

食品安全委員会第 491 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 10 月 21 日（月） 14：00～15：08

2. 場所 大会議室

3. 議事

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

・ 遺伝子組換え食品等 4 品目

①除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種

②除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）

③チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（スイートコーン）
（厚生労働省からの説明）

④除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）（食品・飼料）
（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

・ 農薬 1 品目

メタアルデヒドの意見聴取に係る追加データについて
（農林水産省からの説明）

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・ 「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・ 「フェニトロチオン」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

・ 農薬「エトキシスルフロン」に係る食品健康影響評価について

・ 農薬「フェノキサスルホン」に係る食品健康影響評価について

・ 農薬「フルオルイミド」に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品「オルビフロキサシン」に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品「オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤」に係る食品健康影響評価について

・ プリオン「アイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価に

ついて

(5) 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

(説明者)

厚生労働省 西村新開発食品保健対策室長

農林水産省 藁田畜水産安全管理課長

農林水産省 瀬川農薬対策室長

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、

山本評価第二課長、池田評価情報分析官、植木情報・勸告広報課長、

前田上席評価調整官、野口リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「除草剤ジカンパ耐性ダイズ MON87708 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について

資料1-3 「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）」に係る食品健康影響評価について

資料1-4 「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（スイートコーン）」に係る食品健康影響評価について

資料1-5 「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）（食品）」に係る食品健康影響評価について

資料1-6 「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）（飼料）」に係る食品健康影響評価について

資料1-7 農薬メタアルデヒドの意見聴取に係る追加データについて

資料2 添加物専門調査会における審議結果について<Aspergillus niger ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ>

資料3 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について<フェニトロチオン>

資料4-1 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<エトキシスルフロシ>

資料4-2 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<フェノキサスルホン>

資料4-3 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<フルオリミド>

- 資料 4－4 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<オルビフロキサシン>
- 資料 4－5 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<オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤>
- 資料 4－6 アイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓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 5 調査・研究企画会議構成員の改選について（報告）

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から「第 491 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。

また、議事（1）に関して、厚生労働省から西村新開発食品保健対策室長、農林水産省から藁田畜水産安全管理課長、瀬川農薬対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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。

○山本総務課長 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「食品健康影響評価について」、その関連資料として資料 1－2 から資料 1－7。

資料 2 が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料 4－1 から資料 4－3 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 4－4 及び資料 4－5 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」、資料 4－6 が「アイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓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 5 が「調査・研究企画会議構成員の改選について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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。

○山本総務課長 事務局において、平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 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。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更なく、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) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○熊谷委員長 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 10 月 16 日付で遺伝子組換え食品等 4 品目について、それから、農林水産大臣から 10 月 16 日付で遺伝子組換え食品等 1 品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。また、平成 25 年 6 月 11 日付で厚生労働大臣からの評価要請がありました農薬メタアルデヒドについて、意見聴取に係る追加データが提出されております。

それでは、まず厚生労働省からの評価要請品目につきまして、厚生労働省の西村新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○西村新開発食品保健対策室長 厚生労働省新開発食品保健対策室の西村でございます。よろしくをお願いいたします。

このたび、食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組換え DNA 技術応用食品について概要を御説明申し上げます。

1 つ目としまして、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種でございます。

掛け合わせに用います親品種につきましては、資料の 1-2 に当たりますけれども、概要の表中にまとめてございます。どちらも既に安全性審査を終了しているダイズであり、それぞれ異なる除草剤に対する耐性の性質を持っております。

このたび新たに意見を求める本品種の食品としての利用目的、利用方法に関して、従来のダイズと相違はございません。

2 つ目でございますけれども、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統（スイートコーン）でございます。資料の 1-3 に示してございます。

本品種は、既に安全性審査の手続を経た旨公表されている除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統、これはデント種のトウモロコシですが、これを従来の交配手法を用いてスイート種のトウモロコシに掛け合わせたものでございます。

安全性審査済みの MON88017 系統（デントコーン）は、除草剤グリホサートに対する耐性を付与するため改変 *cp4 epsps* 遺伝子を、またコウチュウ目害虫抵抗性に付与するために改変 *cry3Bb1* 遺伝子をデント種に属するトウモロコシに導入したもので、改変 *cp4 epsps* 遺伝子によって産生される改変 CP4 EPSPS タンパク質は、除草剤グリホサートの影響を受けずに、本剤の存在下でも活性を示すため、芳香族アミノ酸の合成が可能となり、植物にグリホサートに対する耐性が付与されます。

