

食品安全委員会第709回会合議事録

1. 日時 平成30年8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

・添加物 1品目

次亜臭素酸水

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「チアクロプリド」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「シクロピリモレート」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「イソプロチオラン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ゲンタマイシン」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「グアニジノ酢酸」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「グアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「CIN株を利用して生産されたキモシン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼ」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、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、堀口委員、吉田（充）委員

(説明者)

厚生労働省 吉田食品基準審査課長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、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 「次亜臭素酸水」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 農薬専門調査会における審議結果について<チアクロプリド>
- 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<シクロピリモレート>
- 資料 3 - 2 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<イソプロチオラン（第4版）>
- 資料 3 - 3 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<ゲンタマイシン>
- 資料 3 - 4 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<グアニジノ酢酸>
- 資料 3 - 5 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<グアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物>
- 資料 3 - 6 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<CIN株を利用して生産されたキモシン>
- 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<JPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼ>
- 資料 3 - 8 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<JPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼ>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第709回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省から吉田食品基準審査課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709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。

○矢田総務課長 それでは、資料の確認をいたします。資料は全部で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「『次亜臭素酸水』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が「農薬専門調査会における審議結果について」、資料3-1が「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3-2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3-3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3-4と資料3-5はいずれも同じ資料名で「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」、資料3-6から資料3-8までも同じ資料名で「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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料の確認書を確認いたしましたところ、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8月22日付で添加物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、厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 厚生労働省食品基準審査課長の吉田でございます。どうぞよろ

しくお願いいたします。

それでは、お手元の資料1-1と1-2に基づきまして、最初の議題について御説明申し上げます。

資料1-1につきましては、厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に対する正式な評価要請の依頼文でございます。内容につきましては1-2に基づきまして御説明をいたします。

1-2でございますけれども、今回の評価要請の内容を書いております。冒頭でございますとおり、食品添加物次亜臭素酸水でございますが、今般、規格基準の改正の検討を開始するに当たりまして、先ほど御説明しました要請文のとおり、食品安全委員会に食品健康影響評価を新たに依頼するというものでございます。

その依頼する内容については、以下の記載のとおりでございますけれども、まずは今回の諮問の経緯でございますが、8月21日に指定等要請者から規格基準改正の要請を受理しています。その内容としましては、後ほど御説明しますが、従来と異なる製法由来のものを次亜臭素酸水の定義の中に追加してほしいという改正でございます。

2. は実際に評価依頼をお願いする添加物の概要でございますが、名称は次亜臭素酸水でございます。分子式はこのとおりでございますが、用途は食肉の表面の殺菌料ということでございまして、少し飛ばしていただいておりますが、日本におきましては、既に食品安全委員会での評価を平成27年11月10日付で受けておりますが、その結果を受けて、28年10月6日付で食品添加物として指定をさせていただいております。その時の使用基準としましては、「食肉の表面の殺菌目的以外に使用してはならない。それから、その使用量については、食鳥肉を除く食肉については1 kg当たり0.90 g以下、食鳥肉については1 kg当たり0.45 g以下でなければならない。」こういったような使用基準を設定しているという状況でございます。

その上の成分概要でございますが、従来のもは、次亜臭素酸水をつくる際に1,3-ジブプロモ-5,5-ジメチルヒダントインを加水分解することで得られるものということで定義していたものでございます。なお書きの内容は海外の状況でございますが、米国あるいはカナダでは、従来から日本で認めている製法以外に、臭化水素に次亜塩素酸ナトリウムあるいは次亜塩素酸カリウムまたは次亜塩素酸カルシウムといったいわゆる塩素源を混合しても得られますけれども、そういったものも実は使用されているということでございまして、後ほど御説明しますが、今般はそういう製法のもの追加をお願いしたいということでございます。

裏側を御覧いただきたいと思いますが、海外の状況でございますけれども、JECFAにおきましては、添加物としての安全性の評価は行われていません。ヨーロッパにおきましては、実態としまして食品への使用は認められていない、使用されていないという状況でございます。アメリカについては、食鳥を除く食肉製品については、日本同様900 ppmまで、食鳥については450 ppmまで使うことが上限として規定されております。カナダでは、同じく加

