

食品安全委員会第681回会合議事録

1. 日時 平成30年 1 月 23 日（火） 14：00～14：51

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

- ・動物用医薬品 1 品目

 - メチルプレドニゾロン

 - （厚生労働省からの説明）

- ・飼料添加物 1 案件

 - グアニジノ酢酸

 - （厚生労働省及び農林水産省からの説明）

（2）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「ネオマイシン」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

- ・農薬「ピコキシストロビン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ピリベンカルブ」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ジベレリン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「フェンピロキシメート」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「スピノサド」に係る食品健康影響評価について

- ・微生物「豆腐の規格基準の改正」に係る食品健康影響評価について

- ・遺伝子組換え食品等「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

（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 黒羽残留農薬等基準審査室長

農林水産省 磯貝畜水産安全管理課長

(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、箴島情報・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 「メチルプレドニゾロン」及び「グアニジノ酢酸」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 グアニジノ酢酸の飼料添加物としての指定並びに基準及び規格の設定に関する食品健康影響評価の意見聴取について

資料 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ネオマイシン>

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<ピコキシストロビン（第2版）>

資料 3－2 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<ピリベンカルブ（第3版）>

資料 3－3 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<ジベレリン>

資料 3－4 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<フェンピロキシメート（第3版）>

資料 3－5 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<スピノサド（第3版）>

資料 3－6 豆腐の規格基準の改正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 3－7 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<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。）>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第681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、農林水産省から磯貝畜水産安全管理課長に御出席を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681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1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「『メチルプレドニゾロン』及び『グアニジノ酢酸』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「グアニジノ酢酸の飼料添加物としての指定並びに基準及び規格の設定に関する食品健康影響評価の意見聴取について」、資料2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3-1が「農薬評価書（案）ピコキシストロビン（第2版）」、資料3-2が「農薬評価書（案）ピリベンカルブ（第3版）」、資料3-3及び3-4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3-5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」、資料3-6が「豆腐の規格基準の改正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3-7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」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 よろしいでしょうか。

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1月17日付で動物用医薬品1品目、飼料添加物1品目、農林水産省から1月16日付で飼料添加物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、説明させていただきます。

おめくりいただきまして、メチルプレドニゾロンでございます。動物用医薬品メチルプレドニゾロンにつきましては、平成28年3月にポジティブリスト導入時に設定いたしました残留基準値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、新たに馬に基準値を設定する必要があることから、改め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、合成副腎皮質ホルモンでございます。

日本におきましては、動物用医薬品としては承認されておりませんが、海外では、家畜の関節炎等に使用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、JECFAでは毒性評価はされておらず、国際基準も設定されてございません。また、諸外国におきましては、EUにおきまして、牛、馬、乳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、平成28年3月に食品健康影響評価をいただいております、ADIが0.0003 mg/kg 体重/dayと評価されてございます。

メチルプレドニゾロンについて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。

ただ今の説明の内容について、御質問あるいは御意見等ございましたら、お願いいたします。特にございませんか。よろしいでしょうか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた動物用医薬品メチルプレドニゾロンについては、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。本件については、当委員会において既に食品健康影響評価を行い、平成28年3月8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。その上で、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を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　ありがとうございます。

続きまして、残りの厚生労働省からの評価要請品目、飼料添加物1品目について、引き続き、厚生労働省の黒羽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　続きまして、2剤目、グアニジノ酢酸でございます。こちらは飼料添加物でございます。飼料安全法に基づく飼料添加物の指定等の申請に伴う基準値設定の要請がされておまして、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、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給でございます。

日本におきましては、今回、鶏用の飼料を対象といたしました飼料添加物として新規申請がされてございます。海外では、豚、鶏等の飼料に使用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、JECFAにおきましては、毒性評価はされておられません。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。

食品安全委員会での評価は、今回、初回でございます。

当省の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。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目、飼料添加物1品目について、農林水産省の磯貝畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長　農林水産省の畜水産安全管理課長の磯貝です。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、当省から食品健康影響評価をお願いいたしますのは、ただ今厚生労働省から御説明がありました飼料添加物としてのグアニジノ酢酸でございます。

