

食品安全委員会第752回会合議事録

1. 日時 令和元年8月6日（火） 14:00～15:35

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案件

食品添加物公定書追補の作成のための「食品、添加物等の規格基準」

（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に関する事項について

（厚生労働省からの説明）

- ・農薬 2品目

[1]オキサチアピプロリン [2]シクラニリプロール

（厚生労働省からの説明）

- ・農薬及び添加物 1品目

アゾキシストロビン

（厚生労働省からの説明）

- ・化学物質・汚染物質 1案件

水道により供給される水の水質基準の改正について（六価クロム化合物）

（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

- ・「ジクワット」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「ピリミジフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「ブロフラニリド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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

- ・「ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS11」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「ピリプロキシフェン」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、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、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

厚生労働省 井上残留農薬等基準審査室長

厚生労働省 林水道水質管理官

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
箴島評価第二課長、渡辺情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

資料１－１ 食品健康影響評価について＜食品添加物公定書追補の作成のため「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に関する事項について＞

資料１－２ 食品健康影響評価について＜オキサチアピプロリン＞

資料１－３ 食品健康影響評価について＜シクラニリプロール＞

資料１－４ 食品健康影響評価について＜アゾキシストロビン＞

資料１－５ 「オキサチアピプロリン」、「シクラニリプロール」及び「アゾキシストロビン」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１－６ 食品健康影響評価について＜水道により供給される水の水質基準の改正について（六価クロム化合物）＞

資料１－７ 清涼飲料水・水道水評価書（案）＜六価クロム＞

資料２－１ 農薬専門調査会における審議結果について＜ジクワット＞

資料２－２ 農薬専門調査会における審議結果について＜ピリミジフェン＞

資料２－３ 農薬専門調査会における審議結果について＜プロフラニリド＞

資料３－１ 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＜ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7＞

資料３－２ 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＜除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS11＞

資料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＜ピリプロ

キシフェン>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第752回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席であります。

また、厚生労働省から、吉田食品基準審査課長、井上残留農薬等基準審査室長、林水道水質管理官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752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、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は13点ございます。

資料1-1から1-4まで及び1-6がいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料1-5が「『オキサチアピプロリン』、『シクラニリプロール』及び『アゾキシストロビン』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1-7が「清涼飲料水・水道水評価書（案）＜六価クロム＞」、資料2-1から2-3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3-1及び3-2がいずれも同じ資料名で「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4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」、以上でございます。

不足の資料等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、厚生労働大臣から７月30日付で添加物１案件について、資料１－２から１－５までにありますとおり、厚生労働大臣から７月31日付で農薬２品目並びに農薬及び添加物１品目について、資料１－６にありますように、厚生労働大臣から７月29日付で汚染物質等１案件について、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、まず、添加物１案件について、厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いしたいと思います。

○吉田食品基準審査課長　厚生労働省食品基準審査課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に基づきまして、添加物関係の食品健康影響評価の要請についての御説明をさせていただきます。

資料１－１の１枚目は、厚生労働大臣からの諮問書でございます。

めくっていただきまして、２枚目でございます。今回の評価の依頼についての経緯、概要でございます。まず、経緯でございますけれども、食品添加物の規格基準につきまして、いわゆる370号告示において定められているという形になってございます。さらには、その内容につきまして、添加物規格基準が収載された公定書が策定されているという状況でございます。今般、添加物９品目の成分規格の設定について、及び添加物１品目の成分規格の改正案につきまして、私どもの方の食品添加物公定書作成検討会というところでの結論が得られましたので、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するというものでございます。

２．に概要を書いておりますけれども、まずその前提としまして、今回の成分規格の設定あるいは改正といいますのは、いずれも既に食品添加物として使用されておりますし、使用実績のある添加物の現在の実態に合わせるという形で規格基準の設定あるいは改正を行うというものでございますので、リスク管理措置を緩和する性質のものではないということ、あらかじめお断りさせていただきます。

その上で、設定につきましては、既存添加物合計９品目、９成分になりますが、これについての成分規格を新たに設定する。それから（２）でございますけれども、指定添加物アセト酢酸エチル、これは香料でございますけれども、これの中の純度試験の一部について

て、より適切なものに改正するといった内容でございます。

その内容につきましては、後ろの方からめくっていただきますと、先ほど申し上げました第10版の検討会の報告書がついてございます。その設定根拠等は3ページからずっと書かれてございますけれども、新たに設定するものにつきましては、12ページからになりますが、別紙1から別紙9までという形で実態に合わせまして、定義、含量、確認試験、純度試験、定量法等々の規格を新たに設定するというものでございます。

それから、最後の29ページでございますけれども、これが先ほど申しましたアセト酢酸エチルについての純度試験の中の酸化試験のいわゆる指示薬の変更でございまして、この変更の理由といたしましては、少しページを戻っていただきますけれども、下の方に10ページと書いているところがございしますが、この真ん中あたりに書いてございます。従来の酸化試験におきましては、終点の確認に、電位差計あるいは指示薬としてフェノールフタレイン溶液を使うという形になってございますが、今回のアセト酢酸エチルにつきましては、物がここにありますような構造をしておりますので、フェノールフタレインは変色域がアルカリ性に偏っておりますので、適切に終点を確認することができないということで、酸性領域で変色を確認できる指示薬に変更するという内容でございます。

また最初の方に戻っていただきますけれども、今後の方針でございます。食品健康影響評価を受けました後は、またパブリックコメントの募集、それからWTO通報を行い、その結果を踏まえまして、薬事・食品衛生審議会におきまして食品添加物の規格基準の改正について検討させていただきたいと思っているものでございます。よろしく御審議のほどお願いいたします。

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。

川西委員、どうぞ。

○川西委員　食品添加物の公定書の追補の説明、どうもありがとうございます。

今回の追補の中で、指定添加物の指示薬の変更というのは、それはそれとして、既存添加物に関して成分規格を新たに設定したという、これからこういう流れは、こういうものの品質の確保、ひいては安全性の確保という点で非常に重要なことだと思いますので、引き続きこれだけにとどまらずやっていただきたいと思っているところですが、今回の成分規格の設定の中でちょっと見させていただいて、これはなかなか大変なことだろうと思うのですが、この中でイソアルファー苦味酸あるいは高級脂肪酸について伺いたいです。高級脂肪酸の方は既存添加物名簿で一つになっていたものをそれぞれ分けて設定しているということで、設定に対してもクロマトグラフィーを設定したりとかし

て、この辺は非常にいい規格を設定してくださっているなと思ったところですが、特に私が今日お尋ねしたいのは、含量規格の中でイソアルファー苦味酸、これも言ってみたら混ざり物で、混ざり物の中で含量を設定しているのですが、20%という数字、これはなかなか微妙な数字だなと思います。

