

食品安全委員会第677回会合議事録

1. 日時 平成29年12月12日（火） 14：00～14：59

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「ジベレリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「スピノサド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フェンピロキシメート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「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。）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（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

- ・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）「グリセリンクエン酸脂肪酸エステル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルキサピロキサド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「クロルフルアズロン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「クロルメコート」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ジメテナミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルキサメタミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び動物用医薬品「ダイアジノン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び動物用医薬品「テフルベンズロン」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

(事務局)

川島事務局長、松原総務課長、吉田評価第一課長、吉岡評価第二課長、
箴島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、橘評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1－1 農薬専門調査会における審議結果について<ジベレリン>
- 資料 1－2 農薬専門調査会における審議結果について<スピノサド>
- 資料 1－3 農薬専門調査会における審議結果について<フェンピロキシメート>
- 資料 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<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。）>
- 資料 3－1 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ついて<グリセリンクエン酸脂肪酸エス
テル>
- 資料 3－2 農薬に係る食品健康影響評価について<フルキサピロキサド（第3版）
>
- 資料 3－3 農薬に係る食品健康影響評価について<クロルフルアズロン>
- 資料 3－4 農薬に係る食品健康影響評価について<クロルメコート>
- 資料 3－5 農薬に係る食品健康影響評価について<ジメテナミド（第2版）>
- 資料 3－6 農薬に係る食品健康影響評価について<フルキサメタミド>
- 資料 3－7 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価について<ダイアジノ
ン（第2版）>
- 資料 3－8 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価について<テフルベン
ズロン（第2版）>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第677回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第677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12点ございます。

資料1-1から1-3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2が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」、資料3-1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3-2から3-7までがいずれも同じ資料名で「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料3-8が「農薬及び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」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）農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。

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、御説明を申し上げます。

お手元の資料、資料1-1から1-3を御用意ください。3剤でございます。

まず、資料1－1、ジベレリンでございます。初版でございます。有名な植物成長調整剤でございます。

38ページの食品健康影響評価のところ、今回どのように評価をしたかということについて、最初に少し御説明申し上げたいと思います。

農薬専門調査会で御審議いただいたのですが、動物種としてはげっ歯類のみ、慢性毒性及び発がん性試験の動物種も1種であったことなど、安全性評価の資料の不足はあったのですけれども、参考資料も含めると、ラット、マウス、イヌという3種が実施されておりまして、その毒性のプロファイルに大きな種差もなかったことから評価は可能とし、追加の安全係数を考慮することにより本剤の評価は可能であると御判断いただいたものです。

主な毒性といたしましては、体重あるいは消化管、肝臓に認められております。認められた主な毒性が40ページの表30に記載をされております。数字を見ていただければ分かるように、1,000に近いという、非常に毒性の弱いものでございます。

表31には、単回投与によって起きる可能性のあるものというのをあえて記載しておりますけれども、これも1つが4,000ということでありまして、こちらはこれを見ただけで明らかに単回投与、ARfDの設定は必要ないということが分かると思います。

まず、ADIでございますけれども、この中で最も低いNOAELが得られたものがラットを用いました2年間慢性毒性／発がん性併合試験でございます。このNOAELが112 mg/kg 体重／日でございました。これに先ほど申し上げましたデータの不足ということで、トータルの安全係数を1,000とし、ADIを0.11 mg/kg 体重／日としたものでございます。

続きまして、資料1－2、スピノサドでございます。こちらは第3版でございますので、前回から変更のあったところのみを申し上げたいと思います。

今回追加された資料は、作物残留試験といたしまして、さやえんどう及びにんにく、動物関係の試験といたしましては、免疫毒性試験でございます。

ADIにつきましては、前版、2版までと変更はありません。今回は、急性参照用量の設定について御審議をいただいたものです。

74ページ、表63を御覧ください。単回経口投与によって生ずる可能性のある毒性というものが記載されております。こちらを御覧いただきますとよく分かりますように、非常に高い値です。一番低くても500というカットオフ値以上でございます。この剤はマクロライド系であること、そして、毒性のプロファイルとしてはリン脂質症が認められるのですけれども、こういった変化は単回で起き得るものではなくて、繰り返し投与によって起きるものなので、今回のエンドポイントには入りません。

