

食品安全委員会第614回会合議事録

1. 日時 平成28年7月12日（火） 14：00～16：14

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

・遺伝子組換え食品等1案件2品目

[1] 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものについて

[2] 「GGI株を利用して生産されたL-グルタミン」

[3] 「NZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼ」

(厚生労働省からの説明)

(2) プリオン専門調査会における審議結果について

・「牛海綿状脳症(BSE)国内対策の見直しに係る食品健康影響評価（健康と畜牛のBSE検査の廃止）」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

・「パクロブトラゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「メタミホップ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について平成27年食中毒発生状況の概要について

(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

・「高度に精製され、安全性の確保に支障がないことが確認された食品添加物を飼料添加物として使用する場合に安全性の確保に支障がないことの確認について」に関する審議結果について

・「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON87751系統（食品）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズMON87705系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統並びに除草

剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- (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「キンクロラック」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「フルオピラム」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「イミダクロプリド」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「グリホサート」に係る食品健康影響評価について
- (6) 食品安全委員会の運営について（平成28年4月～6月）
- (7) その他

4. 出席者

(委員)

山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長

(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、岡田情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
箴島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「GGI株を利用して生産されたL-グルタミン」に係る再評価について

資料1-3 NZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼに係る食品健康影響評価について

資料2 プリオン専門調査会における審議結果について<牛海綿状脳症(BSE)国内対策の見直しに係る食品健康影響評価(健康と畜牛のBSE検査の廃止)>

資料3-1 農薬専門調査会における審議結果について<パクロブトラゾール>

資料3-2 農薬専門調査会における審議結果について<メタミホップ>

資料4-1 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<高度に精製され、安全性の確保に支障がないことが確認された食品添加物を飼料添加物として使用する場合に安全性の確保に支障がないことの確認について>

- 資料 4 - 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<チョウ目害虫抵抗性ダイズMON87751系統>
- 資料 4 - 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<低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズMON87705系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種>
- 資料 5 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<キンクロラク (第 2 版) >
- 資料 5 - 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<フルオピラム (第 3 版) >
- 資料 5 - 3 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<イミダクロプリド (第 3 版) >
- 資料 5 - 4 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<グリホサート>
- 資料 6 食品安全委員会の運営について (平成28年 4 月～ 6 月)

6. 議事内容

○山添委員長代理 では、ただ今から第614回「食品安全委員会」会合を開催いたします。本日は 6 名の委員が出席です。本日、佐藤委員長は所用により本委員会会合は欠席です。かわりに委員長代理の私が議事進行を務めさせていただきます。

厚生労働省から森田新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会 (第614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。

○松原総務課長 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 - 1 が「食品健康影響評価について」、資料 1 - 2 が「GGI株を利用して生産されたL-グルタミン」に係る再評価について、資料 1 - 3 が「NZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼに係る食品健康影響評価について」、資料 2 が「プリオン専門調査会における審議結果について」、資料 3 - 1 及び 3 - 2 が「農薬専門調査会における審議結果について」、資料 4 - 1 が、「高度に精製され、安全性の確保に支障がないことが確認された食品添加物を飼料添加物として使用する場合に安全性の確保に支障がないことの確認に関する審議結果について」、資料 4 - 2 及び 4 - 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 5 - 1 が農薬評価書 (案) キンクロラ

ック（第2版）、資料5-2が農薬評価書（案）フルオピラム（第3版）、資料5-3及び5-4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が「食品安全委員会の運営について（平成28年4月～6月）」でございます。不足の資料等はございませんでしょうか。

○山添委員長代理 よろしいでしょうか。

それでは、引き続きまして、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。

○松原総務課長 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委員会決定に掲げられた場合に該当する委員はいらっしゃいません。

○山添委員長代理 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ど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

○山添委員長代理 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7月5日付で遺伝子組換え食品等2品目、7月6日付で遺伝子組換え食品等1案件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、厚生労働省の森田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室長の森田でございます。よろしくをお願いいたします。

今回は1案件2品目の3つの評価をお願いするものでございます。

まず、（1）の組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものにつきまして、概要を御説明申し上げます。

資料1-1を御覧ください。この案件は食品安全基本法第24条第3項の規定に基づき食品健康影響評価をお願いするものでございます。概要は2枚めくっていただきまして、別

紙とあるものを御覧いただきたいと思います。組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物（以下「遺伝子組換え添加物」という。）につきましては御承知のとおり、品目ごとに食品安全委員会の意見を聞いて、安全性審査を行っております。遺伝子組換え添加物のうち、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の添加物（以下「高度精製添加物」という。）につきましては、食品安全委員会の評価におきまして、※の部分がございますけれども、※の記載の附則に基づきまして、安全性が確認された場合、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」の規定に基づきまして、遺伝子組換え添加物には該当しないものとみなす取り扱いを行っております。

2つ目の○の部分でございますけれども、高度精製添加物につきましては、米国やEUにおいて遺伝子組換え添加物として扱われていないこと、業界団体からは一定の要件を満たすものについての審査手続の見直しの要望があること、高度精製添加物に対する審査実績は蓄積されていること及び申請される品目の内容を見ると製造に使用した微生物の種や有効成分が審査済みのものと同様であるものの申請が見受けられること、こういう状況に鑑みまして、3つ目の○の部分になりますけれども、別添の比較項目等の内容、これは1枚戻っていただきまして、2ページ目の別添と書いてある資料になりますけれども、ここに記載がありますように、対象となる添加物、添加物の製造に利用する宿主、挿入DNAの供与体、最終製品の有効成分と非有効成分の含量の項目になりますが、これらのいずれも満たすものについては、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当することについて意見を求めることとしたものでございます。

概要の資料に戻っていただきまして、今後の方向性につきましては、本件に係る食品健康影響評価の結果を踏まえまして、遺伝子組換え添加物には該当しないものとみなす範囲の見直し、具体的に申し上げますれば、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」の告示改正ということになります。それに向けて所要の手続を進めることとしております。

簡単で恐縮ですが、（1）の案件についての説明は以上でございます。

続きまして、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づきまして、食品健康影響評価をお願いする遺伝子組換え添加物2品目の概要を御説明申し上げます。

1品目はGGI株を利用して生産されたL-グルタミンでございます。資料1-2を御覧ください。

本品目は平成21年に食品安全委員会に評価を依頼し、同年5月に安全性が確認された旨が通知された品目でございます。今回、評価をいたします経緯ですが、今般、申請者より、本品目について予定している製造工程の一部変更によりまして、最終製品における非有効成分の構成に変化が見られた旨の報告を受けましたことから、食品安全委員会に再度評価をお願いするものでございます。

2品目は、NZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。資料1-3

を御覧ください。

本品目は既存添加物でございますホスホリパーゼの生産性を向上させるため、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、同菌株由来のホスホリパーゼ遺伝子の導入等を行って得られたNZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。なお、NZYM-LP株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有しておりません。

本品目の利用目的及び利用方法につきましては、従来のホスホリパーゼと相違ございません。

当省からの説明は以上でございます。

○山添委員長代理 どうもありがとうございます。

ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

村田先生。

○村田委員 2点教えてほしいのですけれども、最初の高度精製品のものですが、これは審査済みの高度精製添加物と比較ということなので、1つ目は、初めての時は必ず今までどおりと置いていいのかということが1点。

もう一つは別の話で、資料1-3のホスホリパーゼですけれども、これは*Aspergillus niger*の遺伝子を*Aspergillus niger*に入れているのですが、これはセルフクロニングなのか、違うのかということだけ教えていただけますでしょうか。その2点をお願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 1点目の方ですけれども、審査済みがあることが前提としておりますので、1つ目につきましては、同じような形で審査をお願いすることになるかと思えます。

2番目の*niger*の分ですけれども、ちょっと分かりにくいのですが、最後に「等」とありますように、それ以外の菌のものも使って、この株がつくられておりますので、セルフクロニングのものではないということになります。

以上でございます。

○山添委員長代理 他に御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。森田室長、どうもありがとうございました。

(2) プリオン専門調査会における審議結果について

○山添委員長代理 それでは、次の議事に移ります。

「プリオン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、担当の熊谷委員から御説明をお願いいたします。

○熊谷委員 お手元の資料2の5ページの要約に沿って簡単に御説明します。

プリオン専門調査会は、BSE国内対策の見直しに係る食品健康影響評価について、厚生労働省からの要請を受け、公表されている各種文献、厚生労働省から提出された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、(1)のBSE検査の検査対象月齢についての取りまとめを(2)のSRM、これは特定危険部位ですが、この範囲より先行して行うことといたしております。評価に当たりましては、食用にと畜される健康牛のBSE検査を廃止した場合の牛肉及び牛の内臓の摂取に由来するBSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性について総合的に評価を行いました。

評価結果であります。まず第1に、2013年5月評価以降の発生状況を踏まえますと、日本においては、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、今後、定型BSEが発生する可能性はほとんどないものとし、2013年5月の評価書の評価結果は、妥当であると考えられました。

2番目に、非定型BSEに関してですが、現在までに得られている知見に基づけば、H-BSEについては、実験動物への感染実験の結果から人への感染の可能性は確認できず、また、EUにおけるH-BSEの発生頻度は、2歳齢以上の牛100万頭につき、年当たり0.07頭と極めて低いということが分かっております。L-BSE感染牛の脳組織につきましては人への感染の可能性が否定できませんが、現行のSRM以外の組織の感染性は極めて低いと考えられました。日本またはEUにおけるL-BSEの発生頻度は、2歳齢以上の牛100万頭につき、それぞれ年当たり0.07頭または0.09頭と極めて低いということが分かっております。また、これまでに疫学的に非定型BSE、これはLもHも含めてですが、それとvCJDを含む人のプリオン病との関連を示唆する報告はありません。

