

食品安全委員会第675回会合議事録

1. 日時 平成29年11月28日（火） 14：00～14：53

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 4品目

[1] テトラコナゾール [2] ピコキシストロビン

[3] ピリベンカルブ [4] フルピリミン

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 1品目

スペクチノマイシン

(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

・「ペグボビグラスチムを有効成分とする牛の免疫賦活剤（イムレスター）」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

・「フルメキン」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

・農薬及び添加物「フルジオキシニル」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「[モノ，ビス（塩化トリメチルアンモニウムメチレン）]-アルキルトルエン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統（食品・飼料）」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)

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、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 「テトラコナゾール」「ピコキシストロビン」「ピリベンカルブ」「フルピリミン」及び「スペクチノマイシン」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 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ペグボビグラスチムを有効成分とする牛の免疫賦活剤（イムレスター）>
- 資料 2 - 2 動物用医薬品（案）ペグボビグラスチム
- 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<フルメキン>
- 資料 4 - 1 農薬及び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<フルジオキソニル（第6版）>
- 資料 4 - 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<[モノ、ビス（塩化トリメチルアンモニウムメチレン）]-アルキルトルエン]>
- 資料 4 - 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<コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統（食品）>
- 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<コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統（飼料）>

6. 議事内容

- 佐藤委員長 それでは、ただ今から第675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675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9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「『テトラコナゾール』『ピ

コキシストロビン』『ピリベンカルブ』『フルピリミン』及び『スペクチノマイシン』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2-1が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」でございます。こちらの方、委員等の皆様方には机上に直近版が配付されてございます。資料2-2が「動物用医薬品（案）ペグボビグラスチム」でございます。こちらにつきましても、委員等の皆様方には机上に直近版が配付されております。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が「農薬・添加物評価書（案）フルジオキシニル（第6版）」、資料4-2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4-3及び4-4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、厚生労働省から11月22日付で農薬4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。

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です。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、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、農薬「テトラコナゾール」でございます。本件につきましては、畜産物の基準値を設定する必要があることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては農薬登録がされており、てんさい、りんご、かぼちゃ等に基準値が設定されてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されてございません。諸外国におきましては、米国における大豆、てんさい、畜産物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。

食品安全委員会の評価等ですが、平成27年8月に食品健康影響評価をいただいております。ADIは0.004 mg/kg 体重/day、ARfDは0.05 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、2剤目、農薬「ピコキシストロピン」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設定の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。

日本においては農薬登録がされており、はくさい、キャベツ、レタス等に基準値が設定されてございます。今回、やまのいも、ブロッコリー、にんにく等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0.09 mg/kg 体重/day、ARfDは同じく0.09 mg/kg 体重と評価されております。アセロラ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、米国における小麦、大麦、畜産物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。

食品安全委員会での評価等ですが、平成27年6月に食品健康影響評価をいただいております。ADIは0.046 mg/kg 体重/day、ARfDは0.2 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「ピリベンカルブ」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設定の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がされており、かんきつ、だいず、たまねぎ等に基準値が設定されてございます。今回、ピーマン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で毒性評価はなされておらず、国際基準

も設定されておりません。また、諸外国においても基準値は設定されてございません。

食品安全委員会では、これまで2回御評価をいただいております、直近のADIは0.039 mg/kg 体重/day、ARfDは1.1 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、4剤目、農薬「フルピリミン」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく農薬登録申請に伴う基準値設定の要請及び魚介類への基準値設定がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては農薬登録されておらず、今回、この資料では「米、牛、魚介類等への新規申請」と書いてありますが、米に対する登録申請がなされており、それに伴いまして、畜産物、牛、魚介類に対する基準値設定の要請がなされているものでございます。後ほどこの資料については差しかえをさせていただきます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRで毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されてございません。また、諸外国においても基準値は設定されておりません。

食品安全委員会での評価等は、今回、初回でございます。

続きまして、おめくりいただきまして、5剤目、動物用医薬品「スペクチノマイシン」でございます。本件につきましては、本年7月に暫定基準の見直しに係る食品健康影響評価をいただいておりますが、本基準が設定されております牛の脂肪等の基準値を変更する必要があることから、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号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。

