

食 品 安 全 委 員 会 第 513 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成26年 5 月13日（火） 14：00～15：46

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について（評価要請の取下げ）

・薬剤耐性菌 3品目

[1] セデカマイシン [2] デストマイシンA

[3] アミノグリコシド系抗生物質

（農林水産省からの説明）

（2）農薬専門調査会における審議結果について

・「ジクロベニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「スルホキサフロル」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

・「ステアリドン酸産生ダイズMON87769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）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール」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「マラチオン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ジクラズリル」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「*Bacillus subtilis* BPN01株を利用して生産されたプロテアーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「pSSA株を利用して生産されたペプチダーゼ」に係る食品健康影響評価について

（6）リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置について

（7）食品安全関係情報（3月21日～4月4日収集分）について

（8）平成25年度食品安全関係情報について

（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

(説明者)

農林水産省 藁田畜水産安全管理課長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、
山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、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 食品健康影響評価の取下げについて〈農林水産省からの通知〉
- 資料 2－1 農薬専門調査会における審議結果について〈ジクロベニル〉
- 資料 2－2 農薬専門調査会における審議結果について〈スルホキサフロル〉
- 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〈ステアリドン酸産生
 ダイズMON87769系統〉
- 資料 4 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について〈カルシフェロール及び25-
 ヒドロキシコレカルシフェロール〉
- 資料 5－1 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〈マラチオン〉
- 資料 5－2 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〈ジクラズリ
 ル〉
- 資料 5－3 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
 〈*Bacillus subtilis* BPN01株を利用して生産されたプロテアーゼ〉
- 資料 5－4 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〈pSSA
 株を利用して生産されたペプチダーゼ〉
- 資料 6 リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置について
- 資料 7－1 食品安全関係情報(3月21日～4月4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 平成25年度食品安全関係情報について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第513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、本日は議事(1)に関して農林水産省から藁田畜水産安全管理課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13点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価の取下げについて」。

資料2-1及び資料2-2が「農薬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5-1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5-2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」。

資料5-3及び資料5-4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「リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置について」。

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

資料8が「平成25年度食品安全関係情報について」でございます。

不足の資料等は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）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について（評価要請の取下げ）

○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条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1にありますとおり、農林水産大臣から4月22日付で薬剤耐性菌3品目の食品健康影響評価要請の取り下げがありました。

それでは、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 畜水産安全管理課長の藁田でございます。よろしくお願いいたします。
まず、お手元の資料１でございます。

平成15年12月８日付で、飼料添加物として指定される抗菌性物質、また、動物用医薬品の主成分のうち、これらと同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗生物質について一括して食品安全委員会へ評価をお願いした次第でございます。

飼料添加物２つの物質、すなわちセデカマイシンとアミノグリコシド系抗生物質のデストマイシンＡについて、もう製造、販売、また流通の見込みがないということが明らかになりました。そのため、飼料安全法に基づきまして、当方の農業資材審議会で飼料添加物としての指定を取り消しました。

このことに伴いまして、食品安全委員会に一括してお願いした評価依頼のうち、セデカマイシン、デストマイシンＡ及びアミノグリコシド系抗生物質に関する食品健康影響評価の依頼を取り下げたいと考えております。よろしくお願いいたします。

○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。
もう流通もないということですのでよろしいですね。

○藁田畜水産安全管理課長 飼料添加物につきましては、業界団体を通じまして個別の企業にも確認して、もう流通もないということで回答をいただいております。

○熊谷委員長 分かりました。

それでは、平成15年12月８日付で農林水産大臣から食品健康影響評価の要請がありました本品目につきましては、取り下げられたものと認め、現在専門調査会において実施中の調査審議は中止することとします。

藁田課長、ありがとうございました。

（２）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。

「農薬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）が提出されています。

まず、担当の三森委員から説明をお願いいたします。

○三森委員 それでは、資料２－１、ジクロベニルについて御説明申し上げます。

資料２－１の６ページをおあけください。要約が記載されておりますので、それに準じて説明させていただきます。

本剤の投与による影響といたしましては、主に肝臓及び腎臓の重量増加、肝細胞肥大、慢性腎症の発生頻度の増加、貧血等が認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、遺伝毒性は認められません。

ラットを用いた２年間の慢性毒性／発がん性併合試験におきましては、肝細胞腫瘍の有意な増加が認められましたが、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ております。

また、母動物に毒性の認められる用量におきまして、ラットでは胎児に過剰肋骨が、ウサギでは胎児に外表異常または内臓異常が認められました。

農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質は、ジクロベニル（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、イヌを用いました１年間慢性毒性試験の１mg/kg 体重／日でしたので、これを根拠としまして、安全係数１００で除した０.０１mg/kg 体重／日をADIと設定したところでございます。

続きまして、殺虫剤のスルホキサフロルですが、資料２－２の７ページをおあけください。

このスルホキサフロルでございますが、各種毒性試験結果から、スルホキサフロル投与により肝臓及び精巣の重量増加、肝細胞肥大等が認められました。発達神経毒性、免疫毒性、遺伝毒性は認められません。

発がん性試験におきましては、雄ラットで肝細胞腺腫及び精巣間細胞腺腫、雌雄マウスで肝細胞腺腫及びがんの発生頻度増加が認められました。機序検討試験の結果、肝腫瘍はフェノバルビタール誘導型の核内受容体介在性の機序により誘発されたものであることが示唆され、精巣におけます間細胞腺腫の発生機序につきましては、十分に解明されてはおりませんが、ドーパミンアゴニスト様作用による可能性が示唆されました。

２世代繁殖試験におきましては、新生児死亡が認められるとともに、発生毒性試験では、ラットにおきまして母体毒性が見られる用量で胎児の四肢異常等が認められました。機序検討試験の結果、これらの異常発生はラット胎児期に特異的に発現するニコチン受容体に起因した可能性が考えられ、ヒトでこれらの異常が発現する可能性は低いと考えられました。

農産物中の暴露評価対象物質は、スルホキサフロル（親化合物のみ）と設定されております。

各種試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いました２年間慢性毒性／発がん性併合試験の４.２５mg/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で除しました０.０４２mg/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、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料２－１のジクロベニルの方からでございます。

本剤につきましては、魚介類への残留基準値設定及び暫定基準の見直しに伴う評価要請があったものでございます。

ページでいきまして、８ページから「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」でございます。

そこの「1. 動物体内運命試験」の結果でございます。

全体を見ていただくと、ラットとウサギ、イヌで試験が行われまして、9ページの「③ 排泄」と10ページの「③ 排泄」という記載がございますが、いずれの動物種でも、ごらんいただきますと、投与後96時間までに大部分の放射能が尿及び糞中に排泄され、主に尿中への排泄ということでございます。

9ページの下の方の(2)①の記載をごらんいただきまして、尿、皮膚、毛及びカーカス中の残留放射能から推定されたラットにおける吸収率は、少なくとも雄で74.3%、雌で78.5%であると考えられたということでございます。

ラットの尿及び糞中における主な代謝物につきましては、その前の8ページの「② 代謝」と10ページの「② 代謝」をごらんいただきますと、代謝物BのほかにC、F及びグルクロニドやメルカプツール酸等との抱合体が認められたということでございます。

