

食品安全委員会第664回会合議事録

1. 日時 平成29年9月5日（火） 14：00～15：34

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）江崎内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

（2）食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

- ・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）のプロファム試験法の改正

（厚生労働省からの説明）

（3）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・農薬 4品目

〔1〕 ジチアノン

〔2〕 フルエンスルホン

〔3〕 フルキサピロキサド

〔4〕 メトキシフェノジド

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1品目

「オルビフロキサシン」

（厚生労働省からの説明）

・プリオン 1案件

めん山羊又は馬に由来する肉骨粉等の養殖水産動物用飼料への利用再開について

（農林水産省からの説明）

（4）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「シアゾファミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「シアノホス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ピフルブミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「メタラキシル及びメフェノキサム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（5）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

- ・遺伝子組換え食品等「PRF株を利用して生産されたホスホリパーゼC」に係る食品健康影響評価について

(6) 平成28年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果(案)について

(7) 平成29年度食品安全確保総合調査追加課題(案)について

(8) その他

4. 出席者

(内閣府)

江崎大臣、須藤大臣秘書官

(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

(説明者)

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長

農林水産省 吉戸畜水産安全管理課課長補佐

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、

吉岡評価第二課長、箆島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

渡辺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 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて(照会)

資料2-1 食品健康影響評価について

資料2-2 「ジチアノン」「フルエンシルホン」「フルキサピロキサド」「メトキシフェノジド」及び「オルビフロキサシン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料2-3 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部改正の概要について(めん羊又は馬に由来する肉骨粉等の養殖水産動物用飼料への利用再開)

資料3-1 農薬専門調査会における審議結果について<シアゾファミド(第10版)>

資料3-2 農薬専門調査会における審議結果について<シアノホス>

資料3-3 農薬専門調査会における審議結果について<ピフルブミド(第2版)>

資料3-4 農薬専門調査会における審議結果について<メタラキシル及びメフェノキサム(第4版)>

資料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

て＜PRF株を利用して生産されたホスホリパーゼC＞

資料5 平成28年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について

資料6 平成29年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第664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。

また、厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長、農林水産省から吉戸畜水産安全管理課課長補佐に出席いただいております。

なお、本日は、江崎鐵磨大臣に御出席いただいております。お忙しいところをありがとうございます。

（1）江崎内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

○佐藤委員長 早速ではございますが、江崎大臣から御挨拶をいただきたいと存じます。どうぞよろしくお願いいたします。

○江崎大臣 御紹介をいただきました江崎鐵磨でございます。

先ほど控えの部屋で、佐藤委員長並びに委員の先生方と皆さんの役割がいかに大切かといったお話を承った次第であります。今後一層の、皆様方には重き責任を持って、食品の安全・安心につながる委員会となることを心から願うものであります。

特に食品安全委員会は、平成15年7月に発足され、これまで約2,400件のリスク評価を終えられていると伺っております。佐藤委員長を初め、委員並びに専門委員、関係の皆様方の御努力に心から敬意と感謝を申し上げるものでございます。

食品安全委員会が、リスク評価機関として引き続きその機能をいかに発揮され、厚生労働省、農林水産省、消費者庁等と連携を密にしつつ、食品の安全性をさらに向上させていただくことを強く期待申し上げます。

「食品の安全」は、私たち一人一人の健康と命に直結する国政の重要なテーマの一つでもあります。私としても、食品の安全性の確保を通じて、国民の皆様が安心して暮らしていただけるよう、邁進する決意であることを結びに申し上げまして、御挨拶とさせていただきます。

ありがとうございます。これからも大いに御活躍ください。お願いいたします。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもと、科学

に基づき中立公正に食品の安全性に関するリスク評価を行っております。これからも国民の皆様の御期待に応えられるよう努めてまいりたいと思います。

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

ここで、江崎大臣は御公務のために退席されます。どうもお忙しいところをありがとうございました。

○江崎大臣 本来ならば、皆さんの御意見を承るところ、公務と重なっております。どうぞ佐藤委員長並びに委員、それぞれお役の皆様方には、何かございましたら、何なり私どもにお申し出いただきますように特にお願いを申し上げまして、この会場を後にさせていただきます。

今日は本当にありがとうございました。どうぞこれからもよろしくお願いいたします。

(江崎大臣退室)

○佐藤委員長 それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第664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11点ございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

資料2-1が「食品健康影響評価について」。

資料2-2が「『ジチアノン』『フルエンシルホン』『フルキサピロキサド』『メトキシフェノジド』及び『オルビフロキサシン』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」。

資料2-3が「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部改正の概要について（めん羊又は馬に由来する肉骨粉等の養殖水産動物用飼料への利用再開）」。

資料3-1から3-4までが、いずれも同じ資料名で「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料4が「遺伝子組換え食品等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が「平成28年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について」。

資料6が「平成29年度食品安全確保総合調査追加課題（案）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 よろしゅうございますか。

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。

○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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から8月30日付で食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準のプロファム試験法の改正について照会がありました。

それでは、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、試験法について御説明いたします。資料1をおめくりいただきまして、経緯のところでございます。

本件、農薬プロファムという成分につきましては、試験法を開発することができましたので、告示に盛り込んでの措置をとりたいと考えております。

本件の経緯でございますが、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、食品に含有されるものであってはならないとする規格基準が設定されており、当該成分の試験法につきましては、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基

準において定められてございます。この試験法につきましては、畜水産の全般にわたってその試験法の性能を評価されたものではないため、新たに試験法を開発しております。

主な変更点ですが、おめくりいただきまして、別紙がございます。今回の変更点につきましては、畜水産を対象とした試験法の追加並びに農産物を対象とした試験法の抽出溶媒や各操作の変更をしているものでございます。

この別紙を御覧いただきたいと思うのですが、穀類、豆類及び種実類の抽出方法全般につきまして変更を加えてございます。

次をおめくりいただきまして、2 ページ目でございますが、これまで果実、野菜、茶及びホップの抽出方法でございましたが、これを果実及び野菜と茶及びホップに分けて、それぞれ規定してございます。

次の3 ページ目に、畜産物につきましては、これまで農産物に準じて実施するとなつてございましたが、具体的な抽出方法について追加記載をしてございます。

次のページ、はちみつの場合につきましても、記載をしてございます。

その後の精製方法についても、次のページにわたって書いてございますが、記載を改めてございます。

その後、以下略となつてございますが、この抽出の後に液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計で定量及び確認をする方法となつてございます。