用途は抗生物質でございます。

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せんが、海外では、牛、豚、鶏等の細菌感染の治療等に用いら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、JECFAにおきまして、ADIは0.04 mg/kg 体重/dayと評価されており、牛、豚、羊等に国際基準が設定されてございます。また、諸外国におきましては、米国における牛、鶏、七面鳥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畜産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とおり、本年7月に食品健康影響評価をいただいております、ADIは0.053 mg/kg 体重/dayと評価されてございます。

最後になりますが、別添2でございます。食品安全委員会に評価依頼を2回目以降お願いするものにつきまして、追加データを出さ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。よろしく願いいたします。

○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、御質問等がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 直接関係ないかもしれないのですが、記載してあったのでお聞きしたいのですが、最後のスペクチノマイシンですが、本基準が設定されている牛の脂肪等について基準値を変更する必要があるためとあるのですが、どのような必要があるのか、もし分かったら教えていただけますでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 既に本基準が設定されておりますものにつきまして、例えば5.0とか2.0 ppmの基準値が設定されているものがあるのですが、今の厚生労働省の基準値のつけ方では、有効数字は1桁で記載することになっていまして、これを2とか5に修正する必要がある。そういった理由でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。他にどなたか御質問等ございますでしょうか。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もののうち、農薬「テトラコナゾール」「ピコキシストロビン」及び「ピリベンカルブ」並びに動物用医薬品「スペクチノマイシン」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提出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、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いたします。

○吉田委員 分かりました。では、申し上げます。

農薬「テトラコナゾール」につきましては、泌乳牛及び産卵鶏の家畜残留試験に加え、産卵鶏の家畜代謝試験の結果が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ものと認められます。

また、農薬「ピコキシストロビン」及び「ピリベンカルブ」につきましては、残留農薬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。

以上です。

○佐藤委員長 ただ今の説明によれば、農薬「テトラコナゾール」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められるとのこと。そういう訳ですので、農薬専門調査会において審議する。それから、農薬「ピコキシストロビン」「ピリ

ベンカルブ」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ということがよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 動物用医薬品「スペクチノマイシン」については、平成29年7月18日付で厚生労働大臣宛てに評価結果を通知しているところであります。ただ今の厚生労働省の説明を聞いた限りにおいては、同委員会決定の1の(1)の規定「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。よって同規定に基づき、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨、厚生労働大臣に通知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 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

農薬「フルピリミン」については、農薬専門調査会において審議することといたします。
黒羽室長、ありがとうございました。

(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 それでは、申し上げます。

動物用医薬品「ペグボビグラスチムを有効成分とする牛の免疫賦活剤(イムレスター)」について、資料2-1の3ページの要約に沿って御説明申し上げます。

本製剤の主剤でありますペグボビグラスチムは、2016年に食品安全委員会において、ADIを特定する必要はないと評価しております。本製剤に使用される添加剤につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられました。

イムレスターを用いた残留試験は実施されておりましたが、主成分のペグボビグラスチムはヒトの胃内で短時間で分解されることから、ペグボビグラスチムの牛への投与による

食品を介したばく露による影響は無視できる程度と考えられ、毒性学的、薬理学的影響を考慮する必要はないと考えました。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたとしております。

詳細は事務局よりよろしくお願いたします。

○吉岡評価第二課長 動物用医薬品「イムレスター」については、ただ今吉田委員から御説明いただいたとおりです。

専門調査会でイムレスターの御審議をいただき、主剤であるペグボビグラスチムの評価書の内容を転記する際、ヒトと牛のどちらが摂取した場合なのか分かりづらいという御指摘をいただきました。このため、動物用医薬品「イムレスター」の評価にあわせて、ペグボビグラスチムの評価書の記載を修正することになりました。

資料2-2の最後のページを御覧ください。変更点を記載しております。一番上のカラムを見ていただけますでしょうか。改訂前は、4つ目のパラグラフの6行目で「ペグボビグラスチムの経口投与による食品を介した」と記載しておりましたが、「経口」を削除し、「牛への」を追記し、ヒトへの投与なのか牛への投与なのかが分かるように、そこを明確化しております。その他、「無視できる程度」等の文言の追加等を行っております。

ペグボビグラスチムの評価結果に変更はございません。

改訂版の評価書を速やかにリスク管理機関に通知させていただきたいと考えております。

また、イムレスターの評価書案につきましては、改訂版のペグボビグラスチム評価書を添付し、明日から12月28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、御質問がありましたら、願いたします。よろしゅうございますか。

