

食 品 安 全 委 員 会 第 540 回 会 合 議 事 録

1. 日 時 平成26年12月 2 日（火） 14：00～15:37

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

 - アンモニウムイソバレレート

 - （厚生労働省からの説明）

- ・動物用医薬品 1 品目

 - エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリル ワンジェクト注射液）

 - （厚生労働省及び農林水産省からの説明）

- ・遺伝子組換え食品等 1 品目

 - 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ワタ1910系統

 - （厚生労働省及び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

- ・「クエン酸三エチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「フルピラジフロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）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

- ・「GLU-No.6株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（5）新開発食品専門調査会における審議結果について

- ・「朝食プロバイオティクスヨーグルトBifiX」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（6）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「フェノチオカルブ」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「フルチアセットメチル」に係る食品健康影響評価について

- ・遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ81419系統」に係る食品健康影響評価について

（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

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

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

(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 「アンモニウムイソバレレート」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 「エンロフロキサシン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料 1－4 「エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリル ワンジェクト注射液）」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料 1－5 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ワタ1910系統（食品）に係る食品健康影響評価について

資料 1－6 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ワタ1910系統（飼料）に係る食品健康影響評価について

資料 2 添加物専門調査会における審議結果について＜クエン酸三エチル＞

資料 3 農薬専門調査会における審議結果について＜フルピラジフロン＞

資料 4 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＜GLU-No. 6株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム＞

資料 5 新開発食品専門調査会における審議結果について＜朝食プロバイオティクスヨーグルトBifiX＞

資料 6－1 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＜フェノチオカルブ＞

資料 6－2 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＜フルチアセットメチル＞

資料 6－3 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＜チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ81419系統＞

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第540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、厚生労働省から山本基準審査課長、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13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1-6。

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「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料4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5が「新開発食品専門調査会における審議結果について」。

資料6-1及び資料6-2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6-3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」でございます。

なお、あらかじめプレスリリースにおきまして、本日の委員会の議題として「食品安全関係情報（11月1日～11月14日収集分）」を掲載させていただいておりましたけれども、本件につきましては次回に御説明をさせていただきたいと考えておりますので、御了解いただければと思います。以上で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11月28日付で添加物１品目、11月25日付で動物用医薬品１品目、遺伝子組換え食品等１品目、農林水産大臣から11月25日付で動物用医薬品１品目、11月28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。

それでは、まず、厚生労働省からの評価要請のうち、添加物１品目につきまして、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いします。

○山本基準審査課長　厚生労働省基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、本日の資料１－２に沿いまして、アンモニウムイソバレレートについて御説明をさせていただきますと思います。

このアンモニウムイソバレレートは、食品添加物、特に国際汎用香料として私どもは作業を進めてきたところでございます。その過程で、以前、厚生労働省から食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしたことがございまして、平成25年２月にその食品健康影響評価の結果を食品安全委員会からいただいております。

この成分につきましては、並行して食品添加物に指定するための定量法あるいは規格といったものを検討するために関連の作業を進めていたところでございますが、平成25年２月に評価結果通知をいただいた後に、その定量法などの設定に向けた作業の中で、実はこのアンモニウムイソバレートを食品安全委員会に評価をお願いした際の資料の中に記載していた分子量や化学式と、実際流通しているものの化学式や分子量といったものが違うのではないかとということが判明いたしました。それについて確認などをずっと行ってきたわけですが、このたびやはり分子量などが違うということで、恐縮ですが、その変更後の情報をもって改めて食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いし、確認をいただきたいという次第でございます。

具体的には、お手元資料の１－２の２．の表の中に右左に分けて書いてありますが、右が当時、評価をお願いしたとき、そして、食品安全委員会から評価結果をいただいたときにこうだと理解していた分子量、また化学式でございます。そして、左側が私どもの作業の中で判明した、これが正しいという化学式と分子量でございます。具体的には、イソバレレートの１分子に対してアンモニウムが１分子、１対１で構成されている右側と比較して、実際はイソバレレート部分が３つに対してアンモニウムが１つということで、これで安定な１分子を構成しているのが真の姿であるということでございまして、関連いたしまして、化学式も安定な１分子ということであれば、イソバレレート３つ分、そしてアンモニウム部分を１つ分、分子量もそれ相応の分子量になっております。

さらに、おめくりいただきまして、海外における使用状況や成分概要は特段変わっておりません。

「3. 化学式の変更について」でございますが、実際にどういうことで私ども、これが本当の化学式だろうということになったかといいますと、ここに記載しておりますとおり、日本では認められておりませんので、海外の主な流通品2社の製品を、ここに記載しておりますような測定方法で定量を行ったり解析を行った結果、添加物のアンモニウムイソバレレートとして流通しているものにつきましては、イソ吉草酸、イソバレレートとアンモニウムの割合は1対1ではなく3対1であるということが分かりました。

これに伴いまして、当時、食品安全委員会に評価依頼をさせていただいた折の資料の中で、何がどう影響してくるかということでございますが、安全性に関する試験につきましては、ほとんどが被験物質の重量で報告書なども記載されておりますので、ほとんどそのままで評価をいただける、変更なしということでございますが、1点、*in vitro*染色体異常試験につきましては、モル換算の記載がございましたので、その点については、いわゆる分子量が変わりますことから、正しいアンモニウムイソバレレートの分子量換算でいきますと、モル数がおよそ3分の1程度になるということが1つ影響を生じさせているところでございます。

ただし、結果としては、ここに記載しておりますように、体内でのこの成分の挙動とかを考えますと、最終的にイソ吉草酸ということで捉えるのかなと考えておりまして、そういう意味では、イソ吉草酸として捉えると前回の評価時の目線と基本は変わらないのかなとも考えております。

こういったことで、当時、評価依頼をお願いした際の基本情報が、実はその後少々、真の姿は違うことが判明したことに伴いまして、お手数ではございますが、改めて健康影響評価のお願いをさせていただきたいと思っております。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。
佐藤委員。

