発がん性試験がございます。こちらでは発がん性は認められていないということであります。

31 ページから、12. といたしまして生殖発生毒性試験がございます。繁殖能に対する影響や催奇形性は認められておりません。

さらに資料をめぐっていただきまして、33 ページから 13. といたしまして遺伝毒性試験がございますが、提出されました試験成績はすべて陰性で、イプフェンカルバゾンに遺伝毒性はないものと考えられております。代謝物の復帰突然変異試験の成績もございますが、こちら陰性ということでございます。

34 ページには、14. といたしましてその他の試験がございます。35 ページに記載がございますが、UDPGT の誘導が認められたということでございます。

食品健康影響評価は 36 ページからでございます。腫瘍の発生機序については遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、閾値の設定は可能と考えられております。農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はイプフェンカルバゾン（親化合物のみ）と設定されております。結論につきましては、ただ今、三森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 1-2、ジカンバの農薬評価書案をお願いいたします。

こちらの 8 ページをお願いいたします。

8 ページの下の方に、7. として開発の経緯がございますが、このものは除草剤の一種でございます。今般、大麦及び大豆へのインポートトレランス、それから飼料中残留基準値設定の要請があったということでございます。

めぐっていただきました 9 ページから、ローマ数字の II. として安全性に係る試験の概要でございます。

1. の動物体内運命試験では、(1) の①吸収の b. 吸収率にございますように、記載は 10 ページの上の方になりますが、投与後 168 時間における吸収率は、低用量群で 90.5~97.9%、高用量群で 98.0~99.7%と算出されております。

11 ページに④排泄がございます。主要排泄経路は尿中で、排泄は速やかということござい

す。

資料をおめくりいただきまして、18 ページをお願いいたします。

18 ページの半ばから下のところから (12) といたしまして畜産動物における体内運命試験がございます。ヤギとニワトリの成績がございまして、ともに代謝物 B が認められているところでございます。

資料の 23 ページから、2. といたしまして植物体内運命試験がございます。さらにめくっていただきますと、25 ページ半ばから下に (3) といたしましてジカンバ耐性だいずに関する試験成績がございます。こちらでは、代謝物 B のグルコシドであります J というものが 10%を超える代謝物として認められております。

資料をめくっていただきまして、29 ページから 6. として作物等残留試験がございます。こちらの (1) 作物残留試験では、代謝物 B、C 及び D も分析の対象とされております。ジカンバ耐性だいずでは代謝物 B が多く残留したということでございます。

毒性試験の関係は 35 ページ以降でございます。

37 ページをお願いいたします。

37 ページの (2) の急性神経毒性試験では、持続的影響は認められませんでした。神経行動学的影響が認められて、無毒性量は雌雄で 300 mg/kg 体重未満と考えられております。

38 ページには、(3) といたしましてニワトリでの急性遅発性神経毒性試験がございますが、急性遅発性神経毒性は陰性と判断されております。

さらに資料をおめくりいただきまして、42 ページをお願いいたします。

(5) といたしまして、90 日間亜急性神経毒性試験、ラットでの成績がございます。こちらでは亜急性神経毒性に対する無毒性量は、雄で 402 mg/kg 体重/日と考えられております。

(7) 以降、代謝物に関する試験成績がございますが、特に強い毒性があったということではございません。

45 ページの半ば以降から、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す。

46 ページの下の方の (4) の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験、ラットでの試験、それから、その次のページですが、(5) の 2 年間発がん性試験、マウスでの試験、それから (6) の代謝物 B の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では発がん性は認められていないということでございます。

48 ページから、12. として生殖発生毒性試験がございます。こちらでは、代謝物 B も含めまして、繁殖能への影響や催奇形性は認められておりません。

50 ページの (5) の発生毒性試験 (ウサギ) ②という試験でございますが、こちらが ADI の設定根拠となった試験でございます。無毒性量は母動物で 30 mg/kg 体重/日と考えられております。

52 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。代謝物 B、C の成績もございますが、生体におい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。また、55 ページには代謝物 D の試験成績もございますが、陰性ということでございます。

食品健康影響評価は 56 ページからでございます。暴露評価対象物質につきましては、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はジカンバ (親化合物) 及び代謝物 B と設定されております。結論

につきましては、先ほど三森先生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 1－3 をお願いいたします。プロパルギットという農薬の評価書案でございます。

こちら、まず 8 ページをお願いいたします。

下の方の 7. の開発の経緯にありますように、このものは殺ダニ剤でございます、今回、みかん、もも、茶等への適用拡大申請、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ことでございます。

10 ページから、ローマ数字の II. として安全性に係る試験の概要でございます。

1. の動物体内運命試験では、10 ページの下の方に b. として吸収率がございますが、ラットでの吸収率は 24%～55%と算出されているところでございます。

資料をおめくりいただきまして、12 ページの下の方に④として排泄がございます。多くの試験で糞中が主要排泄経路という成績でございました。

資料の 16 ページから、2. といたしまして植物体内運命試験がございます。

(1) のりんごの試験で、10%TRR を超える代謝物として B、C 及び E が認められております。めくっていただきました(3) ばれいしょでは、10%TRR を超える代謝物として C が認められたということでございます。

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。こちらの(1)の作物残留試験では、このものの可食部における最大残留値はなつみかんの果皮の 8.70 mg/kg ということでございます。(2)に魚介類における最大推定残留値がございますが、0.17 mg/kg ということでございます。

22 ページの下の方から毒性試験の関係となっております、25 ページをお願いいたします。25 ページの半ばから上に(3)として 90 日間亜急性毒性試験、イヌでの試験がございます。こちらは 1 用量群の試験で体重減少等が認められて無毒性量が設定できておりませんが、イヌに関しては、より長期の試験で、より低い用量で無毒性量が得られているということでございます。

11. の慢性毒性試験及び発がん性試験では、次の 26 ページの下の方の(3)の試験、ラットでの 2 年間の試験でございますが、こちらが ADI の設定根拠となった試験でございます。空腸未分化肉腫が認められておりますが、この試験における雌の最小毒性量、記載は 27 ページになりますが、2.95 mg/kg 体重/日、こちらが ADI の根拠となったということでございます。

28 ページの下の方には、(6)としてマウスでの 18 か月間発がん性試験がございますが、こちらでは発がん性は認められておりません。

生殖発生毒性試験が 29 ページからございます。繁殖能に対する影響、ラットでの催奇形性は認められておりません、31 ページにあります(5)ウサギでの発生毒性試験では、母動物に著しい毒性が発現する用量で水頭症が認められておりますが、その次の(6)のウサギでの発生毒性試験では催奇形性は認められていないということでございます。

遺伝毒性試験に関しましては 32 ページからございます。このものに遺伝毒性はないものと考えられております。

33 ページには代謝物 B の遺伝毒性試験の結果もございますが、提出された試験成績はすべて陰性ということであります。

34 ページから、14. といたしましてその他の試験がございます。ラットでの2年間慢性毒性／発がん性併合試験で認められました空腸未分化肉腫について検討されております。少しめくっていただきまして、37 ページの下の方にまとめた記載がございますが、発生機序といたしましては、細胞毒性作用ではなく、細胞増殖作用によることが示唆されたということでございます。

食品健康影響評価は 38 ページからでございます。空腸未分化肉腫の発生増加が認められましたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、閾値の設定は可能と考えられております。暴露評価対象物質につきましては親化合物のみという設定でございます。結論につきましては、ただ今、三森先生から御説明いただいたとおりでございます。

以上の3件につきましては、明日から10月10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。

**○熊谷委員長** 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・御質問ありましたらお願いします。

**○村田委員** 資料1－2のジカンバなんですけれども、これの26ページのジカンバ耐性だいの代謝のところをちょっと今見ていましたら、下から4行目の代謝物Bが、さらに代謝物Kと書いてあるんですけれども、これが「3-ヒドロキシ-3-メチルグルタミン酸によりアシル化されて」と書いてあるんですけれども、これは多分3-メチルグルタミン酸ではなくて、3-メチルグルタル酸ではないかと、後ろの表からすると思われまので、ちょっと御確認をお願いいたします。

