

# 食品安全委員会第 506 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 3 月 10 日（月） 14：00～14：59

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

- (1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について
  - ・「ジクラズリル」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
  - ・「ポー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」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 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
  - ・「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 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
- (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「イマザピル」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「ホサロン」に係る食品健康影響評価について
  - ・動物用医薬品「モキシデクチン」に係る食品健康影響評価について
- (5) 食品安全関係情報（2 月 7 日～2 月 21 日収集分）について
- (6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 26 年 2 月分）について
- (7) 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)

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、  
植木情報・勧告広報課長、山本評価第二課長、前田上席評価調整官、  
池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官

## 5. 配布資料

資料 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈ジクラズリル〉

資料 2 プリオン専門調査会における審議結果について〈ポー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)

- 資料 3 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〈除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統〉
- 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〈ジクラズリル〉
- 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〈ホサロン〉
- 資料 4-3 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〈モキシデクチン (第 2 版) 〉
- 資料 5-1 食品安全関係情報 (2 月 7 日～2 月 21 日収集分) について
- 資料 5-2 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 6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等 (平成 26 年 2 月分) について

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 506 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、お手元にござい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 9 点ございます。

資料 1 が「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 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「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 4-1 及び資料 4-2 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 4-3 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 5-1 が「食品安全関係情報 (2 月 7 日～2 月 21 日収集分) について」、その関連資料として資料 5-2。

資料 6 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等 (平成 26 年 2 月分) について」でございます。

不足の資料等はありませんでしょうか。

○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 26 年 1 月 7 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) 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、議事に入ります。

「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)が提出されていません。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 資料1をごらんください。

動物用医薬品ジクラズリルです。資料1の4ページの要約に沿って御説明いたします。

ジクラズリルは寄生虫駆除剤として、海外では動物用医薬品または飼料添加物として牛等に使用されておりますが、我が国におきましては動物用医薬品として承認されておられません。

今般、JECFA 評価書等を用いてジクラズリルの食品健康影響評価を行いました。各種遺伝毒性試験におきまして、いずれも陰性の結果が得られており、マウス及びラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、発がん性は認められておりません。以上のことから、ジクラズリルは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADIの設定が可能であると判断された次第です。

各種毒性試験の結果から最も低い用量で見られた影響は、マウスを用いた25か月間慢性毒性/発がん性併合試験における肝病変であり、NOAELは3mg/kg体重/日でした。このNOAELに安全係数として種差10及び個体差10の100を適用し、ADIを0.03mg/kg体重/日と設定しております。

詳細につきましては、事務局より説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、資料、同じく1に基いて補足の説明をいたします。

まず、3ページの審議の経緯でございます。まず、2012年2月に残留基準の見直し、そして2013年8月にインポートトレランス設定の要請があったものです。

先ほど説明がありましたが、5ページの下の方、7. 使用目的及び使用状況のところをお願いします。ベンゼンアセトニトリルの誘導体で、抗コクシジウム剤であると。欧州等で動物用医薬品または飼料添加物として子牛ほか、ここに書いてありますように各種畜産動物に使用されております。

次のページになりますが、日本ではジクラズリルを含有する動物用医薬品は承認されておられません。

7ページからIIの安全性に係る知見の概要に入ります。

1. 薬物動態試験の(1)、ラットの試験の結果が8ページの表1と表2に取りまとめております。まず、表1の血漿中の最高濃度、これは投与8時間後に見られております。また表2の組織中

で見ますと、肝臓で8時間のところで最も高い濃度が見られております。なお、主要排泄経路は糞中で、大部分は未変化体ということが確認されております。

9ページにいきますと、(3)薬物動態試験(ウサギ)がございます。また、この試験の後、11ページから(4)以降で、牛、羊、馬、豚、鶏と各動物の試験が実施されておりますが、結果は同じようなものでございまして、主要排泄経路である排泄物中の大部分は未変化体であるというようなことが確認されております。

ちょっと飛びまして18ページをお願いします。18ページ、ここから2で残留試験となっております。牛、羊、豚、鶏及びウサギを用いた試験が実施されておりますが、例えば表14を見ていただいても分かりますが、いずれの動物でも主な残留は、肝臓、腎臓及び脂肪で見られております。

