

食品安全委員会第545回会合議事録

1. 日時 平成27年1月20日（火） 14:00～15:49

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 山口内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

(2) 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

・農薬11品目

- | | |
|----------------------|-----------------|
| [1] アミスルブロム | [2] イソフェタミド |
| [3] エトフェンプロックス | [4] ジェトフェンカルブ |
| [5] チアメトキサム | [6] トリフロキシストロビン |
| [7] ピコキシストロビン | [8] フェンヘキサミド |
| [9] フルオピラム | [10] フロメトキン |
| [11] ベンチアバリカルブイソプロピル | |

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品1品目

イプロニダゾール

（厚生労働省からの説明）

(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系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統を掛け合わせた品種」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループにおける審議結果について

・「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」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「フルピラジフロン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「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」に係る食品健康影響評価について

・特定保健用食品「朝食プロバイオティクスヨーグルトBifiX」に係る食品健康影響評価について

- (6) 食品安全関係情報（11月29日～12月19日収集分）について
- (7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年12月分）について
- (8) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について
- (9) その他

4. 出席者

(内閣府)

山口大臣

(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

(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 「アミスルブロム」「イソフェタミド」「エトフェンプロックス」「ジエトフェンカルブ」「チアメトキサム」「トリフロキシストロビン」「ピコキシストロビン」「フェンヘキサミド」「フルオピラム」「フロメトキン」「ベンチアバリカルブイソプロピル」及び「イプロニダゾール」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2 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系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統を掛け合わせた品種>

資料3 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループにおける審議結果について<高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性>

資料4-1 農業に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フルピラジフロン>

資料4-2 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<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4-3 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関す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5-1 食品安全関係情報（11月29日～12月19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12月分）について
資料 7 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第545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に御出席いただいております。

なお、本日は山口俊一大臣に御出席いただいております。

(1) 山口内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

○熊谷委員長 早速ではございますけれども、山口大臣から御挨拶をいただきたいと存じます。

よろしく願いいたします。

○山口大臣 このたび食品安全担当大臣を拝命いたしました山口俊一でございます。消費者及び食品安全ということ为先般の第3次安倍内閣でお話ございまして、非常に大事なテーマでございます。私も心してしっかり取り組んでまいりたいと思っておりますので、委員の先生方、よろしくお願いいたしたいと思っております。

この食品安全委員会、もう御案内のとおりで平成15年7月に発足をいたしました。これまでもう1,700件以上のリスク評価を終えておられるとお伺いいたしております。熊谷委員長を初め、委員並びに専門委員、また事務局の皆様方には、その御努力に心から敬意を表させていただきたいと思っております。

食の安全というのは、私ども一人一人の命に直結をする大変重要なテーマの一つでもございます。食品安全担当大臣として、国民の健康の保護を最優先に、科学的知見に基づいて食品の安全性を確保していくということに全力を尽くしてまいりたいと考えております。

食品をめぐるリスクが多様化をしてくる中で、消費者一人一人がリスクを正しく理解しながら食品を選ぶことができるように、科学に基づき中立公正な立場からリスク評価を行いまして、その結果を正確かつ分かりやすく情報提供していくということは、食品安全委員会の極めて重要な役割であらうと思っております。

この食品安全委員会がリスク評価機関として引き続きその機能をいかんなく発揮していただいて、厚生労働省、農林水産省、消費者庁等と連携をしながら、食品の安全性をさらに向上させていくということを強く期待しております。私としても、食品の安全性の確保を通じて、国民の皆様方に安心して暮らしていただけるように邁進してまいりたいという決意でございます。

以上、申し上げさせていただいて、御挨拶にさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございました。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもと、科学に基づき中立公正に食品の安全性に関するリスク評価を行っております。これからも国民の皆様の御期待に応えられるよう努めてまいります。

山口大臣には、私どものリスク評価が円滑に行われることや、科学的情報を国民にお伝えすることなどにお力添えをいただければ幸いです。今後ともよろしくお願い申し上げます

山口大臣は、この後、御公務のため退席されます。

どうもありがとうございました。

(山口大臣退室)

○熊谷委員長 それでは、お手元にご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11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。

資料2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3が「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループにおける審議結果について」。

資料4-1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4-2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4-3が「特定保健用食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（11月29日～12月19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12月分）について」。

資料7が「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況」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)

○熊谷委員長 それでは、議事に入る前に、岡山県及び佐賀県で発生しました高病原性鳥インフルエンザに関して、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。

1月15日木曜日の深夜に岡山県で、18日日曜日の未明に佐賀県で、相次いで高病原性鳥インフルエンザが確認されてございます。本件につきましては、確認後、速やかに関係省庁が連携をいたしまして、徹底した防疫措置や正確かつ迅速な情報提供を行っております。

私ども食品安全委員会におきましても、確認後、速やかに鶏肉、鶏卵の安全性につきましてホームページやフェイスブック、メールマガジンを通じまして情報の発信を行ったところでございます。以上でございます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

事務局におかれましては、農林水産省を初めとした関係各省と緊密に連携し、必要に応じて徹底した防疫措置に協力しつつ、引き続き、国民の皆様には正確な情報を迅速に伝えるよう万全を期していただきたいと思っております。

(2) 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1月8日付で農薬11品目、動物用医薬品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ひいたします。

それでは、資料1-2に沿いまして、ちょっと品目数が多いございますが、農薬11品目、動物用医薬品1品目につきまして、御説明をさせていただきたいと思っております。

1枚おめくりいただきまして、まず1剤目からお願いいたします。

1剤目、アミスルブロムでございます。

この品目は、農薬取締法に基づく適用拡大の申請が出ておりまして、それに伴います基準設定の要請を受け取っております。

用途としては殺菌剤。

日本における登録状況は、農薬登録がなされておりまして、既にトマト、てんさい、キャベツ等に使用されておりますが、今回、ラッキョウ、トウガラシ等への適用拡大申請が出ております。

国際機関での評価状況でございますが、JMPRでは毒性評価の実績はございません。また、国際基準もございませんが、諸外国におきましては、ここの資料に記載しますとおり、米国、EU等でブドウ、干しブドウ、トマト等に基準が設けられております。

この品目、食品安全委員会では既に評価を過去にいただいております。平成24年6月にいただきました評価結果におきましては、ADIは0.1mg/kg体重/日となっております。

次に、2品目め、イソフェタミドに移らせていただきます。

本品目は、農薬取締法に基づきまして、新規の農薬として登録申請が出ております。私どもは、これに伴いまして基準値設定を考えております。

用途としては殺菌剤。

新規登録申請ということで、現時点、日本においては農薬登録はなされておりません。今回、ブドウ、豆類、サヤエンドウ、キュウリ、タマネギ、レタス及び非結球レタスへの適用を含みます新規登録申請がなされております。

一方、国際機関あるいは海外での評価状況でございますが、JMPRでの毒性評価の実績はなし、国際基準もなし、諸外国においても主要5カ国において基準の設定はございません。

食品安全委員会での評価をお願いするのは今回が初めてでございます。

3品目めに移らせていただきます。エトフェンプロックスでございます。

本剤につきましては、農薬取締法に基づきまして適用拡大の申請が出されておりました。これに伴いましての食品衛生法での基準値設定を検討しております。

用途としては殺虫剤。

日本における農薬登録がなされておりまして、現時点で適用作物としては、稲、キャベツ、かんきつ等でございます。今回、適用拡大申請の中では、ブロッコリー、ホウキギ及びキビへの適用拡大をその申請内容に含んでおります。

