

食品安全委員会第905回会合議事録

1. 日時 令和5年7月11日（火） 14:00～14:30

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

(厚生労働省からの説明)

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (DAS1131)

- ・遺伝子組換え食品等 2品目

(農林水産省からの説明)

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (DAS1131)

JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ

- ・動物用医薬品 1品目

(農林水産省からの説明)

マルボフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤 (フォーシルS)

(2) 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「プロチオホス」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「ヒドロコルチゾン」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 今井新開発食品保健対策室長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、

前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、

井上評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1－1 食品健康影響評価について＜チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）＞
- 資料 1－2 食品健康影響評価について＜チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）＞
- 資料 1－3 食品健康影響評価について＜JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ＞
- 資料 1－4 食品健康影響評価について＜マルボフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（フォーシルS）＞
- 資料 2－1 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＜プロチオホス＞
- 資料 2－2 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＜ヒドロコルチゾン＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第905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、厚生労働省の今井新開発食品保健対策室長、農林水産省の古川飼料安全・薬事室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905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します。

○重元総務課長 資料の確認をいたします。本日の資料は6点ございます。

まず、資料 1－1 が遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）」に係る厚生労働省からの諮問書でありまして、表題が「食品健康影響評価について」となっているものです。資料 1－2 が遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）」に係る農林水産省からの諮問書でありまして、タイトルが「食品健康影響評価について」となっているものでございます。資料 1－3 が遺伝子組換え食品等「JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ」に係る農林水産省からの諮問書でありまして、「食品健康影響評価について」という表題になっているものでございます。資料 1－4 が「動物用医薬品「マルボフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（フォーシルS）」に係る農林水産省からの諮問書でありまして、「食品健康影響評価について」という表題がついているものです。資料 2－1 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」、プロチオホスに関するものでございます。資料 2－2 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」でありまして、ヒドロコルチゾンについてであります。

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。

○山本委員長 ありがとうございます。

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。

○重元総務課長 事務局におきまして、委員の皆様方に御提出いただいた確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認しましたところ、本日の議事につきまして、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でした。

以上でございます。

○山本委員長 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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 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

○山本委員長 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3日付で遺伝子組換え食品等1品目について、資料1-2から1-4にありますとおり、農林水産大臣から7月4日付で遺伝子組換え食品等2品目及び7月5日付で動物用医薬品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、遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(DAS1131)」について、厚生労働省の今井新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今井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の今井でございます。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技術応用食品 1 品目につきまして、概要を御説明申し上げます。

資料 1－1 を御覧ください。このたび評価を御依頼する品目は、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）でございます。

本品目は、トウモロコシのデント種B104系統を宿主とし、チョウ目害虫抵抗性の付与を目的として、*Bacillus thuringiensis*由来の改変cry1Da2遺伝子を導入し、除草剤グリホサート耐性の付与を目的として、*Streptomyces sviveus*由来のdgt-28 epsps遺伝子導入を行って作出したトウモロコシでございます。

なお、dgt-28 epsps遺伝子には*Brassica*由来の葉緑体輸送ペプチドをコードする配列が含まれております。

付与される形質の概要について御説明いたします。

改変cry1Da2遺伝子がコードする改変Cry1Da2タンパク質は小孔形成機能を有し、本品目の経口摂取を通じて標的害虫の中腸上皮細胞内に取り込まれると、中腸上皮細胞を破壊することにより殺虫活性を示すものでございます。

また、dgt-28 epsps遺伝子がコードするDGT-28 EPSPSタンパク質は、除草剤グリホサート存在下でも活性阻害を受けないため、グリホサートに対する耐性を付与し、したがって、グリホサートの散布により雑草だけを枯死させ、その防除が可能となるものでございます。

本品目は、従来のトウモロコシと同じ用途で使用され、調理方法及び加工方法も従来のトウモロコシ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、EU等で申請中でございます。

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得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上の 1 品目でございます。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 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、御質問がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

