

食品安全委員会第671回会合議事録

1. 日時 平成29年10月31日（火） 14：00～16：01

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

・農薬 2品目

〔１〕 アシベンゾラル-S-メチル 〔２〕 フルトリアホール

（厚生労働省からの説明）

・農薬及び添加物 1品目

フルジオキシニル

（厚生労働省からの説明）

・農薬 4品目（評価要請の取下げ）

〔１〕 ヒドラメチルノン 〔２〕 フェンチン

〔３〕 フルカルバゾンナトリウム塩 〔４〕 プロパジン

（厚生労働省からの説明）

・農薬 4品目（全てポジティブリスト制度関連）（一括削除）

〔１〕 ヒドラメチルノン 〔２〕 フェンチン

〔３〕 フルカルバゾンナトリウム塩 〔４〕 プロパジン

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1品目（ポジティブリスト制度関連）（一括削除）

オレアンドマイシン

（厚生労働省からの説明）

（２）添加物専門調査会における審議結果について

・「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」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

・「クロルフルアズロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「クロルメコート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ジメテナミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ダイアジノン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「フルキサメタミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「カプリン酸グリセリル（対象外物質）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「グリセリンクエン酸脂肪酸エステル（対象外物質）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- （４）動物用医薬品専門調査会における審議結果について
- ・「テフルベンズロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- （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
- ・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「オルビフロキサシン」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「OYC-GM1株を利用して生産された酸性ホスファターゼ」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「CPR株を利用して生産されたL-シトルリン」に係る食品健康影響評価について
- （６）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

（説明者）

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長

（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、池田評価情報分析官、渡辺リスクコミュニケーション官

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 「アシベンゾラル-S-メチル」「フルトリアホール」及び「フルジオキソニル」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について
- 資料１－３ 食品健康影響評価の取下げについて
- 資料１－４ 農薬及び動物用医薬品５品目の食品安全基本法第24条に基づく意見聴取について
- 資料２ 添加物専門調査会における審議結果について＜硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム＞

- 資料 3－1 農薬専門調査会における審議結果について<クロルフルアズロン>
- 資料 3－2 農薬専門調査会における審議結果について<クロルメコート>
- 資料 3－3 農薬専門調査会における審議結果について<ジメテナミド>
- 資料 3－4 農薬専門調査会における審議結果について<ダイアジノン>
- 資料 3－5 農薬専門調査会における審議結果について<フルキサメタミド>
- 資料 3－6 農薬専門調査会における審議結果について<カプリン酸グリセリル（対象外物質）>
- 資料 3－7 農薬専門調査会における審議結果について<グリセリンクエン酸脂肪酸エステル（対象外物質）>
- 資料 4 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<テフルベンズロン>
- 資料 5－1 食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン>
- 資料 5－2 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<オルビフロキサシン>
- 資料 5－3 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<OYC-GM1株を利用して生産された酸性ホスファターゼ>
- 資料 5－4 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<CPR株を利用して生産されたL-シトルリン>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第671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671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17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「『アシベンゾラル-S-メチル』『フルトリアール』及び『フルジオキソニル』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」、資料 1－3 が「食品健康影響評価の取下げについて」、資料 1－4 が「農薬及び動物用医薬品 5 品目の食品安全基本法第24条に基づく意見聴取について」、資料 2 が「添加物専門調査会における審議結果について」、資料 3－1 から 3－7

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「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料5－1が「食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）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5－2が「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5－3及び5－4が、いずれも同じ資料名で「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 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10月26日付で農薬6品目、農薬及び添加物1品目、動物用医薬品1品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。また、資料1－3にありますとおり、厚生労働大臣から同じく10月26日付で農薬4品目の食品健康影響評価要請の取下げがありました。

まず、農薬6品目のうち「アシベンゾラル-S-メチル」及び「フルトリアホール」並びに農薬及び添加物1品目について、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でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1－2に基づきまして、御説明させていただきます。

おめくりいただきまして、1剤目、「アシベンゾラル-S-メチル」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく農薬登録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。なお、平成27年3月にIT申請に基づく基準値設定につきまして、食品健康影響評価をいただいている品目でございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録はされておらず、今回、キャベツ、はくさいへの新規の申請がなされてい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、JMPRでADIが0.08 mg/kg 体重/day、ARfDが0.5 mg/kg 体重と評価されてございますが、国際基準は設定されてございません。諸外国におきましては、米国におけるバナナ、トマト、葉菜類等を初めといたしまして、ここに記載し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。

食品安全委員会での評価等でございますが、先ほど説明いたしました、平成27年3月に食品健康影響評価をいただいております、ADIは0.077 mg/kg 体重/day、ARfDは0.5 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、2剤目、農薬「フルトリアホール」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。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録はされておられません。今回、おうとうにつきまして、米国の基準値を参照したインポートトレランス申請がなされてい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、JMPRでADIが0.01 mg/kg 体重/day、ARfDが0.05 mg/kg 体重と評価されており、バナナ、トマト、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、米国におけるバナナ、コーヒー豆、卵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。

食品安全委員会での評価等ですが、平成24年3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3品目め、農薬・添加物「フルジオキシニル」でございます。本件につきましては、ポストハーベスト農薬として食品添加物の使用基準改正の要請がありまして、それに伴って農薬の基準値設定も必要となっていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は農薬では殺菌剤、添加物では防かび剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、稲、トマト、キャベツ等に基準値が設定されております。また、添加物としても指定されており、キウイ、かんきつ類等に使用可能となっております。今回、収穫後にばれいしょ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、マンゴーに使用するため添加物の規格基準改正要請がなされているものでございます。

食品添加物の規格改正の案は御覧のとおりでございますが、添加物の使用基準にあわせて農薬の残留基準も変更する予定でございます。また、本剤は非常に水に溶けにくいという性質がございまして、農作物の表面に浸透することなく周りに付着して抗菌作用を示すものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.4 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしとされておりまして、豆類、レタス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、豆類、かんきつ類、綿実類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。

食品安全委員会では、これまで5回御評価をいただいております、直近のADIは0.33 mg/kg 体重/day、ARfDは2.5 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、最後のページになりますが、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たものを列記してございます。

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、御意見あるいは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。

ただ今厚生労働省から説明いただいた農薬2品目並びに農薬及び添加物1品目については、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提出されておりますので、同委員会決定1の(2)の規定により、本品目について担当の吉田委員から、先ほどの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き既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、説明をお願いできますでしょうか。

○吉田委員 分かりました。

まず、農薬「アシベンゾラル-S-メチル」につきましては、作物残留試験に加えて水中光分解動態試験等が、農薬「フルトリアホール」につきましては、泌乳山羊における代謝試験等の結果がそれぞれ追加されておりますので、現時点で既存の毒性評価結果に影響

を及ぼす可能性がある」と認められます。

農薬及び添加物「フルジオキシニル」につきましては、食品添加物の使用基準の改正に伴う要請のため、既存の毒性評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

農薬「フルトリアホール」につきましては、トリアゾール系の農薬です。トリアゾール系の農薬の評価につきましては、トリアゾール系の共通代謝物について取りまとめたものを参考資料として使用しております。一方、国際的なリスク評価機関における近年の評価書を見てみますと、新しい試験結果も記載されているようですので、これらの結果を参考資料に加えることについてもあわせて調査審議をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明によれば、農薬「アシベンゾラル-S-メチル」及び「フルトリアホール」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。また、農薬及び添加物「フルジオキシニル」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 さらに、農薬「フルトリアホール」については、吉田委員の御提案のとおりでの取り扱いでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、そのように取り扱いたいと思います。どうもありがとうございます。

続きまして、農薬４品目の食品健康影響評価の取下げ並びに農薬４品目及び動物用医薬品１品目の一括削除について、引き続き、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１－４に従って説明させていただきます。後ほど資料１－３についても御説明いたします。

農薬及び動物用医薬品の５品目につきまして、暫定基準の一括削除に関する意見聴取でございます。本年３月に農薬等の平成29年度の諮問計画について説明させていただきましたが、平成18年のポジティブリスト導入に伴いまして設定されました暫定基準の見直しを