資料1－3を御覧ください。グアニジノ酢酸は、筋肉細胞のエネルギー代謝に重要なクレアチンの前駆体です。生体内物質であり、肝臓でクレアチンに変換され、エネルギー代

謝に利用されます。グアニジノ酢酸を飼料添加物として鶏用飼料に添加することで、鶏の成長が促進され、生産性が向上することが期待されております。

海外では、EU、米国等で既に使用されているものでございます。

資料の２．の記載のとおり、添加上限は0.06%とする予定でございます。

以上です。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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 飼料なので余り問題ないと思うのですけれども、ちょっと教えてほしいのは、これはクレアチンになるということなののですけれども、その後、生体の中で、お肉になるとクレアチニンにもなると思うのです。先ほど、成長は上がるという話をしていましたけれども、成分の方は変化しないと思ってよろしいでしょうか。

○磯貝畜水産安全管理課長 残留試験の結果は出していただいているのですけれども、申し訳ありません。ちょっと今日の資料には入ってございません。

○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か。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、肥料・飼料等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、磯貝課長、ありがとうございました。

(2) 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 資料２を御用意ください。動物用医薬品ネオマイシンの審議結果の概要を御説明いたします。

５ページの要約を御覧ください。ネオマイシンは、アミノグリコシド系抗生物質であり、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。

薬物動態試験は、経口投与後の動物体内への吸収率が低く、大部分が未変化体として糞便中に排泄されました。吸収されたネオマイシンは、ほとんど代謝を受けず未変化体で維持され、腎臓等に集積されました。

残留試験では、腎臓で最高濃度を示し、最も長く残留しました。

遺伝毒性試験において、*in vitro*の復帰突然変異試験及び遺伝子突然変異試験並びに*in vivo*の染色体異常試験の結果は陰性であったことから、ネオマイシンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、ADIを設定することは可能であると考えました。

慢性毒性及び発がん性試験において見られた主な影響は、聴覚障害でした。発がん性は見られませんでした。

参考資料ではありますが、亜急性毒性試験等において、腎障害等が見られています。

生殖発生毒性試験において、繁殖能に影響は見られませんでした。

毒性学的ADIは、モルモットを用いた90日間の長期毒性試験で得られたNOAEL 6 mg/kg 体重/日に安全係数として100を適用し、0.06 mg/kg 体重/日と設定しました。

微生物学的ADIは、0.036 mg/kg 体重/日と算出しました。

微生物学的ADIが毒性学的ADIよりも小さいことから、ネオマイシンのADIを0.036 mg/kg 体重/日と設定しました。

詳細は事務局よりお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 1ページ戻っていただきまして、4ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。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の見直しに係る食品健康影響評価について、2012年に厚生労働省から要請があったものです。

8ページをお願いいたします。「使用目的及び使用状況」のところを御覧ください。まず、3つ目のパラグラフ、ネオマイシンは、主に好気性グラム陰性菌による感染症の治療に用いられております。その下、2つ目のところですが、海外では動物用医薬品として、それから下の方、日本では動物用医薬品及びヒト用医薬品として承認されています。

9ページから「安全性に係る知見の概要」が記載されています。

すぐ下に「1. 薬物動態試験」として、マウス、ラット、ウサギ、牛等を用いた薬物動態試験を記載しております。

17ページをお願いいたします。（11）に薬物動態に関する知見のまとめと考察がございます。2行目から、ネオマイシンのヒト及び動物の消化管からの吸収は低く、次の段落ですけれども、吸収されたネオマイシンは、腎臓で最高濃度が見られ、下2行目です、未変化体で維持されることが記載をされています。

一番下のパラグラフには、下2行でございますが、経口投与後には90%超が糞に排泄されると記載されております。

18ページから残留試験の結果を記載しております。牛の残留試験が21ページまでござい

まして、経口投与後にネオマイシンが腎臓に残留しているということが記載されております。

経口投与後のネオマイシンが腎臓に残留している結果は、25ページから豚の残留試験、28ページから鶏の残留試験等においても同様に見られております。

32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、表27に示しております。

33ページの表27の下にまとめを記載しております。4行目からです。GLPに適合した *in vitro* の復帰突然変異試験及び遺伝子突然変異試験並びに *in vivo* の染色体異常試験において、いずれも陰性の結果であり、ネオマイシンに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。