また、改変 *cry3Bb1* 遺伝子によって産生される改変 Cry3Bb1 タンパク質は、コウチュウ目害虫に対して殺虫活性を示すものでございます。

スイートコーンとデントコーンは、どちらもトウモロコシであり、育種素材としてお互いに交配することは、従来のトウモロコシ品種改良において一般的に行われております。MON88017 系統（デントコーン）を従来の交配手法を用いてスイートコーンに掛け合わせた本品種におきましてもトウモロコシとして遺伝的形質は変化せず、スイートコーンに除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性の形質が付与されたものでございます。

本品種の食品としての利用目的や利用方法は、従来のスイートコーンと相違ございません。

なお、米国、カナダ等では、このように作成されたスイートコーンについて別途申請の必要はないとされております。

3つ目としまして、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ 89034 系統（スイートコーン）でございます。資料の 1 - 4 に示してございます。

本品種は、先ほどの MON88017 系統と同様、既に安全性審査の手続を経た旨公表されているチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統を、従来の交配手法を用いてスイート種のトウモロコシに掛け合わせたものでございます。

MON89034 系統（デントコーン）は、チョウ目害虫抵抗性を付与するために *cry1A. 105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子をデント種に属するトウモロコシに導入したもので、これらの遺伝子によって産生される Cry1A. 105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質によって、チョウ目害虫に対し殺虫活性を示すものでございます。

先ほども申し上げましたが、スイートコーン及びデントコーンはどちらもトウモロコシであり、育種素材としてお互いに交配することは、従来のトウモロコシ品種改良において一般的に行われております。MON89034 系統（デントコーン）を従来の交配手法を用いてスイートコーンに掛け合わせた本品種におきましても、トウモロコシとして遺伝的形質は変化せず、スイートコーンにチョウ目害虫抵抗性の形質が付与されたものでございます。

本品種の食品としての利用目的や利用方法は、従来のスイートコーンと相違ございません。

なお、米国、カナダ等において、このように作成されたスイート種について別途申請の必要はないとされております。

4つ目でございますけれども、除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）でございます。資料の 1 - 5 に示してございます。

本品目は、除草剤グリホサートに対する耐性を付与するために、グラム陽性菌である *Bacillus licheniformis* の ST401 株、B6 株、DS3 株に由来する *gat4621* 遺伝子が導入されたものでございます。*gat4621* 遺伝子によって産生される GAT4621 タンパク質は、除草剤グリホサートの NH 基をアセチル化し、グリホサートを除草活性のない *N*-アセチルグリホサートに変換することにより、植物に除草剤グリホサート耐性が付与されるものです。

利用目的及び利用方法について、従来のセイヨウナタネと相違ございません。

諸外国における申請状況につきましては、2012 年 5 月に米国食品医薬品庁とカナダ保健省でそ

れぞれ安全性の確認がなされております。また、欧州食品安全機関に対して 2012 年 5 月に申請がなされております。

以上でございます。

○熊谷委員長 続きまして、農林水産省からの評価要請品目について、農林水産省の藁田畜水産安全管理課長から説明をお願いします。

○藁田畜水産安全管理課長 藁田でございます。よろしくお願いたします。

今回、当省からお願いしたいのは資料 1－6 でございます。厚労省さんからただ今説明のありました除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）でございます。これの飼料としての食品健康影響評価でございます。

この組換え体の概要につきましては、先ほど厚労省の方から説明があったとおりでございます。この飼料としての利用につきましては、遺伝子組換えでない通常のセイヨウナタネと同様でございます。食用のナタネ油、これを絞った後のかすを家畜用の配合飼料として用いる形になります。通常は家畜用の配合飼料の原料として数%程度配合される形が一般的かと考えております。

以上、よろしくお願いたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

○石井委員 トウモロコシのことでお聞きしたいのですけれども、今回評価要請されている MON88017 と MON89034 系統というのは、既にデントコーンというものには評価がされているということなのですが、今回スイートコーンとしての評価要請をしているわけですが、そのスイートコーンとデントコーンというトウモロコシの違いは、どんなところが違っているのか教えていただきたいのです。

○西村新開発食品保健対策室長 お答えさせていただきます。

スイート種というのは、通常食品としてゆでる、焼くという形で食べているものというふうに理解しております。もう一つ、デントコーンというのは、通常は食用とはせずに、主に家畜のえさ等に使われているというふうに理解しております。ただ、先ほど申し上げましたデントコーンは食べないわけではなくて、コーンフレークの原料ですとかいう形で食用に回っているものもあるというふうに理解しております。

○石井委員 加工用ということですか。

○西村新開発食品保健対策室長 はい。

○熊谷委員長 それでは、ほかに御質問。

○山添委員 今回の場合、デント種とスイート種を掛け合わせているわけですね。最終的にはスイートコーンの方に持っていくわけですね。その手法というのは、単純に掛け合わせただけではできないので、それはどういう方法で結果的にはスイートコーンに持っていつているのでしょうか。