進めているところでございます。暫定基準が設定されている品目のうち、国内で登録等がされている品目につきましては、農林水産省を通じて評価に必要な資料の収集を進めているところでございます。一方、我が国で登録のない品目につきましては、評価に必要なデータが入手できないものも多くございます。このような品目につきましては、海外の主要国で基準値が設定されているものも含まれておりますが、リスクが高まることのない一定の条件に該当する品目につきましては、暫定基準を削除する取り扱いとさせていただきたいと考えております。

その条件でございますが、資料１－４の２．に記載されてございますが、（１）といたしまして、現在設定されている基準値が一律基準以上であること。（２）といたしまして、諸外国及び国際機関においてADIが設定できない物質とされていないこと。（３）といたしまして、世界52カ国・地域に対して評価に必要なデータの提出を求めましたが、資料の提出がなかったこと。（４）といたしまして、コーデックス基準が設定されていないこと。（５）といたしまして、過去５年間の輸入時検査の結果で検出されていないこと。（６）といたしまして、国内で登録・承認等がされておらず、今後も見込みがないことを条件としております。

リスク管理の変更によりまして、暫定基準につきましては、抗生物質の１品目につきましては含有してはならない、それ以外の品目につきましては一律基準というリスク管理に変更することとなりますが、先ほど述べた条件の（１）と（２）によりまして、現状より厳しい管理措置となることから、リスクが高まることはございません。

先ほど説明いたしました条件（３）から（６）によりまして、我が国において当該品目が残留する食品の流入の可能性は極めて低く、また、我が国において当該品目が残留する食品が流通する可能性は極めて低いと判断しております。このため、食品に残留する実態のない農薬の暫定基準を維持し続けることは適当でないと考えてございます。

資料１－４の裏面を御覧いただきたいのですが、こちらが対象となる５品目です。この５品目のうち、資料１－３を御覧ください。ヒドラメチルノン、フェンチン、フルカルバゾンナトリウム塩、プロパジンの４品目につきましては、食品安全委員会で御評価中であることから、これを取り下げる手続をいたしまして、先ほどの１－４に基づきまして、この５品目について評価依頼をさせていただきたいと考えてございます。

この５品目につきましては、上から４つ目までが農薬でございまして、最後の５番目が動物用医薬品となっております。

今後の予定でございますが、今回評価をいただけたら、薬事・食品衛生審議会において暫定基準の一括削除の審議を行う予定でございます。

なお、国内流通品におきまして、これらの物質の残留が確認された場合等につきましては、必要に応じてリスク管理措置の見直しを行う予定でございます。

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、御意見あるいは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 今の説明でリスクが高まることがないのはよく分かったので問題ないと思うのですが、せっかくなのでお聞きしたかったのは、（５）に過去５年間の輸入時検査で検出事例がないということなのですが、実際には大ざっぱにどれぐらいのものをやって全く出てこなかったという感じになるのでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 個々の農薬ごとに何品目調査をしたか、今、手持ちにはないのですが、輸入の食品につきましては、年間約300万件の検査を行っていきまして、毎年輸入食品のモニタリング検査の計画を立てて行っております。この計画の際には、各国で残留が認められたという情報も含めて立てておりまして、もし残留が認められれば、多くの食品の検査を行うというシステムになってございます。

○村田委員 今、実際にこの５品目は別に問題がないということでもいいのでしょうかけれども、他にそのような、現在国内で使用がないけれども、海外に問い合わせ中のようなものはまだたくさんあるのでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 現在、まだ諮問されていないもの及び食品安全委員会において評価中の品目について、今回の条件を満たすものにつきましては、残留基準のみの品目は全て依頼をしているところでございます。ただ、暫定基準と本基準の両方が設定されている品目が何品目かございまして、その取り扱いについては現在検討中でございます。

条件の（５）、先ほどの輸入品の話がございましたが、輸入時の検査で検出されているもので、今後検出されなくなるようなものも当然あるかもしれませんので、そういうものは今後当てはまるものが出てくる可能性はございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がありました農薬４品目については、取り下げられたものと認め、現在調査会において実施中の調査審議は中止することといたします。

また、農薬４品目及び動物用医薬品１品目の一括削除については、ただ今厚生労働省からの説明を聞いた限りにおいては、農薬４品目については一律基準の0.01 ppmが適用され、動物用医薬品１品目については、含有してはならないというリスク管理に変更になりますが、それは結局、現在設定されている基準値は一律基準以上であること、諸外国及び国際

機関においてADIが設定できない物質とされていないことに照らして考えると、現状より厳しい管理措置となることからリスクが高まることはなく、また、使用実態が不明であることから海外主要国を含めた世界52カ国・地域に対して評価に必要なデータの提供を求めたところ、資料の提供はなく、資料の入手は極めて困難であること。コーデックス基準が設定されておらず、今後も当該基準が設定される見込みがないこと。過去5年の輸入時検査の結果において検出事例がないこと。国内における登録または承認がなく、今後も申請される予定がないこと。これらのことから、本品目について国外における流通及び我が国において本品目が残留する食品の流入の可能性は極めて低く、我が国において本品目が残留する食品が流通することは考えがたいため、残留基準を削除するということです。

これらを踏まえますと、本品目が国外において食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物、以下「対象動物」と申しますが、その対象動物に使用される可能性は低いと考えられ、かつ本品目が国内において農作物及び対象動物に使用される可能性は低いと考えられ、かつ本品目が使用された農作物及び対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物が輸入されていないことを前提とした場合、当該残留基準の削除については、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」に該当すると考えられますが、そういう考え方でよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　また、本品目については、海外において基準値が設定されているものもあることから、国内外において使用や残留が確認された場合及び当該物質に関する食品を介した健康被害等の情報があつた場合は、必要に応じてリスク管理措置の見直しを検討すべきであることをお伝え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　それでは、事務局は手続をお願いいたします。

黒羽室長、ありがとうございました。

（２）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、次の議事に移ります。

「添加物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 それでは、資料2の5ページの要約に沿って概要について御説明いたします。

膨張剤、製造用剤として使用される添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム」及び「硫酸アルミニウムカリウム」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、これらの添加物及びアルミニウム塩類を被験物質とした体内動態、遺伝毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものです。

専門調査会では、これら添加物は消化管内でイオン化して吸収されることを考えると、構成する各イオンについて評価する必要があると考えました。

「1. アンモニウムイオン、硫酸イオン及びカリウムイオン」であります。まず、アンモニウムイオンについては、添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム」の摂取に由来する量は、食事から産生される量の変動の範囲内と考えられること等から、体内動態及び毒性の検討は行わないこととしました。

また、硫酸イオン及びカリウムイオンについては、添加物「硫酸カリウム」及び「硫酸亜鉛」で検討されており、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められておらず、その後、新たな知見が認められていないことから、本評価書では検討を行わないこととしました。

「2. アルミニウムイオン」についてですが、アルミニウムは添加物だけでなく、非添加食品等にも含まれることから、国際的なリスク管理機関等における評価も踏まえて、添加物及び汚染物質として評価を行うこととしました。

遺伝毒性については、これらの添加物及びアルミニウム塩類については、細胞系に大量を添加するとDNAの損傷が誘発されます。その損傷は細胞修復に伴って除去修復されることが考えられること、また、染色体異常が誘発されますが、これは間接的な遺伝毒性メカニズムによるものと考えられること等から、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しております。

また、反復投与毒性、生殖発生毒性等の試験成績を検討した結果、ラットの発生毒性試験から雄児動物の体重増加抑制及び腎臓への影響を根拠に、30 mg/kg 体重/日をアルミニウムイオンのNOAELと判断しました。

ヒトにおける所見については、アルミニウムの経口摂取との関連が報告されている症状として、骨への影響、アルツハイマー病を含む神経疾患が挙げられます。しかし、これらの報告結果に一致性がなく、因果関係ありとする十分な根拠はないため、安全性の懸念を示す根拠はないと判断しております。

