

食品安全委員会第534回会合議事録

1. 日時 平成26年10月21日（火） 14：00～15：04

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

・添加物 1品目

Aspergillus oryzae NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ

・遺伝子組換え食品等 1品目

Aspergillus oryzae NZYM-SP株を利用して生産されたアスパラギナーゼ

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「フェノチオカルブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「フルチアセットメチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「メソトリオン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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「アシュラム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「スルホキサフロル」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報（9月19日～10月3日収集分）について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、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

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、

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、高崎評価調整官

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 「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 *Aspergillus oryzae* NZYM-SP 株を利用して生産されたアスパラギナーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<フェノチオカルブ>
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<フルチアセットメチル>
- 資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議結果について<メソトリオン>
- 資料 3 - 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<アシュラム>
- 資料 3 - 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<スルホキサフロル>
- 資料 4 - 1 食品安全関係情報（9月19日～10月3日収集分）について
- 資料 4 - 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

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第534回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省から西村新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元の「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12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 及び資料 1 - 3。

資料 2 - 1 から資料 2 - 3 が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 - 1 及び資料 3 - 2 が「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 - 1 が「食品安全関係情報（9月19日～10月3日収集分）について」。

その関連資料として、資料 4 - 2 でございます。

なお、1点お断りがございます。事前の10月16日付で行いましたプレスリリースにおきまして、議題の中に「特定保健用食品『コタラエキス』に係る食品健康影響評価について」と「特定保健用食品『サラシア100』に係る食品健康影響評価について」を掲載しておりましたけれども、資料が整わなかった関係で本日の議題からは外しておりますので、御了承いただければと思います。

以上について、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

○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1-1にありますとおり、厚生労働大臣から10月17日付で添加物1品目、遺伝子組換え食品等1品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、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します。

○西村新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室長の西村でございます。本日は、添加物の指定、遺伝子組換え添加物の順で説明をさせていただきます。

まず、*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼについてでございます。添加物として指定するとともに、規格基準を設定することを検討するに当たり、食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき、食品安全委員会の食品健康影響評価を依頼することについて御説明申し上げます。

資料1-2で概要を説明してございます。アスパラギナーゼの用途でございますが、加工助剤として食品製造の際に生ずるアクリルアミドの生成を抑制するものでございます。食品中に含まれておりますグルコースなどの還元糖とアスパラギンが加熱されることにより、アクリルアミドが生成されることが報告されております。このアクリルアミドに関しましては、国際がん研究機関において2Aという区分に分類されており、その低減方法が問題になっているところでございます。アスパラギナーゼは、アスパラギンをアスパラギン酸に変えることにより、アクリルアミドの生産を減らすことを目的としている添加物でございます。

なお、本剤は酵素であり、加熱する食品に加熱する前に使用するものですので、使用后、加熱により失活してしまうことから、使用基準の設定は必要ないものと考えております。

海外における使用状況ですが、米国では、FDAがGRASとして認定しております。欧州では、デンマーク及びフランスにおいて使用を認めております。その他EU諸国では、加工助剤としての酵素の

使用に規制はないので、使用可能でございます。オーストラリア及びニュージーランドでも使用を認めております。JECFAでは、2007年に、GMPに沿って適切に製造され、特定の目的に使用される場合、ADIは特定しないとの評価をしております。

今後の予定としまして、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果の通知を受けた後に、厚生労働省において、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定について検討する予定でございます。

続きまして、食品安全基本法第24条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技術応用添加物 *Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を利用して生産されたアスパラギナーゼについて、概要を御説明申し上げます。

お手元の資料1-3に申請品目の概要を示してございます。本品目は、アスパラギナーゼの生産能を高めるため、*Aspergillus oryzae* BECh2株を宿主とし、*Aspergillus niger* DSM12665株及び *Aspergillus nidulans* Glasgow野生株由来のプロモーター、*A. oryzae* IF04177株由来のアスパラギナーゼ遺伝子及び *A. niger* DSM12665株由来のターミネーターを導入して得られたNZYM-SP株を利用して生産されたアスパラギナーゼでございます。

NZYM-SP株には、導入用プラスミドであるpCaHj621の構築及び宿主への導入の過程において、選択マーカーとしてそれぞれ用いられた *Saccharomyces cerevisiae* FL100株由来のオロチジン-5'-リン酸デカルボキシラーゼ遺伝子及び *A. nidulans* Glasgow野生株由来のアセトアミダーゼ遺伝子が含まれております。

