

食品安全委員会第814回会合議事録

1. 日時 令和3年4月27日（火） 14:00～15:38

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

- ・遺伝子組換え食品等1品目

Bacillus subtilis NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼ

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬第二専門調査会における審議結果について

- ・「ベンタゾン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬第三専門調査会における審議結果について

- ・「フェナリモル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 農薬第四専門調査会における審議結果について

- ・「ホラムスルフロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「MCPA」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(6) 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

- ・「JPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(7) 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

- ・動物用医薬品「アルベンダゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「JPAo004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
- ・遺伝子組換え食品等「JPAo005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
- ・遺伝子組換え食品等「JPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「JPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に係る食品健康影響評価について

る食品健康影響評価について

(8) 食品安全委員会の運営について（令和3年1月～令和3年3月）

(9) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、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 今川新開発食品保健対策室長

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、
石岡評価第二課長、都築情報・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、
藤田リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

5. 配付資料

- | | |
|-------|---|
| 資料1 | 食品健康影響評価について＜ <i>Bacillus subtilis</i> NTI04 (pHYT2TD) 株
を利用して生産されたα-グルコシルトランスフェラーゼ＞ |
| 資料2 | 農薬第二専門調査会における審議結果について＜ベンタゾン＞ |
| 資料3 | 農薬第三専門調査会における審議結果について＜フェナリモル＞ |
| 資料4－1 | 農薬第四専門調査会における審議結果について＜ホラムスルフロン
＞ |
| 資料4－2 | 農薬第四専門調査会における審議結果について＜MCPA＞ |
| 資料5 | 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜アルベンダゾ
ールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）
＞ |
| 資料6 | 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＜JPAN005
株を利用して生産されたペクチナーゼ＞ |
| 資料7－1 | 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＜
アルベンダゾール＞ |
| 資料7－2 | 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＜JPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼ＞ |
| 資料7－3 | 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＜JPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼ＞ |
| 資料7－4 | 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＜JPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼ＞ |
| 資料7－5 | 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＜JPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼ＞

資料 8 食品安全委員会の運営について（令和 3 年 1 月～令和 3 年 3 月）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第814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、厚生労働省から今川新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第814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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は 13 点ございます。

資料 1 が「食品健康影響評価について」、資料 2 が「農薬第二専門調査会における審議結果について」、資料 3 が「農薬第三専門調査会における審議結果について」、資料 4－1 及び 4－2 がいずれも同じ資料名で「農薬第四専門調査会における審議結果について」、資料 5 が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料 6 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 7－1 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 7－2 から 7－5 までは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」、資料 8 が「食品安全委員会の運営について（令和 3 年 1 月～令和 3 年 3 月）」の以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 今日はたくさんあるようですけれども、大丈夫でしょうか。

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。

○新総務課長 事務局において確認いたしましたところ、本日の議事次第の（４）のMCPAの申請資料であり評価書案に用いているデータにつきまして、吉田緑委員が作成に関与されたとして、令和 3 年 4 月 27 日付の確認書が提出されております。

また、それ以外につきましては、令和 2 年 1 月 14 日の委員会資料 1 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

っしやいせんでした。

以上でございます。

○佐藤委員長 ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田緑委員は、当該品目について同委員会決定の２の（１）に掲げる場合のうち、④の「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」に該当すると認められます。そのため、吉田緑委員は当該品目の調査審議に参加しないということで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。

また、それ以外の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」であります。

資料１にありますとおり、厚生労働大臣から４月22日付で遺伝子組換え食品等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、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いしたいと思います。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用添加物につきまして、概要を御説明申し上げます。

資料１でございます。今回評価を御依頼いたします添加物は、*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主とし、*Tepidibacillus decaturensis*株由来の α -グルコシルトランスフェラーゼ遺伝子の導入等を行った組換え体を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼでございます。

本品目は、 α -1,6-グルコシル転移反応を触媒する酵素であり、 α -1,6-グルカン含有糖化品を製造する際に加工助剤として用いられます。用途及び使用形態は既存の α -グルコシルトランスフェラーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、諸外国における販売、使用の実績はございません。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を経た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

以上でございます。よろしくお願い申し上げます。

○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、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

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いて審議することといたします。

今川室長、ありがとうございます。

(2) 農薬第二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。

「農薬第二専門調査会における審議結果について」で、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（案）ベンタゾンでございます。概略について御説明申し上げますので、詳細は事務局よりよろしくお願いいたします。

こちらは初版でございますので、毒性のプロファイル等も含めてお話ししたいと思います。

ヘテロサイクリック系の除草剤でございます。

まず、動物代謝試験、ADMEでございますけれども、こちらは非常に吸収が速やかで、速やかに T_{max} に達しまして、吸収率も高く80%以上ということでございます。腎臓、甲状腺、血漿等に分布をいたしますけれども、120時間後にはほとんど認められないといったものでございます。尿中の排泄物といたしましては、ベンタゾンそのものでございまして、主要

な代謝物はラットにおいて認められておりません。主な排泄経路としては、尿ということになっております。

植物については、事務局よりお願いいたします。

毒性に移ります。60ページからでございます。急性毒性試験、表53に記載がありますけれども、値としては数千といった大きな値でございますが、66ページ、表55を御覧ください。ラットの急性神経毒性試験でございます。150で自発運動量減少といった単回投与による影響が認められておりまして、無毒性量が50 mg/kg 体重となっております。こちらがARfD（急性参照用量）の設定根拠試験となります。

本剤の毒性ですけれども、68ページ、表59を御覧ください。ラットの90日間の毒性試験でございますけれども、3,600 ppmにおきまして、プロトロンビンタイムあるいはAPTTの延長といった血液凝固系への影響が認められております。こちらはラットだけではなく、イヌ等でも認められております。

長期の毒性試験でございますけれども、長期においてもやはり血液凝固系への影響が高用量群で認められるようです。

74ページを御覧ください。2年間慢性毒性／発がん性併合試験でございます。こちらがADIの設定根拠試験でございますが、1枚おめくりいただいて75ページ、表71でございます。こちらにおきまして、APTTの延長等が800 ppm以上で雌雄ともに認められておりますが、200 ppmという値で無毒性量が取れております。こちらがADIの設定根拠となります。発がん性は認められておりません。

