

# 食品安全委員会第571回会合議事録

1. 日時 平成27年7月28日（火） 14:00～15:48

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・「硫酸亜鉛」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「テブコナゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ビシクロピロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルオピラム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「プロメトリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ベンゾベンジフルピル」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

- ・「NZYM-R0株を利用して生産された6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・農薬「チアメトキサム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び動物用医薬品「ジフルベンズロン」に係る食品健康影響評価について
- ・器具・容器包装「ポリエチレンナフタレート（PEN）を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」に係る食品健康影響評価について
- ・プリオン「デンマークから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「DP-No. 2株及びGG-No. 1株を利用して生産されたグルタミンバリルグリシン」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全関係情報（6月20日～7月3日収集分）について

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(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、  
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、  
木下リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料 1 添加物専門調査会における審議結果について<硫酸亜鉛>
- 資料 2-1 農薬専門調査会における審議結果について<テブコナゾール>
- 資料 2-2 農薬専門調査会における審議結果について<ビシクロピロン>
- 資料 2-3 農薬専門調査会における審議結果について<フルオピラム>
- 資料 2-4 農薬専門調査会における審議結果について<プロメトリン>
- 資料 2-5 農薬専門調査会における審議結果について<ベンゾベンジフルピル>
- 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<NZYM-R0株  
を利用して生産された6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ>
- 資料 4-1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<チアメトキサ  
ム>
- 資料 4-2 農薬及び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<ジフルベンズロン>
- 資料 4-3 器具・容器包装に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ポ  
リエチレンナフタレート (PEN) を主成分とする合成樹脂製の器具又は容  
器包装>
- 資料 4-4 デンマークから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価に  
関する審議結果について
- 資料 4-5 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  
<DP-No. 2株及びGG-No. 1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリ  
シン>
- 資料 5-1 食品安全関係情報（6月20日～7月3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

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第571回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第571回会合）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いたします。

○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14点ござい

ます。

資料 1 が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 2-1 から資料 2-5 までが「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 4-1 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「農薬及び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 4-3 が「器具・容器包装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 4-4 が「デンマークから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 4-5 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 5-1 が「食品安全関係情報（6月20日～7月3日収集分）について」。

その関連資料として資料 5-2 でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしいですか。

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27年7月1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。

○佐藤委員長 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）添加物専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「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 資料1の5ページの要約に沿って、概要について説明いたします。

栄養強化剤（母乳代替食品に限る。）または製造用剤（イーストフード）として使用される添加物「硫酸亜鉛」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

評価に用いた試験成績は、硫酸亜鉛、硫酸化合物または亜鉛化合物を被験物質とした遺伝毒性、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あります。

添加物専門調査会としては、添加物「硫酸亜鉛」については、亜鉛としての摂取を評価することが適当であり、亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意する必要があると考えました。

添加物専門調査会としては、添加物「硫酸亜鉛」の亜鉛としての評価については、体内動態における検討の結果を踏まえ、添加物「グルコン酸亜鉛」における評価と同様に、ヒト介入試験において65.92 mg/人/日（0.94 mg/kg 体重/日）（亜鉛として）の摂取で認められた赤血球SOD活性の低下について、直ちに臨床症状に直結するとは考えにくい、ヒトの知見に関する複数の報告において生体影響として認められたことは毒性学的に意義があると判断し、この所見を摂取に起因する変化と考え、65.92 mg/人/日、先ほど申し上げましたが、0.94 mg/kg 体重/日ではありますが、この値を硫酸亜鉛の毒性にかかわるLOAELと考えました。

添加物専門調査会としては、認められた毒性所見及び我が国において添加物「硫酸亜鉛」の使用基準改正が認められた場合の亜鉛の推定一日摂取量24.6 mg/人/日、これは0.45 mg/kg 体重/日に当たりますが、両方とも亜鉛としての値ではありますが、この値を勘案すると、添加物「硫酸亜鉛」について、亜鉛の摂取量に関する上限値を特定することが必要と判断しました。

添加物専門調査会としては、添加物「グルコン酸亜鉛」における評価と同様に、ヒト介入研究のLOAEL65.92 mg/人/日の根拠の所見である赤血球SOD活性の低下は非常に軽微な所見であること、また、亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意して、0.94 mg/kg 体重/日を1.5で除した0.63 mg/kg 体重/日（亜鉛として）を添加物「硫酸亜鉛」の亜鉛摂取量に関する上限としました。

また、通常の食事から摂取されている亜鉛の量を考慮し、亜鉛の摂取が過剰にならないような適切な注意喚起が行われるべきであるといいたしました。

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 今の資料1に基づきまして、補足させていただきます。

3ページに、審議の経緯がございますが、本件は栄養成分関連添加物ワーキンググループで審議されました後に、添加物専門調査会で審議されました案件でございます。

7ページに、評価対象食品の概要がございます。

先ほど御説明がございましたように、栄養強化剤またはイーストフードとして用いられるものということでございます。英名、分子量、分子式等については、こちらに記載がございました。

6. の起源、発見の経緯の(1)にありますように、ヒトに必須の栄養成分でございまして、欠乏症とともに過剰症も知られているというものでございます。

8 ページ(2)にありますように、ビール醸造においては発酵工程に使用する酵母の栄養源として添加して、酵母を健全に発酵させるために使用されるということでございます。

9 ページ、7. といたしまして、日本と諸外国での使用状況という項目がございましたけれども、日本では硫酸亜鉛は母乳代替食品の栄養強化の目的で1983年に食品添加物として指定されておりまして、現在の使用基準では用途は母乳代替食品のみに使用が可能となっております。

10 ページ、諸外国における使用状況がございました。

米国では、添加物「硫酸亜鉛」は一般に安全と認められるGRAS物質ということでございまして、乳児用調整粉乳のほか、流動食、フレーバー飲料、シリアル、その他に用いられております。

カナダでは、イーストフードとしてビールに添加を認められているということでございます。

次の8. 国際機関における評価でございます。

(1) ①に我が国における評価がございましたけれども、2013年に硫酸カリウムの評価が行われておりますが、この中で硫酸カリウム中の硫酸イオンについて評価がございまして、11 ページ、この中の3 段落目になりますが「添加物として適切に使用される場合、添加物『硫酸カリウム』に由来する硫酸イオンは安全性に懸念がない」という判断になっております。

また、同じページの最終行から b. 添加物評価書「グルコン酸亜鉛」というものがございますけれども、グルコン酸亜鉛が2015年の1月に評価をされております。

この際には、総合栄養食品への亜鉛の補給を目的として評価依頼されたものですが、この際の評価が12 ページ、13 ページにかけてございまして、13 ページをお開きいただきますと、2 つ目のパラグラフの真ん中より下、10 行目ぐらいから記載がございましたが、亜鉛として0.63 mg/kg 体重/日がグルコン酸亜鉛の病者用総合栄養食品摂取者及び一般摂取者の両者に対する上限値ということにされております。

今回の評価依頼の内容につきましては、15 ページの下3 行ぐらいから16 ページにかけてございますが、用途は現在、母乳代替食品のみなのですが、発泡性酒類に酵母による発酵の際に添加して使用できるようにするための使用基準の改正に関するものということでございまして、この改正のために評価依頼がされたものでございます。

安全性に関する知見の概要がその下にございます。

まず、体内動態でございますけれども、17、18 ページと続いていまして、まとめが19 ページ

ージの（４）にあります。

ここにございますように、硫酸亜鉛は水に易溶性とされておりまして、考えられまして、胃においてpHが十分低ければ、多くが解離して亜鉛イオンとして存在すると考えられる。また、亜鉛イオンは大部分が小腸で吸収されると考えられたということがございます。