では、特にないようですので、今井室長、どうもありがとうございました。

続きまして、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長の古川でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

資料 1－2 を御覧ください。1 枚めくっていただきますと概要を書いておりますが、当省からは、飼料利用の観点からチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロ

コシ（DAS1131）の評価をお願いいたします。

本申請品目の概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明がありましたとおりです。

本遺伝子組換え飼料の利用目的及び利用の方法につきましては、従来のトウモロコシと相違はございません。

海外の承認状況につきましては、欧州食品安全機関等への申請を行い、現在審査を行っているところです。

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得た後、公表等の手続を進める予定でございます。

以上、よろしくお願いいたします。

○山本委員長 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、御質問がございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、厚生労働省と農林水産省からそれぞれ御説明のありました本件については、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。

古川飼料安全・薬事室長、どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等「JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼ」について、引き続き、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 よろしくお願いいたします。

続きまして、資料1－3を御覧ください。当省から評価をお願いいたしますのは、JPBL011株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

本品目は、 α -アミラーゼの生産効率の向上を目的として、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主とし、*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株由来の α -アミラーゼ遺伝子に改変を加えた α -アミラーゼ遺伝子が導入された生産菌JPBL011株によって生産される α -アミラーゼでございます。

本申請品目は、既存の α -アミラーゼと同様、飼料中に含まれるでんぷんの利用効率を高めるため、豚、家禽及び牛用の飼料に添加して利用されます。

海外の承認状況につきましては、米国及びEUなどにおいて飼料添加物として承認・販売されています。

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得た後、公表等の手続を進める予定でございます。

以上、よろしくお願いいたします。

○山本委員長 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、御質問がございましたら、お願いいたします。
よろしいですか。

それでは、本件についても、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。

続きまして、動物用医薬品 1 品目について、引き続き、農林水産省の古川室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 続きまして、資料 1－4 を御覧いただきたいと思います。本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のありました動物用医薬品 1 製剤でございます。

本製剤は、マルボフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤でございます。製剤名はフォーシルSでございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料 1－4 の記載にあるとおりでございます。

また、本製剤に有効成分として含まれておりますマルボフロキサシンにつきましては、薬剤耐性菌の評価を既に実施していただいております。前回評価依頼をしたときから追加となった薬剤耐性菌の評価に関するデータは、2. 薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に係る追加試験情報のとおりでございます。

なお、マルボフロキサシンを有効成分とする製剤につきましては、本年 5 月に牛への 1 回投与製剤の御評価をいただいておりますが、今般、豚への 1 回投与製剤の承認申請がございましたので、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

御説明は以上です。どうぞよろしくお願いいたします。

○山本委員長 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、御質問がございましたら、お願いいたします。
よろしいですか。

それでは、本製剤の安全性の評価については、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。

また、本動物用医薬品につきましては、その有効成分がフルオロキノロン系抗菌性物質であるため、製剤の安全性に係る評価の観点とともに、薬剤耐性菌に係る評価の観点の確認も必要と考えます。牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質に係る薬剤耐性菌については、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 日付の食品安全委員会決定「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。

本動物用医薬品については、今回の諮問に当たり資料が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、担当の私から、先ほどの農林水産省からの説明及び今回提出された新規承認に係る資料に基づき、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかどうかについて確認した結果を説明いたします。

今回新たに提出された薬物動態試験、残留試験及び薬剤感受性試験に関する資料を見ましたところ、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考えます。

このため、本動物用医薬品の薬剤耐性菌に関する評価については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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ところでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長　ありがとうございます。

古川飼料安全・薬事室長、どうもありがとうございました。

（２）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

○山本委員長　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。

まず、農薬「プロチオホス」についてです。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長　資料２－１に基づき、御説明申し上げます。

プロチオホスの農薬評価書、第２版でございます。

まず、審議の経緯につきまして、４ページの第２版関係の部分を御覧ください。にんじん、にら等の適用拡大に係る農薬登録申請があったことを受けまして、昨年７月に厚生労働大臣から評価要請のあったものでございます。