33ページの下から急性毒性、35ページから亜急性毒性試験を記載しております。

36ページをお願いいたします。（4）ラットを用いた2から6カ月亜急性毒性試験の結果です。こちらは、脚注に書いておりますけれども、全体的な毒性プロファイルの評価が困難であることから参考資料となっておりますが、腎臓硬化、尿細管変性及びネフローゼ等の腎障害が見られております。

37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。

（1）ラットを用いました2年間慢性毒性及び発がん性試験において、発がん性は見られておりません。

38ページから生殖発生毒性試験を記載しております。

38ページの下（1）3世代生殖毒性試験（ラット）のところでございますけれども、この試験で繁殖能に影響は見られておりません。

39ページからその他の毒性試験を記載しております。

ちょっと飛びまして、41ページをお願いいたします。（6）の①モルモットを用いた90日間長期毒性に関する試験において、経口投与の全投与群に長期毒性が見られなかったことから、本試験におけるNOAELをネオマイシンとして6 mg/kg 体重/日と判断しております。

50ページをお願いいたします。下のところから「11. 微生物学的影響に関する試験」について記載をしております。

次のページの表31のデータから、微生物学的ADIの算出に用いるMIC_{calc}が0.00983 mg/mLと算出されております。

57ページから食品健康影響評価を記載しております。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、明日から2月22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。

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。

(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」です。

農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、微生物1案件、遺伝子組換え食品等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4品目のうち、農薬ピコキシストロビン及び農薬ピリベンカルブ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2件については、昨年11月28日の第675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、本委員会で直接審議していただくため、評価書案を資料として提出しております。資料3-1と3-2でございます。

前回、11月の会合において御説明申し上げたとおり、新たに提出された資料の内容からは、新たに有害性の影響について懸念され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。

詳細については、事務局より御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3-1及び3-2に基づきまして、御説明いたします。

まず、資料3-1を御覧ください。ピコキシストロビンでございます。4ページをお願いいたします。今回の第2版は、農薬のやまのいも、だいこんなどへの適用拡大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、昨年11

月28日の委員会におきまして要請事項説明を受けた際、当委員会で審議することとされたものでございます。

次に、7ページから8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、剤の概要として、こちらにお示ししてございますとおり、本剤はストロビルリン系の殺菌剤ということで、構造式などがここに記載されてございます。

今回、作物残留試験データのみ追加されております。具体的には、56ページから62ページにかけて、別紙3の中で、やまのいも、だいこん、かぶ、ブロッコリーなどに関しまして、平成26年度あるいは27年度に国内で実施された作物残留試験の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、28ページの真ん中あたり、6. としまして作物残留試験の結果をまとめております。その2つ目のパラグラフにおきまして、結果として、国内試験では、親化合物の最大残留値はかぶ（葉部）で25.8 mg/kg、代謝物Bが可食部では、こちらにかぶ（葉部）で0.10 mg/kgなどとの結果が得られております。

これに基づきまして、29ページでございますけれども、推定摂取量を表23のとおり推定し直しております。

少し飛んでいただきまして、食品健康影響評価は45ページからになります。先ほど御説明申し上げましたとおり、第4パラグラフあたりに国内の作物残留試験における最大残留値に関する記述を変更いたしましたが、その他の追加資料等はございませんので、一番下のパラグラフの最後に記載がございます、例えば農作物等中の暴露評価対象物質を親化合物のみにすることでありましか、あるいは46ページに記載のような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。

続きまして、資料3-2を御覧いただきます。ピリベンカルブでございます。

5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、本剤も農薬のピーマンへの適用拡大に絡む評価要請ということでございまして、こちらが昨年11月28日の委員会におきまして、要請事項説明を受けた際、当委員会で審議することとされたものでございます。

9ページから10ページを御覧いただければと思います。剤の概要として、こちらに示してございますとおり、本剤はベンジルカーバメート構造を有する殺菌剤ということでございまして、構造式などが9ページに記載されてございます。