以上に基づきまして、食品安全委員会プリオン専門調査会は、日本における牛群のBSE感染状況、BSEプリオンの侵入リスク低減措置、これは輸入規制ですが、増幅リスク低減措置、これは飼料規制等を指しております。及び曝露リスク低減措置、これは食肉処理工程の管理ということになります。それに加え、牛と人との種間バリアの存在を踏まえますと、牛肉及び牛の内臓、これはSRM以外を指しますが、その内臓の摂取に由来する定型及び非定型BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いと考えております。

諮問事項の(1)のBSE検査の検査対象月齢について、現在と畜場において実施されている、食用にと畜される48カ月齢超の健康牛のBSE検査について現行基準を継続した場合と廃止した場合のリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できるとしております。

ただし、家畜へのBSEの感染防御には、飼料規制が極めて重要でありますので、飼料規制の実効性が維持されていることを確認できるよう、高リスク牛を対象としたBSE検査によって、BSEの発生状況を引き続き確認するということが必要であります。

また、引き続き、全てのと畜される牛に対すると畜前の生体検査が適切に行われなくてはならないということでもあります。24カ月齢以上の牛のうち、生体検査において、運動障害、知覚障害、反射異常または意識障害等の神経症状が疑われたもの及び全身症状を呈するものを対象とするBSE検査を今後も行う必要があるとしております。

なお、本評価においては、現在までに得られている知見を踏まえて評価を行ったものがありますけれども、非定型BSEの知見は限られております。そのため、今後、特に非定型BSEに係る最新の知見についても、引き続き収集していく必要があるとしております。

以上です。詳細は事務局から説明をお願いします。

○山添委員長代理　　お願いします。

○鋤柄評価第二課長　引き続き、資料の7ページをお願いいたします。

資料の「1. はじめに」では、これまでの経緯が記載されております。最後のところですが、今般、厚生労働省からBSE国内対策の見直しに係る食品健康影響評価の要請がありました。

具体的な諮問事項は8ページの下から9ページにかけてでございますが、(1) 検査対象月齢及び9ページの(2) SRMの範囲の見直しに係るものとなっております。

次に10ページ「II. 評価の考え方」ですが、評価に当たりまして、諮問事項の(2) SRMの範囲については、飼料規制等を含めたBSE対策全般への影響について確認が必要と判断し、今後のリスク管理機関における整理を踏まえ、検討することとされております。このため、本評価書においては、諮問事項の(1) 検査対象月齢について、現在、と畜場において実施されている、食用にと畜される48カ月齢超の健康牛のBSE検査を廃止した場合のリスク評価について先行して検討することとされました。

続いて「1. 検査対象月齢の見直しに係る食品安全委員会における過去の評価」でございます。検査対象月齢の48カ月齢への見直しについて評価を行った牛海綿状脳症対策の見直しに係る食品健康影響評価②、以下、2013年5月評価書と申しますが、これにおきましては、飼料規制の有効性の確認に必要な検証期間及び日本における牛由来の牛肉及び内臓、これは特定危険部位以外でございますが、これらの摂取に由来するBSEプリオンによる人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病発症の可能性について検討を行い、以下のとおり評価をしております。

すなわち、日本における有病率の推定及び将来の発生予測に関する論文によると、2001年の飼料規制等のBSE対策が有効に機能した場合、2009から2015年にはBSEの検出頭数はほぼ0となり、以降、日本において飼料等を介してBSEが発生する可能性は極めて低くなると

推定されている。

日本においては、牛由来の牛肉及び内臓の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症の可能性は極めて低いと考える。

EUにおけるBSE発生の実績を踏まえると、BSE感染牛は満11歳になるまでにほとんどが検出されると推定されることから、生年月日で見たBSEの最終発生から11年以上発生が確認されなければ、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、今後、BSEが発生する可能性はほとんどないものと考えられる。

しかしながら、出生後の経過年数が11年未満の出生コホートにおいて仮に感染があった場合には、発生の確認に十分な期間が経過していないものと考えられる。このため、当面の間、検証を継続することとし、より長期にわたる発生状況に関するデータ及びBSEに関する新たな科学的知見の蓄積を踏まえて、検査対象月齢のさらなる引き上げ等を検討するのが適当であると判断した。

続いて「2. 評価の基本的考え方」ですが、厚生労働省からの諮問事項及び食品安全委員会における過去の評価を踏まえ、食品安全委員会プリオン専門調査会は、本評価の考え方について以下のとおり検討を行いました。

すなわち、本評価においては、今後、日本において定型BSEが発生する可能性が極めて低い水準に達しているか否かを以下について、それぞれ検討しました。

まず（1）出生年月で見た定型BSEの最終発生（2002年1月）より後に出生した牛につきましては、2013年5月評価書における発生予測及び11年未満の出生コホートのBSE検査による検証を踏まえ、出生年月で見たBSEの最終発生から11年以上発生が確認されなければ、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、今後、BSEが発生する可能性はほとんどないものとした2013年5月評価書における評価について再確認することとされました。

また（2）出生年月で見た定型BSEの最終発生以前に出生した牛については、同じく2013年5月評価書における評価以降の日本におけるBSEサーベイランス及び発生状況等を確認することとされました。

なお、非定型BSEにつきましては、BSE対策の見直しに係る食品健康影響評価①、以下、2012年10月評価書と申しますが、これにおいて、発生原因の詳細は不明であるが、報告されている発生状況からは、孤発性である可能性を踏まえて評価を行うことが適切であると判断されております。また、ほとんどの非定型BSEは、8歳を超える牛で確認されており、高齢の牛でまれに発生するものと考えられるとされております。本評価においては、2012年10月評価書における評価以降の発生状況等を確認することとされました。

以上を踏まえまして、と畜場における健康と畜牛のBSE検査を廃止した場合のvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性について総合的に評価を行いました。

次に12ページでございます。「Ⅲ. BSEの現状」の「1. 世界のBSE発生頭数の推移」につきましては、発生のピークであった1992年の3万7,316頭から大幅に減少し、飼料規制の導入・強化により、国内外ともにBSEの発生リスクが大幅に低下していることがうかがえます。

す。

16ページに「2. 各国のBSE検査体制」、17ページに「3. 各国の特定危険部位 (SRM)」、18ページに「4. 各国の飼料規制」について、まとめております。

19ページから「IV. 日本におけるBSEサーベイランス及び発生状況」として、「1. BSEサーベイランスの概要」、「2. BSEの発生状況」、「3. 出生年月で見た定型BSEの最終発生以前に生まれた牛の飼養頭数」について知見が整理されております。

25ページでございますが、「V. 非定型BSEについて」として、「1. 非定型BSEの発生状況」、「2. 非定型BSEプリオンの感染性」、「3. 現行のSRM以外の部位の摂取によるリスクに係る知見」につきまして、データが整理されております。

36ページでございますが、「VI. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) について」として、「1. 世界のvCJD発生状況」、「2. 日本におけるvCJDの発生」及び「3. vCJDの感染に対する遺伝子特性」について知見が整理されております。

40ページをお願いします。「VII. 食品健康影響評価」でございます。

「1. 日本におけるBSEの発生状況」については、日本では2016年4月末現在までに、1,610万2,561頭の牛を対象にBSE検査が実施されており、これまでに36頭のBSE検査陽性牛が確認されております。うち2頭は非定型BSEです。

農林水産省は2001年10月に飼料規制を強化し、反すう動物用飼料への全ての動物由来たん白質の使用を禁止しました。また、これら飼料規制に加え、飼料となる可能性のある動物性加工たん白質等の輸入規制、食肉処理工程におけるSRMの除去等、各段階におけるBSE発生防止対策を併せて実施することにより、2002年1月に出生した1頭を最後に、以降14年間に出生した牛に、BSEの発生は確認されておられません。

「2. 出生年月で見た定型BSEの最終発生 (2002年1月) より後に出生した牛について」ですが、2013年5月評価書では、出生年月で見たBSEの最終発生から11年以上発生が確認されなければ、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、今後、BSEが発生する可能性はほとんどないものと評価しています。一方で、同評価書において、「出生後の経過年数が11年未満の出生コホートにおいて仮に感染があった場合には、発生の確認に十分な期間が経過していないものと考えられた。このため、当面の間、検証を継続することとし、より長期にわたる発生状況に関するデータ及びBSEに関する新たな科学的知見の蓄積を踏まえて、検査対象月齢のさらなる引き上げ等を検討するのが適当である」とされております。

2013年5月評価書における評価時点で出生後の経過年数が11年未満であったコホートのうち、2013年5月末から現在2016年5月末現在までの間に11年を超えたものは、2002年6月から2005年6月までの3年間に出生したコホートになります。今回の評価までに、このコホートに属する牛は11万1,907頭が検査の対象とされ、BSE検査陽性牛は確認されませんでした。このことは2001年以降の飼料規制が、BSEの感染防止に有効に機能していることを示すものであるとされております。

なお、2013年5月評価書においては、前述のとおり、「当面の間、検証を継続する」こ

ととされており。同評価書に記載した日本における有病率の推定及び将来の発生予測において、「2001年に強化された飼料規制等のBSE対策が有効に機能した場合、2009～2015年にはBSEの検出頭数はほぼ0となり、以降、日本において飼料等を介してBSEが発生する可能性は極めて低くなる」と推定されていることから、今回の評価において、2016年5月末までのBSE検査の実績を確認したところ、2009年2月以降、BSE検査頭数は0でした。

したがって、出生年月で見た最終発生から11年以上発生が確認されなければ、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、今後、飼料等を介してBSEが発生する可能性はほとんどないものとした2013年5月評価書における評価は、その後の実際の状況と合致しております。

以上により、2013年5月評価書における評価のとおり、引き続き飼料規制等のBSE対策の実効性が維持される限りにおいては、11年未満の出生コホートを含む出生年月で見たBSEの最終発生より後に出生した牛について、今後、定型BSEが発生する可能性は極めて低いものと考えられました。