マウスにつきましても、参考資料も入れますと3本試験が行われておりますが、発がん性は認められないと御判断をいただいたものでございます。

78ページから生殖発生毒性試験ですけれども、繁殖に対する影響は認められておりません。

また、発生毒性試験はラット、ウサギともに数本ずつ行われておりますけれども、催奇形性は認められないと御判断をいただいたものでございます。

82ページ、遺伝毒性でございます。ベンタゾンナトリウム塩のチャイニーズハムスターの肺由来線維芽細胞（V79）を用いた*in vitro*染色体異常試験で陽性の結果が認められましたが、マウスを用いた*in vivo*小核試験及びその他の試験の結果ではいずれも陰性であったことから、ベンタゾン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いたものでございます。

86ページ、代謝物Bにつきましても遺伝毒性試験が行われておりますけれども、全て陰性という結果でございます。

88ページ、食品健康影響評価でございます。

毒性の比較は92ページから表89で記載されております。主な毒性といたしましては、88ページの後段でございますけれども、体重あるいは先ほど申し上げました血液の凝固時間等、あるいは腎臓等に認められておりますが、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、

生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められないといった剤でございます。

また、動物及び植物の体内運命試験等から、ばく露評価対象物質でございますけれども、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質はベンタゾン（親化合物のみ）と御判断いただいたものでございます。

続きまして、許容一日摂取量でございます。各種毒性試験の結果から、最も低い無毒性量はラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験で得られた9 mg/kg 体重／日であったことから、これを安全係数100で除した値、0.09 mg/kg 体重／日を許容一日摂取量と御判断いただきました。

また、急性参照用量は、先ほど申し上げましたように、急性神経毒性から得られた無毒性量50を100で除した値、0.5 mg/kg 体重を急性参照用量と御評価いただいたものでございます。

ベンタゾンについては以上です。

それでは、事務局よりよろしくお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料2の4ページを御覧ください。今回の審議の経緯でございます。4ページの真ん中ぐらいのポジティブリスト制度、飼料中の残留基準設定及び残留基準設定関連のところを御覧ください。2010年3月に厚生労働省から、6月に農林水産省から要請事項の説明がございました。また、2019年9月に厚生労働省から基準値設定に係る要請事項の説明がございまして、本年2月及び3月の農薬第二専門調査会で御審議いただいた後、本日、御報告するものでございます。

13ページを御覧ください。本農薬の概要でございます。用途は除草剤でございます。農薬としましては、ベンタゾンとベンタゾンナトリウム塩がでございます。

構造式は6. にお示ししたとおりでございまして、葉緑体中のヒル反応を阻害することで光合成を阻害し、除草の効果を示します。

我が国におきましては、ベンタゾンナトリウム塩が1985年に初回農薬登録されまして、海外では、ベンタゾンまたはベンタゾンナトリウム塩が米国、豪州、カナダ、EU、ニュージーランド等で農薬登録されております。

15ページをお開きください。動物体内運命試験でございますが、先ほど委員から説明がございましたとおり、吸収は速やかで、消失も速やかでございます。

19ページに②分布の試験がございまして、腎臓、甲状腺、血漿中等に比較的高い放射能分布が認められましたけれども、蓄積は認められなかったとの結果でございます。

27ページを御覧ください。ヤギ、ニワトリの動物体内運命試験の結果がでございます。

34ページに記載がございしますが、畜産動物の主要代謝経路については、ここに記載のとおりでございます。

また、その次から「2. 植物体内運命試験」がございまして、飛んでいただきまして、

46ページを御覧ください。表41の下のところに記載がございますけれども、植物における主要代謝経路は、ここにお示ししたとおりでございます。

55ページを御覧ください。作物等残留試験の結果でございます。ベンタゾンの最大残留値は、稲わらの0.095mg/kg、可食部では定量限界未満との結果でございます。

また、ベンタゾンナトリウム塩につきましても、類似の結果でございます。

58ページ以降の毒性に関しましては、先ほど委員から詳しく御説明のあったとおりでございます。88ページの食品健康影響評価を御覧ください。冒頭の部分でございますけれども、ベンタゾンナトリウム塩は、体内でベンタゾンとなるということなどから、両者の毒性は同等、同質であると考えられて、これらの各種試験成績を用いて評価を実施したことが記載されております。

それから、先ほど委員から御説明のあったとおり、ばく露評価対象物質は親化合物のみと設定されておまして、ADI、ARfDにつきましても、先ほど委員から説明のあったとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から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。

補足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、農薬第二専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 農薬第三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。

「農薬第三専門調査会における審議結果について」でございます。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。

資料3を御用意ください。農薬評価書（案）フェナリモルでございます。こちらが初版でございますので、私から少し毒性のプロファイルなどを御説明申し上げました後、詳細については事務局よりよろしくお願いいたします。

ピリミジン系の殺菌剤でございます。

まず、ADMEの試験でございますけれども、速やかに吸収されて、肝臓、消化管、腎臓等にある程度の濃度が認められます。吸収率は70%台と高いものでございます。

代謝物といたしましては、肝臓中では代謝物K、あるいは尿中、糞中等についてはJ、F、Kというようなものが認められております。主な排泄経路としては糞中ということになっております。胆汁排泄もあるようでございます。

植物については、事務局よりよろしくお願いいたします。

毒性に移ります。33ページから薬理試験の結果が記載されております。

35ページから急性毒性試験ですけれども、げっ歯類では1,000前後といった値で、そう低いものではございません。

亜急性毒性試験の結果ですけれども、39ページを御覧ください。表29でございます。ラットの90日間亜急性毒性試験の一覧表でございますけれども、肝臓への影響が認められるようでございます。腎臓でも若干あるようですけれども、肝臓がメインということだと思います。マウスも同様でして、イヌでも同様ですので、一般毒性としては肝臓がメインターゲットということになります。

43ページから長期の毒性試験がでございます。表37を御覧ください。ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験でございますけれども、こちらと続きます2年間のラットの発がん性試験①、②を併せて総合評価として、長期の慢性毒性／発がん性を御評価いただいております。

その結果は46ページの第2段落に記載をしておりますけれども、1本目の試験で無毒性量が得られなかったため、3本を総合評価いたしまして、無毒性量として雄で1.20、雌で2.96という値を判断していただいております。発がん性は認められません。マウスにつきましても、発がん性は認められないと御評価いただいたものでございます。