国際機関や海外での評価状況といたしましては、JMPRでADIが0.03mg/kg体重/日、国際基準といたしまして、リンゴや梨などに設定されております。諸外国におきましても、米国、EU等で、ここに記載しますような作物に基準が設定されております。

過去に食品安全委員会での評価もいただいております。平成25年8月にいただきました評価結果の中で、ADIが0.031mg/kg体重/日といった内容でいただいております。

次の剤に移らせていただきます。ジエトフェンカルブでございます。

この品目は、平成24年8月21日付で厚生労働大臣より、食品安全委員会宛てに暫定基準の見直し

に掛かります評価をお願いしているところでございます。今回さらに農薬取締法に基づきます適用拡大申請が出てまいりましたので、その点につきまして御説明をさせていただきます。

本剤は殺菌剤でございます。日本における農薬登録がなされております。適用作物として、大豆、トマト、キュウリ、ブドウ等が規定されておりますが、今回提出されております適用拡大申請におきましては、小麦及び茶への使用を申請する内容になっております。

国際機関や海外での評価状況でございますが、JMPRでの毒性評価はなし、国際基準も設定されておられません。諸外国では、EUにおきまして、ブドウ、かんきつ、トマト等に基準が設定されております。

食品安全委員会での評価は、先ほど申し上げましたように、平成24年8月21日に初回の評価依頼をさせていただいておりますので、今回の件も、それに含めていただいておりますので、検討をお願いできればと考えております。

さらに1ページめくらせていただきまして、次の剤でございますが、チアメトキサムでございます。

本剤につきましては、インポートトレランス申請が提出されております。

用途としては殺虫剤でございます。

日本における農薬登録もなされておまして、適用作物としては、稲、トマト、イチゴ等が規定されております。

国際機関や海外での評価状況といたしましては、JMPRでADIが0.08mg/kg体重/日、国際基準といたしまして、トウモロコシ、豆類、かんきつ類等に基準が設定されております。諸外国におきましても、ここに記載されます作物に基準設定がなされております。

今回のインポートトレランス申請の中では、新たに米国のタマネギの基準を参照しての基準設定の要請となっております。

食品安全委員会での評価を過去にいただいておりますが、ADIは0.018mg/kg体重/日といった内容でございます。

さらに、次に行かせていただきます。トリフロキシストロビンでございます。

今回、本剤につきましては、農薬取締法に基づきます適用拡大申請、インポートトレランス申請、両方が寄せられております。

用途としては殺菌剤でございます。日本における農薬登録もなされております。現在は、リンゴ、桜桃、桃等に使用されておりますが、今回の適用拡大申請の中では、かんきつへの適用拡大を申請しております。

JMPRでは、ADIが0.04mg/kg体重/日、国際基準といたしましては、小麦等に基準が設定されております。諸外国におきましても、各種の作物に基準が設定されております。

今回の寄せられている申請のうち、インポートトレランス申請におきましては、EUのベリー類の果実等を参照した基準設定の要請が出ております。

食品安全委員会での評価として既に平成23年6月にいただきました評価結果におきまして、0.05mg/kg体重/日といった結果をいただいております。

数が多いございまして大変恐縮ですが、さらに次に行かせていただきます。ピコキシストロピンでございます。

本剤も農薬取締法の申請とインポートトレランス申請と両方が寄せられております。農薬取締法に基づきましては、新規の登録申請となっております。

用途は殺菌剤でございます、日本における農薬登録は現時点でされておりません。今回、新規登録申請として、白菜、キャベツ、レタス、非結球レタス等、ここに記載しますような作物への使用を想定されております。

JMPRでは、ADIが0.09mg/kg体重/日となっております、国際基準は設定されております。主要の諸外国におきましては、米国で小麦、大麦、トウモロコシ、大豆、畜産物等といったそれぞれの作物群に基準が設定されております。

今回のインポートトレランス申請の内容でございますが、米国の大麦、小麦、大豆等を参考に基準設定の要請が出されております。

食品安全委員会での評価をお願いいたしますのは今回が初回でございます。

次に行かせていただきます。フェンヘキサミドでございます。

本剤につきましては、農薬取締法に基づきます適用拡大申請が提出されております。

用途といたしましては殺菌剤でございます、日本における農薬登録はなされておらず、かんきつ、桃等に使用されております。今回の適用拡大申請では、リンゴへの使用を申請してきております。

JMPRでの評価は、ADIが0.2mg/kg体重/日となっております、国際基準といたしましては、キュウリ、アズキ、桜桃等に基準設定がなされております。諸外国におきましても、米国でのアーモンド、キュウリ等を初めとする各国各種の作物に基準が設定されております。

過去に食品安全委員会での評価をこれもいただいておまして、直近、平成19年6月に評価結果をいただいておりますが、その中では、ADIが0.17mg/kg体重/日という内容です。

次のフルオピラムに移らせていただきます。

この剤も、農薬取締法での適用拡大申請、そして、インポートトレランス申請、両方が提出されております。

用途としては、これも殺菌剤でございます、日本での農薬登録がなされております。現在のところ、梨、桃、ネクタリン等の作物に使用されておりますが、今回の適用拡大申請におきましては、大豆、白菜、リンゴ等への使用を申請してきております。

JMPRでは、ADIが0.01mg/kg体重/日とされておまして、国際基準といたしまして、キュウリ、ブドウ、畜産物等に残留基準が設定されております。

諸外国におけます基準設定の状況でございますが、米国でのリンゴ、バナナ等を初めといたしまして、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド等々で各種の作物に基準が設定されております。

今回のインポートトレランス申請の内容でございますが、米国の落花生の基準を参照しながらの基準設定の要請となっております。

食品安全委員会でもこれも過去に評価をいただいたことがございまして、平成24年10月の結果通知におきましては、ADIが0.012mg/kg体重/日といった内容となっております。

フロメトキンを御説明させていただきます。

まず本剤は初めに、1カ所、誤記の訂正を恐縮ですがお願いいたします。

作用機構のところでございますが、「キノリン骨格を有する殺菌剤」とございますが、この剤は殺虫剤でございまして、前後の関連するところを「殺虫剤」あるいは「殺虫作用」とさせていただいております、ここが1カ所訂正漏れでございました。大変申しわけございません。よろしくお願いいたします。

本剤は、農薬取締法に基づきます新規登録申請が提出されております。

用途といたしましては殺虫剤。

日本における登録状況でございますが、当然ございません。今回、新規登録申請の中では、ここがございます大根を初めとする各種作物への使用を申請しております。

JMPRでの毒性評価の実績はなく、国際基準も設定されておられません。諸外国においても残留基準の設定はございません。

今回初めて食品安全委員会での評価をお願いする次第でございます。

次は、農薬の最後の品目でベンチアバリカルブイソプロピルでございます。

農薬取締法に基づきまして、適用拡大申請が出ております。

用途といたしましては殺菌剤。

日本におけます農薬登録はなされておまして、現在のところ、キュウリ、トマト、ブドウ等に使用されております。今回の適用拡大申請では、かんきつへの適用拡大を申請してきております。

JMPRでは毒性評価の実績なし、国際基準も設定されておられません。諸外国では、米国を初めとして、ブドウ、トマト等に基準が設定されております。

食品安全委員会では、過去に何度かこの剤も評価をいただいております、直近は平成26年3月に評価結果をいただいております。その中では、ADIが0.069mg/kg体重/日といった内容でいただいております。