○西村新開発食品保健対策室長 デント種のものに対して何回か掛け合わせることによってスイート種にしていくというふうなことだと思います。

○山添委員 ということは、形質を繰り返しの交配で選抜をするということですね。分かりました。

○熊谷委員長 ほかにはよろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

西村室長、藁田課長、ありがとうございました。

○西村新開発食品保健対策室長 どうもありがとうございました。

○熊谷委員長 続きまして、農薬メタアルデヒドの意見聴取に係る追加データにつきまして、農林水産省の瀬川農薬対策室長から説明をお願い申し上げます。

○瀬川農薬対策室長 農林水産省農薬対策室の瀬川です。よろしくお願いいたします。

お手元の資料1-7に、農薬メタアルデヒドの意見聴取に係る追加データという資料がお配りされていると思います。この農薬でございますが、ことし6月に厚生労働省の方から食品安全委員会に対し食品健康影響評価を依頼させていただいております。ただ、ここに書いてございますように、その後、農林水産省から厚生労働省に資料を送付する際のリストが一部間違っていることが判明しまして、今回改めて評価をお願いするということです。

具体的に申しますと、参考資料を2枚めくっていただきまして横長の参考資料がございますが、この下から2つ目にメタアルデヒドの追加データリストが新旧で書いてあります。本来であれば作物残留試験と急性神経毒性試験、この2つの資料を提出して評価をお願いするところ、当方のミスで作物残留試験の成績のみ、そちらの方に提出させていただいたという形になります。

この原因につきましては、申請者から提出資料が2回にわたって出されたものを当方の方できちんと確認をせずに、最初の方の1つの資料を厚生労働省さんの方にお渡ししてしまったということが原因でございまして、これについては独立行政法人農林水産消費安全技術センター農薬検査部を含めまして、このようなことがないように、提出資料のチェック等について改善策を講じているところでございます。

本件につきましては、食品安全委員会の皆様に大変御迷惑をおかけいたしました。改めてお詫びをするとともに、本剤の審議につきまして格段の御配慮をお願いしたいというふうに考えております。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

それでは、ただ今、農林水産省の方から御説明いただきました農薬メタアルデヒドにつきましては、平成 25 年 6 月 17 日の委員会会合において、専門調査会による調査審議を経ることなく委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することと決定しました。しかしながら、今回、試験成績が毒性試験の部分が追加提出されましたので、改めて平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の 1 の（2）の規定により、担当委員の三森委員から、これに関し、先ほどの農林水産省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 分かりました。

メタアルデヒドにつきましては、作物残留試験の結果に加えまして急性神経毒性試験成績が追加されているということですので、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によれば、メタアルデヒドについては現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められるとのことですので、農薬専門調査会に調査審議させることとしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、農薬メタアルデヒドにつきましては、追加データが提出されたことを受けて、農薬専門調査会において審議することといたします。

瀬川室長、ありがとうございました。

○瀬川農薬対策室長 どうもありがとうございました。

（2）添加物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。

「添加物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、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、概要について説明させていただきます。

資料2の5ページをごらんください。添加物「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」について、各種試験成績を用いて食品健康影響評価を行いました。

本品目の生産菌株については、病原性及び毒素産生性の懸念はないと判断されました。

本品目が「添加物に関する食品健康影響評価指針」の第2章第6における「酵素が消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合」に該当すると判断しましたことから、本品目の安全性について、同指針に基づき、遺伝毒性、それから90日間反復投与毒性、アレルギー性等に係る試験成績を用いて評価を行うこととされました。

本品目についての毒性に係る知見を検討しました結果、遺伝毒性、反復投与毒性及び発生毒性のデータも提出されましたので、この毒性についての懸念はないと判断いたしました。

また、本品目が易消化性、消化されやすい性質を持つということ、そして既存アレルギーとの相同性が認められないということから、本品目のアレルギー性の懸念は極めて低いと判断されました。

以上を踏まえ、本調査会としては、ラットを用いた13週間反復経口投与毒性試験における最高投与量から得られたNOAEL 1,038 mgTOS、Total Organic SolidsのTOSですが、総有機固形分/kg/日と本品目の推定一日摂取量 0.549 mgTOS/kg/日とを比較して得られる安全マージンが十分であること及び本品目が食経験のある基原微生物である *A. niger* を用いて産生されることを勘案して、本品目について、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断しました。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足の御説明をいたします。

今の資料2の6ページに評価対象食品の概要がございます。そこから続きまして7ページの方の(3)の成分がございますように、本品目の有効成分は378アミノ酸からなるたん白質でございます。

次のページの(5)の使用法にございますけれども、本品目は、アクリルアミド生成の起因となるアスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに分解する作用があるということで、食品加工の際に添加をすることでアクリルアミド生成を低減できるというふうにされております。