**○坂本評価課長** その点についてもとの資料を確認させていただくということでよろしいでしょうか。

**○村田委員** 結構です。

**○熊谷委員長** ほか、ありますか。

資料1－3の御説明のところで、10ページのところで、吸収率24～55%とおっしゃいましたけれども、42.1%でよろしいですか。下から4行目です。

**○坂本評価課長** すみません。10ページでは、下から4行目の24～42.1%と、その下の別の試験で30～55%という両方の値がありましたので、低い方と高い方を御紹介させていただきました。

**○熊谷委員長** あわせて。ありがとうございました。

ほかにありますか。

## (2) プリオン専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、ないようですので、次の議事に入ります。

「プリオン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。

この件につきましては、担当委員でもあります私から、まず概要を説明いたします。

それでは、概要につきまして、資料2の5ページからの要約に沿って説明します。

厚生労働省からの要請を受けまして、プリオン専門調査会は、牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価について、各種文献、それから厚生労働省から提出された評価対象5カ国であります日本、米国、カナダ、フランス、オランダに関する参考資料等を用いて調査審議を行い、その結果得られた知見から、諮問内容のうち、（1）の国内措置及び（2）の国境措置に関する食品健康影響評価を先行して実施しました。

現行の飼料規制等のリスク管理を前提とし、牛群の BSE 感染状況、感染リスク、BSE 感染における牛と人との種間の障壁（いわゆる「種間バリア」）の存在を踏まえますと、評価対象の5カ国に関しましては、諮問対象月例である 30 か月齢以下の牛由来の牛肉及び扁桃及び回腸遠位部以外の牛内臓の摂取に由来する BSE プリオンによる人での vCJD 発症は考えがたく、プリオン専門調査会は、得られた知見を総合的に考慮し、諮問内容（1）の国内措置及び（2）の国境措置に関しまして、次のとおりの判断を示しております。

（1）の国内措置では、アの検査対象月齢につきまして、検査対象月齢に係る規制閾値が「20 か月齢」の場合と「30 か月齢」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるとされました。

また、イの SRM の範囲につきまして、扁桃を除く頭部、せき髄及びせき柱について、SRM の範囲が「全月齢」の場合と「30 か月齢超」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるとされました。

（2）の国境措置では、アの月齢制限につきましては、米国、カナダ、フランス及びオランダに係る国境措置に関し、月齢制限の規制閾値が「20 か月齢」（フランス及びオランダについては「輸入禁止」）の場合と「30 か月齢」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるとされました。

また、イの SRM の範囲につきまして、米国、カナダ、フランス及びオランダに係る国境措置に関して、扁桃を除く頭部、せき髄及びせき柱について、SRM の範囲が「全月齢」（フランス及びオランダについては「輸入禁止」）の場合と「30 か月齢超」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるとされました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○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 7 ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ．の背景及び評価に向けた経緯の 1．はじめには、BSE 関係のこれまでの経緯について記載されておりました、そして、こちらの最後のところに、今般、厚生労働省から、改めて BSE 対策の見直しを行うための食品健康影響評価の要請があった旨記載されております。具体的な諮問事項につきましては 8 ページからございます。

資料をおめくりいただきまして、9 ページには、4．といたしまして本評価の考え方がございます。こちらでは、評価に当たって整理すべき事項について検討が行われたことが記載されておりました、最初のポツにございますように、生体牛のリスク、食肉等のリスク、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) 発生のリスクの順で検討を行うということ等、検討を進める考え方について記載されております。

10 ページの図 1 に、評価に当たって整理すべき事項の概略がございます。そして、図 1 の下に記載されておりますように、BSE に関する最新の科学的知見や、BSE の発生状況、規制状況等について審議した結果得られた知見から、具体的な諮問内容のうち、(1) の国内措置及び(2) の国境措置に関する一定の評価結果を導き出すことが可能と考えられており、また、諮問におきましても、(1) と(2) に関するとりまとめを終えた後、(3) のさらに月齢閾値を引き上げた場合のリスクを評価することとされていることを踏まえまして、専門調査会は、まず(1) の国内措置及び(2) の国境措置に関する取りまとめを先行して行うこととしたということでございます。

11 ページから、ローマ数字のⅡ．として BSE の現状がございます。

次の 12 ページの上の方の表 1 にございますように、日本では、これまでに約 1,370 万頭の検査が行われたところでございます。

12 ページから、2．として世界の BSE 発生頭数の推移がございますが、こちらに記載がありますように、BSE の発生は、発生のピークであった 1992 年の 37,316 頭から大幅に減少いたしまして、2010 年には 45 頭、2011 年は 29 頭の発生となっております。これは、飼料規制の強化等を反映したもので、また、発生が最も多い EU における BSE 検査陽性牛の平均月齢につきましては、健康と畜牛に関して 2001 年で 76.3 か月齢であったものが、2010 年には 162.5 か月齢となり、上昇傾向にあるということでございます。

資料をめくっていただきまして、14 ページに、3．として各国の BSE 検査体制、それから、次の 15 ページには、4．として各国の特性危険部位 (SRM)、16 ページに 5．といたしまして各国の飼料規制について概況が記載されております。

18 ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅢ．といたしまして、感染実験等に関する科学的知見がございます。18 ページの半ば以降に感染実験に関する知見が整理されております。

(1) では、こちらのページにあります①の英国の研究グループの研究、さらに 21 ページからは②といたしましてドイツの研究グループの研究、24 ページからは③として日本の研究グループの研究についてデータが整理されております。

資料をさらにおめくりいただきますと、32 ページから感染実験等に関する科学的知見のまとめ

がございました。この評価書案の構成といたしましては、各項目では、得られた科学的知見について網羅的に整理した上で、まとめをこのように作成いたしまして、さらに食品健康影響評価では、諮問された部分に回答するために必要な知見を選択して記載するという考え方でおまとめがなされているところでございます。こちらの事項では、こういう形で科学的知見のまとめが行われております。

それから、34 ページからは、ローマ数字のⅣ．といたしまして牛群の感染状況がございました。こちらでは、国ごとに整理がされておまして、最初に 1．といたしまして日本に関して整理がされております。

資料を少しおめくりいただきまして、38 ページの上から 6 行目に、最も遅く生まれた牛、21 か月齢で BSE 陽性と診断された牛についての記載がございました。この牛の延髄門部における PrP<sup>sc</sup> の量は、別の検査陽性牛と比べると 1/1,000 程度であると推定されております。感染実験でも感染は認められておらず、感染性はあったとしても、非常に低いと考えられた旨記載されております。

次の 39 ページから米国に関し、それから、43 ページからカナダ、さらにおめくりいただきまして、49 ページからフランス、54 ページからオランダについて整理がされております。

これらを整理したものについては、58 ページに、向きが横になりますけれども、牛群の感染状況のまとめといたしまして表形式のまとめが作成されております。各国とも飼料規制が実施されていること、それから、OIE 基準を満たすサーベイランスが実施されていること等がこちらで整理がされているところでございます。

59 ページから、ローマ数字のⅤ．といたしまして SRM 及び食肉処理がございました。こちらも各国ごとに整理がなされて、まず日本について記載されております。

さらに資料を先に行きまして、61 ページから米国、63 ページからカナダ、65 ページの下の方からフランス、それから 68 ページからオランダについて記載がございました。

まとめにつきましては、71 ページに表の形でまとめがあります。各国ともピッシングが実施されていないこと等、こちらで整理がされているところでございます。

次の 72 ページから、非定型 BSE でございます。

73 ページの上の方、一番最初のところに記載がございましたように、これ以降に、これまでの評価に用いていない知見について整理がなされているところでございます。

こちらの事項のまとめに関しましては、資料をおめくりいただきまして 82 ページをお願いいたします。82 ページから非定型 BSE のまとめがございました。82 ページの下の方の 3．非定型 BSE の症例数及び疫学的特徴に記載がございましたように、非定型 BSE は、ほとんどは 8 歳を超える牛で確認されているということでございます。

