

# 食品安全委員会第650回会合議事録

1. 日時 平成29年5月23日（火） 14：00～14：46

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「プロピコナゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

- ・「JPAo001株を利用して生産されたリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシMZHG0JG系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「スペクチノマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・農薬「アミノシクロピラクロール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「カズサホス」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メタフルミゾン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「TRP-No. 2株を利用して生産されたL-トリプトファン」に係る食品健康影響評価について

(5) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(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、  
箆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 農薬専門調査会の審議結果について<プロピコナゾール>

- 資料 2 - 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<JPAo001株を利用して生産されたリパーゼ>
- 資料 2 - 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<除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシMZHGOJG系統>
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<スペクチノマイシン>
- 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<アミノシクロピラクロル>
- 資料 4 - 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<カズサホス(第4版)>
- 資料 4 - 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<メタフルミゾン(第4版)>
- 資料 4 - 4 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<TRP-No.2株を利用して生産されたL-トリプトファン>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第650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650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 本日の資料は8点ございます。

資料1が「農薬専門調査会における審議結果について」、資料2-1及び2-2が、いずれも同じ資料名で「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「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料4-1から4-3までが、いずれも同じ資料名で「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4-4が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

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」に基づき、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29年1月10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、ただ今の事務局の報告のとおり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。

(1) 農薬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。

「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、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。また、本件については、平成28年12月20日の委員会会合において評価要請があった際、プロピコナゾールは農作物の収穫後に添加物としても使用される農薬であるため、平成22年5月20日付の委員会決定に従い、審議の際には添加物専門調査会の専門委員のうち適当な委員に御出席をいただくこととしておりました。

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 分かりました。資料1を御覧ください。プロピコナゾール第2版でございます。第2版でございますので、前回からの変更点のみ申し上げます。

先ほど委員長からお話があったように、今回は収穫後に添加物としても使用されるということでありましたので、添加物専門調査会から専門委員も御出席いただきました。

今回は、10ページにありますように、動物体内運命試験、植物体内運命試験、畜産物残留試験、急性毒性試験、亜急性毒性試験等々、新しい植物及び動物の試験に関するものが追加提出されました。

そして今回は、66ページから耐性菌のことについても記載が追記されましたが、こちらは事務局からよろしく願いいたします。

食品健康影響評価は68ページからです。ADIにつきましては、変更はございません。今回の農薬専門調査会での議論の結果、暴露評価対象物質ですけれども、農産物及び畜産物中の対象物質はプロピコナゾール、親化合物のみと設定いただきました。

ADIは変更はございませんが、急性参照用量 (ARfD) については、69ページに記載があります。詳細につきましては、78ページ、表72に単回経口投与等に生ずると考えられる毒性影響が一覧表にまとめられております。この中で最も低い無毒性量が得られましたものが、

ラットの急性神経毒性試験、ラットの発生毒性試験①から得られました無毒性量30でした。これを安全係数100で除した値0.3を急性参照用量としてまとめていただいたものです。

詳細につきましては、事務局より御説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料1を御覧ください。

まず、審議の経緯について紹介します。4ページから5ページにかけて記載がございます。4ページ、下から3行目に今回の第2版関係というところで記載がスタートして、めくっていただいて次の5ページになりますけれども、昨年12月の本委員会で要請事項説明を受けた後、評価第一部会で審議を行いました。先ほどお話がございましたとおり、添加物調査会の委員にも加わっていただき、幹事会も含めて審議を行った形になってございます。

剤の概要については、11ページをお開きください。今回の評価対象品目の概要を書いておりますけれども、冒頭、用途のところがございますとおり、括弧として「添加物としては防かび剤」としての使用があるということがございます。

開発の経緯は11ページの下から12ページにかけて記載がございますが、12ページの2行目、3行目がございますとおり、今回の評価に関しましては、畜産物に関する基準値の設定、あと、防かび目的で収穫後の農作物に使用するための添加物としての指定要請を踏まえました評価ということになります。あわせて、急性参照用量の設定についても検討が行われています。

