

食品安全委員会第672回会合議事録

1. 日時 平成29年11月7日（火） 14：00～14：19

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品目

高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に食品健康影響評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統を掛け合わせた品種を除く。）

（厚生労働省からの説明）

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「動物用ワクチンに添加剤として使用される成分」に関する審議結果について

(3) 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「フルエンスルホン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品及び飼料添加物「センデュラマイシン」に係る食品健康影響評価について

(4) 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 森田新開発食品保健対策室長

(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、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 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に食品健康影響評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統を掛け合わせた品種を除く。）に係る食品健康影響評価について

資料 2 動物用ワクチンに添加剤として使用される成分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 3 - 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<フルエンズルホン（第2版）>

資料 3 - 2 動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<センデュラマイシン>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第672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。

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672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5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「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に食品健康影響評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統を掛け合わせた品種を除く。）に係る食品健康影響評価について」、資料 2 が「動物用ワクチンに添加剤として使用される成分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 3 - 1 が「農薬評価書（案）フルエンズルホン（第2版）」、資料 3 - 2 が「動物用医薬品及び飼料添加物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、厚生労働省から11月2日付で遺伝子組換え食品等1品目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の森田でございます。よろしくお願いたします。

本日、食品健康影響評価の御依頼をいたしますのは、「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種」のうち既に食品健康影響評価が終了した品種を除くものに係る健康影響評価を御依頼するものでございます。

3つの品種の概要につきましては、資料1-2の2.の表のとおりでございまして、それぞれ安全性審査を経た旨の公表は既に済んでおります。

また、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズMON87708系統につきましては、2014年2月に安全性審査を経た旨の公表を行ったものとなっております。

したがいまして、今回、評価をお願いいたしますのは、それ以外の組み合わせのものということになります。

次に3. を御覧いただきたいのですが、本品種の3つの親系統のうち、高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1は、「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」における「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの」に該当するため、その掛け合わせ品種につきまして、安全性の確認が必要とされているものでございます。

なお、申請者は、本品種について、3つの親系統に由来するタンパク質及び転写産物の作用機序が独立しており相互に影響を及ぼす可能性が低いことから、この掛け合わせの考え方における「挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」同士の掛け合わせ品種と同等であると考えておりますことから、資料につきましてもそれに該当するものが提出されているということでございます。

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、本件については、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、ありがとうございます。

(2) 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、次の議事に移ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」でありまして、本件については、農林水産省から動物用ワクチンに添加剤として使用される成分について評価要請があり、個々の成分について食品健康影響評価を行ったものであります。今般、本件について専門調査会における審議結果が提出されています。

それでは、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 分かりました。

それでは、お手元に資料2を御用意ください。動物用ワクチンに添加剤として使用される成分の食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会で成分ごとに審議が行われております。本年6月、農林水産省から評価要請のありました11成分、資料2の「記」

以下、1. から7. に記載されている11成分について審議が終わりましたので、評価結果を報告します。なお、評価に当たっては、食品添加物公定書解説書、JECFA評価書等を参考といたしました。

資料2の2枚目の裏でございますが、「別紙」と書かれている「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」に基づき、評価を行いました。これは資料2の1枚目の「記」に記載しておりますように、いずれも動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と結論しております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

特にございませんか。

それでは、これらの11成分については、資料2の動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度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。

また、ただ今の結論をもとに考えますと、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」に該当するもの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・情報の募集手続は行わない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 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」で、農薬1品目、動物用医薬品及び飼料添加物1品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬1品目に関する食品健康影響評価であります。

本件については、本年9月5日の第664回「食品安全委員会」会合におい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」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おりました。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説明をお願いいたします。

○吉田委員 分かりました。

本件につきましては、本委員会で直接審議していただくため、資料3-1「農薬評価書(案)フルエンスルホン(第2版)」を資料として提出しております。

前回の会合において説明いたしましたとおり、新たに提出された資料の内容からは、新たに安全性について懸念させるような知見は認められず、評価結果に変更はございません。

詳細につきましては、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、引き続きまして、資料3-1に基づきまして御説明申し上げます。