したがって、急性参照用量につきましては、70ページの一番上に書かれておりますが、設定の必要はないと御判断をいただいたものです。

その下に参考として、国際機関あるいは各国での評価状況を載せておりますけれども、いずれも設定の必要がないとされております。

続きまして、資料1－3、フェンピロキシメートでございます。こちらも第3版ですの

で、前回より変更のあった部分のみを申し上げたいと思います。また、今般、急性参照用量の設定をしていただいたものでございます。

追加された試験でございますけれども、植物体内運命試験、作物残留試験、そして毒性関係では単回投与試験、これは珍しくイヌが出されております。そして、単回及び反復経口投与毒性試験、これもイヌです。そして、急性毒性試験のラット、亜急性神経毒性のラット、免疫毒性試験のラットが追加されているものでございます。

ADIにつきましては、前版と変更はございません。

単回投与による影響といたしましては、59ページ、表43を御覧ください。本剤は主な毒性としては体重なのですけれども、イヌについては、下痢、軟便が認められました。そのことが今回、専門調査会で急性参照用量を設定するに当たり大きな議論のポイントとなりました。

それにつきましては、詳細は評価書の中の40ページから41ページに記載がございます。重要なポイントは、40ページの「(3) 単回経口投与毒性試験 (イヌ)」の最後のパラグラフでございますけれども、農薬専門調査会は、対照群において認められなかった下痢(液状便)の頻度を考慮して、本試験における無毒性量を雄では2 mg/kg 体重未満、雌では2 mg/kg 体重としました。非常にこの辺がマージナルといいますか、変化なのです。

また、次のポイントが一番重要でございます。同所見は発現時期からして全身性の影響であると考えられた。と申しますのは、急性参照用量を設定する場合、局所影響はとらないというのはOECDのテストガイドラインでも書かれておりますので、局所性の影響はARfDのエンドポイントとはいたしません。特にイヌでは、嘔吐あるいは下痢というものが局所刺激で起き得ることがあるものですから、この辺を中心にして議論していただいたのですが、今回の変化は局所刺激、全身性の影響を否定できないとして、このような記載をしていただいたものです。

続きまして、41ページの「(4) 単回及び反復経口投与毒性試験 (イヌ)」、こちらも今回追加された試験でございますけれども、これでは無毒性量は2 mg/kg 体重が得られております。先ほどの(3)及び(4)ともに投与形式は同じでございます。

そして、90日のイヌでは無毒性量の2 mg/kg 体重が得られていることから、これら全てを総合的に御判断いただいて、今回、無毒性量の2 mg/kg 体重という値が得られたのですけれども、急性参照用量につきましては、53ページ、最後のところに、どのような経緯でこの値を選んだかということを丁寧に記載していただきました。

54ページに急性参照用量の設定根拠試験がどのようなものかということは、単回投与、先ほど申し上げたものです。あとは単回及び反復投与、これも先ほど申し上げたもの。そして、亜急性及び慢性毒性試験のイヌ、全てを総合評価していただきまして、無毒性量は1.5 mg/kg 体重であろうということを御判断いただき、それを安全係数の100で除した値0.015 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

詳細については、事務局より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 1－1 から 1－3 の 3 品目の資料を御用意いただければと思います。

まず、資料 1－1、ジベレリンでございます。

3 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、2013 年 6 月にポジティブリスト暫定基準の見直し評価に係る要請を受け、さらには本年 1 月に農薬の適用拡大に伴う評価の要請事項説明を受けて、第一部会を中心に審議を経てきているものでございます。

本剤の概要でございますが、8 ページから 12 ページあたりにかけて記載がございます。構造式は 11 ページでございますけれども、ジベレリンはジバン環を有する植物成長調整剤ということでありまして、多くの植物に内在するいわゆる植物ホルモンでございます。開発の経緯等については、12 ページに記載がございます。

13 ページから「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」でございます。

まず、ラットを用いた動物体内運命試験の結果が示されております。表 2 としまして、単回投与での薬物動態学的パラメータ、その下の吸収率は経口投与で 48 時間で 16% と算出されております。

代謝に関しては 16 ページの表 4 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 B、C、D が認められているということでございます。