少々駆け足でございますが、以上が農薬11品目の御説明でございます。

最後、動物用医薬品1品目、イプロニダゾールにつきまして御説明をさせていただきたいと思っております。

本剤につきましては、発がん性の疑いが否定し得ない、あるいは国際的な動き、また、国内での承認などはないのですが、国際的に見ますと流通実績がかすかながら認められるといった状況を踏まえまして、私どもといたしましては、本剤につきましては、食品衛生法のもとで不検出の基準というものを設定する方向で検討しております。それに当たりまして、食品安全委員会に健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤、用途は寄生虫駆除剤でございまして、ヒストモナスの駆除効果といったことが示されております。

日本における登録状況でございますが、先ほど申し上げましたように、動物用医薬品として承認はされておられません。

国際機関での評価等でございますが、JECFAでもADIの設定はなされていない状況でございます。

国際基準も設定されておりません。また、諸外国におきましても残留基準は設定されておりません。

食品安全委員会に評価をお願いするのは今回が初めてでございます。

以上、動物用医薬品 1 品目の御説明でございました。

そして、一番最後のページ、別紙 2 とさせていただいておりますところに、食品安全委員会に評価依頼を 2 回以上させていただいております剤の追加データがある件につきまして、データリストをここに記載しております。

長くなりましたが、以上でございます。よろしく願いいたします。

○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。

農薬の最後の殺菌剤なのですがすけれども、これは相手は真菌になるのでしょうか。リン脂質の生合成型ということなのですがすけれども、今もしお手元になれば後で結構です。

○山本基準審査課長 分かりました。真菌だと思いますが、後ほどきちんと事務局を通じて先生方に情報が渡るようにさせていただきたいと思います。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに御意見・御質問はありませんか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明いただいたものうち、農薬アミスルブロム、エトフェンプロックス、チアメトキサム、トリフロキシストロビン、フェンヘキサミド、フルオピラム、ベンチアバリカルブイソプロピルの 7 品目につきましては、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。

また、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、本品目に関して、先ほどの厚生労働省からの説明並びに今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかにつきまして御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 分かりました。

それでは、資料 1-2 の最後のページ、別紙 2 をおあげください。

まず、農薬がリストされております 4 番目のところですが、チアメトキサム、トリフロキシストロビン、フルオピラムにつきましては、作物残留試験に加えまして、免疫毒性試験等の結果が追加されておりますため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

続きまして、農薬アミスルブロム、エトフェンプロックス、フェンヘキサミド、ベンチアバリカルブイソプロピルにつきましては、試験成績としまして、作物残留試験の結果のみが追加されてお

り、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。しかしながら、農薬専門調査会におきましては急性参照用量の設定が進められておりますので、今回の評価要請とともに、急性参照用量の設定を含めて農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

また、農薬ジェットフェンカルブにつきましては、平成 24 年 8 月 27 日に評価要請されたという説明がなされております。したがって、農薬専門調査会が担当の専門調査会であることから、今回の適用拡大申請にあわせて審議させてはいかがでしょうか。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の御説明を踏まえまして、委員会が既に評価結果を有している 7 品目、それから、平成 24 年 8 月 27 日に評価要請を受けておりました 1 品目を含めて、今回評価要請のあった農薬 11 品目につきましては全て農薬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 それから、動物用医薬品イプロニダゾールにつきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することとします。

山本課長、ありがとうございます。

○山本基準審査課長 ありがとうございます。

(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、次の議事に入ります。

「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 「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種」について、資料 2 の 4 ページの要約に沿って概要を説明いたします。

本品種は、種子中においてステアリドン酸が新たに産生される形質が付与された系統と除草剤耐性の形質が付与された系統を親系統として、従来の手法でかけ合わせて得られた品種です。本品種の親系統については、安全性評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されています。

本品種は、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され、特定の栄養成分を高めた形質が付与されるものと除草剤耐性の形質が付与されるものとを掛け合わせた品種であることから、「遺

伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」においては、安全性の確認を必要とするものに該当します。そのため「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。

5ページをお願いいたします。概要がございますけれども、本系統につきましては、先ほど御説明のありましたとおり、かけ合わせの品目でございます。親品目のMON87769につきましては、脂肪酸の不飽和化を触媒する酵素である $\Delta 6$ デサチュラーゼと改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼを発現する遺伝子が導入されております。もう一つのMON89788系統につきましては、改変CP4 EPSPSタンパク質を発現する遺伝子が導入されておまして、グリホサート耐性を示します。この2つがかけ合わせられたものということでございます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」がございますけれども、第1.におきましては、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等について検討がされております。

この項目の少し先の7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」という項目がございます。

親系統でありますステアリドン酸産生ダイズの導入形質によりまして、このかけ合わせの品種でも親系統と同様に種子中のステアリドン酸と γ -リノレン酸が新たに産生されまして、リノール酸が減少するというところでございます。そのことによりまして、この親系統のものと同様に、本品種のダイズ種子から得られるダイズ油には、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ているということでございます。この点と、もう一つの親系統MON89788系統の導入遺伝子によりまして、改変CP4 EPSPSタンパク質を発現する点が宿主との相違点ということでございます。

以上を踏まえまして、安全性評価におきましては、既存のダイズとの比較が可能と判断をされております。

少し先になりますますが、12ページをごらんいただけますでしょうか。「第6. 組換え体に関する事項」が整理されておりますけれども、この項目の2. のところをごらんいただきますと、導入された遺伝子の発現により付与される形質、すなわち脂肪酸組成の改変とグリホサート耐性について、このかけ合わせ系統でも受け継がれておまして、後代まで安定して維持されていることが確認されているということが記載されております。

13ページに参りまして、「6. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項」が記載されておりますけれども、デサチュラーゼを発現する形質と除草剤耐性を付与する形質は、それぞれ作用機作が互いに独立しておまして、かけ合わせの本品種におきましては互いに影響し合わないと考えられると評価されております。

次に、「7. 宿主との差異に関する事項」がございますけれども、ここで「主要構成成分」「脂肪酸組成」「アミノ酸組成」等について非組換えダイズとの比較が行われております。

脂肪酸組成につきましては、このかけ合わせの系統におきましては、非組換えダイズでは定量限

界以下である4種の脂肪酸、具体的に言いますと、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るということでございまして、リノール酸については有意に減少しております。

ということですが、親品種でありますMON87769系統においての値と有意差はないか、有意差があった γ -リノレン酸につきましても、非組換え品種との含有量の差は親品種よりも小さかったということでございまして、今、申し上げました5種の脂肪酸組成の変化については、親系統において検討済みであるということで、本系統につきましても、ヒトの健康に影響を及ぼすとは考えにくいという御評価になってございます。

これら以外の成分につきましては、対象としました非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められないか、従来商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であったということが確認をされております。

15ページの中ほどに「食品健康影響評価結果」がございまして、内容につきましては、先ほど山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、本日の委員会終了後、2月19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。

（4）高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループ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。

「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件につきましては、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします、

○山添委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料3の11～12ページに要約がございまして、それに沿って説明をいたします。

高濃度にジアシルグリセロール（DAG）を含む食品の安全性について、各種試験成績等に基づき食品健康影響評価を実施しました。

まず、評価の経緯について簡単に説明します。

2003年9月、食品安全委員会から厚生労働大臣に対して「薬事・食品衛生審議会において行われた、当該食品の特定保健用食品としての安全性の審査の結果は、当委員会として妥当と考える。」旨の評価結果を通知しました。