次の 83 ページに、日本で確認されました 23 か月齢の非定型 BSE 陽性牛につきまして、約 1,370 万頭の検査をして 1 頭確認されたものであり、延髄門部における PrP<sup>sc</sup> の蓄積は定型 BSE 感染牛と比較して 1/1,000 程度とされており、感染実験でも感染は認められなかったことが記載されております。また、疫学的動向を分析した報告に基づきまして、非定型 BSE が飼料からの要因で起こることも否定できないが、出生年及び頻度を考えますと、非定型 BSE は孤発性のプリオン疾患と考え

られると考察されている報告がある旨の記載もございます。

84 ページから、ローマ数字のⅦ. として変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) がございます。

こちらの図 10 について、申しわけございませんが、先ほど図のナンバリングが間違っていることが判明しまして、こちらの図 10 は 11 でございます。ほかに、前の方でも図の番号が間違ったところ、80 ページの図 11 が図 10 でございますので、番号につきましては修正を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。

こちらの図でもお分かりいただけますが、vCJD の患者数は減少してきているということでございます。

それから、記載は 86 ページになりますが、86 ページの上の方に、英国で最も発生が多いということが記載されておりますけれども、86 ページの①の英国等における vCJD の発生状況に記載がございますように、1989 年に牛の特定臓器を食品に使用禁止した後、1990 年以降の出生者からはこれまで vCJD 患者は確認されていないということでございます。

87 ページには、②といたしまして日本における vCJD の発生がございます。我が国で報告されています 1 例につきましては、「フランスや日本での感染も否定できないが、英国における感染の蓋然性が高い」と結論づけられているところでございます。

次に、89 ページをお願いいたします。

89 ページに 2. BSE のヒトへの感染リスクの (1) としてウシとヒトの種間バリアがございます。こちらの冒頭に記載がございますように、異なった動物種を使った感染実験結果から、ウシとヒトの種間バリアが存在すると推測されておまして、この推測を否定する知見等は得られていないということでございます。

次の 90 ページ、(2) の上のところになりますが、EFSA では、ヒトの感受性につきましてウシの 1/4,000 という推定がなされたということがございます。

91 ページの半ばから上のところにウシ型とヒト型のトランスジェニックマウスを用いた実験の結果から、ウシとヒトの間には明らかに種間バリアが存在すると思われるとの報告についての記載がございます。

さらに資料をおめくりいただきまして、93 ページをお願いいたします。93 ページから vCJD のまとめがございます。

1. では、vCJD の発生状況について記載がございますが、「中間取りまとめ」の予測を超えるような値にならないことは明らかであると考えられる旨記載されております。

そして、その次の 2. では、最後のところで、引き続き適切なサーベイランスにより発生状況の監視を継続することが重要と考えられているところでございます。

資料をおめくりいただきまして、95 ページをお願いいたします。95 ページから食品健康影響評価がございます。

こちらの冒頭に、諮問内容のうち、(1) の国内措置及び (2) の国境措置に関するとりまとめを先行して行うこととした旨記載されております。1. の BSE の発生状況では、日本及び他の 4 カ

国の BSE の発生状況について、BSE の発生は着実に減少していること、日本では、出生年でみた場合、2002 年 1 月生まれの 1 頭を最後に発生が確認されていないということ、他の 4 カ国も含めまして、2004 年 8 月生まれの 1 頭を最後に、これまでの 8 年間に生まれた牛に BSE 感染牛は確認されていないということ等が記載されております。

次の 2. の各国の飼料規制とその効果では、日本及び他の 4 カ国の飼料規制等の状況についてまとめられております。各国とも、交差汚染防止対策まで含めた飼料規制の強化が行われてから少なくとも 35 カ月以上が経過していること、各国のサーベイランスは、OIE が示す「管理されたリスクの国」に要求されるサーベイランスと同等か、それより厳しい基準で実施されており、飼料規制が強化された後に生まれた BSE 感染牛は、日本の 1 頭、フランスの 3 頭及びオランダの 1 頭の合計で 5 頭のみであること等が記載されております。これらの国々における飼料規制は BSE の発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断されております。

96 ページの 3. の SRM 及び食肉処理では、日本及び他の 4 カ国のいずれにおいても SRM の除去やピッシングの禁止などの人への BSE プリオンの曝露リスクの低減措置がとられている旨記載されております。日本及び他の 4 カ国においては、牛肉及び牛内臓による人への BSE プリオンの曝露リスクは、BSE 対策の導入以降、飼料規制等による牛への BSE プリオンの曝露リスクの低下とも相まって、極めて低いレベルになっているものと判断されております。

96 ページの下の方の 4. の牛の感染実験では、英国 BSE 感染牛の脳幹を牛に経口投与した感染実験の結果等についてまとめをされております。

資料をめぐっていただきまして、97 ページの半ばより下の方になりますが、飼料が BSE プリオンに最も高濃度・高頻度に汚染されていたと考えられる時期の英国においても、野外で BSE 感染牛が摂取したであろう平均的 BSE プリオン量は、経口感染実験における BSE 感染牛の脳幹 100 mg～1 g の場合の BSE プリオンの量に相当すると推察されております。日本で確認されました 21 か月齢の BSE 陽性牛につきましては、延髄門部における異常プリオンたん白質の蓄積が定型 BSE 感染牛と比較して 1/1,000 程度とされておりまして、BSE プリオンへの感受性が最も高いトランスジェニックマウスを用いた感染実験でも感染性は認められなかったことから、人への感染性も無視できると判断されております。

5. の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病では、vCJD は世界中で 227 例報告されていますが、その発生はピークを過ぎて減少しており、これは BSE 対策の総合的な効果によるものと考えられております。そして、2004 年の中間取りまとめにあるように、「飼料規制等は BSE 感染牛の発生を防ぎ、結果として牛から人への感染リスクの低減を保証する根源的に重要な対策と考えられる」ということが、改めて確認されたものと判断されております。そして、2004 年時点の予測を超える値にならないことは明らかという判断がなされております。また、人の BSE プリオンへの感受性については、牛と人との間に種間バリアが存在することにより、牛に比べて感受性が低いと判断されております。

98 ページの半ばから、6. として非定型 BSE でございます。非定型 BSE については、脳内接種実験により、サルへの感染性が確認されておりますので、人への感染の可能性は否定できませんが、

ほとんどの非定型 BSE 牛は 8 歳を超える牛ということでございます。日本で確認されました 23 か月齢のケースについては、約 1,370 万頭の検査で 1 頭確認されたもので、延髄門部における異常プリオンたん白質の蓄積は定型 BSE 感染牛と比較して 1/1,000 程度とされておりまして、感染実験でも感染性は認められなかったことから、人への感染性も無視できると判断されております。非定型 BSE について、報告されている発生状況からは、孤発性である可能性を踏まえて評価を行うことが適切と判断されております。

99 ページから、7. としてまとめがございまして、

(1) の牛群の BSE 感染状況では、各国それぞれの飼料規制、サーベイランスの状況も含めて整理をされております。

①の日本につきましては、引き続き BSE の発生状況等の確認は必要であるが、日本における飼料規制等の有効性は高いことがサーベイランスにより確認されているとされております。

米国は、飼料規制が強化され、35 カ月が経過しております。BSE の平均潜伏期間が 5～5.5 年程度と長いため、飼料規制の実効性をさらに確認するために、引き続き BSE の発生状況等の確認が必要。サーベイランスは、100 万頭に 1 頭未満の有病率の変化を検出できる水準として設定され、OIE の水準を満たしております。

カナダは、飼料規制が強化され、62 カ月が経過しております。BSE の平均潜伏期間が 5～5.5 年程度と長いため、飼料規制の実効性をさらに確認するために、引き続き BSE の発生状況等の確認が必要。サーベイランスは、100 万頭当たり 2 頭の有病率の場合に、95%の信頼をもって少なくとも 1 頭の BSE 症例を検出するのに必要な頭数として計画され、OIE の水準を満たしております。

フランスは、引き続き BSE の発生状況等の確認は必要であるが、飼料規制等の有効性は高いことがサーベイランスにより確認されているとされまして、EU の定めたサーベイランス水準を満たしている旨記載されております。

次のページのオランダは、引き続き BSE の発生状況等の確認は必要であるが、飼料規制等の有効性は高いことがサーベイランスにより確認されているとされまして、EU の定めたサーベイランス水準を満たしている旨記載されております。