47ページから生殖発生毒性試験でございます。こちらも多く試験が行われております。特にラットの繁殖試験でございます。

49ページの試験を御覧ください。1本目の2世代繁殖試験でございますけれども、表44でございます。こちらに本剤の特徴的な毒性のパターンが出ております。250 ppm、親動物というところを御覧いただきたいのですが、親の1世代目、P世代の左上のカラムでございます。これでは若干毒性が出ていますけれども、雄ではそう大きな繁殖への影響は見られていないのですが、右のカラム、親のF₁というところを御覧いただきますと、雄雌とも交尾なしというような影響が出ておまして、すなわちこれはF₁にP世代では出てこない何かの毒性影響が現れたということのシグナルでございます。

2世代繁殖試験はもう一本が行われておまして、さらに、3世代の繁殖試験も行われております。これは52ページに記載がありますけれども、2世代の2本目の繁殖試験、52ページの表46-2を御覧ください。先ほど投与群の雌雄を掛け合わせたところ、交尾をしなかった、いわゆる繁殖能への影響があったということなので、それぞれ何も投与しない

無処置群の雄あるいは雌と交配をしたところ、やはり交尾率の低下があった。これから、雄にも雌にも繁殖能に影響があるということが明らかになってまいりました。

また、3世代の繁殖試験も行われまして、53ページの表48にございますけれども、繁殖能への影響が見えてきています。ただ、兎動物に関しては、何か特徴的な毒性が出ているようなパターンではございません。この表48にございます3世代繁殖試験のラットがADIの設定根拠となった試験でございます。

また、参考資料でございますが、53ページの下、マウスの1世代繁殖試験が行われておりまして、こちらラットよりも高い用量ではございますが、繁殖能の低下が認められております。

54ページから発生毒性試験、ラット及びウサギが数本ずつ行われております。

55ページの表50がラットの発生毒性試験の一覧表でございますけれども、こちらでも母毒性が出ておりますが、催奇形性は認められないという御判断でございます。胎盤重量等が上がっているといった本剤の特徴も若干、発生毒性試験で見えてきているようでございます。

ウサギにおきましては、催奇形性は認められないといった結果でございます。

遺伝毒性でございますけれども、57ページ、表51にまとめられております。

フェナリモルにおきまして、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと御判断をいただきました。

58ページから多くのメカニズム試験が行われております。合計23本行われておりますので、中心となる、特に繁殖能に関する部分について御説明を申し上げたいと思います。

ずっとページを繰っていただきまして、どうしてこのように繁殖能の影響が出るかということを随分多くの試験で検索したのですけれども、最初の方はあまりヒットするものがございますでした。例えば67ページに繁殖能なのでエストロゲンあるいはアンドロゲン様の作用があるのではないかとということですが、フェナリモルにはアンドロゲン作用、抗アンドロゲン作用等はないことが明らかになってきております。また、エストロゲン作用、抗エストロゲン作用もないというのは重要な部分でございます。

また、エストロゲン等にバインディングされた α -フェトプロテインの作用についても確認試験が行われておりますけれども、こちらにも影響がないということでございます。

核心の試験は71ページ、表59辺りから出てまいります。親に投与いたしまして、子供のエストロゲン受容体濃度、視床下部視索前野扁桃核、これは性的二型核といいますが、そういった繁殖能を支配する脳の部分に局限して受容体の濃度を測りましたところ、雄の350 ppmのカラムが対照群0 ppmに比べまして約半分といった低下が出てきます。すなわちこの結果から、雄というのはアンドロゲンしかございませんが、アンドロゲンからエストロゲンに変わるところに何か障害があるのではないかとことが示唆されてまいりました。

73ページ、表61を御覧ください。周産期にばく露いたしました新生児の視床下部視索前野扁桃核における性ホルモン濃度でございますけれども、雌でエストラジオールの値が非

常に低いということが分かりました。すなわち、73ページの中ほどに書かれているように、エストロゲン受容体の減少はアロマターゼ活性阻害によるエストロゲン濃度の低下に起因する可能性が考えられたということから、さらにメカニズム試験が深掘りされてきています。

また、⑮のメカニズム試験でございますけれども、このアロマターゼ活性阻害というものに用量依存性があることも明らかになりまして、これは無毒性量を設定する上で重要な試験と考えられます。

76ページの⑮の上のところに、⑯、⑰の試験のまとめが記載されております。重要な部分なので読み上げます。ラットの生殖器官形成期は妊娠14から17日であり、妊娠18日は性行動、すなわち脳の性分化の臨界期の始まりであることから、フェナリモル投与による雄の性行動に対する影響は周産期のばく露により生ずる可能性が考えられたということでございます。この辺りがエンドポイントとなりまして、妊娠可能な女性に対するARfDの設定ということになります。

79ページを御覧ください。難産及び分娩遅延が繁殖試験で認められるのですが、この原因についてのまとめが記載されております。

⑳の上の部分でございます。フェナリモル投与による難産及び分娩遅延については、SDラットへの妊娠期間の投与により、アロマターゼ活性阻害作用によって母動物体内のエストロゲン分泌が抑制されたことから、正常分娩直前まで黄体機能が維持され、血漿中プロゲステロン濃度が減少していないことに起因する可能性が考えられたということになります。

そして、80ページは繁殖能に対する機序試験のまとめ等が記載されております。数ページにわたりますので、中心の部分を申し上げます。

81ページをお開きください。後段でございます。各種のメカニズム試験及び最新の文献報告、脚注に記載しておりますけれども、全て2006年以降のものを使っております。と申しますのは、2000年になりまして新しいメカニズムが次々と分かってきましたので、新しい知見を基に、新しい考え方も併せて評価をしないと判断ができないと御判断いただいたためでございます。

まず、①の交尾率及び繁殖率低下につきましては、周産期ばく露により脳の性分化に関与する中枢神経系においてフェナリモルがアロマターゼ活性阻害によりアンドロゲンからエストロゲンへの変換が阻害されたことに伴う、脳の性分化への影響が関与している可能性が考えられたということになります。