専門調査会では、これらの添加物の使用基準改正後の食品等に由来するアルミニウムの摂取量については、水道水等も含め、小児では1.2 mg/kg 体重/週、国民全体では0.69 mg/kg 体重/週と判断しました。また、その結果から、アルミニウムの摂取量の上限値を特

定することが必要と判断し、評価指標については、添加物に加え、汚染物質由来もあわせて考慮し、耐容週間摂取量（TWI）を用いることとしました。

専門調査会では、ラット発生毒性試験から得られたNOAEL 30 mg/kg 体重/日を根拠として、これはアルミニウムとしてでございますが、安全係数100で除した1週間当たりの摂取量に換算した2.1 mg/kg 体重/週をアルミニウムのTWIと評価しました。

詳細については、事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

同じ資料の9ページから概要がございますので、お願いいたします。本品目は、先ほど御説明のとおり、膨張剤、それから保色剤あるいは形状保持剤などの製造用剤として用いられるものでございます。

英名、分子式、分子量、性状等につきましては、御覧のとおりでございます。

名称のところにございますように、アンモニウムミョウバンもしくはカリミョウバン等の名称でも呼ばれるものでございます。

10ページの「6. 起源又は発見の経緯」にございますように、これらの添加物は古くから指定がされているもので、アンモニウムミョウバン、カリミョウバンと呼ばれるものはそれぞれ昭和23年に指定をされておりまして、いずれも膨張剤として使われる他に、ゆでだこ、くらげ、煮物等の色をよくするための保色剤などの用途で使われております。また、医療分野でも止血などの目的で用いられているということでございます。

11ページの「7. 我が国及び諸外国における使用状況」でございます。日本では「みそに使用してはならない」という使用基準がございます。

米国では、一般に安全とみなせる物質、いわゆるGRAS物質として認められております。

EUでは、硫酸アルミニウム塩類としまして、さくらんぼの砂糖漬けへの使用が認められているということでございます。

13ページから、これまでの評価がございますけれども、食品安全委員会での評価はこれまで行われておりません。

海外の評価ですけれども、(1) JECFAでは何回かにわたってアルミニウムを含む添加物の評価が行われておりまして、1988年に汚染物質としてのアルミニウムの評価を行いました後に、2006年及び2011年に添加物を含む全ての食品中アルミニウムについての再評価を行っております。

直近の評価では、2011年でございますけれども、暫定週間耐容摂取量（PTWI）をアルミニウムとして2 mg/kg 体重/週と設定しております。

15ページの下「(3) EUにおける評価」ですけれども、EFSAでは、2006年のJECFAの再評価結果を受けて2008年に再評価を行っておりまして、この時にTWIを1 mg/kg 体重/週としております。その後、先ほど申し上げました2011年のJECFAの再評価があったのですが、それを受けた再検討は行われていないという状況でございます。

今回の評価依頼の内容につきましては、16ページの下から「9. 評価要請の経緯、使用基準の改正の概要」の項目がございますけれども、次のページの2つ目のパラグラフに記載がございますように、マーケットバスケット調査を厚生労働省が行ったのですが、その調査のデータを使って計算したところ、アルミニウムの摂取の多い小児では、JECFAが設定したPTWIの2 mg/kg 体重/週を上回ることが判明したということで、子供の摂取量への寄与が多いと考えられるパン・菓子類への使用実態が確認されて、その上で使用基準を検討されるということになりました。今般、改正のために必要な資料が取りまとめられたということで、依頼がされたという経緯でございます。

使用基準の案についてですけれども、表3にございますように、小児の摂取量への寄与が多いパン及び菓子類について使用上限を設けるという案でございまして、これらの食品にありましては、1 kgにつきアルミニウムとして0.1 g 以下でなければならないという基準案になっております。

同じ17ページの下から安全性に係る知見の検討がございます。

まず「1. 体内動態」でございまして、最初のパラグラフにございますように、いずれもイオン化して吸収されるということで、各イオンについて評価が必要ということですが、これは先ほど御説明のとおりでございます。これは体内動態、毒性、いずれも同じでございます。

構成イオンのうち、アンモニウムイオンにつきましては、18ページの2つ目のパラグラフにございますように、ヒトが食品を摂取することで1日当たり消化管で3 g 余りのアンモニアが算出されるということでございまして、これらはほとんどが吸収された後に門脈循環に入るとございまして、また、健常なヒトではアンモニウムイオンは肝臓で速やかに尿素に変換されて、排泄されるとされてございまして、本件添加物を摂取することで取り込まれる量は、先ほど御説明のとおり食事からの量の変動の範囲内ということで、それらのアンモニアと同様に代謝されると考えられたということでございます。

硫酸イオン、カリウムイオンについても、先ほど御説明のとおりでございます。

以上のことから、本評価においては、アルミニウムイオンの体内動態と毒性が検討されたということでございます。

体内動態については33ページにまとめがございます。

33ページから34ページにかけて記載しておりますけれども、専門調査会としての見解は34ページの中ほどの「本専門調査会としては」というパラグラフに記載されております。先ほど御説明がございましたけれども、吸収されたアルミニウムの大部分は速やかに排泄されるということなのですが、骨等に分布した一部は半減期が長くて蓄積する可能性があると考えられたということでございます。また、骨での半減期が長いということ、それから溶液でアルミニウムを単回摂取しても、血中のアルミニウム濃度は比較的長時間高濃度を維持するということ等がございまして、投与方法のうち経口での投与方法は強制経口投与、飲水投与、混餌投与といったいろいろな投与方法がある訳ですが、その投与方法や摂取源の

違いによる動態の差の影響は小さいと考えられるとされております。

次に、34ページから「2. 毒性」でございます。

先ほど御説明のとおり、本評価ではアルミニウムイオンの毒性が検討されております。

遺伝毒性につきましては35ページからでございますけれども、本件添加物の硫酸アルミニウムアンモニウム及びカリウムの他に、塩化アンモニウム、酸化アンモニウム、硫酸アンモニウム、リン酸アンモニウム、アルミノケイ酸ナトリウムが被験物質とされた試験が検討されております。いずれも *in vitro* の遺伝子突然変異試験では陰性ということでございました。硫酸アルミニウムカリウムについては、*in vitro* 染色体異常試験の一部とその他のアルミニウム塩のDNA損傷を指標とする試験の一部で陽性の結果が得られておりますけれども、用量依存性のないものや高用量で実施されるものがあつたことと、損傷を受けた細胞がアポトーシスで選択的に排除されていることが確認された試験もあつたことなどから、DNA損傷が突然変異には結びついていないと考えられたということでございます。

in vitro、*in vivo*にかかわらず、染色体異常を指標とした試験で陽性結果が複数ございましたけれども、42ページから43ページにかけて遺伝毒性メカニズムの項に記載されているのですが、酸化損傷やDNA分解酵素の遊離といった間接的なメカニズムによるものということで先ほど御説明のとおり判断をされておりました、閾値が設定できるということになってございます。

次に、急性毒性、反復投与毒性が44ページからでございます。種々のアルミニウム塩を用いましたラット、マウス、イヌ等の反復投与毒性試験を行われておりますけれども、毒性試験においては、アルミニウムは通常の餌にも含まれる物質であるということで、取り扱いについて議論がありまして、御議論の結果、食事中のアルミニウム濃度が設定されていない試験についてはNOAELを算出しないということで整理がされております。

58ページから60ページには発がん性の知見がございますけれども、発がん性を懸念される知見は認められていないということでございます。

60ページから生殖発生毒性試験がございます。本件添加物あるいはその他のアルミニウム塩を用いたラット、マウス、ハムスター、ウサギ等の試験がございますけれども、評価に用いられましたNOAELの根拠となった試験は、65ページのSemple及びPoirierらによるラット発生毒性試験でございます。本文献の著者は、児動物の100 mg/kg 体重投与群で認められました握力低下をもとにしましてNOAELを30 mg/kg 体重/日としておりますけれども、専門調査会では、67ページあたりに記載がございますが、児動物の神経毒性の指標としての握力のデータにつきましては、用量依存性が明確ではないこと、日齢ごとに対照群と比較した統計学的解析では有意差が認められないこと、検査結果の解釈上必須である背景対照データが提出されていないこと、児動物の筋力影響評価に用いるもう一つの項目である開脚幅のデータでも影響が認められなかったことから、被験物質による毒性影響であるかの判断は、その握力低下についてはできないとされております。