100 ページの(2) BSE 感染牛組織の異常プリオンたん白質蓄積と人への感染リスクでは、仮に BSE プリオンによる汚染飼料を牛が摂取するような状況があったとしても、牛における摂取量は感染実験での英国 BSE 感染牛脳組織 1 g 相当以下と想定され、1 g 経口投与実験では、中枢神経組織中に異常プリオンたん白質は投与後 44 カ月以降検出されましたが、投与後 42 カ月目までには検出されておらず、そして脳内接種実験になりますが、脳幹で異常プリオンたん白質が最も早く検出されたのは、発症前 7～8 カ月であることから、さらに安全を考慮しても、30 か月齢以下の牛で中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと考えられております。vCJD の発生状況から、BSE 対策が牛のみならず人への感染リスクを顕著に減少させたものと考えられております。非定型 BSE に関しては、まとめの記載は次のページになりますが、高齢の牛以外の牛におけるリスクは、あったとしても無視できると判断されております。

101 ページの(3) 評価結果につきましては、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とした

しまして、上記（１）及び（２）、それから BSE 感染における牛と人の種間バリアの存在を踏まえますと、評価対象の日本及び他の４か国に関しては、諮問対象月齢である 30 か月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓（扁桃及び回腸遠位部以外）の摂取に由来する人での vCJD 発症は考え難いとされております。そして、諮問内容のうち、（１）の国内措置及び（２）の国境措置に関する結論がございますが、内容は、先ほど熊谷先生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、明日から 10 月 10 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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

○三森委員 先回の専門調査会に同席させていただきましたが、感想を述べさせていただきたいと思います。

BSE に関する科学的な知見が蓄積されてきており、状況も変わってきた中で、最新の知見や状況に基づきまして評価書案が取りまとめられたということは、とても意義深いものと思っております。プリオン専門調査会の先生の皆様の御尽力に敬意を表したいと思っております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ほかにありますでしょうか。

○佐藤委員 私も、今の三森委員の意見に同意したいと思います。内容的には、飼料規制の状況であるとか BSE の発生状況をよく確認されて、ヒトの変異型 CJD の発生状況も疫学的に確認した上で、さらに最新の感染実験、そういった結果も考慮して結論が出されたんだというふうに理解します。その結果は科学的に妥当なものだというふうに考えられると思います。

以上です。

○熊谷委員長 ほかにいかがでしょうか。

○山添委員 1 つは質問は、93 ページのところの 2. の vCJD の疫学のところの 3 行目にありますが、その文章で「これまでに英国で報告されている vCJD 患者の 129 番目のアミノ酸」という文章があるんですが、これは、前の 88 ページのところの②のところの本文の最初のところで「プリオンたん白質遺伝子多型」というのが書いてあります。そこで、患者さんには遺伝子はたくさんあるので、これは結局はプリオンたん白質の遺伝子の 129 番目のアミノ酸ということだろうと思うので、意味としてはそうなので、そこだけ少し後、パブリックコメントのときに加えていただければなというふうに思います。

それと、私の印象としましては、今回諮問された項目としては（１）、（２）、（３）の３つがあるわけですが、そのうちの国内措置と国境措置について努力してまとめていただきましたので、これを早目にパブリックコメントとして皆さんの意見をやはり聞くのがいいのではないかと、いうふうに私は思っております。

○熊谷委員長 今の御指摘の 129 のところは、88 ページのアミノ酸の遺伝子型というような文言が入ればよろしいですか。

○山添委員 そうですね。

○熊谷委員長 それでは、それは事務局で訂正の上、パブリックコメントという段取りでお願いできますでしょうか。

○坂本評価課長 はい。表現については後ほど確認をさせていただきます。

○佐藤委員 今のところは、88 ページのところの一番下は、何か「プリオン遺伝子コドン 129 のアミノ酸多型」と書いてあるんですね。だから、これを先に持ってくれば分かりやすいということなんじゃないですかね。

○熊谷委員長 確かにおっしゃるとおりで、よろしくお願いします。  
ほかに御意見。

○村田委員 私も感想をちょっと述べさせてもらいたいんですけども、この評価の対象５カ国は、これまでも８年間に出生した牛には、もう BSE の発生が認められていません。それから、評価の前提条件として、現行の飼料規制等のリスク管理措置が適切に継続されているという、そういうことがあるわけで、この評価に関する、そういう背景についても誤解のないように丁寧な説明を今後行う必要があるというふうに感じました。

○熊谷委員長 ８年間。

○村田委員 ８年間ですね。

○熊谷委員長 ほかに御意見ありますか。

○上安平委員 私も専門調査会での議論を何回か聞かせていただきましたけれども、大変丁寧に議論を尽くされていたという印象を受けております。このリスク評価が出されました、今後の措置と

いたしましては、このリスク評価をどれだけ国民の皆様に理解していただくかということが問題になるかと思います。そのために、丁寧なリスクコミュニケーションをするという課題に移りつつあるのかと思いますが、しっかりとそれにも食品安全委員会として丁寧に取り組んでいく必要があるというように考えております。

○熊谷委員長 どうもありがとうございます。

○北池勸告広報課長 今お話のありましたリスクコミュニケーションでございますけれども、パブリックコメントの期間中に開催することを考えておりますので、御報告させていただきます。

○熊谷委員長 今のは説明会ということになりますでしょうか。

○北池勸告広報課長 説明会を考えてございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見。

○石井委員 ゼロリスクというものはないわけですが、そのことを前提にしつつ、リスクが非常に小さいんだ、無視できるほど小さいのだということを広く国民の皆様に理解してもらおうということが非常に難しいという現状だというふうに認識しております。ですので、引き続き国民の皆様にそのことを伝えるための手法等について、しっかりと検討していく必要があるのではないかなというふうに考えております。

以上です。

○熊谷委員長 ほかに御意見。

もしないようでしたら、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します。

|                                      |
|--------------------------------------|
| (3) 肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について |
|--------------------------------------|

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会及び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います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明申し上げます。

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンについての説明でございます。これは資料の3の8ページに要約が記載されておりますので、それに基づいて御説明申し

上げたいと思います。

このオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン、この3剤は、動物用医薬品、飼料添加物及び農薬の用途があるものでして、厚生労働大臣からポジティブリスト制度導入に伴う残留基準設定に係る評価要請があったものでございます。

遺伝毒性試験並びに慢性毒性、発がん性試験結果から、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられますことから、ADI を設定することは可能であると考えられました。

オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの抗菌活性は同様であり、JECFA、EMA 及び過去の日本の評価において、安全性評価にはヒトの腸内細菌叢への影響についての知見が用いられるという方法が適切と考えられておりまして、毒性学的 ADI は設定されていないことから、同様な考え方にに基づき微生物学的な影響から ADI を設定することといたしました。

微生物学的な影響につきましては、健康なヒトボランティアへのオキシテトラサイクリンの投与試験から得られたヒト1人における1日当たりの NOAEL が 2 mg/ヒト/日でありまして、この値をもとにいたしまして、この3剤の微生物学的 ADI を 0.03 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられました。この微生物学的 ADI は、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、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンのグループ ADI として 0.03 mg/kg 体重/日を設定いたしました。

詳しくは事務局より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に基づきまして補足の御説明をいたします。資料3は、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンに係る動物用医薬品、飼料添加物及び農薬評価書案でございます。

申しわけございませんが、こちらの7ページが落丁しており、落丁ページは1枚紙を別にお配りしております。ホームページには修正したものを掲載させていただきたく存じます。

こちらの10ページをお願いいたします。

10 ページの7. 使用目的及び使用状況等でございますが、このものはテトラサイクリン系の抗生物質でございます。世界各国でヒト用及び動物用医薬品として長い使用経験があるということでございます。

次の11ページに記載がありますが、オキシテトラサイクリンは農薬として登録されておりまして、今回、あんず及びかんきつへの適用拡大申請がなされたということでございます。