難産につきましては、先ほど申し上げましたように、プロゲステロンの影響ということになります。

そして、82ページ、ヒトへの外挿性についても言及していただいております。少々長文になりますが、重要なので読み上げます。ラットとヒトの違いということを記載しておりまして、ラットにおいては、テストステロンあるいはエストロゲンが非常に重要なのです

けれども、ヒト、モルモットやアカゲザルでは、エストロゲンではなく、アロマターゼが関与しない 5α -ジヒドロテストステロンが重要な役割を担っていると考えられておりますが、まだヒトの脳の性分化等については十分解明されていない点もある。したがって、現時点でヒトへの外挿性を十分に否定できる科学的根拠は得られていないと御判断いただいたものでございます。したがって、フェナリモル投与により認められた雄の性行動の発現抑制による交尾率及び繁殖率低下に関して、繁殖能に対する影響の機序検討試験から単回投与による影響の有無を示す結果は得られていないが、単回投与により生じる可能性を否定できないと考えられたことから、農薬第三専門調査会といたしましては、ARFDのエンドポイントとすることが妥当と御判断いただいたものでございます。

それでは、食品健康影響評価に移ります。毒性のプロファイル等につきましては、申し上げますので、ここでは繰り返しません。

ばく露評価対象物質でございますが、農産物中のものはフェナリモル（親化合物のみ）と御判断いただいたものでございます。

まず、許容一日摂取量でございますけれども、先ほど申し上げますように、ラットを用いた3世代の繁殖試験の無毒性量0.6から安全係数100で除した値、0.006 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量と御判断いただきました。

次に、妊娠または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量の設定でございますけれども、こちらにつきましては、ラットを用いた3世代繁殖試験における無毒性量の1.7 mg/kg 体重/日を安全係数の100で除した値0.017を急性参照用量といたしました。

また、一般の集団につきましては、雄の性行動の発現抑制に起因する可能性がある影響として、ラットを用いた2世代繁殖試験②におきまして、親動物における交尾率及び繁殖率低下に対する無毒性量、3.0 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した値0.03を急性参照用量といたしました。

詳細については、事務局よりよりしくお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料3の4ページをお開きください。審議の経緯でございます。2011年に厚生労働省から要請事項の説明がございまして、2020年10月に追加の資料を受理しております。その後、農薬第三専門調査会で3回の審議をした後、さらに追加資料の受理を行いまして、再度、農薬第三専門調査会で審議し、本日、御報告するものでございます。

本農薬の概要につきまして、8ページを御覧ください。

用途は殺菌剤でございます。

構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、エルゴステロール生合成阻害のほか、菌糸体内でトリグリセリン及びリン脂質への脂肪酸の取り込みを阻害するなどの作用によって、殺菌効果を示すと考えられております。

国内では1987年に初回農薬登録をされていまして、ポジティブリスト制度導入に伴う暫

定基準が設定されております。

9 ページをお開きください。動物体内運命試験でございますけれども、先ほど委員から説明がございましたとおり、投与 2 時間以内に C_{max} に達し、また、吸収も 72.4%、56.8% と比較的高く吸収されることとなっております。

また、その下の分布でございますけれども、肝臓、消化管、腎周囲脂肪、脾臓、副腎などで比較的高く認められております。

続きまして、20 ページの植物体内運命試験を御覧ください。きゅうり、その次のページのりんご、おうとう、ぶどうなどで試験が実施されておりました、10% TRR を超える代謝物としましては、ぶどうで代謝物 X、Y が確認されております。

また、31 ページから作物等残留試験でございますけれども、フェナリモルの最大残留値は、最終散布 3 日後に収穫したいちごの 0.505mg/kg というふうに確認をされております。

毒性につきましては、先ほど委員から詳細に説明のあったとおりでございます。

85 ページの食品健康影響評価を御覧ください。真ん中ぐらいに各種毒性試験の結果からということで、フェナリモル投与による影響は、主に体重、肝臓に認められ、発がん性、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかったと記載されてございます。

また、繁殖試験で見られました影響につきましては、先ほど委員から説明があったとおりでございます。

85 ページの一番下の行からばく露評価対象物質に対する記載がございますけれども、こちら委員から説明がありましたとおり、親化合物のみと設定をされております。

ADI、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する ARfD、一般集団に対する ARfD につきましては、先ほど委員から御説明のあったとおりでございます。

以上の結果につきまして、よろしければ、明日から 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。

補足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。

○近藤評価第一課長 委員長、すみません。あと 1 点追加でございます。

○佐藤委員長 追加がありますか。お願いします。

○近藤評価第一課長 82 ページを御覧ください。先ほど委員からも繁殖能に対する影響へのヒトへの外挿性についての説明がございましたが、この部分で、注釈番号で 63 と 62 とつ

いている部分が真ん中ぐらいの行にございます。これにつきまして、63は43の誤りでございまして、62は42の誤りでございます。81ページの欄外についております注釈番号のこちらの番号になります。申し訳ございません。訂正させていただきます。

○佐藤委員長 今の訂正箇所は82ページですね。分かりました。

何か御意見、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、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第三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 農薬第四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。

「農薬第四専門調査会における審議結果について」でありまして、本件について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。

2つあるのですが、初めに、ホラムスルフロンについて、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 それでは、申し上げます。

資料4-1をお手元にお取りください。農薬評価書（案）ホラムスルフロンでございます。こちらが初版でございますので、毒性について少し詳細に御説明した後、詳細については事務局よりよろしくお願いいたします。

スルホニルウレア系の除草剤でございます。

ADMEの試験でございますが、8ページからでございます。投与後、速やかに C_{max} に達しまして、消失も速やかだということですが、吸収率は20%と低いものでございます。

排泄経路としては、主に糞中という結果が得られております。

植物については、事務局よりよろしくお願いいたします。

毒性に移ります。毒性につきましては、最初に見ていただきたいのが40ページをお開きください。表33でございます。こちらを御覧いただければ分かりますように、最高用量が無毒性量といった毒性試験の結果でございます。無毒性量に1,000幾つという高い値が並んでおりまして、1枚めくっていただきますと、イヌも同じなのですが、ウサギの発生毒性試験だけばこっと数値がありますので、ここだけを御覧いただきたいと思います。

ウサギの発生毒性試験、34ページをお開きください。行ったり来たりして申し訳ございません。こちらを投与したところ、母動物に体重減少等が認められるということで、これがADIの設定根拠となります。もちろん、催奇形性は認められておりません。発がん性も認められておりません。