利用目的及び利用方法については、指定手続中のアスパラギナーゼと相違ございません。

当省からの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。

資料1-3にあります導入用プラスミド、これは何由来かお分かりですか。

○西村新開発食品保健対策室長 大腸菌でございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はよろしいですか。

それでは、本件については、添加物専門調査会及び遺伝子組換え食品等専門調査会のそれぞれにおいて審議することとします。

西村室長、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。

(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3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、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 分かりました。それでは、まず、殺ダニ剤でありますフェノチオカルブについて説明いたします。資料2-1の6ページに要約が記載されておりますので、それに沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としましては、肝臓に肝内門脈枝の内膜肥厚等が、血液には貧血が認められました。発がん性は認められておりません。

ラットを用いた繁殖試験におきましては、黄体数の減少及び着床数の低下が、また、ラットを用いた発生毒性試験におきましては、母動物に毒性が認められる用量で胎児に脳瘤等の外表奇形が認められました。

遺伝毒性試験におきましては、代謝活性化系存在下の *in vitro* 染色体異常試験及び経口投与によるマウス小核試験で陽性の結果が得られました。専門調査会で検討いたしました結果、マウス骨髄での小核の誘発は低体温に起因する可能性もあったことに加えまして、本剤に発がん性は認められておらず、これらの遺伝毒性試験における陽性の結果は発がん性とは無関係であると考えられましたことから、ADI及びARFDの設定は可能であるとされております。

農産物中の暴露評価対象物質は、フェノチオカルブ（親化合物のみ）と設定されました。

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1.5mg/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0.015mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験で得られました13mg/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0.13mg/kg体重をARFDと設定したところでございます。

次に、除草剤でありますフルチアセットメチルについてですが、資料2-2の6ページに沿って御説明いたします。

本剤投与による主な影響としましては、体重増加抑制、血液系に貧血が、肝臓に変性壊死等が認められました。神経毒性、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。

発がん性試験におきましては、雄マウスで肝細胞がんの発生頻度が、雄ラットで腭外分泌細胞腺腫及び島細胞腺腫の発生頻度の増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズム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ました。

農産物中の暴露評価対象物質につきましては、フルチアセットメチル（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、マウスを用いた18カ月間発がん性試験の0.1mg/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0.001mg/kg体重/日

をADIと設定いたしました。

また、本剤の単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められませんでしたので、ARFDを設定する必要がないと判断されました。

最後に、資料2-3に移りますが、除草剤でありますメソトリオンについてです。今回、第2版です。追加された点を中心に説明させていただきます。

まず、評価書の25ページをおあげください。「(7)メソトリオン耐性遺伝子組換えだいでず」の試験ですが、ほかの植物と大きく異なる結果ではありませんでした。

57ページをおあげください。「(14)28日間免疫毒性試験(マウス)」が追加されております。本試験条件下では、免疫毒性はないと考えられております。

さらに、作物残留試験の成績が追加されておりました。

8ページに戻っていただきまして、要約が記載されておりますが、その8ページの下から4行目のところですが、ADIは、ラットを用いた3世代繁殖試験の無毒性量が0.3mg/kg体重/日でありましたことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.003mg/kg体重/日とする従来の結論に変更はございません。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験の500mg/kg体重でしたので、カットオフ値である500mg/kg体重以上でありましたことから、ARFDを設定する必要はないと判断され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。

○関野評価第一課長 それでは、事務局より追加の説明をさせていただきます。

改めまして、お手元の資料2-1~2-3、3種類を御用意いただきたいと思っております。いずれの資料にも最初の1枚目に書いてございますとおり、これまで部会等での審議を経まして審議結果の案をまとめてございまして、きょう御説明するものでございまして、御了解いただけるようであれば、2.の1)にございますとおり、あす10月22日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと思っている案件でございます。その後、意見・情報が取りまとめられ次第、必要に応じて専門調査会を開催し、改めまして審議結果を取りまとめまして、本委員会にて説明をさせていただきますと思っているものでございます。

まず、最初の資料2-1を御用意いただきたいと思っております。

審議の経過といたしましては、3ページに書いてございますが、本剤はポジティブリスト収載の農薬でございまして、2010年9月に本委員会にて要請事項説明が行われた後、第四部会での審議、幹事会での審議を経て、本日に至るものでございます。