次が22ページの下から3. 遺伝毒性試験でございます。結果は次のページ、表25及び26にまとめております。*in vitro*の試験と*in vivo*の試験、各種試験の結果は全て陰性となっております。

また、その次のページが5. 亜急性毒性試験でございます。これはいずれの動物でも主な毒性所見は肝臓で見られ、肝臓の重量の増加、小葉中心性肝細胞腫大、脂肪化や色素沈着等となっております。

ちょっと飛びますが、29ページ、ここから6で、慢性毒性及び発がん性試験になりまして、具体的には、30ページの(3)の25か月間慢性毒性/発がん性併合試験(マウス)のものでございます。ここでADIの根拠となるNOAELが得られております。

結果は31ページの表40を見ていただきたいと思いますが、雄と雌で結果が分かれておりますが、この雄の16 ppm、これが換算値で3 mg/kg 体重/日相当となっております。これがNOAELとなった試験結果でございます。

また、33ページから7の生殖発生毒性試験です。(1)、(2)、(3)とラット及びウサギを用いた試験が実施されておりますが、催奇形性は見られておりません。

39ページからがⅢとして食品健康影響評価でございますが、結論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。

本件に関しましては、明日から4月9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。

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、評価書案への反映を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。

(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 次の議事に移ります。

「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）が提出されていません。

まず、担当の佐藤委員から説明をお願いいたします。

○佐藤委員 それでは、概要について資料2の4ページにあります要約に沿って説明いたします。

厚生労働省からの要請を受けて、プリオン専門調査会はアイルランド及びポー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、各種文献、厚生労働省から提出された資料等を用いて調査審議を行いました。アイルランドについては昨年、平成25年10月21日に既に通知しており、今回、ポーランドに係る1の輸入月齢制限及び2の特定危険部位、いわゆるSRMでございませけれども、その範囲に関する食品健康影響評価が実施されております。

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、感染リスク及び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、ポーランドに関しては、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の発症は考えがたく、プリオン専門調査会は得られた知見を総合的に考量し、諮問内容のうち、ポーランドに係る1、輸入月齢制限及び2のSRMの範囲に関して、1については輸入月齢制限では、「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。2のSRMの範囲では、「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——これは盲腸との接続部分から2mの部分に限るということとございませけれども——、さらに30か月齢超の頭部——この場合は舌及びほほ肉を除くということとすけれども——、それからあと脊髄及び脊柱」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。との判断が示されております。

詳細につきましては、事務局からの説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、引き続き資料2で説明させていただきます。

5ページをお願いします。まず、Iで背景及び評価に向けた経緯をここで整理しております。これまでの評価書と同様の内容となっておりますが、6ページには3として今回の諮問内容を具体的に記載しております。

その下に、4.本評価の考え方ということで記載しております。具体的には、2012年10月の評価書と同様の考え方に基づいて検討を進めることとしたこと、7ページになりますが、7ページの一番下のところでありますが、評価事項のうちアスタリスクを付した事項、具体的にはBSEプリオンの感染性と非定型BSE、そしてvCJDでございませますが、これらについては評価に影響を及ぼすような新たな科学的知見は得られていないことから、2012年10月評価書をもってかえることとした旨を記載しております。

次、8ページに図1として、評価に当たって整理すべき事項の概略を記載しております。また、このページの一番下になりますが、今回はまず(1)の輸入月齢制限及び(2)のSRMの範囲に関する取りまとめを先行して行うこととした旨を記載しております。

9ページからがⅡ．BSEの現状となりまして、各項目として、1は世界のBSE発生頭数の推移、そして12ページからは2として各国のBSE検査体制、13ページは3として各国の特定危険部位(SRM)、14ページには4として各国の飼料規制について、その概要を記載しております。

それで、15ページからが具体的にⅢで牛群の感染状況となります。15ページの中段、(2)飼料規制のところをお願いします。ここの2行目から書いてありますが、ポーランドでは2003年11月から全ての動物由来たん白質について、全ての家畜への給与が禁止されています。

BSEサーベイランスの状況については、15ページから書いてありまして、具体的な内容は17ページの表5のところに取りまとめております。ポーランドのサーベイランスの実績でございます。