次に「3. 出生年月で見た定型BSEの最終発生（2002年1月）以前に出生した牛について」でございます。

2016年5月末現在、出生年月で見た定型BSEの最終発生以前に出生した牛は、現在、月齢不明の牛を含めて2万1,033頭が飼養されております。

これらの牛につきましては、飼料規制強化前に出生しており、汚染飼料に曝露した可能性は否定できないと考えられます。

一方、2013年5月評価書以降2016年5月末現在まで、同じコホートの牛合計6万4,126頭がと畜され、または死亡し、BSE検査の対象とされたこととなりますが、これらにBSE検査陽性牛は確認されておられません。

また、BSE検査の確認年月で見ると、2009年1月を最後に、現在までの7年間、BSE検査陽性牛は確認されておられません。

これらの事実を踏まえると、2002年1月以前に出生した牛について、今後、定型BSEが発生する可能性は極めて低いものと考えられました。

次のページにまいりまして、「4. 非定型BSEについて」を御覧ください。

非定型BSEは、世界で2001年以降、124頭の牛に確認されており、H-BSE及びL-BSEの発生はそれぞれ毎年数頭に限られ、その発生頻度は、EU全体では、2歳齢以上の牛100万頭につき、1年当たり、H-BSEは0.07頭、L-BSEは0.09頭となっております。日本では、これまでに2頭のL-BSEが確認されており、2歳齢以上の牛100万頭につき、1年当たり0.07頭に相当いたします。非定型BSEは定型BSEとは異なり比較的高齢の牛で発生し、かつ低い有病率で推移しており、孤発性に発生してきたことを示唆するものとされています。

次に、非定型BSEと人の疾病との関連についてですが、これまで、疫学的に非定型BSEと人のプリオン病との関連を示唆する知見の報告はございません。

人への感染性に関連した実験動物における感染実験の知見については、ヒトPrPを発現す

るトランスジェニックマウスを用いたもの、またはサルを用いたものが報告されています。このうち、経口投与実験については、カニクイザルにおいて、これまでのところ、L-BSE感染牛脳ホモジネートの投与によっては感染が認められず、実験継続中であるとする報告がある一方、マカク属のサル及びネズミキツネザルにおいて、一部詳細は不明ですが、L-BSEの感染が認められたとする報告もございます。

また、脳内接種実験については、H-BSE感染牛由来の脳ホモジネートをヒトPrPを発現するトランスジェニックマウスへ脳内接種しても、H-BSEの感染は認められなかったとする報告が複数あります。また、L-BSE感染牛由来の脳ホモジネートをサル及びヒトPrPを発現するトランスジェニックマウスへ脳内接種すると、感染が認められたとする報告が複数ある一方、感染は認められないとする報告があります。

次に、特定危険部位以外の摂取に関する知見ですが、L-BSE感染牛のうち、臨床症状を呈する牛については、脳及び脊髄に加え、一部の末梢神経組織、筋肉組織及び副腎にPrP^{Sc}、異常プリオンたん白質の蓄積が認められたとする報告が複数ある一方、末梢組織には蓄積が認められなかったとする報告も複数あります。

また、臨床症状を呈する前の牛3頭について調べたところ、脳の他、一部の末梢神経組織、筋肉組織または副腎にPrP^{Sc}の蓄積が認められ、それらの組織がウシPrP発現トランスジェニックマウスに対して、感染性を有することが脳内接種実験において認められたとする報告があります。しかし、臨床症状を呈する前の牛においてPrP^{Sc}の蓄積が認められた末梢神経組織または副腎の感染力価については、当該報告において脳組織の1,000分の1未満と推定されており、また、筋肉組織の感染力価も、伝達されたマウスにおける伝達率及び潜伏期間の長さから判断し、脳組織と比較して極めて低いものと考えられました。したがって、これらの実験に用いたマウスが高感度であること及び非定型BSEに対しても認められている牛と人との種間バリアの存在を考慮すると、臨床症状を呈する前のL-BSE感染牛については、末梢神経組織等に加え、PrP^{Sc}の蓄積が認められなかったその他現行のSRM以外の組織についても、食品として摂取することによる人への感染性は極めて低いと考えられました。

次に「5. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD)」です。

人のBSEプリオンへの感受性については、2012年10月評価書において、「ヒトプリオンたん白質を過剰発現するトランスジェニックマウスやサルを用いた感染実験結果から、牛と人との間に種間バリアが存在することにより、牛に比べて感受性は低い」と判断しており、2012年10月評価書における評価以降、評価結果を覆す知見は得られておりません。

次に「6. まとめ」です。

「(1) 牛群のBSE感染状況及び牛におけるBSEの人への感染リスク」については、2013年5月評価書における評価以降の発生状況を踏まえると、日本においては、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、今後、定型BSEが発生する可能性はほとんどないものとした2013年5月評価書の評価は妥当であると考えられました。また、非定型BSEに関しては、

現在までに得られている知見に基づけば、H-BSEについては、実験動物への感染実験の結果から人への感染の可能性は確認できず、EUにおけるH-BSEの発生頻度は2歳齢以上の牛100万頭につき、年当たり0.07頭と極めて低いことが知られています。L-BSEについては現行のSRM以外の組織の感染性は極めて低いと考えられ、さらに日本またはEUにおけるL-BSEの発生頻度は、2歳齢以下の牛100万頭につき、それぞれ年当たり0.07頭または0.09頭と極めて低いことが知られております。また、これまでに疫学的に非定型BSEとvCJDを含む人のプリオン病との関連を示唆する報告はございません。

以上に基づいて、食品安全委員会プリオン専門調査会は、2013年5月評価書における評価のとおり、日本における、牛群のBSE感染状況、輸入規制によるBSEプリオンの侵入リスク低減措置、飼料規制等の増幅リスク低減措置及び食肉処理工程における曝露リスク低減措置に加え、牛と人との種間バリアの存在を踏まえると、特定危険部位以外の牛肉及び牛の内臓の摂取に由来する定型及び非定型BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いと考えたとされております。

「(2) 評価結果」につきましては、先ほど熊谷委員から御説明いただいたとおりです。

あわせて、飼料規制の重要性、高リスク牛を対象としたBSE検査の継続及び最新の知見の収集等について記述されております。

本件につきましては、よろしければ、明日から8月11日まで30日間、意見情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上です。

○山添委員長代理 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、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

堀口委員、お願いします。

○堀口委員 御説明をありがとうございました。1つ、要約のところと43ページのまとめのところに「牛肉及び牛の内臓（特定危険部位以外）」と、ここだけ漢字になっているのですけれども、これは要約だけ読む人は、わざとここだけ漢字になっているのでなければ、最初の「SRMの範囲より先行して行う」と上から5行目に特定危険部位（SRM）で、下の方もSRMではだめなのですかと思ったのです。

○山添委員長代理 鋤柄課長。

○鋤柄評価第二課長 記載の整備につきましては、確認をさせていただきたいと思います。

○山添委員長代理 質問を続けてください。

○堀口委員 それは記載の仕方だったので、中身についての質問なのですが、要約の5ページと本文のまとめに当たる43ページ、44ページの部分に「現行基準を継続した場合と廃止した場合のリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる」と記述されているのですが、これが言いたいことは、今のBSEの検査を廃止しても、人への健康影響は変わらないという理解でよろしいでしょうか。

○山添委員長代理 熊谷先生。

○熊谷委員 今おっしゃったとおりです。表現が諮問文書と合わせてありますので、多少飲み込みがたくできているかもしれませんが、おっしゃるとおり、現在の48カ月齢超の健康と畜牛を対象としたBSE検査を廃止したとしても、人への健康影響は変わらないということでもあります。

○山添委員長代理 よろしいでしょうか。どなたか、他に御質問はございますでしょうか。
村田委員、よろしくお願いします。

○村田委員 確認なのですが、非定型のことなのですが、まとめのところでH-BSEは動物実験の感染実験の結果、人への感染の可能性は確認できないということが書いてあるのですが、これは先ほどの説明の42ページあたりの脳内接種実験について、H-BSE感染牛由来の脳ホモジネートをヒトPrPを発現するトランスジェニックマウスへ脳内接種しても、感染は認められなかったとすると報告があると、この辺のことを言っていると思っております。よろしいでしょうか。

○山添委員長代理 熊谷先生、お願いします。

○熊谷委員 私から答えます。それもおっしゃるとおりです。人のプリオンたん白を発現するマウスの脳内に接種し、感染するかどうか調べた実験によって、このマウスには感染しないという結果が今、御指摘の部分で、それに加えて、このH-BSE感染牛の脳組織をカンクイザルの脳内に接種したところ、今、10年経過していますが、感染が認められていないという結果も得られております。これらの実験結果から、人に感染するとは考えがたいと専門調査会では考えています。

○山添委員長代理 よろしいでしょうか。どなたか、他に御質問はございますか。
吉田委員、お願いします。

○吉田委員 先ほどの村田委員の御質問とも関連するのですが、43ページ等のまと

めの部分で、今度はL-BSEについてですが、特定危険部位、SRM以外の組織での感染性は極めて低いとまとめの部分で記載されている根拠としては、どのようなことが議論されたのでしょうか。

○熊谷委員 これにつきましても評価書の中に記載がありますが、L-BSE感染牛の様々な臓器組織につきまして、BSEプリオンに対して極めて高感度のマウス、これは牛のプリオンたん白を過剰に発現するマウスであります。そのマウスを用いて感染性が調べられております。それらの実験の結果、現行のSRM以外の組織の感染性が極めて低いということが確認されております。それを根拠として、先ほどの感染性は極めて低いという判断をしております。よろしいでしょうか。

○山添委員長代理 よろしいでしょうか。どなたか、他に御質問はございますでしょうか。

もしなければ、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で、得られた意見・情報の整理、回答（案）の作成及び評価書（案）への反映をプリオン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