検出限界につきましては、現行と同様の数値となつてございます。

2 ページ目にお戻りいただきまして、主な変更点の中ですが、本試験法における真度につきましては83から96%、併行精度は1 から5 %でございまして、食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインにおける目標値を満たしてございます。

本件につきましては、基準値の変更ではなく、あくまでも試験法に関するものでございまして、リスク管理が適切にできるためのものでございます。

食品安全委員会からの御判断をいただきましたら、試験法の告示の改定に係る所要の手続を進めていく予定でございます。

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 最初のところに食品に含有されるものであつてはならないと書いてあつて、これは検出限界が重要だと思うのですけれども、どちらも同じということで、特に安全性は問題ないと思うのですが、このやり方を見ていると、現行の方は最後、2 ccにしてはかかっていて、新しい方は20 ccにしてはかっているようなのですが、スタートが同じグラムなので、この辺は検出限界が変わってもいいのかなという気もしたのですけれども、これは

同じだということによろしい訳ですね。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 試験法においては、各研究機関で精度等をはかっておりまして、検出下限については現行と同じ数値になってございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 はい。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明のあった照会案件については、試験法の見直しであり、規格そのものを変える訳ではないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、そう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。

それでは、事務局は手続をお願いします。

(3) 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

○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。

厚生労働省から8月30日付で農薬4品目、動物用医薬品1品目、農林水産省から8月29日付でプリオン1案件について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、厚生労働省からの評価要請品目、農薬4品目及び動物用医薬品1品目について、引き続き、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 それでは、資料2-2に従いまして、御説明いたします。

1枚目をおめくりいただきまして、別添1、1剤目の農薬「ジチアノン」でございます。

本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本におきましては、農薬登録がされており、ネクタリン、もも等に対する適用がございます。今回は、うめへの適用拡大が申請されてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.01 mg/kg 体重/day、ARfDが0.1 mg/kg 体重とされておりまして、アーモンド、ぶどう、ホップ等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるぶどう、ホップ等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等ですが、平成22年6月に御評価をいただいております、ADIは0.01 mg/kg 体重/dayとされてございます。

おめくりいただきまして、続きまして2剤目、農薬「フルエンスルホン」でございます。

本件につきましては、インポートトレランスによる基準値の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺線虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされており、きゅうり、トマト等に対する適用がございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.01 mg/kg 体重/day、ARfDが0.3 mg/kg 体重とされており、トマト、ピーマン、マッシュルーム等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるベリー類、果菜類、ばれいしょ等を初めといたしまして、ここに記載されてありますような作物に基準値が設定されてございます。今回、米国を参照いたしましたばれいしょ、しょうが等のインポートトレランスの申請がなされてございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、平成27年12月に御評価をいただいております、ADIは0.014 mg/kg 体重/day、ARfDは0.33 mg/kg 体重と評価されてございます。

おめくりいただきまして、3剤目、農薬「フルキサピロキサド」でございます。

本件につきましては、適用拡大申請に伴う基準値の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、食用作物に対する農薬登録はされておりませんが、非食用用途といたしまして農薬登録がされているものでございます。今回、小麦、ももへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.02 mg/kg 体重/day、ARfDが0.3 mg/kg 体重とされており、バナナ、ぶどう、卵等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるベリー類果実、仁果類果実、畜産物等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会におきましては、これまでに2回御評価をいただいております、直近の評価では、ADIが0.021 mg/kg 体重/day、ARfDが1.2 mg/kg 体重となつてございます。

続きまして、おめくりいただきまして4剤目、農薬「メトキシフェノジド」でございます。

本件につきましては、インポートトレランスによる基準値の設定要請がなされておりまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされておりまして、キャベツ、ブロッコリー、りんご等に対する適用がございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.1 mg/kg 体重/day、ARfDが0.9 mg/kg 体重とされており、トマト、ブロッコリー、ぶどう等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるりんご、マンゴー、畜産物等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。今回、米国を参照といたしましたラズベリー、ブラックベリー等のインポートトレランス申請がなされてございます。

食品安全委員会での評価でございますが、これまで4回御評価をいただいております、直近のADIが0.098 mg/kg 体重/dayと評価されてございます。

おめくりいただきまして5剤目、動物用医薬品「オルビフロキサシン」でございます。

本件につきましては、医薬品、医療機器等法に基づく動物用医薬品の承認事項の変更の承認に係る基準値の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は合成抗菌剤でございます。

日本におきましては、動物用医薬品として承認されておりまして、今回、牛の静脈内注射としての使用方法を追加するものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JECFAでは評価されておらず、国際基準もございません。また、諸外国においても基準値の設定はございません。

食品安全委員会の評価等ですが、平成25年10月に御評価をいただいております、ADIが0.012 mg/kg 体重/dayと評価されてございます。

続きまして、おめくりいただきまして、別添2でございます。食品安全委員会に評価依頼を2回以降お願いするものにつきまして、追加データを出させていただいているものを列記させていただいております。

説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○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。

ただ今厚生労働省から説明いただいた農薬「ジチアノン」「フルエンスルホン」「フルキサピロキサド」「メトキシフェノジド」及び動物用医薬品「オルビフロキサシン」につ

いては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり、試験成績等が追加されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、農薬4品目について担当の吉田委員から、動物用医薬品1品目については担当の山本委員から、それぞれ厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づいて、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

まず、吉田委員からお願いします。

○吉田委員 では、農薬について申し上げます。

農薬「フルエンスルホン」につきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

また、農薬「ジチアノン」につきましては、ラットにおける急性経口毒性試験等が、農薬「フルキサピロキサド」につきましては、作物残留試験に加え、代謝物のラットにおける急性経口毒性試験等が、また、農薬「メトキシフェノジド」につきましては、イヌを用いました混餌投与によります2週間反復投与毒性試験等の結果がそれぞれ追加されているため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上です。

○佐藤委員長 山本委員、お願いします。

○山本委員 続きまして、動物用医薬品「オルビフロキサシン」につきまして御説明します。

牛における静脈内投与による薬物動態試験等の結果が追加されておりますので、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

ただ今御説明いただきましたが、農薬「フルエンスルホン」については、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。農薬「ジチアノン」「フルキサピロキサド」「メトキシフェノジド」については、現時点で評価結果に影響を及ぼす可能性が認められるとのことですので、農薬専門調査会に調査審議させることとし、動物用医薬品「オルビフロキサシン」については、現時点で評

価結果に影響を及ぼす可能性がこれも認められるとのことですので、肥料・飼料等専門調査会に調査審議させ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。

黒羽室長、どうもありがとうございました。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目、プリオン1 案件について、農林水産省の吉戸畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いいたします。