追加資料の関係で記載したページを紹介したいと思います。まず、22ページをお願いいたします。今回、動物に関する体内運命試験の結果として、③ニワトリの試験成績が提出されてございます。

提出資料という意味では、次に、25ページにも今回提出のあった資料の関係での記載がありまして、(4) らっかせいの試験成績も今回追加されたデータでございまして、ここに記載させていただいております。

評価に絡むところとしては、36ページをお願いいたします。中ほどから作物等残留試験の結果の部分がございまして、(1)の国内の試験成績に関しましては記載整備が行われておりまして、従来は可食部とそれ以外の全体での最大残留値の記載を書き分けてございまして、ここを書き分けたということがございます。

その下の(2)の海外の試験結果に関しまして、(2)の4行目に「また」とございまして、添加物としての使用に関する記述がございます。代謝物V、W、Yといったところが分析対象になってございますけれども、最後の行にございまして、Wに関しては定量限界未満という結果でございました。

次に、68ページの食品健康影響評価のところに参加する前に、先ほども少し触れてございました、66ページの耐性菌のところを御覧いただきたいと思っております。「15. 耐性菌の選択」の記載がございまして、今回、この部分に関しまして資料が提出されたことに伴いまし

て、この記述を追記してございます。

(1) として真菌に対する作用に関しましては、下から5行目でございますとおり、*Aspergillus fumigatus*と*Candida albicans*に関しまして、考察が行われております。

次のページになりますけれども、これらに関しまして、67ページの中ほど(2)の手前になります。耐性菌が選択されるリスクはほとんどないとまとめてございます。

さらに、真菌以外の微生物に関する作用についても考察を行ってございまして、全体の下から4行目になります。腸内細菌叢へ悪影響を及ぼすおそれはないというまとめ方をしております。

全体としては、残りの3行に書いてございますとおり、プロピコナゾールの耐性菌が選択されるリスクは低いと考えられるということで検討が行われてございます。

最後、68ページ、食品健康影響評価になりますけれども、各種記載整備を行った上で、69ページになります。ADIは従来と変更なく、ARfDに関しましては、先ほどお話のありましたとおり設定されているということでございます。

69ページの中ほど、上から4段落目に暴露評価対象物質に関する記載がございまして、農産物と畜産物に関しまして、親化合物のみという設定もされてございます。

その真下の段落になります。2行ほどで表71と表72を紹介している文章がございまして、この文章で「表72」の記載の次に助詞の「に」が抜けてございますので、平仮名で「に」をこの場でつけ加えさせていただきたいと思っております。「表72に示されている」に訂正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。

評価書案の概要につきましては以上でございます。本日御了解いただければ、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思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

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。

それでは、本件については、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いたしたいと思っております。

## (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

○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」であります。

本2件については、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いたします。

○山添委員 それでは、遺伝子組換え専門調査会の審議結果について御報告いたします。

まず1番目は「JPAo001株を利用して生産されたリパーゼ」についてであります。資料2-1の4ページに要約がございます。

本添加物は、リパーゼの生産性を高めるために、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主とし、変異導入した*Thermomyces lanuginosus* CBS 586.94株由来のリパーゼ遺伝子及び*Fusarium oxysporum* DSM2672株由来のリパーゼ遺伝子の融合遺伝子を導入することで作製したJPAo001株を利用して生産されたリパーゼであります。本添加物は、トリグリセライド等のエステル結合を加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、パンの製造及び油脂の精製に利用されるものです。

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ております。

詳細については事務局からお願いいたします。

次のものにつきましては、「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシ MZHG0JG系統」について、資料2-2の4ページに要約がございます。

本系統は、トウモロコシに由来する改変5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子及び*Streptomyces viridochromogenes* strain Tü494に由来する改変ホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子が導入されており、それぞれmEPSタンパク質及びPATタンパク質を発現することで、除草剤グリホサート及び除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育できるとされております。