その後、追加試験として実施された二段階発がん試験等の結果が厚生労働省から提出され、その結果を検討したところ、高濃度にDAGを含む食品については、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないと判断しましたが、DAG油に微量の不純物として含まれるグリシドール脂肪酸エステルについても検討することとしました。

次に、評価結果についてです。

食品健康影響評価は、評価対象となるハザードの特定やその毒性等の性質の検討を行うとともに、摂取量から暴露評価を行い、それらの結果から、食品健康影響評価として総合的に食品のリスクを評価しています。今般の評価では、評価要請対象である高濃度にDAGを含む食品が2009年9月に製造販売が中止され、既に流通しておらず、食品健康影響評価の対象が存在していません。このため、現状では国民が暴露する可能性はなく、暴露評価に用いるさらなるデータの入手は不可能である状況です。また、摂取した期間、量、年齢等が人により異なるとともに、各人の背景、つまり生活条件等の交絡要因が様々であるため、過去に摂取した個人の生涯発がんリスクを判断することは困難です。したがって、当該食品について暴露評価を行うことができず、食品健康影響評価を完結することはできませんでした。

なお、本食品健康影響評価の過程で明らかとなったDAG油についての発がんプロモーション作用や、食用油に不純物として含まれている可能性のあるグリシドール脂肪酸エステルに関する知見等について参考として取りまとめましたので、それらの概要について説明します。

まず、参考1「今回の食品健康影響評価に当たり提示された高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関する試験の結果」についてです。

各種試験成績から、マウスにおいて、DAG油の経口投与による舌を含む口腔内、食道、前胃及び大腸への発がんプロモーション作用は認められませんでした。

また、DAG油の投与による乳腺の発がん性は認められませんでした。

結果として、経口投与によるDAG油の発がんプロモーション作用は否定され、DAG油はグリシドール脂肪酸エステルを不純物として含みますが、実験動物を用いた試験系において、問題となる毒性影響は確認されませんでした。

以上より、本ワーキンググループは、ヒトが通常食品としてDAG油を摂取する場合の発がんプロモーション作用によるリスクは無視できると判断しました。

次に、参考2「食品に含まれるグリシドール及びその脂肪酸エステルに関する知見」についてです。

各種試験成績から、食用油には、グリシドール脂肪酸エステルが不純物として微量に含まれている可能性があり、グリシドール脂肪酸エステルが代謝されたグリシドールについては、遺伝毒性発がん物質である可能性を否定できないと考えました。

一方、グリシドール脂肪酸エステルについては、グリシドールで見られた以上の遺伝毒性は認められず、皮下投与での発がん性に関する試験成績からは、グリシドールで見られた腫瘍の発生及び程度を超えるような知見は得られていません。

また、我が国で現在流通している食用油に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの濃度は低く、その全てが等モルのグリシドールに変換されるという仮定のもと、すなわち過大に見積もって試算しても、暴露マージン（MOE）は1万をわずかに下回ると試算され、一定の暴露マージンが確保されていました。

本ワーキンググループは、これらの結果は、現在使用されている食用油の摂取について直接健康影響を示唆するものではありませんが、ALARAの原則にのっとり、引き続き合理的に達成可能な範囲で、できる限りグリシドール脂肪酸エステルの低減に努める必要があると考えました。

詳細につきましては、事務局の方から説明をお願いします。

○高崎評価調整官 それでは、お手元の資料3に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

まず、評価書（案）の構成について御説明させていただきます。

1ページの目次をごらんください。13ページ目から「評価対象物質の概要」、また、16ページには「食品健康影響評価」がございます。

そして、18ページから【参考1】としまして、今回の評価の過程で明らかとなった高濃度にジアシルグリセロールを含む食品、以下DAG油と申し上げますが、これに関する試験の結果をまとめております。

35ページからは【参考2】としまして、「食品に含まれるグリシドール及びその脂肪酸エステルに関する知見」としてまとめています。

次に、評価の経緯について簡単に御説明します。時系列になっている経緯は3ページに、また、詳細な経緯は13ページでございますので、あわせてごらんください。

先ほど山添委員から御説明がありましたように、平成15年9月、食品安全委員会から厚労大臣に対して「薬事・食品衛生審議会において行われた、当該食品の特定保健用食品としての安全性の審査の結果は、当委員会として妥当と考える。」旨の評価結果を通知しました。

その後、念のために当該食品の発がんプロモーション作用を確認するための追加の試験の過程において新たな知見を入手する等の変化がございましたことから、平成19年9月に食安委は厚労大臣から、当該食品の発がんプロモーション作用を中心とした食品健康影響評価について要請を受けております。これを受けまして、新開発食品・添加物専門調査会合同ワーキンググループを設置しまして、審議を経て、結果の取りまとめの審議を行っていましたところ、平成21年7月に厚生労働省から、当該食品の脱臭工程において生成するグリシドール脂肪酸エステル、以下GEと申し上げます、これについての報告、資料提出がありまして、それらについても検討することになりました。

その後、様々な角度から評価が必要であるため、平成22年6月にDAG油に関するワーキンググループを設置しまして、昨年12月までに7回のワーキングでの審議を経まして、今般、評価書（案）として取りまとめましたところです。

最初に、諮問に対する結論に当たりますDAG油に関する食品の安全性について御説明します。15ページでございます。

まず、評価対象物質についての御説明ですが、DAG油の組成は、15ページの図1．図2．のとおり、グリセリンに2つの分子の脂肪酸がエステル結合したDAGを主成分とする油脂が99%以上、その他の物質が1%未満となっております。DAGは、ほとんどの食用油に1～10%程度含まれる脂質で、長い食経験を有する物質の一つでありまして、現時点では天然由来の食品の摂取による健康被害は報告されておられません。

次に、16ページの「Ⅱ．食品健康影響評価」ですが、中段のあたりから結論がございます。先ほど山添委員が御説明されましたように、食品健康影響評価は、評価対象、ハザードの毒性等の性質を評価するとともに、摂取量から暴露評価を行いまして、総合的な評価を行っております。

今回の評価要請の対象である高濃度にDAGを含む食品は、販売が中止され、既に流通しておらず、評価の対象が存在していないということで、現状では国民が暴露する可能性はなく、暴露評価に用いるさらなるデータの入手は不可能でございます。また、摂取した期間、量、年齢等が人により異なるとともに、各人の背景、つまり生活条件等の交絡要因が様々であるため、過去に摂取した個人の生涯発がんリスクを判断することは困難である。したがって、高濃度にDAGを含む食品については暴露評価を行うことができず、食品健康影響評価を完結することはできなかつたとしております。

続きまして、この評価の過程で明らかとなりました知見をまとめたものとしまして、18ページから【参考1】としてDAG油の試験に関する結果をまとめたものがございますので、こちらを御説明いたします。

こちらは先ほど経緯のところでも御説明しましたように、DAG油の発がんプロモーション作用を検証するために実施された試験A～Gの動物実験に関する知見をまとめたものでございます。

個別の試験結果の説明は省略いたしますが、32ページの9．の今回の試験の結果のまとめのところをごらんください。「DAG油の発がんプロモーション作用に関する研究」、試験Aにおいて認められた舌に扁平上皮がんが増加する結果の再現性を確認するために、トランスジェニックラット及び野生型ラットを用いたDAG油の経口投与による試験E、Fが行われまして、そのほか試験Bとして大腸がん促進作用試験、試験Cとして中期多臓器発がん性試験、試験Dとしてマウス皮膚発がんプロモーション試験、試験GとしてTgラットを用いた舌・乳腺二段階発がん試験の結果も踏まえてまとめたところでございます。