本剤も、追加試験としましては作物残留試験データのみが追加されてございます。具体的には61ページでございます。別紙3の中で真ん中あたり、ピーマンについて、2012年度に国内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、また戻っていただきまして、28ページの真ん中あたり、6. としまして作物残留試験の結果をまとめてございます。結果としましては、今回、ピーマンの作物残留試験の成績が追加されましたけれども、親化合物、代謝物とも、最大残留値の結果は従来と変更ないという結果になってございます。

29ページにおきましては、推定摂取量を表29のとおり推定し直してございます。

食品健康影響評価でございますが、50ページから記載がございます。こちらでも作物残留試験における最大残留値に関する部分でございますが、先ほど御説明しましたとおり、結果は変わってございませんので、最大残留値に関する記載についても前版と変更ございません。また、その他の追加資料等もございませんので、農作物中の暴露評価対象物質の取り扱い、それから51ページにありますようなADI、ARfDの設定につきましても、前版と変更はないという形になってございます。

以上、2品目とも既存の評価結果に影響を及ぼすものではないという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した。

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、すなわちピコキシストロビンのADIを0.046 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.2 mg/kg 体重と設定する。ピリベンカルブのADIを0.039 mg/kg 体重/日、ARfDを1.1 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2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、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及び資料3-4に基づきまして、説明をいたします。これから御説明する農薬2剤につきましては、いずれも昨年12月の当委員会で御報告した上で、翌日から約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、その結果についての御報告でございます。

まず、資料3-3、ジベレリンでございます。本剤の概要でございますが、8ページから12ページにお示ししております。具体的なものにつきましては、12ページにございまして、ジバン環を有する植物成長調整剤でございまして、構造式、開発の経緯等につい

ては、11ページから12ページ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けれども、38ページからになります。農作物中の暴露評価対象物質につきましては、38ページの真ん中あたりに親化合物のみという形で設定しております。

また、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、0.11 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いう形で評価されております。

この評価結果案に対するパブコメの結果が、この資料の最後のページになります。期間中、1件御意見をいただきましたけれども、御覧いただければ分かりますとおり、いただきました御意見は、本剤の食品健康影響評価結果には関係しない一般的な食品安全委員会に対する御意見でございました。

続きまして、資料3-4、フェンピロキシメートの第3版を御覧いただければと思います。本剤の概要につきましては、10ページにお示ししておりますが、フェノキシピラゾール系殺虫剤（殺ダニ剤）でございまして、構造式、開発の経緯等については、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けれども、53ページからになります。暴露評価対象物質につきましては、54ページの中ほどあたりにございますけれども、こちらについては従来どおり、農作物では親化合物及び代謝物B、畜産物では親化合物という形で設定されております。

ADIにつきましても、従来どおり、ラット慢性毒性／発がん性併合試験をもとに、0.0097 mg/kg 体重／日、急性参照用量（ARfD）については、イヌの単回、反復、亜急性、慢性毒性試験などを総合評価いたしまして、0.015 mg/kg 体重と新たに設定されております。

この評価結果に対するパブコメの結果が、この資料の最後のページでございます。こちらも期間中、1件御意見をいただきましたけれども、先ほどと同様、いただきました御意見は本剤の食品健康影響評価結果には関係しない一般的な食品安全委員会に対する御意見でございました。

2剤とも、パブコメの結果は御説明したとおりでございますので、評価結果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した。

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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジベレリンのADIを0.11 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。フェンピロキシメートのADIを0.0097 mg/kg 体重／日、ARfDを0.015 mg/kg 体重と設定す

る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。

次に、農薬及び動物用医薬品 1 品目に関する食品健康影響評価についてでありまして、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 3－5 に基づきまして説明いたします。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。本剤、第 3 版でございますが、昨年 12 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。

本剤の概要は、11 ページから 13 ページにかけてお示ししておりますが、13 ページに書いてございますとおり、マクロライド系の殺虫剤でございます、構造式、開発の経緯等については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、68 ページからになります。69 ページの真ん中あたりに記載がございますけれども、農作物、畜産物中の暴露評価対象物質としましては、従来どおりスピノシン A 及びスピノシン D と設定されております。