本剤のプロファイルに関しましては、7ページに書いてございます。「構造式」等をごらんいただければと思います。

次に、8ページに薬物動態学的パラメータの結果を表1としてまとめてございます。ごらんのとおりでございまして、その下の「吸収率」について、ごらんいただきますと、約9割の値を示してございます。

なお、「動物体内運命試験」に関しましては、この試験のほか、11ページにラットでもう一本行われております。そちらもあわせてごらんいただければと思います。

本剤の「代謝」に関しまして、9ページにございますが、未変化体は尿、糞、胆汁中には認められませんで、主要代謝物はOと、そのほか表3にまとめてあるような内容でございます。

10ページの「排泄」でございますけれども、比較的速やかでございますして、主に尿中への排泄ということが確認されております。

続きまして、18ページをお開きいただきたいと思っております。「作物残留試験」の結果でございますが、ここに示しておりますとおり、最大残留値は、最終散布3日後に収穫したみかん（果皮）における結果ということでございました。

乳汁への移行について、その下に書いてございます。大部分が代謝物Eという形で検出されておりますが、その値に関しまして、次のページの表18にまとめてございますけれども、量的には少ないという内容かと思われま。

次に、20ページから毒性に関する試験が書かれておりますけれども、24ページから「亜急性毒性試験」ということで、27ページまでにわたりまして、ラットで2本、マウスで1本、試験が行われております。いずれの成績からも無毒性量が得られております。

28ページに慢性毒性試験の結果がございます。11. の（1）イヌでの1年間の試験でございますが、結果的にこの試験の成績で得られました値がADIの設定根拠ということになってございまして、その値は、次の29ページにございますとおり、雄での1.5mg/kg体重/日という値が用いられております。

その下、29ページの中ほどからラットでの併合試験の結果であり、30ページの冒頭でございますとおり、発がん性は認められませんでした。

同じように、マウスの併合試験が行われてございまして、こちらからも発がん性は認められておりません。

31ページの下から「生殖発生毒性試験」の結果でありまして、最初の「（1）2世代繁殖試験（ラット）」の試験成績が、ARfDの設定根拠ということに結果的になりました。その値は、次の32ページに書いてございますとおり、13mg/kg体重/日という値をもとに設定してございます。後ほど、その値については改めて御紹介します。

33ページから「発生毒性試験」でございますして、ラットとウサギで行った結果、ラットにおきましては、外表奇形等が所見として観察されましたが、ウサギにおいては催奇形性は認められないという結果でございました。

34ページ、13. が「遺伝毒性試験」の結果でありまして、先ほど三森委員から御紹介があったとおり、小核試験等では陽性の結果でございましたけれども、発がん性は認められないということから、最終的には遺伝毒性陽性反応は発がん性と無関係であるという結論づけのもと、ADI及びARfDの設定は可能という判断がなされております。

これらを踏まえまして、40ページに「食品健康影響評価」の結果を記載してございます。ADI、ARfD、それぞれ41ページにございますとおり、それぞれ安全係数100を用いまして、先ほど委員か

ら御説明のあった値ということで設定をしたものでございます。

次に、資料2-2を御用意いただきたいと思えます。フルチアセットメチルでございます。

こちらに関します審議の経過が3ページでございます。本剤もポジティブリスト収載品目でありまして、2011年11月に本委員会で要請事項説明を受けまして、その後、第三部会での審議、幹事会の審議を経て、本日に至るものでございます。

剤のプロファイルとしましては7ページでございます。「構造式」等はごらんのとおりでございます。

「動物体内運命試験」の成績が9ページから始まっておりまして、表1としてパラメータの成績をまとめてございます。

「吸収率」に関しまして、9ページの一番下のところでございますが、少なくとも雄、雌それぞれ5割ないし6割という値でございました。

「代謝」に関しましては11ページでございます。主な代謝物といたしましては、M-6及びM-9という結果でございます。

「排泄」が12ページにありまして、一番下の文章ですが、排泄は比較的速やかでございまして、主に糞中に排泄されることが、その次の13ページの記載も含めまして、分かっております。

14ページがヤギにおける試験成績でありまして、可食組織、乳汁中における検出結果としては、代謝物としてはM-6が主なものという形でございますが、その値に関しましては、15ページの表8にまとめてございます。

19ページをお開きいただきたいと思えます。「作物残留試験」の結果ですが、こちらではどうもろこしを用いた試験が行われておりまして、全て定量限界未満という結果でございました。