○佐藤委員 変更後は資料1-2の2.の左側にありますように、化学式 $C_{15}H_{33}NO_6$ で、分子量は323.43とされておって、イソ吉草酸とのアンモニアの比率が3対1と表記されているわけですね。ところが、構造式では1対3分の1ということであって、これだけで考えてみると分子量とかが違って、あるいは化学式にしてみても違ってしまいうように見えるわけですが、こういうあらわし方、構造式がちょっと違う、3分の1であらわされているというのは、これで問題はないのでしょうか。

○山本基準審査課長 分子量につきましては、1分子として安定な単位ということで表記をさせていただいておりまして、1モル当たりの重量とする、1分子としての安定な単位ということでのくり方で一般的に記載されるということでございますので、今回の場合であれば、イソ吉草酸3分子とアンモニア1分子の合算で記すのが適当だろうと考えております。

一方で、この構造式なのですが、CAS番号を登録した際に、アメリカ化学会の方のルールでこのように登録をしているということでございます。

○佐藤委員 そうしますと、CAS番号の分子量も323.43になっているという理解でよろしいですか。それで、構造式の方はこの図にあるようなものであると。

○山本基準審査課長 CASの具体を今は失念しておりますが、恐らくそうではないかと考えております。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問は。
村田委員。

○村田委員 今のにちょっと関係するのですが、正しい構造はイソ吉草酸とアンモニアが3対1ということでしたが、これはほとんど3対1だと考えればよろしいのですか。1対1のものと3対1のものがまざっていると考えるのですか。

○山本基準審査課長 私もそれを最初、担当に尋ねたのですが、実際に流通するものは3対1のみであろうと。幾つか理由があるのですが、この添加物は主にメジャーな製品が2つほどあるようですけれども、それら両方をはかったところ、どちらも3対1であったということ。それから、1対1のものが存在し得ないかという、工夫すれば合成できて、存在するそうなのですけれども、工業的、商業的によく使われる製法に基づいてつくっていきますと3対1のものになるということで、それらを考えますと、今、食品添加物で国際的に汎用されているものは3対1であろうと考えております。

○村田委員 では、これが安定形だと思ってよろしいわけですね。

○山本基準審査課長 そうですね。

○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 ほかに御質問、御意見はありますか。
三森委員。

○三森委員 1つ確認させてください。

資料1-2の2ページ目の4.の記載によりますと、評価依頼時に提出した反復投与毒性試験、これは90日の反復投与毒性試験だと思うのですが、このイソ吉草酸とアンモニアの構成比は3対1であることは確認されているわけですね。

○山本基準審査課長 正確に申し上げますと、被験物質そのものを測定して確認しているわけではございませんが、同じ会社の同じ製品番号の違うロット番号のものを解析しましたところ3対1だったということで、ロット違いとはいえ、染色体異常試験、エームス試験、90日反復投与試験、いずれも3対1のサンプルで試験されたと考えております。

○三森委員 今回の復帰突然変異のエームス試験もそうなのですね。3対1ということでよろしいのですね。

○山本基準審査課長 はい。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明がありました添加物「アンモニウムイソバレレート」につきましては、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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。

同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の山添委員から、本品目に関して、先ほどの厚生労働省からの説明、それと提出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か。

○山添委員 分かりました。

今回提出いただいた資料は、分子量及び化学式の変更、それから、染色体異常を指標とする試験におけるモル濃度の変更に関するもののみであります。食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないという既存の評価結果を変更する必要はないと考えられます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の山添委員からの御説明を踏まえたと、専門調査会による調査審議を経ることなく、委員会において評価す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、添加物「アンモニウムイソバレレート」については、今後、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します。

続きまして、動物用医薬品1品目について、引き続き、厚生労働省の山本基準審査課長から説明

をお願いします。

○山本基準審査課長 それでは、続きまして、動物用医薬品「エンロフロキサシン」につきまして御説明させていただきたいと思います。

本剤につきましては、厚生労働省におきまして、食品中の残留基準設定の検討を開始しようと考えております。それに当たりまして、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしたく考えております。

本剤につきましては、その概要につきましては後ほど農林水産省の御担当から御説明いただくこととしておりますが、評価依頼をさせていただきますのは2回目でございます。前回評価依頼時から追加となっております試験データは、資料1－3に記載しておりますとおり、薬物動態試験と残留試験でございます。これらが追加になっておりますので、よろしくお願いいたします。

なお、健康影響評価をいただきました後は、薬事・食品衛生審議会で残留基準等について検討し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 続きまして、動物用医薬品1品目について、農林水産省の薬田畜水産安全管理課長から説明をお願いします。

○薬田畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の薬田でございます。よろしくお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いしたいと考えているのは、エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリル ワンジェクト注射液）というものでございます。これについては、既にアメリカ、フランスなど約20か国で承認されている豚用の注射液でございまして、従来の製剤は3日間投与するというものでございますが、今回は、製品のところに書いてありますが、ワンジェクトということで1回で効果を上げるという形の新たに開発されたものでございます。

そして、このエンロフロキサシンは、フルオロキノロン系の抗菌性物質の一つでございます。今回は1回当たりの投与量を増加させて1回で効くようにするという形のものでございまして、それは配合成分を工夫することによって可能とした製剤でございます。当然ながら、これまでは3日間投与する形でしたので、1回で済めば、それだけ省力化、さらに豚に対するストレスも軽減されるのではないかと考えている剤でございます。

用法・用量につきましては、こちらの資料に書いてありますように、7.5mgを筋肉注射するというものでございまして、従来はこれが5mgでしたが、これを少し増やした形になっております。

効能・効果でございますが、豚の胸膜肺炎でございます。これは肥育豚にとってかなりとう汰、死亡の大きな要因になっている疾病でございますが、これに対する効果を期待しているものでございます。