すみませんが、4行目で「適応」となっているところは「適用」に修正させていただきます。

11 ページの上の方から、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。

こちらの1. の薬物動態試験では、OTC、CTC、TC について、順に動物での試験成績が整理されております。

資料をおめくりいただきまして、23 ページをお願いいたします。23 ページから(5)といたしましてヒトにおける知見がでございます。

こちらの次のページ、24 ページの③薬物動態にございますように、空腹時のヒトへの経口投与で CTC は約 30%吸収されまして、TC 及び OTC では 60~80%が吸収された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、26 ページの下の方から 2. として残留試験がでございます。こちらの冒頭に記載されておりますように、動物では腎臓及び肝臓に比較的多く残留しております。

さらに資料をおめくりいただきまして、48 ページをお願いいたします。

48 ページに (5) として作物残留試験がでございます。オキシテトラサイクリンを分析対象とした試験が実施されておまして、可食部における最大残留値はあんず（果実）で認められたということでございます。

毒性試験の関係は、その下のところからでございます。3. の遺伝毒性試験では、記載はさらにおめくりいただいた 51 ページになりますが、一部陽性の結果もございましたが、TC での成績はリボソームと結合することで起こるタンパク質合成阻害によるものと考えられております。これらのことから、これらの 3 物質につきましては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。

さらに資料をおめくりいただきまして、59 ページから 6. といたしまして慢性毒性及び発がん性試験がでございます。

(1) の OTC につきましては、さらにめくっていただいた 61 ページの⑤の試験、103 週間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）で、雄の副腎で良性の褐色細胞腫の用量依存的な発生が認められましたが、対照群の生存率が低いために意義のあるものとは考えられなかったということでございます。また、最高用量の雌で下垂体腺腫の発生率が増加しましたが、下垂体過形成の発生数は対照群よりも少なかったということです。これらのことから発がん性はないと考えられております。CTC 及び TC も含めまして、ほかの試験でも発がん性は見られていないということでございます。

さらに資料をめくっていただきまして、65 ページから 7. といたしまして生殖発生毒性試験がでございます。毒性試験での最も低い NOAEL につきましては、66 ページの④の 2 世代生殖毒性試験（ラット①）で 18 mg/kg 体重／日がございますが、特段の生殖発生毒性はみられなかった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、72 ページをお願いいたします。

72 ページの下の方から、9. としてヒトにおける知見がでございます。歯の変色等の報告がございましたが、ADI の設定に用いられるような知見はございませんでした。

74 ページの下の方から、10. といたしまして微生物学的影響に関する試験がでございます。

こちら資料をさらにめくっていただきまして、80 ページの半ばから下のところに (3) としてヒトの知見がでございます。①の健康なヒトへの投与試験、こちらでは、記載は 81 ページになりますが、2 mg/ヒト/日投与では、糞中細菌叢の組成及び OTC の感受性に変化はみられず、NOAEL は 2 mg/ヒト/日と考えられ、これが ADI の設定根拠とされているところでございます。

83 ページから、ローマ数字のⅢ. として食品健康影響評価がでございます。84 ページの下の方にございますように、毒性学的 ADI は設定せず、微生物学的 ADI に基づき ADI が設定されております。85 ページでは、農薬としての用途がでございます OTC の農産物中の暴露評価対象物質につきまして、

オキシテトラサイクリン（親化合物のみ）と設定されております。結論につきましては、ただ今、三森先生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、明日から 10 月 10 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。

○熊谷委員長 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・御質問ありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましても意見・情報の募集手続に入ることとします。

#### （４）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

○熊谷委員長 それでは、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。

動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目並びに動物用医薬品 1 品目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、意見・情報の募集の手続が終了しております。事務局から説明してください。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 4－1 及び 4－2 に基づきまして御説明いたします。

まず、資料 4－1 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・飼料添加物評価書でございます。

こちらの資料の 4 ページをお願いいたします。

審議の経緯が、このページの上の方でございますが、本件は、6 月 21 日の第 436 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、7 月 20 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、8 ページをお願いいたします。

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す。次の 9 ページになりますが、このものはマクロライド系抗生物質の一種でございます。日本では牛及び豚用注射剤、それから豚や鶏用飼料添加剤等として使用されております。海外でも動物用医薬品として承認されておりますが、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。

資料をおめくりいただきまして、44 ページをお願いいたします。食品健康影響評価が 44 ページからございます。

こちらの 2. の毒性学的影響については、次の 45 ページの下の方から記載がありますが、ADI の設定は可能と考えられまして、ラットの 1 年間慢性毒性試験の NOAEL から毒性学的 ADI が 0.39 mg/kg 体重/日と設定されております。

そして、46 ページの 3. の微生物学的影響については、ヒト腸内細菌の MIC のデータ、糞便

結合率等から、(2)で微生物学的 ADI が算定されておりまして、微生物学的 ADI が 0.005 mg/kg 体重/日とされているところでございます。

47 ページの ADI の設定については、微生物学的 ADI が毒性学的 ADI よりも小さく、ADI は 0.005 mg/kg 体重/日が適当と判断されたものでございます。

55 ページの次のページをお願いいたします。右肩に参考とあるページでございます。

本件につきまして、7月20日まで御意見・情報の募集を行ったところ、1通の御意見がございました。

意見1. は、発がん性・遺伝毒性に関する知見が不十分と考えますという御意見でございます。Wistar 系ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性試験において、投与群の雄に下垂体腺腫の発生増加がみられているということを御指摘になっています。申請者や JECFA は、生存率の上昇に伴う二次的影響によるものと推察しましたが、貴委員会は生存率と投与量に用量依存関係がないことから、それを否定しました。よって下垂体腺腫発生のメカニズムは依然として明らかになっていません。本剤の遺伝毒性試験は、*in vitro* の3試験及びマウス骨髄細胞における *in vivo* 小核試験が実施されています。動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドラインでは、細菌の遺伝子突然変異試験、*in vitro* 哺乳動物染色体異常試験、*in vivo* げっ歯類造血細胞染色体異常試験の実施を勧告していますが、本剤においては、細菌の遺伝子突然変異試験が実施されていません。発がん性試験において腫瘍発生のメカニズムが不明で、明確な結論が得られていないことから、本剤について ADI を設定できると判断するためには、発がん性・遺伝毒性に関する知見をより充実させるべきと考えます、という御意見でございます。

回答でございます。Wistar 系ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性試験における下垂体腺腫の発生増加につきましては、御指摘いただいた生存率と投与量に用量依存関係がみられないこと及び対照群に肺炎が多発し試験自体の信頼性が低いことから、本調査会では、明確な結論は得られないと判断しております。下垂体腺腫の発生増加がみられた試験自体の信頼性が低いこと等から前述の判断となったものですが、下垂体腺腫は良性の腫瘍であり、悪性腫瘍の発生に関しては、本試験において投与に起因する影響は見られず、Harlan ラットを用いた2年間慢性毒性試験の結果においても発がん性はみられなかったことから、タイロシンについては、発がん性はないと考えております。また、遺伝毒性試験につきましては、*in vitro* で細菌の遺伝子突然変異試験の資料は確認できませんでしたが、タイロシンに関しては、今回用いた知見、特に *in vivo* の小核試験が陰性であったことから、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ているということです。本調査会は、評価に必要な知見は得られていると判断し、これらの結果を基に、タイロシンについては遺伝毒性発がん物質ではないと考え、ADI の設定は可能であると考えております、という回答でございます。

めくっていただきまして、2番目の御意見がでございます。参考資料については試験の実施年を記述すべきと考えます、という御意見でございます。参照において、未公表の参照資料については出版年が記述されておらず、試験の実施時期が分かりませんといった御指摘があったものでございます。

回答でございます。参照資料の出版年及び発表年等につきましては可能な限り記載するようにしておりますが、動物用医薬品関係の評価に関して企業から提出された未公表の資料等につきましては、試験の実施時期、作成年等が明確でない資料がみられることから、実施年等の記載は行っていないところでした。しかしながら、御指摘いただきましたとおり、未公表の参考資料につきましても、資料作成年等に関し可能なものについては追記いたしましたという回答でございます。