○山添委員長代理 それでは、次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本2件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 それでは、お手元の資料3-1と3-2を御用意ください。

まず、3-1、パクロブトラゾールについてです。こちらは第2版となりますので、今回評価を行った部分のみを私から簡単に御説明して、その後、事務局から詳細な説明をしていただきたいと思います。どのような資料が今般提出されたかについては事務局から説明してもらいます。特に今回は急性参照用量の設定について評価を行いました。

それにつきましては、8ページ、要約に最後のところで記載しておりますが、どのような項目についてかと言いますと、46ページ、表25を御覧ください。表25「単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等」ということで、表が2ページにわたり記載しております。こちらを御覧いただきまして、最も低かったのが、ラットを用いました急性神経毒性試験の雌で認められました自発運動量の低下でございました。ほぼ認められた変化というのは一般状態の悪化のようなものを示すものが多かったのですけれども、これを設定根拠といたしまして、パクロブトラゾール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、このラットを用いました急性神経毒性試験の30 mg

／kg 体重／日が一番低かったので、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.3 mg／kg 体重／日を急性参照用量としました。詳細については事務局から御説明します。

続きまして、資料3-2を御用意ください。メタミホップでございます。こちらは初版でございます。詳細な経緯については事務局から説明をしていただきます。

要約が5ページに記載されております。アリアルオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤です。各種毒性試験から評価を行いました。

主に認められた変化につきましては、40ページ、表43に記載されております。主な毒性といたしましては、体重への影響あるいは肝臓への影響、貧血、排泄系が腎臓なので腎臓への影響あるいは甲状腺への影響が認められております。催奇形性及び遺伝毒性は認められておりません。

ラットを用いました2年間の慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、雌のラットに卵巣顆粒膜細胞種（良性）が最高用量群で、マウスを用いました18カ月間の発がん性試験におきまして、雌雄でこれも最高用量でございますけれども、肝細胞腺腫及び肝細胞がんの発生頻度がそれぞれ有意に増加いたしました。遺伝毒性は陰性であることから遺伝毒性メカニズムであ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が可能であると考えました。

ラットの繁殖毒性試験におきまして、原始卵胞数等への影響、繁殖性への影響も認められました。

また、暴露対象物質としては、メタミホップ（親化合物のみ）と設定いたしました。

一日摂取許容量についての評価でございますけれども、各試験で認められた無毒性量、表43に記載されたもののうち最も低かった最小値は、ラットを用いました2年間の慢性毒性／発がん性併合試験の100 ppm、0.42 mg／kg 体重／日であったことから、これを設定根拠といたしまして、安全係数100で除して、0.0042 mg／kg 体重／日を一日摂取許容量(ADI)と設定いたしました。

単回投与による影響ですけれども、こちらにつきましては、42ページ、表44にまとめられております。

また、メタミホップの単回経口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うち最小値は、ラットを用いました発生毒性試験、こちらは2回行われているのですけれども、最初の方の①の120 mg／kg 体重／日で認められた母動物に対する影響ということで、これを根拠といたしまして、安全係数100で除しまして、1.2 mg／kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定いたしました。こちらについても事務局から詳細に御説明していただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、少し説明を加えたいと思っております。

お戻りいただきまして、お手元の資料3-1を御用意ください。パクロブトラゾールでございます。こちらに関しまして、まず、審議の経過を御紹介いたしますと、4ページに

なります。4ページの中ほどを御覧いただきますと、今回、第2版ということでの記載がございまして、トマトに関します適用拡大に絡みます評価要請がありました。本年の2月に本委員会にて要請事項説明を受けまして、その後、農薬専門調査会幹事会で審議を行ってきたというものになります。

剤のプロファイルに関しましては、9ページになります。9ページの冒頭に書いてございますが、本剤の用途として、植物成長調整剤ということございまして、「7. 開発の経緯」の9ページが一番下でございまして、矮化作用を示すことによりまして、背丈を少し抑えた形で、一方で成熟を促すといった形での植物成長調整剤としての用途ということになっております。

11ページから「II. 安全性に係る試験の概要」が記載されております。

先ほど説明のなかった部分ということで、動物体内運命試験のところを少し御紹介いたしますと、表1に各種パラメータの記載がございまして、 T_{max} を御覧いただきますと、比較的速度やかに推移している値が得られています。一方で、吸収率に関しましては、記載が11ページの表1の下のごとくでございますが、8割から9割方吸収されるということでもって、 T_{max} 等について、こういった時間の結果が得られております。

今回は重版ということございまして、少し一部試験も追加されてございまして、その下の分布の試験、12ページの推移の試験、反復投与試験の結果が今回追加されているということ。このあたりは追加されている試験も含めて、少しページを繰って御紹介をさせていただきます。

13ページにまいりまして、排泄のところになります。排泄の関係のデータのうち、一番下の推移のところは今回追加的に出されたもので、それに関する記載を加えているということになります。

14ページにございまして、ラット以外に「(2) ヤギ」の試験結果、15ページに行きまして「(3) ニワトリ」での動物体内運命試験の結果、こういったところが今回提出された部分で記載が変わっているところになります。

一方、植物に関しましては18ページにまいりまして、当然のことながら、今回、適用拡大されてございまして、18ページの下ほど「(4) トマト」の関係の試験が新たに出されてございまして。

少しページが飛びますが、23ページをお願いいたします。作物残留試験の結果を記載してございまして、この部分に関しまして、試験成績は当然、残留試験の結果が提出されておりますけれども、可食部におけます親化合物の最大残留値に関する記載に関しましては、一番下から3行目、4行目あたりに記載がございまして、散布60日後に収穫したやまもも(果実)の0.06 mg/kgということで、ここについては変更はございません。

24ページにございまして試験としては、「(3) 畜産物残留試験」も今回追加された部分になります。

26ページから、動物での毒性の試験成績になります。26ページの急性毒性試験の表がご

ざいます。この中で一番最初に書いてあります、雌を5匹使ったSDラットの試験結果、これが追加で出されているもの。

28ページ、この表の続きですけれども、経皮的に行った試験の最初に書いてございますSDラットとWistarラットの2本の試験。それから、この表の下、吸入で行っている2つあるうちの上の試験、こういったところが追加的に出されたものということになります。

29ページをお願いいたします。下ほどに書いてございます「(2)急性神経毒性試験(ラット)」ですけれども、先ほど吉田委員から急性参照用量の設定根拠になったということで御紹介のあった試験ですが、この試験も今回提出され、評価した結果、その設定根拠になったということでございます。

その次のページの「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」も一部試験が追加されていますので、それに伴いまして、記載を整備してございます。

そういったところが結構多うございますけれども、次は36ページになります。発生毒性試験の中ほどに(5)ということで、ウサギの結果がでございます。これはあくまでも参考資料という扱いを専門調査会の方でされておりますけれども、この部分が追加されたところになります。

次に、遺伝毒性の関係で表にまとめてございます。37ページから、その記載がでございます。これらに関しましても*in vitro*、*in vivo*、それぞれ一部の試験が提出されているということで、この表がリバイスされています。

詳細に関しまして、少し追加されたところを中心に御説明いたしました。

39ページから始まります「Ⅲ. 食品健康影響評価」の部分に関しましては、概要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。40ページでございます。ADIについては初版から変更なく、そのまま。ARFDに関しましてはここに記載のとおり、今回設定ということでございます。

次に、資料3-2をお願いいたします。メタミホップに関して少し御紹介いたします。

こちらの審議の経過は3ページをお開きいただきたいと思います。3ページの冒頭に書いてございますとおり、本剤は2011年4月4日をもって初回農薬登録がされておりました。その後、2015年11月に移植水稻に関する適用拡大ということで、今回、評価依頼ということになってございます。

この初回農薬登録についてでございますが、ここに関しましては、いわゆる食用ではなくて、当時、農薬登録の際の用途といたしましては、芝に対しての適用ということで登録がされております。このあたりは記載が分かりにくくなっておりますので、初回農薬登録の次に括弧書きで芝という形で、食用でないことが分かるように記載を追記、修正させていただきたいと思っております。

今回、食用に関しましては、移植水稻に関する適用拡大を受けまして、本年3月に要請事項説明を本委員会を受けまして、その後、評価第三部会を中心に審議を行ってきたものになります。

本剤の概要に関しまして、6ページから記載がございます。用途は除草剤でございます。一番下の「7. 開発の経緯」のところがございますとおり、細胞膜合成阻害ということで雑草を枯死させるということでございます。

本剤は新規の剤でございます。7ページに「II. 安全性に係る試験の概要」がございます。薬物動態学的パラメータの成績は、表1にまとめてございます。

次のページに吸収率がございますが、少なくとも75%以上ということで算出されてございます。T_{max}、T_{1/2}を含めて御覧いただきたいと思いますが、比較的速やかに立ち上がって、T_{1/2}の方に関しましては少し緩やかな形を示しているのかもしれない。

次は、排泄のところになります。12ページをお願いいたします。ラットにおけます試験成績の御紹介になりますが、「(4) 排泄 (ラット)」でございます。文章の2段落目がございますとおり、96時間以内に8割以上、9割程度、尿及び糞中に排泄されまして、どちらかと言うと、尿中への排泄が主だということが分かってございます。表6も合わせて御参照いただければと思います。

次に、作物残留試験の結果を御紹介します。22ページになります。下3行目のところがございますが、最大残留値といたしましては、散布50日後に収穫した水稻(稲わら)の値ということでございました。

一方、23ページのところに可食部(玄米)ということでの値がございますが、本剤に関しましては、全て定量限界未満ということでございました。

毒性のところに関しましては記載の御紹介だけにとどめますが、28ページに出てまいります(2)ラットでの併合試験の結果がございます。この試験から得られたNOAELをもとにADIが設定されているという試験でございます。