まず、3ページをお開きいただければと思います。審議の経緯でございます。今回は第2版、インポートトレランス設定に絡む評価要請ということでございまして、先ほど委員長からお話がございましたとおり、本年9月5日の委員会におきまして要請事項説明を受けた際、この委員会で審議をするとされたものでございます。

6ページから7ページをお願いいたします。今回、重版ではございますが、剤の概要としまして、こちらにお示ししておりますとおり、本剤は殺線虫剤ということで、構造式などが6ページに記載されているところでございます。

今回は作物残留試験のデータのみが追加されております。具体的には、58ページから59ページの別紙4の中で、ばれいしょに関し、2012年に米国等で実施された作物残留試験結果が追記されております。

その上で、戻っていただきまして、22ページの下から「6. 作物残留試験」という形で結果をまとめておりますが、結果といたしましては、今回、作物残留試験成績が追加されましたけれども、親化合物、代謝物とも最大残留値については前版と変更はないという結果になってございます。

45ページ、食品健康影響評価でございます。先ほど申し上げましたように、作物残留試験における最大残留値に関する記載については、前版と成績としては変更ございませんし、その他の追加資料等はございませんので、結論としましては、46ページに記載があるようなADI、ARFDを設定することに関しましては、前版と変更はございません。

以上のような評価書案でございますので、本案件につきましては、平成21年10月8日付

の食品安全委員会決定に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことなくリスク管理機関にお返ししたいと考えている案件でございます。

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、すなわちフルエンズルホンのADIを0.014 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を0.33 mg/kg 体重と設定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、動物用医薬品及び飼料添加物1品目に関する食品健康影響評価についてです。

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。

○吉岡評価第二課長 資料3-2に基づき、動物用医薬品及び飼料添加物「センデュラマイシン」について御説明いたします。

3ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、肥料・飼料等専門調査会での審議の後、9月19日に第666回「食品安全委員会」に報告をし、9月20日から10月19日まで、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

6ページの下から7ページにかけてを御覧ください。センデュラマイシンは、ポリエーテル系の抗生物質です。日本では、鶏の飼料に飼料添加物として使用されております。ポジティブリスト制度の導入に伴う残留基準値が設定されている剤でございます。

31ページ、食品健康影響評価を御覧ください。2つ目のパラグラフです。鶏の残留試験において、最終投与2または3日後には全例が検出限界未満となりました。遺伝毒性試験において、*in vitro*及び*in vivo*の実施された全ての試験の結果が陰性であったことから、センデュラマイシンに遺伝毒性はなく、ADIを設定することは可能と判断されております。

「1. 毒性学的ADIについて」を御説明いたします。2つ目のパラグラフの中ほどからです。イヌを用いた1年間慢性毒性試験において、NOAEL 0.3 mg/kg 体重/日が得られております。これを用いまして、安全係数として100を適用し、0.003 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えました。

「2. 微生物学的ADIについて」は、その3行目にございますように、0.024 mg/kg 体

重／日と算出されております。毒性学的ADIが微生物学的ADIより小さいことから、センデ
ュラマイシンのADIを0.003 mg/kg 体重／日と設定しております。

最後から2枚目になりますが、本件について意見・情報の募集を行いましたところ、意
見等はありませんでした。

最後のページになりますが、評価書案の文言等について記載の整備を行っております。

差し支えなければ、専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えておりま
す。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お
願いたします。

特にありませんか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわ
ちセンデュラマイシンのADIを0.003 mg/kg 体重／日と設定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。

(4) 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14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、8日水曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、14時から「農薬専
門調査会評価第三部会」が非公開で、9日木曜日10時から「器具・容器包装専門調査会」
が公開で、10時半からは非公開で、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672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。