排泄に関しては、17 ページの表 5 のとおり、投与後 72 時間で 95.3% TAR 以上が尿、糞中に排泄されるという結果となっております。

20 ページでございます。「6．作物残留試験」ですけれども、親化合物の最大残留値といたしましては、セルリー（茎葉）で 1.11 mg/kg となっております。

22 ページから急性毒性試験の結果が記載されておりますが、ここにある表 10 のような結果でございます。先ほども御説明がございましたとおり、マウスの亜急性毒性試験の結果とあわせて、ARfD は設定不要と判断されているものでございます。

27 ページでございますが、真ん中あたりに「（1）2 年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）」の結果が示されておりますが、この無毒性量、表 17 から、雄の 3,000 ppm、112 mg/kg 体重／日という値になりますけれども、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。

29 ページからは生殖発生毒性試験、31 ページからは遺伝毒性試験の結果がありますが、繁殖能あるいは催奇形性、遺伝毒性も認められていないという形になっております。

これらの結果に基づきまして、食品健康影響評価が 38 ページから記載されておりますけれども、暴露評価対象物質を親化合物のみとした上で、ADI、ARfD、いずれも先ほど委員から御説明があったとおりとされているものでございます。

続きまして、資料 1－2、スピノサドでございます。

5 ページを御覧いただければと思います。今回は第 3 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ございまして、本年5月に要請事項の説明を受けて、その後、第一部会を中心に審議を経てきているものでございます。

本剤の概要に関しましては、11ページから記載がございまして、特に13ページに記載がありますとおり、本剤はマクロライド系の殺虫剤でございまして、昆虫の神経伝達系に關与して殺虫効果を示すというものでございます。ちなみに、スピノサドは、スピノシンAとDの混合物ということでございます。

第3版でございまして、追加提出された資料と追記した部分を中心に、少し確認を込めて紹介させていただきます。

30ページの中ほどに飛んでいただければと思いますが、作物残留試験がございまして、具体的な作物残留試験のデータは、今回、さやえんどうとかにんにくでの結果が提出されておりますけれども、その結果として、スピノシンAとDの含量の最大残留値が、もも（果皮）で3.36 mg/kg、可食部ではすいぜんじな（茎葉）で3.92 mg/kgなどといった結果となっております。

追加資料ではないのですが、先ほども少しございましたが、48ページにARfDの評価の根拠になりました一般薬理試験の結果なども示されてございます。

67ページには、マウスの28日間免疫毒性試験の成績が提出され、免疫毒性は認められないということが確認されております。

これらのデータに基づきまして、食品健康影響評価としましては、68ページからでございますが、暴露評価対象物質は従来どおりスピノシンA及びDとした上で、ADIについては従来どおりの評価でございまして、ARfDはここに記載のとおり評価するというので、ここについては、先ほど委員から御説明のあったとおりでございます。

最後でございます。資料1-3、フェンピロキシメートでございます。

5ページを御覧いただければと思います。今回、第3版でございます。今回は農薬の適用拡大、それからインポートトレランスに係る評価要請ということでございまして、本年7月に要請事項の説明を受けて、第二部会を中心に審議を経てきたものでございます。

本剤の概要は9ページから10ページに記載がございまして、フェノキシピラゾール系殺虫剤（殺ダニ剤）ということでございます。これも重版ですので、追加提出された資料と追記した部分を簡単に御紹介します。

まずは29ページでございますが、ふだんそうに係る植物体内運命試験が追加されております。

それから、33ページ、中ほどですが、作物等残留試験がございまして。今回は国内ではネクタリン、海外できゅうりでの作物残留試験データが提出されてございますけれども、結果としまして、国内での親化合物での最大残留値は従来どおり、茶（荒茶）で31.3 mg/kg、海外での親化合物の最大残留値については、きゅうり（果実）で0.007 mg/kgとなっております。

毒性試験でございますが、40ページから42ページ、これは先ほど委員からも御紹介があ

りましたが、ラットの急性神経毒性試験、イヌの単回及び反復経口投与毒性試験、43ページにはラットの90日間亜急性神経毒性試験、51ページにはラットの28日間免疫毒性試験が追加提出されてございます。

これらのデータに基づきまして、食品健康影響評価としましては、52ページから記載がございまして、暴露評価対象物質は従来どおり農産物では親化合物及び代謝物Bとした上で、ADIは従来どおりの評価、ARfDはここに記載のとおり評価するということで、これについても先ほど委員から御説明があったとおりでございます。