最後、「III. 食品健康影響評価」のページが38ページから始まってございまして、内容については吉田委員から御説明があったとおりでございます。

本剤2つの審議結果に関しまして、御了解いただけるようであれば、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えている案件でございます。

以上でございます。

○山添委員長代理 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、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

村田先生。

○村田委員 2点あるのですけれども、1つは3-2のメタミホップです。「6. 構造式」が書いてありますが、上の名前を見ると、これはR体なので、構造式は平面で書いてありますけれども、これはR体と理解してよろしいでしょうか。それが1点。

2点目が3-1の方で、これは急性参照用量を求めているのですが、私はこういうのは不得意なのですけれども、41ページを見ると、これはEPAが求めているARfDですかね。これ

は一般の集団と女性で分けて出しているみたいなのですけれども、当方は出していないので、その辺のところをもうちょっと説明していただけますでしょうか。その2点です。

○吉田委員 では、最初の部分のARfDのところから御説明します。パクロブトラゾールで、これは考え方といますか、今回、ARfDはカットオフ値以下で単回投与による一般状態の低下というものが試験から見てありそうだったので、これはやはりARfDを設定すべきだということで農薬専門調査会では御判断いただいて、急性神経毒性試験から用量設定を出しました。

ただ、EPAが13から49の女性ということで設定されているのが、ラットの①と②の試験が2回行われているのですけれども、35ページの試験だと思うのですが、EPAは胎児で起きた影響について、これは単回投与で起き得るとしたのですけれども、農薬専門調査会の審議におきましては、これは単回投与というよりは、むしろ反復投与によるものではないかということで、これは設定根拠にならないということで、13から49の方に対して、あえてそれらを設定する必要はないと御判断をいただいたというものです。

○村田委員 分かりました。

○吉田委員 もう一つのR体かS体かということについては、よろしくをお願いします。

○関野評価第一課長 資料3-2の6ページになるかと思いますが、ここに張りつけてあります「6. 構造式」が少し、そういった異性体であることが分かるような形のものをつけてごさいませんので、後ほど差し替えますが、化学名にあるとおり、R体の剤になりますので、そこら辺はきちんと図を差し替えたいと思います。

○山添委員長代理 どなたか、他に御質問はございますでしょうか。

ないようでしたら、それでは、本件につきましては、構造の修正がありますが、意見・情報の募集手続に入ることとしたいと思います。得られた御意見、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。

(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

○山添委員長代理 それでは、次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」であります。

まず、「高度に精製され、安全性の確保に支障がないことが確認された食品添加物を飼料添加物として使用する場合に安全性の確保に支障がないことの確認について」に関する審議結果の報告です。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了し、審議結果が提出されています。まず、担当の委員であります私から説明をいたします。

それでは、お手元の資料4-1を御用意いただけますでしょうか。高度に精製され、安全性の確保に支障がないことが確認された食品添加物を飼料添加物として使用する場合に安全性の確保に支障がないことの確認について評価要請があったものであります。

具体的には、既に食品安全委員会が「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」に基づいて、安全性を確認した食品添加物を飼料添加物として使用される場合、高度に精製され、安全性の確保に支障がないことが確認されているとみなし、食品安全委員会への食品健康影響評価について依頼を行わないということになります。

専門調査会の審議においては、既に食品安全委員会が「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（平成17年4月28日食品安全委員会決定）」に基づき、安全性を確認した食品添加物を飼料添加物として使用された場合、当該飼料添加物は高度に精製されており、これを摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はなく、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと判断されました。

ただし、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題が懸念される場合においては、従前どおり食品安全委員会への評価を依頼することという結論に至っております。

ただ今、この件の説明をいたしました。説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

村田先生。

○村田委員 基本的には問題ないということで、私も結構だと思います。最後のただし書きなのですが、ただし、畜産物の安全上の問題が懸念される場合においては評価を依頼されたいと書いてあるのですが、具体的にはどういう場合が想定されるのでしょうか。

○山添委員長代理 具体的なイメージについては、回答を事務局の方からお願いします。

○池田評価情報分析官 通常は人が食べて大丈夫なものを動物が食べて、その食べた動物の体を通して食肉とかで食べるということなので、動物の体内で何か新しい有害な物質ができて食肉に蓄積するとかということが仮にあると問題になる可能性があるのですが、今まで実はそういう知見がないということで、今回はこういう結果でいいのだけれども、ただ、仮にそういうような知見があった場合には、ちゃんと評価依頼をしてくださいというような意味でございます。

○山添委員長代理 具体的にはどういうものか、仮にある可能性も否定はできないということでの対応かと思えます。

その他に御質問はございますでしょうか。

ないようでしたら、それでは、本件につきましては、資料4-1に記載の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とし、この結論を踏まえると、本件については食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様に、意見・情報の募集手続を行わないこととしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山添委員長代理 どうもありがとうございます。

それでは、事務局は手続の方をお願いいたします。

続きまして、残りの遺伝子組換え食品等2品目に関する審議結果についてです。本2件につきましては、専門調査会から意見募集のための評価書(案)が提出されております。これにつきましても担当委員であります私から説明をさせていただきます。

まず、1つ目の「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON87751系統」についてであります。これは資料4-2の4ページの要約をお開けいただけますでしょうか。

本系統は、*Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*に由来する*cry1Ab*遺伝子及び*cry1Ac*遺伝子並びに*Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* EG6346株に由来する*cry1Fa1*遺伝子をもとに作製されました*cry1A.105*遺伝子並びに*Bacillus thuringiensis* ssp. *kurstaki*由来の改変*cry2Ab2*遺伝子を導入して作出されており、*Cry1A.105*タンパク質及び改変*Cry2Ab2*タンパク質を発現することで、チョウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされております。なお、選択マーカーとして、一時的に*Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*) C58株由来の*sp1A*遺伝子が導入されていますが、育成過程において分離されるため、ダイズMON87751には含まれておりません。

本ダイズについては「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

次に2つ目のものですが、「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズMON87705系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種(既に安全性評価が終了した又は厚生労働省へ報告をなされた2品種は除く。)」について、資料4-3の4ページの要約がございます。

本品種は、ダイズ種子の脂肪酸組成が改変され、低飽和脂肪酸・高オレイン酸含有の形質が付与された1系統、これはMON87705でございますが、及び除草剤耐性の形質が付与された2系統、これはMON87708及びMON89788が該当しますが、これら計3系統を親系統とし

て、従来の手法で掛け合わせて得られたものであります。これら3系統に付与された形質を全て併せ持つ品種のうち、遺伝的分離によって本品種から収穫される種子には、3系統の掛け合わせ品種及び2系統の掛け合わせ品種（3品種）の合計4品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなります。

これら4品種のうち、安全性評価が終了した1品種、これはMON87708とMON89788系統の掛け合わせのものでございます。及び厚生労働省への報告がなされた1品種、MON87705とMON89788系統の掛け合わせのものでありますが、これを除く、2品種、すなわちMON87705かけるMON87708及びMON87705かけるMON87708かけるMON89788系統の安全性評価を同時に実施したものでございます。

なお、本品種の親系統MON87705、MON87708、MON89788については、既に安全性評価が終了しております。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るものです。

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いたします。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ております。

詳細につきましては、事務局の方からお願いいたします。

○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。

5ページでございます。最初に「I. 評価対象食品の概要」がございますが、こちらについては、今、山添委員から御説明をいただきましたとおりでございます。

中段から「II. 食品健康影響評価」という項目がございます。こちらの項目をずっとまいりまして、6ページの下の方に「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」がございます。宿主であるダイズと比較しまして、2つの遺伝子の導入によりまして、Cry1A.105タンパク質及び改変Cry2Ab2タンパク質を発現する点が相違点ということでございます。このことも踏まえまして、本系統の安全性評価においては、宿主である従来のダイズとの比較が可能であるという判断になってございます。

8ページからは「第4. ベクターに関する事項」について整理がされております。

その次に第5として、挿入DNAに関する事項等が整理されております。この第5の項目の9ページにまいりまして、2.の「(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項」でございます。ここでは導入した遺伝子をコードするタンパク質が標的としますチョウ目害虫などに殺虫活性を示すという説明がございますけれども、このページの下から9行目あたりから記載がありますように、この系統のダイズで発現しますCry1A.105タンパク質は、平成19年11月に安全性審査が終了しておりますトウモロコシMON89034系統で発現しますCry1A.105タンパク質と比較してN末端に4アミノ酸が付加されているものということでございます。

ですが、この付加によって殺菌活性、特異性に影響をしていないということが確認されているということでございます。ですので、トウモロコシで評価済みのものと同じ殺虫活性を示すということでございます。

もう一つの改変Cry2Ab2タンパク質が10ページにございますけれども、こちらも同じトウモロコシMON89034系統で発現する改変Cry2Ab2タンパク質と似たものでございますが、比較しまして、N末端が18アミノ酸短いものが発現するというところでございます。こちらにつきましても、アミノ酸が短くなったことによって殺虫活性に影響はしていないということが確認されているというものでございます。

少し飛びまして、14ページにまいりまして「第6．組換え体に関する事項」という項目がございまして、

ここの1の(1)でございましてけれども、挿入された2種類の先ほど申し上げました遺伝子の宿主ゲノム中のコピー数はそれぞれ1コピーだということが確認されておりまして、その導入用プラスミドの外骨格領域、選択マーカーとして用いた*sp1A*遺伝子を含む領域は挿入されていないということが確認されております。また、挿入部の近傍配列の解析も行われておりまして、DNA挿入によって宿主の内在性遺伝子が損なわれていないということが考察をされております。

同じページの下の方に(2)がございましてけれども、組換え体のゲノムの挿入DNA領域と接合部におけるオープンリーディングフレームの検討が行われておりまして、8アミノ酸以上のオープンリーディングフレームは12個見出されておりますけれども、これにつきましては既知の毒性タンパク質、アレルゲンとの相同性の有無を確認するための検索が行われておりまして、結果として特に問題となる配列は見出されていないということでございます。また、連続する8アミノ酸の配列が既知アレルゲンと一致するところも見出されなかったということでございました。