11ページから「2. 植物体内運命試験」の結果でございます。

いんげん、小麦及び稲の幼苗、ぶどう並びにりんごでの試験が行われてございます。いんげん、小麦及び稲につきましては、ごらんいただきますと、主要代謝物としてBが検出されてございます。また、抱合体の存在も認められたということでございます。また、ぶどう及びりんごの方も見ていただきますと、13ページから14ページにかけてでございますが、果実部へ移行した放射能は少量でございましたけれども、その大部分は代謝物Eということでございました。

少し飛んでいただきまして、22ページを見ていただきまして、下の方ですが「6. 作物等残留試験」の結果が記載されてございます。

「(1) 作物残留試験」におきましては、ジクロベニル及び代謝物Eともに可食部においては定量限界未満ということでございました。

23ページでございますが、「(2) 魚介類における最大推定残留値」ということで、0.048mg/kgとされているところでございます。

毒性試験は24ページからでございますが、27ページから亜急性毒性試験、31ページから「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の結果もございます。全体を通じて言いますと、先ほど三森委員からも御紹介がございましたように、本剤投与による影響は主に肝臓、腎臓、血液に認められているということでございました。

幾つか御紹介させていただきますと、27ページの10. 「(1) 90日間亜急性毒性／神経毒性併合試験」が記載されてございますけれども、その一番下に記載がございますが、亜急性神経毒性は認められていないという結果でございました。

またちょっと飛んでいただきまして、31ページの11. 「(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)」がございましたが、こちらがADIの設定根拠となった試験でございまして、ごらんいただきますと、無毒性量は雌雄ともに1mg/kg 体重/日とされているところでございます。

先ほど三森委員から御紹介がございましたように、32ページの「(3) 2年間慢性毒性／発がん性併合試験(ラット)」におきましては、33ページの下の方の表38にございますように、肝細胞腫瘍の有意な増加が認められているということでございますが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるも

のとは考えがたく、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たものでございます。

同じ33ページの一番下に「（４）発がん性試験（ハムスター）」がございしますが、こちらでは発がん性は認められていないと、その記載が34ページにございます。

35ページから「１２．生殖発生毒性試験」の関係でございます。

「（１）２世代繁殖試験（ラット）」では、繁殖能に対する影響は認められていません。

36ページの「（２）発生毒性試験（ラット）」の結果がございしますが、母動物に毒性の認められる用量で胎児に過剰肋骨が認められたということでございました。

その下の「（３）発生毒性（ウサギ）」におきましても、母動物に毒性の認められる用量で胎児に外表異常または内臓異常が認められているということでございました。

38ページに「１３．遺伝毒性試験」の結果がございします。ごらんいただきますと、ジクロベニルに遺伝毒性はないと考えられてございます。

「Ⅲ．食品健康影響評価」は40ページから41ページにかけて記載がございしますが、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します。

続きまして、資料２－２のスルホキサフロルの関係でございします。

本剤につきましては、新規の農薬登録申請とインポートトレランス設定の要請に伴う評価要請があったものでございします。

評価の中身でございしますが、10ページの「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」ということで「１．動物体内運命試験」がございします。

11ページを見ていただきまして、一番上のところに「b．吸収率」の記載がございしますが、投与後168時間で少なくとも92.0%と算出されてございます。

その下に「② 分布」の結果がございしますが、組織への蓄積性は認められていないということでございます。

また、その下の「③ 代謝」の結果が記載されてございしますが、尿中の放射能主要成分は未変化のスルホキサフロルでございまして、ほかに代謝物Cが少量検出されたということでございします。一方、糞中ではスルホキサフロルのみが認められてございします。

12ページに④として尿及び糞中排泄の記載がございします。排泄は速やかでございまして、主に尿中に排泄されたということでございました。

畜産動物の関係は、13ページから「（３）ヤギ」の試験、14ページの下の方から「（５）ニワトリ」の試験が記載されてございしますが、ごらんいただきますと、いずれも肝臓で代謝物Kが10%TRRを超えて検出されたということでございします。

16ページからが「２．植物体内運命試験」でございします。

水稻、レタス、トマト、えんどうで試験が行われまして、10%TRRを超えて認められた代謝物としましては、全体を見ていただきますとD、E及びFがございました。

飛んでいただいて、29ページの「６．作物残留試験」の結果でございします。

「（１）作物残留試験（国内）」の結果でございしますが、スルホキサフロルの最大残留値は、だ

いこん（葉部）の5.01mg/kgということでした。

また、その下に「（３）家畜残留試験」の結果が記載されてございますが、スルホキサフロルの最大残留値は「① 乳牛」の関係では肝臓の3.69 $\mu\text{g/g}$ 、「② 産卵鶏」の関係では、ちょうど次のページに行きますけれども、30ページです。肝臓の1.14 $\mu\text{g/g}$ ということでした。

毒性試験の結果が32ページからになります。32ページに「表31 急性毒性試験概要（原体）」、33ページに「表32 急性経口毒性試験概要（代謝物）」の記載をさせていただいてございます。代謝物の関係で、ここにLD₅₀の関係を記載させていただいてございます。

植物及び畜産動物におきまして、先ほどの10%TRRを超えて認められた代謝物につきまして、D及びKをごらんいただきますと、LD₅₀は親化合物に比べて高い値になっていることはごらんいただけたと思います。また、同様に植物で10%TRRを超えて認められた代謝物のEとFは、代謝物Bの抱合体ということでございます。そのあたりは、代謝物の御説明は67ページにその関係を表でまとめてございますが、それをごらんいただきまして、また、表32でごらんいただきますと、代謝物EとFは代謝物Bの抱合体ということでございます。表32の代謝物Bについてもあわせてごらんいただければと思いますが、これにつきましてもLD₅₀は親化合物に比べて高い値になっているわけでございます。

その下に「（２）急性神経毒性試験（ラット）」の結果がございまして。こちらでは自発運動量の減少が認められまして、急性神経毒性に対する無毒性量が設定されているということでございます。

また、34ページの下の方から10.の「（１）90日間亜急性毒性、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験（ラット）」の結果がございまして、こちらでは35ページにかけて記載をさせていただいてございますけれども、亜急性神経毒性及び免疫毒性は認められていないということでした。

一般毒性の関係は、ちょっと戻って34ページから亜急性毒性試験、41ページから「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の結果がまとめられてございます。

全体を通じて言いますと、先ほど三森委員から御説明いただきましたように、本剤投与における主な影響としては、肝臓及び精巣で認められたという結果でございました。

続いて、41ページをごらんいただきまして、中ほどになりますが、「（２）２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）」が先ほど三森委員から御紹介いただきましたADIの設定根拠となった試験でございまして、ごらんいただくと、雄の無毒性量である4.25mg/kg 体重／日が最も低い値となるということでございます。

先ほど三森委員から御紹介いただきましたけれども、この試験では、41ページの下の方から43ページにかけて記載させていただいてございますが、雄で肝細胞腺腫及び精巣間細胞腺腫の発生頻度の増加が、また、同じ43ページの下の方の「（３）18か月間発がん性試験（マウス）」で、雌雄で肝細胞腺腫及び肝細胞がんの発生頻度増加が認められたということでございます。機序につきましては、先ほど三森委員から御説明をいただいておりますが、評価に当たり、閾値を設定することは可能であると判断されたものでございます。

45ページから「12. 生殖発生毒性試験」の結果でございます。

「（１）２世代繁殖試験（ラット）」が記載されてございますが、この試験では、ラットの新生児死亡が認められてございます。その試験は45ページから46ページにかけて記載させていただいてございます。