○吉戸畜水産安全管理課課長補佐　農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課の吉戸でございます。本日、当課の課長が所用によりどうしても出席できませんので、私の方から代理で御説明させていただきます。よろしくお願いいたします。

まず、資料2－1の6ページ目を御覧いただけますでしょうか。こちらは評価依頼文書ですけれども、今回、食品健康影響評価を依頼するのは、この評価依頼文書の記に記しておりますように、めん山羊または馬を原料として製造される肉骨粉等を養殖水産動物を対象とする飼料、すなわち養魚用飼料として利用することについてでございます。

資料2－3を御覧いただけますでしょうか。まず、これまでの経緯について御説明します。これまで肉骨粉は、たん白質に富む原料として飼料として利用されてきましたが、平成13年9月に我が国でBSEが発生して以降、飼料安全法に基づき、肉骨粉等の動物由来たん白質を含む飼料の利用を禁止いたしました。

その後、我が国におけるBSE発生リスクの低下等を踏まえまして、科学的知見に基づき飼料規制の見直しを行ってきているところでございまして、これまでに豚や家きん由来の肉骨粉の豚、鶏、養魚を対象とする飼料への利用再開を行った他、最近では、平成27年4月に牛の肉骨粉の養魚用飼料としての利用を再開したところでございます。この利用再開に際しては、原料の分別収集や製造工程の分離等の管理措置を講じることを前提としているところでございます。

飼料規制の概要については、資料の最後に添付しております表もあわせて御参照いただければと思います。

一方で、めん山羊または馬由来の肉骨粉等につきましては、現在、飼料利用を禁止しています。しかしながら、食品においては、めん山羊のBSE対策の見直しが進められていること、未利用資源の有効活用の観点から、リスクに応じた飼料規制となるよう見直しを行う必要がございます。

このような中、めん山羊については、現行規制下ではBSE発生の可能性が極めて低いとされること、馬についてはプリオン病の発生が認められていないことなどから、めん山羊または馬に由来する肉骨粉等を養魚用飼料として利用再開することとしたいと考えておりま

す。このことにつきまして、家畜衛生の観点から、食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の委員に意見を聞いたところでは、妥当である旨の回答を受けておりまして、また、農業資材審議会に諮問したところ、適当と認めるとの答申が本年7月26日に得られております。

改正内容につきましては、「2 改正（案）の概要及び管理措置」に記載しておりますように、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を改正いたしまして、めん山羊、馬の肉骨粉等の養魚用飼料としての利用を可能とするものでございます。

なお、この見直しに当たりましては、めん山羊、馬の肉骨粉等を、既に養魚用飼料として利用が認められている牛肉骨粉の製造工程で扱うことができることとしまして、牛肉骨粉に対して講じている管理措置と同様の管理措置、すなわち原料の分別収集ですとか製造工程の分離の他、めん山羊、馬の肉骨粉等を含む養魚用飼料が牛等に誤用されることがないようにするための表示の義務づけといった管理措置を講じることとしております。

次のページに行きまして、食品健康影響評価をしていただいた後は、その結果を踏まえまして、パブリックコメントを実施した上で、省令改正を行いたいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○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 未利用資源の有効利用の観点と書いてあるのですけれども、やはりこれを再開する、こういうものを利用するということは、現場に利点があるということなのでしょうか。

○吉戸畜水産安全管理課課長補佐 馬は多くの場合、と畜場の大動物の処理ライン、牛のと畜ラインで処理されているという実態がありまして、原料段階で牛と馬を両方扱っている時に完全に分離することが困難だということが背景にあります。現行では、規制上、牛肉骨粉の利用が認められているのですけれども、馬と一緒に扱うと畜場から排出される牛の残渣というものが飼料利用できない状況になっております。そういったことがありまして、今回、馬の肉骨粉を利用再開することによって、牛肉骨粉の養魚用飼料としての利用が可能となると考えられます。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問は。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 馬の肉骨粉の利用についてですけれども、平成19年に一度、食品健康影響評価をしているのですが、馬については、その時点でBSEに対する感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬、家きん、養魚用飼料として利用することによる人への食品健康影響については、評価することができないとしました。

現時点、今、現在で得られている馬の伝達性海綿状脳症に関する知見を踏まえた農林水産省の考え方を御教示いただければと思います。

○吉戸畜水産安全管理課課長補佐 平成19年の食品健康影響評価以降、これまでの間も、馬におけるプリオン病の野外発生の報告はないというところでありまして、馬を介してプリオン病が伝達されるリスクはないと考えておりまして、今回、馬の肉骨粉を養魚用飼料として利用再開しても、畜水産物の安全性ですとか家畜や養魚の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えております。

○山本委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御質問等ございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、本件については、プリオン専門調査会において審議することといたします。

吉戸課長補佐、ありがとうございました。

(4) 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4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、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 では、申し上げます。概要について御説明いたしますので、詳細な説明は事務局よりよろしくお願いいたします。

お手元に資料3-1から3-4までを御用意ください。

まず3-1、シアゾファミド、第10版でございます。もう10版でございますので、変更

点のみ、かいつまんで御説明したいと思います。

今回、新たに毒性試験が追加提出されました。急性参照用量等をお決めいただいたものです。追加された試験は、28日間免疫毒性試験及び90日間亜急性神経毒性試験等です。

ADIにつきまして、変更はございません。

対象物質の変更もございません。シアゾファミドのみです。

ARfD、急性参照用量でございますけれども、食品健康影響評価の2枚目、43ページを御覧ください。また、シアゾファミドの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は得られなかったため、急性参照用量は設定する必要がないと御判断いただきました。したがって、ADIは前回と同じ0.17 mg/kg 体重/日で、急性参照用量は設定の必要なしと御判断いただいたものです。

シアゾファミドについては、まず以上です。

続きまして、シアノホス、こちらは初版の審議になります。初版ではございますが、4ページに書いてありますように、登録としては結構古くから使用されている農薬であります。名称から分かるように、有機リン剤でございます。

今回の1つの議論といたしまして、毒性としては、遺伝毒性に関する点がございます。評価書35ページを御覧ください。こちらにつきましては、遺伝毒性試験が記載されております。有機リン剤ですから、メーンの毒性としては赤血球及び脳内のコリンエステラーゼの抑制というのが非常に鋭敏なエンドポイントであります。今回は、37ページ、表37を御覧ください。幾つかの*in vivo*の毒性試験で陽性が認められたのですが、*in vitro*では陽性が認められず、また、38ページの第2段落に書いてありますが、代謝物を含めた小核試験の結果、コリンエステラーゼ活性阻害の認められる用量におきましても、陰性が認められたということです。コリンエステラーゼ活性の毒性というのは非常に鋭敏に出ますので、非常に高い用量でこういった実験をしたとしても、実際にその前に固体に投与した場合は非常にコリンエステラーゼ活性ということで強い神経毒性が出ますので、表37における*in vivo*の小核試験のラットを用いた連続投与の試験及び代謝物B、表38に記載されておりますけれども、やはりこれもラットを用いました小核試験の24日間の混餌投与のような試験で陰性が認められているという結果が得られました。