それから、高級脂肪酸の方も結局、脂肪酸系統のもののクロマトグラムの半分以上はこのものであっていてねという規格設定と私は理解したのですが、これはこういうものの性質上仕方がないなと思わない訳でもないのですが、実際に流通しているものに関しての実測値はどうなのでしょう。高級脂肪酸はどれかの例でも構いませんけれども、どんな数字なのでしょう。

○佐藤委員長　お願いします。

○吉田食品基準審査課長　御質問どうもありがとうございます。

今回の規格につきましては、冒頭申しましたとおり、実態を踏まえまして規格を設定しているという形になっているものでございます。したがって、今、御指摘いただきましたイソアルファー苦味酸でございますけれども、これも実際に出回っている既存添加物の中で代表的な市場品のものを測定いたしますと、値としましては平均27%ぐらいという形でございますので、それがちゃんと包含できるような規格ということで、20%以上という形をとらせていただきます。

値としてはなかなか厳しいかもしれませんが、繰り返しになりますが、実態を踏まえて、その中で品質を一定に維持するという観点から、この規格にさせていただいているという形になっています。

もう一方の高級脂肪酸でございますけれども、これも実際には作り方を考えていただければ、加水分解していろいろな炭素鎖、Cの数が違う脂肪酸がたくさん出てくる訳でございますが、それを主となる高級脂肪酸ごとに一つずつ成分規格を立てているという形になっています。したがって、例えばステアリン酸で申し上げれば、ステアリン酸が主となるものが、それ以外にもいろいろなものがありますけれども、それが実際に値としましては50%以上という値でございますので、それを含量規格という形で設定させていただいているというものでございます。

参考までに、既存添加物ではございませんけれども、薬の世界で日本薬局方のステアリン酸におきましては、例えばステアリン酸50というものであれば、ステアリン酸の含量が40から60%ぐらいに入っている。そういった形で規格を実際に立てているという形になっていますので、今回のものにつきましても、50%以上というところで、いろいろな高級脂肪酸が混在する中で、今回のような規格を立てることによりまして、実態を踏まえて、このものの品質規格を確保させていただける規格ではないかなということで設定させていただいたものでございます。

お答えとしましては、そんなところでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。もう少し。どうぞ。

○川西委員 ありがとうございます。

このあたりは恐らく使用目的ということから考えても、そんなに厳密にそのものの含量が多くないといけないというものではないと思いますけれども、改正の概要の中に書かれているようにリスク管理措置を緩和する性質ではないということでもあって、ともすれば全部の製品を包含するためにかなり緩く設定することがしばしばあるかと思います。そのあたりは、そこそこのところで設定するということをこれからも御配慮いただければと思います。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

ほか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。

ただ今厚生労働省から御説明いただき、また、質問がありましたけれども、それらを踏まえますと、食品添加物等の規格基準の改正に関する事項については、①既存添加物イソアルファー苦味酸、カプリル酸、カプリン酸、ステアリン酸、パルミチン酸、ベヘニン酸、ミリスチン酸、ラウリン酸及び生石灰に係る成分規格を作成することについて、既に使用されている添加物であり、当該添加物の品質をより確保するため、新たに成分規格を設定するものであること。それから、2番目の指定添加物「アセト酢酸エチル」の成分規格に関し、純度試験の改正を行うことについては、一般試験法で規定された操作法との整合を目的としたものであるということから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

したがって、本件については、食品安全基本法第11条1項第2号「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」に該当すると認められると考えられますが、こういう考え方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。

それでは、事務局は手続をお願いします。

吉田課長、ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目のうち、農薬2品目並びに農薬及び添加物1品目について、井上残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○井上残留農薬等基準審査室長 よろしくをお願いいたします。残留農薬等基準審査室の井

上と申します。

それでは、お手元の資料でございますけれども、資料1－5に基づきまして、御説明をさせていただきます。

おめくりいただきまして、まず1剤目、オキサチアピプロリンでございます。本件につきましては、インポートトレランスによる農薬の残留基準設定の申請がなされております。これに基づきまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本におきましては、ばれいしょ、トマト等に農薬の登録がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価はなされており、国際基準はブロッコリー、トマト等に設定されております。また、諸外国においては、米国を初め欧州などで、大豆、ばれいしょ、トマト等に基準値が設定をされております。今回はインポートトレランスの申請ということで、大豆、レモン等への基準設定のインポートトレランスの申請がなされております。

食品安全委員会での評価等でございますけれども、これまで2回御評価をいただいております。ADIに関しましては3.4 mg/kg 体重/日ということで、ARfDについては設定の必要なしと御評価をいただいております。

1剤目は以上でございます。

続きまして、おめくりいただきまして、シクラニリプロールでございます。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ありまして、また、さらに、インポートトレランスによる農薬の残留基準の設定の申請がされたことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤ということでございます。

日本におきましては、りんご、なし等に登録をされておまして、今回、みかん、あんず等への適用拡大の申請がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおきまして毒性評価がなされております。国際基準は、りんごやびわなどの仁果類、また、ぶどう等に設定をされてございます。諸外国ですけれども、アメリカ、カナダ、欧州等で記載がございまして、りんご、レタス、トマト等の基準が設定をされているところでございます。

また、今回、インポートトレランスの申請ですけれども、レタス、いちご等に申請がなされております。

食品安全委員会での評価等ですけれども、これまで1回御評価をいただいております。ADIは0.012 mg/kg 体重/日、ARfDは設定の必要なしと御評価をいただいております。

2剤目は以上でございます。

3剤目でございます。おめくりいただきまして、アゾキシストロビンでございます。本件につきましては、食品添加物としての使用基準改正の要請を受けまして、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、添加物としては防かび剤ということでして、日本においては、かんきつ類に使用する防かび剤として食品添加物として指定されております。また、農薬としても殺菌剤として登録をされております。

今回、収穫後のばれいしょに防かび剤として使用するための基準改正の要請を踏まえまして、食品添加物としての使用基準の改正を行うとともに、残留農薬基準値に関しても同様の改正を行うというものでございます。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準、諸外国においてもそれぞれ基準値が設定されております。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで5回御評価をいただいております。ADIに関しては、0.18 mg/kg 体重/日と評価をいただいております。

3剤目の御説明は以上でございます。

最後になりますけれども、別添2ということで、食品安全委員会に評価を2回目以降お願いするものに関しましては、こちらのリストに掲げているものを追加のデータとして列記させていただいております。

説明は以上でございます。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、御質問がありましたら、お願いいたします。

ただ今厚生労働省から説明いただいた農薬オキサチアピプロリン、シクラニリプロール並びに、農薬及び添加物アゾキシストロビンの3品目については、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。

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1の(2)の規定により、担当の吉田緑委員から、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、御説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。