その下からが毒性に関する試験でございまして、20ページの「急性毒性試験」の結果、あと、22ページに参りまして、ラットでの「急性神経毒性試験」が行われた結果を示してございます。

亜急性がその下、中ほどから始まっておりまして、25ページまでの間にラット、マウス、イヌ、それぞれ1つずつ試験が行われており、それぞれから無毒性量が得られてございます。

25ページから、下のところでございますが、「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の成績を示してございます。

28ページにございます「(3) 18か月間発がん性試験(マウス)」、これがADIの設定根拠として用いられた成績でありまして、表30の少し上の方に書いてございますが、ここで得られました無毒性量は雌雄ともに0.1mg/kg体重/日、この値を用いてADIを設定しているところでございます。

29ページから「12. 生殖発生毒性試験」の結果が並んでおります。生殖能に対する影響は認められなかったという結果でございます。

次のページ、「発生毒性試験」、ラットとウサギの結果が示されておりますが、催奇形性はこれらの試験からは認められませんでした。

「遺伝毒性試験」を31ページに示してございます。この結果からは、チャイニーズハムスターの卵巣由来細胞を用いた染色体異常試験においては陽性という結果でございますが、ヒトリンパ球で改めて染色体異常試験を行い、高用量まで調べた結果、陰性であったということ、それから、*in vivo*

の小核試験が陰性だった等々を踏まえまして、本剤に関しまして、生体において問題となる遺伝毒性はないと結論づけております。

これらを踏まえまして、40ページに「食品健康影響評価」をまとめてございます。

結果は、次の41ページでございます。ADIとしては、安全係数100を用いて、先ほど御紹介したマウスでの発がん性試験の値を用いまして設定しております。

ARFDに関しましては、45ページに書いてございます表42をごらんいただきたいと思いますが、検討対象として挙げられましたのは急性神経毒性、ラットでの試験の成績ですが、値が2,000を超えるということですので、ARFD設定の必要なしという結論づけをしております。

続きまして、資料2-3に参ります。メソトリオンでございます。こちらに関しまして、先ほど三森委員からお話がありましたとおり、第2版ということございまして、この経緯といたしましては、4ページをお開きいただくと示してございますが、第2版の関係は、だいずに関するインポートトレランス設定の要請に絡むものでございまして、本年7月に要請事項説明を受けて、その後、幹事会での審議を経て、本日に至る品目でございます。

剤のプロファイルは、10ページに概要という形で「構造式」等をまとめてございます。

こちらに関しましては、先ほど改めてARFDの設定ということございまして、こちらに関しまして検討対象としてまとめた表が、64ページに表58ということまとめてございます。ごらんいただくと分かるとおり、先ほど説明がありましたとおり、500という値がカットオフ値以上であることから、ARFDに関しては設定の必要なしという結論でございます。

冒頭申し上げましたとおり、これら3つの剤に関しまして、御了解いただけるようであれば、明日10月22日～11月20日の間、国民からの意見・情報を求めたいと思っている事案でございます。

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 今、御説明いただいたメソトリオン、第2版ということで特段問題ないと思うのですが、ちょっと質問したかったのが、25ページのところで「メソトリオン耐性遺伝子組換えだいず」に対するものが調べてあって、特段代謝物で変わったものはないということで問題ないと思うのですが、これ自体が、遺伝子組換えだいずというのは、これはメソトリオンを代謝するような遺伝子を入れているのか、それともターゲット遺伝子でそれを耐性になっているのか、どういうタイプのものを使っているか、もしよかったら教えていただけますでしょうか。

○事務局 この耐性機構の発現については、「イベント」と後ろに書いてあるのが耐性機構だと聞いておるのですが、これを解説申し上げますと、双子葉のだいずに単子葉のえんばくのHPPDを導入することによって耐性を付与するという作用点の選択性の拡大であると聞いております。

○村田委員 分かりました。ターゲット遺伝子を入れていると。

○事務局 そうです。

○村田委員 分かりました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・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) 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、次の議事です。

「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品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、この農薬につきましては、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。