その下に毒性がございます。

20ページの上からでございますけれども、先ほどの体内動態を踏まえまして、ここにございますように、硫酸イオンについては硫酸カリウムの評価書を参照すること、亜鉛イオンについてはグルコン酸亜鉛を参照して評価することが適切とされております。

遺伝毒性が20ページからございまして、いずれも陰性でございますので、特段問題となるような遺伝毒性はないという判断になっております。

20ページの下から急性毒性でございます。次のページの表のとおりでございます。

反復投与毒性はその下に（３）としてございますけれども、2015年の先ほど申し上げましたグルコン酸亜鉛の評価書において、硫酸亜鉛の試験成績が評価されております。

発がん性試験につきましては、23ページになりますが、グルコン酸亜鉛の評価書において評価をされておりまして、発がん性を判断できるものは得られなかったとされております。

24ページに参りまして、生殖発生毒性がございます。

こちらについても、2015年の評価書において硫酸亜鉛の生殖発生毒性に関する試験成績が評価されておりまして、生殖発生毒性を判断できるものは得られなかったとされております。

その下に参考資料として硫酸イオン、亜鉛化合物についてそれぞれ評価が引用されております。硫酸イオンについては、硫酸カリウムの評価において発生毒性の懸念はないとされております。

亜鉛化合物につきましても、25ページの上になりますけれども、親動物に対する毒性影響が見られない状況においては、生殖に影響を及ぼさないとされております。

次に、ヒトにおける知見でございます。

柱書きのところがございますけれども、硫酸亜鉛を被験物質としたヒトにおける試験成績は限られているということで、体内動態の検討を踏まえまして、亜鉛化合物と硫酸化合物に関する知見もあわせて総合的に評価を行うとされております。

その下の（１）の項目で、硫酸亜鉛の知見がまとめられておりますけれども、その中で26ページから②で介入試験がございますが、この介入試験の中で27ページにございますd.の介入試験、Samman and Robertsの試験では、成人に対して660 mg/人/日の硫酸亜鉛の6週間投与の結果として、投与群の女性でSOD活性の低下が認められているという成績がございます。

29ページから、グルコン酸亜鉛に関するヒト試験の成績がございますが、いずれも内容は2015年の評価において引用されているものでございます。

③が32ページにございますが、その他の亜鉛の知見でございます。

これらをまとめまして、33ページの中段からヒトの知見のまとめがございます。

①はグルコン酸亜鉛におけるヒト知見のまとめでございます、34ページにかけて記載されておりますけれども、まとめますと、FischerとYadrickの知見を踏まえてLOAELが0.94 mg/kg 体重/日とされているということでございます。

その下、34ページの②として硫酸亜鉛のうち、亜鉛についてのまとめがございますけれども、専門調査会では、体内動態の知見から、硫酸亜鉛の吸収性がグルコン酸亜鉛の吸収性を上回ることはないと考えられたとされました。

また、先ほど御紹介しましたSamman and Robertsの報告で赤血球SODの低下が硫酸亜鉛の投与で見られたということで、このエンドポイントがグルコン酸亜鉛で認められたエンドポイントと同様であったということも踏まえまして、先ほど山添委員から御説明がありましたとおり、LOAELがグルコン酸亜鉛と同様の判断とされております。

35ページに一日摂取量の推計がございます。

今回の改正で、添加物「硫酸亜鉛」が発泡性酒類に使用されることが想定されるということで、発泡性酒類から亜鉛を摂取する成人においてのみ摂取量に変更を及ぼすものと要請者からは説明されております。

(1)で多量飲酒者を想定した摂取量推計がされております。基準いっぱいを使用した場合を想定して、1.5Lを一日に摂取すると仮定しまして、摂取量が亜鉛として1.5 mg/人/日と推定されております。これをその他の摂取と足し合わせまして、24.6 mg/人/日が推定一日摂取量と判断されております。

以上を踏まえまして、36ページからの食品健康影響評価がございますが、内容については先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

先ほどの御説明に加えまして、なお書きが一番最後のパラグラフにございますが、亜鉛の摂取量に関する上限値は18歳以上の成人を対象としたものであるということで「亜鉛は生物学的に必須な栄養成分ではあるが、亜鉛化合物の摂取にあたっては、小児、乳児、妊婦及び授乳婦の亜鉛の摂取が過剰にならないよう、適切な注意喚起が行われるべきである」とされております。

本件につきましては、よろしければ、明日から8月27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。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。特にございませんか。

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、回答案の作成及び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。

## (2) 農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 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。

本件については5つの評価書案が提出されております。意見・情報の募集のための評価書案ということになります。

まずは、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 では、資料2-1をお手におとりください。

トリアゾール系の殺菌剤でありますテブコナゾールについてです。

この剤は既に食品安全委員会で評価をされておまして、このたび第4版となります。

このたび作物残留試験、温州みかんとキャベツや一部毒性試験、免疫毒性試験などの試験成績が新たに提出されたこと。後は、急性参照用量の設定の必要があるかということについて食品安全委員会で検討いたしました。

まず10ページ、要約でございますけれども、ここに書かれておりますように、作物残留試験成績が提出されたということで、その結果につきましては、この2-1の51ページ、あるいは64ページに作物残留試験の成績が掲載されております。また、ヒトの一日推定摂取量につきましては、22ページ、表3に記載がされております。

このたび新たに提出された免疫毒性試験を用いた結果、ADIに影響するようなことはございませんでした。したがって、ADIにつきましては、第3版までと同じ結果となります。

このたび新たに審議しましたところといたしましては、ARfD、急性参照用量の設定です。

一番最後のパラグラフでございますけれども、テブコナゾールの単回投与によって生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量の最小値でございますけれども、これは複数の試験ですが、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量が30 mg/kg 体重/日であったことから、これを安全係数の100で除した値、0.3 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

エンドポイントは、これらの試験の最小毒性量で認められた母動物、子供ではございません。母動物で認められました投与直後の体重増加抑制となります。

詳細については、事務局より御説明をお願いいたします。

○佐藤委員長 これは全部まとめて資料2-5までやっていただいてから、よろしく願います。

○吉田委員 その次は、資料2-2を御覧ください。

ビスクロピロン、こちらは食品安全委員会で評価するのは初めてです。インポートトランス要請があったものです。

6 ページを御覧ください。

トリケトン系の除草剤でありますビスクロピロンについて各種毒性試験を用いまして、評価を行いました。内容については要約のところにまとめてあります。

本剤は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼというチロシンの代謝にかかわる酵素を阻害するというのがメーンの毒性であることから、認められた毒性は主に眼、角膜の混濁で、特にラットで強く発現しております。そのほか肝臓や甲状腺にも影響が認められておりますが、繁殖能に対する影響、免疫毒性、遺伝毒性は認められておりません。

また、イヌのみですが、軽度な神経毒性を示唆するような所見が得られております。

また、ウサギについてですが、発生毒性試験におきまして、胎児の奇形が出ております。ラットには認められておりません。

また、発がん性でございますけれども、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、少数例でございますが、眼の角膜における扁平上皮癌及び扁平上皮乳頭腫というものが出ております。

しかし、本剤につきましては遺伝毒性が陰性でありますから、この発生機序は遺伝毒性メカニズムではなく、恐らくターゲットが眼だということによる慢性刺激による可能性が高いと思いますが、評価に当たり閾値を設定することは可能であると思われました。評価対象物質は親化合物のみと設定いたしました。