農薬オキサチアピプロリン及びシクラニリプロールにつきましては、今回提出された資料は作物残留試験のみでございますので、既存の評価結果に影響が及ぶとは認められないと考えられます。

また、農薬及び添加物アゾキシストロビンにつきましては、作物残留試験及び21日間反復経皮投与毒性試験の結果のみが追加されておりますけれども、急性参照用量を検討する必要がありますので、農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今委員から説明いただきましたが、農薬オキサチアピプロリン及びシクラニリプロールについては、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。

農薬及び添加物アゾキシストロビンについては、農薬専門調査会において審議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。

井上室長、ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省からの評価要請案件のうち、汚染物質等1案件について、厚生労働省の林水道水質管理官から説明をお願いします。

○林水道水質管理官 水道水質管理官の林でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

資料1－6を御覧いただきたいと思います。7月29日付で水道の水質基準の改正につきまして意見ををお願いしたいというものでございます。

1枚おめくりください。水道により供給される水の水質基準の改正に係る食品健康影響評価についてでございます。

1. にこれまでの検討状況でございます。水道法に基づく水質基準は、現在、51項目ございます。最新の科学的知見に従って、常に見直しを行うということでやってございます。このような考え方のもと、平成31年3月13日に開催されました第20回厚生科学審議会生活環境水道部会におきまして、六価クロム化合物の水道水質基準値の改正案につきまして御審議をいただき、その内容について了解を得ましたことから、今般、食品安全委員会の意見を願うするものでございます。

2. 具体的に意見を求める内容でございます。平成30年9月18日に、食品安全委員会委員長から、食品健康影響評価の結果といたしまして、六価クロムの耐容一日摂取量を $1.1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日ということで通知いただいております。これに基づきまして、1日2L摂取、体重50 kg、寄与率60%として求められる評価値は $0.02 \text{ mg}/\text{L}$ となりました。現行の六価クロム化合物の基準は $0.05 \text{ mg}/\text{L}$ でございますので、これを強化するというものでございます。

また、給水栓における六価クロム化合物の最近の検出状況を確認いたしましたところ、

平成28年度のデータになりますけれども、新しい評価値の50%、つまり0.01 mg/Lを超える地点というのはございませんで、新評価値が0.02 mg/Lとなった場合でも十分遵守が可能だということでございます。

3. 新たな知見についてでございますけれども、平成30年9月18日以降の健康影響に関する新たな知見の存在につきましては、別紙2のとおりでございまして、4枚おめくりいただきたいと思います。

別紙2、文献レビューについてでございます。2. に検索の方法が載っております。PubMedを利用しまして、疫学研究、毒性学研究につきまして、表1のと通りの条件で検索を実施しました。公表年月日は2018年9月18日から2019年7月8日までとしております。

その結果でございます。1枚おめくりいただいて、2ページのⅡ. でございます。合計19件の文献が得られまして、このうち、六価クロムの摂取・投与による健康または毒性影響を見ていると思われるものは4件ございました。表2に19件のリストがありまして、太い枠で囲ったものがそれに該当するものでございます。

概要につきましては、5ページの「Ⅲ. 文献レビュー」のところに、その4件の概要をお示ししておりますので、御覧いただければと思います。

2枚目の紙に戻っていただきまして、「4. 今後の方向」でございます。答申をいただきましたら、直ちに意見募集を行いまして、水質基準に関する省令改正を行う予定としております。

説明は以上でございます。

○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。

ただ今厚生労働省から御説明いただきました六価クロムについては、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。

今回の諮問に当たり、資料が追加提出されておりますので、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今回追加で提出された資料に基づいて、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。

○川西委員 分かりました。

それでは、厚生労働省から提出された六価クロムに関する資料、これは先ほど御説明いただいた別紙2ですけれども、それは現在の耐容一日摂取量を厚生労働省に通知した平成

30年9月18日以降のものであって、その内容は科学論文のデータベースであるPubMedによる検索結果、19報となっております。提出された資料をもとに六価クロムに係る既存評価結果である耐容一日摂取量 $1.1 \mu\text{g/kg}$ 体重/日に影響を及ぼす新たな知見の有無について確認を行いました。

その結果、六価クロムの毒性影響に直接的に関連する知見として、ヒトの疫学研究に関する知見が3報、実験動物における経口ばく露による影響に関する知見が1報ございました。

まず、ヒトの疫学研究に関する知見3報のうちの1報は、六価クロムばく露と胃がん発生率の因果関係が確認できなかったという内容の調査であって、残る2報は、六価クロムの職業ばく露とがん発生率との関連性を調査したものでしたけれども、これらの研究結果を用いて一般集団を対象とした飲料水からのばく露についての定量評価を行うことは困難と判断いたしました。

もう一つ、実験動物における知見1報は、ラット胎児の生殖器官への影響を検討した知見ですが、これは比較的高用量のばく露で影響が認められたとする報告であることから、既存評価結果に影響を与えないことを確認しました。

その他、残りの15報は、六価クロムによる毒性メカニズムに関する知見や、魚類や両生類などの動物に関する知見などであって、既存評価結果に影響を与えないことを確認しました。したがって、今般、厚生労働省から提出された資料に含まれる情報は、六価クロムに係る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かったことを報告いたします。

○佐藤委員長 ただ今川西委員から御説明いただきましたが、本件については、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、評価内容の改訂は行わず、今回の諮問に係る経緯のみを評価書に盛り込み、これを評価結果として通知するという考え方でよろしいですかね。

(「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、本件についての評価書の案を用意してございますので、事務局から説明をお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、資料1－7を御覧いただければと思います。表題、見ていただきますと分かるとおり、変更点については二重線が引いてあります。これまで清涼飲料水の評価書ということでしたが、今回、水道水も加わったということで、「・水道水評価書」としております。

さらに、5ページをお開きください。審議の経緯の部分について、「水道水の水質基準改正関係」という部分を下線部のとおり加えたというものでございます。

8ページをお開きいただきますと、要約の冒頭のところで、この六価クロムについての化学物質としてというところですが、清涼飲料水に加え、水道により供給される水の水質基準の改正に係る化学物質としてという記載を加えております。

最後ですが、10ページ、評価要請の経緯のところです。最後の4行ですけれども、今回の経緯の変更点の部分を追記したということであります。

変更点は以上であります。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

今、従前の評価書の変更点を説明いただいた訳ですけれども、この説明のありました評価書を評価結果として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 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いします。

林管理官、どうもありがとうございました。

(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、担当の吉田緑委員から説明をお願いします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料2-1、2-2、2-3を御用意ください。農薬評価書（案）ジクワット、ピリミジフェン、プロフラニリドでございます。