事務局から説明をお願いします。

○関野評価第一課長 それでは、お手元に資料3-1と資料3-2、2つを御用意いただきたいと思っております。

まず、資料3-1の方でございますが、農薬のアシュラムというものに関してでございます。経緯を若干御紹介いたしますと、3ページになりますが、本剤に関しまして、ポジティブリストに掲載されているものでございますが、昨年8月の段階で要請事項説明を受けて、その後、第二部会での審議、幹事会での審議を経て、本委員会に9月の時点で御報告させていただいております。その翌日9月10日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったというものでございまして、その寄せられた意見について御紹介をしたいと思います。

その前に、本剤のプロファイルを示してあるページを御紹介しますと、10ページでございます。「開発の経緯」のところがございますとおり、スルファニルアミド系/カーバメート系の除草剤でございます。

「食品健康影響評価」のところも少しおさらいをさせていただきますと、41ページにまとめてございまして、42ページがございますとおり、ADI、ARfDが、それぞれここに示した試験から得られております。

これら、パブリックコメントをかけました結果、寄せられた意見について、とじています資料の最後の1枚の紙をお開きいただきたいと思っております。提出状況といたしましては、1通意見をいただきました。内容について少し御紹介をいたします。

表にまとめております左側が寄せられた意見でございますが、ADI 値は妥当だという意見のほか、2. にございますのは、代謝物 M4 に関します亜急性毒性試験、ラットでの試験成績に関してでございますけれども、これは評価書（案）の読み方に若干誤解があるような形で寄せられてしまった意見かと思っております。

具体的には、資料の 32 ページから始まるところに「28 日間亜急性毒性試験」の結果を代謝物 M4 に関して示してございますけれども、表 28 がページをまたがってしまっておりまして少し見にくいかもしれませんが、寄せられた意見は、高用量よりも中間用量での毒性発現が顕著という指摘でございます。この表のつくりが、ちょうど 600mg/kg 体重/日のところと、その下の部分と、次のページにまたがっているところも含めまして、所見のところだけの量で見ますと 300 のところの方がかなりいろいろ書いてございますけれども、この表の一番左のカラムをごらんいただくと、「投与群」というところに「300mg/kg 体重/日以上」という記載をしております。評価書は大体いつもこういう形の記載なのですが、要は 300 以上の用量のところ次ページにもまたがっております所見が観察されているという見方でございますので、決して、いただいた意見にありますような、高用量よりも中間用量での毒性発現が顕著ということではないということがまず 1 つ言えるかと思えます。

そういったこと、若干の誤解も含めまして、比較的低用量での用量設定を試験を行う際に行ってほしいという御意見でございます。これに関しましては、今、御説明したような内容を回答においてしていきたいと考えております。

寄せられた意見に対する回答は以上でございますが、本意見を踏まえましても、当初パブリックコメントをかける前に示しました評価書（案）の内容、食品健康影響評価の ADI、ARfD の値も含めまして変更なしということで農薬専門調査会としては意見をまとめましたので、この結果をもって評価書をまとめ、通知をしたいと考えているものでございます。

続きまして、資料 3-2 を御用意いただきたいと思っております。もう一つの剤でございますスルホキサフロルでございます。

本剤の経緯を若干御説明しますと、4 ページを見ていただきたいと思っておりますが、昨年 8 月に要請事項説明を本委員会でご受けまして、その後、第二部会で審議を経て、ことし 5 月の段階で一度、本委員会にて説明をさせていただいております。その後、パブリックコメントをかけた上で、得られた意見についても中身を見たところ、ちょうど年度をまたいでいたこともありまして、当初 5 月の段階で国民からの意見・情報の募集を行った際には、急性参照用量を設定しない形での評価書（案）でございましたけれども、改めまして意見として寄せられたことも踏まえまして、急性参照用量設定に関して幹事会において審議を行い、本年 8 月の段階で改めて本委員会にて報告をさせていただいたものでございます。その後、8 月 6 日から 30 日間、国民からの意見・情報の募集を行ったということで、本日は寄せられた意見を御紹介したいと思っております。

今、申し上げましたとおり、この 2 回目のパブリックコメントに関しましては、急性参照用量設定に関する部分についての意見募集でございましたので、その部分についての意見という形で寄せられたものと理解してございます。

本剤のプロファイルは、8 ページに書いてございますとおり、「構造式」をはじめとして、ごらんのとおりの殺虫剤ということで、ニコチン性アセチルコリン受容体を阻害する形での殺虫効果を示す剤でございます。