15ページでございまして、「2．遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項」がございまして、ここには導入遺伝子の産物であるタンパク質の分析結果がございまして、

その分析結果を踏まえまして、その下の3の項目では、遺伝子産物の一日の摂取量が予測されておりますけれども、結果として、このものの遺伝子産物のタンパク質が一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないという判断になっております。

16ページの4の項目では、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項が検討されております。(1)からの検討の結果が17ページにまとめられておりまして、(4)までですけれども、アレルギー誘発性を示唆するデータがないということが確認されております。

18ページでは「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」についての検討がございましてけれども、導入された遺伝子産物であるBtタンパク質は殺虫以外の機能は知られていないということで、代謝経路に影響はないと考えられました。

18ページの中段から「7．宿主との差異に関する事項」がございまして、ここに記載の

とおり、主要構成成分、脂肪酸組成、アミノ酸組成、ミネラル類、ビタミン類、有害生理活性物質等について検討がされておりますけれども、検出されたものについては対照の非組換えダイズとの間に有意差が認められないか、ILSIデータベースの範囲内であったということでございます。

以上を踏まえまして、20ページに食品健康影響評価がございますけれども、先ほど山添委員から御説明があったとおりの評価結果でございます。

続きまして、資料4-3でございます。5ページに概要がございます。概要については先ほど詳しく御説明をいただきましたので、ここでは御説明いたしません。

6ページにまいりまして、上から6行目あたりに記載がございます。「掛け合わせに使用した系統の特性から」ですけれども、評価基準における『ベクターに関する事項』等についての安全性に関する知見は、親系統で既に得られているということで、今回の掛け合わせの評価に当たっては、掛け合わせで新たに生じ得る有害成分の増大などのリスクと主要栄養成分などの変化を主要な評価項目として、安全性評価を行うことが妥当という判断がされております。

そういうことですので、少し項目は飛びますけれども、15ページの第6の「5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」でございます。これについては、この掛け合わせ系統は、それぞれの親系統と比較を行って、導入された遺伝子の発現の具合を見たところ、同程度であるということが確認されまして、掛け合わせ品種でも親系統に導入された遺伝子が安定して遺伝していると考えられたということでございます。

その下に「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」がございます。親系統である3系統で導入された形質は、それぞれ作用機作が独立しているということで、影響し合わないと考えられるとされております。

16ページにまいりまして、「7. 宿主との差異に関する事項」がございます。主要構成成分、ビタミンE、アミノ酸組成、脂肪酸組成、有害生理活性物質について、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、この掛け合わせ系統におきまして、非組換えダイズに比較して飽和脂肪酸であるパルミチン酸、ステアリン酸、リノール酸が有意に減少しております。オレイン酸は有意に増加してございましたけれども、これは親系統の形質が遺伝しているということで、その親系統と比較すると増加あるいは減少の程度は同程度であったということございまして、脂肪酸組成の変化については安全性を親系統の評価の際に検討済みであるということで、本系統についてもヒトの健康に影響を及ぼすとは考えにくい変化であるという判断になっております。

これら以外の成分につきましては、対照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、あるいはILSIの分析結果の範囲内であったことが確認をされているということでございます。

以上を踏まえまして、17ページの下から18ページにかけて、食品健康影響評価結果

が記載されておりますけれども、内容につきまし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。

以上、2件につきましては、よろしければ、明日から8月11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。

○山添委員長代理 ただ今の説明内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

村田先生。

○村田委員 細かいことなのですが、資料4-2の14ページの下の方に挿入DNAの模式図が書いてあるのですが、これを見ると改変*cry2Ab2*というもののN末端側にCTP2がついているのみに見えるのですが、プロモーターが*Act2*のプロモーターと書いてあるので、9ページの下あたりに「改変Cry2Ab2タンパク質は、葉緑体に移動させる目的で、C末端側にCTP2を付加している」と書いてあるのですが、このC末端は何かちょっと合わない気がするのですが、いかがでしょうか。確認していただければと思います。

○山添委員長代理 後で確認をして、ということをお願いします。

○池田評価情報分析官 確認をさせていただきます。

○山添委員長代理 その他に御質問はございますでしょうか。

ないようでしたら、それでは、本件につきましては、先ほどの件については確認の後、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等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○山添委員長代理 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4品目に関する食品健康影響評価です。まず、農薬4品目のうち、キンクロラック及びフルオピラムに関する食品健康影響評価についてです。

本2件につきましては、本年5月17日の第606回委員会会合におきまして、厚生労働省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価結果を

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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。本日その審議を行いたいと思います。まず、担当の吉田委員から御説明をお願いいたします。

○吉田委員 分かりました。お手元の資料5-1、5-2を御覧ください。

キंकロラック及びフルオピラムにつきましては、本委員会で直接審議していただくため、これらの評価書（案）を本日の資料として提出しております。本2品目につきましては、新たに提出された資料は作物残留試験の結果のみであり、一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）の変更はございません。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。フルオピラムについても同じですね。よろしく申し上げます。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、事務局の方で少し記載の内容を御紹介したいと思います。

資料5-1をお願いいたします。キंकロラックについての第2版でございます。

経緯といたしましては3ページにございますとおり、今回は第2版で、3ページの下でございますが、インポートトレランス設定の要請ということで、クランベリーとルバーブといったところでの評価要請ということになってございます。

提出された資料に関しましては、先ほど御紹介がありましたとおり、海外の作物残留試験の結果でございまして、その関係の記載ということで申し上げます、21ページに作物残留試験の結果を記載したページがございまして、21ページの下から22ページにかけてでございます。

この21ページの一番下の行に、今回提出されたインポートトレランス設定に係るクランベリー等という記載を加えた形にしてございまして、最大残留値等の値に関しましては、22ページの記載内容に今回変更はございません。

キंकロラックについては以上でございます。

次に、資料5-2をお願いいたします。フルオピラムの第3版になります。

こちらの経緯は5ページに記載がございまして、こちらに関しましても、本年1月の段階でインポートトレランス設定の要請ということでお話がございまして、その後、要請事項説明を本年5月に受けているということでございます。

こちらに関しましても、今回、海外の作物残留試験の成績が各種提出された形になってございます。その関係の記載が32ページになります。32ページの下ほどから「（1）作物残留試験」の結果が、次の33ページにまたいで書いてございます。

33ページの上から5行目を御覧いただきたいのですが、今回の親化合物でありますフルオピラムの最大残留値ということで記載が、最終散布7日後に収穫されたホップの

25.7 mg/kgという記載がございますが、このホップに関しましては今回新たに追加提出されたデータでございます、この部分はこの値に記載を置きかえているということでございます。

その他に関しましては、ADI、ARfDを含めまして、先ほど吉田委員の説明がありましたとおり、変更はございません。

したがいまして、この両案件に関しましては、平成21年11月8日付の委員会決定に照らせば、国民からの意見・情報の募集手続を行わずに、リスク管理機関にお返しできるのではないかと考えている案件でございます。

以上でございます。

○山添委員長代理 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、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。よろしいでしょうか。どなたかございますか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集手続は行わないということとし、一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）を以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論とするということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山添委員長代理 どうもありがとうございます。

それでは、引き続きまして、残りのイミダクロプリド及びグリホサートに関する食品健康影響評価についてです。

本2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 お手元の資料は、まず、イミダクロプリドに関しまして、資料5-3を御用意ください。

ここに至る経緯でございますが、5ページになります。今回は第3版ということでの評価書（案）でございますが、適用拡大に係る評価要請を受けまして、本年4月5日の第601回食品安全委員会におきまして、調査会での審議結果について御報告をさせていただきました。その内容について御了解の上、翌日から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。その後、追加資料の提出等がございまして、改めて寄せられた意見の内容も含めまして、農薬専門調査会幹事会で審議を行い、本日御報告するというものでございます。

まず、食品健康影響評価に関しまして、記載のページを御紹介させていただきます。57ページになります。57ページの下ほど5行目、6行目のところがございますが、農産物中

の暴露評価対象物質を親化合物のみとし、少し行が空いてございますけれども、畜産物中の暴露評価対象物質をイミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物という形にした上でADI、特にARfDは今回設定してございますが、その内容に関しましては58ページに記載させていただいております。ARfDは0.1 mg/kg 体重ということで、各種試験から得られました成績を根拠といたしまして、設定してございます。

今回、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。評価書（案）のページが103ページまで振ってありまして、その後ろに1ページということで振り直してあるページを御覧いただければと思います。別添2になります。お開きいただけましたでしょうか。改めてページ番号1と振ってあるページでございます。

今回、期間中に3通の御意見をいただきました。それぞれに関しまして、複数の御意見をいただいておりますので、表のつくり方といたしましては、左側に御意見。その御意見の中で、お一方の意見のうち複数ある場合については、さらに【意見1】、【意見2】という形で見出しを振ってございますので、そういった形で御覧いただければと思います。

お一方目の意見でございますが、イミダクロプリドのARfDは0.1 mg/kg 体重とすることに反対であるということで、理由を以下のとおり書いてございます。1ページの下から3行目、4行目あたりですが、今回示された数値は、EUよりも緩和されていたといったところに言及されてございます。

さらに次の2ページに意見の続きがございまして、冒頭ですけれども、急性神経毒性試験での詳細な内容が公表されていないといったこと。「3、」と振ってありますが、EUでは、イヌの亜急性毒性試験を評価しているけれども、食安委では異なっている。その理由は不明であるといったこと。適用しています安全係数の根拠が明白でない。こういったことを理由といたしまして、反対という御意見です。