また、46ページから「（２）発生毒性試験（ラット）」の結果が記載されてございますけれども、こちらでは胎児の四肢異常などが認められているということでございました。これらの所見の機序につきましても、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。

47ページに行ってください「（３）発生毒性試験（ウサギ）」の結果がございしますが、ウサギ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。

47ページの一番下のところに「（４）発達神経毒性試験（ラット）」がございしますが、発達神経毒性は認められていないということでございます。

49ページから「１３．遺伝毒性試験」の結果がございしますが、スルホキサフロルに遺伝毒性はないと考えられてございます。

51ページからになりますけれども、先ほど三森委員から御紹介いただきました種々の機序検討試験について、１４．としてまとめられてございます。

「Ⅲ．食品健康影響評価」につきましては、63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。

以上の２件に関しまして、よろしければ、あしたから６月12日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

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。

村田委員。

○村田委員 教えてほしいのですけれども、ジクロベニルというものの方ですが、見るととても残留性が低くて、ほとんど検出限界以下ということで問題は少ないのだと思うのですけれども、教えてほしかったのは、例えば11ページのところでいんげんの幼苗のことが書いてあります。「根から吸収されたジクロベニルは茎葉に移行し、葉中では４日間で44% TARが蒸散した」と書いてあるのですけれども、これはもう44%は飛んでいってしまったと、そのように理解してよろしいのでしょうか。

○磯部評価第一課長 そういう理解をしてございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問はありますか。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）への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思い

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 それでは、次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。

まず、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、資料3の5ページをおあけください。

本系統は、*Primula juliae*に由来する *Pj. D6D* 遺伝子及び *Neurospora crassa* に由来する改変 *Nc. Fad3* 遺伝子を導入して作出されており、脂肪酸の不飽和化を触媒する酵素である $\Delta 6$ デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼを発現することで、種子中においてステアリドン酸が新たに産生されるとしています。なお、本系統の作出過程において、選択マーカーとして利用するために *Agrobacterium* sp. CP4 株に由来する改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されておりますが、交配による遺伝的分離を利用して本遺伝子を持たない個体が選抜されております。

調査会の審議におきましては、 $\Delta 6$ デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼの機能、基質特異性に関して議論がございました。これらのデサチュラーゼにより、本ダイズの種子中に生成される可能性のある脂肪酸について考察された結果、意図した脂肪酸以外が検出可能なレベルで変動することはないと確認をされておまして、酵素機能も適切に修正されております。

本ダイズについては、「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いたしました。

詳細については、事務局の方でお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

今の資料3の6ページに「Ⅰ．評価対象食品の概要」がございます。先ほど御説明がありましたように、*Primula juliae* というサクラソウの一種に由来する遺伝子と、アカパンカビに由来する改変 *Nc. Fad3* 遺伝子を導入して作出されているということございまして、ステアリドン酸が発現した酵素によって新たに産出されるということでございますが、ステアリドン酸は長鎖オメガ-3脂肪酸に入りますDHAあるいはEPAと言われるものの前駆体でございまして、ヒトがステアリドン酸を摂取すると、体内で変化してDHA、EPAといったものができるということでございます。

この同じページの中段から「Ⅱ．食品健康影響評価」がございますけれども、「第1．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」がまとめられています。

この項目の一つでございますが、8ページに参りまして「6．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」をごらんいただきますと、このものが宿主であるダイズと比較しまし

て、先ほど申し上げました2つの遺伝子の導入によって発現する酵素の機能により、種子中にステアリドン酸及びγ-リノレン酸が新たに産出されること、それから、種子中のリノール酸の含有量が有意に減少している点が相違しているということを書いてございます。また、ステアリドン酸とα-リノレン酸の含量が増加しますので、このダイズから抽出生成するダイズ油にはトランスステアリドン酸とトランスα-リノレン酸が含まれるということでございます。これらも踏まえまして、本システムの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が可能であるという判断になっております。

同じ8ページでございますけれども、「第3. 宿主に関する事項」がまとめられております。

次のページに参りまして、中段からは「第4. ベクターに関する事項」がまとめられております。

次に、第5. といたしまして挿入DNA等に関する事項が整理されておりますが、13ページに行っていただきまして「5. 構築された発現ベクターに関する事項」が書かれておりますけれども、導入用プラスミドの塩基数、塩基配列等が明らかにされているということでございます。

15ページに「第6. 組換え体に関する事項」がございします。

「1. 遺伝子導入に関する事項」の(1)でございますけれども、挿入された2種の遺伝子の宿主ゲノム中のコピー数は、それぞれ1コピーということでございます。それから、導入用プラスミドの外骨格領域と選択マーカーとして用いた改変 $cp4\ epsps$ 遺伝子を含むT-DNAⅡ領域は導入されていないことなどが確認されております。また、DNA挿入によって宿主の内在性遺伝子は損なわれていないと考えられました。

16ページでございますけれども、(2)といたしまして、組換え体のゲノムの挿入DNA領域と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おります。8アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが11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、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すが、80アミノ酸以上のORFについては35%以上の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。また、連続する8アミノ酸の配列が既知アレルゲンと一致する配列も見出されなかったということでございます。

同じ16ページの「2. 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」がございしますけれども、ここでは、導入遺伝子の産物であるΔ6デサチュラーゼと改変Δ15デサチュラーゼの発現量の分析結果がございします。

次のページになりますけれども、その下の項目の3. では、その分析結果を踏まえまして、遺伝子産物の一日の摂取量が予測されておりますが、結果として、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。

「4. 遺伝子産物(タンパク質)のアレルギー誘発性に関する事項」について検討がされておりますけれども、19ページのまとめをごらんいただきますと、導入遺伝子産物については、アレルギー誘発性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。

20ページに参りまして、代謝経路への影響でございますけれども、導入遺伝子産物の発現によりまして、種子中のステアリドン酸とγ-リノレン酸の含有量が高まって、リノール酸含有量が低下

するということではございますが、これらの酵素の基質特異性の検討などから、意図している脂肪酸組成の変化以外の代謝経路への変化の懸念は示されていないということでございます。

20ページ中段から「7. 宿主との差異に関する事項」がございまして、「(1) 主要構成成分」、「(2) 脂肪酸組成」、「(3) アミノ酸組成」、次のページに参りますけれども、「(4) ミネラル類」、「(5) ビタミン類」、「(6) 有害生理活性物質」等について検討がされております。「(2) 脂肪酸組成」に関しては、非組換えダイズで検出されていないステアリドン酸、 γ -リノレン酸、トランスステアリドン酸、トランス α -リノレン酸が検出されているということが書かれておりまして、その他の脂肪酸につきましては、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ILSIデータベースの範囲内であったということでございます。

有意差が認められた脂肪酸については、安全性の考察が行われておりますが、ステアリドン酸については、20ページの下のパラグラフから書かれておりますけれども、魚油や藻類などの食品に多く含まれているということで、EUでnovel food ingredientとして認定されたエキウム油にも10%以上含まれるなど食経験があるということ、米国でGRAS認定されている物質であるということに記載しております。