35ページ、1枚おめくりください。遺伝毒性のまとめでございます。一番上の復帰突然変異試験でございますけれども、陰性のところに脚注がついておりまして、高用量群では細胞毒性が認められるといったものでございます。

また、その2つ下の染色体異常試験は陽性で、こちらも脚注がついておりますけれども、こちらはわずかな増加ということで、全体といたしましては、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと御判断いただいたものでございます。

食品健康影響評価といたしましては、ばく露評価対象物質、農産物中につきましては、ホラムスルフロン（親化合物のみ）と御判断いただいたものでございます。

ADIにつきましては、先ほど申し上げましたウサギの発生毒性試験の母動物で得られた無毒性量50を100で除した値、0.5 mg/kg 体重/日と御判断いただいたものです。毒性としては非常に弱い毒性のものばかりでございまして、ARfDにつきましては、単回投与により生ずる可能性はないということで、設定の必要はないと御判断いただいたものでございます。

詳細については、事務局よりよろしくお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

審議の経緯につきまして、資料4-1の3ページを御覧ください。今回初版でございます。国内では非食用の用途で登録されておりましたが、てんさいへの適用拡大に伴う基準値設定に関しまして、2020年12月に厚生労働省から評価要請がございました。農薬第四専門調査会で審議した後、本日、報告するものでございます。

本農薬の概要につきまして、6ページを御覧ください。用途は除草剤でございます。

構造式は6.のとおりでございまして、アセト乳酸合成酵素の活性阻害によりタンパク質の合成阻害を行い、除草効果を示すものとされております。

国内のほか、欧州、カナダ等で登録をされております。

8ページから動物体内運命試験でございますけれども、先ほど委員から説明がございましたとおり、吸収、消失は速やかでございまして、吸収率は少なくとも20%ぐらいとされております。また、肝臓、腎臓、心臓等に分布されるとされております。

15ページをお開きください。植物体内運命試験でございます。とうもろこし、てんさいで試験が実施されておりまして、18ページのてんさいのところに記載がございますけれども、主要代謝物としましては、M05、M02、M06、M04が10%TRRを超えて検出されております。

28ページから作物等残留試験でございます。いずれも定量限界未満との結果でございました。推定摂取量はそのため算出されておられません。

毒性につきましては、先ほど委員から御説明があったとおりでございますので、食品健康影響評価、37ページを御覧ください。真ん中ぐらいに各種毒性試験の結果からと記載がございますが、先ほど委員から説明がございましたとおり、影響はウサギの発生毒性試験における母動物での体重減少等のみでございまして、神経毒性、発がん性、繁殖能に対す

る影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

植物体内運命試験の結果から、先ほど申し上げた代謝物が10%TRRを超えて認められましたけれども、残留濃度がいずれも低いことや、可食部ではいずれの代謝物も0.01 mg/kg未満であったことなどから、農産物中のばく露評価対象物質は親化合物のみと設定をしております。

ADI及びARfDについては、先ほど委員から説明があったとおりでございます。

以上の結果につきまして、よろしければ、明日から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。

補足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。

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第四専門調査会に依頼することとしたいと思います。

続きまして、MCPAについてでございます。

本件については、冒頭に申し上げましたとおり、吉田緑委員は調査審議に参加いたしません。

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ので、まず、副担当の私から説明をいたします。

除草剤であるMCPA、これは資料4-2を御覧になりながらお聞きください。本剤は第3版とありますが、既に食品安全委員会が食品健康影響評価の結果を有しております剤でございます。

今回、農薬第四専門調査会では、主に急性参照用量（ARfD）の設定についての検討が行われました。単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響については、97ページ及び98ページ、表95にまとめられております。これらの毒性影響に対する無毒性量または最小毒性量のうちの最小値は、マウスを用いて系統間比較が行われた発生毒性試験の無毒性量32.0 mg/kg 体重/日でございました。

10ページに要約がございますが、急性参照用量（ARfD）については、この無毒性量を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.32 mg/kg 体重と設定されました。

また、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質はMCPA、これはいろいろなアナログがございますが、MCPA塩類（ナトリウム塩及びジメチルアミン塩）及びMCPAエステル（エチル及びエチルヘキシルエステル）を含むものをMCPAとして設定されてございます。

許容一日摂取量（ADI）については、前版からと変更ございませんでした。
詳細については事務局から説明をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料４－２の６ページ、審議の経緯につきまして、第３版関係のところを御覧ください。
今回、インポートトレランス設定の要請に基づきまして、厚生労働省から昨年11月に評価要請がございまして、農薬第四専門調査会で審議した後、本日、報告するものでございます。

先ほど委員長からの説明にございましたとおり、ADIは既に設定済みでございまして、今回、ARfDの設定について中心に議論がされておりますので、その点を中心に説明させていただきます。

本剤の概要につきまして、11ページを御覧ください。用途は除草剤でございます。

ここに６種類のMCPA及びその塩類等の記載がございすけれども、国内ではナトリウム塩とMCPAエチルが有効成分として用いられております。そのほか米国で使用されているMCPA等を含めまして評価を行ったものでございます。

これらの農薬の構造式につきましては、13ページからの６．に記載のとおりでございます。

フェノキシ系の除草剤でございまして、合成オーキシシンであるMCPAが植物組織中に入り細胞に充満することによって正常な生長パターンを乱すことで除草活性を示すと考えられております。国内では1958年に農薬登録をされまして、ポジティブリスト制度に伴う暫定基準が設定されております。海外では、米国等において農薬登録がなされているものでございます。

37ページを御覧ください。作物等残留試験の結果でございます。１枚おめくりいただきまして、38ページになりますが、MCPAの最大残留値は、散布７日後に収穫した茶の0.051 mg/kgでございました。また、畜産物残留試験、ウシでは腎臓などで最大値が認められております。

38ページから一般薬理試験がございまして、その後、40ページから急性毒性試験となっております。41ページに急性毒性試験結果の表がまとめられております。異常歩調、四肢痙攣なども認められております。また、46ページから急性神経毒性試験の結果がございまして、47ページの（３）のMCPAジメチルアミン塩の急性神経毒性試験では、雌の最小投与群でも毒性影響が認められまして、無毒性量は175 mg/kg 体重未満と考えられております。