豚用のエンロフロキサシン製剤につきましては、既に平成18年に再審査製剤の評価をいただいております。今回は承認に伴う評価要請になっております。また、薬剤耐性菌に関しては、既に平成

22年に評価をいただいております。今回は、耐性菌の評価に当たって追加資料として薬剤耐性菌の発生状況、さらに、フルオロキノロン系の抗菌剤の販売数量などを追加で提出させていただきたいと考えています。

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。
この豚の胸膜肺炎というのは、発生頻度についてはいかがなのでしょう。

○藁田畜産安全管理課長 発生頻度でございますが、我々も網羅的に調査した例はないのですが、当方で家畜保健衛生所から事業の関係で報告してもらっているのは、1年間当たり数百頭となっておりますが、ほかの疾病と比較しますと、過去10年で考えると上位6疾病の中に入るような疾病でございます。肥育豚にとってはかなり被害の大きい疾病でございます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに質問はありますか。

それでは、ただ今厚生労働省及び農林水産省から御説明いただきました動物用医薬品「エンロフロキサシン」につきましては、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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。

今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の三森委員から、先ほどの説明、それから、今回追加提出された資料に基づいて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します。

○三森委員 分かりました。

資料1－3をごらんください。ただ今山本基準審査課長から御説明がありましたように、動物用医薬品「エンロフロキサシン」につきましては、残留試験に加えまして、薬物動態試験の結果が追加されております。

また、農林水産省からのただ今の説明におきましては、薬剤耐性菌の発生状況等に関する知見が追加されておることでございます。

以上のことから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によりますと、エンロフロキサシンにつきましては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められるとこのことですので、肥料・飼料等専門調査会で調査審議するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長　また、エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリル ワンジェクト注射液）につきましては、肥料・飼料等専門調査会のほかに、薬剤耐性菌に関する評価について、肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）においても審議するということ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、事務局は手続をお願いします。

山本課長、藁田課長、ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目のうち、遺伝子組換え食品等１品目について、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。よろしくお願いいたします。

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技術応用食品につきまして、概要を説明申し上げます。

本日御説明申し上げる品目は、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ワタ1910系統でございます。

お手元の資料１－５に申請品目の概要をお示ししてございます。

本品目は、アリルオキシアルカノエート系除草剤及び除草剤グルホシネートに対する耐性を付与するために、改変*aad-12*遺伝子及び改変*pat*遺伝子を導入したものでございます。

改変*aad-12*遺伝子は、グラム陰性桿菌である *Delftia acidovorans* MC1株に由来し、改変*aad-12* 遺伝子より産生される改変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を除草剤活性のない化合物に変換することで、アリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性が付与されております。

また、改変*pat*遺伝子は、グラム陽性放線菌である *Streptomyces viridochromogenes* に由来し、改変*pat*遺伝子によって産生されるPATタンパク質は、除草剤グルホシネートを除草活性のない化合物に変換することで、グルホシネートに対する耐性が付与されております。

利用目的及び利用方法については、従来の方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、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関では、本年10月に安全性確認が終了されております。また、米国食品医薬品局及びカナダ保健省では、安全性確認中の状況でございます。

本省からの説明は以上でございます。

○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、農林水産省の藁田課長から説明をお願いします。

○藁田畜水産安全管理課長 それでは、引き続きよろしくお願いします。畜水産安全管理課長の藁田でございます。

資料につきましては、資料１－６をよろしくお願いいたします。

これにつきましては、先ほど厚生労働省の方から概要について説明があったとおりでございます。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ワタ1910系統（飼料）に係る食品健康影響評価のお願いでございます。

この飼料としての利用でございますが、遺伝子組換えではない通常のワタと同様でございます。ワタの実やワタの実を使って食用油を絞った後のかすを家畜の飼料に数％混ぜた形で使っておりまして、特に乳牛のタンパク質や脂肪分を供給するための原料として使われているものでございます。

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。
はい。

○姫田事務局長 確認ですが、厚労省の方から言われた導入遺伝子ですけれども、*add*ではなくて改変*aad-12*ですね。

○西村新開発食品保健対策室長 改変*aad-12*です。

○熊谷委員長 *add*ではなくて、*aad*ということです。

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します。
西村室長、藁田課長、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、資料２の５ページの要約に従って御説明いたします。

添加物「クエン酸三エチル」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を行いました。評価に用いた試験成績は、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものです。

クエン酸三エチルの体内動態に係る知見を検討した結果、安全性に懸念を生じさせるようなものはないと判断しました。

添加物専門調査会としては、クエン酸三エチルについて生体にとって特段問題となる遺伝毒性の懸念はないと判断しました。

添加物専門調査会としては、クエン酸三エチルについての急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性及びヒトにおける知見の試験成績を検討した結果、ラット2年間経口投与試験より、最高用量である2,000mg/kg体重/日をクエン酸三エチルの毒性に係るNOAELと考えました。また、発がん性は認められないと判断しました。

我が国において使用が認められた場合の添加物「クエン酸三エチル」の推定一日摂取量は127mg/人/日、これは2.30mg/kg体重/日に相当いたしますが、そう判断いたしました。

以上から、添加物専門調査会としては、添加物として適切に使用される限りにおいて、安全性に懸念はないと考えられ、添加物「クエン酸三エチル」のADIを特定する必要はないと評価しました。

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、補足させていただきます。

今の資料2の6ページをお開きください。「評価対象品目の概要」がございます。本品目の用途は、乳化剤、安定剤、香料ということでございます。英名、分子式、構造式、分子量等については、このページに記載されているとおりでございます。

このページの「6. 我が国及び諸外国における使用状況」という項目に記載がございますように、我が国では、クエン酸三エチルは添加物として未指定でございますけれども、香料として指定されているエステル類には、トリエチルシトレートということでクエン酸三エチルが含まれておりまして、着香の目的に限っては現在使用可能ということでございます。