下段の「①舌を含む口腔内の発がんプロモーション作用について」のまとめでございますが、各種試験の結果を総合的に判断すると、DAG油等による舌を含む口腔内の発がんプロモーション作用は認められなかつたとしております。

次に、33ページの「②大腸での発がんプロモーション作用について」でございますが、以下に掲げられた理由等から、本ワーキングとしては、DAG油の投与による大腸における発がんプロモーション作用は認められなかつたと判断いただいているところでございます。

最後に「③Tgラットを用いた試験において認められた乳腺腫瘍の発生増加について」は、本ワーキングは、発がん性の評価は通常野生型ラットを用いた試験Eの結果に基づいて判断し、DAG油

の投与による乳腺の発がん性及び発がんプロモーション作用は認められないと判断したとされております。

これらを踏まえまして、少しお戻りいただきまして、17ページでございますが、一番上の参考1のところにまとめとしております。

結論としては、4ポツ目と5ポツ目ですが、結果として、経口投与によるDAG油の発がんプロモーション作用は否定され、DAG油はグリシドール脂肪酸エステルを不純物として含むが、実験動物を用いた試験系において、問題となる毒性影響は確認されなかった。また、以上より、ヒトが通常食品としてDAG油を摂取する場合の発がんプロモーション作用によるリスクは無視できると判断したとしてございます。

続きまして、35ページからの【参考2】としまして、「食品に含まれるグリシドール及びその脂肪酸エステルに関する知見」について御説明いたします。

先ほど申し上げましたように、DAG油の審議を行っていたところ、厚生労働省から、脱臭工程において生成するグリシドール脂肪酸エステル（GE）について報告がございまして、追加の資料も踏まえて御審議いただきました。参考2は、その知見をまとめたものでございます。

まず、危害特定として含有実態とその評価対象について、また、危害特性の評価としてグリシドールとGEの毒性や体内動態の御説明をした後に、暴露評価について御説明させていただきます。

まず、含有実態ですが、37ページから「2. 食品中の含有実態等」として記載しております。

最新のデータとしましては、下段のところにあります、農水省が平成24～25年に行った含有実態調査がございまして、具体的なデータは、39ページの表11-1. と11-2. にお示ししているとおりです。このほか、米国FDAも2013年に調査結果を公開しております。これらのデータは後ほど暴露評価に用います。

また、評価対象であるグリシドール及びGEの化学式等は、43ページ、44ページに記載がございまして、

次に、危害特性として、体内動態として吸収、分布、代謝、排せつ等の個別の知見については、44～52ページに記載しておりますが、その中で重要な知見としましては、50ページ中ほどに、吸収、代謝に関するAppelらの知見がございまして、こちらでは、得られた実験データからは、現時点ではリスク評価を目的とする場合、グリシドール脂肪酸エステルが消化管において完全に加水分解すると推測され、ヒトのGEの暴露量は、等モル量のグリシドールの暴露とみなして評価を行うべきとしている知見でございまして、

続きまして、毒性ですが、遺伝毒性、急性毒性、反復毒性等について、個別の知見は52～76ページに記載がございまして、個別の説明は割愛させていただきまして、結論としては、84ページの「2. 毒性」のところに記載がございまして、

グリシドールについては、遺伝毒性に関する試験成績から、DNA損傷及び遺伝子突然変異を誘発する証拠があります。また、発がん性に関する試験成績は、ラットまたはマウスを用いた試験ではいずれにおいても投与に関連した腫瘍の発生が認められています。したがって、グリシドールが遺伝毒性発がん物質である可能性を否定することはできないものと考えられました。

一方で、GEについては、グリシドールに見られた以上の遺伝毒性は見られず、入手できた試験成績からは、グリシドールに見られたような腫瘍の発生及び程度を超えるような知見は得られていないとさせていただきます。

以上より、ワーキングとしましては、経口摂取されたGEは、最悪のケースを想定して、体内で全てグリシドールに変換され、グリシドールを摂取したときと同じ生物学的利用能で吸収・利用されるものとして、最も懸念されるハザード、つまり遺伝毒性発がんに関するものですが、これをもとに検討を行うことが妥当であるとしてございます。

また、これらの知見をもとにTDI、発がんユニットリスクを計算しておりまして、まとめとしては、この84ページの3. のところでございますが、グリシドールの発がん性における遺伝毒性の関与が否定できないと考えられたので、TDIと数理モデルによる発がんユニットリスクを併記することといたしました。

グリシドールを用いたラット及びマウスの発がん性試験では、発がん性に関するNOAELを得ることができなかったため、ベンチマークドース法を適用して検討した結果、BMDL₁₀は1.6mg/kg体重/日でありまして、これに不確実係数1,000を適用しまして、TDIを 1.6×10^{-3} mg/kg体重/日と設定しております。

また、BMDL₁₀から算出された剰余腫瘍発生リスク 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} に相当する暴露量は、それぞれ 1.6×10^{-3} 、 1.6×10^{-4} 、 1.6×10^{-5} mg/kg体重/日でありました。

ここまで、危害特性の評価として、当該物質の毒性及びそれらから導き出されるTDIと発がんユニットリスクについて御説明いたしました。

次に、「4. ばく露評価」について御説明いたします。

85ページの中ほど、下から3段落目の「このため」から始まる場所ですが、現在流通している食用油に由来するGEの暴露評価を行ってございます。

まず、油脂類からのGEの直接摂取量ですが、詳細の計算方法は76～80ページに記載してございますが、油脂類の摂取量は、厚生労働省の国民健康・栄養調査報告や、農水省が毎年公表している食料需給表等、また、油脂類のGEの含有量は、先ほど御説明しました農林水産省が行った含有実態調査を用いて、国民の平均に基づくものと摂取量が最大平均値となる階層である15～19歳の男性に対するものの2つについて試算いたしました。

加工食品に使用された油脂類についても、幾つかの仮定を置いた上で保守的に推定しまして、油脂類の直接摂取と加工食品からの摂取を合計したGEに由来するグリシドールの一日本摂取量は、 $1.8 \sim 2.3 \times 10^{-4}$ mg/kg体重/日となりまして、暴露マージン(MOE)は約6,900～9,100と試算されました。

また、86ページの2段落目ですが、参考として、油脂類を多く摂取している集団についても、不確実ではございますが、一定の仮定を置いて概算しました。具体的には、油脂類の直接摂取の95パーセンタイル値を平均値プラス2×標準偏差として計算しまして、加工食品からの暴露も含めると、 4.1×10^{-4} mg/kg体重/日、暴露マージン(MOE)としては約3,900と試算されました。

他方、調製粉乳については、全量を調整粉乳によって哺乳したと仮定すると、一日摂取量は生後

5カ月までで $7.5 \times 10^{-4} \sim 1.4 \times 10^{-3}$ 、生後6～11カ月で $3.6 \sim 6.1 \times 10^{-4} \text{mg/kg体重/日}$ となりますが、乳児期の限られた一時期における摂取であることから、生涯にわたり摂取することを想定した健康影響評価を行うことは不適切であり、今後、科学的知見の蓄積や諸外国における評価の進展を踏まえ、評価をする必要があるとされました。

一方、調整粉乳は、母乳に含まれる栄養素がバランスよく含まれており、特に母乳を与えることができない場合、乳幼児が育つ上で不可欠な代替品のない食品であります。栄養不良によるリスクも勘案すると、これまでどおり与えることが重要であるとしてございます。