次に、ADIに関する部分でございますけれども、真ん中より少し下の部分です。

各試験から得られた無毒性量または最小毒性量のうちの最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の最小毒性量の0.28 mg/kg 体重/日でありました。これのLOAELが一番低かったということから、後はこちらに書かれておりますように、用量設定の幅が非常に大きくて、用量反応性に関する情報が十分でなかったということから、追加の安全係数を10とし、通常の100に10を掛けて1,000で除すことになり、0.28を1,000で除したので、0.00028 mg/kg 体重/日が一日摂取許容量ということになりました。

エンドポイントといたしましては、甲状腺の限局性ろ胞上皮の過形成でございます。

次に急性参照用量ですが、単回投与によって起きる可能性のある毒性を比較いたしましたところ、その無毒性量の最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験、幾つか行われましたが、この3つ目の無毒性量の1 mg/kg 体重/日でありました。この量は母毒性が認められた毒性量ではなく、児動物に認められました過剰肋骨等の変化でございましたので、このARFDにつきましては、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量とすることが適切と考えて安全係数100で除しまして、0.01 mg/kg 体重といたしました。

次に、一般の集団でございますけれども、これには急性神経毒性試験が提出されておきまして、急性神経毒性で最高用量の2,000 mg/kgで認められました運動量の低下をエンドポイントに、その無毒性量200 mg/kg 体重が得られております。これを100で除しました

値、2 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

この剤については以上です。

3 剤目でございます。資料 2 - 3 を御覧ください。

フルオピラムでございます。概要につきましては、8 ページを御覧ください。

ピリジルエチルアミド系殺菌剤であるフルオピラムです。この剤につきましても、重版、第 2 版となります。今般、動物体内運命試験や作物残留試験、畜産物の残留試験及び後作物残留試験の成績が提出されましたことから、もう一度評価を行い、また、急性参照用量についても評価を行いました。

作物残留等につきましては、78 ページから 92 ページのあたりを御覧いただきますと詳細な値が記載されております。

また、ヒトにおける推定摂取量でございますけれども、こちらは 36 ページの表 19 に推定摂取量が記載されておりますので、御覧ください。

今般、ADI につきましては、初版の ADI すなわちラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 1.20 と同じということを確認いたしました。したがって、ADI はこの値を 100 で除した 0.012 mg/kg 体重／日ということになります。

次に急性参照用量でございますけれども、フルオピラムの単回経口投与によって生ずる可能性のあるものといたしまして、ラットを用いた発生毒性の 30 mg/kg 体重／日というものが最も低い値でした。しかし、この試験が反復投与であること、また、この剤におきましては、ラットを用いた急性神経毒性試験が行われておりまして、これは単回で行う試験ですので、これが無毒性量の 50 mg/kg 体重というものが得られていること。

また、これをサポートするように、マウスを用いた一般薬理試験におきましても最大無作用量はほぼ同じ用量の 51.2 という量が得られていることから、農薬専門調査会といたしましては、この無毒性量を総合的に勘案しまして、ラットの発生毒性よりもむしろ単回投与で起きるということがよりクリアなラットの急性神経毒性から得ることが適切と考え、急性神経毒性試験から急性参照用量を設定いたしました。この無毒性量は 50 mg/kg 体重ですので、これを安全係数の 100 で除した値、0.5 mg/kg 体重というものが急性参照用量となります。

エンドポイントは、最小毒性量で認められた自発運動量の低下ということになります。

フルオピラムについては以上です。

4 剤目です。次は資料 2 - 4 を御覧ください。

プロメトリンでございます。この要約につきましては、6 ページを御覧ください。

この剤を食品安全委員会が評価するのは初回でございます。s-トリアジン系の除草剤でございます。各種資料を用いまして、食品健康影響評価をいたしました。

その結果、主な毒性といたしましては体重の増加抑制あるいは貧血、腎臓への影響、肝臓への重量増加という影響が認められましたが、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

また、各種毒性試験の結果から、評価対象物質はプロメトリン（親化合物のみ）と設定をいたしました。

次に、ADIの設定でございますが、各試験で得られました無毒性量のうちの最小値は、イヌを用いた2年間慢性毒性試験の3 mg/kg 体重/日でありました。これを安全係数100で除しました値0.03 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量といたしました。

エンドポイントは、この試験の最小毒性量で認められました肝及び腎臓への影響でございます。

また、この剤につきまして、急性参照用量の設定につきましても評価を行ったところ、単回投与によって起きる可能性のあるものとしたしましては、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量150 mg/kg 体重でございましたので、これを100で除して、1.5 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

エンドポイントは、この試験は製剤でございますので、IPCSの換算をいたしましたけれども、1.5の最小毒性量で認められました運動量の低下でございます。

この剤については以上です。

5剤目です。資料2-5を御覧ください。

ベンゾベンジフルピルです。この剤を食品安全委員会が評価するのは初めてでございます。要約につきましては、5ページを御覧ください。

ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤でございます。各種資料を用いまして、評価を行いました。用いた詳細については、その下に記載をしております。

認められた主な毒性といたしましては、体重の増加抑制や肝臓及び大腸の粘膜過形成、これは余り見られない毒性なのですが、マウスのみで認められました。しかし、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。

また、雄ラットのみですけれども、慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、甲状腺のろ胞細胞腺腫の発生頻度が認められました。しかし、この剤におきましては、遺伝毒性は陰性でございますので、こ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、評価をいたしました。

また、評価対象物質でございますけれども、これにつきましては親化合物のみと設定をいたしました。

次に、ADIでございます。各試験で得られた無毒性量のうちの最小値が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1.21 mg/kg 体重/日でありましたので、これを安全係数100で除して、0.012 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

次に、単回経口投与で起きる可能性のある量として、ARfDについても評価を行いました。その結果、単回投与で起きる可能性のある影響の中から無毒性量のうちの最小値はラットを用いた急性神経毒性試験の10 mg/kg 体重でしたので、これを安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重をARfDといたしました。

以上です。

では、事務局、よろしく申し上げます。

○関野評価第一課長 改めまして、今、説明に用いました資料2-1から資料2-5をまた御用意いただきたいと思えます。

それぞれの剤につきまして、毒性プロファイルを含めて、評価の内容については吉田先生からほぼ御説明いただいたと思っておりますので、審議の経過ですとか、何点か評価書の中に誤記がございましたので、それらを中心に触れていきたいと思えます。

まず、資料2-1をお願いいたします。

テブコナゾールになります。こちらの経過といたしまして、今回第4版でございまして、5ページの中ほどからになります。かんきつ及びキャベツに関する適用拡大ということで、本年の2月に本委員会では厚生労働省から要請事項説明を受けまして、その後、評価第二部会を中心に審議を行ってきたものになります。

剤の概要に関しましては、11ページ以降に記述がございしますので、適宜御参照いただければと思えます。

13ページから動物体内運命試験の成績が書かれてございしますので、表1、パラメータのところを含めて御覧いただきたいと思えます。

本剤は重版物でございしますので、補足の説明は以上でございまして。

次に、資料2-2をお願いいたします。

ビシクロピロンでございまして。

こちらの審議の経過については、4ページをお開きください。

昨年12月にインポートトレランス設定の要請ということで、とうもろこしに関してございました。それを受けまして、本年の2月に委員会で要請事項説明を受けまして、その後、評価第三部会で審議を行ってきたものになります。