それに対する回答をこの表の右側に書いてございます。回答の方の最初のパラグラフで、設定の経緯について概略を説明させていただいてまして、その次に、その経緯からの流れで安全係数について触れていまして、これは国際的にも調和のとれた考え方に基づいていますということを答えています。

さらにEUとの関係で、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の部分がございましたので、これにつきましては調査会での評価の違いといったところをそれ以下に説明してございまして、下から4行目にございまして、tremblingといったところについて、EUはエンドポイントとしているということに対して、次の2ページになりますが、このtremblingに関しましては、散発的で少数の動物のみに認められているということ。さらに90日より長い長期の1年間慢性毒性試験、同じイヌを用いた試験ですが、こちらでは認められていないといったことから、専門調査会では、その下、7行目、8行目に書いてございまして、tremorということで程度の強い振戦を重視しまして、こちらをARfDのエンドポイントとしたという、この違いについて丁寧に説明させていただいております。

それに続く段落ですけれども、ラットを用いた急性神経毒性試験に関する御意見もござ

いましたので、この部分に関しまして、我々としては運動能ですとか移動運動能低下、これらについては対照群と比べて有意差がなく、投与前の値と比べても差がなかったということで、影響としなかったといったことを説明しております。

さらに資料の公開についても理由のところに触れられておりましたので、これらについては閲覧可能であるということに言及をし、答えとさせていただいております。

同じ方の2つ目の意見を【意見2】として、2ページの下に書いてございます。かいつまんで申し上げれば、一日最大摂取量をベースにした推定摂取量を示していないといったことかと思えます。

これに関しましては、厚生労働省において、今回の評価結果を踏まえまして検討がなされるということで、そういったことを回答といたしております。

3ページの中ほど【意見3】ということで、同じ方の3つ目の意見です。この意見の中段でございましょうか。「欧米他の国や地域では、その使用規制が進んでいる」。下から4行目のところ「出来るだけイミダクロプリドの摂取を減らし、生物多様性を保持するよう、農林水産省、厚生労働省、環境省などの機関に働きかけられたい」と、こういった御要請と受けとめました。

これに関しましては、答えの方でございますとおおり、リスク管理機関に対して情報提供をいたしますと答えたいと思えます。

3ページの下、横に線を引いた下の部分の＜意見2＞ということで、お二方目の御意見になります。これに関しましては、評価書が国民から真に信頼を得るものになるためには、以下の改善が必須と考えますということで、次のページにまたいで3つほど意見をいただきました。

まずは3ページの下から2行目、評価根拠は開示されるべきだろうと。

4ページに行きまして、評価に用いた各種資料は、評価書の中では参照という形でページを割いているのですけれども、参照ではなくて、引用文献という見出しをつけるべきではないかという御意見かと思えます。

(2)にございますのは、毒性情報は知財権に関係すると考えられず、公開すべきという御意見かと思えます。

(3)のところでは、ラットの発達神経毒性試験について触れられておまして、これらは下から5行目あたりでしょうか。生データを入手して評価を行ったのか。それとも、抄録に書いてある記載をそのまま信用して引用したのかといったところの確認の御意見かと思えます。

これに対する回答は(1)と(2)の部分をもとめて答えています。我々の評価に当たっては、リスク管理機関から提出された試験成績を用いて評価を行っておりますということ。それらは局長通知に定められている内容ですといったことをまず説明させていただき、さらにこれらの資料は閲覧可能になっているということで、先ほどの意見への答えと同じ答えとしております。

(3)に対する回答といたしましては、ラットの発達神経毒性試験についてでございます。これは抄録以外に、抄録とともに試験成績報告書というものが提出されていますので、この中身をきちんと見て評価をしておりますということで回答をつくっております。

3人目の方の御意見が4ページの下から始まってございます。こちらは初め、〈意見3〉ということで「(概要)」という部分をつけてございますが、この方から直接いただいた御意見は、7ページにそのフルペーパー全てをそのまま別添ということで張りつけさせていただいています。10ページまでにわたる形で提出がされております。この内容について、今回の報告様式に概要として当てはめてみたものが4ページから6ページにかけて記載してある内容になります。

4ページの下からですが、この方の御指摘としては、昨年11月にMarfoらの文献、日本で多数の患者が中毒症状を訴えているとする論文が公表されているといったことの御指摘です。

さらに5ページにまいりまして、上から5行目、6行目ですが、Haradaらの文献として、本年1月に尿中のネオニコチノイドを分析した論文があると。こういったことを御指摘いただいております。

5行目、6行目下がっていただいて、「従って」というところがありますが、Haradaらの報告では、現行のリスク評価の妥当性が示されていると思われるので、この方のお考えが書かれております。

それらを含めまして、さらに段落が変わって「つきましては」のところですが、委員会にて当該報告書、こういった論文のことだと思っておりますが、これらを公正に評価いただきたくお願い申し上げます。ただ、この5ページの下から6行目、7行目あたりになりますけれども、この方は個別の公表論文について食安委が論評をしないということは承知をしていると述べた上で、一番下の行、しかし、インターネットを通じてということだと思っておりますが、インターネット上では不安を与えている事実があります。

最後に6ページ、一番最後の部分になりますが、このような不安を取り除くためにも、当該論文を科学的に評価いただきたくお願い申し上げますということで概略をまとめました。

これに対する回答としましては、先ほどのお二方目の意見に対する回答と同じなのですが、まずはリスク管理機関から提出された試験成績を用いて評価を行っているということについて述べた後、御指摘の論文に関する我々の意見としては5ページの上から4行目になりますが、査読済の科学論文といったものに対して、従来どおりなのですが、内容へのコメントを行うことは差し控えさせていただきますと答えております。

評価に用いることも困難といったことも述べさせていただきますが、ただ、一般論になりますけれども、引き続き、科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正に評価、審議といったものは行っていくということは我々の基本的な姿勢ということで、最後にこういった形で結ばせていただくことで答えにしたいと考えています。

以上、3名からの御意見を御紹介いたしました。これらを踏まえて、評価書の内容につきましては同じページの最後、3枚、5ページにわたりまして、一部追加された試験もございましたので、それらに係る記載も盛り込んだ上で一部修正はさせていただきたいと思っております。できれば、資料5-3に示しました内容をもって、リスク管理機関にお返ししたいと考えてございます。

報告は以上でございます。

○山添委員長代理 続けて、グリホサートの方も。

○関野評価第一課長 次に、資料5-4をお願いいたします。グリホサートについてです。こちらはダブルクリップでとまっている場合は外していただければと思いますが、幾つかにはほぐしていただいて、最初に1枚よけていただくと別添1が出てまいります。それ以下、第1部から第6部まででございます個別の評価書をまとめた総括ペーパーになります。

この別添1のiiiページに経緯がございます。細かいのですが、本年2月に農薬専門調査会幹事会で審議を始めまして、その結果について、今年4月の第601回本委員会にて審議結果を御報告させていただきました。その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。寄せられました意見を踏まえまして、農薬専門調査会でその回答ぶりに関しまして御審議をいただき、本日御報告するものになります。

食品健康影響評価に関しましては、xvページから記載がございまして、全体の総合評価という形で「9. 総合評価」で結んでございます。

ADIに関しましては、xviiページになります。幾つかの試験を根拠といたしまして、ADIが設定され、ARfDに関しましては設定の必要なしということで、無毒性量は幾つか候補があったのですが、カットオフ値以上であったということで、設定の必要なしという結論でございました。

これらの内容に関しまして、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いたします。束になっている資料の一番下に別添2がついているかと思えます。同じように表に整理してございます。期間中に11通の意見をいただきました。これらについては若干、複数の方から同趣旨、同系統の御意見をいただきましたので、ここでは各方の御意見をそのまま書くのではなくて、同じジャンルに該当すると思われるものをくくって表に整理してございます。

まず「①発がん性について」の意見を整理させていただいています。

最初の御意見は【意見1-1】になります。この方は、ヒトに対して恐らく発がん性があるとお考えになっておりまして、その理由としてはIARCの結果、非ホジキンリンパ腫との関係も含めてエビデンスがあるのではないかとといったこと。

同じページの一番下ですが、EFSAの判断基準によれば、グリホサートは発がん性を示さないとしているけれども、科学的に発がん性があるという旨をそれによって全否定された

訳ではないだろう。さらに続けて、相対する意見、見解があることはしばしば見られて、このような場合は予防原則の観点で対処する必要があるのではないか。

IARCの評価書の中では、アメリカの試験成績、疫学調査、これらも評価している。これについては記述がないというのが、まず1つ目の御意見。

また別の方から3行ほどですが、IARCが発がん性を認めましたということでの御意見。これも同じ発がん性に関する意見として、まとめてございます。

これに対する専門調査会の回答といたしまして、1ページ目に戻っていただきますが、提出された試験成績を用いて評価を行いましたということ。2つ目の段落ですが、それに基づけば、発がん性及び遺伝毒性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をお紹介しました。

続けて、個別の理由のところに書いてあるような御意見に対しまして、丁寧にそれ以下の記述をさせていただいておりますけれども、御指摘のIARCの評価に関しまして、これはハザード評価であって、ヒトに対するリスクを述べたものではないといったこと。一方で、我々の方はヒトに対するリスクを評価することを目的としている。こういった形の説明を加えさせていただいております。

さらにEFSAの関係の記述もございますので、2ページにかけて回答の中に盛り込んでいまして、途中、JMPRの方の考え方も含めて、この段落の最後に書いてございますが、ヒトに対し発がん性を示さないと結論づけているという御紹介も回答の中でさせていただいております。さらに御意見の中には、アメリカの疫学調査の結果について言及されておりますので、それについても調査会で議論をいたしましたということを書いてございます。

資料に関しまして、公開すべきという御意見も意見の中に入れてございましたので、それに対しては閲覧できますといったことで最後を結んでございます。これが発がん性に関する意見に対する回答です。