また、欧米諸国におきましては、食品加工時の溶剤、担体、香料などとして広く使用されているということでございまして、7ページに参りますと、コーデックスでは、食品添加物一般基準におきまして、卵製品、液卵製品、水を主原料とする香料入り飲料に最大使用量が設定されているということです。米国におきましては、GRAS物質でございまして、適正使用規範のもとで香料、溶剤等へ使用が認められているということでございます。欧州連合では、食品サプリメント、カプセル・錠剤形状のものということでございますが、それと加工卵及び卵製品等への使用が認められているという状況でございます。

次に、同じページの「7. 国際機関等における評価」がございます。

「JECFAにおける評価」でございますが、何度か評価がされておりますけれども、8ページの1984年の評価が直近の評価ということでございまして、この評価におきましては、クエン酸三エチルのADIを、ラット2年間反復投与毒性試験のNOAELに基づきまして20mg/kg体重/日としております。

米国におきましては、米国実験生物学会連合（FASEB）が、クエン酸三エチルを含みますクエン酸化合物について、想定される摂取量においては、ヒトに有害影響を示す合理的根拠はないという評価をしております。

欧州における評価がその下からございまして、8ページから9ページにかけてございますけれども、1990年にSCFが1984年のJECFAの評価に同意しているという状況でございます。

このページの「8. 評価要請の経緯、添加物指定の概要」の最初のパラグラフに記載しておりますように、本品はいわゆる国際汎用添加物ということで評価依頼をされているものでございます。使用基準といたしましては、カプセル・錠剤形状のいわゆるサプリメントの形状の食品、それから、液卵、乾燥卵、ミネラルウォーターを除く清涼飲料水に使用できるほかに、香料としての使用を可能とする案が示されている状況でございます。それぞれの使用の上限については、ここに記載のとおりにする予定ということでございます。

その下から「安全性に係る知見の概要」がございまして。

まず「体内動態」につきましては、9ページから記載がございまして、12ページぐらいまで書かれておりますけれども、10ページのところで2カ所ほど修正をさせていただきたい箇所がございますので、今ちょっと御説明させていただきます。

10ページ「（2）分布」①のa. のところでございますが、本文の2行目に「最高血中濃度は」とございまして、意味が通らない文章になっていますので、その上の1つ目の文章から、「上述の」と始まる文章ですが、「大部分の組織で放射能濃度は投与15分後に最高となり、」ということで、その後ろから「なったとされている。最高血中濃度は、」までを削除させていただいて、「腎臓、胃及び小腸で高く」と続けていただけますでしょうか。もう一度申しますと、「上述の¹⁴C-TECを投与する試験において、大部分の組織で放射能濃度は投与15分後に最高となり、腎臓、胃及び小腸で高く、その他の組織ではほぼ血中濃度以下であったとされている」と修正させていただければと思います。

それから、その下のb. の項目でございますが、1つ目の「上述の」のところ「C_{max}」というところが出てきますけれども、この「C_{max}」のかわりに「投与15分後の放射能濃度」と入れていただけますでしょうか。

以上2点、修正をさせていただければと思います。

この体内動態につきまして、続けますが、まとめが12ページの中ほどに（5）ということでございます。茂木らの試験では、ラットでは、クエン酸三エチルとクエン酸の体内動態が異なっていて、クエン酸三エチルは消化管から速やかに吸収され、主に消化管等へ分布し、ほとんどがクエン酸二エチル及びクエン酸一エチルに変換されて、主に尿中に排泄されるとしております。専門調査会では、この体内動態に係る知見を検討した結果としまして、クエン酸三エチルとクエン酸の体内動態は異なるという判断をしております。

「毒性」に参りますが、まず「遺伝毒性」でございまして。

表1で試験成績をまとめられておりまして、*in vitro*で体細胞組換え試験、細菌を用いた復帰突然変異試験、染色体異常試験、マウスの*in vivo*の小核試験が行われておりますが、いずれも陰性

ということでございまして、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないとされております。

「（２）急性毒性」は、ここにまとめてあるとおりでございます。

「（３）反復投与毒性試験」につきましては、ラットの６週間混餌投与試験、ラットの２年間混餌投与試験、イヌの６カ月の強制経口投与試験、ネコの８週間経口投与試験がございますけれども、JECFAのADIの設定根拠とされました14ページ「②ラット２年間経口投与試験」以外の試験については、動物の匹数が少ないか、あるいは試験の詳細が得られないなどの理由から、評価に用いることは適切ではないという判断をされております。

今、申し上げました14ページの②の試験でございますが、全投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が見られたということでございますが、詳細は不明だということで、変化の程度やこれらの所見の関係などが不明であるということで、毒性影響とは判断できないとされてございまして、JECFAの評価結果も考慮して、最高用量である2,000mg/kg体重/日がNOAELと判断されております。

16ページに参りまして「（４）発がん性」でございます。

評価要請者は、ガイドラインに基づく発がん性の報告は見出だせないということで、国際機関等による発がん性評価も行われていないとしております。

また、先ほどのラット試験におきまして、BIBRAは発がん性は認められなかったとしてございまして、専門調査会としても発がん性は認められないと判断してございまして、17ページの上を書いてございます。

その次が「生殖発生毒性」でございますが、これにつきましては、クエン酸三エチルについて生殖発生毒性を判断できる知見は得られなかったということでございます。

18ページに参りまして「一日摂取量の推計等」でございますが、「３．我が国における摂取量」について記載をしております。２つに分かれてございまして、次のページに行きまして、19ページの（１）が香料としての使用に係る摂取量、（２）は香料以外の使用に係る摂取量でございます。

（１）の香料につきましては、現在、エステル類の一つとして使用されているトリエチルシトレート（トリエチルシトレート）の年間使用量を用いまして、全量を人口の10％が使用すると仮定して推計をしております。一人一日摂取量は2.942mgということでございます。

（２）の香料以外の用途につきましては、①と②の卵加工品（液卵、乾燥卵）につきましては、それぞれ輸入量と国内生産量から１人当たりの摂取量を割り出しまして、その液卵もしくは乾燥卵に使用基準の上限までクエン酸三エチルが使用されると仮定して算出されております。液卵については18.73mg/人/日、乾燥卵については0.77mg/人/日とされております。