これらを受けまして、最後の食品健康影響評価、42ページを御覧ください。先ほどの遺伝毒性の点でございます。遺伝毒性につきましては、シアノホス及び代謝物Bにおきまして、一部試験で陽性反応が認められましたので、変異原性を完全には否定できないと考えられました。しかしながら、代謝物Bはラットでも認められていること、そして、シアノホスのラット及びマウスを用いた発がん性試験、いずれでも陰性の結果、発がん性はないことから、シアノホス及び代謝物Bにおいては、生体において問題となる遺伝毒性はないものと御判断いただいたものです。

今回の暴露評価対象物質は、シアノホス親化合物のみと御判断いただきました。

44ページを御覧ください。表45に各試験における無毒性量及び、備考、一番右側に最も

低い用量で認められた毒性所見が記載されておりますが、先ほど申し上げましたようにコリンエステラーゼ阻害剤ですので、低い用量で認められているのはコリンエステラーゼの活性阻害のみでございます。

これらを比較し、45ページを御覧いただきますと、最も低い用量で毒性が認められたのが、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験で得られた無毒性量は0.101 mg/kg 体重／日でございます。これを通常の安全係数100で除しまして、ADI 0.001 mg/kg 体重／日が求められた訳です。

続きまして、単回経口投与によって生ずる可能性のある毒性が46ページから表46に記載されております。こちらについては、戻りますが、39ページを御覧ください。こちらにおきまして、その他の試験の「(2) ChE活性阻害試験(ラット、単回投与)」と書いてありますが、この試験から単回投与によってコリンエステラーゼ活性がどのあたりの量から抑制されるかということが確かめられました。そういたしますと、2 mg/kg 体重からは20%以上の赤血球の活性が抑制されました。したがって、この試験から無毒性量を1 mg/kg 体重と設定いたしまして、この値が急性参照用量の設定根拠となりました。

この試験から得られました無毒性量1 mg/kg 体重をもとに安全係数100で除しました値0.01 mg/kg 体重が急性参照用量となりました。このような試験が提出されますと、非常にクリアに単回投与の影響が見られるなと思います。

続きまして、3-3、ピフルブミドでございます。こちらは第2版でございますので、変更点のみ申し上げます。今回は、作物残留試験あるいは毒性試験といたしましては、急性毒性試験、遺伝毒性試験、そして急性参照用量の一つのディスカッションポイントとなりました児動物に認められた肺病変に対する検討試験、メカニズム試験が提出されましたので、これらを中心に、特に急性参照用量設定の部分について申し上げたいと思います。

ADIにつきましては、変更はございません。

対象といたしましては、農産物中の暴露評価対象物質をピフルブミド親化合物のみと設定されたものです。

評価書45ページを御覧ください。この剤におきまして、2世代の繁殖毒性試験で児動物に肺胞の拡張等が認められました。そして、これがいつから発生するかということにつきまして、投与期間を分けた検討試験が提出されました。

その結果が46ページの表49に記載されておりますので、御覧ください。生後の日齢、子供が生まれましてから投与期間を、生まれてから4日から5日齢、6日から7日、8日から9日、10日から11日、12日から13日と細かく分けまして、この期間だけ10あるいは50 mg/kg 体重という用量を子供に投与いたしまして、肺胞拡張が起きるかどうかを調べましたところ、4から5、6から7の時期だけに肺胞拡張が8例中5例出ております。これは対照群でも3例程度がすることから、対照群で全く出ないという変化ではないのですが、この期間だけ特に有意に高く出ました。しかし、10 mg/kg 体重群では認められないといったことから、この影響は単回投与によって起き得ることが分かりました。したがって、

これらは急性参照用量のエンドポイントとなる試験ということが分かりました。

しかし、49ページ、表50を御覧ください。こちらに各種試験で認められました影響が出ておりますけれども、こちらでイヌの試験です。

済みません。ちょっと戻っていただきまして、大変恐縮なのですが、今回の剤のプロファイル中重要な試験ですので申し上げたいと思います。今回の剤の標的は、非常に高用量ではございますけれども、心臓など循環器系に対する影響が認められました。特にイヌでクリアに認められました。33ページ、表33を御覧ください。2,500 ppmという一番高い用量ではございましたが、投与初期に頻脈等といった循環器への影響がイヌの雌雄で認められております。

続きまして、35ページを御覧ください。こちらはイヌを用いました1年間慢性毒性試験でございますけれども、表37、これもやはり2,000 ppmといった非常に高い、最高用量ではございますけれども、循環器系への影響が認められました。

これらの結果から、これは単回投与で起きる可能性を否定できない。先ほどのような単回試験がないものですから、否定できないとして、これも急性参照用量のエンドポイントになるのではないかと議論されたものです。

51ページ、表51に単回投与によって起き得る試験の一覧が記載されております。急性参照用量というのは非常に初期に起きる変化なので、90日試験であっても、1年間であっても、投与初期の変化を見るということになります。したがって、90日と1年間のイヌの無毒性量等を総合的に評価していただきました。そして、頻脈等をエンドポイントに得られました無毒性量9.06を100で除した値0.09をイヌのこれらの循環器系における急性参照用量としていただきました。

この値は、実を申しますと、先ほど申し上げた児動物の肺胞拡張で認められた値よりも低い値でしたから、こちらをとりまして、イヌの90日間亜急性及び慢性毒性試験の総合評価結果から得られた値として0.09を急性参照用量といたしました。

繰り返し申し上げますが、この値は、先ほどの児動物で行われた変化に対するものをカバーしている値ということになります。

最後が、3-4、メタラキシル及びメフェノキサムでございます。事務局からも説明があると思いますが、こちらは第4版でございます。今回、メタラキシルMあるいはメタラキシルの毒性試験や畜産物の残留試験が追加提出されたものです。

13ページを御覧いただきますと、メフェノキサムと記載されておりますが、これはメタラキシルM、D体とL体、1対1がメタラキシルで、D体がメタラキシルMとなっております。こちらも追加されたところのみを御説明申し上げたいと思います。