それでは、まず、今回確認された内容を修正し、改訂したペグボビグラスチムの評価書をリスク管理機関に通知するというところでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 また、「ペグボビグラスチムを有効成分とする牛の免疫賦活剤（イムレスター）」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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(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 それでは、次の議事に移ります。

「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おります。

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 概要について御説明いたします。

資料3を御用意ください。フルメキンについて、肥料・飼料専門調査会での審議結果が要約としては6ページに記載してあります。

フルメキンは抗菌剤であり、今回、JECFA評価書、EMA評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

遺伝毒性試験の結果から、フルメキンは遺伝毒性を示さないと考えられました。

マウスにおいて肝臓の腫瘍形成が見られていますが、フルメキンの肝腫瘍の発生機序は細胞増殖の活性化を伴う慢性的な肝障害に関連していると考え、ADIを設定することは可能と判断しました。

また、各種毒性試験の結果から、フルメキンの投与による影響は、主にマウスでの肝毒性、イヌでの関節傷害でした。

生殖発生毒性試験で胎児に認められた主な影響は体重低下で、催奇形性は見られませんでした。

毒性学的ADIは、マウスを用いた13週間亜急性毒性試験のNOAEL 25 mg/kg 体重/日に安全係数として100を適用し、0.25 mg/kg 体重/日と設定しております。

微生物学的ADIは0.071 mg/kg 体重/日と算出され、微生物学的ADIが毒性学的ADIより小さいことから、フルメキンのADIを0.071 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します。

○吉岡評価第二課長 戻っていただきまして、4ページをお願いいたします。審議の経緯でございます。本件は、ポジティブリスト制度の導入に伴って設定された残留基準値の見直しに係る食品健康影響評価について、2010年に厚生労働省から要請があったものです。

7ページの下をお願いいたします。「7. 使用目的及び使用状況」です。フルメキンは、キノロン系抗生物質であり、海外では、動物用医薬品として、牛、羊、鶏、魚類等に経口、筋肉内または皮下投与で使用され、主に家畜の腸管感染症の治療に用いられていますが、日本では、動物用医薬品またはヒト用医薬品としては承認されておられません。

8ページから「II. 安全性に係る知見の概要」です。

真ん中のあたり、②の排泄のところを御覧ください。ラットとイヌについての試験結果

でございますが、両動物とも投与5日以内に尿及び糞中から投与量のほとんどが回収され、組織内にフルメキンやその代謝物はほとんど存在しないことが示されております。また、主な排出経路は、ラットでは尿、イヌでは糞でした。

その下の(2)牛を用いた経口または筋肉内投与した試験では、主な排出経路は尿でございました。

10ページから代謝試験の結果を記載しております。

子牛にフルメキンを投与した試験では、代謝物として7-ヒドロキシフルメキン等が見られたという結果になっております。

ちょっと飛びまして、17ページから残留試験の結果を載せております。牛、羊及び豚での残留試験結果を17ページ以降、表11から15に示しております。表のところを見ていただきますと、いずれもフルメキンは腎臓に比較的長く残留しておりますが、最終投与96時間後には定量限界近くまで低下をしております。

鶏での残留試験結果は、21ページ、表16に示しております。ここでも肝臓、腎臓に最終投与後6時間のところは多く残っておりますが、72時間後を見ていただきますと、筋肉にフルメキンの残留が見られております。ただ、定量限界近くの濃度でございました。

22ページから遺伝毒性試験について記載をしております。結果は次のページの表19に示しております。そのまとめを24ページ、表の下に記載しております。*in vitro*及び*in vivo*で実施されたDNA損傷試験において陽性の結果が得られておりますが、*gpt delta*マウスを用いた2つの遺伝子突然変異試験が肝臓で陰性であり、DNA損傷はその後修復され、突然変異に至らないと推察されたことから、フルメキンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断をしております。

24ページ以降、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、発がん性についての試験結果を記載しております。

25ページをお開きください。(2)マウスを用いた13週間亜急性毒性試験を記載しております。50 mg/kg 体重/日投与群の雄で肝細胞の変性があったことから、本試験のNOAELが25 mg/kg 体重/日と判断をされております。