その次のページには評価書の変更点がございしますが、今申し上げました資料作成年の追記がございました。

続きまして、資料4-2をお願いいたします。豚の経口投与剤の再審査に係る食品健康影響評価に関する動物用医薬品評価書でございます。

こちらの2ページをお願いいたします。

審議の経緯がございしますが、このものも先ほどのものと同時期に食品安全委員会で御審議いただき、御意見・情報の募集を行った案件でございます。

4ページの下の方からの5.の開発の経緯及び使用状況等でございますように、記載は次のページになりますが、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、2年間の再審査期間が経過したため、当該効能に関する再審査申請があったものでございます。

5ページの下の方から、Ⅲ.といたしまして再審査に係る食品健康影響評価がございします。結論的には、6ページにございしますように、本剤が適切に使用される限りにおいては、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考えられるとされておりまして、ただし書きにありますように、薬剤耐性菌を介した影響につきましては、今後別途検討されるべきであるとされているものでございます。

こちらにつきましては、最後のページにございしますように、7月20日まで御意見・情報の募集を行ったところ、御意見等はございませんでした。

以上の2件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知したいと考えております。

それから、こちらの資料の、申しわけございませんが7ページの別紙略称において「専門家会議」と記載すべきところが「専門会議」となっており、訂正させていただきたく存じます。

説明は以上でございます。

**○熊谷委員長** 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・御質問がありましたらお願いします。

ないようですので、それでは、本2件につきましては、いずれも、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちタイロシンの一日摂取許容量を0.005 mg/kg 体重/日と設定する、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は、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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考えられるということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| (5) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について(平成 24 年 5 月末時点) |
|-----------------------------------------------------|

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」です。  
事務局から報告してください。

○北池勸告広報課長 それでは、お手元の資料の 5－1 から 5－6 に基づきまして御報告をいたします。

まず、資料の 5－1 をお願いいたします。

調査でございますけれども、そこに書いてございますように、リスク評価がリスク管理措置に適切に反映されているかを把握するために年 2 回調査を行っているものでございます。

今回の調査につきましては、その(1)のところでございますが、平成 23 年 4 月 1 日から平成 23 年 9 月 30 日までの間に、リスク管理機関に対して評価結果の通知を行った品目、全体で 55 品目でございます。それと、(2)が、それ以前に具体的なリスク管理措置が講じられていなかった評価品目で、全体で 116 品目でございます。それで、その(1)と(2)をあわせまして、その下の絵がかいてございますけれども、23 年 9 月 30 日～24 年 5 月 31 日の間にリスク管理措置が行われた状況を調査したものでございます。

それで、あけていただきまして 2 枚目でございますけれども、概況でございます。リスク管理措置済みのものにつきましては、適切な管理措置が行われていると考えられまして、それが全体で 38 品目でございます。

それから、丸の 2 のポツのところでございますけれども、前回の調査から過去 1 年以上検討経過に進捗が見られない品目につきましては、重点的にその進捗状況を確認することにしておりまして、丸の 3 つ目のところはその結果でございまして、現在、今回の調査で農薬で 7 品目、動物用医薬品で 19 品目、肥料・飼料等で 3 品目、化学物質・汚染物質で 29 品目、かび毒・自然毒で 2 品目が検討経過に進捗が見られない品目が見られました。ただし、これらのうち、資料 5－4 につけてございますけれども、その状況に応じましてヒアリングをしておりますけれども、今回は、そのヒアリング対象になるものはなかったという状況でございます。

それから、丸の 4 つ目でございますけれども、前回調査におきまして、それ以後の進捗状況を見たのが丸 4 でございまして、今回調査で農薬の 14 品目中 7 品目、それから動物用医薬品の 12 品目中 4 品目に、前回から進捗が見られてございます。ただ、その下を書いてございますように、前回ヒアリングした品目につきましては、現在、リスク管理措置の実施に向けていろいろな調整が進められているということで、現時点のところ進捗は見られていない状況でございます。ただ、その下の※に書いてございますように、ヒアリングを実施した品目につきましては、1 年以上進捗が見られない場合には再度ヒアリングを実施することにしておりますので、今回はこの品目についてのヒ

アリングは実施してございません。

それから、続きまして資料の御説明をさせていただきますが、資料の5－2のところが先ほど申しました一覧表でございます。一番上のところがリスク管理措置を講じたもので38品目、一部管理措置済みが4品目で、その下にあるものにつきましてが今の進捗状況をいろいろな状況に応じて区分したものでございます。

それから、資料の5－3を見ていただきますと、具体的なリスク管理施策の内容でございます。これは、今回の調査におきましてリスク管理措置のとられたものでございます。一番最初のものが添加物でございまして、評価に基づいて適切に措置がとられてございます。

続いて、次のページも農薬でございまして、同じように評価に基づく残留基準等の設定がされておりますし、動物用医薬品につきましても、幾つかのパターンがございますけれども、評価に基づく措置がとられてございます。

それから、4ページ目を見ていただきまして微生物・ウイルスでございまして、1つは生食用食肉（牛肉）の規格基準の問題、それから、その下の一部管理措置が講じられたということにつきましてはカンピロバクターの評価でございまして、これにつきましては、厚生労働省のほうで現在、リスク低減についての研究をされておりますし、消費者への普及啓発等がやられております。同様に、農林省におきましてもそういう研究を開始しているという状況でございます。それで、これにつきましては一部管理措置が講じられたという扱いにしてございます。

それから、その次のページをあけていただきますと、プリオンの関係、それから遺伝子組換え食品等、これにつきましては同様に評価結果に基づいて行われております。

最後のページの9ページを見ていただきますと新開発食品がございまして、これにつきましては、上の2つにつきましては適切な措置が講じられてございますが、こんにゃくゼリーにつきましてはそこまでいってなくて、一部管理措置が講じられたものということで、この数回に分けて消費者庁のほうから情報提供が行われていると、こういう状況でございますので、一部管理措置が講じられたという判断にしてございます。

それから、資料5－4につきましては実施状況の重点確認でございますので、今回説明から割愛をさせていただきます。

それから、資料5－5を見ていただきますと、先ほど申しました、過去1年間リスク管理措置の検討経過に進捗が見られないものということで、農薬から順に入れてございます。特に、この表を見ていただきますと、③のところの現状より厳しい管理措置を求める評価結果になっているかどうかというのと、その後の④、⑤に書いています国内登録の有無、摂取量調査による暴露状況の確認をいたしまして、この両方に該当するであろう健康影響の可能性が必ずしも低くないものにつきましては、網かけをさせていただいております。

それで、あけていただきまして、2枚目のところの網かけに最初のクロルピリオスが出てございますが、これにつきましては前回のヒアリングの対象にしておりますので、今回はヒアリングの対象にしてございません。それ以降、同様に動物用医薬品でも網かけをしておりますが、これにつきましては前回のヒアリングをしたところでございます。

続いて、同様にそういう形の区分で見えておまして、特に化学物質・汚染物質、9ページからでございますけれども、これにつきまして10ページから品目が並んでございますが、これにつきましても前回ヒアリングをしておまして、今回、その状況を確認しておるところで、調整を進めているところと聞いているところでございます。

それから、最後のページの15ページを見ていただきますと、かび毒・自然毒のところでございます。これにつきましては、前回の調査ではなく新しいところでございます。

それで、ちょっと申しわけございません。記載ミスがございまして、ちょっとこの場で修正をさせていただきたいんですが、上のデオキシニバレノールのところの③のところに丸を入れています。現状より厳しい管理措置を求める評価ということでございますが、これ、ちょっと記載ミスでございまして、評価上、これにつきましては規格基準の必要性について検討することが望ましいということで、上のデオキシニバレノールも同じ扱いにされておまして、すみませんが○を△という形にさせていただけますでしょうか。上のところですね。DONのところでございますけれども、○を△に修正をお願いいたします。

それで、この品目につきましては、評価の中でも、一般的な日本人における摂取状況から見れば、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられるということで、この評価が出てからまだ1年ぐらいでございますので、今回はヒアリングの対象にはしなかったという状況でございまして、今後引き続きこういう品目につきましては調査の中で進捗状況を確認していきたいと考えております。