工助剤ですけれども、豚の枝肉には300 ppmまで、牛の枝肉については900 ppmまで有効臭素濃度として使えるというような規定になっております。

使用状況は、アメリカ、カナダで、今申し上げたような形で使用されているということでございます。

3. は今回の規格基準の改正の内容でございますが、先ほど申し上げました成分規格の中で、その定義ということで、右側が現在の状況で従来の方法だけを書いておりますが、これに今回は左側の方でございますけれども、従来の製法に加えまして、「又は」以降でございますが、臭化水素に次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウムまたは次亜塩素酸カルシウムを混合して得られるものも次亜臭素酸水としたいということでございます。

どういった反応式になるのかということについては、その次のページに簡単な反応式を記載させていただいておりますけれども、3つのパターンが考えられるということで、一番上にありますのが臭化水素に次亜塩素酸ナトリウムを加えた場合、真ん中が次亜塩素酸カリウムを加えた場合、一番下が次亜塩素酸カルシウムを加えた場合でございますが、右側の方がそれにより出てくる反応物でございますけれども、次亜臭素酸に加えまして、想定される生成物としては、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウムといったものが想定されるという形になっているものでございます。

なお、使用基準については、今回、改正を行う必要はないのではないかと考えたところでございます。

今般、こういった形につきまして、食品安全委員会におけます評価をお願いする訳でございますが、その結果の通知を受けた後、薬事・食品衛生審議会におきまして添加物としての規格基準の改正について改めて検討させていただくことを考えているところであります。よろしく御審議をお願いいたします。

以上でございます。

○佐藤委員長 どうも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、御質問等がございましたら、お願いいたします。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 製法の追加ということと理解しましたけれども、これに伴って塩が、NaCl、KCl、あるいは塩化カルシウムができるということになるかと思っておりますけれども、これは実際にこの製法でつくった時に推定の摂取量はどれくらいになるか、どの程度のインパクトがあるかということをお話しいただければと思います。

○佐藤委員長 お願いします。

○吉田食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。

委員、御指摘のとおり、今回の要請で新たに追加される製法に基づけば、新しく出てくるものとしましては、ナトリウムあるいはカリウム、カルシウムのそれぞれの塩化物というものになる訳でございます。これらの残留量につきましては、要請者の方から提出された資料によれば、ナトリウムの塩化物が、もともと食肉あるいは食事由来があると思えますが、食肉由来量と比べても1%、カリウムの塩化物は食肉由来に対して0.36%、カルシウムの塩化物は食肉由来の6%程度となります。食事全体で見た場合には、それぞれナトリウムの塩化物は0.01%まで下がりますし、カリウムの塩化物は0.02%、カルシウムでも0.05%ということでございますので、これらの結果を見ますと、今回、新たな製造方法が追加されたとしても、従来、通常の食事由来でとっていましたナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩の摂取量に比べまして、塩化物の摂取量が大きく変動する懸念は少ないのではないかと考えているところでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○川西委員 ありがとうございます。

もう一つ、よろしいですか。

○佐藤委員長 どうぞ。

○川西委員 今回、製法を追加ということのようなんですけれども、平成28年10月6日付で指定されたということで、それ以降、次亜臭素酸水そのものについて、製法はともかく、新たな知見というのは何か追加がございませうでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。

詳しい資料は別途御提供させていただきますけれども、新しく得られたデータとして、要請者から出されたものとしましては、臭化物に関します急性毒性とか遺伝毒性、一般薬理といったような追加の知見があるという申告がございました。ただ、それらの内容を確認させていただきまして、それらの内容はいずれも前回、平成27年に食品安全委員会で御評価いただいた時点よりも古い時期に得られたデータでありますし、また、個々の内容を見ましても、例えば急性毒性であれば、今回出てきたLD₅₀の値は前回既に食品安全委員会で評価した試験のLD₅₀の値より大きい値であるとか、あるいは遺伝毒性については陰性の変異原性の試験のデータがあるということであったり、あるいは一般薬理と称しておりますけれども、それは犬とか猫の血中濃度をはかったというようなデータでございますので、それらを見ますと、安全性について新たな懸念が生じるような内容のものではないのではないかと承知しているところでございます。

○川西委員 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。

吉田充委員。

○吉田（充）委員 HBrとNaOCl、KOC1、Ca(OCl)₂とか、そういうものを反応させて次亜臭素酸水をつくる訳ですけども、この反応は100%って、原料は残らないということでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。