本トウモロコシは、「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ました。

これも、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、補足をさせていただきます。

まず、資料2-1でございます。5ページをお願いいたします。I.として概要がございますが、概要につきましては、今、御説明をいただいたとおりでございます。

「II. 食品健康影響評価」の項目がございますけれども、第1.の1.にございますように、評価におきまして、比較対象として用いられている添加物は、*Thermomyces lanuginosus* CBS 586.94株を生産菌として用いるリパーゼでございます。評価対象となる本件リパーゼについては、評価書中ではHL1232と記載をしております。

7ページに参りまして、中段あたりに6.という項目がございますけれども、この(1)に、本件遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違について記載されております。HL1232と従来の添加物との相違点は、至適温度と反応特異性が異なる点ということでございます。

また、組換え体と宿主の差について、(2)に記載がございますけれども、JPAo001株に

はリパーゼ遺伝子、*lipHL1232*遺伝子が複数コピー導入されておりまして、リパーゼの高産生性を獲得している点、それから、ここに記載の遺伝子の導入欠失がなされているという点でございます。これらのことから、比較対象になり得る添加物と従来の添加物が存在すると判断されております。

少し飛びますけれども、10ページに参りまして、挿入遺伝子のアレルギー誘発性の検討について、(3)のところで記載がされております。*lipHL1232*遺伝子につきまして、「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」に準じまして、アレルギー誘発性が検討されておりますけれども、この項目の下の方の3)にございますように、人工胃液、次のページにまたがりましてけれども、腸液処理をいたしました結果として、HL1232よりも分子量が大きいバンドが確認されております。このバンドに該当する物質の製剤中の存在量は非常に低いと考えられまして、また、HL1232自体は人工胃液処理で速やかに分解されるということを考慮しまして、アレルギー誘発性の可能性は低いと考えられております。

また、その下に、その他のマーカーとして用いましたアセトアミダーゼあるいはオロチジン5'-リン酸デカルボキシラーゼにつきましても検討されておりますけれども、アレルギー性を懸念させる知見はないということで、総合的に判断しまして、挿入遺伝子の産物については、アレルギー性を有さないものと考えられました。

14ページをお願いいたします。(2)の項目を御覧いただきますと、導入された遺伝子の挿入領域と宿主ゲノムとの接合部におきましてORFの検索が行われておりまして、その結果がございました。見出されました30アミノ酸以上の219個のORFにつきまして、既知のアレルゲンと毒性タンパク質との相同性が検討されておりますけれども、結果としまして、安全上問題となる知見は見出されておられません。

以上の検討から、16ページに食品健康影響評価結果が示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。

次に、資料2-2をお願いいたします。「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシMZHG0JG系統」でございます。

こちら5ページに概要がございましたけれども、先ほど御説明のとおりでございますので、省略いたします。

評価でございますが、「第1. 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及び組換え体との相違に関する事項」について検討しております。

第1.の1.(3)にございますように、*mepsps-02*遺伝子と*pat-09*遺伝子がアグロバクテリウム法を用いて導入されております。

6ページに参りまして、6.という項目がございましたように、宿主との相違点につきましては、今、申し上げました2つの遺伝子が、それぞれmEPSPSタンパク質とPATタンパク質を発現するというところでございます。このことも踏まえまして、本品目の安全性評価におきましては、既存のトウモロコシとの比較が可能という判断になっております。

少し飛びますけれども、13ページで「第6. 組換え体に関する事項」の整理がされてお

りまして、1. (1)に記載がございますように、サザンブロット分析の結果、導入DNA領域が1コピー挿入されているということと、導入用プラスミドの外骨格領域は含まれていないということが確認されております。

また、宿主の内在性遺伝子が損なわれていないかという検討も同じページの下の方でされておりますけれども、各種データベースを用いまして相同性検索を行った結果としまして、既知の内在性遺伝子は損なわれていないと考えられました。

次のページの(2)でございますけれども、挿入DNAと宿主DNAとの接合部におきまして、連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが検索されまして、挿入DNA領域で145個、接合部で4個見出されておりますが、こちらについてもデータベース検索を行いまして、既知の毒性タンパクあるいはアレルゲンとの相同性検索をいたしました結果、問題となる配列は見出されておられません。