以上でございます。

**○熊谷委員長** それでは、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等ありましたらお願いします。

すみません。質問ですけれども、なかなかいろいろあって、よく理解できないので、資料の5-2の消費者庁との協議というのがあるのですけれども、これはどういう内容の協議になりますでしょうか。

**○北池勸告広報課長** すみません。管理機関ですね。厚労省が審議会で審議した後、消費者庁に協議をして、その了解をもとに管理措置を決めていくという仕組みを持っておまして、消費者庁のほうで内容についての審議をしております。ただ、最近は非常に審議期間も短くなっておりまして、政策の実施状況の進捗に影響を与えるような状況ではございません。見ていただいてもゼロになっておりますので。

**○熊谷委員長** なるほど。素早く終了するということで、ありがとうございました。

ほかに質問等ありますか。

**○佐藤委員** 質問ではないのですけれども、リスク管理機関と食品安全委員会の関係というのは、まずお互い独立したものであるということであって、すぐ管理措置がとられないということも当然

あり得るだろうし、リスク管理機関のほうも少し複雑な構造になっているところもあるので、すぐにはならないと思うのですけれども、こういう観察を続けて、やはりどうなっているのかというのを継続的に調べていくことというのは大事ではないかなというふうに思っていますので、これは定期的に報告されることだと思いますけれども、今後ともぜひよろしくお願いいたします。

○北池勸告広報課長 今回の御指摘でございますが、基本的には年2回、今御説明をいたしませんでしたが、資料5－6で、非常に細かい資料の提出をしていただいています。これで、特に評価結果の上でございますように、年月とともに動きを確認した上で適切な実施がされるような形で、いろいろ調べていきたいと思っております。

○熊谷委員長 ほかに御意見、あるいは御質問ありましたらお願いします。それでは、よろしいでしょうか。

|                                    |
|------------------------------------|
| (6) 平成25年度食品健康影響評価技術研究の対象領域(案)について |
|------------------------------------|

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成25年度食品健康影響評価技術研究の対象領域(案)について」です。

座長の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは御説明申し上げます。

9月5日に第13回調査・研究企画調整会議及び第15回研究運営部会を開催しました。これは、平成25年度食品健康影響評価技術研究課題の公募のために、資料6に取りまとめてございますけれども、その研究の対象領域案を議論して決めたというものであります。内容的には平成22年12月に食品安全委員会が決定いたしました「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について」という文書がございますけれども、それに沿って来年度、平成25年度に食品安全委員会として必要な研究の対象領域を優先項目として取りまとめたというものでございます。今後、この研究の課題募集の基本になるものだというふうに考えてございます。

内容の詳細については事務局のほうから御説明いただければと思います。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料6に基づきまして御説明をいたします。

この食品健康影響評価技術研究でございますけれども、リスク評価手法の開発に資する研究事業として競争的研究資金制度によって実施されているものでございます。毎年度、新規の研究課題を公募するに当たりまして、食品安全委員会が募集する研究の対象領域を決定してきているものでございます。

この資料6を1枚めくっていただきまして、25年度の対象領域案をごらんください。これにつきまして、前回、平成24年度の研究の募集の際のものからの変更点を中心に御説明をさせていただきたいと思っております。

まず、時計文字Ⅰの化学物質関連分野でございますけれども、1 いたしまして胎児期・発達期の暴露に関する研究ということで、優先項目というところをちょっとごらんください。優先項目といたしましては、内分泌への影響、母乳移行性、血液脳関門移行性を前回に引き続きまして挙げてございますけれども、これらの後の3つの項目につきまして、これが今回追加されたものでございます。それぞれ末尾に括弧して既採択課題とありますけれども、これは、これまでに食品安全委員会が採択して、現在研究が実施されている研究課題に関連する項目ということで、なお引き続き研究の充実の必要があるということで取り上げられたものでございます。また、既採択課題の後に数字が入ってございますけれども、これは課題番号でございまして、実施中の研究課題と重複する研究内容で応募がされないように明示しているものでございます。

次の2が低用量暴露における量影響・量反応に関する研究ということで、優先項目といたしまして、最後の項目のところでございますけれども、既採択課題に関連する項目が追加されてございます。

次に、時計文字Ⅱ、生物学関連分野でございますけれども、1は薬剤耐性菌の特性解析に関する研究でございます。優先項目の最初の2つの項目のところでございますけれども、薬剤耐性遺伝子伝播リスク手法の開発と、ゲノム重複等による薬剤耐性化のリスク評価手法の開発が追加されてございます。

次のページの2になりますけれども、有害微生物等に関する研究でございます。優先項目の最初の2つの項目、食品媒介性ウイルスの病原性評価と、海産物に付着している病原微生物のリスク評価が追加されてございます。また、最後の2つの項目は既採択課題関連の項目として追加されたものでございます。

次の3のカビ毒・自然毒の特性解析に関する研究でございますけれども、これは今回追加された領域でございます。優先項目として、共汚染カビ毒の毒性評価手法、新規魚介毒のリスク評価のための研究が挙げられてございます。

次に、時計文字Ⅲ、新しい評価手法の開発に関する分野でございますが、1は遺伝子改変モデル動物等を用いた新しい評価に関する研究でございます。優先項目として、既採択課題に関連した項目が追加されてございます。

次の2はハイリスクグループにおける評価に関する研究ということで、これについては大きな変更はございません。

さらに、3の数理モデル等を用いた新しい定量的評価に関する研究は、これは今回追加された領域でございます。優先項目として、用量反応性評価における発がんユニットリスクの適用などが挙げられてございます。

最後に時計文字のⅣ、自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要な分野でございますけれども、1は自ら評価案件に係る研究です。優先項目として、アクリルアミド、これは24年度も挙げてございましたけれども、今回は、その摂取量の評価手法の開発という絞り込んだ形で挙げられてございます。また、既採択課題関連でトランス脂肪酸関係を挙げてございます。

次の2は緊急対応に必要な研究ということで、優先項目として腸管出血性大腸菌の発症に係るリ

スク評価手法の開発を追加してございます。既採択課題関連の項目も追加されているところでございます。

3は物理的危害要因等に関する研究ということで、前回に引き続き放射性物質を挙げているほか、ナノマテリアル関係ですが、既採択課題関係で2つの項目を追加しているところでございます。

次のページをごらんください。

4の非定型 BSE プリオンに関する研究、これは新たに追加されたものでございまして、体内分布、蓄積部位、それからトランスジェニックマウスを用いた経口感染性・病原性の評価が優先項目として挙げられてございます。

5も今回新たに追加されたものでございまして、化学物質による肝肥大の毒性学的評価手法の開発に関する研究でございます。これは、毒性試験の結果から肝毒性の評価を行う際の指標を明確にすることがねらいでございまして、一般に、この評価技術研究は2年間の研究期間でございますけれども、本件につきましては研究期間は1年間としてございます。優先項目として肝重量増加・肝細胞肥大と肝毒性発現との関連性、それから薬物代謝酵素誘導に伴う肝毒性発現の可能性が挙げられてございます。

この対象領域案についての説明は以上でございますけれども、本委員会におきましてこれが決定されましたならば、事務局におきまして今後の公募の準備を整えた上で、予定といたしましては9月中旬から10月末日までの1月半の間、広く大学や研究機関を対象に研究課題の募集を行うこととしております。

説明は以上でございます。

**○熊谷委員長** 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等ありましたらお願いします。

**○佐藤委員** 質問ではなくて追加ですけれども、最後の化学物質による肝肥大の毒性学的評価手法の開発に関する研究、これは研究期間1年ですけれども、実際に実験等でやっていただくのではなくて、既にあるデータとか論文、報告等を解析して毒性評価の指標等を明確にさせていただこうというので、そういう意味で1年にしたということですので、以上、追加でございました。

**○熊谷委員長** ありがとうございます。

ほかにありますでしょうか。

それでは、本件につきましては案のとおり決定することとしたいと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

**○熊谷委員長** それでは、決定ということでお願いします。

それでは、平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の案を決定ということで、このとおりをお願いします。事務局は研究課題の公募等の手続をお願いします。