前版と同じように、メタラキシル及びメタラキシルMの動態あるいは毒性はほぼ同等と考え、総合的に御判断いただいたものでございます。

評価対象物質ですけれども、食品健康影響評価、65ページを御覧ください。農産物及び魚介中の暴露評価対象物質は、メタラキシル及びメタラキシルM親化合物のみ、畜産物中

の暴露評価対象物質を、メタラキシル及びメタラキシルM並びに2,6-ジメチルアニリン基を有する代謝物と御設定いただいたものです。

ADIでございますが、これが若干変わりました。先般より、農薬専門調査会では、肝肥大のガイダンスに基づき、特に肝毒性の指標の動かない肝肥大につきましては、適応性変化であり、毒性影響ではないと御判断いただいているものです。このガイダンスについて見直しをしていただいているところなのですが、それとは別に、今回のメタラキシルの毒性試験で、ラットの2年間発がん性併合試験で以前は脂肪化という所見をエンドポイントとしてADIを設定していただいたのですけれども、詳細なデータが提出され、それを検討しましたところ、この脂肪化は特に用量相関性がなく、毒性影響とはしないということから、この脂肪化をエンドポイントとしないために、無毒性量が1段上がりました。

1段上がりました結果のまとめが、横になりまして見にくいのですけれども、69ページ、各試験における無毒性量ということになります。70ページに記載されております、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験が1段上がりましたので、次に最も低いNOAELの試験といたしまして、イヌの90日間及び慢性毒性試験の総合評価として無毒性量8.0 mg/kg 体重／日がピックアップされました。この値に安全係数100を除した得られた値、0.08 mg/kg 体重／日がADIとなりました。新しくADIが変更されました。

また、単回投与により生ずる可能性のある毒性影響でございますけれども、75ページ、表48を御覧ください。こちらにつきましては、ラットを用いました28日間亜急性毒性試験及びマウスの一般薬理試験から得られた無毒性量50を通常の安全係数100で除した値、0.5 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

ちょっと早口で申し上げましたが、事務局、よろしくお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、改めまして、資料3-1から3-4の4種類を御用意いただければと思います。

まずは資料3-1に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。シアゾファミドでございます。

経緯のところをおさらいします。7ページをお開きいただければと思います。今回は第10版となりますけれども、御覧のとおり、適用拡大、インポートトレランスを受けた評価依頼ということでございまして、昨年12月の本委員会で要請事項の説明を受けて、その後、評価第二部会を中心に審議を経てきているものでございます。

本剤のプロファイルでございますが、13ページあるいは14ページに記載がございます。本剤は、シアノイミダゾール系の殺菌剤ということでございまして、構造式、開発の経緯についてはお示しのとおりでございます。

重版物でございますので、評価依頼に当たって追加提出されたもの、追記した評分などを中心に簡単に紹介したいと思います。

30ページをお願いしたいと思います。この下の方に「6. 作物残留試験」がございます。

この部分、作物残留試験のデータとしましては、なしとかすももなどの結果が提出されてございますけれども、最大残留値に関しましては、はつかだいこんの葉の17.8 mg/kgということで変更はなく、今回提出されました、なし、すももなどに関する残留試験の結果は、ここには反映されているものではないという形になっております。

毒性試験でございますけれども、36ページの上の方ですが、90日間亜急性神経毒性試験（ラット）、40ページの代謝物Bに関する遺伝毒性の試験、その下ですが、28日間免疫毒性試験（マウス）などが追加提出されているということでございます。

これらを踏まえまして、食品健康影響評価が42ページから始まっております。下から3段落目に暴露評価対象物質に関する記述がございますけれども、暴露評価対象物質としては親化合物のみということで変更はございません。

次のページにかけまして、ADIは前回と変更ございません。ARFDに関します記述、それから値等に関しましては、先ほど吉田委員から御説明があったとおりでございます。

続きまして、資料3-2、シアノホスでございます。

4ページをお開きいただければと思います。本剤に関しましては、本年3月の本委員会では要請事項の説明を受けまして、その後、評価第三部会を中心に審議を経てきているところでございます。

本剤のプロファイルに関しましては、7ページに記載がございます。先ほどもございましたとおり、本剤は有機リン系の殺虫剤でございます。構造式、開発の経緯などは、ここにお示しのとおりでございます。

8ページから「Ⅱ．安全性に関する試験の概要」と示したところが始まります。まず、ラットで複数の動物体内運命試験の結果がここに記載されています。この真ん中あたり、表1に低用量群あるいは高用量群における T_{max} あるいは $T_{1/2}$ など単回投与における薬物動態学的パラメータがまとめられております。

めくっていただきまして、10ページ、吸収率が下の方にありますが、低用量群で少なくとも雄で98.2%、雌で94.5%という結果が得られております。

分布でございますが、1つ戻っていただいて9ページの表2などがございますような結果となっております。

代謝でございますが、肝臓で速やかに代謝されまして、主な代謝物は、10ページの表3あるいは13ページの表8などから、代謝物としてB、C、D、E、F、Gといったものが認められているということでございます。

排泄に関してでございます。戻って恐縮ですが、12ページの表6にございますとおり、投与後48時間で96.2% TAR以上が、主に尿中に排泄されたという結果になってございます。

少し飛んでいただきまして、18ページの「6．作物残留試験」を御覧いただければと思います。具体的な結果は別紙3で後ろに記載がございますが、親化合物の最大残留値としましては、みかんの果皮におけます6.35 mg/kg、代謝物Cが可食部ではりんごの果実で0.08 mg/kgなどといった結果が得られております。

21ページから急性毒性試験の結果がございます。

25ページからは亜急性、29ページからは慢性毒性及び発がん性試験の試験成績が示されておりまして、それぞれ無毒性量が得られた形になっております。

そのうちの30ページの(2) 2年間慢性毒性／発がん性併合試験(ラット)で得られました無毒性量、表29にあります無毒性量がADIの設定根拠に用いられた数字となっております。

33ページの中ほどから、今度は生殖発生毒性試験の成績が幾つか示されておりまして、(1) 2世代繁殖試験(ラット)でございますが、次のページにかけまして、1行目ですが、繁殖能に対する影響は認められなかったということ。

34ページの真ん中から35ページにかけまして、発生毒性試験の結果もございますが、催奇形性も認められないという形になっております。

35ページの下から遺伝毒性試験の結果の記述がございますが、先ほど吉田委員から御説明がございましたとおり、最終的な考察としましては、調査会としては、発がん性試験で陰性の結果が得られていることから、親化合物及び代謝物Bには、生体において問題となる遺伝毒性はないと結論づけられているものでございます。