反応原料の残留につきましては、確かに御懸念があるところかと思えます。この点につきましては、要請者からの情報によれば、実際に今回の次亜臭素酸水を調製する際には閉鎖系の工程内で機械的に調製が行われると聞いております。実際に処理水をつくる際には、総ハロゲンの量と実際に出てくる臭素酸の濃度を確認して、それが一対一の関係になるようにちゃんと量的にモニタリングをしまして、混合量とか液相の装置をきちんと一対一で反応ができるように調整を行うという形になっておりますし、さらに別途、変なものが出ないようにモニタリングが一応なされているということでございますので、それらによれば、臭化水素、次亜塩素酸ナトリウムといった、いわゆる原料が残留することはないと言えるのではないかと考えております。

○吉田（充）委員 承知しました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

ただ今厚生労働省から説明いただいた品目については、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。同委員会決定1の（2）の規定により、担当の川西委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び提出資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

○川西委員 分かりました。

今回の変更は製法を追加するということですけども、今回の製法で追加的にできる副生成物は、食塩であったり塩化カリウム、あるいは塩化カルシウムということになります。これは食事から日常的に我々が摂取しているものですし、また、先ほどの御説明で推

定の摂取量も極めて、食事と比較してもはるかに少ないと。また、使用基準の変更を伴わないということであっても、先ほど吉田充委員からの質問に対する回答で、それ以外のものはきちんと制御されるような条件で製造することになっているということです。

それから、さらにこの間の安全性に関する新しい知見ということであれば、毒性的に追加的な懸念を生じることはないという御説明であるようなので、添加物として適切に使用された場合、今回の製法の追加で安全性の懸念は生まれないということで、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 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたが、本件について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事によろしくうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

吉田課長、ありがとうございます。

(2) 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、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）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。農薬評価書チアクロプリドでございます。今回は、食品安全委員会農薬専門調査会で審議をいただきましたのは初めてですので、各種毒性について私から概要を説明した後、詳細については事務局より御説明をいただきたいと思っております。

本剤は、ネオニコチノイド系の殺虫剤でございます。構造につきましては、10ページに記載がされております。

毒性の概要でございますけれども、63ページに食品健康影響評価が、そして、それらの

毒性試験で認められました無毒性量等が表として65ページから記載されておりまして、国際機関あるいは各国の結果と比較ができるようになっております。

本剤は、48時間で60%ぐらい吸収されるといった剤でございます。主な分布器官としては、肝臓及び腎臓に比較的分布をするというものですけれども、48時間後には急速に減衰するといった、排泄は速やかな剤でございます。

食品健康影響評価の63ページの最初のところに、ラットの体内で認められる様々な代謝物が記載されております。

また、畜産物についても数種の代謝物が認められておりますけれども、ほぼラットで認められるものと同様です。

植物体内運命試験の結果、ラットでは認められなかった代謝物のM2というものが認められたという記載になっております。

次に、毒性試験の結果ですけれども、チアクロプリド投与による主な毒性影響は、肝臓（肝細胞肥大）、あるいは甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大）等に認められております。発達神経毒性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められておりません。

本剤は、げっ歯類の発がん性試験において発がんへの影響が認められております。こちらにつきましては、43ページ、44ページを御覧ください。表37にラットで認められた発がん性試験のうち甲状腺のろ胞細胞腺腫の発生頻度が、表38にはラットの雌で認められました子宮腺がんの発生頻度の記載がございます。雄のラットにおきましては500 ppm以上で甲状腺のろ胞細胞腺腫の発生頻度の増加が、雌では同じく500 ppm以上で子宮腺がんの発生頻度が増加しております。

44ページにマウスの2年間発がん性試験の結果が記載されておりますけれども、おめくりいただきまして、45ページ、表41でございますが、マウスの雌、1,250 ppm以上におきまして黄体腫の発生頻度の増加が認められております。これらにつきましては、メカニズム試験が行われております。

続きまして、46ページ、ラットの繁殖毒性試験でございますけれども、本剤はこのメカニズムと関連いたしまして、P世代の親で300 ppm以上で、6例程度ではございますけれども、難産の発生頻度が増えております。そのほか認められた毒性は、ほぼ一般毒性と同じでございます。

催奇形性につきましては、47ページ、表44でございます。ラットでございますけれども、母動物への毒性がある用量で四肢骨の形成の異常等が認められております。先ほども申し上げましたように、発達神経毒性はございません。遺伝毒性も親に関しては陰性でございます。

また、49ページ、表49に代謝物の遺伝毒性の結果がございますけれども、M2につきましては、Amesで陰性という結果が得られております。また、こちらの急性毒性も親に比較して弱いということから、M2は親に対して、親よりも毒性影響は弱いというように御判断をいただいたものです。