29ページから慢性毒性及び発がん性試験を記載しております。

めくっていただきまして、30ページ、表21を御覧ください。マウスを用いた18カ月発がん性試験において肝腫瘍が、34ページの表25から28に記載いたしました二段階肝発がん性試験において、肝臓に腫瘍性変化が見られております。

これについては、ちょっと飛びまして、39ページの下ほど、⑤肝腫瘍の発現機序に関する考察を記載しております。遺伝毒性試験の結果から、フルメキンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないこと、*gpt delta*マウスを用いた試験で細胞増殖や肝障害が見られたことから、フルメキンの肝腫瘍の発現機序は細胞増殖の活性化を伴う慢性的な肝障害が関連していると考察しております。

大変申し訳ありませんが、39ページの中ほどのところ、1カ所修正をお願いいたします。

「cDNA」から始まる真ん中のところの記載でございますが、そこから2行下っていただきまして「サイトカインの放出」と記載しておりますが、改めて原著を確認いたしましたところ、サイトカインに関するということだけでございましたので、「の放出」を削除させていただきたいと考えております。申し訳ございません。

40ページをお願いいたします。生殖発生毒性試験について記載をしております。ラット及びマウスの発生毒性試験はそれぞれ2試験、42ページからウサギの発生毒性試験が1試験ございます。これらの試験で胎児に体重低下が見られましたが、催奇形性は見られておりません。

43ページから微生物学的影響に関する試験を載せております。表31のデータから、微生物学的ADIの算出に用いるMIC_{calc}が0.00194 mg/mLと算出されております。

45ページにイヌの関節への影響に関する試験を記載しております。関節傷害が見られております。

49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いただいたとおりです。

本件につきまして、よろしければ、明日、11月29日から12月28日までの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。

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、お願いします。

○村田委員 1点教えてほしいのですけれども、遺伝毒性のところなのですけれども、ないということで多分いいのだと思うのですが、私は専門ではないのでよく分からないので教えてほしいのです。例えば表19でAmesが陰性で、コメントアッセイが*in vitro*と*in vivo*と両方とも陽性だけれども、*gpt delta*マウスを用いた遺伝子突然変異が肝臓において陰性だったので、結果として大丈夫だろうという話だと思うのですけれども、この辺をもうちょっと教えていただけますでしょうか。

○佐藤委員長 山添委員、お願いします。

○山添委員 コメントアッセイというのは、DNAの損傷を見る試験です。突然変異というのは、損傷が起きた後、誤りがちな修復があって、塩基が正常なものでないものになった場合に突然変異として成立する訳ですが、コメントアッセイの場合は、傷を起こす作用があるということはそのアッセイから分かるのですけれども、突然変異が起きたかどうかはコ

メットアッセイとしては分からないということになります。

*gpt delta*の場合には、結果的に*vivo*で投与した後、それを取り出してきてから実際に生体の中で突然変異を起こすような作用があるかどうかをより厳密にチェックできるという試験を行った結果、傷はつけるのだけれども、その傷が突然変異と結びついていないという今回の結果になったと判断しているということだと思います。

○村田委員 分かりました。

評価書に、これはキノロンですね。キノロンだといわゆるジャイレースを阻害するのですけれども、そういうものは一般的にこのように出やすいものなのでしょうか。

○山添委員 *topo II*の場合は、実際には巻き直しとかにおけるタンパクですね。転写、修復にかかわってくるところの*topo II*のようなタンパク質に対して作用することによって、高用量で作用した場合には正常な複製ができないとか、そういうもので起きる可能性があります。だから、試験管の中で高用量を作用すればそういう作用が出てくるだろうけれども、実際にここで使っているような用量では恐らく出てこないだろうと。それが*gpt delta*でも出ていないので、恐らく*vivo*のシチュエーションではそういうことは起きないでしょう。ただ、試験管の中では、タンパクに作用した作用として出てくる可能性はあるということです。

○佐藤委員長 どうぞ。

○吉田委員 ですから、今回また*gpt delta*で13週間投与しているのですね。OECDのテストガイドライン上は多分4週間でよかったと思うのです。というのは、13週間も投与すると細胞が傷害されてしまって、その結果ということが出ると言われているのですが、13週間投与しても陰性だったということは、今回、生体にとって問題となる遺伝毒性がないことを示す強い証拠ではないかと考えられていると思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。なかなか複雑なメカニズムで、修復が絡むというところが複雑なのでしょうね。