15ページになりますけれども、中ほどの3. という項目で遺伝子産物(タンパク質)の一日蛋白質摂取量に占める割合について検討がされております。トウモロコシ及びトウモロコシ加工品の摂取量0.8gを全て本系統に置きかえて算出したところでは、mEPSPSタンパク質及びPAT蛋白質のいずれも、一日当たりの推定される摂取量はそれぞれ33.76  $\mu$ g及び0.02  $\mu$ g未満でございます。一人一日当たりのタンパク質摂取量は67.7gでございますので、これと比べますと、それぞれ $10^{-7}$ もしくは $10^{-10}$ のオーダーとなるということで、一日当たりの平均摂取量は、摂取蛋白の有意な量を占めることはないという御判断になっております。

同じ15ページの4. からアレルギーの誘発性について検討されておりますけれども、種々の検討結果のまとめが17ページにございまして、5. という項目の少し前のところがございますが、結果として、本品の挿入遺伝子産物であるタンパク質については、アレルギー誘発性を示唆するデータはないということが確認されております。

次に、同じページの下の方に「7. 宿主との差異に関する事項」がございまして、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、二次代謝産物などの含有量を、宿主である非組換えトウモロコシと比較しております。いずれの項目も、対象に用いました非組換えトウモロコシとの間に統計学的差が認められないか、認められた場合であっても対照品種が示す変動もしくはILSIデータベースの範囲内ということでございました。

以上を踏まえました評価結果が19ページの下段にございますけれども、内容については、先ほど御説明のあったとおりでございます。

以上2件につきましては、御了承いただきましたら、明日から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。

○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、質問あるいは御意見がありましたら、お願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件については、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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

### (3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事であります。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」であります。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集ための評価書案が提出されています。まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、資料3をお願いいたします。スペクチノマイシンについて、肥料・飼料等専門調査会での審議結果を御説明いたします。

5ページの要約を御覧ください。スペクチノマイシンはアミノグリコシド系の抗生物質でございます。今回、JECFAの評価書等を用いまして食品健康影響評価を行っております。

スペクチノマイシンは、遺伝毒性試験については、*in vitro*及び*in vivo*で行われた全ての試験において陰性の結果が得られておりますことから、遺伝毒性はないと考えられ、ADIを設定することは可能と判断されました。

また、評価可能な慢性毒性及び発がん性試験は得られませんでした。スペクチノマイシンは既知の発がん物質と構造上の類似性はなく、現時点で発がん性に関する知見は得られていないことから、発がん性の懸念は低いと判断されました。

スペクチノマイシンは、経口投与ではほとんどが体内で吸収されず、毒性試験において顕著な毒性が見られなかったことから、毒性学的影響より微生物学的影響を用いてADIを特定することが適当であると考えられました。

以上より、スペクチノマイシンのADIについては、微生物学的ADIとして算出された0.053 mg/kg 体重/日と設定しております。

詳細は事務局よりお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 引き続き、7ページをお願いいたします。スペクチノマイシンは、アミノグリコシド系の抗生物質で、グラム陰性菌に対して高い抗菌活性が知られています。海外では、動物用医薬品として牛、豚及び鶏の細菌性呼吸器感染症や腸管感染症の治療薬として使用されています。日本では、2011年まで、動物用医薬品として採卵鶏を除く鶏の呼吸性マイコプラズマ病及び大腸菌症の治療のため飲水添加剤として承認されていましたが、現在は承認されておられません。

本剤は、厚生労働省から残留基準設定に係る食品健康影響評価について評価要請があったものです。

次に、8ページから「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」を記載しています。

まず、1番目の薬物動態試験として、ラット、イヌ、牛、羊、豚及びヒトの試験を以下23ページまで記載しています。スペクチノマイシンの経口投与を行ったラット及び豚の試験では、投与24時間後には放射活性の大半が糞へ排泄、または消化管内に滞留していました。尿への排泄は5%程度であり、スペクチノマイシンの吸収は少量であることが示されました。