49ページからメカニズム試験が多く行われておりますが、特徴的なものといしまして、56ページ、表56を御覧ください。本剤の虫に対する影響とは別に、毒性試験におきまして、ラットでございますけれども、アロマターゼの活性を上昇させ、その結果、血中のエストロゲンを上昇させるという作用が本剤にはございます。100では認められておりませんけれども、1,000 ppm、これはラットの子宮腺がんが認められた用量でございますけれども、こういった作用がある。ただし、そのものにエストロゲン作用があるかといえば、子宮肥大試験等でそれは認められていないので、これはアロマターゼを本剤が増加させた結果として2次的にエストロゲンが増えたと考えられ、恐らくそれが子宮腺がんをふやしたと考えられますし、メカニズムは明らかになっておりませんけれども、難産につきましてもそれが関与している可能性も示唆されているということでございます。

再び食品健康影響評価のページにお戻りください。64ページ、評価対象物質でございますけれども、先ほど申し上げましたように、M2につきましては毒性が親よりも弱いと判断されたことから、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質につきましては、チアクロプリド（親化合物のみ）と判断をいただきました。

本剤のADIでございますけれども、最も低いNOAEL、無毒性量が得られたのは、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験でございました。この得られた無毒性量、1.2 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した値、0.012 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）といたしました。

また、急性参照用量（ARfD）でございますけれども、本剤は急性毒性が100の後半から1,000を割るといった値でございますので、急性参照用量の設定を考えなければいけないというものでございました。この試験につきましては急性神経毒性の結果が得られておまして、この試験で求められた無毒性量の3.1 mg/kg 体重という値が単回投与で起き得る影響の最も低い無毒性量であると御判断いただいたものです。この値を安全係数100で除した値、0.031 mg/kg 体重を急性参照用量と設定いたしました。

詳細については、事務局より、よろしく願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、補足させていただきたいと思えます。

ちょっと戻りますけれども、審議の経緯ということですが、4ページをお開きください。これにつきましては、2010年と2011年に評価依頼があったということでございますが、その後、評価第三部会の審議、さらには今月、8月2日の幹事会での審議を経て、本日に至っているという状況であります。

先ほど御説明がありましたけれども、10ページを御覧いただきまして、ネオニコチノイド系殺虫剤ということで、作用機序としましては、昆虫において中枢神経シナプス後膜にニコチン作動性アセチルコリン受容体に結合してナトリウムチャンネルを開放し続けて、神経細胞に連続的な異常興奮を起こすことにより殺虫作用を発現すると考えられているということでございます。

12ページ以降、安全性に係る試験の概要がありますけれども、ラットの動物体内運命試験などの結果があります。

14ページ以降には、吸収率あるいは分布などの記載がありますけれども、御説明いただいたとおりであります。

16ページについては、下の方にございますけれども、排泄のところ、尿中排泄率は53.0% TARから68.1% TARであるということ、糞中排泄率は9.12% TARから39.1% TARであるということなどが分かっております。加えますと、19ページ、別のラットの試験では尿中排泄率は82.9% TARという値が表9に出ておりますけれども、そういったデータもあるということで、主に尿中に排泄されるということかと思えます。

20ページ、表10にヤギにおける代謝物のデータがありますけれども、10% TRRを超える代謝物としては、ヤギの腎臓でM8、M12というもの。あと、21ページに表11がございますけれども、ニワトリの筋肉でM11が10% TRRを超えるというデータが得られているということがあります。こうしたことから、代謝物の評価について着目すべきものを特定しているということかと思えます。

21ページ、植物体内運命試験がございますけれども、これも同様に10% TRRを超えるものとしては、22ページの表12は水稻試料でM2、あるいは23ページの表14におきまして、わた試料でM3とM3の抱合体が認められているデータがあるということでございます。

29ページ、作物残留試験の結果がまとめられています。チアクロプリドの最大残留量は茶（荒茶）で19.3 mg/kg、代謝物M2は茶（浸出液）で0.10 mg/kg、代謝物M3は茶（荒茶）の22.0 mg/kgだったということになるかと思えます。

その後、各種毒性試験の結果につきましては、既に吉田委員から具体的な説明も含め、していただいたと思えますので、特につけ加えることはございません。

最後の食品健康影響評価の部分ですけれども、暴露評価の対象としては、64ページにあるとおり、M2については御説明いただきましたけれども、10% TRRを超える代謝物として認められたもののうち、M3、M8、M11、M12は、ラットの投与でも代謝物として検出されているということも含め、暴露評価対象物質としては親化合物のみのチアクロプリドと設定したということになります。