ステアリドン酸を投与したヒト試験、イヌ等の試験では有害な作用は報告されておらず、また本ダイズ由来のダイズ油を用いてラットの90日試験も行われておりますが、ラット試験ではNOAELが4 g/kg 体重/日ということでございまして、21ページの上の方にありますが、全てのダイズ油を本品由来のものに置きかえたと仮定した場合の摂取量は、ステアリドン酸4.2 g ということでございますが、ヒトにおける食経験、動物試験の結果等からは、安全性が懸念される知見は得られていないということでございます。

γ -リノレン酸も必須脂肪酸でございまして、カラス麦、大麦、母乳等に含まれているということで食経験がありまして、 γ -リノレン酸を多く含む油を被験物質とするヒト試験や動物試験の結果で有害な作用は報告されていないということでございます。

また、トランスステアリドン酸、トランス α -リノレン酸につきましては、FAO/WHO合同専門家会合の報告書では、1日当たりのトランス脂肪酸摂取量は総エネルギー量の1%未満とするよう勧告されているところでございますけれども、ダイズ油が全て本品由来のダイズ油に置きかわったとしても、これを超えることはないと考えられました。また、このダイズの用途から考えて、水素添加して用いられることは余り考えられないということでございますが、仮に水素添加されてトランス脂肪酸含量が増加したと仮定した場合に、その水素添加されたダイズの油に一日に摂取するダイズ油を全て置き換えたとしても、トランス脂肪酸摂取量は摂取エネルギーの約0.31%ということでございまして、総エネルギー摂取量の1%を超えないとされております。

リノール酸の減少につきましても、その下に書かれておりますけれども、ダイズ油とダイズ加工品が本品のダイズ由来のものに置きかえられたと仮定した場合のリノール酸摂取量は、日本人の脂質摂取量から推定された摂取量の範囲でございまして、栄養学的な影響は考えられないということでございます。

また、脂肪酸組成以外に関しては、対照の非組換えダイズと有意差が認められないか、従来の商

業品種または文献値の範囲内であったということでございます。

以上を踏まえまして、23ページに「Ⅲ．食品健康影響評価」がございますけれども、こちらにつきましては、先ほど山添委員から御説明があったとおりでございます。

以上の遺伝子組換えの評価につきましては、よろしければ、あす5月14日から6月12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 2点教えてください。

1つは、本ダイズにはトランスステアリドン酸とトランス α -リノレン酸が含まれているということですが、遺伝子組換えしていないダイズ自体にトランス脂肪酸が含まれていないのかということと、これ以外のものでも結構です。

もう一つ、普通のダイズ油をこれにもし全部置きかえるとすると、トランス脂肪酸の摂取量が0.099gふえるということでした。通常のヒトは問題ないを書いてありましたけれども、トランス脂肪酸を比較的多く摂取するヒトでも特に問題ないのかという、その2点を教えてください。

○池田評価情報分析官 1つ目の非組換えダイズでのトランス脂肪酸の含有についてですが、種子についてはかった結果ですと、余り多くないので定量限界以下ということで数字は書かれていないのですが、それぞれのダイズからとったダイズ油に関して言いますと、非組換えダイズに関しましても含まれておりまして、先ほど申し上げましたトランス α -リノレン酸とトランスステアリドン酸については本ダイズの方が多いのですが、その他のトランスリノレン酸については、非組換えの方が若干多い値になっております。

2つ目の御質問でございますけれども、トランス脂肪酸の摂取量につきましては、ダイズ由来の脂肪酸だけということではなくて、食品全体の摂取の中で考えるべきものであろうということと、あと、このダイズに関しましては、EPAやDHAなどのオメガ-3系の脂肪酸の摂取を目的として一部食品に利用したいという考えであることからしますと、全て置きかえることは考えにくいだろうということもありますので、このダイズのみからの摂取でトランス脂肪酸総摂取量に及ぼす影響は大きいものではないのではないかと考えております。

○村田委員 分かりました。ありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見はよろしいですか。

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）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次に、「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 資料４のカルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロールについてです。

１ページあけていただきますと、評価書（案）が載っておりますが、そこに「動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質」と記載があります。この対象外物質ですが、一番下のところに※で注書きがされておりますように、食品衛生法第11条第３項の規定に基づいて、ヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質のことでございます。

その評価書（案）の４ページをおあげください。要約が記載されてあります。

今回、動物用医薬品及び飼料添加物として用いられております脂溶性ビタミンであるカルシフェロール、これは一般的にはビタミンDと呼ばれているものでございますが、それとその代謝物である25-ヒドロキシコレカルシフェロールについて食品健康影響評価を実施したものです。

通常の食事におきましては、過剰量のカルシフェロールを摂取することではなく、補助的なサプリメントなどの過剰摂取により過剰症が起こる可能性が高いとされております。EFSAにおきましては、現在認められております最大量のコレカルシフェロールを飼料に添加しても、許容上限摂取量を超えないと結論づけているところです。また、多量に摂取するヒトにおいても、その摂取量はどの年齢層におきましても許容上限摂取量未満であることが示されているところです。EMAにおきましては、動物用医薬品としてMRLを設定する必要はないとされております。また、我が国におけます飼料添加物及び食品添加物等の使用実績においても、これまでに安全性に関する特段の問題は認められておりません。

これらのことから、食品を介してヒトがカルシフェロールを過剰に摂取することはないと考えられ、また、カルシフェロールを含む食品の長年の食習慣における弊害も認められておりません。

25-ヒドロキシコレカルシフェロールにつきましては、ビタミンD₃であるコレカルシフェロールの代謝物であり、その毒性についてはカルシフェロールより強いということは考えられておりません。また、食品を介してヒトが過剰に摂取することはないと考えられております。

以上のことから、カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいては、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられます。

詳細につきましては、事務局の方から説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、補足の説明をいたします。

同じく資料4の6ページをお願いいたします。

下の方に「7. 使用目的及び使用状況等」とございますが、ここにありますように、カルシフェロールは脂溶性ビタミンであるビタミンDの総称で、D₂からD₇が存在する。このうち自然界に広く分布し、生理学的に重要なものは、エルゴカルシフェロール（ビタミンD₂）及びコレカルシフェロール（ビタミンD₃）の2種類のみである。両者の分子量はほぼ等しく、体内で同様に代謝され、ほぼ同等の整理効力をあらわすというものでございます。

7ページに移りまして、中ほどに利用実態を書いてございます。日本では、動物用医薬品として、またその下に飼料添加物として、さらにその下に食品添加物としての使用がされているという記載をしております。

また、カルシフェロールは対象外物質として暫定的に定められております。

今回、対象外物質として、カルシフェロール及びコレカルシフェロールの代謝物である25-ヒドロキシコレカルシフェロールについて、厚生労働省から評価要請がございました。また、25-ヒドロキシコレカルシフェロールの豚及び鶏を対象とした飼料添加物の指定について、農林水産省から評価要請がなされているものでございます。

その下に「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」で「1. 吸収・分布・代謝・排泄」とありますが、8ページに図1としてビタミンD₃の代謝経路、図2にビタミンD₂の代謝経路を記載しております。ビタミンDは、小腸下部から吸収されて各組織に分布します。例えば図1のビタミンD₃では、肝臓で水酸化されて25-ヒドロキシコレカルシフェロールとなり、腎臓でさらに活性物質となり、カルシウムの小腸からの吸収に関与するとされています。また、主に胆汁中に排泄されます。