農薬第五専門調査会で御審議いただき、本日、御報告するものでございます。

続きまして、10ページを御覧ください。このものは、６．に示された構造の有機リン系の殺虫剤でございます。

次のページの８．の開発の経緯にございますとおり、本剤は、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより幅広い殺虫スペクトラムを示すというものでございます。ADI及びARFDにつきましては、第１版におきまして既に設定されております。今回、作物残留試験、家畜代謝試験及び畜産物残留試験の提出がなされておきまして、本日は変更点を中心に御説明を申し上げます。

18ページにお進みください。ページの中ほど、４．の（２）になりますが、作物残留試

験について、にんじん、にんにく等の試験が追加され、それらの結果に基づきまして、プロチオホスと代謝物Bの最大残留値が変更されました。作物残留試験の結果につきましては、64ページからの別紙3に追記されております。

作物残留試験の次に記載がございます18ページの(3)家畜代謝試験でございますが、①のヤギと、21ページからの②ニワトリの試験成績が追加されました。これらの結果としまして、可食部における主要成分として、未変化のプロチオホスのほか、10%TRRを超える代謝物としまして、ヤギではC、F、G、I、ニワトリではC、F、G、Yが認められました。

続きまして、23ページの(4)畜産物残留試験でございますが、ウシの試験成績が追加されております。

(5)の推定摂取量は今回追記されました。24ページの表17のとおり、プロチオホスの推定摂取量は国民平均で $17.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 等となっております。

食品健康影響評価につきまして、54ページからの記載を御覧ください。今回、家畜代謝試験及び畜産物残留試験が追加提出されましたことから、畜産物中のばく露評価対象物質が検討されまして、下から2つ目のパラグラフに記載されておりますとおり、ばく露評価対象物質をプロチオホス（親化合物のみ）と設定されてございます。

ADIとARFDにつきましては、55ページから56ページに記載されておりますが、前版からの変更はございませんでした。

以上、プロチオホスにつきまして、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えております。

以上でございます。

○山本委員長 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。

よろしいですか。

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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちプロチオホスの許容一日摂取量を $0.0027 \text{ mg}/\text{kg}$ 体重/日、急性参照用量を $0.05 \text{ mg}/\text{kg}$ 体重と設定するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、ヒドロコルチゾンについてです。

本件についても、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

す。

それでは、事務局から説明してください。

○前間評価第二課長 それでは、資料２－２、ヒドロコルチゾンについて説明致します。

２ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件は、動物用医薬品専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を昨年10月25日の第877回食品安全委員会に御報告しまして、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。

その結果、御意見を２通いただきました。そのうち１通は、推定摂取量の算出方法において畜水産物に天然に含まれている量を考慮すべきとの御意見であり、同調査会において対応が必要との判断に至り、畜水産物に天然に含まれる量を考慮した推定摂取量について厚生労働省の再提出を受け、６月16日の第263回動物用医薬品専門調査会において評価書案の一部改訂について審議いたしました。お手元に御準備いたしました資料２－２は、この再度の審議を経て取りまとめられた評価書案になります。

３ページを御覧ください。Ⅰ．有効成分の概要及び安全性に関する知見の２．用途及び３．使用目的にあるとおり、本成分は動物用医薬品として用いられるステロイド系消炎剤でございます。

３ページ中段のⅡ．食品健康影響評価の説明に移る前に、推定摂取量の算出方法について頂戴した意見を御紹介します。

評価書案の10ページの次のページの参考を御覧ください。この参考の２ページ目の御意見となります。ヒドロコルチゾンの現行のリスク管理を基にした推定摂取量が、乳に設定された残留基準からTMDIにより算出されています。しかし、ヒドロコルチゾンは生体内に存在する物質で、乳以外の畜水産食品から検出されたという報告があります。このことから、推定摂取量には、畜水産食品に天然に含まれる量も考慮する必要があるのではないのでしょうかとの御意見です。