本剤の概要につきましては、8ページ以降に記載がございまして。

ページの順に誤記のところも含めて申し上げたいと思えます。

9ページにつきまして、開発の経緯の文章の途中でございましてけれども、1行目に「4-HPPD」という言葉が出てまいります。通常、評価書の中に何回か出てくる場合ですと、後ろの方の別紙ということで、略称という形で整理をするところではございまして、この評価書におきましては、この1カ所でございまして。したがって、この言葉に関しまして、この場所で正式名称、先ほど吉田委員からもお話がございましたけれども「4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ」という言葉を添えさせていただきたいと思っております。申し訳ございませんでした。

次の10ページから動物体内運命試験の結果が出てございまして、11ページに吸収率を示してございまして。8割から9割吸収されるという結果が得られております。

排泄は15ページになります。ラットにおける結果ですと、尿、糞中に関しまして、その次のページの表6とあわせて御覧いただきたいと思えますけれども、最大で91.7% TAR

排泄されるということでございます。

そのほか毒性に関しましては、先ほど御紹介のあったとおりでございます。

次に、資料 2-3 をお願いいたします。

フルオピラムでございます。

こちらの審議の経過になりますが、4 ページをお願いいたします。

今回は重版物、第 2 版ということでございまして、インポートトレランス設定の要請を受けまして、ことしの 1 月に委員会で評価に関する要請事項説明を受けて、その後、評価第二部会で審議を行ってきたものになります。

剤のプロファイルは、9 ページから記述がございますので御覧いただきたいと思います。

本件に関しましては重版物でございますので、評価の内容につきましては先ほど吉田委員から説明があったとおりでございます。省略をさせていただきます。

次に、資料 2-4 をお願いいたします。

プロメトリンでございます。

こちらの審議の経過といたしましては、3 ページに記述がございます。

2013 年 2 月に委員会にて要請事項説明を受けまして、その後、評価第一部会で審議を行い、途中追加資料の提出依頼がありまして、それを入手した上で改めて審議を行ってきたものになります。

剤の概要に関しましては、7 ページ以降記述がございますので、御参照いただきたいと思っております。

動物体内運命試験のところだけ少しかいつまんで御紹介いたしますと、9 ページ、10 ページに血中の薬物動態学パラメータの表と吸収率の記述がございます。吸収率に関しましては、少なくとも 91.6% という結果が得られております。

排泄に関しまして、14 ページの表 5 に整理してございますけれども、尿あるいは糞というところを見ていただくと、その数字を足し合わせていただくと、ほぼ 90% を超える値で排泄される結果になってございます。

食品健康影響評価の部分の初めとして、その他の部分に関しましては、先ほど御説明のあったとおりでございます。

次が資料 2-5 になります。

ベンゾビンジフルピルです。こちらに関しまして、審議の経過でございますが、3 ページのところをお開きいただきたいと思っております。

インポートトレランス設定に係る評価要請ということになりますが、本年の 2 月に委員会で要請事項説明を受けまして、その後、評価第四部会で審議を行ってきたものになります。

剤の概要に関しまして、6 ページのところから記述がございまして、動物体内運命試験の結果が 8 ページ以降ということでございます。

薬物動態学パラメータは 8 ページの表 1 に整理してございまして、吸収率に関しまして

は、その裏面9ページの中ほどですが、低用量で8割程度、高用量でも6割程度という結果でございます。

排泄に関しましては、16ページ以降、17ページあたりを中心に書いてございますが、排泄のルートとしましては、主に糞中という結果が得られてございます。

食品健康影響評価を初めとして、評価の内容は先ほど御説明のあったとおりです。

先ほど誤記の部分、1点既に御紹介いたしました。ほかに説明を終えた剤について2点ございますので、相前後いたしますが、述べさせていただきたいと思います。

資料の2-2をもう一度御用意ください。ビシクロピロンに関する資料です。

先ほど9ページのところで、誤記の訂正をさせていただきました。もう一点、実はございます。37ページの(2)で併合試験の結果が書かれておりますけれども、これがADIの根拠ということで先ほど説明のあったとおりですが、この柱書き、タイトルのところなんですけれども「2年間慢性毒性」で、通常ここにスラッシュを入れてその後「発がん性併合性試験」と書くべきところを「試験」という言葉がダブってしまっていて、この最初の「2年間慢性毒性試験」の「試験」の2文字を取らせていただきたいと思います。申し訳ございません。

次に、資料2-3、これで最後になります。

フルオピラムに関する資料です。

1ページ、目次ということで開いていただくと、お気づきだと思いますが、大きなIの評価対象農薬の概要の次の1のところ「HYPERLINK」等ということで、これは多分パソコン上の言葉が残ってしまっていて、この部分は不要でございますので、削除ということで、削除したものをもってパブリックコメントに進めさせていただきたい部分でございます。

資料の内容は以上でございます。いずれも評価書の案につきまして内容を御了解いただければ、明日7月29日から8月27日までの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事案でございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について御意見、御質問がありましたらどうぞお願いいたします。

なお、発言されるときには資料が大量にあるので、資料の番号やページを特定いただければと思います。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 資料2-2のビシクロピロン、これについて2点教えてほしいのですけれども、先ほどの説明でこの剤はチロシンの代謝物の酸化を阻害する、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼの阻害ということですね。植物の場合は、それがプラストキ

ノンの生合成を阻害するので除草作用ということでしょうけれども、動物の場合には、我々チロシンを食べますので、それも代謝が阻害されるということで、何か毒性の影響はないのかということが1点です。

それから、51ページから52ページにかけてARfDのことが書いてあるのですけれども、今回の場合にはARfDが2 mg/kg 体重ということですが、52ページには米国のEPAのことが書いてあります。こちら側は一般集団の場合には設定の必要なしと書いてあるのですけれども、この辺のところの議論はどうなったのか教えてもらえますでしょうか。

○佐藤委員長 吉田委員、お願いします。

○吉田委員 申し上げます。

まず、チロシンのところなのですけれども、先生がおっしゃるように植物だとチロシンのところは除草効果になるのですけれども、動物ではチロシンの代謝経路を阻害することになりますので、その結果として高チロシン血症になりまして、この角膜の混濁というのはその結果として起きることです。ただ、おもしろいことにこれは非常にラットがセンシティブでございまして、もちろん高チロシン血症は用量が上がればほかの動物種でも起きてまいりますけれども、ラットが非常にかつ雄がセンシティブということになりますので、同じように阻害作用はヒトでも哺乳類でも起きますが、特にラットがセンシティブだということなのです。

1つ目のARfDのところなのですけれども、EPAが何で一般の集団では必要ないととられたかというのは、恐らくラットが非常にセンシティブ過ぎてというところもあるのかもしれませんが、私はEPAではございませんのでそこは分かりません。

このたび専門調査会で見てみたところ、子供に影響が強く出たものがあるので、そのときに母毒性はなかったということから、これは妊婦または妊娠している可能性のある女性に設定すべきだろう。では、一般の集団はどうだったかといいますと、急性神経毒性、非常に高いのです。2,000で無毒性量が200なので数百という、カットオフ値が500ですからほぼカットオフ値に近い値ということで、また、この神経毒性のエンドポイント、毒性量というのは運動量の低下ですので、眼への影響ということではございませんので、これはエンドポイントとせざるを得ない毒性ということになります。ただ、一般については非常に高い値ということになります。

よろしいでしょうか。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

ほかに何か御質問、御意見がありましたらお願いいたします。ほかにはございませんか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 資料2-2の6ページの要約の下から2段目ですけれども、ここも慢性毒性「試験」、先ほどと同じところを見つけました。

○関野評価第一課長 ありがとうございます。訂正させていただきます。

○佐藤委員長 ほかは何か御質問、御意見ございますでしょうか。

ございませんので、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、回答案の作成及び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