また、ADI についても、従来どおりラット慢性毒性／発がん性併合試験をもとに 0.024 mg/kg 体重／日と設定しておりまして、急性参照用量 (ARfD) については、設定の必要なしという形で新たに評価されてございます。

この評価結果に対するパブコメの結果が、この資料の最後のページにございます。本剤につきましても、期間中に 1 件御意見いただきましたが、いただいた御意見については、本剤の食品健康影響評価結果には関係しない一般的な食品安全委員会に対する御意見でございました。

このような結果でございますので、評価結果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した。

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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちスピノサドの ADI を 0.024 mg/kg 体重／日と設定し、ARfD は設定する必要があると判断したとい

うこと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、微生物 1 案件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、意見・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○吉岡評価第二課長　資料 3－6、まず 3 ページをお願いいたします。審議の経緯を御覧ください。昨年 11 月 21 日の第 674 回食品安全委員会で調査会の審議結果を報告し、その翌日から 30 日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

5 ページの最初のパラグラフをお願いいたします。本件は、厚生労働省からの諮問を受け、現在、豆腐の規格基準で冷蔵保存することとされている無菌充填豆腐について、常温保存に変更した場合の食品健康影響評価を実施したものです。

飛びまして、32 ページをお願いいたします。食品健康影響評価です。微生物・ウイルス専門調査会としては、次のように結論づけました。

まず、1 でございますが、ハザードとなり得る対象病原体として特定したボツリヌス菌及びセレウス菌が当該食品の最終製品に残存した場合、人に健康被害を引き起こす可能性がある。

2、管理運営基準指針に基づき十分に衛生管理されることを前提として、厚生労働省が条件として示す殺菌、除菌等の製造工程をとった場合、本評価でハザードとなり得る対象病原体として特定したボツリヌス菌及びセレウス菌は死滅し、最終製品には残存しないと考えられる。なお、発育し得る微生物が陰性であることという条件を成分規格で規定することは、当該食品が適切な管理のもとで製造されたことの検証に有効であると考えられる。

3、したがって、現在は豆腐の規格基準に基づき冷蔵保存されている無菌充填豆腐について、冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクに差があるとは考えられない。

なお、続きまして、その下にリスク管理機関に伝える留意点を 3 点記載しております。

後ろから 3 枚目をお願いいたします。本件について、意見・情報の募集を行いましたところ、3 通の御意見をいただきました。

まず 1 つ目の御意見、無菌充填豆腐は常温で販売しなければならないのでしょうか。無菌充填豆腐では冷や奴は食べられなくなりますかについてです。こちらについては、評価書 31、32 ページに記載があるとおり、本評価では、現在は豆腐の規格基準に基づき冷蔵保存されている無菌充填豆腐について、冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクに差があるとは考えられないと結論づけております。

2つ目の御意見ですが、御指摘いただきました内容につきましては、趣旨を踏まえて評価書を修正、反映しております。

次のページに行きまして、3つ目の御意見につきましては、概要をこちらでお示ししております。御覧のとおり、審議結果に対する意見・情報ではなく、政策提案ということでお寄せいただいたものでございますので、回答にございますように、食品安全委員会に対する一般的な御意見として承りましたという回答にしております。

最後の紙をお願いいたします。最後に、厚生労働省の全国食中毒事件録の最新情報が手に入りましたので、参考2の新旧対照表、修正箇所の2点目において、セレウス菌の食中毒事例の件数を変更しております。

その他、2つ目の御意見でいただいた主な修正についても、修正箇所の1つ目及び3つ目に記載しております。

本評価書について、問題なければ、本日付で厚生労働省及び消費者庁に通知をしたいと考えております。

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。特にございませんか。

それでは、本件については、微生物・ウイルス専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針に基づき十分に衛生管理されることを前提として、かつ、厚生労働省が条件として示す殺菌、除菌等の製造工程を経た場合、ボツリヌス菌及びセレウス菌は死滅し、最終製品に残存しないと考えられることから、現在、豆腐の規格基準に基づき冷蔵で保存されている無菌充填豆腐について、冷蔵保存から常温保存に変更した場合のリスクに差があるとは考えられないと結論づけた。