本品につきましては、9ページ中段にございますなお書きにありますように、組換えDNA技術を応用した生産菌株を用いておりますけれども、この技術を用いることによる食品健康影響評価については別途審議が行われておりまして、こちらの評価結果につきましては、安全性評価の対象とはならない、すなわち問題はないという結果が通知されているところでございます。

一日摂取量の推計が9ページの下から3行目のところからございますけれども、10ページのところにかけて記載がございます。2.の我が国における摂取量のところをごらんいただけます。

しょうか。本品目が使用される可能性のあるものとしてポテト類とかパン類、シリアル食品類等ございますけれども、これらの食品群の一日摂取量と、その最大残存量から算出されたものとして推定一日摂取量 0.549 mgTOS/kg 体重/日が適切と判断されております。

その下から安全性に関する知見の概要がございます。

1. として生産菌株の安全性の記載がございますけれども、生産菌及び菌体断片が最終製品に残存することがないことの確認がされておりました、さらに先ほど御説明がございましたように、生産菌が病原性でないこと、毒素産生性がないことが確認されており、懸念がないということがございます。

12 ページにまいりまして、本品の安全性ということがございますけれども、先ほど御説明がございましたように、「添加物に関する食品健康影響評価指針」の酵素の評価方法のところがございますが、酵素につきましては「消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合」に該当するときについては指針で資料の一部省略が可能ということになっておりました、それに該当するかどうかということが体内動態の方で確認をされているところでございます。

こちらの 12 ページの下から 4 行目から①とございまして、続いて②、③、④、⑤と項目がございますけれども、これらの事項に該当するかどうかという検討がされておりました、人工胃液による速やかな加水分解などが確認されており、最終的に食品常在成分のアミノ酸まで分解されると考えられることなどから、食品常在成分になるとみなせるとの判断になってございます。

それを踏まえまして毒性の方をごらんいただきますと、(2) のところの下書きにございますけれども、結果としまして、本品の毒性については遺伝毒性、90 日間反復投与毒性、それからアレルギー性に関する試験成績で検討を行うこととされておりました、その他、出生前発生毒性試験が提出されておりますものを含めて検討が行われております。

遺伝毒性につきましては 14 ページの下からございますけれども、15 ページの中ほどにまとめがございまして、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないとされております。

それから、反復投与毒性試験については 15 ページからございますけれども、ラットの 90 日間反復投与毒性試験において特段の毒性は認められないということで、雌雄ともに最高用量が NOEL と判断されております。

ラット出生前発生毒性試験についても、特に問題となる知見は見られておりません。

17 ページにアレルギー性がございます。先ほどの御説明のとおり、アレルギー性の懸念は極めて低いとされております。

18 ページから国際機関等における評価がございまして、JECFA におきましては 2008 年に評価が行われておりました、ADI を特定しないという結論になっております。米国では、GRAS 物質であるという届け出に対しまして、2007 年に FDA から異論がなしとの回答がされております。欧州では 2007 年にフランスで評価が行われておりました、安全性に懸念がないということになっております。

以上を踏まえまして、食品健康影響評価が 19 ページの中段以降からございますけれども、内容については先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から 11 月 20 日までの 30 日間、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。

○村田委員 安全性に特段問題があるように思えないので問題ないのですが、ちょっと 1 点教えてほしいのが、24 ページのところにそれぞれの酵素の使用量と残存量のことが書いてあるのですが、この一番下のところに調味料と書いてありまして、その上 3 つ、パンとかシリアル、ポテト、みんな原料から 90%とか 100%、ほとんどそのまま移行すると書いてあるのですが、このものだけは 2%以下ととても少ないのですが、これは調味料というよりは何かフレーバーというか、調製のところで揮発成分だけ取っているとか、揮発性のものを除いているとか、そういう工程があるというふうに理解してよろしいのでしょうか。

○池田評価情報分析官 調味料類の中にアスパラギンが入っている原料がそもそも少ないので、このパーセンテージが最終製品中に残っている原料として少ないということです。揮発してなくなるとか、そういうことではなくて、もともと含む量が少ないということのようです。

○村田委員 調味料類の中にアスパラギンが少ないから添加する量が少ないと、そういう理解ですか。

○池田評価情報分析官 そういうことのようです。

○村田委員 分かりました。

○熊谷委員長 よろしいですか。今のでよろしいですか。

○村田委員 はい。

○熊谷委員長 その表なのですが、これは a、b、c、d とあって、c のところが最大残存酵素量で、これはユニットであらわしているのですよね。これは 6 ページの脚注の 2、ASPU というのが要するに酵素活性なのだと思うのですが、ですから、調味料の場合は、その酵素活性が最終的にほとんど失われるということと理解したのですが。