13ページからが「2. 毒性に関する知見」となります。

まず「（1）遺伝毒性試験」ですが、結果は全て陰性となっております。

14ページからは「（3）亜急性毒性試験」です。ラットでは腎臓への石灰沈着等が一部で見られております。

15ページから「（4）慢性毒性及び発がん性試験」ですが、これらは全て参考データのみとなっております。

次に、16ページから「（5）生殖発生毒性試験」で、催奇形性等の影響はほとんどみられていないのですが、17ページの「⑤ 発生毒性試験（ウサギ）」において催奇形性を示すデータが出ております。ただ、このことについては、⑥の2つ目の段落のところに書いてありますように、「ウサギは催奇形性を検討する上で汎用される動物であるが、ビタミンDに対し極めて感受性が高く要求量以上の過剰なCaを吸収する。このことからビタミンD関連物質のヒトにおける催奇形性を検討するのに適した動物モデルとは言い難い」ということで、このウサギのデータは、こういう状況の中のデータだと整理してございます。

18ページから、ヒトの知見はかなりいろいろあるので、ヒトに関する知見を書いてありますが、その中で19ページに③として過剰症の整理をしております。このページの一番下の段落ですが、ビタミンD過剰症は高Ca血症の生理学的影響と関連があり、腎臓におけるCa排泄能の限度を超過する

と発現するという記事を記載しております。ただし、20ページの上のところにありますように、通常の食事では過剰量のビタミンDを摂取することではなく、補助的なサプリメントなどによる過剰摂取によりビタミンD過剰症が起こる可能性が高いということを整理してございます。

さらに、高Ca血症等のデータをつけておりまして、23ページからはEFSAにおける評価結果、EMEAにおける評価結果、日本の摂取基準等について整理しております。

24ページからが「Ⅲ．食品健康影響評価」でございますが、この結論は、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、あすから6月12日まで、国民からの意見・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（案）の作成、評価書（案）への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（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

○熊谷委員長 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。

農薬1品目、動物用医薬品1品目、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。まず、農薬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、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、事務局から御説明させていただきます。

資料5-1、マラチオンの農薬評価書でございます。

まず、審議の経緯ですが、4ページをごらんいただきまして、本剤につきましては、2月24日の第504回「食品安全委員会」に報告させていただきまして、2月25日から3月26日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。国民からの意見・情報については御提供がありましたけれども、その内容につきまして、農薬専門調査会幹事会で4月23日に審議をいたしまして、きょうの報告となっているものでございます。

本剤についてパブリックコメントいたしました結論でございますが、53ページから54ページが食品健康影響評価でございます。ごらんいただきまして、ADIに関しましては、ラットを用いた2年間慢性毒性試験及び2年間慢性毒性／発がん性併合試験で得られた無毒性量29mg/kg 体重／日を安全係数100で除した0.29mg/kg 体重／日をADIと設定したものです。それから、急性参照用量（ARFD）

に関しましては、マラチオンのヒトへの単回経口投与臨床試験で得られました15mg/kg 体重/日を根拠にいたしまして、安全係数、種差1、個体差10で除した1.5mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定したというものでございます。

それにつきまして、いただきましたコメントにつきましては、後ろから3枚つけてございます。この資料の一番後ろの3枚が、そのコメントと専門調査会の回答という形になってございます。全体としては2通の御意見をいただいております。

意見1に関しましては、ADI値は妥当ですという御意見。

それから、この農薬を使用したみかんの皮における残留量がヒトにおけるARfDよりも大きいのは問題ではないのか。それで、使用制限を厳しくしてほしいと。

また、化学物質テロの原因物質の一つでもあり、使用の規制を十分かけるべきだという御意見でございます。

特にみかんの皮における残留量に関しまして、回答はページの右側でございますが、この関係のデータについては、評価書で申し上げますと26ページの上から2行目に「マラチオンの最大残留値は、散布14日後に収穫したみかん（果皮）の8.52mg/kgであった」と、この数字がでございます。先ほどARfDが1.5mg/kg 体重ということでございましたが、その数字を指してのことかと思っております。

また、今のコメントの後ろから3枚目の紙の回答を見ていただきたいと思いますけれども、あくまでこちらの急性参照用量 (ARfD) に関しましては、体重1kg当たりの摂取量ということでございますので、その点について単位の持つ意味についての御説明を入れさせていただきまして、ここに記載をさせていただいております。

化学物質テロ等のお話につきましては、農薬専門調査会では、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私どもの役割を記載させていただいて、リスク管理に関する意見という部分もございますので、リスク管理機関の方にお伝えするという回答にしております。

それから2枚目、意見2-1ということでいただいております。マラチオンのADIは0.29mg/kg 体重/日とすることに反対である。より低い値にするよう見直すべきであるということ。

その次が、マラチオンのマウスによる18カ月間発がん性試験で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたが、これは非遺伝毒性メカニズムとされたが、遺伝毒性試験の中には陽性のものもあることも考えなければいけないのではないかということ。

3. としまして、マラチオンの主要代謝物の一つマラオキソンについては、この2年間慢性毒性/発がん性併合試験で精巣間質の腫瘍が認められている。検体投与の影響ではないとされているけれども、遺伝毒性の中には陽性のものもあって、JMPRは本試験の無毒性量を1mg/kg 体重/日としており、これらを配慮すべきだという御意見を意見2-1としていただいております。

その中で、今の最初の1. の無毒性量が29mg/kg 体重/日より低いと、3つの試験の記載がでございます。この関係の記載につきましてごらんいただきますと、評価書で申し上げますと、最初に37ページの「(9) 13週間亜急性神経毒性試験(ラット)」がでございます。回答にもございまして、用量設定をごらんいただきますと、これで50ppm (4mg/kg 体重/日) となつてござい

すが、その上の用量が5,000ppm (352mg/kg 体重/日) という数字設定になってございます。このような設定の中での試験ということでございます。

38ページの11. 「(1) 2年間慢性毒性試験(ラット)①」の試験でございますが、これについては無毒性量が雌雄とも100ppm (5 mg/kg 体重/日) というところでございますが、これについてもごらんいただきますと、用量設定としてはゼロ、5、50及び250という数字の設定の中での試験結果でございます。

39ページをごらんいただきまして「(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)」の関係でごらんいただきますと、これは500ppm (雄: 29mg/kg 体重/日) というところでございますが、用量設定で見ていただきますと、100/50、500、6,000、1万2,000で、用量でいくと4 mgから29mgという形での上がり方になってございます。こういった試験を、特に今の慢性毒性の関係では同じ期間の試験もございましたので、総合評価を40ページに記載させていただいてございまして、この中の用量設定の状況も鑑みまして、500ppm投与分で無毒性量が得られているということで、この両方の試験の総合評価といたしまして29mgをとっているということでございます。

先ほどの13週間亜急性神経毒性試験との結果をどう見るかということでございますけれども、その関係につきましては、53ページから54ページの食品健康影響評価、54ページの中ほどに記載がございまして、この無毒性量の差は、ちょうど亜急性神経毒性試験の結果と今の慢性毒性試験の総合評価の関係を比べて、無毒性量の差は用量設定の違いによるものであると考えられる。また、2年間の試験がより長期の試験であるということから考えて、ラットにおける無毒性量は29mg/kg 体重/日であると考えられたということが、農薬専門調査会では十分な審議の上、議論をここに記載させていただいてございます。