パブリックコメントをかけた段階での食品健康影響評価の案としましては、63 ページから始まるところにまとめてございますが、ADI、ARfD、ここに示したとおりでございます、繰り返しのありますが、ARfD に関しまして、安全係数 100 を用いて、0.25mg/kg 体重ということで得られた値に関しまして、意見の募集をかけたものでございます。

寄せられた意見に関しましては、この資料の最後の方、後ろから5枚目から始まりますところに「参考」ということで示してございます。寄せられた意見、提出状況としましては4通ございました。内容に関しまして、少し御紹介をいたします。

まず、【意見1】でございますが、意見としては、胎児異常が単回投与でラットに起こり得るということで、そのあたりに関してどうなのかという御意見が最初のパラグラフでございまして、その下、ほかの意見でございますが、記述に関して「Cyp」の大文字、小文字の問題についても御指摘をいただきました。それと、表 61、表 63 に倍数という形で示してあるマイナス 1.6 倍という表現、これについての質問も寄せられております。

これに対する回答でございますが、農薬専門調査会としては、御指摘のあった胎児異常は単回経口投与等により生ずる可能性はないという判断のもと、指摘を受けた表 76 には記載していないということを説明させていただいております。

「Cyp」の記載に関しましては、それぞれ使い分けがございますので、御指摘していただきました関係を踏まえまして、正確な記述に改めたいということで考えております。

マイナス 1.6 倍の扱いに関しましては、回答のような形で考えておりますが、ちょっと読んだ場合に説明不足の感がある部分がございますので、少し丁寧な言い方に変える必要があるかと思っております。ただ、この部分に関しまして、食品健康影響評価を含めて評価の内容に影響を及ぼすものではないと考えておりますので、本剤の記述いかんにかかわらず、評価書については本日御審議いただけるものと考えております。

次の2ページに移りますが、【意見2】として寄せられております精巢毒性あるいは肝細胞腫瘍発生、これらに関しての御意見でありまして、下の5. でございますが、遺伝毒性試験で発がんの予測ができなかったということですか、一番最後の部分ですが、安全域を提示して、市場での使用には問題ないと記載すべきだということを意見としていただきました。

これに関しましては、今回というよりは前回一度、最初にパブリックコメントを5月に行って、その後、8月の段階で意見に対する回答を取りまとめた際にいただいた意見と類似ということで、そちらをごらんくださいという書き方をしてございますけれども、その中では、遺伝毒性、メカニズムにより発生する肝臓での所見も含めてですが、遺伝毒性メカニズムにより発生するものとは考えられず、ADI のレベルで摂取した場合には発がんリスクはないと回答しておりますので、それをもつてかえさせていただきたいと思っております。

その下の【意見3】でございますが、パブリックコメントで以前寄せた意見が反映されていない

ということでございます。これに関しまして、その次のページにまたがって意見が寄せられていますが、まずこの部分に関しましては、前回も回答しておりますけれども、発達神経毒性はないという判断のもとに、安全係数に関する追加の適用は必要ないという形での回答でございます。

3 ページの〈意見 2〉でございますけれども、急性神経毒性試験の結果以外にもいろいろなほかの値があるのではないかと、より低い数値にすべきだろうという意見でございます。

これに関しましては、回答の「意見 2 について」のところでございますとおおり、単回経口投与ですとか臨界期暴露等により生ずる可能性のある毒性所見、これらを全てきめ細かく検討した結果、急性参照用量を考えていくわけですが、その対象としては、急性神経毒性試験のみであるという結果のもとに決めておりますということを、もう一度回答の中で述べさせていただきます。

次に、4 ページに参りまして、急性神経毒性試験で用いたラットの週齢が不明だということございまして、これは確認したところ 7 週齢ということございまして、御意見いただいた方の 8 週齢以下を使うべきということに対して応えている、納得のいく週齢ではないかと考えられます。

その下が安全係数の考え方でございまして、「また」以下の中ほどありますとおおり、実験動物より成熟するのに長時間を要するヒトの場合には、何らかの形で安全係数を少し追加的に考えるべきではないかと、そのような趣旨かと思われまます。

これに関しまして、回答のところは、そういった種差あるいは個体差、そのほか妊婦等特定の対照群というものも考慮した形での値、十分考慮されたものになっているという答え方をしたいと思っております。

一番下の(3-3)あたりからの部分ですが、急性神経毒性試験以外に毒性評価がなされていないことを問題視するような御意見でありまして、これは先ほどお話ししたとおおり、急性参照用量の設定に関する試験の対象の考え方といったところをもう一度述べさせていただきます。