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

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

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 資料3の4ページをおあげ願えますでしょうか。

本添加物は、6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼを生産させるために、*Bacillus subtilis* 168株を宿主として、*Rhodothermus obamensis* JCM 9785株由来の改変6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ遺伝子を導入して作成したNZYM-R0株を利用して生産された6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼです。本添加物は、デンプンの $\alpha$ -1,4-D-グルコシド結合を切断し、 $\alpha$ -1,6-D-グルコシド結合を形成させる酵素で、デンプンの加工助剤として使用されます。

調査会の審議では、申請資料における宿主の記載の方法について指摘がございました。当初、宿主とされていた*Bacillus subtilis* JA1343株については食品添加物としての利用実績がなく幾つかの遺伝子を欠損させているということから、宿主を改変前の168株とし、遺伝子の欠失に関する説明を追加するという記載に変更して資料が修正されております。

本添加物については、「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。

詳細等については、事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 同じ資料3で補足をさせていただきます。

5 ページに評価の概要がございますけれども、概要については今、御説明があったとおりでございます。

その下の食品健康影響評価でございますが、第1の1にございますように、本添加物の評価において比較対象として用いられている添加物の記載がございます。その比較対象としているものは、TRBE14株を用いて生産される6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼということでございまして、このグルカノトランスフェラーゼは既存添加物ということでございます。

6 ページから7 ページにかけまして、5の(1)のところでは本件の6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼについての記載がございます。製品名がRoBEということで、以下評価書中ではRoBEと記載されております。

同じページの6の(1)を御覧いただきますと、従来の添加物と本件添加物の相違について記載がされております。本件RoBEは従来のグルカノトランスフェラーゼに比べまして、至適温度、至適pH、アミノ酸配列が異なっているということでございます。

9 ページ、第4の1に挿入DNAの供与体について記載がございますけれども、(2)に書いてございますように、導入されているDNAの供与体である微生物には、ヒトへの病原性、毒素産生性は知られていないということでございます。同じ9ページの2の(3)に挿入遺伝子の機能に関する事項がございますが、この中にアレルギー誘発性の検討についての記載がございます。

次の10ページに参りまして、3)のところを御覧いただきますと、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する知見という項目がございます。ここの①のところに書いてございますように、RoBEは人工胃液中で30秒以内に消化されるということが確認されております。

その下の4)を御覧いただきますと、遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する知見がございます。RoBEと既知のアレルゲンとの構造相同性の確認がされておりますけれども、アレルゲンデータベースを用いた検索の結果、80アミノ酸配列について35%以上の相同性が示されるものとして、TAKAアミラーゼがございました。

ただ「また」以下にございますが、抗原決定基の有無を確認するためにアレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、連続する8アミノ酸配列が既知のアレルゲンと一致する配列は見出されなかったということも含めまして、アレルゲン性については問題がないという判断がされております。

以上の検討から、14ページに食品健康影響評価結果が示されておりますが、内容については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、御了承いただきましたら明日から8月27日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容及び記載事項について御意見、御質問がありましたらお願いいたします。

私から質問なのですが、5ページの真ん中よりちょっと下の名称、基原及び有効成分のところ、その基原のところ「*Bacillus*などの細菌及びバレイショ」と書いてあるのですが、これはバレイショがここだけしか出てこないのですけれども、これはこの酵素が作用される対象だという意味でここに書いてあるのですか。

○池田評価情報分析官 後ほど確認いたします。

○佐藤委員長 よろしくお願いいたします。

ほかに何か御質問、御意見はございますでしょうか。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、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○佐藤委員長 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、農薬及び動物用医薬品1品目、器具・容器包装1品目、プリオン1案件、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いたします。

○関野評価第一課長 お手元の資料4-1を御用意ください。

チアメトキサムに関します評価書の案と、今回国民からの意見・情報の募集を行った結果についてまとめた資料になります。

まず、審議の経過について御紹介します。このチアメトキサムに関しましては、今回の評価書が第3版ということございまして、5ページをお開きいただきたいと思います。第3版に関しましては、たまねぎに関するインポートトレランス設定の要請を受けての評価ということになります。ことしの1月に委員会で要請事項説明を受けた後、評価第二部会で審議を行い、本年5月の本委員会で審議結果について報告をさせていただき、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったという経過をたどっております。その後、農薬専門調査会幹事会に意見と回答に関しましてお諮りして了解をいただき、本

日に至るという経過でございます。

剤の概要等につきましては12ページ以降に記載がございますので、適宜御参照いただければと思います。

本日は、パブリックコメント、国民からの意見・情報の募集をした結果を中心に御紹介いたします。該当ページは後ろから見ていただいて3枚目のところからスタートするページでございます。右肩に参考と振ってあるページになります。

30日間の募集を行った結果、2通御意見をいただいております。

まず1つ目の御意見から御紹介します。いつものように表に整理していきまして、左側が意見、それに対する回答を右側に記してございます。

まず意見、概略でございますけれども、1つ目の御意見はちょうど1つ目の段落中ほどですが、残留農薬検出を公表し、消費者への不安感や、生産者、流通事業者に混乱を生じさせているということで、根本的な対策をお願いしたい。

その下、中国産たまねぎの事例を取り上げてございまして、最後裏面ですけれども、2ページ目の上の方ですが、食品安全上の問題は生じないのではないかという格好で、どちらかといいますと無用に不安をかき立てるのではないか、混乱を生じさせているのではないかというスタンスの意見かと思っております。

それに関します回答でございますが、また1枚目に戻っていただければと思います。

まず、我々の仕事として残留農薬の基準値を設定する機関ではないということについて説明をさせていただき、その後評価の若干の流れを2つ目のパラグラフで説明させていただいております。

最後に、根本的な対策ということに関しましてはリスク管理機関のお仕事かと思っておりますので、この意見については厚生労働省にお伝えしますという形で結んでございます。

次に、2ページ目から始まります2つ目の意見です。

具体的に御意見の中に名称を名乗っておりますので、そのまま記載しております。ここに書かれております団体からいただいた御意見です。

2つ目の段落からが中身になりますが、ネオニコチノイド系殺虫剤ということで、中ほどですが、欧米より緩い残留基準値をさらに緩和していることは問題であると考えているというコメント、それを受けて、消費者の健康に配慮して慎重な評価を行っていただくよう要望しますという意見になります。

具体的な意見として2つ挙げてございまして、発達神経毒性に関して改めて評価をしてほしいという点、次のページ(2)のところですが、発がん性について、試験から発がん性が認められているのではないかという御指摘をいただいているという内容です。

これに対する回答になりますが、表の右側の欄になります。

まず(1)についてということで、発達神経毒性のところになりますけれども、2段落目から御覧いただければと思います。各種提出されております試験の結果を含めて、その中では学習ですとか記憶検査といったものも含まれてございまして、こういったものを農薬

の調査会で見えた結果、投与の影響は認められなかったという判断がなされているということ。

さらに、兎動物で認められました脳の重量に関しまして、調査会の判断といたしましては、低重量に起因した二次的な変化であることを説明させていただいているということでございます。その上での評価ということでございます。

発がん性に関しましては（２）のところから書いてございますが、遺伝毒性試験において全て陰性だったということを受けまして、閾値が設定できる。その閾値を下回るレベルでの摂取であれば、発がんリスクはないという考えを述べさせていただいております。そういった中から導き出しましたADIにつきましては、妥当だということで結んでございます。

寄せられました御意見の紹介及びそれに対する回答案の説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。特にございませんか。

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、すなわちチアメトキサムの日摂取許容量を0.018 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量を0.5 mg/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）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