そういうこともございまして、最初の1. の部分につきましては、また後ろから3枚目の意見2-1の回答をごらんいただきますと、その内容をサマリーいたしまして、記載をさせていただいているということでございます。

遺伝毒性の関係につきましては、その関係の評価書の部分での記載に関して申し上げますと、48ページから49ページです。48ページの「13. 遺伝毒性試験」で今の御指摘いただいている部分についても十分検討をございまして、*in vitro*の試験結果と*in vivo*の試験結果を両方鑑みまして、遺伝毒性はないと判断したということを記載させていただいてございます。先ほどのパブリックコメントの回答についても、今の評価書の部分をサマリーして回答をつくらせていただいているということでございます。

3番目のマラオキシソンの関係でございます。マラオキシソンについては、評価書中は代謝物Bという記載をさせていただいてございます。略語表は61ページの別紙1についてございますけれども、マラオキシソンはBという名称で記載させていただいてございます。

いただいている部分についての試験に関しましては、申し上げますと、44ページの「(9) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット、代謝物B)」でございまして、この中の記載を見ていただきますと「75%以上の動物に精巣間質の腫瘍が認められたが、JMPRでは検体投与の影響とは考えられなかったとされており、食品安全委員会農薬専門調査会はこの判断を支持した」ということで

ございます。ただ、本試験をごらんいただきますと、用量設定も20ppmの上が1,000ppmということで、本試験における最小毒性量と無毒性量との投与量の間には50倍の開きがある。無毒性量としては、雄では1mgということでございますけれども、こういった用量設定の点についても留意する必要があると考えたという記載がございます。

その上で、食品健康影響評価では、今の部分でマラオキソンについての評価も行いまして、そういう内容をもとに、実際にパブリックコメントの回答といたしましては、ここの回答に記載がございますけれども、動物体内運命試験においてマラオキソンが検出されていることを考えますと、原体のマラチオンの遺伝毒性試験を勘案し、代謝物として検出される範囲では生体において問題のある遺伝毒性はないと判断したということ。それから、先ほど御説明したとおり、御意見をいただいている部分の試験でございますが、検体投与の影響とは考えられなかったとされているということ。それから、発がん性は認められていないと結論づけているということで、食品安全委員会農薬専門調査会はこの判断を支持したということ。

もう少し前の動物体内運命試験等の結果、植物体内運命試験の結果でごらんいただくと、マラオキソンについての実際の代謝物としての検出量については、全体の10%TRRを超えて検出されていないことから、暴露評価対象物質としてマラチオンのみとすること、つまり、親化合物のみとすることが妥当と判断したということも、データに基づいて判断を、また食品健康影響評価にも記載させていただいているということでございます。そのようなことで回答をつくらせていただいているということでございます。

意見2-2でございますけれども、マラチオンのARfDを1.5mg/kgとすることに反対である。より低い値にするよう見直すべきであるということでございます。

その理由といたしまして幾つかいただいております、人体実験は倫理上問題があるということ。人体実験について、種差は1なのですから、種差がゼロ、個体差10ということで、これは特に子供に対する安全係数が考慮されていないのではないかという御意見。

3. としまして、発達神経毒性に関する無毒性量は50mg/kg 体重ということでございますけれども、これに安全係数100として、アメリカの数字も考えると、より低い数字ではないのかという御意見。

それから、マラオキシソンの評価がされていないのではないかという御意見をARfDに関しての御意見としていただいております。

これに関しましては、この実際の根拠になった試験が51ページの「(4) ヒトにおける投与試験①」でございます。健康ヒト男女（年齢18～50歳、48人）に使った試験で、最高用量15mgでも特に影響はなかったという試験の結果でございました。

この試験のことでございますけれども、別途まとめました農薬の急性参照用量設定に関する基本的考え方におきまして、ヒトのデータが得られている場合には、ヒトのデータを重視するということ。これは基本的にはJMPRの方でもそういった考え方でされていると理解してございますけれども、ヒトのデータを重視するということで、農薬専門調査会としてもいろいろ議論をした結果、こういうことで考えるのが科学的に妥当だろうということでございました。そういったことも踏まえまし

て、ヒトにおける投与試験をARfD設定の根拠にしたものでございます。

また、2. の安全係数に関しましては、当然、ヒトにおける個体差というものも十分考慮して10としておるわけでございまして、この個体差10の中には、小さい子供から高齢者までも考慮して10というものを考えているということでございます。そういったことで、子供への影響についても安全係数10の中で考慮をしているということでございます。また、子供への影響で、動物試験におきましては、ラットを用いた生殖発生毒性試験や発達神経毒性試験も実施されておりまして、これらも考慮してARfDが設定されているということでございます。

3. につきましては、先ほど言ったヒトのデータを重視するということと、この試験は倫理的な基準でございますGCP、信頼性の基準でもございますGLPの関係に準拠して実施されていること、それから、ヒトにおける投与試験でより低い無毒性量が得られていることも鑑みまして、無毒性量を15mg/kg 体重と判断したということでございます。また、JMPR及びEFSAにおきましても、発達神経毒性の無毒性量は50mg/kg 体重と評価してございまして、農薬専門調査会はこれらの評価を妥当と判断したというものでございます。

マラオキシソンの評価に関しまして、先ほどADIの関係でも出てございましたけれども、10%TRRを超えて代謝物として検出されていないということです。マラオキシソンに関しましてARfDを設定すべき代謝物とは、こういった結果を踏まえて、していないということでございます。ちなみに外国、JMPRやEU、アメリカ等のマラチオンの評価でも、マラオキシソンのARfDは設定していないということでもございました。

ちょっと長くなりましたけれども、いただいた御意見と回答について御説明をさせていただきます。

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。

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、すなわちマラチオンの一日摂取許容量を0.29mg/kg 体重/日、急性参照用量を1.5mg/kg 体重と設定することによりよいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、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、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、お手元の資料5-2に基づきまして説明いたします。

ページをめくっていただきまして、評価書の3ページをお願いします。ここに審議の経緯が書い

てございます。3月10日に委員会に報告し、4月9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。

続きまして、5ページに「7. 使用目的及び使用状況」がございしますが、ジクラズリルは、ベンゼンアセトニトリルの誘導体で抗コクシジウム剤、海外では欧州等で動物用医薬品または飼料添加物として使用されている。次のページですが、日本では動物用医薬品は承認されておりません。今般、このポジティブリスト制度導入に伴う残留基準設定と、インポートトレランス申請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。

結論は、説明しましたとおり、41ページにございますが、遺伝毒性試験はいずれも陰性、発がん性も認められないということで、ADIの設定が可能とされました。最も低い用量で見られた影響は、マウスを用いた25カ月間慢性毒性／発がん性併合試験における肝病変で、NOAELは16ppm（3mg/kg 体重／日）で、安全係数100を適用して、ADIは0.03mg/kg 体重／日となっております。

後ろから3枚目に意見募集の結果をつけてございます。内容は2つで、1. が「ADI値は妥当です」、2. として「また、畜産動物における残存量もADI値を下回り、当物質の動物薬として優れた薬品であり、国民への食品衛生を配慮されたものと感じます」ということでございます。

回答としては、1. 及び2. について、御意見ありがとうございましたということと、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安全性は担保され则认为している旨を回答してございます。

後ろの2枚には、若干の文言、記載の整備を新旧でつけてございます。

本件につきましては、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。

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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジクラズリルの一日摂取許容量を0.03mg/kg 体重／日と設定することよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 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。