18ページからが3．BSEの発生状況、ここの(2)で出生コホートの特性というのが18ページにあります。その内容は次のページ、19ページの表6を見ていただくと分かりやすいと思います。飼料規制の強化後に生まれた牛が、この表にありますように4頭いました。そのうち2頭が非定型BSEでございます。生年月欄を見ていただきますと、飼料規制が強化された2003年11月から1年3か月後、2005年2月に生まれた1頭を最後に、それ以降生まれた牛では定型BSEの発生は確認されていません。また、出生年月で見た最終発生はこの2005年11月に生まれた非定型BSEの牛となります。

21ページからは、4としてSRM及び食肉処理となります。この中で、このページの中段の2のと畜処理各プロセスとありまして、その(1)にあります。ポーランドではと畜場での健康と畜獣の検査が2001年の30か月齢超から、漸次、72か月齢超、96か月齢超に引き上げられていることを記載しております。

24ページをお願いします。ここからが食品健康影響評価になります。まず、1としてBSEの発生状況、2、飼料規制とその効果、3．RM及び食肉処理として各状況を取りまとめております。また、その次のページにあります。4．牛の感染実験、5．変異型クロイツフェルト・ヤコブ病、6．非定型BSEについては、2012年10月評価書のとおりとしつつ、若干ポーランドについての状況を追記しております。

そして、26ページからがまとめになります。ここのまず(1)牛群のBSE感染状況として、2行目からありますように、2003年11月から飼料規制が強化され、2005年2月生まれを最後に定型BSEは確認されていないこと、そして飼料規制等の有効性が高いことがサーベイランスにより確認されていること等を記載しております。

次に、これを踏まえまして、(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を整理しております。具体的には、1行目の後ろからになりますが、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1g相当以下と想定され、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ました。また、下の方にvCJDの

発生についてはということで、BSE 対策が人への感染リスクを顕著に減少させたものと考えられることを記載しています。また、一番下の方に、非定型 BSE に関してということで、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したことを記載しております。

そして、(3) 評価結果でございますが、現行の飼料規制等リスク管理措置を前提として、(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ると、ポーランドに関しては、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 の発症は考えがたいとされております。その下に①と②ということで、諮問に関する結論、これについては先ほど佐藤委員からご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 4 月 9 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。

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、評価書案への反映をプリオン専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

### (3) 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

○熊谷委員長 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。

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、資料 3 の 4 ページの要約に沿って概要を説明させていただきます。

本系統は、*Delftia acidovorans* MC1 株に由来する改変アリルオキシアルカノエート・ジオキシゲナーゼ-12 遺伝子を導入して作出されており、改変アリルオキシアルカノエート・ジオキシゲナーゼ-12 タンパク質を発現することで、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育できるとされています。なお、本系統には、選択マーカーとして利用するために、*Streptomyces viridochromogenes* に由来する改変ホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子が導入されております。

調査会の審議では、挿入遺伝子のコピー数とベクター由来の目的の遺伝子以外の領域——すなわちベクターの外骨格領域のことでありますが——が導入されていないかどうかを調べるためのサザンブロット分析が適切に行われていないという指摘がございました。その結果、追加の試験が行われまし

て、挿入遺伝子カセットがちゃんと1コピー挿入され、ベクターの外骨格領域は検出されないということが確認されております。

これらの結果から、本ダイズについては、遺伝子組換え食品（被子食物）の安全性評価基準に基づいて評価した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

詳細については、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料3に基づきまして補足の御説明をさせていただきます。

このものにつきましては、先ほど御説明のありましたとおり、改変アシルオキシアルカノエート・ジオキシゲナーゼ-12タンパク質を発現する遺伝子とグルホシネート耐性を付与するPATタンパク質が導入されておりますけれども、前者によりましてアシルオキシアルカノエート系除草剤耐性が付与され、それから、後者に関しましては選択マーカーとして利用するための導入ということをごさいます。両方ともこれらの遺伝子につきましては、アグロバクテリウム法を用いて導入をされているということをごさいます。