次に、23ページをお願いします。23ページの中ほどから、家畜を用いた残留試験を以下32ページまで記載しています。

29ページに豚の試験がございます。29ページの豚の経口投与による残留試験では、腎臓に最も高い残留濃度が観察されましたが、休薬期間の経過とともに漸減しております。

次に、32ページの表33に遺伝毒性試験の結果をまとめています。*in vitro*及び*in vivo*で実施された全ての試験において陰性の結果が得られていることから、スペクチノマイシンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

次に、34ページの中ほどから37ページまで、マウス、ラット、ウサギ等を用いた急性毒性試験の結果をまとめております。結果は表34から表36に示しております。

38ページから「5．亜急性毒性試験」が以下42ページまでございます。ラット及びイヌを用いた亜急性毒性試験の結果をまとめておりますが、いずれの試験においても顕著な毒性は見られませんでした。

次に、42ページの下ほどから慢性毒性試験及び発がん性試験です。JECFAは、*in vitro*及び*in vivo*で実施された全ての遺伝毒性試験が陰性であること及びスペクチノマイシンは既知の発がん物質と構造上の類似性を持たないことから、発がんリスクはなく、発がん性試験は必要ないと判断しています。

続いて、43ページから生殖発生毒性試験、46ページの中ほどから聴覚毒性試験、47ページからヒトにおける知見、一般薬理試験の結果がそれぞれ取りまとめられておりますが、特段問題となる結果は見られていません。

次に、51ページから微生物学的影響に関する試験の結果です。表40のヒトの腸内細菌に対するMICのデータから、MIC<sub>calc</sub>が14.4 μg/mLと算出されています。

最後に、56ページから食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明していただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、明日、5月24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おります。

説明は以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

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。特によろしいですか。

それでは、本件については、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肥料・飼料等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 それでは、次の議事でございます。

「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」でありまして、農薬3品目、遺伝子組換え食品等1品目に関してであります。

まず、農薬3品目に関する食品健康影響評価についてですけれども、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4-1から4-3、3種類を御用意いたします。

まず、資料4-1、アミノシクロピラクロールでございますけれども、3ページをお開きください。審議の経緯のところになりますけれども、今年4月11日の本委員会で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ので、その結果について、本日、報告をいたします。

なお、残りの2剤、カズサホスとメタフルミゾンに関しましても、同じく4月11日の本委員会で調査会での審議結果に関する報告をさせていただきましたので、後の2剤に関しましては、この経緯の部分についての説明は省かせていただきたいと思います。

資料4-1の6ページをお願いいたします。アミノシクロピラクロールの構造式などの概要を示してございまして、一番下の「7. 開発の経緯」にございますとおり、構造式も御覧いただければと思いますが、本剤は、ピリミジンカルボン酸系の除草剤でございます。今回、下2行に書いてございますけれども、インポートトレランス設定の関係で、反すう動物の可食部及び乳に関しまして評価要請がございました。

食品健康影響評価のところも少しおさらいをさせていただきたいと思います。30ページをお願いいたします。次のページまでまたいで書いてございますけれども、30ページの下から4段落目に暴露評価対象物質に関する記載がございまして、畜産物中の暴露評価対象物質に関しまして、親化合物のみと設定されてございます。

次の31ページの冒頭、ADIについて記載がございまして、本剤は初版でございますけれども、ADIに関しましては、ラットの2世代繁殖試験の結果、得られました無毒性量に基づいて設定され、急性参照用量に関しましては、文章としては前のページの下3行に書いてございますけれども、単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったと

いう結論でございまして、結果、設定の必要なしとまとめられてございます。

これに関しまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が同じ資料の最後の1枚についてでございます。御覧のとおり、期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

次に、資料4-2をお願いいたします。殺虫剤になります、カズサホスです。こちらに関しましては、今回は第4版になります。

カズサホスの概要に関しましては、9ページに記載がございまして、9ページ、下の7.のところに書いてございまして、本剤は有機リン系の殺虫剤でございまして、今回、主に急性参照用量の設定について検討が行われてございます。