③のカプセル・錠剤形態の食品につきましては、サプリメントを常用する方の一日摂取量を１日３種類の錠剤またはカプセル剤を各２粒、朝夕２回摂取するということで合計12粒摂取すると仮定しまして、１粒重量を500mgとした場合に、その錠剤またはカプセル剤に基準上限までクエン酸三エチルが使用されると仮定して算出されております。推計値は21mg/人/日でございます。

④の清涼飲料水につきましては、21ページでございますが、詳細については別紙３というのが27ページにございます。こちらに書かれているのですけれども、27ページの方をごらんいただきますと、年間の清涼飲料水の国民１人当たり消費量が15万2,129mLという数字がございまして、その清

涼飲料水に使用基準上限までクエン酸三エチルが使用されると仮定して算出をしております。推計値が、これについては83.36mg/人/日ということで、以上を合計しました摂取量に基づいて推定一日摂取量が127mg/人/日、体重換算しますと2.30mg/kg体重/日とされております。

以上の結果としまして、「Ⅳ．食品健康影響評価」でございますが、内容については先ほど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、明日から1月1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。

まず、村田委員からお願いします。

○村田委員 安全性は特に問題ないと思うのですが、2点だけ教えてください。

1つは、先ほどの体内動態のところ、米国とかほかの国では、このものが、クエン酸化合物が生体において容易にクエン酸に分解してと表現されていますけれども、体内動態のまとめのところではちょっと違うようなことが書いてあるみたいなので、その辺のところをもう一回確認で教えていただきたい。

それから、今の最後の方の摂取量の推計のところ、清涼飲料水での使用が83.36mg/人/日と結構多いのですけれども、これは具体的にはどういう目的で使われるのか、もし分かったら教えてもらえますでしょうか。

○池田評価情報分析官 1つ目の御質問は体内動態のところかと思いますが、クエン酸とクエン酸三エチルの体内動態に関して見解が違うのではないかと思います。ただ、見解が違うことで特に安全性に問題があるということではないと評価されているかと思います。

それと。

○村田委員 清涼飲料水への添加の目的がどういう目的なのか。

○事務局 お答えさせていただきます。

クエン酸三エチルの用途でございますが、乳化剤、安定剤とされております。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員 村田委員の最初の質問というか、そのお答えにもかかわるのですけれども、クエン酸三エチルというのは、クエン酸と違って、例えば酸塩基平衡に影響を与えるようなこととか、尿の

pHを変えると、そのようなことはないのですか。クエン酸の場合だと大量にあると、その辺がちょっと毒性との関係で。

○山添委員 まず、村田先生と佐藤先生から関連した御質問をいただいたのですが、やはり専門調査会のところでも議論になりました。米国では確かにクエン酸に変化をするという記載があったのですが、幾つかの文献の中から、速やかにクエン酸三エチルがクエン酸に変化するのではなく、徐々に切れていくということがありました。その際に、クエン酸になった場合にはむしろ生体内のプールの中に、クエン酸ですので、内因性物質と同じものになって取り込まれてしまって長い間貯留するのだけれども、水溶性の、つまりエチル基が切れた状態になると、もともとOH基が1個あって、それにカルボン酸が入ってきます。そういう状態になった場合には水溶性があって、分子量のサイズの的に見て小さいので、尿中に速やかに出ていくという論文がありました。放射能を使った実験で、むしろ速やかにクエン酸よりも早く体内から消失するというデータがありましたので、そのデータを参考に今回の評価書に記載をしているということでもあります。

確かにクエン酸になりますと、例えば血中のカルシウムなどをつかまえてきて、むしろ生体の中のハイポグリセミア等を起こす可能性が大量に投与した場合にはあるのですが、こちらのものは、やはりエチル基が残っているということで、キレートをする能力も低いということで、その問題点についてもないであろうという判断を専門調査会ではしております。

○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の殺虫剤「フルピラジフロン」についてですが、資料３の７ページ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、体重増加抑制、肝臓の小葉中心性肝細胞肥大等、甲状腺濾胞細胞肥大等及びイヌにおける骨格筋の変性、萎縮が認められました。発がん性、催奇形性、免疫毒性、生体にとって問題となる遺伝毒性及び発達神経毒性は認められませんでした。

ラットを用いました2世代繁殖試験におきましては、発情回数の減少、総着床数の減少及び同腹児数の減少が認められました。

農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はフルピラジフロン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3.16mg/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0.031mg/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、ラットを用いた急性神経毒性試験の35mg/kg体重であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除しました0.35mg/kg体重を急性参照用量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。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料3をごらんいただきたいと思います。

まず、本剤の審議の経過でございますが、4ページをごらんいただきたいと思います。

昨年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ございまして、11月に本委員会で要請事項説明があり、その後、第三部会あるいは農薬専門調査会幹事会で審議を経てきたものでございます。

フルピラジフロンのことにつきまして、そのプロファイルは8ページのところに示してございます。御参照いただければと思います。

1枚おめくりいただいて、10ページから「安全性に係る試験の概要」が始まってございます。

まず、「動物体内運命試験」の結果については、10～23ページにわたって記載がございまして、本剤は基本骨格の3つの部分をそれぞれ¹⁴Cでラベルをした形で試験が行われておりますので、7つほど試験が行われてございます。概略は個々にごらんいただければと思いますが、いずれの試験におきましてもT_{max}の値は比較的小さい値を示しておりまして、吸収については速やかだという傾向が見てとれます。そして、排泄につきましては、主に尿中排泄ということが確認されてございます。

次に、畜産動物における試験成績が、そのうち23ページのところにございます。泌乳ヤギを使った試験成績でありまして、5行目にございますとおり、乳汁中への値におきましては0.78% TARという値が得られております。