5ページ、ごらんいただきますと、食品健康影響評価がごさいますけれども、こちらでは、安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項がまとめられておりまして、この中の、6ページにまいりまして、6のところをごらんいただきますと、安全性評価において検討が必要とされる相違点がごさいます。宿主であるダイズと比較をしまして、本ダイズは改変 *aad-12* 遺伝子と、あと改変 *pat* 遺伝子の導入によって、それぞれ除草剤耐性を付与するタンパク質を発現するということが相違点ということをごさいます。7ページに続きますけれども、安全性評価においては、宿主である従来のダイズとの比較は可能であると判断をされております。

次に、第3．宿主に関する事項がまとめられておりまして、8ページにまいりますと、第4．ベクターに関する事項、それから、次に第5としまして挿入DNA等に関する事項が整理されております。

10ページへいっていただきまして、5．のところをごらんいただきますと、構築された発現ベクターに関する事項がこちらは整理されてありまして、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をごさいます。

12ページの途中から第6の組換え体に関する事項がごさいます。この1．の遺伝子導入に関する事項の（1）ですけれども、導入されております2種類の遺伝子の宿主ゲノム中のコピー数はそれぞれ1コピーということをごさいます。先ほど御説明のありましたように、導入用プラスミドの外骨格領域は挿入されていないことなどが確認をされております。また、DNAの挿入によりまして、宿主の内在性遺伝子は損なわれていないというふうにごさいます。

13ページでごさいますけれども、（2）にまいりまして、こちらでは組換え体のゲノムと挿入DNA領域との接合部におけるオープンリーディングフレームの検討が行われてありまして、30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが2個見出されておりますけれども、これらにつきましては、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にデータベー



ス検索が行われておりまして、相同性を示すものは見出されていないということでございます。

また、導入用プラスミドの T-DNA 領域における各遺伝子要素の接合部がございますけれども、こちらで 30 アミノ酸以上のアミノ酸配列からなる意図しない ORF が存在しないかということが検索されておりまして、29 個の ORF が検索されておりますけれども、これらについても既知のアレルゲン及び毒素タンパク質との相同性は認められていないということでございます。

14 ページにまいりまして、2. といたしまして、遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項には、アリルオキシアルカノエート系除草剤である 2,4-D を散布した場合と無散布時の本ダイズにおける改変 AAD-12 タンパク質と PAT タンパク質の発現量の分析結果が示されております。その下の 3. のところで、その分析結果を踏まえまして、遺伝子産物の 1 日の予想平均摂取量が算出されておりますけれども、結果といたしまして、このものの遺伝子産物であるタンパク質が 1 日タンパク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。

また、次の 15 ページでございますけれども、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すけれども、16 ページの方にまとめがございます、導入遺伝子産物であるタンパク質につきましては、アレルギー発生を示唆するデータがないということが確認されております。

それから、16 ページの 6. は遺伝子産物の代謝経路への影響でございますけれども、改変 AAD-12 タンパク質につきましては、植物体中に存在する化合物を基質として、植物代謝経路に影響を与える可能性は低いとされております。また、PAT タンパク質につきましては、基質特異性が高いため、植物体の他の代謝経路に影響を与えないというふうに考えられております。

それから、17 ページの中段に 7. で宿主との差異に関する事項がございます。こちらでは、(1) 主要構成成分、(2) のミネラル類、(3) のアミノ酸組成、次のページですが、(4) の脂肪酸組成、(5) のビタミン類、(6) 栄養阻害物質等につきまして検討されておりまして、対象の非組換えダイズと有意差が認められないか、あるいは従来の商業品種または文献値で示された範囲内であったということでございます。

18 ページに食品健康影響評価がございますけれども、これにつきましては、先ほど山添委員から御説明がありましたとおりでございます。

以上の評価につきましては、よろしければ明日 3 月 11 日から 4 月 9 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。

村田委員。

○村田委員 ちょっと教えてほしいのですが、このアリルオキシアルカノエート系の除草剤というものが、これでは多分、酸化的に分解されるのでしょうかね、この遺伝子で。そうすると、