78ページから食品健康影響評価となります。78ページの冒頭に今回提出された試験成績等について記載がございす。78ページの一番下の行から各種毒性試験の結果からということで毒性の概要について記載がございす。

また、79ページの真ん中ぐらいから植物体内運命試験の結果などの記載がございまして、

その結果、ばく露評価対象物質は、先ほど委員長から御説明のございましたとおり、農産物、畜産物、魚介類中でMCPA及びMCPAエステルと設定をされております。

ADIについては変更がございませんで、ARfDにつきましては、先ほど委員長から御説明がございましたとおりでございます。

また、79ページの一番下のところからですが、ラットを用いた急性神経毒性試験において無毒性量が設定できなかったことについて記載がございまして、これらについて仮に追加の安全係数を3と設定しましても、先ほど説明のありましたマウスを用いた発生毒性試験に基づくARfD、0.32 mg/kg 体重で安全性は担保されるといった考え方も記載されております。

以上につきまして、よろしければ、明日から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。

補足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。

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第4専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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 次の議事でございます。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」であります。

吉田緑委員には調査審議にお戻りいただきたいと思っております。

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、資料5をお手元に御用意ください。動物用医薬品評価書（案）アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）でございます。

私から要約について御説明申し上げますので、補足説明は事務局よりお願いいたします。

3ページでございます。動物用医薬品アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）につきまして、動物用医薬品専門調査会で調査審議した結

果を御説明申し上げます。本製剤の主剤であるアルベンダゾールにつきましては、食品安全委員会において、アルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドのグループADIとして0.01 mg/kg 体重/日が設定されております。

また、本製剤に使用されている添加剤は、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ました。

アルベンダゾール散剤のぶりにおける5日間の混餌投与における残留試験において、2-アミノアルベンダゾールスルホン濃度は、筋肉で最終投与28日後以降は定量限界未満となりました。肝臓及び腎臓では最終投与56日後においてもわずかに検出されました。

ぶりにおける安全性試験及び臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤の投与によるぶりに対する安全性に問題はないと考えられました。

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は、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結論をされました。

事務局よりよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料5につきまして、補足の説明をさせていただきます。

まず、2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤につきましては、本年2月に農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請を受けまして、その後、第241回動物用医薬品専門調査会における調査審議を経て、本日、御報告するものとなります。

次に、4ページの下「5. 開発の経緯及び使用状況」を御覧ください。本製剤は、すずき目魚類におけます*Microsporidium*属の微孢子虫感染症に対する水産用医薬品として開発されたものとなります。

本製剤の主剤であるアルベンダゾールにつきましては、ベンズイミダゾール系の抗寄生虫薬で、海外ではヒト及び家畜の駆虫剤として使用されております。国内ではヒトのエキノコックス症の治療薬が承認されておりますけれども、国内外とも水産用医薬品の承認はございません。今回、本製剤の製造販売承認申請がなされたことに伴って、評価を行ったところでございます。

次に5ページをお開きください。安全性に係る知見の概要のうち、まず(1)の主剤についてでございます。主剤のアルベンダゾールにつきましては、線虫細胞中のチューブリンに強く結合することによって、特に線虫の腸管の吸収機能を喪失させて、餓死させると考えられています。アルベンダゾールにつきましては、投与後比較的速やかに代謝され、アルベンダゾールスルホキシド、アルベンダゾールスルホン及び2-アミノアルベンダゾールスルホンに変換されます。

先ほど委員から御説明がございましたけれども、日本では食品安全委員会において2015年、アルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドのグループADIとして0.01 mg/

kg 体重／日が設定されているところでございます。

次に（２）の添加剤ですけれども、添加剤につきましては、湿潤剤及び賦形剤が使用されているところでございます。湿潤剤につきましては、食品添加物や医薬品添加物として使用されておりまして、JECFAやEUにおいてADIが設定されているものとなっております。動物用医薬品として使用された場合、人の摂取量は極めて微量となり、十分なばく露幅があると考えられます。

賦形剤につきましては、食品から通常摂取されている成分でありまして、医薬品添加物としても使用されているところでございます。

以上のことから、添加物につきましては、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たとしているところでございます。

次に、このページの下の方の「２．残留試験」を御覧ください。ここから、５ページから６ページにかけて、ぶりの２つの残留試験を記載しているところでございます。アルベンダゾール散剤を５日間混餌投与しまして、最終代謝物でございます２-アミノアルベンダゾールスルホンについて、投与１日後から５６日後までの残留を調べたものとなります。

結果は６ページの表１及び表２に示されておりますけれども、筋肉につきましては、最終投与７日後または２８日後に定量限界未満となっております。肝臓と腎臓では最終投与５６日後にもわずかに残留が見られているところでございます。

次に、７ページの「安全性試験」の（１）対象魚種に対する安全性を御覧ください。ぶりに本製剤の常用量を実際の用量よりも高いアルベンダゾールとして５０ mg/kg 体重として、常用量もしくは１０倍量を１日１回、５日間混餌投与する安全性試験、または常用量を１日１回、１５日間混餌投与する安全性試験が実施されております。

結果ですけれども、常用量の５日間投与群では異常が見られなかったことから、本製剤の常用量を定められた期間、すなわち５０ mg/kg 体重／日を５日間投与しても、ぶりに対する安全性に問題はないと考えたとしているところでございます。

７ページの下から（２）臨床試験について記載しております。国内３施設において、次の８ページの表４に記載された設定で臨床試験が実施されましたけれども、各施設とも被験薬投与に起因すると考えられる死亡、異常遊泳及び摂餌異常は見られませんでした。

最後、こうしたことを踏まえまして、９ページの「Ⅲ．食品健康影響評価」を記載しております。結論としましては、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、よろしければ、明日から３０日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えているところでございます。

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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(6) 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 次の議事に移ります。

「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」でございまして、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ございます。

まず、副担当の私から概要について説明をしたいと思います。

資料6の4ページの要約に基づいて御説明いたします。

本添加物は、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主として、*A. niger* AP-18株由来のペクチナーゼ遺伝子を導入して作製したJPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼでありまして、ジュース製造に使用されるということでございます。