他にどなたか御質問等がございますでしょうか。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 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、農薬及び添加物1品目、動物用医薬品1品目、遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬及び添加物1品目「フルジオキソニル」に関する食品健康影響評価について御審議いただきたいと思います。

本件については、本年10月31日の第671回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。

資料4-1を御用意ください。フルジオキソニルにつきましては、本委員会で直接審議していただくために、評価書案、第6版になりますが、本日の資料として提出しております。

本品目につきましては、食品添加物の使用基準の改正に伴う要請であり、一日摂取許容量及び急性参照用量の変更はございません。

詳細につきましては、事務局から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、お手元の資料4-1に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。フルジオキソニルでございます。

まず、6ページをお願いいたします。中ほどに審議の経緯を記載してございます。今回は第6版ということでございまして、食品添加物としての使用基準改正、すなわちポストハーベストの防かび剤としてのばれいしょ、パパイヤなどの追加に絡む評価要請ということでございます。先ほど委員長からお話ございましたとおり、本年10月31日の本委員会におきまして要請事項の説明を受けた際、この委員会で審議をするとされたものであります。

飛んでいただきまして、12ページを御覧いただければと思います。重版ではございますけれども、一応剤の概要といたしまして、こちらにお示ししておりますとおり、用途としましては殺菌剤、添加物としては防かび剤ということで、構造式などが記載されてございます。

今回追加された資料の関係で申し上げますと、食品添加物の使用基準改正案などの資料が提出された訳でございます。その資料に基づきまして、飛んでいただきまして、86ペー

ジからの別紙7ですが、推定摂取量の推計におきまして、今回食品添加物としての使用が追加される、86ページでは上から2つ目のばれいしょ、次の87ページの真ん中あたりでございますがパパイヤ、アボカド、パイナップル、マンゴー、この残留値を、理論最大値であります食品添加物の使用基準の値を当てはめて計算しました。

その結果、戻っていただきますけれども、28ページの表12の推定摂取量のとおりとなるというものでございます。

食品健康影響評価でございますが、51ページからになります。

追加資料等につきましては、先ほど申し上げましたような形となっておりますので、農作物中の暴露評価対象物質でありますとか、ADI、ARfDの設定に関しましては、これまでの評価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、本案件に関しましては、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。

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て、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわちフルジオキサニルのADIを0.33 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を2.5 mg/kg 体重と設定するということによろしゅうございますか。

(「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、動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてで、これも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4-2に基づいて御説明をいたします。[モノ, ビス (塩化トリメチルアンモニウムメチレン)]-アルキルトルエン」です。

3ページの審議の経緯を御覧ください。本件については、10月17日の本委員会で御報告をさせていただき、30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

5ページから6ページを御覧ください。「7. 使用目的及び使用状況」です。[モノ, ビス (塩化トリメチルアンモニウムメチレン)]-アルキルトルエン、以下TAMCAと略しま

すが、第四級アンモニウム化合物であり、逆性石けん製剤に使用されています。アメリカでは、殺菌物質として医療用を初め、食品業界、畜産分野において広く用いられております。日本では、動物用医薬品として使用されています。

22ページに食品健康影響評価がございます。

まず、上から4つ目のパラグラフですが、各種遺伝毒性試験の結果、復帰突然変異試験を含む*in vitro*の遺伝毒性試験は全て陰性でした。*in vivo*の遺伝毒性試験の報告は得られなかったものの、化学構造や医療現場での使用実績から、TAMCAは生体にとって特段問題となる遺伝毒性は示さないと考えられ、閾値の設定は可能であると判断しております。

5番目のパラグラフ、各種毒性試験結果から、TAMCAの投与による影響は、下痢、軟便、体重増加抑制及び摂餌量の減少でした。

6番目のパラグラフ、マウスを用いた発生毒性試験及びラットを用いた器官形成期投与試験では、催奇形性は見られておりません。

8パラグラフ目、各種毒性試験の結果から、最も低い用量で見られた影響は、ラットを用いた5週間亜急性毒性試験における一般状態の異常並びに血液学的及び血液生化学的検査における変化であり、NOAELは2.5 mg/kg 体重/日でした。