以上、これら3品目でございますが、それぞれの資料の表紙に記載がございまして、御了解いただけるようであれば、明日から1月11日までの1カ月間、国民からの意見・情報を募集いたしまして、その意見・情報を取りまとめた上で、必要に応じて調査会を開催しまして、改めて本委員会に御報告したいと考え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。

村田委員、お願いします。

○村田委員 2点教えてほしいのですけれども、1点は最初の1-1のジベレリンなのですが、これは本当に植物ホルモンの昔からあるもので、今回、適用拡大ということで出てきたのですけれども、教えてほしいのは、最後のところで安全係数が1,000ということで、種差10倍、個体差10倍で、多分データが少ないので、古いものなので追加の10倍ということなのでしょうけれども、何となく見ていると毒性もとても低くて、あえて10倍もとることはあるのかなと。私は毒性の専門家ではないので分からないので、この辺の議論がどうだったのかというのを教えてもらいたいのが1点です。

もう一点は、直接これとは関係ないのですかね。1-3のフェンピロキシメートのARfDをとる時にイヌのデータだという話で、先ほど詳しく説明されて、なるほどなと思って聞いていたのですけれども、最近、イヌは使うとか使わないとかそんな議論もあるように何となく聞いているので、そういう場合にこういうものはどのように扱っていくのかなと。これとはちょっと関係ないのですけれども、もしその辺のお考えがあったら教えていただけますでしょうか。

○佐藤委員長 では、これは吉田委員が。

○吉田委員 まず、ジベレリンにつきましては、データが古いというのは専門調査会でも議論がありました。ただ、古いから使わないということはございまして、使うものは使

うというところですが、確かに非常に毒性、投与量が数万ppmという農薬では考えられない高いところなのですが、ラットにおきましては2年間、そういった非常に高い用量を投与すると肝腫瘍が起きてしまっているのです。それも雄も雌もどうも増えているということもありますし、たまたまなのかと思いますと、前腫瘍状態である肝細胞変異巢の発生頻度も増えたりしております。マウスの発がん性試験がないというようなこともありまして、そういうことも込み込みで考えて、今のルール、フルセットで評価している農薬ということからしますと、今回は安全係数を掛けようという御判断をされたというように私は記憶しております。

もう一点、次のARfDとイヌの試験についてですけれども、ARfDというのはそもそも24時間以内に起きたことですので、長期の試験はARfDの対象には。もちろん、その試験があれば、そこから得られたデータというのは非常に役立つことはあるのですけれども、長期があるからといってARfDに資するかというと、そういうことはまずございません。もちろんデータとしては初期のものをみますから、役には立ちますけれども、今回、繰り返し同じような変化が非常にマージナルなゾーンで出てきたということが非常に評価の御判断いただくのに難しかった点かと思っています。

もし事務局で追加していただく点があれば、よろしくお願いいたします。

○吉田評価第一課長　ちょっと補足させていただきます。

まず、ジベレリンの関係でございますけれども、実際の評価に関しましては、まさに吉田委員に御説明いただいたとおりでございますが、これまでも追加安全係数、本来求められるべきデータセットが不足していると申しましょうか、動物種が足りないとか、そういう場合には追加係数10をとるとというのは、他の農薬でも実はそういう例がございます。今回、毒性は確かに十分低いと思いますけれども、過去の例に照らしても、10倍をとるという例はございましたので、そういったことも考慮して追加の安全係数が選定されたと事務局としては理解しております。

もう一方のイヌの毒性試験の御指摘でございますが、先生の御質問の趣旨が、もしかしたら勘違いしているかもしれませんが、ARfDの評価においてイヌの慢性毒性試験の評価をどうするかと。これについては、まさに吉田委員の御説明のとおりだと思うのですが、もし先生の御指摘がイヌの長期の慢性毒性試験みたいなものを最近は求めなくなっている動きがあるのではないかという御質問に対しまして、それについては実はこの親委員会の方でも研究班の方で、イヌの長期の毒性試験がなくても評価できるのかどうかという研究報告をこの場で御報告させていただいております。海外においては、イヌの長期の毒試験が必ずしも求められていないということもございましたので、そういったような諸外国の状況とか研究班の報告を踏まえまして、現在、農薬専門調査会の方で、我が国においてイヌの長期の毒性試験をどうするのかという取り扱いを検討しておる状況でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 そうすると、例えばイヌの長期の試験を行わないとすると、イヌの短期の試験だけ残すという可能性もあるのでしょうか。