それでは、これは後で確認することにいたしましょうか。この健康影響評価には直接かわらないと思いますので、よろしいですか。

○池田評価情報分析官 確認させていただきます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありませんか。

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し、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 農薬専門調査会及び動物用医薬品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。

「農薬専門調査会及び動物用医薬品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いたします。

資料3のフェニトロチオンですが、その9ページをおあげください。要約が記載されておりますので、この要約に沿って御説明申し上げます。

殺虫剤でありますフェニトロチオンについて、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。評価に用いた試験成績は評価書に記載したとおりです。

各種毒性試験成績から、フェニトロチオン投与による影響としましては、主にChE活性阻害が認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遅発性神経毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。

農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質につきましては、フェニトロチオン（親化合物のみ）と設定されております。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.49 mg/kg 体重/日でしたので、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.0049 mg/kg 体重/日をADIと設定したところでございます。

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。

○磯部評価第一課長 それでは、事務局の方から補足の御説明をさせていただきます。

資料3の次のページからでございますが、1点、最初にちょっと誤記がございまして、御報告を申し上げたいと思います。資料3の評価書の29ページでございます。29ページの中ほどになりますが、(2)乳汁移行試験の①乳牛の①と書いてございます。その項目の下から2行目でございますが、ちょうどその前が「検出限界」と入ってございまして、「(0.001 mg/mL)」とございます。この「mg」が「μg」の間違いでございます。御修正いただければと思います。その後、「未満、」とあって「3 mg/kg 体重/日投与群で0.002 mg/mL以下」とありますが、この「mg」も「μg」の間違いでございますので、御修正をお願いできればと思います。

それでは、少し頭の方に戻りまして御説明に入っていきたいと思えます。

本剤は、今回の魚介類と飼料中の基準値設定、暫定基準の見直しに伴う評価要請ということでございますが、安全性に係る試験の概要ということでございまして、11 ページからでございます。

資料 11 ページからでございますが、まず動物体内運命試験の結果におきまして、ラットの体内運命試験の結果がでございます。11 ページでございますが、その①の a. にございますように、血中における $T_{1/2}$ 、ちょうど表の 1 をごらんいただきたいと思えますが、ごらんいただきますと 4.7 から 11 時間というような形でございまして、その後、血中濃度は速やかに減少するということでございます。

経口投与されたフェニトロチオンの体内吸収率は、その下、b. に記載がございまして、ごらんいただきますと、少なくとも 86.0% と算出されているということでございます。

次の 12 ページにいまして、②として分布の結果がございまして、全体をごらんいただきますと、臓器及び組織中の残留放射能濃度は、 T_{max} 付近では、ちょうど次の 13 ページの方に入りますけれども、肝臓、腎臓、それから消化管で高かったということでございまして、それも速やかに減少していきまして、投与 168 時間後と比較して見ていただきますと、特定の臓器及び組織への残留傾向は認められないということでございます。

同じ 13 ページの③でございますが、代謝の成績が記載されてございます。尿中の主要代謝物は、低用量投与群では Gb でございまして、続いて Ga、また遊離の G が認められたということでございます。また、高用量投与群では脱メチル体 E が多くて、また続いて Gb という結果でございます。それについては、表の 3 もあわせて見ていただければと思えます。

それから、15 ページにいつていただきまして、15 ページ、④の排泄の結果でございますが、投与後 168 時間に 95% TAR 以上が尿糞中に排泄されまして、投与放射能は主に尿中に排泄されたという結果でございます。

それから、少しいつていただいて 18 ページでございます。18 ページから、④として山羊の試験がございまして。糞尿中における主要代謝物は C でございまして、ほかに K 及び Ca が認められたということでございます。また、乳汁中では Ca が認められたということでございまして、残留量は、ごらんいただきますと $0.004 \mu\text{g/g}$ とわずかでございます。

また、その下に鶏とうずらの結果が記載されてございまして、鶏の主要代謝物としては G と Gb 及び E が認められたということでございます。また、卵における主要代謝物は G 及び Gb であったということでございます。

また、うずらの関係、また次のページにいまして、主要代謝物として G 及び Gb が認められたということでございます。

また、植物体内運命試験が、その下、19 ページの同じページの下でございますが、ごらんいただくと、水稻、トマト、ぶどうで試験が行われておりまして、19 ページからちょうど 22 ページの頭まででございますが、全体を通じて申し上げますと、このいずれの植物でも残留放射能の主要成分につきましては代謝物の G、Gc、G のその他の抱合体で、全体を見ますと 43.1 から 81.1% TRR あったということでございます。未変化のフェニトロチオンはわずかでございますが、速やかに代謝さ