次に2ページの下「②急性参照用量（ARfD）の設定について」の意見です。

1つ目の意見、設定する必要はないとしたことには反対ということございまして、EFSAは0.5 mg/kg 体重としているということ。この方たちの主張といたしましては、農薬の摂取量をARfDの10%を超えないようにすべきと主張しているという御意見も御紹介されております。

これに対する回答ですけれども、提出された資料に基づいて評価を行いましたということと、急性参照用量設定に至る経過を3ページに書いてございます。その上で必要がないという判断をしていますということ。

さらに、ウサギの発生毒性試験、これはEFSAの方の関係でございますが、これについては単回投与で生ずる可能性というものはないという形で、専門調査会での判断がなされているといったことをなお書きで書いてございます。

残留農薬の基準値に関する御意見もございましたので、この部分は厚生労働省に伝えますという形で結ばさせていただいております。

次に「③発がん性以外の毒性（腎毒性、神経毒性）について」の御意見がございました。お二方からいただいておりますので、まとめて御紹介します。

【意見 2-2】ですが、慢性腎臓病の関係で死亡するケースがあるといったこと。

【意見 3-1】の方では、神経毒について触れられております。

これに関して回答の方でございますが、2段落目にありますとおり、土壤中運命試験の成績あるいは一般薬理試験、急性毒性試験、これらの試験成績から自発運動量への影響は認められているけれども、極めて高い濃度を投与したのみですといったこと。反復投与毒性試験についても神経系への影響は認められていないといったことで、今回の評価になったということを書いてございます。最後は、急性神経毒性及び急性遅発性神経毒性は認められていないということで結ばさせていただきます。

その手前に、重金属についても土壤運命試験の成績をもとに分解物は検出されていないといったことで、腎臓の関係を含めて、この部分を回答という形にしてございます。

次に4ページにまいります。「④試験ガイドラインについて」の御意見です。こちらは提出されて評価に使った資料というものが、実際に使われている状況と異なる条件で得られたデータではないかといったことで、お二方から同旨の御意見をいただいております。

これに対しては、評価に必要な試験成績が全てそろっているといったこと。いただいた御意見に関しましては、リスク管理に係る部分もございまして、農林水産省に情報提供をさせていただきますと結んでおります。

次に「⑤グリホサートの使用実態と人体への影響について」の御意見、こちらは同じ方から3つほどに分けて意見をいただきました。

4ページの【意見 1-3】ですが、食品安全委員会は遺伝子組換え作物の摂取を控えるよう指導すべきだと。理由は以下に書かれてございます。

5ページにまいりまして、この方は農林水産省あるいは環境省、厚生労働省に要望と質問を行ったけれども、回答内容が十分ではないので指導してほしいという御意見。

下の【意見 1-5】ですけれども、経口摂取以外にも経気・経皮といったところも評価しなければならないといったような御意見でございます。

これらに関する回答は4ページに戻っていただいて、食品安全委員会としては今回の評価結果に基づきまして、リスク管理が適切に行われれば、食品を介した安全性は担保できると考えているといったことを述べた上で、御意見の内容はリスク管理に係る部分がございますので、関係機関にお伝えしますということを回答に加えてございます。

その他の御意見は7ページから9ページにかけて、全て紹介しております。7ページにございますのは、リスク管理に係るものになりますので、これらはまとめて2ページにわたりにまして書かせていただき、ちょっと表のつくりが違いますが、8ページの下のところで我々の回答といたしまして、リスク管理に係るものなので、関係機関に伝えますという回答にさせていただきます。

9ページに、その他の御意見をまとめて書いてございます。これらに関しましては、回

答といたしましては、感謝の気持ちを述べる。御意見をいただきまして、ありがとうございましたということにしたいと思っております。

国民からの意見・情報の募集の結果、グリホサートに関しては以上でございます、この評価書（案）に関しまして、今、御覧いただいている紙の一番最後に1枚紙で少し変更点を書いてございます。CAS番号を含めて少し不備がございましたので、そこを整備させていただいた上で、リスク管理機関に評価結果として通知したいと考えてございます。

以上でございます。

○山添委員長代理 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、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 まず、資料5-3の回答からいいですか。資料5-3の別添2です。パブリックコメントは、その質問をされた方と直接お話をしながら、その質問の意味を確認している訳ではないので、回答する側もとても大変だと、もともと考えていて、回答の内容については非常に正確性を追求していると考えています。

次は、正確性は追求されているのだけれども、それをいかに分かりやすくするかという技術論の話が出てくると思っております。資料5-3の別添2の【意見1】の回答の最初です。プロセスが書いてあるのですが、11行もあって文章が長いので、どこかで切っただけだと読みやすいかなと思います。安全係数については10×10の100だと思うので、「合わせて」ではなくて「掛け合わせて」の単純なミスではないかと思えます。

そこも5行くらいになっているのですが、「考え方」、「考え方」と2回出てきているので、「設定しています。これは国際的にも調和の取れた考え方です。」ぐらいで、くどく言い回しているとか何か隠しているように思われてしまいます。

最後の方の御意見の5ページです。1つの論文がひとり歩きするようなことに対して危惧をされているのだと解釈しているのですが、食品安全委員会としては中立公正に審議を行うことと、もう一つは審議された評価結果をきちんと情報提供するということで、その2本立てであることがそういう誤解を招くのを払拭していくことだと思うので、「審議を行って参ります。」の次に、きちんとその評価結果を情報提供していきますというのが必要ではないかと個人的には思いました。

次のグリホサートのことなのですが、別添2のところ、ここも文章がちょっと長いかなという箇所が、3段目「ご指摘の」のところから文が長いかなと思いました。IARCに関して用語集の記述がこれの記述と違って、用語集では、発がんリスクの評価、公表を行って参りますと書いてしまっている、用語集の訂正をしなければならないかなと思っております。その時には、ハザード評価をしているということに加えて、多分、科学的根拠の強さを彼らは言っているというのが2本立てだと思うので、そこも用語集では書か

ないといけないのかなと個人的には思っているのですが、事務局の方で確認をしていただければと思います。

技術論としては、その文が長いなというところと、接続詞の「さらに」とか「一方」という逆説的だったりする接続詞の使い方に注意を払って、特に接続詞がなくても並列にきちんと事実を伝えていくことでよろしいのではないかと思いますので、事務局でその辺をリライトしていただければ、内容に関して間違いがあると認識している訳ではないので、分かりやすくというところでリライトしていただければと考えます。

以上です。

○関野評価第一課長 幾つか、多分、全体を通してということなのだと思うので、何ができるか少し考えてみたいと思います。ただ、限られた時間なので、その間にまずできることがあるかないか。また、今後何かできることがあるかどうかを分けて考えてもいいのかなと思っておりますが、とりあえず考えさせていただきます。

○山添委員長代理 どなたか、他に。

岡田さん。

○岡田情報・勧告広報課長 用語集のお話がありましたので、御指摘をいただきましたので、チェックさせていただきたいと思います。

○山添委員長代理 それでは、他にないようでしたら、本2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、すなわちイミダクロプリドの一日摂取許容量（ADI）を0.057 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.1 mg/kg 体重と設定する。グリホサートの一日摂取許容量（ADI）を1 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山添委員長代理 どうもありがとうございました。

池田さん。

○池田評価情報分析官 済みません。先ほど資料4-2について、村田先生から御指摘があった件について確認をしたところ、9ページの下から2行目の「C末端側」というのは間違いで「N末端側」ということなので、そこを修正した上で意見・情報の募集手続に入ります。

○山添委員長代理 修正の上、処理をお願いいたします。

(6) 食品安全委員会の運営について（平成28年4月～6月）

○山添委員長代理 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について（平成28年4月～6月）」の分です。

事務局から報告をお願いいたします。

○松原総務課長 資料6でございます。食品安全委員会の開催状況について、まず月ごとに状況を整理してございます。

4月におきましては、食品健康影響評価の要請案件が1品目について、同評価の結果通知案件が4品目についてございました。後者の方につきましては、汚染物質等として、アクリルアミドに関するものが含まれてございます。これらの他、カンピロバクターに関するファクトシートの作成等について報告が行われてございます。

2ページから4ページまでにおきましては、5月に食品健康影響評価の要請及び結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知の案件の方には、例えば、薬剤耐性菌として家畜等に使用するバージニアマイシンが含まれております。5月には、これらの他、香料に関する食品健康影響評価指針の決定等が行われてございます。

5ページ及び6ページにつきましては、6月に食品健康影響評価の要請及び結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。6月におきましては、これらの他に平成27年度食品安全委員会運営状況報告等の決定等が行われてございます。

7ページ及び8ページにおきましては、専門調査会等の運営状況について、専門調査会等ごとに開催回数及び調査審議案件が掲げられています。

9ページ及び10ページにつきましては、意見交換会の開催等に関する状況が掲げられております。意見交換会はBSEについて開催されてございます。講師派遣につきましては6回行われ、そのうち1回につきましては、熊谷委員及び吉田委員にも御講演をいただいております。リスクアナリシス講座及び食品安全モニター会議は9回行われ、毎回委員に御講演をいただいております。

11ページ以降につきましては、情報提供に関する状況が掲げられてございます。Facebookについては、4月において9記事、5月において6記事、6月において7記事が提供されております。ブログについては、4月において4記事、5月において1記事、6月において2記事が提供されております。メールマガジンについては、引き続き、約1万人に対しまして、4月においては「食べ物のおいしさと安全・安心」及び「あなどるなかれ食中毒」と題して、5月においては「塩と健康」と題して、それぞれ配信を行ってございます。

以上でございます。

○山添委員長代理　ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がございましたら、どうぞお願いいたします。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(7) その他

○山添委員長代理　それでは、他に議事はありますか。

○松原総務課長　ございません。

○山添委員長代理　これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

　次回の委員会会合は、来週7月19日火曜日14時から開催を予定しております。

　13日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、15日金曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」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614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。