最後に「まとめ」でございしますが、現在流通している食用油に含まれるGEの濃度は低く、過大に見積もって試算しても剰余腫瘍発生リスクは極めて低く、暴露マージンは1万をわずかに下回る値と試算されまして、一定の暴露マージンが確保されておりました。また、諸外国においても、ヒトにおける健康被害は報告されておられません。

これらの結果は、現在使用されている食用油の摂取について、直接健康影響を示唆するものではありませんが、グリンドールは遺伝毒性発がん物質である可能性を否定することができないため、ALARAの原則に則り、引き続き合理的に達成可能な範囲で、出来る限りGEの低減に努める必要があるとしております。

最後に、今後、GEについて、体内動態や毒性に関する知見、ヒトにおける暴露に関する情報や疫学研究等の科学的知見の収集が望まれるとしてございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から2月19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。

長くなりましたが、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 暴露評価というか、摂取量のところがちょっと分かりにくかったので教えてほしいのです。

1つは、国民健康・栄養調査から直接摂取する油脂ということで77～80ページぐらいに詳しく書いてあるので、それは分かったのですが、その後の業務用というのでしょうか、加工食品に使用された油脂類のところの計算がよく分からなかったのです。これは業務用生産量というものがあって、それに基づいて計算しているような気がするのですが、マーガリンやショートニングの業務用生産量が幾つなのかということと、あと、その計算のことを簡単に説明していただけますでしょうか。

○高崎評価調整官 それでは、85ページの「4. ばく露評価」の一番下の段落をごらんいただけますでしょうか。

御質問は、加工食品の摂取量の計算方法についてということでございましたが、加工食品に使用された油脂類の使用量や製造工程における減耗に関する知見がなかったこと、また、加工食品中のGEの分析法が確立していないということから、一定の仮定を置いた上で計算を行いました。その具体的な計算ですが、日本マーガリン工業会の食用加工油脂生産統計というものを参照しまして、平成24年の業務用の生産量としての値の17万5,006トンという数字を用いました。このマーガリンの業務用製造量の全てが加工食品に使われるとしました。

ショートニングについても、同様の工業会の統計の中の数字の22万9,397トンという数字をショートニングの値として参照しました。ショートニングについては、全量を半分ずつに分けて、まず最初の半分が加工食品の製造に利用されて、破棄される率を2割としました。つまり、0.5掛ける0.8という値としました。残りの半分については、加工食品の揚げ油として利用されるとしまして、そのうち半分が破棄されるとして、消費される総量を求めました。これらを日本の人口の人数、平均体重等で除して、一日摂取量という値を求めています。

○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 ほかに御質問等がありますか。

石井委員。

○石井委員 現在流通している食用油に由来するグリシドール脂肪酸エステル¹の暴露評価において、暴露マージンは1万をわずかに下回る値と試算され、一定の暴露マージンが確保されていたとされていますが、これをどのように考えればいいのか教えていただきたいと思います。

また、食品産業はグリシドール脂肪酸エステルを低減させる必要があるのかどうかについても教えていただきたいです。

○熊谷委員長 山添委員。

○山添委員 今の御質問ですが、暴露マージンのMOE²というものは、化学物質の毒性の強さや不確かさというものを考慮してリスクの管理の優先づけを検討するための指標として、近年欧米を中心に活用されている手法で計算したものであります。遺伝毒性発がん物質の場合は、このマージンが1万程度を目安に低減化の必要性を検討するのが一般的になっております。

本ワーキンググループでは、国民が直接摂取する油脂類について、基本的には過大に見積もって試算した結果、そのMOEが1万をわずかに下回る程度になったと試算しました。また、諸外国においても、ヒトにおけるグリシドール脂肪酸エステル摂取によるとされる健康被害の報告は確認されておりません。これらのことから、現在使用されている食用油の摂取について、直接健康影響を示唆するものではないと考えております。

なお、MOEは様々な食品で計算されておりまして、例えば米国等では、Carcinogenic Potency

Projectなどというものでいろいろなものに計算をしています。ここでのMOEを見ますと、例えばアルコールの飲料は驚くなかれ3から1となっておりますし、総食品中のアクリルアミドは約900と計算されております。先ほど説明しましたとおり、MOEが1万と十分なマージンがあれば健康への悪影響は無視できると考えられております。逆に、これ以下の数字であった場合でも、直ちに健康影響が起これるということを示しているものではありません。

したがって、グリシドール脂肪酸エステルが代謝をされたからできてくるグリシドールについては、遺伝毒性発がん物質である可能性を否定することはできないと考えておりますが、ALARAの原則ののちとして、グリシドール脂肪酸エステルの産生の含量の低減に努める必要があると考えます。リスク管理機関は、他の食品のハザードのリスクについても総合的に勘案をしていただきまして、優先度に基づいたリスク管理を行っていただきたいと考えております。

以上のようなことでよろしいでしょうか。

○石井委員 はい。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、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、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループ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、遺伝子組換え食品等1品目、特定保健用食品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、事務局から説明をお願いします。

○関野評価第一課長 お手元の資料4-1を御用意いただきたいと思っております。

本剤、フルピラジフロンでございますけれども、今お話にございましたとおり、国民からの意見・情報の募集が終わりましたので、その結果を中心に御報告させていただきたいと思っております。

その一方で、本剤に関するおさらいを少しさせていただきますと、まず8ページをお開きいただきたいと思っております。フルピラジフロンは、この8ページに示してございますとおり殺虫剤でございます。ここに示したような構造をしているものでございます。

本剤の審議経過といたしまして、ページが戻って恐縮ですけれども、4ページを見ていただきたいと思っております。昨年、本剤に関する審議を農薬専門調査会で行ってまいりまして、昨年の12月2日

の時点で、本委員会においてその審議結果、評価書（案）という形で報告をさせていただいたものになります。そして、その翌日、12月3日から30日間、意見・情報の募集を行ったものということになります。

本剤の食品健康影響評価に関しましては、61ページに記載がございまして、全体の吸収、代謝を含めて概略を書いておりますが、評価対象物質をフルピラジフロンの親化合物と設定した上で、62ページにあるようなADI、ARfDを設定しているものでございます。

今回、国民からの意見・情報の募集を行った結果につきまして御説明いたします。

本資料の後ろから3枚目をお開きいただきたいと思います。右肩に四角で「参考」と書いてあるページになります。今回寄せられました意見は3通でございまして、それをいつものように表にまとめてございますので、少しその御意見を御紹介し、その回答（案）について御説明したいと思います。

まず、1つ目の意見でございますが、最初の段落にございますとおり、この範囲内、いわゆる評価書の内容の範囲内となるように残留基準が設定されるのであれば安全であると言えるということから始まりまして、次の段落は米国での使用状況について少し御説明いただいている、そういう御意見かと思っております。

このページの下のところ、インポートトレランスの設定は円滑な輸入に必要不可欠となっているので、速やかな基準の設定をお願いしたいという要望、お願いのような意見をいただいております。

これに関しましては、最終的にリスク管理機関の問題でございまして、厚生労働省に伝えますと回答したいと思っております。

次に、裏側のページを見ていただきたいと思います。2つ目の意見でございますが、こちらは冒頭書いてございますとおり、カリフォルニアのぶどう業界の方から、ぶどう業界を代表したコメントという形でいただいております。