れると考えられるということでございます。

作物等残留試験の結果、29 ページからになります。29 ページからですが、フェニトロチオンを分析対象化合物といたしまして実施いたしました作物残留試験の結果は、概略は（１）、また詳しい内容は別紙の３に記載をさせていただいております。その中で最大残留値は、温州みかん（果皮）の 19.2 mg/kg ということでございました。

また、その下にいきまして、（３）で畜産物残留試験ということでござりますと、経口投与におきましては畜産動物、牛と鶏の各臓器、それから乳汁や卵中の残留量はわずかでございまして、また乳汁中に未変化のフェニトロチオンと、それから代謝物 C として、これが最大で 0.17 $\mu\text{g}/\text{mL}$ が認められたということでございます。また、噴霧投与、牛、豚、鶏ではフェニトロチオンの残留は主に皮膚及び脂肪で見られまして、鶏の皮膚中で最大の残留 1.21 $\mu\text{g}/\text{g}$ が認められたということでございます。

それから、今のが少し続きまして（４）、33 ページの下の方でございますが、魚介類におけるフェニトロチオンの最大推定残留値、その数値は 34 ページの頭になりますが、0.240 mg/kg ということございました。

それから、毒性試験の関係が 38 ページからになります。全体を通しまして、先ほど三森委員からも御説明がございましたように、本剤の投与による主な毒性としては ChE 活性阻害が認められておりまして、関連した神経系への影響が認められているということが全体を通じてのことでございます。

49 ページにいただいてございまして、49 ページの下の方になりますが、（６）として２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）がございまして、所見は次のページの表 43 にまとめてございます。ChE 活性阻害によりまして、本試験の雄での無毒性量が 0.49 mg/kg 体重／日とされてございまして、この数値が ADI の設定根拠となったわけでございます。

また少し飛んでいただいて 60 ページをございまして、（３）として亜急性暴露試験、ヒトでの試験がございまして、この試験、ございまして、0.18 から 0.36 mg/kg 体重／日の経口摂取によりまして明確な毒性発現は認められなかったということで記載をさせていただいております。

食品健康影響評価は次の 61 ページからでございます。結論及び暴露評価対象物質につきましては、先ほど三森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、よろしければ、あすから 11 月 20 日までの 30 日間、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、御意見または御質問ありましたらお願いします。

○佐藤委員 61 ページ、食品健康影響評価のところなのですが、真ん中よりちょっと下ぐ

らいかな。「畜産物残留試験において、経口投与では」と、その次の行の「乳汁中に未変化のフェニトロチオンと代謝物 C (最大 0.17 $\mu\text{g}/\text{mL}$) が認められた」とあるのですが、これはフェニトロチオンと代謝物合わせてということなのですか。それとも代謝物 C の濃度なのだから、ちょっと分かりにくいように思うのですけれども。

○磯部評価第一課長 すみません。確かにどちらの意味か、ちょっと判然としないところがあるかと思います。意味的には、この「最大 0.17 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 」は代謝物 C だけを指してございます。そういうことで、もしこのところがちょっと分かりにくいということであれば、例えば「乳汁中に未変化のフェニトロチオンと」とありますが、この「と」を「フェニトロチオンに加えて代謝物 C (最大 0.17 $\mu\text{g}/\text{mL}$) が認められた」ということで、あくまで代謝物 C だけを指しているということを明確化するには、一つ方策としてあるかなと思ってございますが、御意見をいただければと思います。

○佐藤委員 はっきりさせておいた方がいいように思うのですけれども。

○熊谷委員長 「に加えて」の後に点は入れなくて大丈夫ですか。

○佐藤委員 その方が、よりはっきりしますね。

○熊谷委員長 じゃ、そういう変更でよろしいでしょうか。

ほかに御質問・御意見ありますか。

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し、得られた意見・情報の整理、回答書の作成及び評価書案への反映を農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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。

農薬 3 品目、動物用医薬品 2 品目、プリオン 1 件に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬 3 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。

それでは、事務局から説明してください。

○磯部評価第一課長 それでは、資料 4-1 から 4-3 につきまして御説明したいと思います。

まず、最初に資料 4-1 でございます。農薬評価書エトキシスルフロンの関係でございます。

3 ページをごらんいただきまして、審議の経緯がございまして、本剤につきましては、本年 9 月

2日の第487回食品安全委員会に報告させていただき、10月2日までの間、国民からの意見・情報の募集を行わせていただいたものでございます。

それで、いただいたコメントにつきましては、一番最後から2枚目の紙をごらんいただきたいと思っております。ごらんいただきますと、1通の御意見をいただいておりますが、資料はよく整理され分かりやすい、またADI値は妥当だという御意見をいただいておりますが、そのほかの中の御意見として、特に畜産動物における蓄積性のデータを検討できないのかとか、それから、甲状腺や子宮腺への影響に関して、関連する化合物に注意が必要なのではないかというようなコメントでございました。そういう意味でADI値は妥当だということでございますけれども、今回につきましては農産物への評価ということもございまして、専門調査会の回答といたしましては、その右側にございます回答でいかがかというふうに思っております。