○関野評価第一課長 ありがとうございました。

1点補足させていただきます。今の結果を受けまして、評価の内容を変えることなく通知したいと思っておりますが、最後の1枚に記述の正誤がございますので、ここを訂正した上で通知したいと思っております。申し訳ございませんでした。

○佐藤委員長 では、この正誤表もお認めしてよろしいですね。ありがとうございます。

次に、農薬及び動物用医薬品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・情報の募集の手続は終了しております。

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 お手元の資料4-2を御用意ください。

ジフルベンズロンに関します国民からの意見・情報の募集を行った結果について御報告させていただきます。

まず、本剤の審議の経過でございますが、4ページに記載してございます。

上からになります。2010年12月に要請事項説明を受けまして、評価第二部会で審議を行ってまいりました。本剤は、農薬のみならず動物用医薬品としての用途もございますので、そちらの調査会でも審議を行い、途中追加の資料の受理を受けまして、改めて審議を行い、本年5月になります。委員会ではその内容について御報告をし、その後、国民からの意見・情報の募集を行ったというものになります。

剤の概要に関しましては、9ページ目以降に記述がございますので、必要に応じ御覧いただければと思います。

本日は、国民からの意見・情報の募集の結果について御報告させていただきます。

この資料の後ろから2枚目のところをお開きください。同じように右肩に参考ということで、クレジットをつけているページになります。

期間中寄せられました意見は1通でございます。その中で2つの御意見をいただいておりますので、その下の表に関しましては、1と2と2つに分けて記載してございます。

まず1つ目になります。代謝物あるいは原体混在物ということで評価書の中にも記述がございますけれども、パラクロロアニリンの遺伝毒性についての御意見になります。

最初の段落の中ほどからになります。パラクロロアニリンというのは閾値の存在しない遺伝毒性発がん物質であるとみなすべきだというお考えが述べられております。

それに対します回答になります。このパラクロロアニリンに関しまして、一部の遺伝毒性試験で陽性であるということ、マウスの発がん性試験において肝細胞腫瘍の発生頻度が増加したということは評価書の中にも記載したとおりでございます。そういったことを踏まえまして検討を行ったということもまず記載してございます。

その下のところですが、植物体内運命試験ですとか動物体内運命試験の結果を踏まえるということ。それと、その含有量に基づきまして摂取量を試算して、それを専門調査会の中で審議を行い、極めて微量という御判断をいただいております。

次の段落ですが、パラクロロアニリンは植物体内での生成量はわずかという結果、これは試験成績から得られてございますので、これらを踏まえますと、あらかじめ農薬専門調査会で決定しております暴露評価対象物質に関する考え方というルールに基づいて、暴露評価対象物質とはしていないという説明をさせていただいております。

次、裏面に参ります。このパラクロロアニリンは原体混在物ということでもございますので、その原体を用いた試験の結果というものも参考になる訳でありまして、それを見る限り、発がん性、遺伝毒性、いずれも認められていないということも述べさせていただきます。

その上で最後の段落になります。残留に起因する微量の暴露であれば特段の問題とはならないと考えているということも述べた上で、一方でパラクロロアニリンというものの毒性を考えれば、その下にございますように、考慮すべき点があるということで、ここは食品健康影響評価のページにも記載しております。リスク管理機関に対しまして、関連情報の収集ですとか低減といったことを述べていますということも付記させていただきます。

いているという形の回答になってございます。

2つ目の意見になります。2ページの中ほどから始まるところです。

添加物を例に出した形になっていますが、農薬や動物用医薬品、飼料添加物に関しまして、遺伝毒性を有するものの評価を行う場合の考え方を整理すべきではないか、評価指針を策定すべきという御意見をいただきました。それに対する回答になりますが、評価指針というものは現在作成しているところでございますので、作成を進めているところだと答えさせていただきたいと思っております。

これらを踏まえまして、評価書の内容につきましては変更点なく、リスク管理機関に評価結果をお返ししたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 御意見を寄せられたものの2つ目のところなのですが、回答と比較してみると、質問を寄せられた方のところでは農薬と動物用医薬品に加えて飼料添加物についても記載されているのですね。ところが、回答は2つだけになっているのです。もしも置かれている状況が3つとも同じだったら1つ書いておくのも一つの方法かと思いますが、その辺はどうしたらいいか。

○佐藤委員長 鋤柄評価第二課長、どうぞ。

○鋤柄評価第二課長 ただ今の件でございますけれども、飼料添加物の専門調査会におきましても、ほかと同様に策定について検討している状況でございますので、ただ今、山添委員から御指摘のございましたように、この2.の回答につきましては、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物という形で書くのも一案かと思っております。

○佐藤委員長 今の件に関して、いかがでしょうか。

並びで書いておいた方がいいのかという気もいたしますけれども、一課長もそれでいいですか。

○関野評価第一課長 済みません。しているかどうかの事実関係が私は分からなかったもので、これからある程度、農薬と動物用医薬品の場で議論をして、その結果について飼料

添加物にも使えるかどうかということで2段構えなのかと思ったところもあるので、現在検討を進めているところという言い方が果たして適切かどうか、少し今、考えあぐねておりました。

○佐藤委員長 どうでしょうか。書けるのだったら書いておいた方がいいですね。

○関野評価第一課長 では、つけ加える方向で考えさせていただきます。

○佐藤委員長 では、よろしくお願いたします。

ほかに何か御質問、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

では、今の変更点をお認めしたいと思います。その上で、本件につきましては、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジフルベンズロンの一日摂取許容量を0.02 mg/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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、器具・容器包装1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件については、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。

○関野評価第一課長 お手元の資料4-3を御用意ください。

ポリエチレンナフタレートいわゆるPENというものに関する評価書の案でございます。

まず審議の経過を御紹介いたします。4ページ、上から始まっているところでございますが、2011年10月に要請事項説明を受けまして、その後、器具・容器包装専門調査会で審議を行ってまいりました。途中、補足資料の提出依頼ですとか、その提出を待って審議を再開いたしまして、本年5月の本委員会におきまして、審議結果について御報告をさせていただきます、その翌日5月20日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。今回、その結果を取りまとめましたので、御報告させていただきます。

その内容に関しましては、同じ資料の後ろから4枚目から始まるページになります。改めて下のセンターに1というページが振ってあるところになります。右肩に参考と付してあるページです。

期間中いただきました意見1通でございます。ただ、御意見は何点かございまして、5ページにわたっておりますので、分けて御紹介させていただきます、それに対する回答もあわ

せて説明させていただきます。

まず最初の1ページ目のところになりますが、意見・情報の募集を行った段階での評価書案の5ページと9ページにおきまして、ビスヒドロキシエチレン-2,6-ナフタレート(BHEN)というものですが、これに対する呼称が少し違うのではないかという御意見です。

これに関しましては、どちらも合っている、間違いではないということに結果的になる訳ですが、我々の評価書の中で用いました名称は厚生労働省から提出された資料に基づいておりまして、それが正しいということも確認しておりますので、その記載をそのまま使わせていただきたいと思いますと思っております。

ただ、呼び名が幾つかある中で、物質を特定するという意味で確実な情報としてはCASナンバーというものがございますので、これをあわせ書くことによりまして、呼び名は違っても物は特定できるという形の対応をとらせていただきたいと思いますと思っております。

次に、評価書案の10ページに対します意見として、触媒についての御意見をいただきました。御意見の内容は裏面になりますが、アンチモンまたはゲルマニウムの酸化物であると言及されるべきだろうという御意見でございます。