そのものについての安全性は何か農薬の方で別にされているのかということが1点と、それから、P9のところに3番の挿入遺伝子の機能に関する事項の改変 aad-12 遺伝子の8行目のところに、「除草活性を持つものは光学異性体のないもの及びR体のみである」と書いてありまして、16ページの方を今度見ていただくと、6のところの改変 AAD-12 タンパク質のところに、「改変 AAD-12 タンパク質はアリルオキシアルカノエート系除草剤のうち、光学異性体のないもの及びS体を特異的に分解することが報告されている」と書いてありますので、先ほどのR体が除草活性があつて、S体を特異的に分解すると16ページであるというのは、合わない気がするのですが、どちらかが間違っていないのでしょうか。

○池田評価情報分析官 今御質問の件でございますが、1点目の2,4-D等の毒性の問題につきましては、先生のおっしゃったとおり、農薬の方で別途評価をされているということでございます。

2点目につきましては、御指摘のとおり、9ページの方では、除草活性を持つものが光学異性体のないもの及びR体のみでありまして、分解されるのは光学活性のないものとS体ということで、これ間違いではないので、この組み換え体が意味を持っているのは、光学異性体のない農薬に対してだけということでございます。R体は分解しないので、光学異性体のないものについて除草剤耐性を示すということになります。

○村田委員 R体が分解しない……。R体を分解して、S体は残るということ。

○池田評価情報分析官 ですので、光学異性体のない農薬は効き目があるけれども光学異性体のある農薬には耐性がないということです。

○山添委員 先生、具体的には、2,4-Dを使った場合にはメリットが出てくると。けれども、キラルな、例えばラセミ体のものを使った場合にはメリットが出ないので、これは2,4-Dを使ったときにこの組換え体としてのメリットが出てくるという。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかによろしいでしょうか。

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、評価書案への反映を遺伝子組換え食品等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 2 品目、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。

まず、農薬 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。

**○機部評価第一課長** それでは、最初に資料 4-1、イマザピルの方から御説明をさせていただきます。

まず、資料 4-1 のページ、3 ページをお開きいただきたいと思います。審議の経緯でございます。本剤につきましては、1 月 27 日の第 501 回食品安全委員会に報告させていただきまして、2 月 26 日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。

その際の食品健康影響評価につきましては、26 ページ、ごらんいただいて、曝露評価対象物質といたしましては、農産物・畜産物中の曝露評価対象物質としてはイマザピル親化合物のみと。それから、ADI につきましては、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の結果をもとに 2.8 mg/kg 体重/日という案でございました。

一番最後から 2 枚目の紙を見ていただきたいと思います。これにつきまして、いただいた意見、2 通ございました。意見の 1 というところでございますが、いただいた意見としましては、ADI 値は妥当ですという御意見とともに、環境中で分解しにくい化合物なので、環境中での長時間残留しない方策云々ということのコメントをいただいております。

本件につきましては、農薬専門調査会におきましては、食品中の残留農薬についての食品健康影響評価を行っているということを明確に書きまして、いただいた御意見につきましては、リスク管理に関するものと考えられるということで、関係の機関にお伝えするということを記載させていただいております。

2 番目の意見でございすけれども、このイマザピルに関する食品健康影響評価に関する審議結果につきまして、個々の試験体のみを対象とせずに、生物濃縮を前提としたホットスポット的な急性及び慢性の毒性について、中長期にわたる影響評価をモニタリングすべきではないのかということと、遺伝的毒性という言い方をしていますが、文章では継世にわたる試験ということで、2 世代にわたる試験について、この試行のみで遺伝的毒性なしと言い切れるには十分データを得られてないのではないかという御意見でございます。

それに関しましては、農薬専門調査会におきましては、リスク管理機関である農林水産省が農薬登録申請で求めている試験を用いて食品健康影響評価を行っている。特に、御意見でございます継世にわたる影響ということでございます。これにつきましては、ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験が適切に実施されておまして、その結果を見ますと、児動物に対する影響や繁殖能に対する影響は認められないという結果でございました。また、ラットと人との種差という問題に関しまして、ADI を設定する際には安全係数 10 を用いて担保をしているということでございまして、農薬専門調査会におきましては、今回設定した ADI に基づいて適切なリスク管理措置が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるということで考えているというところでございます。