それで、本剤につきましては、その次のページに誤記がございましたので誤記を修正させていただき、また、結論といたしましては32ページでございますが、ちょうど真ん中あたり、農産物中の暴露評価対象物質としてエトキシスルフロンの（親化合物のみ）、それからADIといたしましては、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の結果をもとに0.056 mg/kg体重/日ということで、その専門調査会の結論でいかがかというふうに思っているところでございます。

続いて資料4-2でございますが、フェノキサスルホンでございます。

経緯については3ページでございますが、先ほどのエトキシスルフロンの同じでございます。

それでいきまして、一番後ろから2枚目の紙にパブリックコメントでございますが、1通の御意見をいただいておりますが、ADI値は妥当だという御意見でございますが、皮膚感作性の問題、それからまた、農薬の畜産動物における残留試験のデータの問題等の御意見をいただいております。皮膚感作性につきましては右側に書いてございますが、基本的にはこれは農薬使用者への影響を見ているものでございますので、関係の機関にお伝えをするということ、それから、今回についての評価につきましては農産物と魚介類の評価ということもございまして、右側に記載した回答を書かせていただいております。

それで、最後のページに一部誤記がございましたので修正をさせていただきます。

あと、細かいことでございますが、その修正の中で一番最後の紙の会社名の「Ltd」の後にピリオドをつける修正をさせていただいて答申をさせていただければ——それで、答申の内容につきましては、ちょっと戻っていただいて36ページでございますけれども、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてフェノキサスルホン（親化合物のみ）、それからADIにつきましては、マウスを用いた18か月間発がん性試験の結果をもとに、ADIとして0.17 mg/kg体重/日という専門調査会の結論をもって答申させていただければと思っております。

それから、資料4-3でございますが、フルオリミドでございます。審議の経緯は先ほどの2剤と同じでございます。

それで、パブリックコメントが後ろから2枚目の紙をごらんいただきたいと思っておりますけれども、ごらんいただくと、ADI値は妥当だという御意見でございますが、農薬の安全性は高いだろうと。それから、農家における使用者の安全のための試験をやったらどうかということでございますが、

私どもは食品中の残留農薬における食品健康影響評価を行っているということ、我々の役割を記載させていただきまして、関係の機関にも御意見をお伝えするという事でまとめさせていただいております。

最後のページ、幾つか誤記がございましたので修正をさせていただき、結論としましては、ちょっと戻っていただいて 32 ページでございますが、食品健康影響評価のところ、曝露評価対象物質としては農産物中の曝露評価対象物質としてフルオリミド（親化合物のみ）を設定するという事と、33 ページになりますが、ADI に関しましては、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果から、ADI として 0.092 mg/kg 体重/日という結果で、この専門調査会の結論をもって答申をさせていただければと思っております。

以上 3 件、御説明をさせていただきました。

○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。

それでは、ないようですので、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、すなわちエトキシスルフロンの一日摂取許容量を 0.056 mg/kg 体重/日と設定する、フェノキサスルホンの一日摂取許容量を 0.17 mg/kg 体重/日と設定する、フルオリミドの一日摂取許容量を 0.092 mg/kg 体重/日と設定するという事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、続きまして、動物用医薬品 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集手続が終了しております。それでは、事務局から説明してください。

○山本評価第二課長 それでは、資料の 4-4、動物用医薬品オルビフロキサシンについて説明いたします。

まず、3 ページの審議の概要ですが、このものは 8 月 26 日に食品安全委員会で報告をし、9 月 25 日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

このもの、6 ページに概要がありますが、オルビフロキサシンでありまして、フルオロキノロン系の合成抗菌剤、動物用医薬品として開発されたものでございます。

結論の食品健康影響評価でございます。34 ページに飛びますが、よろしく申し上げます。34 ページ、(6) で毒性学的 ADI のエンドポイントの選択というところがあります。ここの 8 行目からのところが毒性学的な ADI の記載です。より若齢で、毒性影響が高いと考えられる 8～10 週齢のイヌを用いた 30 日間亜急性毒性試験の LOAEL 12.5 mg/kg 体重/日を設定根拠とし、これに LOAEL を用いたということで安全係数 1,000 を適用しまして、毒性学的 ADI は 0.013 mg/kg 体重

／日としております。その下の微生物学的 ADI については次のページになりまして、35 ページ、これは VICH の算出式に基づいて計算されますが、0.012 mg/kg 体重／日となっております。そして、低い方の値を適用し、微生物学的 ADI の方の数字を用いまして 0.012 mg というのが ADI となっております。