この御意見に対応する形で、厚生労働省より、畜水産食品に天然に含まれる量を考慮した推定摂取量の再提出を受けました。これから御説明する食品健康影響評価は、新たに提出された推定摂取量を踏まえて調査審議を行ったものです。

改めまして、３ページ中段のⅡ．食品健康影響評価について御説明します。本成分は、これまでEMEAで評価が行われ、遺伝毒性はないと判断されており、動物用医薬品専門調査会もそれに同意しております。また、EMEAは、ADIを設定する根拠とし得る薬理学的及び毒性学的無毒性量（NOAEL）等を設定できないことからADIは設定しておりません。このため、各種毒性試験の結果から最も低い投与量で認められた毒性影響を特定しました。それはラットを用いた７日間亜急性毒性試験で見られた副腎重量減少及び胸腺退縮で、最小毒性量（LOAEL）は1 mg/kg 体重／日でした。さらに、現行のリスク管理における体重（1 kg）当たり及び１日当たりの推定摂取量は最大と試算された幼児で0.00016 mg/kg 体重／日と算定されております。こちらが頂戴した意見を踏まえて畜水産物に天然に含まれる量

を考慮した数値となります。

続きまして、4 ページの最初の段落になりますが、ヒドロコルチゾンの推定摂取量と LOAEL との比較によるばく露マージン (MOE) は約 6,000 であり、POD が LOAEL であること、評価に用いた資料には慢性毒性試験、発がん性試験及び生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、LOAEL と現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断いたしました。

これらのことから、本成分は、肥料・飼料等専門調査会及び動物用医薬品専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の 3 の (3) の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられるとしていくところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が評価書案 10 ページの後に参考としてございます。御意見を 2 通頂戴しております。

内容ですが、1 つ目が、評価に用いた資料に慢性毒性試験、発がん性試験及び生殖発生毒性試験が不足していることについて、これらの結果を確認してから判断すべきという御意見でございます。

これに対する回答は右側に記載してございますが、評価の考え方は、特定の成分に関し、ADI の適切な算定に必要なかつ十分な資料が不足している場合であっても、評価対象物質が遺伝毒性発がん物質ではなく、閾値を設定することが可能であることを確認するとともに、現行の暫定基準に基づく推定摂取量と毒性情報等を比較することで、現在実施されているリスク管理の妥当性について評価をすることができる方法です。

本成分は、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断されております。そして、推定摂取量と LOAEL との比較をしたところ、MOE は約 6,000 でした。MOE は一般に概ね 100 未満であるとリスク管理の低減対策を実施する必要性が高いと解釈されます。このことを踏まえると、御指摘の情報が不足していたとしても、MOE に十分な余裕があると判断したところです。

このため、本成分について現行のリスク管理は妥当と判断し、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介した人の安全性は担保されている旨、説明しております。

なお、この回答の末尾に、MOE が 5,000 から約 6,000 に改訂された経緯については、次項目の回答参照と記載してございます。

そして、2 つ目の御意見は、推定摂取量の算出方法に関するもので、先ほど来御紹介したとおりでございます。

御指摘を踏まえて、右側になりますけれども、厚生労働省より追加で提出された畜水産食品に天然に含まれる量を考慮した推定摂取量を用いて評価書を改訂したとの回答をしているところでございます。

具体的な修正箇所につきましては、最後のページに別紙、新旧対照表としてまとめております。一番左の列に修正箇所としてページ数、行数を記載しておりますが、こちらは先ほど報告した評価書案におけるページ数、行数になります。推定摂取量の再提出に伴い、一番右側の列の内容につきまして、中央の列にあるとおり修正をいたしました。

以上、ヒドロコルチゾンにつきましては、よろしければ、ただ今申し上げました動物用医薬品専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

以上でございます。

○山本委員長 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。

特にありませんか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちヒドロコルチゾンは「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(3)の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えたということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長 以上でございます。特にございません。

○山本委員長 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、7月18日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第905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。