その他、ADIの設定、ARfDの設定に関しては、御説明いただいたとおりで補足はございません。

以上、本品目について、もしよろしければ、明日から9月27日までの30日間、国民からの意見・情報の募集の手続に入りたいと考えているということでございます。

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。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農薬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1品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品1品目、飼料添加物2品目並びに遺伝子組換え食品等3品目に関する食品健康影響評価であります。

最初に、農薬1品目並びに農薬及び動物用医薬品1品目に関する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。

○中山評価第一課長 説明いたします。資料3-1と3-2を御覧いただきたいと思えます。いずれも本年6月26日の食品安全委員会の報告を経て、翌27日から7月26日までパブリックコメントを実施したというものでございます。

まず、資料3-1、シクロピリモレートですが、これにつきましては新規の移植水稻での評価依頼ということで評価をいたしまして、48ページから50ページに評価の結果がまとめられております。

最終的には50ページですけれども、ADIで0.063 mg/kg 体重/日、ARfDについては設定の必要なしと評価されたということでございます。これに基づいて国民からのコメントを求めたということでありますが、最後のページをお開きいただきますと、参考として1件のコメントをいただいております。

いただいた意見としては、除草剤として散布使用した場合を想定されて、無差別に暴露する危険度が高いのではないかとということで、吸入毒性試験をするよう希望いたしますなどの御意見をいただいているということですが、食品安全委員会農薬専門調査会では、食品を介した農薬の摂取による健康への影響を評価しておりますので、リスク管理に関係する部分につきまして、厚生労働省、農林水産省及び環境省に情報提供いたしますということで回答させていただく形にしたいと考えております。

さらに、資料3-2、イソプロチオランです。これにつきましては、みかんへの適用拡大に伴い評価を行いました。

36ページにありますとおり、ADIは従来のおりということと、ARfDは0.5 mg/kg 体重が一般集団、妊婦または妊娠している可能性のある女性に関しては0.12 mg/kg 体重とい

う評価となっている状況であります。

最終的にコメントとしては1件いただいております、最終ページでございます。

これについても、よく整理された資料ですということですが、本剤の、牛など食用獣の肝臓疾患に使用するのであればということで、と殺検査において詳細な検査などを実施して、市場に肝臓などの食品としての信頼度を高める思索、漢字が違いますけれども、そのままということで掲載させていただいておりますが、してほしいという御意見をいただいております。

これにつきましても、御意見に感謝するとともに、いただいた意見はと畜検査に関するものであることから、リスク管理機関である厚生労働省に情報提供いたしたいという御回答をさせていただきたいと思っております。

いずれも評価書の内容に変更がございませんので、この内容をもってリスク管理機関にお返ししたいと考えているということでもあります。

報告は以上であります。

○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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちシクロピリモレートのADIを0.063 mg/kg 体重/日と設定し、ARfD（急性参照用量）は設定する必要がないと判断した。イソプロチオランのADIを0.1 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDを0.5 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.12 mg/kg 体重と設定するという事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品目及び飼料添加物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。

○吉岡評価第二課長 資料3-3から3-5に基づきまして御説明いたします。資料3-3は動物用医薬品ゲンタマイシン、資料3-4は飼料添加物グアニジノ酢酸、資料3-5はグアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物でございます。

審議の経緯でございますけれども、7月10日、本委員会に御報告をした後、30日間、国

民からの意見・情報の募集を行っておりまして、意見等は出てきてございません。それぞれの剤について簡単に御説明をいたします。

まず、資料3-3の49ページをお願いいたします。ゲンタマイシンの食品健康影響評価です。遺伝毒性試験につきましては、*in vitro*の幾つかの試験で陽性結果が得られましたが、試験方法に不適切な点があること等から信頼性に欠けると考え、一方、*vitro*の幾つかの試験、それから*vivo*の試験で陰性であるという試験結果が得られておりまして、これらは信頼できると考え、ADIを設定することは可能と判断しております。

発がん性試験は実施されておりませんが、アミノグリコシド系抗生物質では発がん性がないことが分かっていること等から、JECFAの判断を支持いたしまして、ゲンタマイシンには発がん性の懸念はないと判断をしております。

毒性試験において見られた影響は、主に腎毒性でした。

毒性学的ADIと微生物学的ADI、両方とれておりますけれども、微生物学的ADIが小さいことから、これをゲンタマイシンのADI、0.011 mg/kg 体重/日と設定したところでございます。