順を追って概要のみ御説明申し上げますので、詳細については事務局より、よろしくお願いいたします。

まず、資料2-1、ジクワットでございます。これは初版でございます。

ビピリジリウム系除草剤でございます。農薬としては古いと思うのですがけれども、食品安全委員会で評価をしたのは初めてでございます。

構造等についても9ページに記載がございます。

まず、動物代謝の面からですけれども、11ページにございますように、吸収は余り高くなく、数%という吸収でございます。

また、分布でございますけれども、12ページの表1にございますように、高用量で眼、水晶体に分布するというプロファイルを持っております。これが後ほどの眼の毒性につながってくると考えられます。

排泄は主に糞中でございます。

代謝物についても記載がございますけれども、主に動物としてはそのようなADMEのプロファイルになりまして、植物はまた事務局から御説明いただくとして、動物の毒性の方へ行きたいと思っております。

56ページを御覧ください。表59でございます。急性神経毒性試験でございます。ラットです。150 mg/kg 体重でいろいろ影響が出ておりますけれども、75では出ておりません。

本剤のラットにおけるLD₅₀が200前後ということを考えますと、この150で認められた影響は神経毒性によるものではなく、ほぼ致死量に近い投与量を投与したことによる、いわゆる一般状態の悪化であろうと御判断いただきましたので、本剤には急性神経毒性はないと評価をされました。後ほど申し上げますけれども、この値が急性参照用量というものに使われます。

本剤は若干、皮膚の刺激性等があるようではございますけれども、強いものではございません。

57ページ、表61を御覧ください。本剤の毒性の特徴がこの表に比較的コンパクトにまとめられていると思っております。

50 mg/kg 体重/日の用量でラットで眼に影響が出ます。この眼の影響について、専門調査会では丁寧に御議論をいただきました。特に眼球病変、500 ppmのところに書かれておりますけれども、肉眼観察、眼科学的観察及び病理組織学的検査では、それぞれ認められたパラメータが丁寧に記載されております。特に眼におきましては、眼科学的検査というものが非常に感受性高く眼毒性を見つけられるものですから、どの検査で何が出たということが記載されております。そのほかに、舌及び口蓋上皮炎症というものも本剤の特徴として認められております。

続きまして、61ページの表66を御覧ください。ラットで眼の変化が見られたのですけれども、ラットでは数十ですから約半分の量ですが、投与量の違わないあたりで、イヌにおきましても眼の変化が認められております。そのほかに腎臓あるいは消化管への変化も認められるようです。イヌでは、雌では一段低い2.5でも眼への影響が認められております。

続きまして、長期の試験ですけれども、ラットにおきまして62ページの表68-1を御覧ください。2年間の長期試験のまとめとして記載されておりますけれども、やはり眼の変化が一番低い毒性量、75 ppmから雌雄とも認められておりますが、15 ppmでは認められておりません。この値がADIの設定になると思っております。発がん性は、ラット及びマウスともに認められておりません。

64ページから生殖発生毒性試験ですけれども、繁殖能に対する影響はございません。

65ページの表72ですけれども、やはり繁殖毒性試験でもラットで眼の変化、あるいは硬口蓋の潰瘍等の口腔内の変化が認められているという共通の毒性のプロファイルでございます。

発生毒性試験におきましては、ラット、ウサギともに催奇形性は認められておりません。それぞれ認められた変化が表にまとめられております。

遺伝毒性につきましては、ジクワットには生体において問題となる遺伝毒性はないと御判断いただきました。代謝物についても、69ページ、表76に認められております。

本剤は眼に変化が出るということなので、いろいろなメカニズム試験が行われました。メカニズム試験のまとめが77ページ、白内障誘発機序のまとめとして記載されております。ラット及びイヌに認められた白内障でございます。

この発生としては、恐らく水晶体の後極混濁が生じて、水晶体収縮が生じる後期にのみ見られる皮質性混濁を伴う濃縮性の核性白内障だということは大体分かったのですが、では、それがなぜ起こるかということにつきましては、恐らくジクワットの遊離基が眼房水中のアスコルビン酸の酸化を触媒すると考えられたのですけれども、その機序というのは完全に解明することはできませんでした。

食品健康影響評価です。今、申し上げたようなことが毒性プロファイルとしては記載されております。

また、毒性の評価対象物質といたしましては、親化合物であるジクワットのみと御判断をいただきました。

本剤は、国際機関あるいは各国で評価が行われておりますので、83ページからの表88におきましては、各試験における無毒性量の比較が、横になりますけれども、各機関と比較できるようになっております。何ページかにわたっておりますけれども、86ページにADIの記載がございます。ADIにつきましては、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験、先ほど御説明申し上げました試験でございますけれども、これで認められました無毒性量の0.58に安全係数100で除した値0.0058 mg/kg 体重／日をADIといたしました。

続きまして、87ページ、表89を御覧ください。本剤は、LD₅₀が200ぐらいということなので、単回投与により何か影響があるかもしれないということを考えなければいけない剤でございます。単回投与により生ずる可能性のある毒性影響を一覧表にまとめております。この中で得られた値、急性神経毒性のラットで認められました無毒性量75をもとに、安全係数100で除した値0.75を急性参照用量といたしました。

続きまして、資料2-2、ピリミジフェンでございます。これは第2版でございますので、追加されたところのみを申し上げたいと思います。今回は、作物残留試験といたしまして、キャベツ、温州みかんのデータのみでございます。急性参照用量の設定を御追記いただいたということでございます。

40ページ、表39を御覧ください。ピリミジフェンの単回投与によって生ずる可能性のある毒性影響が一覧表でまとめられております。この中で最も低い値がウサギの発生毒性試

験の母動物で認められました無毒性量の4でございました。これをもとに100で除した値0.04を急性参照用量として御判断いただいたものでございます。

ピリミジフェンにつきましては、以上です。

続きまして、資料2-3、ブロフラニリドでございます。新規剤でございます。

これは殺虫剤でございます。GABA受容体に作用するという新しい骨格を有する殺虫剤ということでございます。7ページにその構造式が記載されております。

ADMEでございますけれども、ADMEについても8ページから記載がございます。吸収率は比較的よいのですけれども、本剤の特徴といたしまして、9ページを御覧ください。表2でございます。この剤は単回投与及び静脈内投与ということで記載があるのですが、特徴といたしましては、高用量では血中の濃度が飽和しているということでございます。つまり、血中濃度がサチュレーションしたような状況での毒性をどう考えるか、どのように評価するかということを丁寧に御議論いただきました。

10ページの表4に分布等についても記載がございます。

毒性のところに移ります。34ページからが毒性になります。強制的急性毒性は非常に弱い剤で、500 mg/kg 体重以上ということでございます。

また、主な代謝物としてBが出ますけれども、35ページ、表29に代謝物BのLD₅₀がございますけれども、Bも非常に弱いというものでございます。

36ページを御覧ください。毒性評価の考え方を少しまとめていただきました。先ほど申し上げましたけれども、ここの欄の中段あたりの表現でございますけれども、投与量とブロフラニリドの代謝物Bの血中濃度に一貫した線形性は高用量になるとなくなりました。これは投与量の増加によって吸収の飽和が考えられたということになります。いずれの試験からもブロフラニリドに比べて代謝物Bの結晶中の濃度が高かったことから、ブロフラニリドは生体で迅速に代謝されてBになると考えられました。