2段落目の最後にございますとおり、ぶどうへの許容量が設定されることを望んでいるという、これも要望のような御意見でございます。

その下の方には対日輸出の実績等を書いてございまして、その下「フルピラジフロンの（シバント）」と書いてあるところからは、本剤の特性といたしまして、この業界の方々が、本剤に対する評価、みなし方に関する御紹介をしているような御意見をいただいております。

そして、次のページ、この御意見の最後の部分ですが、食品安全委員会が時宜を得てフルピラジフロンの審議を完了されることを希望しているということと、カリフォルニア生ぶどうにおける日米間の取引の妨げにならないことを確実にしますということと、かなり本剤に関して早期に基準設定されることを期待するような御意見と受けとめてございます。

これに対します回答は、2ページのところに書いてございますが、一応、早期にということでの御希望も意見の中にございましたので、本委員会におけますいわゆる1年以内に処理をするといったことに関する御説明とともに、リスク管理機関に係る内容でございまして、厚生労働省に伝えるという回答をしたいと思っております。

3 ページに戻りまして、3 つ目の意見でございます。こちらは先ほどのぶどう業界と同様、ポテト産業界から代表する方の御意見をいただいたものになっております。

下から3 つ目の段落のところに書いてございますとおり、残留基準値が2015年に定められることを期待しているという御意見。

最後の2行目から次のページにかけまして、やはり先ほどのぶどう業界と同様、本剤に関する産業界としての捉え方について紹介がされているということかと思えます。

4 ページの中ほど、2 段落目の最後になりますけれども、高品質なポテト製品の製造が確実になるという御意見も加えられております。

そして最後、結びのところで、日本に輸出されるようになるということを含めて、ポテト生産者はこの低リスクな新製品の使用が可能になるということで、早期の基準設定等に対する御要望というような趣旨の御意見かと思っております。

したがって、本意見に対する回答としましては、2 つ目の意見と同様、本委員会における標準処理期間についての説明とともに、リスク管理機関の問題でもございますので、厚生労働省に伝えるということをもって回答としたいと思っております。

したがって、こういった御意見をいただいたことを踏まえまして、本評価書（案）のADIあるいはARFDを含めまして、評価書の内容は専門調査会での審議結果を変更することなく、そのままリスク管理機関に回答しようと思っております。

ただ一方、最終ページに書いてございますとおり、1 点、参照資料の数字の部分に変更を加えておりますので、その変更前、変更後の正誤表を変更点という形でつけさせていただき、回答しようと思っております。

説明は以上になります。

○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・御意見がありましたら、お願いします。

佐藤委員。

○佐藤委員 中身にかかわることではないのですが、このアメリカの業界2つから来たのは日本語でコメントが来たのですか。英語で来たのですか。

○事務局 パブリックコメントは日本語で御意見をいただくことになっていまして、原文に和訳がついてまいりました。

○佐藤委員 では、その和訳の方を載せていると。一番最後のところに「頂いた意見・情報をそのまま掲載しています」というのがあったから聞きました。日本語訳がついていたということですね。了解しました。

○**関野評価第一課長** 委員長、済みません、訂正が1カ所ございました。

訂正の訂正になってしまうのですが、最後の紙の変更前、変更後のページですが、このタイトルのところですが、フルピラジフロンは農薬でありまして、動物用医薬品ではございません。これはちょっと古いものが残ってしまっていますので、「・動物用医薬品」という言葉を除いていただいて「農薬評価書『フルピラジフロン』の変更点」というように、このページのタイトルを変えさせていただきます。申しわけございません。

○**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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、フルピラジフロンの一日内摂取許容量を0.031mg/kg体重/日、急性参照用量を0.35mg/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)

○**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、意見・情報の募集の手続が終了しております。それでは、事務局から説明をお願いします。

○**池田評価情報分析官** それでは、資料4-2をお願いいたします。

遺伝子組換えの「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」でございます。用途は調味料でございます。

本件につきましては、資料の2枚目の裏の1ページに審議の経緯がございます。先般12月2日の委員会で報告をいたしまして、12月3日から1月1日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

評価書の3ページから概要がございます。L-グルタミン酸の生産性を高めるために、安全性評価済みのGLU-No.3株をさらに改変した株を生産株としております。

食品健康影響評価につきましては、II.の3.に記載がございますように、「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」に基づきまして、安全性が確認されたと判断をされております。

最後の1枚に、右肩に「参考」とございますページでございますが、寄せられた御意見がございます。期間中に1通の御意見がございました。

内容でございますが、少しでも人体に影響のあるものは排除すべきと考えますということで、御反対の御意見でございます。

最後の段落のところ飛びますけれども、日本の将来を考えたら、本件は認められるはずがないと考えます。自分の子供に食べさせたいかどうかを基準に判断していただくことを要望しますという御意見でございます。

回答の方でございますが、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもと、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、食品に含まれる可能性のある危害要因がヒトの健康に与える影響について、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、リスク評価を行っていますという回答をさせていただいております。

本件につきましては、この回答でよろしければ、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、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、特定保健用食品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・情報の募集の手續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4-3をお願いいたします。

特定保健用食品の「朝食プロバイオティクスヨーグルト BifiX」でございます。

本件につきましては、3枚目の表側の2ページに審議の経緯がございますけれども、先般12月2日の委員会で報告をいたしまして、1月1日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

資料の4ページに概要がございますけれども、本食品につきましては、*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* GCL2505 を関与成分といたしまして、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ございます。

8ページに「食品健康影響評価」の結果がございますけれども、評価の結果、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いう御判断でございます。

最後のページに意見・情報の募集結果がございます。期間中1通の御意見をいただいております。

内容を御紹介させていただきますと、臨床の場面では、ヨーグルトに含まれる不飽和脂肪酸が、特に閉経後の女性において、LDL-コレステロールを上げることをしばしば経験します。脂肪ゼロの商品も追加していただきたいと思っておりますという御要望でございます。

回答でございますが、御意見をいただき、ありがとうございました。特定保健用食品としての表示許可を得るためには、事業者が商品を開発し、特定保健用食品の表示を所管している消費者庁へ申請を行う必要があります。いただいた御意見は消費者庁にお伝えしますという回答でございます。

本件につきましては、この回答でよろしければ、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。

はい。

○姫田事務局長 念のため申し添えておきますと、御意見・情報の概要は、下に書いてあるように、いただいた意見・情報を原文のまま記載しておりますので、例えば今のヨーグルトに含まれる不飽和脂肪酸云々というところについても、食品安全委員会がそれを是認しているということではないということは御理解いただきたいと思います。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、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たということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(6) 食品安全関係情報(11月29日～12月19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(11月29日～12月19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5-1「食品安全関係情報(11月29日～12月19日収集分)について」でございます。通常この報告は2週間に1度行ってございますけれども、年末年始が挟まりました関係上、1カ月分を御報告いたします。

左側のハザード別でございますけれども、今回は微生物・プリオン・自然毒関係が77件で、その次が化学物質でございます。

機関別に関しましては、いつものとおり欧州関係が一番多くなっております。

おめくりいただきまして、これら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、アメリカのFDAがビスフェノールAに関する評価書を更新とご
ざいまして、これは従来のNOAEL 5 mg/kg体重/日という数字を見直ししたわけでございますが、
約300の文献を総合的に検討しまして、変更は必要ないということを12月5日に公表してございま
す。