39ページでございます。ここにその他の試験の記述がございまして、これも先ほど吉田委員から御説明がございましたけれども、急性参照用量、ARfD設定の根拠となった試験であります結果が表39のラットのコリンエステラーゼ活性阻害試験の結果ということでお示しされております。

これらに基づきまして、食品健康影響評価としまして、42ページから記載されております。暴露評価対象物質は親化合物のみという形とした上で、ADI、ARfDが先ほど吉田委員御説明のとおり設定されているという剤でございます。

続きまして、資料3-3、ピフルブミドに移ります。

これも3ページを御覧いただければと思います。今回は第2版となります。農薬の適用拡大を受けた評価依頼ということで、本年3月の本委員会で要請事項の説明を受けて、評価第二部会を中心に審議を経てきているものでございます。

本剤のプロファイルは、7ページから8ページに記載がございます。ミトコンドリア電子伝達系複合体の阻害による殺虫剤ということでございまして、構造式、開発の経緯はお示しのとおりでございます。

追加提出された資料などを中心に少し紹介します。

27ページをお願いいたします。中ほどに作物残留試験がございます。作物残留試験データとしましては、実はみょうがの結果が提出されている訳でございますが、親化合物、代謝物Bの最大残留値に関しては、茶(荒茶)の26.3 mg/kg及び13.8 mg/kgということで、これは従来と変更はなく、今回提出されましたみょうがの残留試験の結果は、ここに反映された形にはなってございません。

毒性試験でございますが、29ページの表26の代謝物の急性毒性試験、41ページの代謝物

に関する遺伝毒性試験、それから先ほど委員から御説明がございましたラット2世代繁殖試験の児動物で見られた肺病変に関する検討結果ということで45ページの追加試験などが提出されたものでございます。

これらを踏まえた食品健康影響評価が47ページから記載されておりますが、暴露評価対象物質としては従来どおり親化合物のみということでございまして、ADIは前回と変更ございません。ARfDに関します記述、値に関しましては、先ほど委員から御説明のあったとおりでございます。

最後、資料3-4、メタラキシル及びメフェノキサムでございます。

5ページを御覧いただければと思います。第4版ということで、農薬の適用拡大、インポートトレランスを受けた評価依頼ということでございます。評価第二部会を中心に審議を経てきているものでございます。

本剤のプロファイルは、13ページに記載がございまして、アシルアラニン誘導体の殺菌剤でございまして、構造式、開発の経緯はお示しのとおりでございます。

なお、メフェノキサムというのは、ここで言うD体であるメタラキシルMの別名ですが、本評価書では、これまで同様、メタラキシルMの表記で統一してございます。

追加提出された資料を中心に少し紹介します。

18ページのラットにおける反復投与体内分布試験、その下のヤギの試験、20ページのニワトリの動物体内運命試験、26ページの下にトマトの植物体内運命試験などが追加提出されております。

さらにめくっていただいて、34ページをお願いいたします。中ほどに「6. 作物等残留試験」がございまして。まず作物残留試験データとしましては、アスパラガス、たまねぎの結果が提出されておりますけれども、メタラキシルMの最大残留値に関しては、だいこん（つまみ菜）の0.80 mg/kg、メタラキシルは温州みかん（果皮）で1.69 mg/kg、それから海外データでは、ここにあるような結果になっておりまして、今回提出されましたアスパラガスやたまねぎに関する試験結果は、直接には反映された形にはなっていないものでございます。

飛んでいただきます。毒性試験でございまして、41ページ、表23にラットの急性毒性試験、45ページの下の方ですが、ラットの急性神経毒性試験、57ページの遺伝毒性試験で染色体異常試験などが追加されております。

これらを踏まえた食品健康影響評価が64ページからとなっております。

以降、暴露評価対象物質に関する記述、ADI、ARfDに関する記述、その値に関しましては、先ほど吉田委員から御説明のあったとおりでございます。

なお、66ページの上の方のARfDの下に「ARfD設定根拠資料①」とありまして、その隣に括弧で「メタラキシルM及びメタラキシル」とございまして、実際にはメタラキシルMに関する亜急性毒性試験結果が根拠になりますので、これについては「及びメタラキシル」という記述を削除する形で記載の整備をさせていただきたいと思っております。

そのような記載整備を行った上で、これら4つの剤につきましては、御了解いただけましたら、各々の資料の最初のページでございますとおり、明日9月6日から1カ月間、意見・情報の募集を行って、それを改めて取りまとめた上で、必要に応じて専門調査会を開催しまして、本委員会に報告したいと考えているものでございます。

長くなりまして申し訳ありません。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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 よく分からなかったので2点教えてほしいのですけれども、資料3-3のピフルブミドのARfDです。お話は分かったのですけれども、51ページの表51からARfDを求めたということで、イヌの90日間亜急性毒性試験も1年間慢性毒性試験もすぐ起こるところでとったという話は分かったのですが、この数字が9.06とか9.54、8.12、7.96と、みんなイヌなのですから、書いてあって、結果として9.06をとっているのはどうしてなのか、その辺を教えてもらいたいのが1点。

もう一つが、これはついていけなかったのですが、3-4のメタラキシルの話です。ADIが変わったというお話で、先ほど肝臓の毒性のとり方が変わったから変わったのだというお話だったのですが、具体的にどこを見ていいのか、ついていけなかったので、そのところをもう一度教えてもらえますでしょうか。

○佐藤委員長 では、これは吉田委員でいいですか。

○吉田委員 2点についてお答えしたいと思います。もし私が不足でしたら、事務局、フォローをよろしくお願いいたします。

まず、ピフルブミドの急性参照用量のイヌということですから、もちろんこれの中で一番低い無毒性量ということだけを考えますと7.96という値にはなるのですが、これがどの用量から起きたかということを考えますと、ほぼ同じような50から70 mg/kgで頻回投与の毒性が起きていること。頻脈という症状が起きているのですけれども、これは先ほど御説明したのですが、単回投与して投与をやめて測定したものではないのでということから考えると、50から70 mg/kgのあたりで起きていて、毒性のない量が大体7から8ということで、ほぼ違いはない。これは強制経口ではございませんので、体重によってケミカルインテークは変わってくるということもあり、それらをエキスパートジャッジしていただきまして、単回投与で起き得る影響としては9.06を無毒性量ということで、イヌをあわせて判断の方がより適切な値が求められるのではないかとということでございます。

○村田委員 大差ないのでどれでもいいというのはよく分かるのですが、何となく9.54でもいいのかなと思って、たしかにエキスパートジャッジなのかなという話は分かりました。