また、いただいた生態系に対する御意見に関しましては、リスク管理に関係するものということで、関係の機関に御連絡をさせていただくということで記載をさせていただいております。

一番最後のページに、この評価書、幾つか誤記などございましたので、変更点を記載させていただいております。

資料4-2でございます。農薬ホサロンの関係の評価書でございます。

審議の経緯、3ページは先ほどのイマザピルと同様でございます。

それから、食品健康影響評価については、35 ページで農産物中の暴露評価対象物質はホサロン親化合物のみと。それから、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をもとに、0.002 mg/kg 体重/日を設定しているということでございます。

これに関しまして、御意見につきましては、最後から2枚目の紙におつけをしてございます。意見、2通いただいております、意見の1としましては、ADI 値は妥当ですという御意見とともに、作物への残留が高いのではないかとということの御意見をいただいております、また、環境中での分解の状況等がどうなるのかということで御意見をいただいております。それからまた、Che 阻害作用を有する化学物質ということで、化学的テロの対象物質になるのではないかと。そのための規制が必要ではないかという御意見と、その裏のページへいきますが、また、Che の阻害作用は乳幼児や幼児におけるリスクに関しての指摘があると。こういう点で特に中枢神経系機能毒性の調査をすべきではないかという御意見でございました。

これに関しましては、いただいた5つの御意見でございますが、2から3の御意見につきましては、残留基準値におきましては、このような残留量について残留基準値を設けまして、ADI を超えない範囲で残留基準値を設定するというものでございますので、今回設定したADI に基づいてリスク管理措置が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるという考えでございます。

また、次の化学的テロの規制の関係では、リスク管理機関の方にお伝えをするという回答の案にさせていただきます。

それから、次の5番でございますけれども、安全係数は種差を考慮して10、また個体差を10 ということで、特に乳幼児や幼児におけるリスクということの規定でございますが、個体差10 については、幼小児ですとか妊婦ですとか高齢者等も考慮した数値ということでございます。

それから、1点ちょっとミスプリございまして、その後の記載ですね。「また、御指摘の子供へのリスクについては、ラットを用いた発達神経毒性試験、2世代繁殖試験等」と記載がございしますが、この「発達神経毒性試験」については、削除をお願いしたいと思います。ですから、ここでいいますと、「また、御指摘の子供へのリスクについては、ラットを用いた2世代繁殖試験等」と、こういうふうにつながるということで、「発達神経毒性試験」というところは、大変恐縮でございますが削除をお願いしたいと思います。

この2世代繁殖試験の結果の中で、行動の状況とかも確認してございまして、これらも考慮してADI を設定しているということでございます。

それから、意見の2ということでございますけれども、これについても、当該殺虫剤を使用する圃場及び周辺環境における生物濃縮を前提としたホットスポット的な急性及び慢性の毒性について、

中長期にわたる影響評価をモニタリングすべきではないのかと。今回の試験で ADI を設定するのは、性急ではないのかという御意見でございます。

ただ、これに関しましては、農薬専門調査会におきましては、今回使っている試験をもとに設定した ADI に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるというふうに考えてございまして、また、いただいた御意見はリスク管理にも関する分がございまして、リスク管理機関の方にもお伝えするというコメントにさせていただいております。

また、最後のページに 1 点誤記ございましたので、変更点を記載させていただいております。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。

イマザピルの変更点なのですけれども、「イヌの 91 日間亜急性毒性試験」、変更後、本文の方ではちょっと文言が違って、「イヌを用いた」になっているのですが、御確認の上、訂正いただければと思います。

ほかに御意見ありますか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、イマザピルの 1 日摂取許容量を 2.8 mg/kg 体重/日と設定する、ホサロンの 1 日摂取許容量を 0.002 mg/kg 体重/日と設定するというので、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

**○熊谷委員長** それでは、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。

本件につきましては、専門調査会における審議は終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

**○山本評価第二課長** それでは、お手元の資料 4-3 に基づいて御説明いたします。動物用医薬品評価書、モキシデクチンの第 2 版になります。

評価書の 4 ページをお願いします。ここに審議の経緯がございます。第 1 版として、残留基準の見直しに係る評価要請を受け、昨年 6 月に評価結果を通知しております。今回は第 2 版の部分でございまして、2013 年 2 月に本剤の適用拡大に伴い、改めて評価要請があったものでございます。