○吉田評価第一課長 イヌの短期については諸外国でも求めていますので、それについては変わらないと思いますけれども、今、問題になっていますのはイヌの長期、1年とかそういうところが問題になっていると理解しております。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございましたら、お願いいたします。よろしゅうございますか。

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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」であります。

本件については、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2ページをお開けいただけますでしょうか。これ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でありまして、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いたものについてでございます。

審議の内容については、資料2の要約のとおりでございまして、本品種は既に安全性評価が終了し、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている高オレイン酸含有の形質を付与された1系統及び除草剤耐性の形質が付与された2系統の計3系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られるものであります。これら3系統に付与された形質を全てあわせ持つものであります。

遺伝的分離によって、本品種から収穫される種子には3系統の掛け合わせ品種及び2系

統の掛け合わせ品種の合計4種から収穫される種子と同じものが含まれるということになります。これら4品種のうち安全性評価が終了した1品種を除く3品種の安全性評価を同時に実施いたしました。

その結果、本品種は、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され、特定の栄養成分を高めた形質が付与されるもの及び除草剤耐性の形質が付与されるものを掛け合わせた品種であります。したがって、「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、安全性の確認を必要とするものに該当し、「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ております。

詳細については、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、補足させていただきます。

評価書の3ページをお願いいたします。Ⅰ.としまして概要がございますけれども、今、御説明があったとおりでございます。

3ページの下の方から「Ⅱ. 食品健康影響評価」の項目がございます。こちらを御覧いただきますと、柱書きにございますように、本掛け合わせは、親系統として、1つは高オレイン酸ダイズという宿主の代謝系が改変されたものを用いておりますので、先ほど御説明のように、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて安全性評価が行われました。

なお、このような代謝改変がされた品種を用いました掛け合わせについては、これまで6件ほど行われておりますけれども、御議論の際に掛け合わせによる意図せざる影響は認められていないということで、この6件につきましては、評価基準の項目全てによる評価を行ってきたところですが、こういった実績も踏まえまして、今回の評価におきましては、必要と考える項目に絞って評価を行うということになりました。

ということですので、この基準で評価に用いることとされております知見の一部、例えば宿主に関する事項ですとか発現ベクターの構築に関する事項、あるいはアレルギー誘発性に関する事項などについては、親系統の安全性評価の際に得られているということで、今回の評価におきましては、掛け合わせ品種の安全性評価における基本的な事項とされている事項に加えまして、親系統に導入した遺伝子において付与される形質の安定性、それから遺伝子産物の代謝経路への影響、親系統で変動の見られた構成成分等の変化を主要な評価項目にすることが妥当とされたところでございます。

掛け合わせ品種の安全性評価における基本的事項と申しますのは、3つほど項目がございます。1つは導入された遺伝子により新たに付与された形質が変化していないこと、2つ目としまして亜種間での交配でないこと、3つ目としまして摂取量・食用部位・加工法等の変更がないことでございます。

4ページを御覧いただきますと、導入された形質が1.（1）として並べられておりま

す。ここの①から④の形質でございます。

この形質が変化していないことについては、5 ページの方で検討されておりますが、その前に、掛け合わせの評価における基本的事項の2 つ目の亜種間での交配でないことが(2)に記載されてございます。

おめくりいただきまして、5 ページに参りまして、(3) では掛け合わせの安全性における3 つ目の基本的事項、摂取量・食用部位・加工法等の変更がないことについて記載がされております。

1 つ目の形質の変化がないことにつきましては、「2. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項」のところで検討がされております。高オレイン酸含有の性質につきましては、本掛け合わせ品種でも親系統でも同程度であるということが、オレイン酸、リノール酸及びリノレン酸の種子中の含有量を分析した結果として確認されております。

また、除草剤耐性タンパク質の発現につきましては、記載のとおり、ELISA分析によりまして、親系統と比較確認がされております。

次に、「3. 遺伝子産物(タンパク質)の代謝経路への影響に関する事項」が検討されております。除草剤耐性のタンパク質につきましては、それぞれ酵素活性を有しますけれども、基質特異性が高いということ、それから関連する代謝経路が独立しているというふうに考えられました。