9パラグラフ目、TAMCAの評価に用いたデータは限定的なものでしたが、第四級アンモニウム化合物の海外における評価や医療現場における長期の使用実績を考慮して、追加の安全係数として2を用いることが妥当であると判断しております。

以上から、ラットを用いた5週間亜急性毒性試験のNOAEL 2.5 mg/kg 体重/日に安全係数200を適用し、ADIを0.013 mg/kg 体重/日と設定しております。

最後から2枚目に、本件に関して意見・情報の募集を行った結果をつけてございます。

表の左側のところでございます。ヒトへの暴露資料結果並びに医療現場における疫学結果資料あるいは経験資料があるのだから、これらの成績結果、すなわち当該物質の管理された使用濃度では、ヒトへの影響はないということを本資料の冒頭に述べるべきとの御意見をいただいております。

この御意見に対しましては、表の右側でございます。本評価書中のヒトにおける知見は、皮膚刺激性及び感作性に関する試験並びに誤飲事故事例です。動物用医薬品として使用した場合の食品を介したヒトへの影響という観点からの知見ではないことから、本評価書ではこれらの知見に基づくヒトへの影響は記述しておりませんという回答をつくっております。

また、第669回委員会において御指摘いただきました点につきましては修正をし、最後の1枚に表として載せてございます。

本件につきましては、差し支えなければ、この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。

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、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、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[モノ、ビス(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)]-アルキルトルエンのADIを0.013 mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしゅうございますか。

(「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2品目のうち、「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統(食品)」に関する食品健康影響評価についてであります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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4-3をお願いいたします。

3ページに審議の経緯がございますけれども、10月17日の第669回委員会で専門調査会の審議結果について御報告を行いまして、11月16日まで御意見・情報の募集を行いました案件でございます。

5ページにI.として概要がございます。本品につきましては、*Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis*と*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*に由来する*mcry3A*遺伝子と改変*cry3.1Ab*遺伝子を導入して作出されたものでございまして、これらがコードします殺虫性のタンパク質を発現することでコウチュウ目害虫の影響を受けずに生育できるというトウモロコシでございます。また、除草剤グルホシネートを基質としますPATタンパク質をコードする遺伝子の導入も行われておりまして、グルホシネートの影響を受けずに生育できるとされているものでございます。

評価でございますけれども、20ページにございますように、「遺伝子組換え(種子植物)の安全性評価基準」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いるものでございます。

御意見・情報の募集結果が最後のページにございますけれども、期間中に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、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。

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。よろしゅうございますか。

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「遺伝子組換え食品（種子植物）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ということによろしゅうございますか。

（「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、残りの「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統（飼料）」に関する食品健康影響評価についてです。

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ので、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、概要について御説明いたします。資料4-4の2ページの要約を御覧ください。

先ほど審議した「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統」の飼料としての安全性の評価になりますので、本系統の概要は食品と同様であります。食品としての安全性については、先ほど審議を行ったとおり、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しています。

「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」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題はないと判断しています。

追加等については、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、同じ資料の3ページをお願いいたします。概要は、先ほどの食品と同様でございます。

Ⅱ. の評価でございますけれども、1. にございますように、挿入されました遺伝子あるいはそれによって産出されるタンパク質が畜産物に移行するということはこれまでに報告されていないということでございます。

2. にございますように、先ほど御説明のとおりでございますけれども、先ほど評価がされましたように、ヒトの健康を損なうおそれがないという判断がされているということでございます。

これらを考慮しますと、このトウモロコシでは新たな有害物質が生成されることはないということで、畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられないということでございます。

また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用して新たな有害物質が生成される可能性は考えられないという評価でございます。

以上を踏まえました評価の結論につきましては、ただ今御説明のとおりでございます。

本件につきましては、既に食品としてのパブリックコメントも行っているものでございますので、これまでの取り扱いと同様に、パブリックコメントは行わず、専門調査会の結果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、本件につきましては、意見・情報の募集手続は行わないこととし、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」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題はないと判断したということでよろしゅうございますか。

（「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 他に議事はありますか。

○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12月5日火曜日14時から開催を予定しております。

また、29日水曜日14時から「企画等専門調査会」が公開で、12月1日金曜日15時から「農薬専門調査会幹事会」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675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。