#### (7) 食品安全関係情報（8 月 11 日～8 月 24 日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（8 月 11 日～8 月 24 日収集分）について」です。

事務局から報告してください。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料 7-1、それから 7-2 に基づきまして御報告いたします。

7-1 は、この期間における収集件数ということで、117 件の収集をしているところでございます。

資料の 7-2 でございますけれども、このうち、今回御報告する主な情報ということで 1 件御報告をさせていただきます。これはスペインのカタルーニャ州の食品安全機関、ACSA というところが 7 月に公表した、植物の品種改良の新技术であるシスジェネシス及びイントラジェネシスをめぐる欧州での動きに関するニュースレターを公表してございますので、これについて御報告いたします。

本文に入る前に、下のほうに参考 1 ということで用語の説明をしてございますけれども、こちらのほうをごらんください。「シスジェネシス及びイントラジェネシスとは」とございますけれども、ここにありますように、一般に遺伝子組換え技術は、ある生物の遺伝子を人為的に他の生物に導入するというところで、新しい性質を持たせたりするということでございますけれども、ですから、例えばある微生物の DNA をトウモロコシに組み込んで、害虫に強い抵抗性のある品種をつくるとか、そういった形で実用化されているものでございますけれども、今回のシスジェネシス等につきましては、こういった GM 技術のうち、導入する DNA 断片、遺伝子が、同じ植物同士、あるいは交雑可能な植物同士の DNA 断片を導入するケースということで、それらをシスジェネシス、またはイントラジェネシスと呼ぶということでございます。この 2 つの違いでございますけれども、具体的にはイントロンとか制御配列をいじっているかどうかということで、いわゆるアミノ酸配列、あるいはたん白質の発現を制御する部分を特に変更していないものがシスジェネシス、変更したものがイントラジェネシスというふうに呼んでいるものでございます。

本部の頭の 3 行目、このニュースレターの序文のところから御紹介したいと思います。

この 20 年間における植物分子生物学分野の進歩によりまして、品種改良に関する新技术の発展がもたらされているということで、一方、欧州連合（EU）におきましては、遺伝子組換え体に関する規制が 1990 年に制定されてございますけれども、それ以降、GMO の定義が見直されていないということで、こういった新技术によって作出された植物についての取り扱いが明確にされていないという状況ということでございます。

2. の具体的な新技术ということでございますけれども、2007 年に欧州委員会の作業部会のほ

うで、これらの GMO、EU におけます定義に適合するかどうか、新技術についての評価をするということで 8 種類の新技術を選定したということでございます。また、欧州共同研究センターにおきましては、欧州委員会の要請に応じまして、これらの新技術についての調査を開始して、2011 年に技術の開発状況などを取りまとめて公表しております。

3 番でございますけれども、EC が 2011 年に欧州食品安全機関（EFSA）に対しまして、これらの新技術の安全性に関する意見を求めたということで、EFSA の作業部会がことしの 2 月に、シスジェネシスとインタージェネシスについて、それで得られた植物の安全性評価に関する科学的意見書を公表したというものでございます。

4 番に、またその言葉の説明がございますけれども、こういったシスジェネシス等につきましては、従来の育種方法と同様の結果を短期間で達成できるということで、そういう意味合いのものでございますが、このような 2 つの中でもイントラジェネシスは、シスジェネシスと比較すると、付与する形質の選択肢がより多くなるというものでございます。

EFSA の科学的意見書の結論でございますけれども、従来の育種方法により作成された植物とシスジェネシスにより作出された植物のリスクは同様であるという結論となっております。一方、イントラジェネシスにより作出された植物につきましては、新たなリスクを考慮する必要があるということで、個別の事例ごとに安全性を評価する必要があるというような結論となっているところでございます。

関連情報といたしまして、裏のページをごらんください。

1 つ目は海外の情報ということで、先ほど御紹介した EFSA の科学的意見書の URL を載せてございます。また 2 つ目は、EC の求めに応じて欧州共同研究センターがまとめた新しい植物育種技術の状況ということで、この中では、先ほど説明したシスジェネシス等を用いてじゃがいもなどの病害抵抗性の品種の開発が進められているというような内容が記載されてございます。

関連情報として、国内でございますけれども、食品安全委員会では、こういった植物遺伝子組換え食品の安全性評価基準を 16 年 1 月に委員会で決定してございますので、それを参考に載せてございます。

説明は以上でございます

**○熊谷委員長** 今の説明につきまして御質問等ありますでしょうか。

**○村田委員** 今の最後に御説明していただきましたけれども、食品安全委員会の遺伝子組換え植物（種子植物）の安全性評価基準ということですが、これには、こういった新しい技術は当然まだ出されていないということですね。

**○新本情報・緊急時対応課長** 16 年 1 月の評価基準では定義等が定められてございますけれども、現在、ここで議論されているようなシスジェネシス等の取り扱いについての細部の規定というのは、まだ整備されていないという状況でございます。

○村田委員 今後、こういったものがすぐ来るような、そういう予定はあるのでしょうか。

○新本情報・緊急時対応課長 海外のほか、国内でもこういった新しい育種技術ということで研究開発がされているようでございますけれども、具体的に実用化されて評価要請が来るのがいつごろになるのかという情報については、まだ現時点のところ持ってございません。

○村田委員 ありがとうございました。

○熊谷委員長 すみません。ちょっと分からないのですが、ここに示されている2つの技術というのは、従来にない新しい技術ですか。シスジュネシスのほうはいじくっていないわけですから、どういう理解になるのでしょうか。もしお分かりになればと思ったのですが、いずれにしても、これはEFSAで既に公開されているわけなのですね。

○新本情報・緊急時対応課長 EFSAの意見書につきましては公開されているところでございます。

○熊谷委員長 スペインのカタルーニャ州の担当部局が、それをかみ砕いて説明したという、そういう理解でよろしいですか。

○新本情報・緊急時対応課長 ニュースレターという形で一般への情報提供の一環として、欧州EFSAにおける、あるいはECにおける取り組み状況をニュースレターとしてまとめて公表したという性格のものでございます。大もとのEFSAの公開情報につきましては、先ほど説明いたしましたように、関連情報にありますように、ホームページで意見書の全文につきましては公開されているところでございます。

○熊谷委員長 どうもありがとうございました。

ほかに御意見・御質問ありますか。

|                       |
|-----------------------|
| (8) 食品安全委員会の8月の運営について |
|-----------------------|

○熊谷委員長 それでは、ないようですので、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の8月の運営について」です。

事務局から報告してください。

○井原総務課長 それでは、私から資料8に基づきまして簡単に御報告いたします。

まず食品安全委員会の開催状況ですが、お手元資料の1ページから4ページにかけて記載をしております。8月は全部で3回開催しております。

それから、専門調査会等の運営についての状況でございますけれども、8月につきましては、2.の(1)にDAGのワーキンググループの開催がなされておりますので、専門調査会等の運営のカテゴリーの中で記載をしております。

それから、最後のページでございますが、意見交換会の開催等でございます。3つほど載せておりますが、一番上のものは消費者庁、厚労、農水と共催で開催をしております食品中の放射性物質対策に関する説明会についてのものです。

それから、山口県におきましても8月2日、ワークショップとして、放射性物質による健康への影響について開催しております。

それから、22日には食品添加物について、山口県の宇部市でございますけれども、ワークショップを開催しております。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の報告の内容、記載事項につきまして質問等ありましたらお願いします。

○村田委員 最後のところでいろいろ意見交換会をなさっているということですが、東京であるときには委員もみんな出ましたけれども、こういったときに、いろいろ参加者との質疑応答を行ったというふうに書いてございますけれども、こういったものを取りまとめたり、何か情報としてそういったものをするということはあるのでしょうか。

○井原総務課長 事務局の資料として取りまとめておりますので、必要がありましたら公表できるものについては公表したいと思いますし、専門委員の先生方にもごらんいただくことが可能でありますので、考えていきたいと思っております。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

|         |
|---------|
| (9) その他 |
|---------|

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 特段ございません。

○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事はすべて終了しました。

次回の委員会会合につきましては、再来週、9月24日月曜日14時から開催を予定しております。

また、明日、11日火曜日15時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、12日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第446回食品安全委員会会合を閉会します。