その他の所見のうち、雄児動物の100 mg/kg 体重/日での体重増加抑制は、被験物質に

よる毒性影響であることが否定できないと考えられたとされまして、また、雄児動物の100 mg/kg 体重/日群以上で腎臓への影響を示す剖検所見が認められたことで、これらの変化を毒性影響と判断しまして、NOAELは30 mg/kg 体重/日とされております。

次に、83ページからヒトにおける知見でございます。

アルミニウム塩についてのヒト知見の中でアルミニウム摂取との関連が報告されている症状としまして、骨への影響とアルツハイマー病を含む神経疾患及び透析脳症症候群(DES)の3つがある訳ですが、それぞれの知見が順番に書かれておりまして、84ページあたりからがアルツハイマー病、92ページあたりからがDESに関する知見としてまとめられております。3つのうちDESにつきましては、透析に用いる水の中のアルミニウムに関する報告でございまして、経口投与による報告ではないということでございます。

これらのヒト知見のまとめは95ページあたりから記載されております。最初にJECFAとEFSAのヒト知見の評価について紹介がされておりますけれども、JECFAに関してはリスク評価に耐え得る重要な知見は存在しないという評価でございまして、EFSAでは利用可能な科学データに基づき、食事経由のアルミニウムのばく露は、アルツハイマー病の発症リスクになるとは考えられないと評価されております。

専門調査会の評価は、96ページ、「専門調査会としては、次のように考えた」とあるパラグラフからでございます。

骨への影響につきましては、大量投与における影響を示唆する研究報告はあるけれども、高齢者の骨中アルミニウム量と股関節骨折のリスクとの関連はないという研究報告があることなども踏まえ、先ほど御説明のとおり一致性がないということで、食事経由のアルミニウム摂取と骨への影響との間に因果関係がありとする十分な根拠がないとされております。

また、アルツハイマー病を含む神経疾患につきましては、2011年のJECFAの評価以降の症例報告も含めて検討されましたけれども、これまでの疫学研究の結果では、一部の研究が摂取とアルツハイマー病との関連を示唆しているものの、関連なしという研究も複数あるということで、先ほどの御説明のとおり一致性がないということでございました。

また、いずれの研究でも経口の摂取経路として飲水あるいは食品、薬剤がそれぞれ単独で検討されておりまして、例えば飲水の場合は、食品や薬剤からの摂取量が勘案されていないという問題がございます。あと、疾患に至る生物学的メカニズムも明らかでないということもございまして、食事経由のアルミニウムの摂取とアルツハイマー病を含む神経疾患との間に因果関係ありとする十分な根拠はないと判断されております。

以上を総合しまして、ヒト知見からは安全性の懸念を示す根拠はないとされました。

次に、一日摂取量の推計が96ページからでございます。

97ページに参りまして、(1)は使用基準改正前の摂取量推計でございます。

基準改正後の摂取量は100ページから順番に由来ごとに推計の計算がされておりますけれども、まとめが108ページの下「3. 摂取量の推計等のまとめ」というところがございます。

ます。容器包材由来と飲料水由来を除きました食品由来のアルミニウム摂取量は、小児で1.0 mg/kg 体重/週、成人が0.57 mg/kg 体重/週でございます。水道水等も含めました全体の摂取量につきましては、先ほど御説明のとおり、小児で1.2、成人で0.69という値でございました。

以上を踏まえました食品健康影響評価が108ページの下からございますけれども、評価の結論は111ページから112ページの（４）にまとめられております。内容につきましては、先ほど御説明いただいたとおりですので、割愛させていただきます。

済みません。1点修正がございます。84ページのヒト知見の「① 骨への影響に関する知見」の中のd. という試験でございます。「症例対照研究」という表題になっておりますけれども、「介入研究」とするのが正しいですので、修正をさせていただければと思います。

この点を修正の上、よろしければ、本件につきまして、明日から11月30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 ちょっとついていけなかったのですが、摂取量のところでお伺いしたいのですが、今回、使用基準が改正されるということなので、改正する前後での摂取量の見積もりがどうなのか、もう少し詳しく教えてもらえますでしょうか。

○池田評価情報分析官 かなりはしょってしましまして申し訳ありません。

改正前のアルミニウム摂取量の推計につきましては、97ページの（１）からでございます。先ほど最初の方に改正の契機となった摂取量推計は平成23年、24年のマーケットバスケット調査だという御説明をしたのですが、それについては（１）①の調査なのですが、そのデータを用いまして、高摂取者の摂取量推計が行われておりまして、この内容は99ページに⑤として書いてございます。表69の数値を御覧いただきますと、95パーセンタイル値で小児、1から6歳で2.027 mg/kg 体重/週となっております。これがJECFAの設定しました2 mg/kg 体重/週を超えていることが改正の端緒になっているということです。

この時の同じ計算の仕方で、使用基準改定後の推計値も出されておまして、それが106ページの「⑧ その他」のところにございます。要請者は、上述と同様の方法で小児における加工食品におけるアルミニウムの高摂取者の摂取量を推計すると、107ページの2行目

から95パーセンタイル値がございますけれども、1.598 mg/kg 体重/週で、摂取量が使用基準改定前を下回っているということで、2 mg/kg 体重/週も下回るという推計がされておりますので、こちらを御覧いただければと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 今の推計は、添加物のところだけ下げて、あとのものは同じとしたということで理解してよろしい訳ですか。それ以外のところから来るものというのは。

○池田評価情報分析官 そうです。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問あるいは御意見があれば伺いたいと思いますが、いかがですか。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添加物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

○佐藤委員長 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7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、7件について御報告いたします。資料3-1から3-7です。概要について御報告いたしますので、詳細は事務局よりよろしくお願いいたします。

まず、資料3-1を御用意ください。クロルフルアズロン、こちらは食品安全委員会で評価するのは初めての農薬となります。ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤でございます。

食品健康影響評価が41ページからございますが、本剤は、動物体内運命試験におきまして、比較的長く脂肪系の組織に分布するという特徴がございました。畜産物についても同様であります。

毒性でございますけれども、急性毒性は非常に弱いものでした。共通の毒性といたしまして、血液生化学的結果からコレステロールの増加が認められました。これはげっ歯類及び非げっ歯類でも認められました。この増加は余り程度の強いものではないのですけれども、全ての種で認められたこと及び一貫して、例えばイヌなどは何回かにわたって血液を

はかりますけれども、それで認められたことから、共通して認められた軽度なコレステロールの増加を毒性影響といたしました。これについて、どうしてそう考えたかということは評価書の30ページに書き込んでいただきました。

ラットの発がん性試験におきまして、雌しかいないのですけれども、子宮の間質肉腫の増加が最高用量2,000 mg/kg 体重、毎日2 g という非常に大量の用量において認められましたが、この剤では遺伝毒性は全て認められませんでした。また、生殖発生毒性も認められませんでした。評価対象物質ですけれども、親化合物のみと御評価をいただきました。

ADIですが、43ページから各試験における無毒性量が一覧表でまとめられております。最も低いものは90日間亜急性毒性試験、ラット③の雄、2.93という値でしたけれども、比較的近い値といたしまして、より長期である2年間慢性毒性／発がん性試験で雌の3.30という無毒性量が得られております。したがって、ADIの設定でございますので、90日の無毒性量よりも長期の試験が適切と考え、この結果をもとにADIを設定いたしました。3.3を安全係数100で除しまして、0.033 mg/kg 体重／日という値がADIとなりました。