○吉田委員 これを比較すると、やはりこちらについてはより低い用量ということです。

あと、実を言うところの頻脈につきましても、詳細に試験実施施設が調べておりまして、実際に値は提出されていないのですが、頻脈が起きたのは翌日ではないのです。そういうこともありますので、十分これで汗はカバーされているだろうと思います。

もう一点、どこが変わったかということなのですが、今回は、データを詳細に見直していただいたところ、ラットの2年間発がん性併合試験で見られた脂肪化というのは前回までとっていたのですが、脂肪化といってもいろいろな程度、非常に軽微なものから重篤度の高いものまであるのです。この程度の詳細なデータを専門調査会の先生方に御覧いただいたところ、ほとんど用量相関性がなかったということで、そもそもこれはとる必要がないのではないかと。だから、軽微な変化が高用量であったとしても、重篤度の高い変化が用量相関性を持って、用量が増えたからといって重篤度が増してこない、これは投与による影響とはなかなか判断できないのです。

もう一点は、脂肪化という変化は、年をとったラットだとほぼ100%、多かれ少なかれ出てくるような非常に一般的な変化だということもエキスパートジャッジをしていただきまして、脂肪化というのは詳細に検討した結果、とる必要はないのではないかと御判断いただいて、ADIの設定根拠試験がラットからイヌに移った結果、ADIが変更になったということでございます。

○村田委員 そうすると、1つ前の版とこれを比べると、その場所が分かるということになる訳ですか。

○吉田委員 そうですね。前版を御覧いただかないと、ここは分からないということにはなっております。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 よろしいですか。

事務局、何か追加することはありませんか。

○吉田評価第一課長 変わったという部分につきましては、評価書の53ページから54ページで表38の下あたりでございましょうか。この部分が、250 ppm以上投与群云々とあり

ますけれども、ここで肝所見が適応性変化であると考えられたということで、ここら辺が変わったということで、前のものと比較すれば、そこが変わったのだということが分かるかと思っております。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

なければ、これらの4品目については、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

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

遺伝子組換え食品等1品目「PRF株を利用して生産されたホスホリパーゼC」に関する食品健康影響評価です。

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。

○池田評価情報分析官 では、資料4でございます。3ページをお開きいただきますと審議の経緯がございますけれども、本件につきましては、7月25日に専門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て、パブリックコメントを8月24日まで行った案件でございます。

5ページに概要がございますけれども、ここにありますように、*Pichia pastoris* SMD1168株を宿主としまして、土壤中のDNAライブラリーから単離したホスホリパーゼC遺伝子に α 接合因子分泌シグナルを付加して導入したPRF株を使ってつくられたホスホリパーゼCでございます。この添加物は、リン脂質のリン酸ジエステル結合を加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素だということでございまして、油脂精製に利用されるものでございます。

評価は15ページになりますけれども、ここに記載のとおり、ヒトの健康を損なうおそれはないという御判断になっております。

御意見の募集結果でございますが、最後のページにありますように、期間中に御意見はございませんでした。

したがって、本件につきましては、よろしければ専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えてございます。

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、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「PRF株を利用して生産されたホスホリパーゼC」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」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なう恐れはないと判断したということによろしゅうございましょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（６）平成28年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます。

「平成28年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について」です。
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 7月26日に研究・調査企画会議事後評価部会を開催し、平成28年度に終了した食品健康影響評価技術研究の6課題について審議を行い、資料5のとおり事後評価結果を取りまとめました。ここに示します6課題のうち5課題については、平成27年度に採択し、2年間研究が実施されたものであります。また、残りの1課題については、平成25年度に採択し、4年間研究が実施されたものです。

評価に当たっては、研究の妥当性、目標の達成度、成果の有用性の各観点から8名の研究・調査企画会議事後評価部会構成員が点数で評価を行い、その平均点とこれらの合計として総合評点を示しています。

また、評価所見については、同部会構成員から各課題に対し出されたコメントをもとに議論し、取りまとめたものを示しています。

詳細につきましては、事務局から説明してください。

○橘評価調整官 それでは、資料5に基づき、御説明いたします。

この事後評価は、研究・調査企画会議が定めております食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針に基づき行われているものでございます。

資料5を2枚めくっていただきまして、ページ番号を振っているところから、平成28年度に終了した研究課題6課題の事後評価結果について整理しております。

まず1つ目の課題、課題番号1301「ヒト型遺伝子改変マウスを用いた非定型BSEの人に対

する感染リスクの定量的評価」でございます。この研究は、ヒト型遺伝子改変マウス及びウシ型遺伝子改変マウスを用いまして、非定型及び定型BSEの感染実験を行った研究でございます。

研究結果といたしましては、非定型BSEがヒト型プリオンを持つマウスに感染しなかったことから、人への感染リスクの定量的評価はできませんでしたが、定型BSEの牛から人への感染には、人の遺伝子多型がリスクファクターとなり得ること、非定型BSEの人への感染性が定型BSEと比べて低いことが明らかになったということでございます。

評価所見の総合コメントは、長期間の感染実験を行って非定型BSEを含むBSEのヒト感染リスクの知見を得ることができたということで、学術的のみならず、社会的にも価値が高いとなっております。評価点は、次のページになりますが、総合点が20点満点中の16.7点でございます。

次に、3 ページ目の2 つ目の課題、課題番号1501「農薬の毒性評価における『毒性プロファイル』と『毒性発現量』の種差を考慮した毒性試験の新たな段階的評価手法の提言」でございます。この提言は、食品安全委員会の農薬評価書の毒性試験結果を解析いたしまして、イヌ慢性毒性試験とマウス発がん性試験の必要性について検討したものです。

結論といたしましては、イヌ慢性試験については、一定の条件を満たせば省略が可能。マウスの発がん性試験については、さらなる検討が必要とされました。

評価所見の総合コメントは、イヌ慢性毒性試験とマウス発がん性試験について、食品安全委員会の多くの評価書をベースにして毒性評価への有用性を検討し、試験の省略の可否の提言がなされたことは高く評価できる。本研究により、将来的に妥当な評価方法の方向性が検討できると思われるとなっております。評価点は総合点で15.3点でございます。

次に、4 ページ、3 つ目の課題番号1504「家畜とヒトとの間における薬剤耐性菌の循環に関する分子疫学および時空間比較ゲノム解析」でございます。この研究は、家畜食肉から得られ他薬剤耐性菌の分離同定や次世代シーケンサーによるゲノム解析、得られたプラスミドのゲノムデータと公開されているゲノムデータベースの情報の比較などを行いまして、家畜とヒトの間の薬剤耐性菌の動態を解明することを目的とした研究でございます。