別の標識化合物で行われた試験成績は、次のページの(9)のところにございます。

鶏卵におけます試験成績が(10)ということで示してありまして、一番下から2行をごらんいただきたいと思いますけれども、排泄物からの累積が95.5% TAR回収されてありまして、それ以外、要は鶏卵の中に含まれる成分としては、フルピラジフロンの並びに代謝物M32及びM03という結果でございました。

もう一つ別な標識化合物で(11)の試験がニワトリで行われておりますので、御参照いただければと思います。

少しページが飛びますけれども、43ページに「作物等残留試験」の結果が書かれてございまして、最大値におきましてはフルピラジフロンあるいは代謝物のM33とM29、それぞれの値を一番最後のパラグラフに示してございます。

その次の44ページが「畜産物残留試験」についての成績でありまして、乳牛と採卵鶏について行われておりまして、最後のパラグラフですが、乳汁中にはフルピラジフロンは最大で $0.869\mu\text{g/g}$ 、代謝物M33に関しては $0.151\mu\text{g/g}$ という値が得られております。

採卵鶏に関しましても、同様に最後のパラグラフに記載しておりますとおりでございます。

次からが毒性あるいは薬理の試験が始まっておりまして、先ほど三森委員から説明のありましたADIとARfDの設定根拠の試験がどこに書かれているかということについて御紹介をさせていただきます。

まず、46ページの「(3) 急性神経毒性試験(ラット)」でございますが、ここから得られました無毒性量をもとに急性参照用量が設定されております。

それと、52ページから「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の成績を示しております。このページの下の方に(2)ということで併合試験がラットで行われておりますけれども、ここで得られました無毒性量を用いてADIが設定されているということでございます。

次に、54ページから「2世代繁殖試験(ラット)」の成績が示されてございまして、親動物、児動物、それぞれに対しての無毒性量が得られており、また、繁殖能に対する無毒性量も一番最後のパラグラフのとおり示してございます。

おめくりいただいて、裏面の55ページから「発生毒性試験」、ラットで補足試験を含めて2本、あとウサギで行われてございまして、催奇形性は認められておりません。

56ページに「発達神経毒性試験」のラットの結果を示してございます。発達神経毒性は認められておりません。

次に、同じページの下の方「13. 遺伝毒性試験」の結果が始まっております。おめくりいただきますと、親化合物につきまして、遺伝毒性はないものと考えられるという結論でございます。幾つかの代謝物についても、その表の下に記述がございしますが、検討が行われてございまして、一番最後の行ですが、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されております。

その結果、60ページに「食品健康影響評価」ということでまとめてございまして、先ほど三森委員からお話のあったような経過を経まして、ADI、ARfDが設定されてございます。

なお、本剤に関しまして、この評価書(案)を御了解いただけるようであれば、一番最初のページでございますけれども、あす12月3日から30日間、国民からの意見・情報等を求めたいと考えてございまして、その意見・情報を取りまとめた上で、必要に応じて専門調査会を開催した上で、本委員会に改めて御報告をさせていただき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。

村田委員。

○村田委員 直接安全性とは関係ないと思うのですけれども、今、66ページの代謝物とか分解物の略称表を見ていたところ、例えばこのM02みたいなものは「3-bromo」で始まっているのです。これはこの化合物とは違うみたいなののですけれども、これは不純物か何かなのでしょうか。

○関野評価第一課長 少しお待ちください。確認します。

○事務局 不純物ではなくて、植物体内の試験で出てくる代謝物でございます。

○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 ほかに御質問・御意見はありますか。

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。

（４）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、概要について御説明いたします。資料４の２ページの要約をごらんください。

食品添加物である「GLU-No. 6株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」について、資料４のところをごらんいただいていると思いますが、本添加物は、L-グルタミン酸の生産性を高めるために、*Pantoea ananatis* No. 359株由来の突然変異株を宿主として、既に安全性の確認が終了したGLU-No. 3株にL-グルタミン酸生合成に関与する遺伝子の導入、プロモーター配列の改変及びL-グルタミン酸生合成に関与する遺伝子の欠失を加えて作製したGLU-No. 6株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムです。

本添加物は、食品添加物公定書の含量規格を満たしているものです。また、従来から生産されているL-グルタミン酸ナトリウムと比較して既存の非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度までに増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられました。

したがって、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終

産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断しました。

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、今の資料４の３ページをお願いいたします。

「評価対象添加物の概要」につきましては、ただ今御説明のあったとおりですけれども、用途としましては調味料ということでございます。

先ほど御説明がございましたように、GLU-No. 3株につきましては、以前2011年２月に安全性評価が終了しているものでございまして、これにさらに改変を加えた株を生産株としているということでございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」をごらんください。１．にございますように、この添加物については高度に精製されておりまして、食品添加物公定書の含量規格を満たしているということがここに記載されております。

非有効成分に関しましては、２．に記載されています。（１）にございますように、タンパク質が検出限界未満であって、（２）にございますように、食品添加物公定書の純度試験等も含めて成分規格を満たしておりまして、（３）といたしまして、アミノ酸分析、HPLC法での分析の結果、従来品に存在しない不純物は検出されていないということと、また、従来品に存在する不純物に関しても、従来品の含有量の振れ幅の範囲内であったということでございます。以上を踏まえました評価につきましては、ただ今山添委員から御説明があっ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１月１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。

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。

（５）新開発食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。

「新開発食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5の3ページの要約をごらんいただけますでしょうか。

本食品は、*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* GCL2505を関与成分とし、「腸内環境を改善し、おなかの調子を整える」旨を特定の保健の用途とする発酵乳です。

本食品1日当たりの摂取目安量100gには、*B. lactis* GCL2505が10億個以上含まれております。

本食品の評価では、ここに記載されている試験等を行いました。調査会の審議では、抗生物質耐性遺伝子の存在やその伝播の可能性について議論がありました。検討の結果、*B. lactis* GCL2505は数種の抗生物質に対して耐性を示しましたが、これらの抗生物質への耐性は、同属内及び同一亜種と比較して特異的に高い耐性は保有していないことから、獲得耐性ではなく自然耐性であると考え、*B. lactis* GCL2505は獲得耐性遺伝子を持たないと考えられました。