5 ページに参りまして、他のネオニコチノイド系の農薬のプロファイルを考慮して評価すべきではないかという意見ですが、これに関しましては、個々の農薬について提出された試験成績をもとに評価、検討を行い、ARfD を設定しているという答え方でございます。

6 ページに参りまして、〈意見 4〉でございますが、短期摂食推定量を評価書に書くべきではないかということなのですが、これは現時点で公表されておられませんので、記載はしていないという答えになります。

その下の【意見 4】でございますが、これはスルホキサフロルの ADI 及び ARfD を設定する必要はないという意見なのですが、これはむしろ次のページにありますとおおり、これ以上使用できるネオニコチノイドがふえることを容認できないということから、設定する必要はない、すべきではないという御意見だと思われまます。

これに関しましては、得られた様々な試験成績からそれを検討した結果、ADI を設定しております、それらのもとにリスク管理が実施されれば、安全性は担保されるという答え方をしたいと思っております。

それから、ほかのネオニコチノイド系の話もございまして、最後の 7 ページの(2)のところでございますのは、先ほど申し上げたとおり、それぞれの農薬について評価を行っているというこ

とを繰り返させていただいております。

最後、1枚めくっていただいて、ページの振っていない横長の新旧対照表のようなものがございますが、これは、先ほど意見をいただいた「Cyp」の記載に関して正すところを、変更前、変更後という形で示した部分でございます。

今、御紹介しました意見あるいは回答を踏まえまして、本剤の食品健康影響評価及びそのほか評価書の全体の評価に関しましては、特段の変更なしということで、この先、御了解いただければ、結果として通知をしたいと考えているものでございます。

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。よろしいでしょうか。

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、アシュラムの一日摂取許容量を0.36mg/kg体重/日、急性参照用量を3mg/kg体重と設定する、スルホキサフロルにつきましては一日摂取許容量を0.042mg/kg体重/日、急性参照用量を0.25mg/kg体重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)

(4) 食品安全関係情報(9月19日～10月3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(9月19日～10月3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 それでは、資料4-1「食品安全関係情報(9月19日～10月3日収集分)について」でございます。

ハザードに関しましては、化学物質、そして、微生物・プリオン・自然毒が多いという傾向はいつもと同じでございますし、地域につきましても、欧州が多いということになってございます。

おめくりいただきまして、これらの中のうち主なものの御紹介でございます。【化学物質】、【微生物・プリオン・自然毒】とございますけれども、【微生物・プリオン・自然毒】の2つ目でございますが、FDAが食品中の病原生物を検出する新技術を募集とございまして、これは生鮮農産物におけるサルモネラ属菌の検出方法の募集でございます。アメリカで、全省庁横断で新しい技術とか困難な問題を解決するためのプログラムを設けるようにという方針がございまして、それに基づきましてこういう技術を募集しております。11月9日まで募集しております、いいもの5点につきましては2万ドルを提供しまして、そして、FDAの職員、専門家がアドバイスをして、さらにブラッシュアップするという仕組みだそうとございまして、ちょっと珍しい取り組みかと思っております。

それから、一番最後に、米国農務省動植物検疫局（APHIS）で未認可遺伝子組換えコムギの事案につきまして調査経緯を発表してございます。この内容は2件ございまして、1つは、昨年5月にある農家で未認可のGMが見つかったという案件でございます。これは出荷はされていないわけでございますけれども、いろいろとAPHISは関係者と291回の面談等を通じまして数千ページに及ぶ証拠資料とかを精査したわけでございますが、結果としては、原因は分からなかったということでございます。

もう一点は、今年7月でございますけれども、今度はモンタナ州立大学の研究センターの中でGMコムギらしいものが生育しているのが見つかった案件でございます。これはまだ現在も原因究明を行ってございますけれども、これも今のところ原因は分からなかったということで、資料を見ますと非常に膨大なレポートになってございます。

次が、資料4-2でございますけれども、今回御紹介するハザードの主な情報でございます。今回、妊娠関連の食中毒関係で2つございまして、1つがユーロサーベイランスでございます。「1999～2011年の606症例に重点を置いた1984～2011年のフランスにおける妊娠関連リステリア症」でございます。

中段に「1984～2011年の間に」というところがございまして、この間の妊娠に関連したリステリア症の年間発症者数は出生10万人当たり60人から5人へと減少してございまして、主な原因は、食品製造業における防止措置ということでございます。