また、急性参照用量でございますが、今回は単回投与によって起こる毒性及び急性毒性の結果は弱いということから、設定の必要はないと御判断いただいたものでございます。

まず1剤目のクロルフルアズロンについては以上でございます。

続きまして、クロルメコートです。資料3-2を御用意ください。こちらは植物成長調整剤でございます。シベレリン生合成の阻害によって成長を抑制するものでございます。

食品健康影響評価は45ページからでございます。こちらは動物体内運命試験から比較的、代謝、排泄は早いという剤でございました。

毒性ですけれども、急性毒性は50%致死量が500前後ということで、強くはないのですが、そう弱くはないといった剤でございました。

この標的でございますけれども、共通して見られた毒性は体重増加抑制、そして、こちらのメカニズムとも関連するのですけれども、ニコチネルアセチルコリンレセプターのパーシャルアゴニストという性格もあるため、高い用量ではございますけれども、各種毒性試験におきまして高用量では神経毒性が認められました。

発がん性については、ございません。

ラットの繁殖毒性試験におきまして、ハイドーズで次世代に身体及び行動発達の遅延という量が認められましたけれども、この用量は母動物でも毒性を示す量でした。催奇形性は認められません。遺伝毒性も全てにおきまして陰性という結果でございました。

評価対象物質はクロルメコート親化合物のみでございます。

各種試験に認められました結果は、各国の評価結果とともに49ページから記載されております。

ADIでございますけれども、52ページの表を御覧いただきますとよく分かりますが、1年間慢性毒性試験のイヌで得られました無毒性量5を安全係数100で除した値0.05 mg/kg 体重／日がADIとなっております。こちらは各国ともほぼ同じ値で揃っております。

また、JMPRが一番左側に出ておりますけれども、これは前回の結果でございまして、この9月にペリオディックレビューでこの剤の再評価が行われました。詳細についてはまだ発表がないのですけれども、日本と同じ値となっております。

急性参照用量につきましても、イヌの慢性毒性試験の初期から認められた流涎及び下痢をエンドポイントとして得られた無毒性量5を100で除して0.05 mg/kg 体重という値がARfDとなっています。こちらの剤につきましては、通常、流涎等については局所影響ということの方が多いのですけれども、この剤の特性から、やはり神経系への影響は否定できないということで、この値となりました。

2剤目のクロルメコートについては以上です。

3剤目、資料3-3を御用意ください。ジメテナミド、こちらは第2版でございまして、第1版から変わった点のみ申し上げます。

こちらは異性体がR体とS体というものでして、それにつきましては9ページに書かれております。ジメテナミドそのものはS体とR体の1対1でございまして、ジメテナミドPはS体のみでございまして。今回、第2版では、S体に関する毒性資料が多く出されて、これもあわせて評価をいたしました。酸アミド系の除草剤でございまして。

まず、評価のポイントといたしましては、ジメテナミド及びS体のみのジメテナミドPにおきましても、毒性はほぼ同じような用量から同じような毒性プロファイルで示されました。また、先般、肝肥大に関するガイダンス、すなわち肝障害の認められない肝肥大につきましては毒性影響とはせず適応変化とするというガイダンスが農薬専門調査会で取り決められたことから、これに基づいてADIを見直す必要があるかということについても御判断いただきましたところ、66ページの表60に各試験における無毒性量が記載されておりますが、以前は67ページ、マウスの長期毒性試験、94週間発がん性試験をもとに、かつ肝細胞肥大をエンドポイントにADIを御設定いただいたものでしたが、今般、肝肥大のみであれば毒性としないという御判断をいただいたことから、ADIが少し上がりまして、66ページのラットの長期試験、2年間発がん性試験をもとにADIが設定されたものです。63ページからの記載になりますけれども、ADIにつきましては、ラットの長期試験から得られた無毒性量5.1をもとに安全係数100で除した値0.051 mg/kg 体重/日がADIとなりました。

急性参照用量につきましては、68ページ、表61を御覧ください。その次の69ページ、ラットの発生毒性試験で母動物で投与初期に認められた体重増加抑制が25と50だったので、これはラセミ体とS体それぞれですが、ラセミ体とS体はほとんど毒性の強さが変わらないことから、これを総合的に判断していただきました。また、試験も同じ動物系統で行われております。その結果から得られた値をオーバーオールということで総合評価していただいて、無毒性量を50とし、これを安全係数100で除した値0.5 mg/kg 体重が急性参照用量となりました。評価対象物質は親のみでございまして。

続きまして、資料3-4、ダイアジノンでございまして。言うまでもなく有機リン剤でございまして。こちらにつきましても第2版なので、変更のあったところのみ申し上げます。

まず、ADIにつきましては、変更はございませんでした。

急性参照用量でございますけれども、今般、急性神経毒性試験が新たに追加されました。前回までの急性毒性試験もあったのですが、これは有機リン剤にもかかわらずアセチルコリンの測定が行われていないことから使用できなかったため、今回提出された試験を用いました。今回提出された試験は非常によく計画された試験で、普通は急性神経毒性試験は1回投与して2週間後にいろいろなものをはかればいいのですけれども、ちゃんと投与後の6時間、9時間といった非常に時間を短く切ってコリンエステラーゼ、脳及び血液がはかられておりまして、急性毒性を見るには非常に適した試験が提出されました。これを用いてARfDを設定いたしました。

急性参照用量につきましては、78ページ、表66を御覧ください。急性神経毒性試験②という試験が今般追加されております。⑤までございますけれども、これらで全て2.5という無毒性量がとられておりまして、この値を急性参照用量の無毒性量とし、これを安全係数100で除した値0.025を急性参照用量として御判断いただいたものでございます。

続きまして、資料3-5を御用意ください。フルキサメタミドでございます。こちらは食品安全委員会農薬専門調査会で御評価いただくのは初めてとなります。イソオキサゾリン骨格を持った殺虫剤でございます。こちらの作用機序としては、GABAの伝達系の阻害ということになっております。

食品健康影響評価は46ページから始まっております。急性毒性は弱いものでした。

毒性の標的でございますけれども、各種組織におきまして空胞化、恐らくは脂肪化と思われそうですが、脂肪化が各組織に認められました。特に肺におきましては、肺泡マクロファージに脂肪が蓄積した像が特徴的な毒性像として認められました。

また、発がん性でございますけれども、ラットで甲状腺の腫瘍が上がっておりますが、メカニズム試験から肝臓の二相酵素でありますUDPGTの上昇等が認められ、恐らくUDPGTによる肝臓の薬物代謝酵素誘導に基づく二次的な影響による腫瘍が腫瘍発生の機序だろうと考えられます。遺伝毒性は認められておりません。また、催奇形性も認められておりません。

本剤ですけれども、動物体内運命試験より比較的雌の脂肪組織に分布がある、長く残っているということがありました。

また、2世代繁殖毒性試験におきまして、児動物への影響が母動物よりも低い用量で認められたのですけれども、これに対しましてはメカニズム試験が行われました。42ページのその他の試験を御覧ください。交叉哺育によるメカニズム試験が行われまして、次世代に認められた影響は恐らく乳汁を介して高濃度に離乳前の児動物が暴露されたことによるものということが推察されました。遺伝毒性は認められません。

ADIでございますけれども、48ページ、表47に認められた変化が一覧としてまとめられています。これらの中から最も低い値、ラットの2年間発がん性試験で得られました無毒性量0.85 mg/kg 体重/日を根拠に安全係数100で除しました値0.0085 mg/kg 体重/日を

ADIといたしました。暴露評価対照物質は親化合物のみと御判断をいただきました。

本剤につきましては、急性毒性は弱く、単回投与によって起き得る変化は認められないことから、急性参照用量につきましては設定の必要がないと御判断をいただいたものです。

続きまして、対象外物質、資料３－６と３－７を御用意ください。

まず、カプリン酸グリセリルでございます。４ページに要約が記載されております。今回、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるかどうかということについて御評価いただいたものです。

次の段落ですけれども、本剤が食品を経由した暴露により問題となる毒性所見は認められないと御判断いただきました。

また、食品添加物としても使用されておりますが、食品添加物として使用されるカプリン酸グリセリルが農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって通常の食生活における食品から摂取しているカプリン酸グリセリルの量を増加させる可能性は低いと考えられる。以上のことから、カプリン酸グリセリルは農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると御判断いただいたものでございます。