また、*Bifidobacterium*属がプラスミドを保有する頻度は一般的に低いこと及び、これまでに*B. lactis*からプラスミドの存在は確認されていないことから、*B. lactis* GCL2505は可動性の高い遺伝因子であるプラスミドを保有する可能性は極めて低いと考えられました。

これらの評価をした結果、本食品については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題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、補足させていただきます。

今の資料の4ページをお願いいたします。

まず概要でございますけれども、「2. 関与成分」のところに記載がございますように、*B. lactis* GCL2505という菌種につきましては、ビフィズス菌の他の菌種に比べて胃酸耐性が有意に高いものということでございます。

「3. 作用機序等」でございますが、関与成分である*B. lactis* GCL2505が生きた状態で腸まで到達することによって、腸内の総ビフィズス菌数とビフィズス菌占有率が増加して、腸内環境を改善することによって排便が促進されるということが示唆されたとのことでございます。

その下に「安全性に係る試験等の概要」がございますけれども、まず「1. 食経験」につきましては、*B. lactis*は、世界各地において発酵乳の製造に使用されてきたビフィズス菌ということでございます。また、このGCL2505株につきましては、2008年から申請者の複数の発酵乳製品に使用されている菌株だということでございます。この株を使用した製品につきましては、これまでに4億食以上の販売実績があるということで、健康被害は報告されていないということでございます。

次に、「2. *in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」がございます。まず遺伝毒性に関しまして「(1) 復帰突然変異試験」が行われておりますけれども、代謝活性化系の有無にかかわらず、結果は陰性ということでございます。

5ページに参りまして、(2)からが動物の試験でございます。「単回強制経口投与試験」がラットで行われておりますけれども、死亡例はなく、一般状態、体重及び剖検所見に被験物質投与による異常は認められなかったということでございます。

次に、(3)といたしましてラットの「28日間反復強制経口投与試験」でございます。*B. lactis*

GCL2505株を1 mg当たり 1.3×10^9 cfu含む粉末を用いて、これを懸濁して使っているということでございます。20mg/kg体重/日は、ヒトの食品の一日摂取目安量に換算しますと100倍程度ということでございます。400mg/kg体重/日、高用量の方につきましては2,000倍程度に当たる計算になるということですので。

この試験では、観察期間中に死亡例は認められなかったということでございます。また、血液生化学的検査におきまして、用量依存的ではないクレアチニンの高値、それから、軽微なアルブミン/グロブリン比の低値が認められたということでございますが、毒性学的意義は乏しいと考えられました。そのほかに被験物質に起因すると考えられる異常は認められていないということでございます。

「3. ヒト試験」につきましては、健常成人男女を対象としました12週間連続摂取試験と4週間連続4.5倍過剰摂取試験が行われております。

「(1) 12週間連続摂取試験」でございますが、本食品群と対照食群による二重盲検並行群間比較試験でございます。対照食というのは、*B. lactis* GCL2505を含まない発酵乳ということでございます。試験の結果、特に問題となる異常は認められておりません。有害事象としまして、本食品群で風邪、湿疹、膀胱炎等幾つかのものが認められておりますけれども、因果関係については「関連なし」もしくは「多分関連なし」とされております。

6 ページに参りまして「(2) 4週間連続4.5倍過剰摂取試験」でございますけれども、これも本食品または対照食品を1日450 gという量で摂取させる方法で行われています。その結果、先ほどの試験と同様、問題となる異常は認められておりません。有害事象として、風邪、軟便、あせも等が本食品群で認められておりますけれども、軟便については摂取を継続しても症状が消失したということで「多分関連なし」とされ、ほかについては「関連なし」とされております。

専門調査会では、「4. その他」にございますように、(1) では、本食品の関与成分が生きたまま腸に到達するものであるということで腸内での定着性について議論されておりますけれども、申請者が腸内で定着することがないかを見るための健常成人男性での試験を行っておりまして、この結果から腸管定着性は一過性であるということが示唆されたとされておまして、これが了解されております。

7 ページに参りまして、(2) といたしまして、関与成分である菌がバクテリアルトランスロケーションを引き起こす可能性がないかについても検討されておりますけれども、関与成分である菌につきまして、*in vitro*でのムチン分解性試験が行われておりまして、ムチン分解活性がないということが示されております。また、マウスを用いました*in vivo*での過剰摂取試験でも、投与終了後の各種臓器に*B. lactis* GCL2505は検出されなかったという結果が示されておまして、これらも踏まえまして、バクテリアルトランスロケーションの可能性は極めて低いという回答が了承されております。

その下の(3)の抗生物質耐性遺伝子の存在と伝播の可能性につきましては、先ほど御説明のあったとおりでございます。

以上を踏まえまして、8 ページの「食品健康影響評価」がされておりますけれども、内容につい

ては、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、御了承いただけましたら、あすから 1 月 1 日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えています。

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。

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）への反映を新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（６）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、遺伝子組換え食品等 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。

○関野評価第一課長 それでは、お手元の資料の 6－1 と 6－2、2 つ御用意いただければと思います。

まず最初、フェノチオカルブに関しましては、資料 6－1 について御説明いたします。パブリックコメントの結果について中心にお話ししたいと思います。一応おさらいといたしまして、7 ページにフェノチオカルブのプロファイルが示されておりますので、御参照いただければと思います。

「食品健康影響評価」に関しましては、40 ページのところにまとめてございます。

ADI 及び ARfD に関しては、次の 41 ページに示されているとおり、イヌの慢性毒性試験で得られた値に安全係数 100 を用いまして、ADI は 0.015mg/kg 体重/日、急性参照用量に関しましては、ラットでの 2 世代繁殖試験の成績に安全係数 100 を用いまして 0.13mg/kg 体重と結論づけられたものでありまして、これらに関しまして、委員会で御説明させていただいた後、10 月 22 日から 30 日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