それから、オレイン酸含有量を高める遺伝子断片につきましては、ジーンサイレンシングを誘導するものということで、タンパク質に翻訳されるものではないということ。それから、この断片からの転写産物が関与する代謝経路は、他の除草剤耐性タンパク質の関与する代謝経路とは独立していると考えられたところでございます。

これらのことから、いずれの導入遺伝子により付与された形質も、作用機作は独立しているということで、互いに影響し合わないという判断がされました。

もう一つの評価項目が4. の項目でございまして、親系統で変動の見られた構成成分の変化を検討しておりますけれども、親系統で非組換えと比較して変化が見られましたオレイン酸の他、有意な変化のあったヘプタデカン酸、ヘプタデセン酸について、種子中含有量が分析されてございまして、親系統と同程度であるということが確認されております。

以上の検討から、5 ページから6 ページにかけてございます評価結果が示されております。

内容につきましては、山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、御了承いただきましたら、明日、13日から1月11日までの30日間、御意見・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

願いたします。

村田委員、お願いします。

○村田委員 特に安全性に問題があるとは思わないのですけれども、ちょっと教えてほしかったのが、これはスタック品種ということで遺伝子組換えが幾つも重なってきたと思うのです。導入された遺伝子の安定性なのですけれども、確かにここに書いてあるとおりでそれぞれの分析値が同じだということなのですけれども、これはダイズなので多分、自家受粉していくのだと思うのですが、こういうのは何世代ぐらい実験しているのでしょうか。

○山添委員 今、調べていらっしゃる間に。分かりましたか。

○池田評価情報分析官 済みません。ちょっと確認して、後ほどお答えします。

○山添委員 形質の安定性は多分、遺伝子の配列とかそういうことで確認しているのは、各世代、一応確認して、6世代とかという関係で安定だと。

それと、先生が今おっしゃったように、プロダクションというか、栄養素というか、候補のヘプタデカンとか、そういう栄養物に関しては多分、確立されたものとワイルドのものとの比較とかそういう形でやって、各世代でやっている訳ではないと思います。

○佐藤委員長 では、調べているうちに、他にどなたか御発言はありますか。よろしいですか。では、ちょっと待ちましょうか。

○池田評価情報分析官 済みません。ちょっと時間が掛るかもしれないので、もしよろしければ先に進んでいただいて、後ほど御報告いたします。

○村田委員 要するに、ちゃんと安定したもので見ているので問題ないと思うのですが、自家受粉といっても時々他の交配などがあれば当然変わるのでしょうけれども、そういうことはないのだなというふうに理解してよろしいのかということです。

○山添委員 多分この場合、3つの掛け合わせでそれぞれヘテロで毎回2つの系統でF1にするのと同じような感じで、形質のその辺のところは供給される時には見ているのだと思います。

○佐藤委員長 それでは、後で調べて、またお知らせください。

他に何かこの件に関して御質問等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・情報の募集の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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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、対象外物質1品目、農薬5品目、農薬及び動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価についてであります。

まず、対象外物質1品目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。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料3-1に基づきまして、説明いたします。グリセリンクエン酸脂肪酸エステルでございます。

審議の経緯に関しましては、2ページをお願いいたします。本件は、本年10月の同委員会での報告の後、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ございます。

本剤、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの概要につきましては、5ページに示してございます。用途は殺虫剤（殺ダニ剤）でございますが、成分としましては、食品添加物成分の一つという形になってございます。

その食品健康影響評価に関しましては、10ページに記載のとおり、食品添加物からの摂取量と農薬として使用した場合の残留性を考慮しますと、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。

この審議結果に関しまして、いわゆるパブコメを行った結果が最後のページにございますけれども、期間中に寄せられました意見・情報は特にございませんでした。

したがって、本剤に関しましては、この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、農薬5品目のうち、フルキサピロキサドに関する食品健康影響評価であります。

本件についても、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。

○吉田評価第一課長　それでは、資料3-2に基づきまして、御説明いたします。農薬フルキサピロキサドでございます。

まず、4ページをお願いいたします。今回は第3版でございますが、適用拡大、それからインポートトレランス設定に関連した評価要請ということでございまして、本年9月の委員会で要請事項の説明を受け、その後、農薬専門調査会幹事会で審議を経てきているものでございます。

9ページから10ページをお願いいたします。今回、重版でございますけれども、本剤の概要としましては、こちらに示しておりますとおり、カルボキシアミド系の殺虫剤ということで、構造式、開発の経緯などが記載されております。