また、生殖発生毒性試験については、このような血中濃度は測定されていなかったことから、吸収の飽和ということは、推測はされるのですけれども、データがないことから、明らかにならないというようにも明記をしていただいたところでございます。

37ページの表31を御覧ください。このような形で丁寧に親化合物であるブロフラニリドと主要代謝物であるBの血中濃度が記載されております。最近非常に安全性の高い農薬が多うございまして、どうしても高い用量で毒性試験を実施せざるを得なく、ほとんど血中濃度が飽和しているということは、こういうデータから示されております。

38ページ、表32を御覧ください。90日間亜急性試験、ラットの成績でございますけれども、ここに毒性の幾つかの特徴がございまして、500 ppm以上で認められたのが副腎皮質細胞空胞化及び、雌では卵巣の間質腺細胞空胞化といった所見がラットでは短期及び長期の試験で認められてまいります。マウスについても認められてまいります。

イヌにつきましても、42ページから1年の試験でございますが、やはり100 mg/kg 体重/日と非常に高い用量でございますけれども、副腎への影響が出ています。ただ、イヌに

は卵巣への影響はないようです。どうもメカニズムは分からないのですが、複数の剤でこのように、ラットでは副腎と卵巣の間質腺細胞空胞化というのが対で出てくるようなパターンがあるようでございます。

43ページ、表42を御覧ください。イヌにつきましても、特に代謝物の血中濃度が丁寧に、ほぼ1年間にわたってはかかれております。ごめんなさい。これはラットの2年間でございました。

ラットの長期の試験でございますけれども、44ページ、表43-1に長期の試験のまとめがございます。やはり100 ppm以上で副腎及び卵巣の変化が認められてまいります。

45ページ、表44を御覧ください。ラットの長期試験では幾つかの腫瘍の増加が認められました。1つは精巣の精巣間細胞腫、これは最高用量の1万5000 ppm、非常に高い用量ですね。1日1g以上を投与した状況でございますけれども、そのような用量で精巣間細胞腫の増加が。そして、雌ですけれども、子宮の内膜腺がんと卵巣の生殖索間葉系の腫瘍の増加が1,500 ppm以上で認められております。

この1,500 ppm以上というのは、ほぼ血中濃度が飽和しているという量ですので、これらがふえたというのは、恐らく血中濃度が飽和している状況で起きたというように考えられます。

マウスにつきましては、発がん性は認められておりません。

生殖発生毒性の試験でございますけれども、繁殖能に対する影響はございませんが、47ページ、表48を御覧ください。やはり副腎への影響というものが比較的低い用量から認められております。

ところが、発生毒性試験につきましては、非常にこれは限界試験とも言える1,000 mg/kg 体重という最高用量を投与いたしましても、催奇形性は認められないという状況でございます。

遺伝毒性でございますけれども、遺伝毒性はないという御判断です。また、代謝物についても遺伝毒性はございません。

今回、ラットにおきまして幾つか腫瘍の発生が認められ、また、副腎への影響があるため、52ページに幾つかメカニズム試験のうちで、副腎はどうして起きるのかというメカニズム試験が行われたのですけれども、ACTH刺激試験と言われる試験でございますが、本剤の投与によって特に糖質コルチコイド、あるいは鉱質コルチコイドの産生に影響しないといったメカニズムについては、余りはっきりとしたことが分かってはおりません。

56ページを御覧ください。精巣及び子宮、卵巣の腫瘍についてまとめられております。精巣の腫瘍の増加については、恐らくテストステロン減少とこれに伴うネガティブフィードバックによるLHの分泌増加であろうと考えられました。

雌ラットの卵巣の生殖索間質由来の腫瘍につきましては、恐らくステロイドの合成系の何か変調というものが考えられましたし、子宮内膜腺がんの発生増加というものも、恐らく何らかのホルモンの不均衡ということが考えられましたが、明らかにこれだということ

は、雌の腫瘍についてはそこまでは明らかになっておりません。

食品健康影響評価に移ります。58ページからでございます。

毒性につきましては、今、申し上げたとおりでございます。評価対象物質でございますけれども、農産物中の暴露評価対象物質は親化合物のみと御判断をいただいたものでございます。

60ページ、表59に見られました各種の毒性試験が一覧表でまとめられております。副腎の影響が比較的低い用量から出ているために、低い用量が無毒性量のものもありますけれども、一部、亜急性神経毒性のように1,000まで何もないという試験が入りまざった形でございます。

このうち最も低い用量での無毒性量は、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験の慢性毒性試験群で認められました無毒性量1.7でございました。これを100で除した値0.017 mg/kg 体重／日をADIといたしましたが、これをなぜ慢性毒性試験群かということは、食品健康影響評価及びその該当部分に記載がございます。

また、急性参照用量でございますけれども、本剤には単回投与により生じる可能性のある毒性影響はないと御判断いただき、急性参照用量につきましては、設定する必要はないと御判断をいただいたものです。

事務局からよろしくお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、一部補足させていただきたいと思います。

資料2-1、ジクワットですけれども、4ページをお開きいただきますと、今回の審議の経緯がございまして、本年1月に厚労大臣から食品健康影響評価についての要請があったということでございます。本年4月と6月の評価第二部会で審議を行い、7月の幹事会を経て本日ということであります。

9ページの概要については、先ほど触れていただきました。

11ページ以降ですけれども、一部触れていただきましたが、説明しますと、11ページに本剤の吸収率という部分が出てきまして、少なくとも2.92から6.3%と算出されております。

続いて、分布は12ページに表1がありまして、低用量投与群ではほとんどの臓器・組織中で定量限界未満ということです。高用量投与群のところで水晶体というふうに先ほど触れていただきました。その他、腎臓、肝臓で比較的高いというところでございます。

代謝は12ページの中段にございまして、表2であります。尿中、糞中とも未変化のジクワットのほか、尿中ではB、Cなどが認められているということです。

12ページの下に排泄のデータがありますけれども、13ページの表3、いずれの投与群でも排泄は速やかで、主に糞中に排泄されたということです。

18ページの下から、ヤギを用いた畜産物の体内運命試験の結果がありまして、例えば21ページを開いていただきますと、表15、10%TRRを超える代謝物としてはBとCがあるということですとか、25ページの一番下の行の記載にあるとおり、ニワトリの試験でEという