「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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）に基づき、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性等について確認した結果、従来用いられている添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったということで、JPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼについては、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ございます。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料6に基づきまして、補足の御説明をいたします。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年6月の食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされ、本年2月の専門調査会において審議いただき、評価書案を取りまとめていただいております。

5ページの中段から食品健康影響評価でございます。

7ページの下段「第2. 宿主に関する事項」を御覧ください。今回、宿主は*A. niger* B0-1株でございまして、病原性で問題となる菌種ではないとされておりまして、感染研の安全管理規程におきましてもバイオセーフティレベルは1に相当するとしております。

8ページの中段「ベクターに関する事項」でございしますが、塩基配列等が明らかにされておりまして、また、既知の有害塩基配列も含まれていないことを確認しているところでございます。

9ページの中段に移っていただいて、第4. 挿入DNAなどに関する事項を御覧ください。

遺伝子の供与体でございますが、1. の（1）に記載をしております2種でございます、（2）に安全性に関する事項の記載がございますが、特段の問題は確認されておられません。

その下になります。2. といたしまして挿入DNA及びその遺伝子産物の性質についての事項でございますが、今回、ペクチナーゼをコードしております*pe1A*遺伝子と選抜マーカーをコードする遺伝子を導入しております。

その下（3）挿入遺伝子の機能に関する事項の記載を御覧ください。①の*pe1A*遺伝子につきましては、次のページのa. とb. のところですが、挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物のアレルギー誘発性を調べるための文献検索を行っております。その結果、アレルギー誘発性を示唆する報告はございませんでした。c. のところですが、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性でございます。（a）の人工胃液で試験開始後0.5分以内に分解されることなどが示されております。

12ページに飛んでいただきまして、中頃の「第5. 組換え体に関する事項」でございます。2. の（2）オープンリーディングフレームの有無等についての記載でございます。次のページにわたって御覧いただければと思いますが、幾つか検出されておりますオープンリーディングフレームにつきまして、アレルゲンデータベースを用いました相同性検索を行っております。その結果、一部、既知のアレルゲンとの相同性が認められておりますけれども、食物アレルギー誘発性の懸念は低いという判断でございます。

その下の「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますけれども、本添加物は欧州での使用が認められているという記載でございます。

最後、14ページでございます。食品健康影響評価結果につきましては、委員の御説明のとおりでございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から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。

（7）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」でございます。

本件については、専門調査会における審議が終了しているものが何件かございますが、まずは動物用医薬品の説明を事務局からお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料7-1をお願いいたします。動物用医薬品アルベンダゾールの評価書でございます。

まずは4ページをお願いいたします。審議の経緯ですけれども、本件につきましては、2015年と2016年に評価結果を厚生労働省に通知しているところでございます。今回、先ほど御審議いただきましたとおり、動物用医薬品アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）の承認申請がございまして、それに伴い、残留基準の設定について厚生労働大臣から評価要請を受けましたことから、3月に開催されました第241回「動物用医薬品専門調査会」において審議を行いまして、第2版の評価書が取りまとめられたところでございます。

では、今回新たに追記しました残留試験部分を中心に御説明させていただきたいと思っております。

25ページの下（5）でございます。ぶりでの残留試験を記載しております。アルベンダゾール散剤を単回強制経口投与しまして、アルベンダゾール及び主要代謝物でございます代謝物C（アルベンダゾールスルホキシド）、代謝物A（アルベンダゾールスルホン）、代謝物I（2-アミノアルベンダゾールスルホン）になりますけれども、これらにつきまして、投与1時間後から14日後までの残留を調べたものとなります。

26ページの表15を御覧ください。親化合物でございますアルベンダゾールは、24時間ですべての組織においても定量限界未満となっております。

代謝物につきましては、27ページの表16が代謝物C、表17が代謝物A、その次の28ページの表18が代謝物Iの結果となっております。いずれも血漿及び筋肉中では48時間で全て定量限界未満となっている一方、肝臓及び腎臓では比較的長期間の残留が見られたところでございます。

次に、28ページの（6）がぶりの2つ目の残留試験となります。こちらは先ほど御審議いただきましたスポチール100において御説明させていただきました内容と同じであるため、説明は割愛させていただきたいと思っております。

次に、29ページの（7）がその他の魚類の残留試験についてでございます。ニジマス、ティラピア及び大西洋サケにアルベンダゾールを単回経口投与しまして、アルベンダゾール及び代謝物C、A、Iにつきまして、ニジマス、大西洋サケにつきましては投与8から96時間後、ティラピアにつきましては投与4から144時間後の皮膚を含む筋肉中の残留を調べたものとなります。

結果につきましては、30ページの表21、22、その次の31ページの表23に示されておりますけれども、アルベンダゾールについては、ニジマスでは投与18時間後以降、ティラピア

では投与24時間後以降、大西洋サケでは投与48時間後以降に定量限界未満となっております。

代謝物Cにつきましては、ニジマス、ティラピアでは投与72時間後以降に1例を除き定量限界未満となっており、大西洋サケでは投与96時間後にもわずかに検出されておるところでございます。

代謝物A及びIにつきましては、ニジマス及び大西洋サケでは投与96時間後まで、ティラピアでは投与144時間後まで、定量限界を超える残留が確認されたところでございます。

次に、56ページをお願いいたします。56ページからが食品健康影響評価となっております。結論としましては、次の57ページの2. にございますけれども、アルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドのグループADIをアルベンダゾールとして0.01 mg/kg 体重/日とするという初版のこれまでの結論に変更はございませんでした。

したがって、この動物用医薬品アルベンダゾールの第2版、改版につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、食品安全委員会決定に基づきまして、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知したいと考えているところでございます。

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・情報の募集は行わないこととし、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドのグループADIをアルベンダゾールとして0.01 mg/kg 体重/日とする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。

続いて、遺伝子組換え食品等に係る4品目でございます。

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。

○蛭田評価情報分析官 お手元の資料7-2から7-5までにに基づきまして、御説明いたします。

最初に、資料7-2を御覧ください。JPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼでこ

ざいます。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。一昨年12月の食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされ、昨年1月及び本年1月の専門調査会において審議、本年3月の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果について報告をしているところでございます。その後、4月1日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