最後のページで記載整備を1点行っております。

続きまして、資料3-4、37ページをお願いいたします。飼料添加物グアニジノ酢酸の食品健康影響評価でございます。グアニジノ酢酸(GAA)は、ヒト及び動物の生体内物質でございます。

遺伝毒性試験では、*in vivo*の試験は実施されておりませんが、*in vitro*のいずれの試験も陰性であったことから、遺伝毒性はないという判断をしております。

亜急性毒性試験で見られた主な毒性所見は、体重低下、膀胱結石、コレステロール減少等でございます。

GAA、代謝物であるクレアチン、クレアチニン及びホモシステインは、食用動物の生体内物質であることから、ヒトは食品を通じて日常的に摂取をしております。飼料添加物として通常使用する添加濃度では、GAA投与群の筋肉中GAA、ホモシステイン濃度は対照群と比較して増加せず、ニワトリのGAA投与群のクレアチニン濃度は増加する傾向も見られましたが、その濃度は、食用動物で報告されている筋肉中濃度とあまり異なりませんでした。

総合的に検討した結果、GAAが飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、ADIを特定する必要はないという判断をいただいております。

続きまして、資料3-5、22ページをお願いいたします。グアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物の食品健康影響評価です。原体につきましては、先ほどのとおりでございます。

本製剤は、原体にデンプンを加えて粒状化したものでございまして、推奨添加量は0.06%となっております。

本製剤に含まれる物質は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮いたしますと、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ており、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判断をいただいております。

以上3件につきまして、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、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちゲンタマイシンのADIを0.011 mg/kg 体重/日と設定する。グアニジノ酢酸が飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、ADIを特定する必要はないと判断した。グアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物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、遺伝子組換え食品等3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 それでは、資料3-6から3-8に基づきまして、御説明いたします。

まず、3-6でございますけれども、おめくりいただきまして3ページを御覧いただきますと、審議の経緯がございます。本件につきましては、7月10日の食品安全委員会において専門調査会の審議結果案の報告について審議をいただきまして、7月11日から8月9日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページに概要がございますけれども、本添加物は、*Kluyveromyces lactis* DS30216株を宿主としまして、ウシ由来の改変プロキモシン遺伝子を導入しまして作製したCIN株を利用して生産されたキモシンでございます。用途でございますけれども、乳のκ-カゼインを加水分解する凝乳酵素でございます。主にチーズ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、14ページでございますけれども、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

ざいます。

御意見につきましては、最後のページにございますが、期間中に御意見はございませんでした。

次に、資料3-7、JPTR001株を利用して生産されたヘミセルラーゼでございます。審議の経緯は、先ほどと同様に3ページにございますけれども、こちらにつきましては7月17日の委員会に上げまして、その翌日の18日から1カ月間、御意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページに概要がございます。*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主としまして、*Talaromyces pinophilus* ATCC 36839株由来のアラビノフラノシダーゼ遺伝子を導入して作製した株を利用しまして生産されたヘミセルラーゼということでございます。

この添加物につきましては、デンプンの原料のトウモロコシなどの植物細胞壁成分を構成しているアラビノキシランに作用しまして、アラビノキシラン中の α -1,2結合と α -1,3結合を有する非還元末端のLアラビノフラノースをエキソ型で加水分解するという酵素でございまして、デンプン糖の製造における収量向上を目的として使用されるということでございます。

評価の結果は13ページにございます。こちらにつきましても、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、こちらも御意見はございませんでした。

資料3-8、JPTR002株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。

審議の経緯は、先ほどのヘミセルラーゼと同様でございます。

概要は5ページにございますけれども、この添加物は、先ほどの資料3-7のアラビノフラノシダーゼとともに同一製剤に配合されて用いられるということで、デンプン糖製造に使われるものでございます。また、宿主も先ほどのものと同じでございまして、遺伝子発現カセットのみが異なるということで、導入遺伝子はこちらにありますように*Talaromyces leycettanus* CBS398.68株由来のキシラナーゼ遺伝子ということでございます。

評価につきましては、14ページにございます。こちらもヒトの健康を損なうおそれはないという御判断でございます。

御意見・情報の募集結果については、最後のページにございますけれども、こちらも意見はございませんでした。

以上3件につきましては、よろしければ、専門調査会の評価書案及び結論を変更することなく、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 他に議事はありませんか。

○矢田総務課長 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9月4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10時から「添加物専門調査会」が公開で、30日木曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が非公開で、同日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週になりますが、9月3日月曜日10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、同日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」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709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。