その結果として、食品健康影響評価が31ページ、ちょうど中ほどの段落になりますが、農産物中の暴露評価対象物質を親化合物のみと設定してございまして、同じページの下のところから、急性参照用量の設定に関する経緯を文章で書いてございまして、結果としまして、32ページに書いてございまして、ARfDに関しましては、ラットのコリンエステラーゼ活性阻害検討試験の結果から得られました無毒性量に基づいて設定されてございます。ADIについては、前版までのものと変更ございません。

こちらに関しまして、国民からの意見・情報の募集結果を同じ資料の最後から2枚目につけてございます。こちらに関しましては、期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

めくっていただいて、最後のページになりますけれども、評価書案に関しまして1点変更をさせていただきたいと思っております。最後の紙の横長の表になりますが、左側が今回の修正案でございまして、下線の部分、資料で言いますと29ページになりますが、先ほどの急性参照用量の設定根拠になりましたコリンエステラーゼ活性阻害検討試験の部分になります。この部分に関しまして、国民からの意見・情報の募集を行う際の本委員会でも御質問等をいただきまして、やりとりがあったところでございまして、「及び脳ChE活性阻害（20%以上）」という記述を追記させていただきたいと考えてございます。

最後、資料4-3になります。メタフルミゾンについてでございます。こちらも今回、重版物で、第4版を数えます。

この剤の概要は11ページになります。メタフルミゾンについてですが、12ページに開発の経緯の部分がございます。トリフルオロメトキシフェニル環を有する殺虫剤として使われるものでございます。今回、主に急性参照用量の設定について検討がなされてございます。

食品健康影響評価が47ページになります。こちらも重版でございまして、48ページにございまして、ADIに関しましては従前からの変更はございません。急性参照用量に関しましては、文章で中ほどに3行ほど書いてございまして、単回投与等によって生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったと結論づけてございまして、結果として、急性参照用量の設定の必要なしということでございます。

なお、暴露評価対象物質に関しましては、48ページの上から2段落目で検討がなされておりまして、農産物中と畜産物及び魚介類、それぞれ分けて設定がなされてございます。

この剤に関しまして、意見・情報の募集結果が最後のページになります。期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

以上、3剤について、国民からの意見・情報の募集結果を報告させていただきましたけれども、先ほどのカズサホスに関する修正点を除きまして、評価書の内容を変更することなく、リスク管理機関に通知したいと考えている案件でございます。

報告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。特にありませんか。

それでは、本件については農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアミノシクロピラクロルのADIを0.91 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。カズサホスのADIを0.00025 mg/kg 体重/日、ARfDを0.005 mg/kg 体重と設定する。メタフルミゾンのADIを0.12 mg/kg 体重/日と設定し、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）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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あります。本件は、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いたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4-4でございます。「TRP-No.2株を利用して生産されたL-トリプトファン」の評価書でございます。

2枚おめくりいただきまして、裏側の審議の経緯にございますように、本件につきましては、3月28日の第644回の委員会で審議結果について御報告いたしまして、4月27日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

3ページをお開きいただきますと概要がございますけれども、こちらに記載のとおり、本品につきましては、大腸菌のK-12株由来の突然変異株を宿主といたしまして作製されたTRP-No.2株を利用して生産されたものということでございます。飼料添加物として用いられるものでございます。

評価ですけれども、4ページにございますように、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づきまして、「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」の附則に準じまして評価をいたしました結果、安全上の問題はないものという御判断をいただいております。

意見・情報の募集結果については、最後のページにございまして、御覧のとおり御意見はございませんでした。

したがいまして、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ございます。

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、どうぞ、お願いいたします。特にございませんか。

中身に関することではないのですけれども、4ページの一番上の行なのですが、インデントされているように見えるのだけでも。

○池田評価情報分析官 修正させていただきます。

○佐藤委員長 これは何か抜けている訳ではないのですね。では、ちょっと直していただければと思います。

他によろしいでしょうか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき、「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」に準じて評価した結果、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はないもの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。

(5) その他
---------

○佐藤委員長 他に議事はございませんか。

○松原総務課長 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。

　次回の委員会会合は、来週5月30日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、24日水曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、26日金曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が公開で、来週29日月曜日14時から「添加物専門調査会」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650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。