○池田評価情報分析官 それでは、資料5-3及び5-4に基づきまして御説明をさせていただきます。

まず、資料5-3の表紙をおめくりいただきまして、審議の経緯をごらんいただけますでしょうか。本件プロテアーゼと次の5-4のペプチダーゼは、いずれも3月24日の第508回「食品安全委

員会」で専門調査会での審議結果の報告について審議がなされまして、4月23日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

5-3の方でございますが、3ページに概要がございます。評価対象の添加物は、*Bacillus subtilis*由来のBP1206株を宿主として、同株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入して作製された株を利用しまして生産されたプロテアーゼでございます。

この生産菌につきましては、作成過程で用いられた異種由来のDNAが最終的に除去されているということで、このプロテアーゼにつきましては「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」に該当する微生物を利用して生産されたものであることが確認されております。その結果、評価基準に基づきまして、安全性評価は必要ないとされているものでございます。

次に、5-4の方でございますが、こちらも3ページに概要がございますけれども、評価対象の添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326株を宿主としまして、*Streptomyces*属由来菌種のペプチダーゼ構造遺伝子、ターミネーター、プロモーター等を導入して作製された株を利用して生産されたものでございます。

これにつきましては、このpSSA株の作成に使用されました*Streptomyces*属の各菌種間で自然に遺伝子交換が行われていると考えられ、この根拠となる科学的知見については以前の評価において確認されておまして、ペプチダーゼにつきましては、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることが確認されております。その結果、評価基準に基づきまして、安全性評価は必要ないとされたものでございます。

5-3と5-4につきまして、いずれも最後の「参考」とございますページに御意見・情報の募集結果がございますけれども、いずれも4月23日まで御意見等の募集を行いましたところ、期間中に御意見・情報がなかったということでございますので、この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。

○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。

○池田評価情報分析官 1点、評価書の修正をよろしいでしょうか。

5-3の方でございますけれども、2ページをごらんいただけますでしょうか。要約の本文3行目の2パラのところでございますけれども、「本添加物は、プロテアーゼの生産性を高めるため、*Bacillus subtilis*由来の」とありますが、「由来の」は必要なくて、「*Bacillus subtilis* BPN01株」ということでお願いいたします。

○熊谷委員長 それでは、そのように修正をした上でということになると思います。

5-4のpSSA株はこのままでよろしいですか。

○池田評価情報分析官 諮問の際のタイトルがこのようになっておりますので、それに合わせているものでございます。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御意見・御質問はありますか。

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けるものと同じ結論、すなわち*Bacillus subtilis* BPN01株を利用して生産されたプロテアーゼについては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に規定する「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。

pSSA株を利用して生産されたペプチダーゼについては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に規定する「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要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）リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置について」です。

事務局から説明してください。

○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。

去る本年３月24日の第508回「食品安全委員会」で御決定いただきました平成26年度食品安全委員会運営計画、第６の１に記載されております、リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会についての設置要領の案を御説明させていただきます。

まず「１ 趣旨」といたしましては、今まで食品安全委員会におきましては、いろいろなリスクコミュニケーションを行ってきたところではありますが、そのリスクコミュニケーションの意義、目的、目的を達成するために必要な方法等、こちらについては必ずしも確立されていない状況にございます。そして、昨年10周年を迎えましたが、今後の新たな10年に向けて、より適切かつ効果的なリスクコミュニケーションを推進していくために、今後のリスクコミュニケーションのあり方について検討することが必要であろうということで、食品安全委員会のもとに、リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会を設置することとしたいということでございます。

「２ 構成及び運営」でございますが、この勉強会は、委員長の指名する者により構成されると

ということで、メンバーの候補の案といたしましては、裏面に10名の方が掲げられております。（２）としましては、勉強会には座長を置き、座長代理も置くということでございます。（６）でございますけれども、会議及び議事録は原則公開とするということにしております。（７）でございますが、勉強会の検討の結果は、食品安全委員会に報告する。

「３ その他」、上記に定めるもののほか、勉強会の運営に関し必要な事項は、座長が勉強会に諮って定めることにしております。

本日これが決定されましたら、今月下旬には第１回目を開催して、議論を重ねまして、年度内には取りまとめをしてまいりたいと思っております。

説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○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、御質問等がありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、資料６のとおり、委員会の下に勉強会を設置し、有識者を交えてリスクコミュニケーションのあり方等について議論を行っていく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 なお、勉強会のメンバーにつきましては、今お認めいただきました設置についての文書にありますとおり、委員長が指名することになっておりますので、資料６の裏面にありますとおり指名したいと思います。

これについても、事務局、簡単に説明をいただけますか。

○野口リスクコミュニケーション官 こちらは10名の方の名前を載せてありますけれども、そのうちの６名の方は企画等専門調査会のメンバーでございます。

それ以外の方を簡単に御紹介いたしますと、金川さん、こちらはリスクコミュニケーションの専門家でございます。

真ん中あたりの高橋さん、こちらもリスクコミュニケーションの専門家でございます。

続きまして、細野ひろみさん、こちらは東京大学で実際に農業関係、畜産関係を中心にしてリスクコミュニケーションを実践されていらっしゃる方でございます。

最後は松永和紀さん、科学ライターということで、FOOCOMを主催されております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

それでは、このメンバーの方々によって有意義な議論が進行されることを期待しております。

（７）食品安全関係情報（３月21日～４月４日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「食品安全関係情報（３月21日～４月４日収集分）について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勸告広報課長 御報告いたします。

資料７－１でございますけれども、「食品安全関係情報（３月21日～４月４日収集分）」でございます。

左側のハザード別でございますけれども、今回も化学物質が34件、微生物・プリオン・自然毒が25件と多くなってございます。横軸でございますけれども、EU、EFSAが36件と一番多くなってございます。

裏面でございますけれども、これらの中の主なものの御紹介でございます。

まず、化学物質でございます。最初に、カナダ食品検査庁が特定の食品中のアクリルアミド量を公表してございまして、これはドライフルーツ等の897検体を検査してございまして、その結果、健康への懸念はないということを報告してございます。

次が、微生物・プリオン・自然毒関係でございます。２つ目のポツにEFSAとございまして、その１つ目でございますけれども、EFSA、非動物由来食品における病原体暴露リスクに関する科学的意見書、第２部としまして、「サラダとして摂取される野菜類におけるサルモネラ属菌及びノロウイルス」を公表してございまして、これにつきまして、今回は少し御紹介したいと思っております。

次が、新食品等でございます。下から２つ目でございますけれども、EUが、東京電力福島第一原子力発電所の事故後に日本で生産された、または日本から出荷された飼料及び食品についての輸入規制を緩和するということでございまして、これはこれまでの実績等を踏まえて緩和してございます。また、今年の４月１日から来年３月末までのデータを踏まえて、次の１年の規則を検討することが書いてございます。

次に、資料７－２でございますけれども、今回御紹介する主な情報でございますが、公表日は３月27日でございます。

欧州食品安全機関（EFSA）は３月27日、非動物由来食品の病原体暴露リスクに関する科学的意見書の第２部としまして「サラダとして摂取される野菜類におけるサルモネラ属菌及びノロウイルス」を公表してございます。一次生産から加工を含めたフードチェーン全体の中で考察したものでございます。