これに対する回答のところを見ていただきたいと思いますけれども、我々の評価書案の中では、アンチモン系無機化合物ですとか、ゲルマニウム系無機化合物という言い方をしています。これに関しまして、再度2ページ目、回答の上から2行になりますが、触媒に関しましては知的財産に関するということもございまして、公開の調査会での審議も含めまして、そういったことにも配慮した上でそれぞれ無機化合物という呼び方をしておりますので、この呼び方を使わせていただきたいと思いますと考えております。

次の御意見は先ほどのものと同じでございます。回答も同じでございますので、飛ばします。

その次、2ページの中ほどからの重合工程の説明、流れ図においてということでございます。

これに関しまして、この流れ図というのは、今回の資料で言いますと12ページに製造のチャートが記載されておりますけれども、それに対する御意見と認識しておりまして、意見の2ページ、下から四、五行目のところになりますが、製造過程において発生するのは、メチルアルコールではなくてエチレングリコールではないか。重合反応において、メチルアルコールが発生するとすれば、工程全てにおいて、等モルのエチレングリコールと2,6-ナフタレンジカルボン酸ジメチルを用いた場合だろうという御指摘です。

これに関しまして、回答ですけれども、製造方法に関しましては、これも評価依頼をしてきました厚生労働省の資料に基づいて基本記述をさせていただいております。その過程において、これは化学反応的にも明らかなのでございますが、エステル交換反応が起こればメチルアルコールは出ます。

さらに重合反応が起これば、そこからはプロダクツでございますPENとエチレングリコールが出る。これも事実でございますので、御指摘も間違っていないし、我々の評価書も

間違っていないということかと考えております。

次に、3ページに参ります。

成形の「形」の字について間違っているという御指摘を受けました。これについてはそのとおりですので、修正をさせていただきます。

次の23ページに関する御意見は、先ほどのBHENの御意見と同じですので、これもCAS番号を付すということで対応させていただきます。

その下、アセトアルデヒドに関します御意見です。意見の下から2行目のところにありますとおり、成形時におけるアセトアルデヒドの発生に留意すべきでしょうという御意見です。

これに関しまして、我々は評価書の中で一部データを取り上げておりますが、参考という扱いで記載をしております。この背景には、製造時に生成する可能性が考えられたということで、データを入手できた範囲におきましてそれを参考として記載したという経過でございますので、その背景を最初の段落で説明させていただいております。

ただ、PENを用いました器具・容器からの溶出試験結果を見ますと、アセトアルデヒドは検出されておられませんので、その旨もあわせて記載をしているのが最初の段落です。

その後、Mutsugaらの論文を少し調べたところ「生成過程は不明である」という研究結果、考察もございましたので、それを踏まえまして、次の4ページの回答になりますけれども、我々、現在の評価書案の中では、重合時にアセトアルデヒドが出るという書き方をしている訳でございますけれども、この論文によると生成過程不明ということでもございますので、必ずしも重合時だけとは限らない。むしろ御指摘いただいた成形時ということもあり得るということもございましたので、重合時に限定することなく少し広く捉えることができる言葉遣いということで「製造過程における」と改めさせていただきたいと考えております。それを回答としたいと思います。

次に、ジエチレングリコールに関しまして、使用実績がないと評価書に書いてあるけれども、実際2 ppb検出されているということは使っているのではないかと御指摘です。

これに対しましては、原料としてジエチレングリコールは使用されておられませんので、これは明らかに事実ですので、その旨回答に書きました。ただ、副生成物として出るといことで検出されていると思われまますので、副生成物と考えているということを回答の中に入れさせていただきました。

最後、46ページに関する御意見です。二酸化チタンに関する御意見でナノ物質ということで、この御意見をいただいた方は100 nm未満の物質ということで捉えておられますが、これが含まれると予想されるという御指摘です。

これに対しましては、我々が厚生労働省から得た資料によりますと、二酸化チタンというものに関しまして、ナノ物質に該当するものではないとされておりましたので、評価書の中で取り上げましたのはナノ物質でない二酸化チタンに限定したと回答させていただきたいと思っております。

最後のページに関しまして、今、いただいた御意見との関連で修正した箇所を正誤表の形でつけてございまして、当初国民からの意見・情報の募集を行った評価書の内容とこの4点につきまして変更した上で、リスク管理機関にお返ししたいと考えている事案でございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問があればお願いいたします。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 今いただきました御説明は結構だと思うのですが、健康影響評価の文章の中で、56ページの下から2段落目の一番先頭なのですが、ここの意味合いについてお伺いしたいのです。今ごろになってと言われるかもしれませんが「規格を設定することにより健康影響が生じるリスクの低減」というのは、規格を設定することによってリスクを低減することを図るという意味合いでよろしいですか。

○関野評価第一課長 事務局からよろしいですか。

そのとおりでございまして、その上の方にまとめてございます前のページから続く①から④の内容が評価結果になる訳ですが、今回新たに規格を設定することについて評価依頼を受けて、それに対して、その回答としては56ページの下から3段落目に書いてございますが、4行目ぐらいからですが、個別規格が設定されていない現状を踏まえると、新たに規格を設定して健康影響が生じるリスクが高まるとは考えられないという評価結果でございますので、まさに規格を設定するという手段を通じてリスクの低減を図るという読み方でよろしいかと思えます。

○熊谷委員 「健康影響が生じる」の方をちょっと考えたものですから。分かりました。

○佐藤委員長 よろしいですか。ほかに何かございますか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 内容では全然ないのですが、今、見ていて、先ほど農薬の評価書がずっとあって、これは部会が違うものでしたけれども、今のお答えもそうですが、略称がいっぱい出てきまして、例えばDMNDCとかEGとか、先ほどまでの農薬のものは、最後にまとめてそういう略称表があって見ながら分かるのですが、今の食品健康影響評価のところも、これだけ読むとそこには略称表がないので最初の方を見ないと分からないのです。

今回は全然これで問題ないと思うのですが、どこかでまた検討していただいて、もしその辺を分かりやすくできるのであればしていただければと思いますけれども、いかがでしょうか。

○関野評価第一課長 御指摘に関しましては、一番最初にその言葉が出てくるときは、以下、何々というような意味合いで、括弧書きで略称をあわせ書き、その後は略称だけで評価書のつくりは流しています。ただ、この場合、確かに最初に出てくるのがどこかを探すのが結構大変だという部分があるのは事実かと思しますので、考えさせていただきたいと思えます。

○佐藤委員長 では、御検討をよろしく願いいたします。

ほかには特にございませんか。

それでは、パブコメに伴って変更することをお認めした上で、本件につきましては、器具・容器包装専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具または容器包装については食品衛生法に基づく個別規格は設定されていない現状を踏まえると、従来からの使用方法の変更や使用量の増加等がない限りにおいて、規格を新たに設定しても健康影響が生じるリスクが高まるとは考えられないということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、プリオン1案件に関する食品健康影響評価についてです。

本件については、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、事務局から御説明ください。

○鋤柄評価第二課長 資料4-4をお願いいたします。

「デンマークから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」でございます。

まず、2ページの審議の経緯を御覧ください。

本件につきましては、6月16日の第565回食品安全委員会に御報告した後、6月17日から国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。

4ページから背景及び経緯、5ページでございますが、枠の中に諮問内容が書いてございます。

続きまして、9ページを御覧ください。

一部、このページで文章の追加をしております。「図2 世界におけるBSE発生頭数の推

移」でございますが、注釈の\* 1 でございますけれども、6月26日にアイルランドにおける定型BSEの発生がOIEに報告されておりますので、その旨を追記しております。