その次のポツ、EFSAの方でございますけれども、2つ目でビスフェノールAに関する意見書を今
年の1月末までに公表ということでございまして、アメリカのFDAが12月5日に公表し、EFSAの方
は12月12日にそう言っていますので、EFSAの数字がどうなるのか、関心を持って見守っていき
たいと思っております。

微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、EFSAの3つ目で「非動物由来食品中の病
原体によるリスクに関する科学的意見書Part2」とございまして、実はこれはPart2がいろい
ろございまして、今回は「茎菜類及びにんじん」とございまして、例えば前回はトマトとか、メロ
ンのサルモネラ属菌とかという形で、多くの作物につきましてレポートを出してございまして。中身
は大抵いつも同じでございますけれども、それぞれ生産する農場によって状況が違うのだというこ
とと、具体的な基準、数字を定めるには、なかなか情報が不足しているので、生産段階、農家の段
階とか、あるいは流通とか、それぞれの段階できちんと、例えばGAPとかHACCPというものを適切に
やるのが重要というような内容になってございまして。

次が、新食品等でございますけれども、最初のポツでECのDG SANCOでございますが、欧州理事会
と欧州議会は加盟国が自国内で遺伝子組換え農作物を栽培できるか否かについて決定権を持つこ
とに合意した旨公表ということでございまして、これは、科学的には安全であっても、場合によ
っては栽培を認めること以外の決定もできるというような方向だということでございまして。これにつ
きましては『Science』という雑誌の方で記事が載ってございまして、ある科学者の方のコメント
を1つだけ紹介したいと思いますけれども、EFSAのアセスメントというのは十分に行われているの
であって、GMの安全性について科学的な議論の余地はないのだと。純粋に科学的な見地からい
えば、今回の方向性というのは後退かもしれないと。ただ、EUの方ではなかなかGM作物の栽培が
進んでいないという状況、そういうデットロックを進めるということ言えば、ひょっとすると何
か効果があるかもしれないというコメントが載ってございました。御参考でございます。

次に、資料5-2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、イギリスの
食品基準庁（FSA）は、市販鶏肉のカンピロバクター汚染状況の調査結果を公表してございま
す。

本文でございますけれども、FSAは11月27日、英国の市販鶏肉のカンピロバクター汚染の状況に
関する2014年第2四半期（5月～7月）調査結果を公表してございまして。済みませんが、これは実
は第2四半期までのというのを補っていただければと思います。大変失礼しました。この調査自体
は昨年2月から行ってございまして、2月～7月の半年間の結果をまとめたものでございまして。

この鶏肉というのは、そこから3行先に「丸鶏」とございまして、英語ではfresh whole chilled
chickensとございまして、そういうものを調査してございまして。年間計画では4,000検体を検査
する予定になってございまして、半年たってございまして、1,995検体の検査が終わっておりま
す。

結果でございますけれども、(2) 検査した検体の70%からカンピロバクターが検出されてございます。

(1) そのうちの18%から、ここでは最大汚染レベルという言葉を使っておりますけれども、1,000cfu/g超のカンピロバクターが検出されてございます。

(3) 包装の外側からも6%、カンピロバクターが検出されてございまして、そういう意味では少し衛生的な取り扱いが不十分ということかと思っております。

ちょっと下の方でございますけれども、カンピロバクターは十分な加熱調理により死滅するけれども、イギリスでは最も感染者数の多い食中毒病原体であり、年間約28万人が感染していると推定されると。家禽類が主な感染源であるということで、今、FSAの方では、これに最重要課題として取り組んでいるということでございます。

それから、今回おもしろいといえますか、特徴的なのは、裏側を見ていただきたいのですが、個々の小売店別の数値を公表してございまして、イギリスでなじみのあるチェーンの名前が載っており、それごとに数字を出してございます。検体数とカンピロバクター陽性率、あと真ん中にカンピロバクターの1,000cfu/g超の率とございますけれども、イギリスのFSAは、10%以下を目標としてございますので、この数字を見ますと、95%信頼区間のことを除外すれば、いずれも10%を上回っておりますので、まだその目標には届いていないということかと思っております。

個々の商業のブランド名、チェーン店別のものはなかなか日本ではないので、非常に新鮮に思ったところでございます。

関連情報としましては、第一四半期の報告とかEFSAの科学的意見書、あるいは国内情報としましては、私どもの食品健康影響評価書、あるいは農水省のカンピロバクター汚染低減に向けた取り組みというものを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、お願いします。よろしいですか。

(7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年12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12月分）について」です。

事務局から報告してください。

○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。「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成26年12月分）について」でございます。

問い合わせ件数自体は52件ございました。

内訳は、食品安全委員会関係が4件、食品健康影響評価関係が6件、食品一般（リスク管理等）関係が41件、その他1件でございます。

裏面をごらんください。主な質問とその回答ということで、3点ほど御紹介させていただきます。

1点目はメチル水銀でございますが、子供の離乳食として、1歳前から、加熱したマグロやタイ・ブリ、ツナ缶などを週に数回食べさせていたけれども、魚の水銀の影響はないか心配であるという御質問が寄せられております。

2点目、ヒ素の評価のことでございますが、食品安全委員会のヒ素のリスク評価結果の中で、WHOが1988年に定めた無機ヒ素の暫定的耐容週間摂取量 $15\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日について、JECFAは2010年の会合において再評価を行った際、この値を取り下げたとの記述がある。現時点で健康への影響を考える場合、この値を基準値として考えていいのだろうか、また、それが不適切な場合は何かそれ以外に参照できるような値がないのか知りたいという問い合わせが寄せられました。

3点目、鳥インフルエンザ関係でございますが、鳥インフルエンザが発生したが、卵や鶏肉から感染しないか、また、発生した養鶏場近くの他の養鶏場の鶏肉や卵は大丈夫なのか不安である。海外からの鶏肉は問題ないのかも知りたいという問い合わせが寄せられております。

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、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

(8) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。
事務局から報告してください。

○関野評価第一課長 お手元の資料7を御用意ください。裏表に記載のございます1枚紙になります。

本件に関しましては、冒頭を書いてございますとおり、平成21年7月16日の食品安全委員会におきまして、「企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について」というものがまとめられておりまして、この柱書きの下の段落になりますが、その中で、標準処理期間の達成状況について、事務局は毎年1回、食品安全委員会に対して報告を行うこととされているものでございます。今般、平成26年分が取りまとめられましたので、本日御報告するものになります。

「記」の下に書いてございますとおり、平成26年は82件の評価結果を通知してございます。そのうち標準処理期間を超過したものは3件でございました。

その内容、詳細、内訳に関しましては、裏面の別表をごらんいただきたいと思います。この表の下の方に「評価結果を通知した件数」という形でくくってある部分でございまして、横に分野別の内訳を記載してございます。今、御紹介しましたのは、太囲みで囲っております一番下の平成26年の部分でございまして、先ほど御紹介したような数字が並んでおりますが、超過した3件の内訳としましては、農薬が2件、新開発食品が1件ということで、いずれも資料の点検、あるいはその資

料に基づく調査審議等に関しまして時間を要したということで超過してしまったものになります。
報告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、御質問等がありましたらお願いいたします。

それでは、ただ今報告のあったとおり、平成26年はおおむね標準処理期間内に結果を通知しておりますけれども、これは関係する皆様の取り組みのおかげと考えております。引き続き業務の効率化を図るなど、速やかな調査審議に努力することとしたいと思っております。

(9) 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1月27日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あした21日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、22日木曜日10時から「ブ
リオン専門調査会」が公開で、14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、来週26日
月曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」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545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。