これにつきましても追加提出された資料、あるいは追記したものなどを中心に簡単に御紹介いたします。

まずは27ページでございますが、「5. 土壌残留試験」が追加されております。

28ページに「6. 作物残留試験」がございまして。今回、国内及び海外で穀類、果実等を用いた作物残留試験データが追加提出されております。詳細なデータは後ろの方、67ページからの別紙3であるとか、あるいは別紙4の192ページからという形になってございますけれども、この28ページにございます親化合物、フルキサピロキサドの最大残留値につきましては、国内試験では、もも（果皮）で1.64 mg/kg、可食部では小麦（脱穀種子）で0.804 mg/kg、海外試験では非結球レタス（葉）で9.53 mg/kgといった結果などとなっております。

なお、植物で見られます代謝物でありますF048については、国内試験ではいずれの可食部試料でも定量限界以下、そのような結果となっております。

少し飛んでいただきまして、毒性試験といたしまして、代謝物F001、F002、F048に関しまして、1つは36ページに90日間あるいは28日間のラットの亜急性毒性試験のデータ、44ページから45ページにかけまして、ウサギの発生毒性試験のデータ、48ページから50ページにかけまして、表45という形で遺伝毒性の試験結果などが提出されております。これら代謝物の毒性については、親化合物と同程度かそれ以下であるということが示されている

形になっております。

食品健康影響評価でございますけれども、55ページからになります。先ほど来御説明いたしました追加試験などを評価した結果、植物で見られる代謝物でありますF048の毒性の強さは親化合物と同程度で、作物等の残留も少ないということが改めて確認できておりますので、56ページの4行目から5行目に記載しておりますとおり、農作物等中の暴露評価対象物質は、従来どおり親化合物のみという形にし、さらにはADI、ARfDをここに記載のとおり設定するということに関しまして、前版までの既存の評価と変更なしという結論になっております。

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・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフルキサピロキサドのADIを0.021 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を1.2 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。

続きまして、残りの農薬4品目に関する食品健康影響評価について審議をお願いいたします。

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3-3から3-6に基づきまして、御説明いたします。これから御説明します農薬4剤につきましては、いずれも本年10月の当委員会で御報告した上で、翌日から約1カ月間、いわゆるパブコメを行ったものでございまして、その結果についての御報告でございます。

まず、資料3-3、クロルフルアズロンを御覧ください。

概要については、8ページにお示しのとおり、ベンゾイルフェニル尿素系殺虫剤でございまして、構造式、開発の経緯等については、ここに記載のとおりでございます。

飛んでいただきまして、食品健康影響評価でございますが、41ページからになります。ADIについては、ラットの慢性毒性／発がん性併合試験をもとに0.033 mg/kg 体重／日と設定し、急性参照用量（ARfD）は設定の必要なしとされております。

これについてのいわゆるパブコメの結果が最後のページでございますが、期間中に寄せられた意見・情報は特にございませんでした。

続きまして、資料3－4、クロルメコートを御覧いただければと思います。

概要については、8ページにお示ししておりますけれども、これも植物成長調整剤でございます。構造式、開発の経緯等は、ここに記載のとおりでございます。

食品健康影響評価でございます。45ページからでございますが、ADIについては、イヌ慢性毒性試験、ウサギ発生毒性試験をもとに0.05 mg/kg 体重／日、急性参照用量（ARfD）はイヌ慢性毒性試験をもとに0.05 mg/kg 体重と設定されております。

いわゆるパブコメの結果は最後のページでございますが、特に期間中に寄せられた意見・情報はございませんでした。

続きまして、資料3－5、ジメテナミドを御覧いただければと思います。今回は第2版ということでございます。

概要は、8ページから9ページにお示ししておりますけれども、チオフェン環を有する酸アミド系除草剤でございます。構造式、開発の経緯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つきましては、62ページからになります。ADIにつきましては、ラットの慢性毒性／発がん性併合試験をもとに0.051 mg/kg 体重／日、急性参照用量（ARfD）については、ラットの発生毒性試験の総合評価をもとに0.5 mg/kg 体重と設定されております。

これに対するパブコメの結果でございますが、最後のページでございます。期間中に寄せられた意見・情報は特にございませんでした。

最後でございます。資料3－6、フルキサメタミドを御覧いただければと思います。

概要については、6ページから7ページでございますが、イソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤（殺ダニ剤）でございます。