代謝物も検討対象ということになるかと思います。

さらに、29ページ以降、中段から植物体内運命試験の結果がありまして、大麦、なたね、ばれいしょなどで実施されています。

31ページの表32にありますとおり、10%TRRを超えて認められる代謝物としてはEがあるということかと思います。

49ページを開いていただきますと、作物残留試験の結果が始まりまして、50ページの4行目以降、最大残留値は国内の結果ではたまねぎの0.014 mg/kg、海外では、ひよこ豆（子実）の0.65 mg/kgなどのデータの記載があります。

その次に、畜産物残留試験の結果もまとめられていて、ウシ、ヒツジは、臓器中などでは検出限界未満、50ページの一番下の行になりますけれども、ニワトリは砂囊の0.022 μ g/gなどのデータがまとめられているということかと思います。

毒性に関しましては、委員の方から詳しく御説明いただきました。

つけ加えることとしては、79ページに食品健康影響評価の結果があります。先ほど申し上げたとおり、暴露評価対象物質の検討対象は、代謝物B、C、Eということでしたが、BとCについてはラットで認められているということで、Eについては予想飼料負荷量における残留値はわずかであること、急性毒性は親化合物よりは弱いこと、遺伝毒性は陰性であるということから、親化合物のみと設定したということでございます。

次に、資料2-2、ピリミジフェンです。これについては、今回はキャベツ、その他のスパイスなどの残留基準値変更に係る評価要請で追加データが提出されたということで、3ページに経緯がございますけれども、本年4月に評価要請を受けまして、第四部会での審議と幹事会での審議を経て、本日に至っております。

8ページに構造式が示されていますが、殺ダニ剤ということです。

23ページ、作物残留試験の結果が追加されましたが、特に今回は記載の変更はないということになるかと思います。

その後の表19にありますとおり、推定摂取量が計算されたということかと思います。

あとは御説明いただいたとおりです。

最後に、ブロフラニリドです。ブロフラニリドは、3ページに審議の経緯が記載されております。今回、農薬登録の新規申請があったということと、インポートトレランス設定の要請を受けて、2月に評価要請があったということです。本年6月の評価第一部会、7月の幹事会の審議を経て、本日に至っております。

8ページ以降、吸収に関しての内容については委員から御説明をいただいております。

つけ加えることとしては、13ページ、代謝のあたりかと思いますが、14ページの表7がございますが、Bが主な代謝物であるということ、さらに16ページからは排泄の記載がございますけれども、17ページの表10を御覧いただくと、主に糞中に排泄されるということ。18ページに胆汁中排泄のデータがございますけれども、表12を見ていただくと分かりますとおり、10%程度ぐらいまで胆汁中排泄で、主に胆汁を介することなく糞中に排泄

されると考えられたとされています。

19ページ、植物体内運命試験がありまして、この後、水稻、だいず、だいこんなどのデータがあります。例えば、表13が19ページにありますけれども、代謝物B、Cが認められるということですが、いずれも10%TRRを超えないということで、他の植物でも同様であったということです。

32ページから作物残留試験の結果が始まりますけれども、国内では32ページの最後の行にあるとおり、ブロフラニリドの最大残留値はサラダ菜の6.13 mg/kg、代謝物Bでは33ページの1行目から3行目にかけて、ねぎ（茎葉）、だいこん（葉部）の0.02 mg/kgなどのデータがまとめられているということかと思います。

それ以降、毒性試験の結果についても委員から詳しく御説明いただいたかと思います。

58ページ、食品健康影響評価ですけれども、暴露評価対象物質は親化合物のみということでしたが、その根拠としては、10%TRRを超える代謝物はなかったということでもあります。

ADIにつきましても御説明いただきましたが、60ページから61ページにかけて表59がありますけれども、無毒性量がとれていない試験はあるのですけれども、例えばラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験の雄で最小毒性量が5.9で認められたということですが、卵巣間質線細胞空胞化の程度は軽度から中等度ということと、発生頻度から、追加の安全係数は3が適当とされたということ。さらには、次のページのイヌの1年間慢性毒性試験の雄で最小毒性量100ということですが、これは非常に高用量の所見で認められた所見も、副腎皮質細胞肥大は軽微1例のみということで、無毒性量の最小値1.7を安全係数100で除した0.017を設定すれば、安全性は担保されると判断されたということでもあります。

以上でありまして、この3剤につきまして、よろしければ明日から9月5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もあります。

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、御質問がございましたら、お願いいたします。

1点、私からなのですが、ジクワットの77ページ、白内障誘発機序のまとめの最後のパラグラフなのですが、中身には関係ないのですが、「また、近年では、ウサギの硝子体に」というところで、近年の論文がどうも1991年の論文らしいので、これを近年と言うのかなと。この剤は確かに古いので、白内障の検討が行われたのは多分70年代ぐらいの論文だから、それに比べれば近年だけれども、近年と言うのはちょっとあれなので、パブコメに出したときにでも変更なり削除なりを考えていただければと思うのです。

○中山評価第一課長 適切に、一部修正させていただきたいと思います。済みません。ありがとうございます。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御意見、御質問等が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、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) 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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 本日提出させていただいた報告書案は2つございます。

まず、私の方から概要を2つとも説明させていただいて、詳細は事務局から説明していただきたいと思います。

1つ目、ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7についてです。

まず、資料3-1の4ページの要約を御覧ください。

本系統は、ジャガイモ栽培種にジャガイモ野生種由来の疫病抵抗性遺伝子を導入して作出されており、ジャガイモ疫病抵抗性が付与されています。また、ジャガイモ栽培種由来のアスパラギン合成酵素遺伝子断片、水ジキナーゼ遺伝子プロモーター領域断片、ホスホリパーゼ-L遺伝子プロモーター領域断片及び液胞インベルターゼ遺伝子断片が導入されており、ジーンサイレンシングが誘導されることによって、これらの内在性遺伝子の発現が抑制されて、高温加熱加工時におけるアクリルアミド生成量を低減します。さらに、ジャガイモ野生種由来のポリフェノール酸化酵素-5遺伝子3'非翻訳領域断片が導入されており、ジーンサイレンシングが誘導されることによって、内在性遺伝子の発現が抑制され、打撲による黒斑形成を低減するというものです。

本系統は、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき、挿入遺伝子が発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等、この評価基準で評価すべき項目について評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