評価書の22ページから、食品健康影響評価でございます。

食品安全委員会プリオン専門調査会は、これまで参照した各種文献、厚生労働省から提出された評価対象国に関する参考資料等を用いて審議を行い、それにより得られた知見から、諮問内容のうち、デンマークについて（1）の輸入月齢制限及び（2）のSRMの範囲に関する取りまとめを行いました。

まとめが24ページから、評価結果が25ページにございますが、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、牛群のBSE感染状況及び感染リスク並びにBSE感染における牛と人との種間バリアの存在を踏まえると、デンマークに関しては、諮問対象月齢である30か月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内蔵（扁桃及び回腸遠位部以外）の摂取に由来するBSEプリオンによる人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病発症は考えがたく、（1）の月齢制限については「輸入禁止」の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30か月齢」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるということ。

（2）のSRMの範囲につきましては「輸入禁止」の場合とSRMの範囲が日本と同じ「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。）並びに30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるという評価結果となっております。

最後から2枚目の紙でございますけれども、記載の整備でございますが、先ほど申し上げたところを記載してございます。

最後の紙、参考と書いてございますが、意見・情報の募集の結果、期間中に意見・情報はございませんでした。

説明は以上になります。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。特にございませんか。

本件につきましては、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち月齢制限とSRMの範囲についてリスクの差はあったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、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、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4-5をお願いいたします。

「DP-No. 2株及びGG-No. 1株を利用して生産されたグルタミンバリングリシン」でございます。

資料2枚目の裏側を御覧いただきますと審議の経緯がございますけれども、6月9日の第564回食品安全委員会で御審議をいただきまして、7月9日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

評価につきましては、4ページを御覧いただきますと記載がございますけれども、結果といたしまして「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」の附則「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枚に意見・情報の募集結果がございますけれども、期間中に御意見・情報はございませんでした。したがって、本件につきましては、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。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について御意見、御質問がございましたらお願いいたします。特にございませんか。

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よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(5) 食品安全関係情報(6月20日～7月3日収集分)について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報(6月20日～7月3日収集分)について」です。

事務局から御報告ください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。

資料5-1、食品安全関係情報（6月20日～7月3日収集分）でございます。

最初の取りまとめ表でございますけれども、ハザードにつきましては、化学物質、微生物・プリオン・自然毒が多いということ、あるいは地域に関しましては、EU、EFSAが多いということは従来と同じでございます。

裏面でございますけれども、それらの中の主なものの御紹介でございます。

【化学物質】とございまして、2つ目のポツでEFSAがございまして、食品中の塩素酸塩の存在に関連した公衆衛生に関するリスクでございますけれども、これは具体的にはヨウ素の取り込みの阻害が起り得るということでございまして、日本人の場合には海藻を多くとっているという関係から、こういうリスクはほとんど存在していないということでございます。

【化学物質】の一番最後でございますけれども、WHO、ダイアジノン、グリホサート及びマラチオンに関する専門家のタスクフォースを編成ということでございます。御承知のとおり、3月にIARC、国際がん研究機関がこれらの剤につきまして、発がん性についてプレスをございまして、詳細なレポートが、7月中ですから今週中なのですけれども、出るということをおっしゃってございましたけれども、それが出ましたら、これらの剤につきましてはいずれもJMPRが一度評価を行ってございますので、そこで再度その評価を行う必要があるのかどうか、このWHOのタスクフォースで検討したいということだそうでございます。

【微生物・プリオン・自然毒】関係では、先ほどの説明の中でございましたけれども、アイルランドのBSE症例についての、OIEの公表について記載してございます。

次のEFSAの小売段階における包装済み云々、これにつきましては、今回のハザードとして御紹介したいと思います。

次のページの資料5-2でございます。

今回御紹介するハザードに関する主な情報でございます。

EFSA、小売段階における包装済みの水産製品に適用される輸送・保管温度の評価に関する科学的及び技術的支援に係る科学報告書を公表でございまして、これは本文の2つ目のパラでございますけれども、現行のEUの規則では、生鮮水産製品の輸送及び保存条件につきましては、特定の温度を明示せずに「氷の融解温度に近い温度」、「temperature approaching that of melting ice」としてございまして、これは経験的なものだそうでございます。

実際に小売段階の店頭でどういう温度にすればいいのかということで、それにつきまして、EUからEFSAに評価の要請があったということで、このレポートを作成した訳でございます。

「これまでの文献から」とございまして、温度が関係する危害要因としまして、

ヒスタミン、*Listeria monocytogenes*、以下この4つをとりあえず特定してございまして、小売段階での保管及び輸送中の細菌の増殖等につきまして、既に公表されております微生物の増殖推定モデルというものを採用して、いろいろとシミュレーションをやったということでございます。

次のパラグラフは0℃を超える冷蔵温度でも現行のEU及び国際規格に照らして、衛生的に適合し得るとということが示されてございます。例えばヒスタミンの場合には賞味期限の終了時点で100 ppmというルールがございましてけれども、それを十分守ることが可能であるということございまして、次のパラグラフでございまして、ヒスタミンが100 ppmとなる条件でございましてけれども、これは3℃の場合、(1)はCO<sub>2</sub>濃度が0%の場合には6日、(2)でCO<sub>2</sub>濃度が20%の場合にはちょっと長くて7日、さらにCO<sub>2</sub>濃度が高ければ8日ですと極めて論理的な結果でございまして、他の危害要因というところもここに書いてあるとおりでございます。CO<sub>2</sub>濃度が高ければ、当然微生物の活性も少し抑えられますので、賞味期間が少し延びるということでございます。

一番最後の2行はリコメンデーションでございまして、EFSAは温度で規制することが必要とされるのであれば「氷の融解温度に近い温度」などではなくて、温度を明示すべきであると勧告しているということでございます。

今回のレポートは以上でございましてけれども、これは余分なことございまして、結果として具体的な温度を示すには至らなかった訳でございましてけれども、そこは最初の評価を受ける段階で、2つの機関がきちんと、どこがどう問題でここをこうしたいのだということをもう少しすり合わせをしないと、なかなか特にこういうものにつきましては特定の条件の設定まではいかないということを示しているのかと考えた次第でございまして。

裏面でございましてけれども、関係情報としましては、欧州におけるヒスタミンの基準とか、あるいは国内では私どもでヒスタミンのファクトシート、あるいはリステリア・モノサイトゲネスの評価書がございまして、そういうものをリストアップしてございまして。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 今、ハザードのお話でしたけれども、これは包装済みの水産製品ということですが、これは基本的には生鮮食品だと思ってよろしいのでしょうか。なぜ聞いたのかというと、これは「賞味期限」という言葉が書いてあったので、その辺はいかがなのかわかったのです。

○植木情報・勧告広報課長 生鮮でございまして。カットなどそういうものを含めての生鮮

でございます、そういう面ではこれは日本語で言うと消費なのですかね。その辺の用語は消費が正しいのか、賞味が正しいのかとありますけれども、ここで言わんとしているのは、生鮮のものでございます。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 ほかに御質問、御意見ございますか。  
熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 このタイトルなのですけれども「輸送・保管温度」とあるのですが、細かいことですが、中身からすると「輸送時及び保管時の温度」です。

○植木情報・勧告広報課長 その方が分かりやすいと思いますので、そのように少し訂正をさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○佐藤委員長 ほかに何か御意見、御質問ございますか。よろしいですか。

(6) その他
---------

○佐藤委員長 それでは、ほかに何か議事がありますでしょうか。

○山本総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで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いては、来週8月4日火曜日14時から開催を予定しております。

また、31日金曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、来週8月3日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、「プリオン専門調査会」が公開で、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571回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。