5ページを御覧ください。評価対象添加物の概要でございます。

本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主といたしまして、*Aspergillus aculeatus* CBS 101.43株由来のキシラナーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAo004株を利用して生産されたものでございます。本添加物は、キシランの1,4-β-D-キシロイド結合をエンド型で加水分解する酵素でございまして、小麦デンプン製造における収量及び品質向上を目的として使用されるものでございます。

食品健康影響評価結果は14ページにございます。本添加物につきましては、ここに記載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。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付をしております。期間中に1件の御意見がございました。

「小麦デンプン製造における収量及び品質向上のために遺伝子組換え品を使うことが自体が疑問です。第三者の資料ではなく申請者の提出した資料に基づいて評価することは客観性を損なうものです。遺伝子組換え品については、中期的な影響はまだまだ判断できないはずです。」というものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、食品安全委員会は、リスク管理を行う行政機関から独立して科学的知見に基づき中立公正に食品健康影響評価を行っていること。食品健康影響評価は申請者の提出した資料を基に行いますが、資料の内容が不足している場合には、追加の試験を含め、必要な追加資料の提出を求めていること。今回の添加物につきましては、ここに記載の安全性評価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たこと。最後に、遺伝子組換え食品等の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えすることとしております。

今回1件の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、専門調査会の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おります。

続きまして、資料7-3を御覧ください。JPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。一昨年12月の食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされ、昨年1月の専門調査会において審議、本年3月の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果について報告をしております。そ

の後、4月1日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

5ページを御覧ください。評価対象添加物の概要でございます。

本添加物でございますが、先ほどのJPAo004株と同じく、*Aspergillus oryzae* IF0 4177株を宿主といたしまして、*Thermomyces lanuginosus* CBS 586.94株由来のキシラナーゼ遺伝子を導入して作製しましたJPAo005株を利用して生産されたものでございます。本添加物は、キシランの1,4- β -D-キシロイド結合をエンド型で加水分解する酵素でございます、パン生地の品質向上を目的として使用されるものでございます。

食品健康影響評価結果でございますが、14ページにございます。本添加物につきましては、ここに記載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をしております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付しております。期間中に1件の御意見がございました。内容につきましては、先ほどのJPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼと同様の御意見でございますので、これに対する回答も同様のものとさせていただきます。

こちらにつきましても1件の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知したいと考えております。

引き続きまして、資料7-4を御覧ください。こちらはJPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼです。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年3月の食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされ、同月の専門調査会において審議、本年3月の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果について報告をしております。その後、4月1日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

5ページを御覧ください。評価対象添加物の概要でございます。

本添加物でございますが、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主といたしまして、*Pseudomonas* sp. 62186株由来のホスファチジルイノシトールホスホリパーゼC遺伝子を導入して作製したJPBL004株を利用して生産されたものでございます。本添加物は、イノシトールリン脂質のリン酸ジエステル結合を特異的に加水分解する酵素ということで、植物油の精製に使用されます。

食品健康影響評価結果は14ページでございます。本添加物につきましては、ここに記載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されております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付しているところです。期間中に1件の御意見をいただきました。内容につきましては、最初のJPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼと同様の御意見でございますので、これに対する回答も同様とさせていただきます。

こちらにつきましても、1件の御意見をいただきましたけれども、本件につきましては、

専門調査会の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おります。

最後でございます。資料 7-5 を御覧ください。こちらはJPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

評価書の 3 ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、こちらはただ今御説明しましたJPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼと同様ですので、割愛させていただきます。

5 ページを御覧ください。評価対象添加物の概要でございます。

本添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主としまして、*Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis* DSM 5525株由来のホスホリパーゼ C 遺伝子を導入して作製しましたJPBL005株を利用して生産されたものでございます。本添加物は、リン脂質のリン酸ジエステル結合を特異的に加水分解する酵素でございまして、植物油の精製に使用されるものでございます。

食品健康影響評価結果は13ページにございます。本添加物につきましては、ここに記載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されております。

意見・情報の募集結果でございますが、評価書の最後に参考として添付をしております。1 件の情報をいただいております。内容につきましては、一番最初のJPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼと同様の御意見でございますので、これに対する回答も同様とさせていただきます。

以上、1 件の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、専門調査会の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、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JPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼ、JPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼ、JPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼ及びJPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼについて、「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」（平成16年 3 月25日食品安全委員会決定）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くございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございました。

(8) 食品安全委員会の運営について（令和3年1月～令和3年3月）

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について（令和3年1月～令和3年3月）」でございます。
事務局から報告をお願いいたします。

○新総務課長 それでは、お手元の資料8に基づきまして、説明、御報告いたします。

資料8の1ページから3ページまででございますが、食品安全委員会、本委員会の開催状況でございます。1月に802回と803回の2回、2月に804回と805回の2回でございます。

4ページの3月に第806回から810回の5回を開催しております。それぞれの案件の項目につきましては、お手元の表の右側に記載しておりますものでございますので、内容は割愛させていただきます。

次に、6ページをお開きください。専門調査会等の運営についてでございます。全部で31回、この期間に開催を運営しております。こちらに掲げる各専門調査会につきまして、調査審議案件は表に掲げるとおりでございます。

7ページをお開きください。「3. 意見交換会の開催等」についてでございます。意見交換会を全3回、こちらに掲げる意見交換の内容で共催団体などとともに、一般消費者、報道関係者、大学生などを対象に行っております。

7ページの一番下の部分でございますが、講師派遣につきまして、全5回、うち委員の派遣を2回行っております。内容につきましては、7ページから8ページにかけての表に記載のとおりでございます。

8ページの真ん中より下の段「4. 情報提供」でございます。Facebook、ブログにつきまして、国民の関心が高い案件、健康に被害を及ぼすおそれのある案件について、機動的な情報提供を行っております。それぞれの記事内容等につきましては、8ページから11ページまでに記載のとおりでございます。

また、12ページに食品健康影響評価の審議情報を一覧表にしたものを参考1として掲げております。

また、13ページ、委員会の意見の聴取に関する案件の審議状況につきまして、参考2として掲げております。

以上、御報告をいたします。以上でございます。

○佐藤委員長

ただ今報告をいただきましたが、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、報告ありがとうございました。

(9) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○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、5月11日火曜日14時から開催を予定しております。

また、4月30日金曜日15時から「鉛ワーキンググループ」がWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第814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。