食品健康影響評価につきましては、46ページからになります。ADIについては、ラットの慢性毒性／発がん性併合試験をもとに0.0085 mg/kg 体重／日、ARfDは設定の必要なしという形になっております。

これに対するパブコメの結果でございますが、最後のページになりますけれども、期間中に寄せられた意見・情報は特にございませんでした。

以上、4剤とも特に御意見等はございませんでしたので、御説明させていただいた評価内容をもってリスク管理機関にお返ししたいと思っております。

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。なお、発言の際には、複数ありますので、資料番号をおっしゃっていただければありがたいと思います。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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちクロルフルアズロンのADIを0.033 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判断した。クロルメコートのADIを0.05 mg/kg 体重/日、ARfDを0.05 mg/kg 体重と設定する。ジメテナミドのADIを0.051 mg/kg 体重/日、ARfDを0.5 mg/kg 体重と設定する。フルキサメタミドのADIを0.0085 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判断したということで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。

続きまして、農薬及び動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価についてであります。

本件については、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3-7及び3-8に基づいて説明いたします。これから御説明する2剤につきましても、いずれも本年10月の当委員会で御報告した上で、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ございます。

まずは資料3-7、ダイアジノンでございます。今回、第2版となります。

概要につきましては、13ページにお示ししましたとおり、有機リン系の殺虫剤、外部寄生虫駆除剤ということでございまして、構造式、開発の経緯等は、ここに記載のとおりでございます。

食品健康影響評価につきましては、67ページからになります。ADIにつきましては、69ページからございますが、ラット慢性毒性/発がん性併合試験をもとに0.001 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量 (ARfD) はラットの急性神経毒性試験、複数ありますが、これらの総合評価をもとに0.025 mg/kg 体重と設定されております。

パブコメの結果でございますけれども、最後のページでございますが、期間中に寄せられた意見・情報は特にございませんでした。

最後、資料3-8、テフルベンズロンでございます。今回、第2版ということでございます。

概要につきましては、9ページから10ページに記載しましたとおり、ベンゾイルフェニ

ルウレア系の殺虫剤、外部寄生虫駆除剤ということでございまして、構造式、開発の経緯等は記載のとおりでございます。

なお、本剤については、いわゆる肝肥大の所見について、農薬専門調査会、動物用医薬品専門調査会で再評価したという経緯となっております。

食品健康影響評価でございますけれども、45ページからになりますが、ADIについてはマウスの発がん性試験をもとに0.021 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）については設定の必要なしとされております。

これに対するパブコメの結果でございますが、この資料の最後から2枚目でございます。期間中に寄せられました意見・情報は特にございませんでした。

なお、資料については、最後のページに、引用文献というか参考文献を追加するような変更を少しさせていただいております。

以上、2剤とも、パブコメの結果、特に意見等はございませんでしたので、ただ今御説明した評価内容をもってリスク管理機関にお返ししたいと思っております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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、お願いします。特にございませんか。

それでは、ダイアジノンについては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちダイアジノンのADIを0.001 mg/kg 体重/日、ARfDを0.025 mg/kg 体重と設定する。テフルベンズロンについては、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちテフルベンズロンのADIを0.021 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要が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。

（４）その他

○佐藤委員長 次の議事ですけれども、先ほどの件をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 済みません。資料で確認したところでは、世代としては複数世代やっている訳ではなさそうです。サンプルとしては地域を変えて数十やっているという感じですよ。

専門調査会の御議論では、世代をずっと経ていった時の遺伝子の安定性ということについては親世代で見ているということで、そこについて改めて掛け合わせで見る必要はない

という御議論があったかと思います。

○佐藤委員長 どうぞ。

○村田委員 親世代で安定だったから、掛け合わせてもまた安定だという理屈ですか。

○池田評価情報分析官 はい。遺伝子の世代間の安定性については親のところで見ているからというお話があったと思います。

○村田委員 ちょっと腑に落ちないのですけれども、先ほどの分析しているものがちゃんと同じであれば問題ないのかなという気はいたします。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

○佐藤委員長 なかなか難しそうな話であります。

他に何か御発言はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

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12月19日火曜日14時から開催を予定しております。

また、13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、14日木曜日10時から「プリオン専門調査会」が公開で、14時半から「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」が非公開で、15日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」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677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。