これがまず1つ目でございます。

2つ目は、除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS11についてです。

これは資料3-2の4ページの要約を御覧ください。本系統は、*Streptomyces*

*hygroscopicus*に由来する改変ホスフィノスリシン・アセチル基転移酵素遺伝子を導入して作出されており、ホスフィノスリシン・アセチル基転移酵素をPATと省略していますけれども、改変PATタンパク質を発現することで、除草剤グルホシネートを散布してもその影響を受けずに生育できるとされています。また、*Bacillus amyloliquefaciens*由来の改変 *barnase*遺伝子は改変BARNASEタンパク質をコードして、蒔というのはおしべだと思いますが、蒔特異的プロモーターPta29の支配下で蒔のタペート細胞においてリボヌクレアーゼである改変BARNASEタンパク質を発現します。その結果、蒔形成時にタペート細胞においてRNAを分解することにより花粉形成を阻害して、雄性不稔形質を付与するというものです。なお、*Bacillus amyloliquefaciens*由来の *barstar*遺伝子は、BARSTARタンパク質をコードし、アグロバクテリウム法により形質転換効率を向上させる目的で導入しています。

この系統についても「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、この規準で評価すべき項目、挿入遺伝子が発現するタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

それでは、2つのもの、事務局から詳細の説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、まず、ジャガイモの方の資料3-1について補足させていただきます。

5ページをお開きいただきますと概要がございますけれども、概要については今、詳細に御説明いただいたとおりですので割愛いたします。

その下の「Ⅱ．食品健康影響評価」でございますけれども、「第1．安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項」について検討されております。

1．（3）の項目にございますように、ここに記載されております5つほどの酵素がありますけれども、その酵素について、それをコードする遺伝子の断片、あるいはプロモーター領域もしくは非翻訳領域の断片と疫病抵抗性を付与する *Rpi-vnt1*遺伝子がアグロバクテリウム法を用いて導入されているということでございます。

7ページに行ってくださいまして、6．という項目が4行目にございますけれども、先ほども御説明の点ではあるのですが、宿主との相違点について書かれておりまして、導入した遺伝子のうち *Rpi-vnt1*遺伝子によって疫病抵抗性を有するという。それから、導入されたDNA断片、先ほど5つほど申し上げましたけれども、これによりジーンサイレンシングが誘導されまして、内在性遺伝子の発現が抑制され、結果として、高温加熱加工時におけるアクリルアミドの生成量が低減するという。それから、打撲による黒斑形成が低減するというところが違っているということでございます。

以上から、本品目の安全性評価におきまして、既存のジャガイモとの比較が可能という判断になっているということでございます。

そのすぐ下の第2．という項目を御覧いただきますと、下になお書きでございますよう

に、このジャガイモにつきましては、米国でポテトチップに加工されて入ってくるということでございます。

第3. は飛ばしまして、10ページを御覧いただきますと、(3) に挿入遺伝子の機能に関する事項がございまして、先ほど断片が5種類ほど導入されているという話を申し上げましたけれども、それぞれの機能について記載がございしますので、適宜御参照いただければと思います。

少し飛びまして、15ページへ行っていただきますと、第6. では組換え体に関する事項が整理されておりますが、1. (1) に記載がございすように、ゲノムのシーケンス解析を行いました結果として、導入DNA領域がそれぞれ1コピー挿入されているということ。それから、導入用プラスミドの外骨格領域は含まれていないということが確認されております。また、DNA挿入によって宿主内在性遺伝子が損なわれていないかという検討も行われておりまして、レファレンスゲノムのアノテーションに基づく分析の結果としまして、既知の内在性遺伝子は損なわれていないと考えられております。

その下の(2) では挿入DNAと宿主DNAの接合部、それから、挿入DNAの部分を含めてですけれども、オープンリーディングフレームの検索が行われております。接合部のところにおいては、pSIM1278という名前の導入用プラスミドについては8個、pSIM1678由来では9個で、合計17個あるということでございますが、アレルゲンデータベースあるいはタンパク質データベースを用いました相同性検索の結果としては、問題となる知見はなかったということでございます。

16ページの下の方に2. という項目がございすけれども、ジーンサイレンシングを起こすということで、その関連遺伝子の発現が抑制されているかどうか検討されておりますけれども、ジャガイモの塊茎においては非組換えと比較して、*AsnI*遺伝子、*PhL*遺伝子、*VInv*遺伝子という遺伝子の発現が抑制されていたということが確認されています。

また、疫病抵抗性に関係するVNT1タンパク質の発現量も測定されていますけれども、こちらは非常に微量で、定量限界未満だということでございました。

17ページの続きで3. という項目、産出されるタンパク質の一日蛋白質摂取量に占める割合が有意であるかどうかという検討の項目でございすけれども、DNA断片についてはタンパク質をつくるものではないということで確認は特にされていません。VNT1タンパク質、疫病抵抗性のタンパク質につきましては、先ほど測定されたという話をしましたけれども、定量限界未満の220 ppb未満ということで、一日摂取量の有意な量を占めることはないとの判断になっています。

同じ17ページの4. という項目でアレルギー誘発性に関する検討について書かれています。VNT1タンパク質につきましては、(3) に記載されておりますように、通常、物理化学的処理に関する感受性ということで、胃液、腸液の消化性試験が行われることが多いのですが、こちらにつきましては非常に微量だということと、取り出しが困難だということがありまして、通常行われる試験は行われていないということなのですけれども、

18ページにありますように、そのかわりとして、専門調査会で議論がありました結果、相天性が高いVNT1タンパク質を持っているほかのジャガイモ品種で発現量がどうかということと、それらのジャガイモの食経験に基づく考察が求められたということでもあります。

結果としまして、食経験の長い商業品種において測定されたVNTの発現量は同様に少なかったということなのですけれども、本件のジャガイモでも同程度であったということ、食経験の長いもので特に問題が起きていないということなどを総合的に判断して、アレルギー誘発性を示す可能性は低いという判断がされたということでございます。

18ページに行きまして、6. といたしまして代謝経路への影響の事項がございます。導入した遺伝子断片から生成されるsiRNAが標的以外を抑制する可能性はないかという検討がされておりますけれども、ジャガイモの転写産物データベースあるいはゲノムデータベースを用いた検索結果、あるいは実際に形態的に大きな変化が認められていないということなどから、意図しない影響の可能性は低いと考えられています。

また、VNT1タンパク質につきましては、エフェクタータンパク質を認識して植物の免疫機構を惹起する植物防疫機構に関与するということなのですけれども、これ以外の機能は知られていないということで、こちらについても代謝経路への影響の可能性は低いという判断がされています。

次に19ページで、7. として宿主との差異に関する事項がございますけれども、主要構成成分、遊離アミノ酸組成、アミノ酸組成、ビタミン類、ミネラル類、糖類、毒性物質としてのグリコアルカロイドの含有量の比較がされております。遊離アミノ酸のうち、アスパラギンは非組換えより有意に減少していきまして、グルタミンは有意に増加していたということですが、従来品種及び文献値の範囲ということもございます。