もう一つは、フランスの各地域の発生状況等をもろもろ考慮しておりまして、リステリア症とトキソプラズマ症についても調べたわけでございますけれども、そういう発生が少ない地域では、食事面に関する指導を行う頻度が高くて、それに従う頻度も高かったと、それも一つの原因ではないかということが書かれてございます。

その次のパラグラフでございますけれども、1999～2011年に報告された症例は、妊娠期の母体感染と流産、新生児リステリア症に分類されるということでございます。

食事に関するアンケートでございますけれども、母親の80%は、摂取が勧められない食品を摂取していたということでございまして、それらは、パテとドライソーセージ、スモークサーモン、未殺菌乳からつくられるチーズということでございます。御承知のとおり、日本においてはチーズ製造においては必ず殺菌乳を使うということになってございますので、そのところはちょっと状況が違うかと思っております。

次が、スペインの消費食品安全栄養庁の報告書でございます。

本文の1. でございますけれども、妊娠中の女性は、感受性及びその合併症の深刻さから、食中毒に関する特別なリスク集団と考えられるということでございます。

2. でございますけれども、リステリア症は妊娠に関連した食品媒介疾病の一つであるということが書いてございまして、トキソプラズマ・ゴンディも胎児に深刻な感染を起こす可能性があるということでございまして、その他としましては、ブルセラ属菌等々が記載されてございます。

裏面へ参りまして、3. でございますけれども、これも先ほどのフランスと同じように、食品の生産、加工、流通段階での予防措置が大事だということと同時に、保健衛生に関する教育も危害を

低減するための重要な要素であるということでございます。

4. としましては、2行目でございますけれども、妊娠中に避けるべき食品リストと、その次の行でございますけれども、家庭における食品の衛生的な取り扱いについて書かれてございまして、妊娠中に微生物学的安全性から避けた方がいいようなリストとしましては、ここも同じ、未殺菌乳及び未殺菌乳からつくられた乳製品等々が記載されてございます。

調理上の注意点でございますけれども、しっかりと加熱をすることと、冷やすものはちゃんと冷やすということです。それから、ちゃんと洗浄すること、後は手洗いということが、かなり詳細に書かれてございます。

関連情報でございますけれども、国内に関しましては、私どものホームページに「リステリアによる食中毒について」があり、この中で妊婦等のリスクの高い方についても書いてございますし、後は評価書があり、あるいは厚生労働省も妊産婦の方への情報提供として注意喚起してございますので、そういうものを記載してございます。

ここでは、加熱した牛乳からつくったチーズであっても、製品を加熱していないものはなるべくとらない方がいいというふうに、当たり前かもしれませんが、要はちゃんと加熱したものが望ましいということが書かれてございます。

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、お願いします。

佐藤委員。

○佐藤委員 今、未殺菌乳からつくられた乳製品という話なのですが、日本に輸入できるのか、教えていただければと思います。

○姫田事務局長 乳製品については、国際的に人の食品の検疫も動植物検疫も通常しないと考えられているので、安全であると考えられているので検疫はございません。ですから、輸入規制がございません。

○佐藤委員 はい。

○熊谷委員長 質問は、資料4-2の上半分の一歩下の3行で、「妊娠中に摂取した、摂取が勧められない食品の割合は」でパーセンテージが書いてあります。1つは、摂取が勧められない食品にもかかわらず、それを妊娠中に摂取した割合なのですが、これは80%の中の51%とか41%なのか、それとも、全体の51%や41%の人々がパテとかドライソーセージを食べていたという意味と理解してよろしいですか。

○植木情報・勸告広報課長 そのこのところは確認をしてお答えしたいと思います。済みません、ちょっと今すぐには。（注：606症例へ行ったアンケートに回答があった509人に対する割合。）

○熊谷委員長 お願いします。

これは、スモークサーモンは当然ですけれども、この場合のパテとかドライソーセージというのは、ここに挙げてあるものは非加熱と考えてよろしいのですか。

○植木情報・勸告広報課長 多分そうだろうと思います。

○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。

(5) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事がありますか。

○山本総務課長 ございませぬ。

○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10月28日火曜日14時から開催を予定しております。

また、23日木曜日10時から「プリオン専門調査会」が公開で、14時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、来週27日月曜日10時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、14時から「農薬専門調査会評価第四部会」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534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。