続きまして、資料３－７を御用意ください。こちらに対象外物質で、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルでございます。４ページに要約が記載されております。諮問内容は先ほどのものと同様です。第２段落から読み上げます。

各種毒性試験の結果から、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの食品を経由した暴露により問題となる毒性所見は認められなかった。食品添加物として使用されるグリセリンクエン酸脂肪酸エステルが農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているグリセリンクエン酸脂肪酸エステルの量を増加させる可能性は低いと考えられる。以上のことから、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。

以上でございます。詳細はよろしく願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、改めまして、資料３－１から３－７の７種類を御用意いただければと思います。

まずは資料３－１、クロルフルアズロンでございます。

３ページを御覧ください。本剤に関しましては、２０１２年７月に要請事項の説明を受けまして、旧第四部会、そして、第三部会での審議を経てきているものでございます。

本剤の概要につきましては、８ページから記載がございますけれども、先ほども御紹介がございましたとおり、ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤でございます。構造式、開発の経緯等はここにお示しのとおりです。

１０ページから安全性に関する試験の概要としまして、まずはラットでの複数の動物体内

運命試験の結果が示されております。10ページに低用量で最大64.6%、高用量で最大31.1%の吸収率と算出されるというデータ。

13ページには、表4として T_{max} 、 $T_{1/2}$ などの単回投与の薬物動態学的パラメータがまとめられてございます。

戻っていただきまして、分布でございますが、11ページの表1などがございますとおり、残留放射能としましては、先ほど委員から御指摘がありましたが、脂肪で高いという結果となっております。代謝の結果については、12ページの表2などのとおり、大部分が未変化体でございますが、主な代謝物としてここにあるようなものが認められてございます。

排泄については、13ページの表3あるいは16ページの表6にありますように、まとめますと投与7日で57%から94% TARが排泄されるという形であり、主に糞中に排泄される結果となっております。

飛んでいただきまして、26ページに「6. 作物等残留試験」の結果がございます。作物としましては、親化合物の最大残留値として茶（荒茶）で5.04 mg/kg、代謝物Cで同じく茶（荒茶）で0.02 mg/kgといった結果となっております。

28ページから急性毒性試験の結果が出てございますが、例えば表17のような結果から、先ほどの御説明がありましたとおり、ARfDは設定不要という判断がなされております。

31ページから亜急性の試験、34ページからは慢性毒性・発がん性の試験成績が示されております。そのうち35ページの下の方、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、表30あるいは31を御覧いただければ、無毒性量は雌の50 ppm、3.30 mg/kg 体重/日という値になりますが、これがADIの設定根拠に用いられた数字となっております。

37ページからは生殖発生データ、38ページからは遺伝毒性データが出ておりますが、いずれも問題は認められておりません。

これらに基づき食品健康影響評価をしまして、41ページからの記載のとおり、先ほど吉田委員から御説明がございましたとおり、ADI及びARfDがこういった形とされている剤でございます。

続きまして、資料3-2、クロルメコートでございます。

4ページを御覧ください。本剤に関しましては、2013年6月に要請事項の説明を受け、その後、適用拡大に伴い本年5月に再度要請事項の説明を受けて、第三部会を中心に審議を経てきているものでございます。

概要については、8ページでございますが、先ほどもございましたとおり、植物成長調整剤ということでございます。

10ページから安全性に関する試験の概要としまして、こちらまずラットの動物体内運命試験の結果などが示されております。10ページの表1では、低用量、高用量の薬物動態学的パラメータがまとめられております。

吸収率は11ページにございますとおり、低用量で81.6%、高用量で95.2%となっております。

分布については、12ページの表2にございますとおり、残留放射能は腎臓や肝臓、胃腸管及び心臓で高いという結果でございます。

代謝の結果ですけれども、13ページの表3のような形で、主要成分は未変化体、主なものは代謝物Bとなっています。

排泄に関しましては、15ページに記載のとおり、投与後24時間で尿、糞中にそれぞれ76%から94% TAR、あるいは1%から5% TARが排泄されるということで、主に尿中に排泄されるという結果になっております。

飛んでいただきまして、26ページに「6. 作物等残留試験」がございますが、親化合物の最大残留値が小麦（玄麦）で7.0 mg/kgという結果となっております。

28ページから急性毒性試験の結果、31ページから亜急性、35ページから慢性毒性及び発がん性の試験成績となっております。

このうち35ページの真ん中あたりですけれども、イヌの1年間慢性毒性試験におけます無毒性量が表29及び表30から見て取れますが、雌雄とも150 ppm、5 mg/kg 体重/日という値でございまして、これが先ほど委員から御説明がありましたとおりのADI、ARfDの設定根拠に用いられた数字となっております。

37ページの下の方から生殖発生毒性のデータがございまして、41ページの真ん中あたりにウサギの発生毒性試験のデータがございますが、ここの無毒性量もADIのもう一つの設定根拠となっているものでございます。遺伝毒性は全て陰性となっております。

これらの結果に基づいた食品健康影響評価は45ページから記載がございますが、これは先ほど委員が御説明になったとおりでございます。

続きまして、資料3-3、ジメテナミドでございます。

4ページを御覧ください。今回は第2版で、農薬の適用拡大を受けた評価依頼ということで、6月に要請事項の説明を受けたものであります。

本剤の概要につきましては、8ページから9ページでございますが、チオフェン環を有する酸アミド系除草剤ということでございます。ジメテナミドがラセミ体、ジメテナミドPがS体ということでございます。

追加された資料、追記した部分を御説明しますと、16ページから18ページにかけまして、S体であるジメテナミドPを用いたラットでの動物体内運命試験などが追加されてございます。

飛んでいただきまして、34ページの下の方ですが、作物残留試験がございます。ここで作物残留試験データとしましても、今回、S体を使った結果も提出されてはおりますが、結果としましては親化合物、代謝物とも全て残留値は従来どおり定量限界以下という結果でございました。

毒性試験については、42ページの下のところです。S体での急性神経毒性試験、47ページからのS体での亜急性毒性試験、56ページのS体での遺伝毒性試験、こういったものが追加されておりまして、先ほどの動物体内運命試験とあわせまして、ラセミ体、S体の薬

物動態、代謝、毒性プロファイル、毒性の程度、これは同程度との結果が得られているということでございます。

これらの結果に基づきまして、62ページからの食品健康影響評価でございますが、先ほど委員から御説明がありましたとおり、肝肥大の見直しに伴うADIの変更はございますが、それも含めまして、こういう評価となっているものでございます。

続きまして、資料3-4、ダイアジノンでございます。5ページを御覧いただければと思います。今回、第2版で、残留農薬基準の変更に伴う評価依頼ということで、本年5月に要請事項の説明を受けております。

本剤の概要は13ページから記載がございますが、有機リン系の殺虫剤、外部寄生虫駆除剤でございます。

追加提出された部分を中心に御説明いたしますと、毒性試験として、45ページの下ほどでございますが、急性神経毒性試験、ラット②が追加されております。

46ページの上のあたり、先ほど委員から御説明がありましたような今回の試験のデザインとなっておりますが、ここでの無毒性量が2.5 mg/kg 体重となっております。これがARfDの設定根拠の一つのデータとなっているということでございます。

62ページからの遺伝毒性の試験のデータの中の染色体異常試験の一部などに、海外報告書などをもとに追記もされているということでございます。

これらの結果に基づいて、67ページからの食品健康影響評価がなされておりますが、内容については、先ほど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3-5、フルキサメタミドでございます。これは初版でございまして、3ページを御覧いただきたいと思います。本年3月に要請事項説明を受けて、第二部会を中心に審議を経ているものであります。

概要に関しましては、6ページに記載がございます。先ほども御紹介がありましたように、イソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤ということでございます。

8ページから安全性に関する試験の概要として、まずラットでの複数の動物体内運命試験の結果が示されています。8ページの表1に T_{max} 、 $T_{1/2}$ などの単回投与の薬物動態学的パラメータがまとめられております。

吸収率が9ページに記載されていますが、低用量で17.6%から27.4%、高用量で2.7%から12.2%という結果になっております。

分布につきましては、9ページ、表2ですが、残留放射能は脂肪で高いという結果になっています。

代謝の結果でございますが、12ページの表3のとおり、主要な成分は未変化体ですけれども、主な代謝物としてここに記載のあるものが見られております。

排泄につきましては、14ページの表5に記載のとおり、投与後168時間ではほとんど排泄され、主に糞中に排泄されるという結果でございます。

飛んでいただきまして、28ページに「6. 作物残留試験」でございますが、結果として

は、親化合物の最大残留値としまして、リーフレタス（茎葉）で5.23 mg/kgという結果となっております。

29ページから急性毒性の結果が記載されています。例えば表23のような結果から、先ほど御説明がありましたとおり、ARfDは設定不要という形になっております。

30ページから亜急性、33ページから慢性毒性及び発がん性の試験成績が示されております。

そのうち33から34ページにかけてのラットの2年間慢性毒性発がん性併合試験の無毒性量が表32の雄の20 ppm、0.85 mg/kg 体重/日、この値が先ほど説明のありましたADIの設定根拠に用いられた数字でございます。

その他37ページから生殖発生毒性、39ページから遺伝毒性がありますが、問題は認められておりません。これらに基づきまして、46ページから食品健康影響評価が先ほど委員から御説明がありましたとおり評価されているものでございます。

続きまして、資料3-6、カプリン酸グリセリルでございます。

2ページ、審議の経過でございますが、本年6月に要請事項の説明を受けて、農薬専門調査会幹事会で審議を行って、本日に至っております。

カプリン酸グリセリルの概要は、5ページの下の方に記載がございますけれども、食品添加物「グリセリン脂肪酸エステル」の一つとして食品用乳化剤として使用されているものでございます。

安全性に関する知見の概要は7ページ以降に記載がございますが、8ページの「3. 残留性について」というところで、農薬としての使用により生じる作物残留を通じた摂取量が最大見積もっても0.15 mg/人/日でありまして、食品添加物としての推定一日摂取量9.7 mg/人/日を増加させる可能性は低いという結論でございます。

これらを踏まえて、12ページにありますような食品健康影響評価になっているものでございます。

最後、資料3-7、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルでございます。

これも先ほどと同様でございますが、5ページでございますけれども、食品添加物の「グリセリン脂肪酸エステル」の一つとして使われているものでございます。

この評価についても、8ページで残留性について同様に推定をしておりますが、農薬としての使用により生ずる作物残留を通じた摂取量が、こちらについては最大見積もって0.46~11.9 mg/人/日で、食品添加物としての暴露量40 mg/人/日を増加させる可能性は低いという結論でございますが、結果として10ページのような食品健康影響評価ということでございます。

以上、これら7品目について、特に資料3-6、3-7については物質等の記載をもう一度確認させていただきますが、この内容について御了解いただけるようであれば、明日から11月30日までの1カ月間、パブリックコメントの募集を行いまして、その意見・情報を取りまとめて、改め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。

長くなりましたが、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。

村田委員、どうぞお願いします。

○村田委員 たくさんあって、いろいろ分からないこともあったのですが、幾つか聞きたいのですが、最初の3-1、クロルフルアズロンの時にコレステロールが云々という話があって、私はよく分からなかったのですが、血中コレステロールが上がるとかいう話があったような気がして、30ページに書いてあるとおっしゃったと思うのです。これがどれのまとめかよく分からなかったのだけれども、8. が急性毒性で、9. が眼や皮膚に対する感作性試験と書いてあって、これがどこにつながるのか分からなかったのも、これを1つ教えてもらえますでしょうか。

○吉田委員 以前も、例えば溶血性貧血があった時に毒性として認められた時に書いたのですが、血中のコレステロールは、げっ歯類等では投与によってよく上がったり下がったりするのですが、今回、イヌにおいても認められていて、ただ、程度としては物すごい上がりではないのですが、このように評価しました。ですから、これは以降の評価についてということで、もしこの書き方が読みにくいというのであれば、パブコメはまだ掛りますので、その間で検討いたしますけれども、そのような意味で以前にも。なので、かぎ括弧で段落を変えたということでございます。

○村田委員 それはよく分かりました。ありがとうございます。

別のこともよろしいですか。今度は3-5のフルキサメタミドです。これは脂質にたまりやすいというお話だったと思うのですが、2世代繁殖試験をやった時にお母さんの乳から子供に移行されて、それで毒性が出るのだという話をされて、それはなるほどなと思って聞いていたのです。ただ、実際の毒性が出る濃度、量というのは、ここでADIで求めたものとは大分違うと思ってよろしいのでしょうか。

○吉田委員 たまるというのは余り、むしろ脂質に分布するので、乳汁の中には脂質がありますので、乳汁にも比較的高濃度で、体から考えますと排泄ということですね。

お母さんのというのは、実を申しますと、今般、数年前からARfDの設定をしております、通常は例えば次世代への影響が母毒性が見られないような量で見られた時は、あるいは次世代で特に強い影響が認められた時は、これをARfDの設定根拠と考えなければいけないのですが、急性参照用量は単回で起きるかどうかなということなので、今回のよう

にじわじわと乳を介してというものはエンドポイントにはいたしませんということで、今回はこれをエンドポイントにはしていないのです。このような剤は時々見られますけれども、今回の交叉哺育試験というメカニズム試験が提出されたために非常にクリアに理解をすることができたかと思っております。

また、今回の殺虫剤としての機序がGABAの伝達阻害ということもあるのですが、今回はいろいろ総合的に判断いたしまして、急性影響はない、また、次世代への影響も考えにくいということで、このように判断をしていただいたものでございます。

○村田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。他にどなたか御質問等がございましたら。よろしいでしょうか。

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したいと思います。

大分長くなったのですが、続けてよろしいですか。それともちょっと休憩しますか。

では、続けていきましょう。

(4) 動物用医薬品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、次の議事でございます。

「動物用医薬品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。

まず、これも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、概要について説明をいたします。資料4です。詳細については事務局よりよろしくお願いいたします。

「農薬・動物用医薬品評価書（案）テフルベンズロン（第2版）」でございます。これは農薬での適用拡大を受け、農薬専門調査会で審議され、その報告がなされた第660回「食品安全委員会」会合におきまして、動物用医薬品専門調査会においても審議を行うこととなり、御審議をいただいたものです。

動物用医薬品専門調査会におきまして審議を行った結果、農薬専門調査会での結論と同じ結論、すなわちマウスの78週間発がん性毒性試験の無毒性量を用いまして、2.1 mg/kg 体重/日に安全係数100を適用したADI 0.021 mg/kg 体重/日を採用することが適当と判

断されました。

詳細は事務局よりよろしくお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 補足の御説明をいたします。

資料4の37ページ、表34をお願いいたします。マウスの78週間発がん性試験で雄の15 ppm投与群では毒性所見なしとしております。第1版では、ここに肝細胞肥大と記載し、毒性所見と判断しておりました。第2版での修正は、肝肥大に関するガイダンスに照らし、15 ppm投与群の肝細胞肥大はいわゆる生体の適応性変化であると判断されたものです。このことによりまして、第1版では、15 ppm投与群の雄の肝細胞肥大をLOAELとし、安全係数200で除した0.01 mg/kg 体重/日をADIとしておりました。これを第2版では、45ページの下から5行目を御覧ください。吉田委員から御説明いただきましたように、この投与量をNOAELとし、安全係数100で除した0.021 mg/kg 体重/日がADIとして採用されました。

動物用医薬品専門調査会は、農薬専門調査会の判断が妥当であると判断をしたものです。

本件につきまして、よろしければ、明日から11月30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。

補足説明は以上です。

○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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 たまたま先ほどのクロルフルアズロンがキチン生合成阻害の殺虫剤で、このものもキチン生合成阻害の殺虫剤ということなのですけれども、毒性プロファイルは余り似ていないと思ってよろしいのですね。