また、糖類につきましては、塊茎中の還元糖が非組換えよりも減少していたということですが、こちらも従来品種の値の範囲内だったということもございます。

そのほかについては、有意差は特になかったということもございます。

また、ポテトチップに加工した場合のアクリルアミド含量については、非組換えよりも有意に低かったということです。

21ページに評価結果がございますけれども、内容については、御説明を先ほどいただいたとおりでございます。

次に、3-2に参りまして、5ページに概要がございますけれども、概要については割愛いたします。

評価につきまして、第1. で比較対象について書かれておりますけれども、1. (3) にございますように、3種の遺伝子がアグロバクテリウム法を用いて導入されているということが記載されています。3種については、先ほど御説明のとおりです。

6ページの6. という下の項目にございますように、宿主との相違点については、導入された改変`bar`遺伝子によって改変PATタンパク質が発現すること。それによって除草剤グルホシネート耐性が示されるということ。

それから、改変 *barnase* 遺伝子と *barstar* 遺伝子の導入によって、それぞれ対応するタンパク質を発現するところが異なるということで、以上から、安全性評価におきましては、既存のセイヨウナタネとの比較が可能と判断されております。

少し飛びまして、13ページに参りまして、第6. の項目では組換え体に関する事項が整理されております。1. (1) に記載されておりますように、サザンブロット解析が行われた結果としまして、導入DNA領域が1コピー挿入されているということ。それから、導入用プラスミドの外骨格領域は含まれていないということが確認されています。

また、導入されましたT-DNA塩基配列と近傍領域についてシーケンス解析も行われておりまして、導入用プラスミドのT-DNA領域が変わることなく配列一致しているということが確認されています。

それから、挿入遺伝子によって宿主の内在性遺伝子が損なわれていないかという検討もされておりますけれども、検討の結果として、損なわれていないと考えられています。

14ページの(2)に行きまして、挿入DNAと宿主DNAの接合部におけるオープンリーディングフレームの解析がされておりまして、107個あったということなのですが、こちらについてもアレルゲンデータベースあるいは既知のタンパク質データベースを用いた検索の結果としまして、相同性のあるものはなかったということでございます。

15ページに参りまして、遺伝子産物であるタンパク質の一日蛋白質摂取量に占める割合についての検討がされておりますけれども、主として食されるのはナタネ油だということで、タンパク質が分離除去されるということで、影響を及ぼさないという判断がされているということでございます。

同じ15ページの4. のアレルギー誘発性につきましてですけれども、次のページの(3)に記載のように、改変PATタンパク質につきましては、人工胃液、腸液中で2分以内に速やかに分解されるということでございます。

②の改変BARNASEタンパク質については、人工胃液中で30秒以内に消失することが確認されておりまして、③のBARSTARタンパク質についても、人工胃液中で30秒以内に分解するというところでございます。

また、これらの3つの遺伝子産物につきましては、既知アレルゲンとの構造相同性の検討も行われましたけれども、相同性を示す既知アレルゲンはなかったということでございます。

以上を総合的に判断しまして、アレルギー誘発性の可能性は低いと考えられております。

18ページに参りまして、遺伝子産物のタンパク質の代謝経路への影響に関する事項がございまして、改変PATタンパク質につきましては、この反応がL-グルホシネートに特異的であるということで、宿主中で基質となる物質は考えられないということで、代謝への影響の可能性は低いと考えられました。

また、BARNASEタンパク質は、薬特異的プロモーターの制御によってタペート細胞でのみ発現するというもので、他の組織で発現して代謝経路に影響する可能性は低いと考えられ

たということです。

また、BARSTARタンパク質につきましては、細胞由来のリボヌクレアーゼであるBARNASEタンパク質と1：1で結合するという事で、特異的な結合であるということで、ほかのリボヌクレアーゼを阻害するという報告はないということと、発現が微量であるということからも、代謝経路への影響はないと考えられたということでございます。

19ページに7. としまして宿主との差異に関する事項がございすけれども、こちらも主要構成成分と、ここに記載のものについて含有量を比較しておりますが、いずれも有意差がないか、商業品種の許容区間内であったということでございます。

20ページの下から21ページにかけて評価結果が書かれておりますけれども、内容については、先ほど川西委員から御説明をいただいたとおりでございます。

以上2件につきまして、よろしければ明日から9月5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。

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。

(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 次の議事でございます。

「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」でありまして、農薬1品目、ピリプロキシフェンに関する食品健康影響評価でございます。

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 資料4を御覧ください。ピリプロキシフェンです。今回、第4版でありまして、今回はみつば、かんきつの適用拡大、さらにコーヒー豆のインポートトレランス設定のための評価要請があったということであります。

4ページを御覧いただきますと、そのあたりの記載もありまして、今回は6月18日の食品安全委員会で報告いたしまして、その翌日から7月18日までパブコメを実施したところ

でございます。

剤の概要としては9ページを御覧いただくと、構造式が示されておりまして、4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤ということであります。

今回、作物残留試験の結果のほか、幾つか急性神経毒性試験ですとか90日間亜急性神経毒性試験の結果などが追加で提出されたのですけれども、それぞれの試験の結果の内容を評価するとともに、急性参照用量を中心に御審議いただいたという状況でありまして、その結果といたしましては、最後の42ページに食品健康影響評価がございますけれども、暴露評価対象物質ですとかADIについては変更はないということであります。

急性参照用量につきましては、48ページの表41に結果がまとめられておりますけれども、ラットの発生毒性試験、ラットの周産期及び授乳期投与試験の結果を根拠といたしまして、3 mg/kg 体重ということで設定されたというのが、今回の審議の結果だったということがあります。

これにつきまして、パブコメを実施したということですが、最後の紙を御覧いただければと思います。いただいた意見・情報は1通でございます。

いただいた意見・情報の内容は、1,000種類を超える残留農薬が認められている現状で、複合影響をチェックすることなしに次から次へと認められている状況は異常です。単品では微量でも1,000種が重なっただけで複合影響がなくても量的に閾値を超えるのではないのでしょうかという御意見でございました。

回答といたしましては、食品安全委員会の基本的な認識ですとか食品を介した安全性の担保の考え方について前半で述べさせていただいております。

後半の方ですけれども、お問い合わせの複合影響についてはというところですが、現段階では国際的にも評価手法として確立したものはなく、基礎的な検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えていますということです。また、複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響につきましては、FAO/WHOでの考え方を2つ挙げさせていただいております、1つは、100倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こり得る相乗作用も考慮されているということ。2つ目としては、相互作用については、農薬だけでなく人が暴露する可能性のある全ての化合物についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はないとされているということを御紹介させていただいて、回答とさせていただいているということでもあります。

以上、よろしければ評価書案のとおり、リスク管理機関に通知させていただくことと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、御質問がありましたら、お願

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、すなわちピリプロキシフェンのADIを0.1 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を3 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ね。

（「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 ほか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、再来週 8 月 20 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

また、9 日金曜日 10 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、同じく 14 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 752 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。