その結果は、この資料 6－1 の最後のページをお開きいただきたいと思います。

募集期間中にいただきました御意見は 1 通でございます。表にまとめてございますけれども、まず 1. のところに示してございますとおり、評価書（案）の記載について、分かりにくいので次のように修正案を提案するという趣旨の意見でございます。その内容は、2. と 3. に分けて書いてございますが、発がん性試験のところに関して、回復試験において回復傾向を示したといった記述をしてはどうかという御意見と、遺伝毒性試験に関しまして、小核試験の成績等を引用しまして、

最終的には我々の評価結果と同じでございますが、遺伝毒性由来ではないと判断したという書きぶりにしてはどうかという御意見でございました。

これらに対して回答の方をごらんいただきたいと思いますけれども、まとめて回答案をつくってございます。

まず1つ目、発がん性試験についての回復試験に関しては、この慢性毒性/発がん性併合試験におきましては回復群というものは設けておりませんので、それについて回答の中でお答えした上で、評価書（案）の中に書いてある本試験の結果、成績というものをその下に述べさせていただいております。

その下の2つ目の段落でございますけれども、発がん性は認められていないということを踏まえて、遺伝毒性試験の成績についても、評価書（案）の記述を基本的に引用する形で回答の中に示してございます。

こういった回答をもちまして、修正の必要はないとお答えした上で、評価書（案）につきましては変更することなく関係機関に通知したいと考えている案件でございます。

続きまして、資料6-2をごらんいただきたいと思います。フルチアセットメチルについてでございます。

本剤のプロファイルは7ページのところに示してございますので、御参照いただければと思います。本剤は除草剤として用いられるものでございます。

「食品健康影響評価」に関しては、40ページ、41ページにまとめてございます。

本剤は、41ページをごらんいただければと思いますが、ADIに関しまして、マウスの18カ月間で行いました発がん性試験の結果をもとに、安全係数100を用いて0.001mg/kg体重/日という設定でございます。

ARfDに関しましては、45ページに表42を整理してございますが、急性参照用量の検討対象となりましたのはラットでの急性神経毒性試験の結果でございますけれども、この値が2,000mg/kg体重を超えるところでの結果でございましたので、設定の必要なしということで、こういう結果をもちましてパブリックコメントをかけた剤でございます。

そのパブリックコメントの結果は、この資料の最後の1枚のところに示してございます。先ほどのフェノチオカルブと同様、10月22日から11月20日まで30日間かけたものでございまして、寄せられました意見は1通でございます。

表にまとめてございますとおり、意見の方につきましては、1.のところで、本物質は自然界で分解しやすいので、ヒトへの懸念は少ないといったコメントをいただいております。

2.のところで、乳汁と卵におきまして、当物質の残留試験データが存在しているのであれば示してほしい。それと、ヒトへのリスクを包括的に判断してはどうかという御意見でございました。

これに関しまして、2.のところを中心に回答をまとめてございますけれども、ヤギ及びニワトリでそれぞれ乳汁及び鶏卵中の体内運命試験成績がございまして、その残留量はそれぞれわずかといったことの記述も評価書の中にございますので、それについて回答するとともに、意見の最後の部分ですが、ヒトへのリスクを包括的な判断としてはどうかということに関しましては、リスク管理

機関の関係の部分でもございますので、これまで回答に用いてきました内容と同じような書きぶりで、回答としてそれをつけ加えてお答えしたいと思っているものでございます。

結果的に、評価書（案）につきましては変更することなく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。

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、フェノチオカルブの一日摂取許容量を0.015mg/kg体重/日、急性参照用量を0.13mg/kg体重と設定する。それから、フルチアセトメチルの一日摂取許容量を0.001mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要が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）

○熊谷委員長 続きまして、遺伝子組換え食品等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が終了しております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 資料6-3をごらんいただけますでしょうか。2ページのところに要約がございます。

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ81419系統の飼料の安全性について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本系統には、改変*cry1F*遺伝子及び改変*cry1Ac*遺伝子が導入されており、それぞれ改変Cry1Fタンパク質及び改変Cry1Acタンパク質を発現することでチョウ目害虫の影響を受けずに生育できるとされています。改変*cry1F*遺伝子は、*Bacillus thuringiensis*のaizawai PS811株とberliner 1715株に由来します。また、改変*cry1Ac*遺伝子は、同じく*Bacillus thuringiensis*のkurstaki HD73株、aizawai PS811株及びberliner1715株に由来します。また、選抜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、PATタンパク質を発現することで除草剤グルホシネートに対する耐性が付与されています。

食品としての安全性については既に評価が終了し、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しています。

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（被子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断しました。

詳細等については事務局からお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

今の資料の最後のページ、3 ページでございます。ただ今御説明がありましたとおり、飼料としての評価ということでございます。

I. は概要になってございますが、概要につきましては、先ほど委員から御説明をいただいたとおりでございます。

「II. 食品健康影響評価」でございますけれども、1. にございますように、挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行するという報告はこれまでにないということでございます。

2. に食品としての安全性評価につきまして記載されておまして、先週の食品安全委員会におきまして審議されまして、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されている旨が記載されております。

これらを考慮しますと、この遺伝子組換え植物に新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは考えられないということ、また、畜産物中で有害物質に変換、蓄積される可能性や、遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないという御評価でございます。

以上を踏まえました結論につきましては、ただ今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、既に食品としてのパブリックコメントを行っているものでございますので、これまでの取り扱いと同様にパブリックコメントを行わず、専門調査会の結果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。

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、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（被子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題は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）

（7）その他

○熊谷委員長 ほかに議事がありますか。

○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12月9日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、あす3日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、5日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、来週8日月曜日14時から「企画等専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定となっています。

　以上をもちまして、第540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。