このことについて、意見募集の結果は最後から 2 枚目につけておりますが、特段の意見はございませんでした。

また、最後のページにつけておりますが、文言等について一部記載の整理をさせていただいております。

続きまして、資料 4-5 でございます。これはオルビフロキサシンをいたしました製剤の方でございます。

審議の経緯は先ほどのものと同じで、意見・情報の募集を行っております。

5 ページに開発の経緯がございます。このものは、豚の胸膜肺炎等を適応症として豚に 3 日間の飲水投与を行うというもので、動物専用の医薬品として使用されております。

結果につきましては、9 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、ADI は先ほどのオルビフロキサシンの結果が出ております。添加剤についても特段の問題はございません。また、残留試験、安全試験、臨床試験においても特段の問題は確認されておりません。結論として、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るとしております。

また、一番最後になお書きとして、耐性菌のことについて、本製剤の使用に当たっては、薬剤耐性菌について、リスクの程度が中程度であると評価されていることに留意する必要があることを記載しております。

このことについて、意見・情報募集の結果は最後から 2 枚目につけておりますが、特段の意見はございませんでした。

また、最後のページに文言の整理等について整理したものをつけております。

以上 2 件につきまして、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。

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。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちオルビフロキサシンの一日摂取許容量を 0.012 mg/kg 体重／日と設定する、オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加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によろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、プリオンに係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、意見・情報の募集の手続が終了しております。
それでは、事務局から説明してください。

○山本評価第二課長 それでは、資料4-6をもとに説明いたします。

評価書2ページをお願いします。先ほど御説明がありましたように、このものについては、9月6日の第488回食品安全委員会で報告をした後、10月9日まで国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

まとめにつきましては25ページになります。25ページからが評価結果のまとめで、(1)で牛群のBSEの感染状況、そして(2)で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について整理をしております。

これらの結果を踏まえまして、26ページでございますが、評価結果、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提として、上記(1)及び(2)に示した感染状況等を踏まえますと、下の①と②が結論でございますが、①月齢制限。アイルランドに係る輸入条件に関し、「輸入禁止」の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30か月齢」の場合とのリスクの差は、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。②SRMの範囲。アイルランドの輸入条件に関し、「輸入禁止」の場合とSRMの範囲が「全月齢の扁桃及び回腸遠位部（盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。）並びに30か月齢超の頭部（舌及び頬肉を除く。）、脊髄及び脊柱」の場合とのリスクの差は、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いうものでございます。

このことにつきまして、意見・情報募集の結果は後ろから2枚目につけておりますが、期間中に意見・情報の提供はございませんでした。

一番最後の紙の評価書の変更点について御報告いたします。評価書の内容を正しく御理解いただくため、より正確に「動物由来たん白質（牛乳、乳製品等一部のものを除く。）」という記載の追加などをしてございます。

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。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましてはプリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、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いうことによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それから、この評価書は現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提としているというものが書き込まれておりますけれども、そのことから、アイルランドにおけるこれらの実施状況

について定期的に当委員会へ報告をしていただくことをお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) その他

○熊谷委員長 それでは次に、本日は「その他」としまして、調査・研究企画会議構成員の改選についての報告があると聞いております。

事務局から報告をお願いします。

○山本総務課長 それでは、このたび委員長より調査・研究企画会議構成員の指名が行われましたので、資料の5に基づき御報告いたします。

まず、資料の3枚目をごらんいただければと思います。「調査・研究企画会議の設置等について(平成22年12月16日食品安全委員会決定)」でございますが、規定の第2の1の(1)のアンダーラインを引いているところがございますように、調査・研究企画会議は、常勤の委員、それから委員長の指名する専門委員6名以内により構成すると規定されております。

そこで2枚目、調査・研究企画会議構成員の新旧対照表をごらんいただければと思います。このたび、委員長の指名する専門委員のうち、品川邦汎岩手大学農学部特任教授が専門委員の任期満了に伴いまして調査・研究企画会議の構成員を退かれることになりました。品川委員の御後任としては、新たに川村孝委員に構成員をお願いすることといたしました。

また、圓藤陽子委員、尾崎博委員、鬼武一夫委員におかれましては、引き続き構成員をお願いすることといたしました。

以上でございます。

○熊谷委員長 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。よろしいでしょうか。

ほかに議事はありませんか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 それでは、これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週10月28日月曜日14時から開催を予定しております。

また、本日16時30分から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、22日火曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、23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、24日木曜日14時から「新開発食品専門調査会」が公開で、14時40分から「新開発食品専門調査会」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 491 回食品安全委員会会合を閉会いたします。
どうもありがとうございました。