なお、大豆の浸漬工程については、耐熱性が高い毒素を産生する細菌を、毒素産生に必要とされる菌数まで増殖させないように適切に管理することが必要である。

また、120℃・4分加熱またはこれと同等以上の殺菌条件を確保するための工程管理にはモニタリングが必要であり、管理措置が適切に講じられていないと認められたときには、速やかに改善措置を実施することが必要である。

容器包装には、種々の物理的影響に耐え、破損等による微生物の汚染を防止できるものを用いること、並びに冷蔵保存が必要な豆腐には冷蔵が必要である旨及び常温で保存できる豆腐には常温保存ができる旨を消費者等が明確に分かるように表示することに留意する必要があ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、遺伝子組換え食品等 1 品目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、意見・情報の募集の終了しております。

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　資料 3－7 の表紙をおめくりいただきまして、2 ページ目の裏側になると思いますが、1 ページと打ってありますページに審議の経緯がございます。本件ダイズは、第677回食品安全委員会におきまして、専門調査会での審議結果の報告について審議がなされまして、1 月11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。

3 ページに参りまして、概要がございますけれども、本品種につきましては、既に安全性の評価が終了しまして、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております 3 系統、1 つは高オレイン酸含有の形質が付与された系統、それから除草剤耐性の形質が付与されました 2 系統を親系統としまして、従来の掛け合わせ手法で得られるものでございます。

評価につきましては、食品健康影響評価結果が 6 ページにかけて記載がございますとおり、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判断されておりますものでございます。

御意見・情報の募集結果につきましては、最後の 1 枚でございます。期間中に 2 件御意見いただいてございます。

1 件目でございますけれども、承認に反対という御意見でございまして、遺伝子組換えに関して、日本では世界で突出する数の承認がなされていて、健康悪化あるいは被害があるということを懸念される御意見でございます。

また、2 段落目では、米国の農地ではラウンドアップで枯れないスーパー雑草が発生するなど、農薬の使用の増加、土壌の悪化を招いているといった御意見でございます。

回答の方でございますけれども、最初に、食品安全委員会は、その基本理念のもとに客観的、中立公正に食品健康影響評価を行う機関ですという役割を御説明いたしまして、本ダイズにつきましては、ここに記載の基準に基づき評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しましたという御説明をしております。

なお書きといたしまして、遺伝子組換え食品の承認に関する御意見、農薬の使用増加、土壌の悪化に関する御意見については、リスク管理機関に関するものと考えられますので、それぞれ厚生労働省並びに農林水産省及び環境省へお伝えしますという回答にさせていただいております。

2 件目の御意見は、その裏側でございますけれども、御覧のとおり政策提案ということで、評価の案に対するものではございませんでしたので、食品安全委員会に対する一般的な御意見として承りましたという回答にさせていただいております。

つきましては、本件について、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。

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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 回答はこれでいいと思うのですが、ちょっと教えてほしいというか、最初の方の御意見の中で、遺伝子組換えに関しては日本では世界で突出する数の承認がなされていると書いてあるのです。この辺のところはどう数えるかも問題なのですが、多分そういうこともないのではないかと思います。この辺のところはどういうふうな。この中に入っているといいますけれども、どう考えればよろしいのでしょうか。

○池田評価情報分析官 実際に日本の方が事実上多いということはないと思うのです。というのは、よく御覧になっておられますように、評価依頼が来るものは他国で既に承認されているものがほとんどですので、そういう意味ではそういった事実はないと思うのです。ただ、日本だと、例えば他国では評価が不要とされていることもある今日の組換えの掛け合わせのようなものも一つ一つ評価することになっていますので、評価する数が増えているのですが、ある意味では丁寧にやっているという言い方もできるのかなと思います。

○村田委員 よく分かりました。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、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。

（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。

　次回の委員会会合については、来週 1 月 30 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

　また、25 日木曜日 14 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、来週 29 日月曜日 14 時から「企画等専門調査会」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 681 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。