研究の結果ですが、食肉の薬剤耐性菌と薬剤耐性遺伝子の解析により、一部にヒトの薬剤耐性遺伝子と関係があることが推定されましたが、薬剤耐性菌のヒト、動物間の伝播の方向性を解析する手法については、さらなる検討が必要とされております。

評価所見の総合コメントにつきましては、食肉等における耐性菌に関するデータの集積解析を行い、薬剤耐性菌の家畜とヒトとの間における循環に関する分子疫学的な解析の基礎的手法はできたと考えられる。検体の集め方に偏りがあるものの、今後他県のデータとあわせることにより食品由来の薬剤耐性菌の国内での分布や頻度が明らかになることが期待されるとなっております。評価点は総合で15.6点となっております。

次に、5 ページ、4 つ目の課題番号1505「食品に対する乳児期のアレルギー性反応獲得メカニズムと発症リスク評価」を研究したものでございます。この研究においては、低親

和性IgE抗体と高親和性IgE抗体の分別定量法の開発、低親和性IgEが産生されるイムノグロブリンクラススイッチが乳児期の経口免疫寛容の成立に関与するという知見等が得られております。

総合コメントは、臨床サイドとの連携により乳児のアレルギー性反応獲得のメカニズムの解明を進展させたことは高く評価される。増加の一途にある乳児アレルギーについて環境中の抗原定量、低親和性IgEが産生されるイムノグロブリンクラススイッチが経口免疫寛容の成立に関与することなど、新たな知見も得られており、今後の小児の健康と食品のリスク評価の進展が期待されるようになっておりまして、評価点は総合で15.9点となっております。

次に、6 ページ、1506「食品ごとの『IgE抗体の作らせやすさ』を測定する系の樹立に関する研究」でございます。この研究では、IgE抗体の作らせやすさを測定する系の樹立には至りませんでした。タンパク分解酵素に抵抗性のある食品ほどアレルゲン性が高いこと、食物アレルギーのある児の約90%にアトピー性皮膚炎や湿疹の既往があること等の知見が得られております。

総合コメントは、食品ごとに測定する系の樹立には至っていないが、経費ばく露によるIgE抗体の作らせやすさに関する一定程度の知見は得られている。多くの小児に見られるアレルギー疾患は食品との関連も高く、その解明が期待される重要な研究であるだけに、「食品との関連」についてさらなる究明が期待されるようになっておりまして、評価点は総合で13.7点となっております。

次に、7 ページの課題番号1507「食品由来のアクリルアミド摂取量の推定に関する研究」でございます。この研究では、モンテカルロシミュレーション及び陰膳法による日本人のアクリルアミドばく露量の推定等を行いまして、この2つの方法による成人のばく露量の推定値がおよそ一致したとの結果が得られております。

評価所見の総合コメントは、幅広い食品からアクリルアミドの摂取量推定を行った地道で貴重な研究であると評価され、目標は達成されているようになっておりまして、評価点は総合で16.1点となっております。

なお、これらのうち、課題番号1504、1505、1507、つまり薬剤耐性菌の循環の研究と食品に対する乳児期のアレルギー性反応獲得メカニズムと発症リスク評価の研究とアクリルアミドの摂取量の研究の3課題につきましては、10月2日に食品安全委員会の会議室において一般に公開の発表会を開催いたしまして、研究者に成果を御発表いただく予定としております。

御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した。

それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

課題番号1501でございますけれども、本研究課題は動物種や投与期間を考慮した、より科学的かつ効率的な農薬の毒性評価の方法を求めたものでありました。今回、イヌの慢性毒性試験とマウスの発がん性試験の必要性について提言がなされておりますので、まずはイヌの慢性毒性試験の取り扱いについて、農薬専門調査会での検討をお願いしたいと思いますが、よろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

事務局は、6 課題の事後評価について、該当する研究者に通知してください。それから、今、申し上げました課題番号1501に関連して、農薬の食品健康影響評価におけるイヌの慢性毒性試験の取り扱いについて、農薬専門調査会で検討をお願いすることといたします。

（７）平成29年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「平成29年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について」です。

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 8月24日に研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催しまして、平成29年度の食品安全確保総合調査の追加課題について審議を行いました。

資料6のとおり案を取りまとめましたので、詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○橘評価調整官 それでは、資料6につきまして、御説明申し上げます。

2枚めくっていただきますと、横長の調査課題名と調査目的を記載したものがございます。こちらを御覧ください。

「*in silico*毒性評価支援ツールの現状に関する調査」でございます。

(Q)SARやRead across等については、本年7月の食品安全委員会評価・技術企画ワーキンググループにおきまして、既存の毒性データベースと評価支援ツールを試験的に使用して、食品健康影響評価に対する適用可能性の確認、評価支援ツールの有効な組み合わせ方法などを検討することが提言されております。遺伝毒性(Q)SARツールにつきまして、既存のツールの組み合わせにより、食品安全委員会が取り扱う化学物質についても精度よく推定できる化合物群及び毒性エンドポイントがあることが想定されております。そこで、本調査では、複数の遺伝毒性(Q)SARツールを試験的に用いまして、ツールの特性などを把握して、食品健康影響評価における遺伝毒性(Q)SARツールの有効な組み合わせ方法を検討するため

の有益な基礎情報を得るために実施するというものでございます。

以上につきまして、お認めいただけましたら、入札公告等調査の実施に向けた手続を進めてまいり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、御質問等がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、平成29年度の食品安全確保総合調査の追加課題については、案のとおり決定することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 もう年度も半ば近くまできていますので、手早く進めていただければと思います。

(8) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○松原総務課長 ございません。

○村田委員 先ほどの資料4なのですけれども、今、ちょっと見ていて気がついたのですが、ホスホリパーゼのものです。5ページあたりに摂取量のことが書いてあって、内容は別に問題ないのですが、ここに参照1と参照2と書いてあるのですけれども、後ろを見ると、これは逆ではないかと思うのです。参照1が国民栄養調査と書いてあって、参照2が企業の社内書類ですけれども、多分、最初の方の残存酵素量は云々というのが参照2で、後の摂取量が参照1ではないかと思うので、御確認ください。

○池田評価情報分析官 確認して、必要に応じて修正いたします。

○佐藤委員長 今の御指摘を確認して、必要に応じて修正をお願いしたいと思います。

他に議事はない訳ですね。よろしゅうございますね。

○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 9 月 12 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

　また、7 日木曜日 14 時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、8 日金曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

　以上をもちまして、第 664 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。