7 ページをお願いします。下の方に 7. 使用目的及び使用状況がございますが、このものは牛等の内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除に使用されるものでございます。

次のページの 6 行目から書いてありますが、「日本では、動物用医薬品として牛（搾乳牛を除く。）の内部寄生虫及び外部寄生虫駆除剤として承認されている。ヒト用医薬品としての承認はない。今回、薬事法に基づく動物用医薬品の事項変更承認申請（搾乳牛への適応拡大）に係る評価要請がなされた」というものでございます。このため、今回、評価要請に伴い、新たに追加された試

験を中心に説明します。

まず、1点目は13ページになります。薬物動態試験になりますが、この上の⑧ポアオン投与（乳汁中、分布）というものでございます。これが追加データです。表5に結果を取りまとめておりますが、牛が畜体表面をなめる行動が可能だった試験群が1でありまして、試験群1では $T_{max}$ が短縮するなど、他のポアオン製剤と同様でございますが、牛が畜体をなめる日常行動が被験物質の吸収に大きく影響しているということが認められております。

22ページ、これが2点目の試験でございます、22ページの下の方にf. 泌乳牛とありますが、この試験が追加されております。結果はこのページの表18のとおりでございます。乳汁中の濃度は、投与60時間後、19.1 ng/mgということで最高となり、投与240時間後には3.9 ng/mgとなっております。

以上が追加された試験でございます。

評価結果は変わりませんが、51ページをお願いいたします。ここにごございますように、NOAEL 0.3 mg/kg 体重/日ということで、これに安全係数、種差10、個体差10で100を適用し、ADIは0.003 mg/kg 体重/日と設定されてございます。この結果に変更はありません。既存の評価結果と変更がないことから、パブリックコメントは行わず、こちら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。

**○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。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、モキシデクチンの1日摂取許容量を0.003 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）

#### （5）食品安全関係情報（2月7日～2月21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（2月7日～2月21日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

**○植木情報・勸告広報課長** 御報告いたします。食品安全関係情報、2月7日～2月21日分の収集分でございます。

資料5-1でございます。

左側の方にハザード別がございまして、一番多いのが微生物・プリオン・自然毒関係の34件でございまして、ここに上から2つ目、ウイルスがございまして、その右、国際機関のところは9

件が一番多くなってございまして、これは鳥インフルエンザ関係の WTO の感染情報の更新、これがほとんどを占めてございます。

おめくりいただきまして、これらの中の主なものの御紹介でございます。化学物質でございますけれども、3つございまして、下の2つが EFSA の香料のグループ評価の関係でございます。EFSA では香料をグループで評価してございますけれども、それにつきまして、改めて個別に評価を行ったその結果でございまして、例えば2つ目のポツでございまして、香料グループ評価 210 の関係では、13 種類の物質につきまして、遺伝毒性が除外できないというようなレポートがございまして、それにつきまして、業界からデータを出してもらったところ、13 種類のうち8種類については遺伝毒性はないということになったという、そういう結果が書いてございます。次の EFSA の香料グループも同じような内容でございます。

次は微生物・プリオン・自然毒関係でございますが、一番最初のポツがフランスの 2010 年から 2012 年のヒトのボツリヌス症に関する報告でございまして、この間にフランスでは 24 件が発生してございまして、51 名の患者さんが出まして、そして死亡が 1 名だということでございます。原因食材は調理食品でございまして、家庭での調理品あるいは市販での調理、そういうものが原因だということでございます。

それから、この微生物・プリオン関係の一番最後のところでございまして、イギリスの食品基準庁、スコットランドにおける貝類のモニタリング結果の公表でございまして、この中で、イギリスにおいては既に麻痺性貝毒あるいは下痢性貝毒につきまして、基準を定めていると書いてございまして、モニタリングの結果、下痢性の貝毒につきましては、含まれてはならないということになっておりますけれども、幾つかそれらが検出されたものがあるという結果になってございます。