「１．各病原体に汚染される主なリスク要因」でございますけれども、サルモネラ属菌にしましては、畜産とか、あるいは激しい雨があった場合には動物と接触すると濃密なものになりますので、そういうことを含めた環境でございますが、動物との接触、未熟な堆肥等々、ここに書いてあるとおりでございます。

次のノロウイルスでございますけれども、大雨が降りますと、下水とかそういうものを周りにまき散らすことがございまして、そういう環境がございますし、あるいは交差汚染ということが書いてございます。

「２．生産農場におけるリスク要因の評価」でございますけれども、個々の農場の環境はそれぞれ

れ違いますので、個々の農場について、それぞれごとにリスク要因を評価すべきということが書いてございます。

「３．一次生産における汚染リスクを抑える方法」でございますけれども、適正農業規範（GAP）とか適正衛生規範（GHP）あるいは適正製造規範（GMP）など、そういうシステムを適切に実施すること、それを目標にすべきであるということが書いてございます。

「４．各工程における『衛生基準』としての微生物規格基準の妥当性」について書いてございまして、１行目の最後でございますけれども、「現行の法的枠組には、一次生産に適用する微生物規格基準が設定されていない」ということでございまして、３．で述べましたように、GAPとかGHPの妥当性を評価するためにも、一次生産に適用する微生物規格基準を衛生基準として設定することを提言してございます。これに関しましては、大腸菌を指標にすることが適しているということが書いてございます。

「５．各病原体の『食品安全基準』としての微生物規格基準について」でございますけれども、野菜類におけるサルモネラ属菌の食品安全基準を設定した場合には、生産者や加工者にサルモネラ属菌が製品に存在してはいけないというメッセージになると書いてございます。他方、ノロウイルスに関しましては、まだまだ研究が少ないとございまして、現状において野菜類におけるノロウイルスの微生物規格基準を設定することは困難ということが書いてございます。

裏面に参りまして、今のがEFSAの科学的意見書の第２部でございましたけれども、第１部が2013年の１月に出されてございまして、そこで集団食中毒における食品と病原体の組み合わせについて書かれてございます。

後は国内情報でございますけれども、当委員会でリスクプロファイルを作成してございますので、それについて書いてございますし、厚生労働省が公表してございます過去の食中毒の事件数、サルモネラ属菌とノロウイルスにつきまして記載してございます。

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、御質問等がありましたらお願いいたします。

資料７－２の裏ですけれども、関連情報でEFSAの４行目ぐらいに「サルモネラ属菌／茎菜類」とあるのですが、これは茎を食べるものですので、どういうものがありますでしょうか。

○植木情報・勸告広報課長 確認しまして、御報告したいと思います。

○石井委員 セロリとかタマネギ。

○熊谷委員長 セロリが代表的なものです。

ヨーロッパは広いので、未熟な堆肥の使用だとか汚染された農業用水というのは、リスク要因として挙がっているのですけれども、我が国も難しいと思いますが、なかなか管理が難しいような気

がします。よくこういうものを公表できるほどにまとめたなという印象を持ちましたが、そういうところはどうか。

ノロウイルスについては、まだまだ分からないことがあるので今後の調査研究が必要であるという認識は、どうも私どもと共通する部分がありますので、何とか協力できればと思いますけれども、今後とも努力をする必要があるのだろうと。もし新しい情報が入りましたら、ぜひまたお願いします。

ほかに御意見はありませんでしょうか。

(8) 平成 25 年度食品安全関係情報について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成25年度食品安全関係情報について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。

資料8でございます。食品安全関係情報（2013年4月1日～2014年3月31日収集分）でございます。先ほど御報告させていただきましたように、食品安全関係情報を原則として隔週で報告してまいりましたけれども、昨年度の1年分を取りまとめたものでございます。

この数字の性格でございますけれども、横軸の方に国際機関、米国、カナダ、EU、EFSAとかがございますけれども、こういう機関が公表した資料の中で、それを全て取り上げているわけではございませんし、また、取り上げる段階で日本の評価にとって参考になるものという観点で選んでいますので、そこで何らかのフィルターがかかっているわけでございます。そういう状況で集めて報告した案件の取りまとめと御理解いただければよろしいかと思っております。

左の方で化学物質、微生物・プリオン・自然毒等々がございまして、一番多いのが微生物・プリオン・自然毒でございます。その中でもウイルスが361件で一番多いということでございます。ウイルスでは、国際機関が92件、横へ行きまして中国が74件、これは鳥インフルの関係が大宗を占めてございます。

上に参りまして、化学物質でございますけれども、ここで多いのは農薬が293件となっておりますし、後は記載のとおりでございます。新食品等の中ではGM0が118件となっております。

情報源の機関別でございますけれども、やはり欧州のEU、EFSAが611件と多くなっておりますし、欧州の国が378件、アメリカが217件となっております。どうしても先進国関係の情報が多いということだろうと思っております。

裏面へ参りまして、どういうトピックが多かったのかということをもう少しブレイクダウンしたものでございまして、左側の方に化学物質、微生物・プリオン・自然毒の中で件数の多い項目を出してございます。

字が小さくて恐縮でございますが、各欄の中に「情報」とございまして、この「情報」は、下に書いてございますように、各種調査や新知見、食中毒発生の報告、ファクトシートとかQ&Aでの情

報提供でございます。次が「評価書等」、これは評価書とか、EFSAの場合には意見書となってございますので、そういうものでございます。「制度」というのが法律や規則等でございます、ここには書いてございませんが、全体として「情報」が429件で一番多く、「評価書等」が96件、「制度」が120件となっております。

見ますと微生物・プリオン・自然毒関係が930件で一番多く、その中でも鳥インフルエンザが一番でございます、国際機関のところで65件となっております。WHO等は頻繁に情報を毎週のように、あるいはもっと短い間隔で情報提供してございますので、そういうことを反映しているのかなと思ってございます。

全般的に見ますと、微生物・プリオン・自然毒関係はどうしても事件物的な要素がございますので、情報の件数が多いので、その分、化学物質よりも件数が多いという傾向かなと思ってございます。

微生物・プリオン・自然毒の中では、鳥インフル、サルモネラ、BSE、プリオン、カンピロ、リステリア、化学物質の関係では、ビスフェノールAあるいはカフェインというものが載っております。例えばビスフェノールAであれば、EU、EFSAで情報が6件、評価書が1件、それぞれの国では情報が8件、制度関係が1件でございますので、多分EUでは、今、ビスフェノールAについては関心が高まっている、まだ高いということかなと思ってございます。

新食品等では、遺伝子組換え関係が125件となっております。

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、御質問等がありましたらお願いします。

佐藤委員。

○佐藤委員 ちょっと細かいことなのですが、表というのか、収集件数について、その他のところで縦の合計が合っていないのではないかと思います。確認してから資料として確定いただければと思うのですが、これは何か入っていないものがあるのですか。

○植木情報・勸告広報課長 少し確認をして、報告いたします。ホームページには修正したものを掲載いたします。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。よろしいですか。

(9) その他

○熊谷委員長 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、本日の委員会の議事は全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 5 月 20 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

また、15 日木曜日 10 時から「プリオン専門調査会」が公開で、16 日金曜日 10 時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、14 時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、19 日月曜日 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 513 回「食品安全委員会」会合を閉会します。

どうもありがとうございました。