○吉田委員 毒性プロファイルは違うものでございます。

○佐藤委員長 メカニズムもいろいろあるのでしょうかね。

他にどなたか御質問等ございますか。よろしゅうございますか。

もしよろしければ、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及び動物用医薬品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」です。

対象外物質1品目、動物用医薬品1品目、遺伝子組換え食品等2品目についてであります。

まず、対象外物質1品目の食品健康影響評価ですが、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、事務局から説明をお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料5-1に基づきまして説明をいたします。ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンでございます。

審議の経緯に関しましては2ページでございます。本件は、本年8月の本委員会におきまして農薬専門調査会での審議結果につきまして御報告させていただき、御了承いただいた上で翌日から1カ月間、国民からの意見・情報の募集を行ったものであります。

本剤の概要は5ページでございますが、農薬としての主な用途、分子式、分子量等はここに記載のとおりでございます。

食品健康影響評価に関しましては、11ページに記載がございますけれども、加工デンプンとしての食品添加物としての評価、それから農薬としての使用による残留性などの考察から、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると結論づけたものでございます。

このような審議結果に関しまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果を最後の1枚紙につけてございます。パブコメ期間中に2件の御意見をいただいております。

最初の御意見につきましては、基原原料の表示義務がないこととか、販売に当たり食品添加物であるにもかかわらず食品のような販売の仕方で非常にグレーであると。したがって、添加物の安全性評価をもっと重点的に調査すべきではないかといった御意見でございます。

これに対します回答としましては、右側でございますが、添加物評価書「加工デンプン」としまして既に食品健康影響評価は行われており、結論として、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がない。ADIを特定する必要はないと評価されており、今回はそれを農薬の用途とする場合の食品健康影響評価を要請されたというものであります。食品の表示に関しては、担当機関である消費者庁にお伝えします。こういったような回答を考えております。

2つ目も同じような御意見でございますけれども、安全性に関してですが、遺伝毒性においてエームス試験だけという形になっていること。したがって、新鮮な人リンパ球を用いた遺伝毒性試験を行うべき。さらには、それについて専門機関へ相談をするべしといった御意見でございます。

回答としましては、右側でございますが、添加物評価書「加工デンプン」におきまして、

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンを含む加工デンプン全体について遺伝毒性は有さないと既に評価がなされております。その上で、農薬として使用される場合に全体的な摂取量を増加させる可能性は低いということから、今回御提案のような試験を実施する必要性は低いと考えますと、こういった回答を考えております。

ということで、このような回答案を持って評価書をまとめたいと思っており、評価内容を変更することなくリスク管理機関にお返ししたいと思っているものでございます。

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。

特にございませんね。

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、すなわちヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンについては、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられ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、動物用医薬品 1 品目に関する食品健康影響評価ですが、本件については、専門調査会における審議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。

○吉岡評価第二課長 資料 5－2 に基づきまして説明をいたします。オルビフロキサシン 第 2 版でございます。

資料の 8 ページを御覧ください。2013 年に最初に評価をしております、この時は、8 ページの 2 行目からですが、日本では、動物用医薬品として牛の細菌性肺炎及び大腸菌性下痢症並びに豚の胸膜肺炎、マイコプラズマ性肺炎及び大腸菌性下痢症を適応症とする注射剤として承認されておりました。今般、牛に対する投与経路として静脈内投与を追加するという承認申請に伴っての評価要請で第 2 版に至ったものでございます。

今回追加の試験データといたしまして、薬物動態試験と残留試験が出されておりますので、その点について御説明をいたします。

11 ページをお開きください。③といたしまして、子牛に単回静脈内投与した結果が載っております。

次のページの表 5 に血漿中濃度を示しておりますが、投与 3 時間後までに急速な減衰、

投与48時間後までは緩やかな減衰という二相性で推移をしております。

表6には組織中濃度の結果を記載しております。腎臓中が最も高い濃度となっております。

表7、尿及び糞への排泄量及び排泄率を記載しております。計のところでございますが、糞への排泄率は18.6%、尿への排泄率は53.7%となっております。

次に、19ページをお開きください。残留試験、4試験について追記をしております。19ページの一番下「(3) 残留試験(牛、3日間静脈内投与)①」です。結果につきましては、次のページ以降、表17と表18になりますが、いずれの場合も腎臓に一番長く残るという結果になっており、最終投与14日後には定量限界未満となっております。

23ページをお開きください。乳汁への結果でございます、これも3日間静脈内投与試験でございます。結果は表21、表22になりますが、いずれの試験におきましても、最終投与72時間後には定量限界未満となっております。

追記については以上でございます。

食品健康影響評価でございますけれども、従来と同様、ADIを0.012 mg/kg 体重/日とする結論に変化はございませんでした。このため、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知し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、願いたいします。

特にございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわちオルビフロキサシンのADIを0.012mg/kg 体重/日と設定するという事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。

次に、遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価についてでありまして、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 まず、資料5-3をお願いいたします。「OYC-GM1株を利用して生産された酸性ホスファターゼ」でございます。

評価書の表紙をおめくりいただきまして、3ページをお願いいたします。審議の経緯に

ございますように、本件につきましては、9月19日の食品安全委員会で審議結果の報告について審議がなされまして、10月19日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページをお開きいただきまして、概要がございますけれども、本件は酸性ホスファターゼの生産能を保有させるために、*Escherichia coli* BL21(DE3)株を宿主としまして、*Haemophilus influenzae*由来の酸性ホスファターゼ遺伝子を含む発現ベクターを導入して作製した株を利用しまして生産された酸性ホスファターゼでございます。

用途としましては、サプリメント原料の製造に使用されるということでございます。

評価につきましては、13ページにございますように、安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという御判断をいただいております。

御意見の募集結果は最後のページにございますけれども、御意見はございませんでした。

次に、資料5-4は「CPR株を利用して生産されたL-シトルリン」でございます。本件は組換え微生物を利用して生産された食品でございます。

評価書の表紙をおめくりいただきまして、1ページに審議の経緯がございますけれども、先ほどと同様でございます。

評価書の3ページから概要がございますけれども、本食品は、L-シトルリンの生産性を高めるために、*Escherichia coli* KY8227株を宿主としまして、L-シトルリンの生成の抑制、副生アミノ酸の生成及びL-シトルリンの代謝に関与する遺伝子の欠失などを行いまして作製された株を利用して生産されたL-シトルリンでございます。

用途は栄養補助食品等でございます。

本食品につきましては、生産菌が除去されていることが確認されております他、レジン処理、晶析等を経まして高度に精製されております。また、非タンパク質性のアミノ酸ということでございまして、これを踏まえて評価の方法について議論がなされまして、評価におきましては、最終生産物を比較対照とされた既存の食品と比較することによって評価することが適切であると判断されました。

また、評価に当たりましては、「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」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」を準用することが可能という判断になりました。

評価結果は5ページにございますけれども、6行目に「その結果」というところがございます。文章の途中になりますけれども、その記載にございますように、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対照とした従来品と同様の安全性が確認されたと判断するとともに、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価は必要ないと判断されております。

また、ただし書きにございますけれども、本評価は、本食品のリスクが従来品に比して増加しないことを確認したものであるということで、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、事業者に対して、設定した製品規格の適合遵守に加え、摂取上の注意事項の

消費者への提供、消費者の健康被害事例の収集などの指導を徹底することが必要とされております。

本品につきましては、次のページにございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

以上2件につきまして、よろしければ、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○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。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「OYC-GM1株を利用して生産された酸性ホスファターゼ」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おそれはないと判断した。「CPR株を利用して生産されたL-シトルリン」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」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」を準用して評価を行った結果、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対照とした従来品と同等の安全性が確認されたと判断するとともに、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価は必要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。

（6）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。

○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11月7日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週6日月曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が公開で開

催される予定となっております。

以上をもちまして、第671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。