次は新食品等でございまして、これはフランスでございまして、フランス政府は遺伝子組換え作物のモラトリアムを維持していく、要は、フランスでは遺伝子組換え作物の作付は当分行わないということがございまして、これまでイギリスでは高官が遺伝子組換え作物の有用性につきまして、何度も何度も繰り返してございまして、同じ EU とはいつても、フランスとイギリスでは大分スタンスが違うということでございます。

それから、その他でございまして、最初のポツで、FAO、Codex がスパイス・ハーブ業界活性化のための品質基準の設定でございまして、Codex では昨年、スパイス・料理用ハーブ部会を新しくつくってございまして、これはインドが主催国でございまして、インドが自分の得意分野ということで提案したのかなと、そういうふうを考えているところでございます。

次が主な情報の紹介でございまして、資料 5-2 でございます。

今回は EFSA 及び ECDC が 2012 年の人獣共通感染症、人獣共通感染症病原体、集団食中毒の傾向及び原因に関する概要報告書を公表してございます。

本文の①でございまして、カンピロバクター症の報告数は 21 万 4,268 名でございまして、人獣共通感染症患者の中で最も多かったということでございまして、過去 5 年間では増加傾向にあると。汚染率は鶏肉が依然として高いということでございます。御参考までに、関連情報の方で日

本の状況を掲載してございますけれども、一番上にカンピロバクター・ジェジュニ／コリがござい  
ますけれども、このカンピロバクター・ジェジュニ／コリに関して言えば、日本では減少傾向にあ  
るということでございます。

次、本文に戻りまして②でございますけれども、サルモネラ症でございますけれども、これは  
EUにおける患者は減少傾向であるということでございます。

次の③がリステリア症でございますけれども、過去5年間で微増しているといえますか、その表  
を見ますと、何となく安定した数字なのかと、そんなふうに思っております。基準値を超えた  
製品は魚製品が多かったということでございます。

次がベロ毒素産生性大腸菌感染症でございますけれども、これは、この表を見ていただきますと、  
2008年以降、3,000人で来たのが2011年には約1万人ということで、大分増えまして、2012年  
の方はそれが半分ぐらいになっており、結構変動が大きくなってございます。

それから、次が集団食中毒でございますけれども、2012年に発生したものは件数として5,363  
件ということでございます。大部分はサルモネラ属菌、細菌性毒素、ウイルス及びカンピロバク  
ターが原因であるということございまして、主な原因食品は卵及び卵製品、次いで複数の食材を合  
わせた食品、魚及び魚製品ということでございます。2012年に発生した最大の集団食中毒は、ノ  
ロウイルスに汚染された冷凍イチゴが原因でございます。またとしまして、水媒介の集団感染は  
16件報告があったということでございます。

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。

#### (6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年2月分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成26年2月分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○野口リスクコミュニケーション官 それでは、資料6をごらんください。

2月分の報告ですが、件数としましては72件でございます。内訳といたしましては、食品安全  
委員会関係が10件、評価関係が9件、リスク管理等が53件、その他0件となっております。

そして、主な質問とその回答でございますが、裏面をごらんください。4点ほど紹介させていた  
できます。

1点目が動画配信ということで、食品安全委員会のホームページで配信されている動画について、  
利用したいのだが、大丈夫、問題ないかというものでございます。

2点目としましては、同じくホームページに掲載されております電子顕微鏡写真を引用したいの  
だが、問題あるだろうか。そういうことでございます。



3点目といたしましては、アルミニウムの健康影響評価関係でございますが、輸入品の缶入りミートソースを購入したが、アルミが溶けたようになっていたので、スーパーに返却したのだが、一般的にはアルミを摂取した場合、どのような害があるのか知りたいという問い合わせがございました。

4点目といたしまして、大豆イソフラボン関係でございますが、毎朝納豆を1パック、豆腐の味噌汁を食べているのだけれども、友人からとり過ぎるとリスクがあるという話を聞いて不安になっていると。食べ過ぎているのではないのだろうかというような問い合わせでございました。

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、質問等ありましたらお願いします。

(7) その他
---------

○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 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3月17日月曜日14時から開催を予定しています。また、あす11日火曜日10時から「化学物質・汚染物質専門調査会化学物質部会」が公開で、12日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、13日木曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、14日金曜日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506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。