

# 食品安全委員会第 277 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 3 月 12 日（木） 14:00 ～14:55

2. 場所 委員会大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条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 6 品目（ポジティブリスト制度関連）

①セファゾリン ②ダノフロキサシン ③ナナフロシン

④ピコザマイシン ⑤ピランテル ⑥プリフィニウム

（厚生労働省からの説明）

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

・「イプロベンホス」に関する意見・情報の募集について

・「ピメトロジン」に関する意見・情報の募集について

(3) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品」に関する意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

・農薬「シメコナゾール」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)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 國枝基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勧告広報課長、

## 5. 配布資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 「セファゾリン」、「ダノフロキサシン」、「ナナフロシン」、「ピコザマイシン」、「ピランテル」、「プリフィニウム」の食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議状況について〈イプロベンホス〉
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議状況について〈ピメトロジン〉
- 資料 3 新開発食品専門調査会における審議状況について〈体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品〉
- 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〈シメコナゾール〉

## 6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から、食品安全委員会第 277 回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、國枝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 277 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、議事に先立ちまして、お手元の資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は 6 点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1 - 2。

資料 2 - 1 及び資料 2 - 2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「新開発食品専門調査会における審議状況について〈体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品〉」。

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〈シメコナゾール〉」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

(1) 食品安全基本法第 24 条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

◆見上委員長 それでは、議事に入らせていただきます。

最初に、「(1) 食品安全基本法第 24 条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」でございます。

資料 1-1 にありますとおり、厚生労働大臣から、3 月 10 日付けで動物用医薬品 5 品目、並びに動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

厚生労働省の國枝基準審査課長から説明がありますので、よろしく願いいたします。

◆國枝基準審査課長 厚生労働省の基準審査課の國枝でございます。

それでは、資料 1-2 に基づきまして御説明をしたいと思います。「『セファゾリン』、『ダノフロキサシン』、『ナナフロシン』、『ピコザマイシン』、『ピランテル』及び『プリフィニウム』の食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく食品健康影響評価について」でございます。

これら品目につきましては、いわゆるポジティブリスト制度が導入されるに当たりまして暫定基準が設定されたものでございますが、今般、評価に必要な資料の収集ができましたので、食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼するものでございます。

まず、セファゾリンですけれども、本薬はセフェム系の抗生物質でございます。細菌の細胞壁を構成するペプチドグリカンの合成阻害によって抗菌活性を示すものでございます。ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外の基準及び薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界を参考に新たな基準を設定しております。

国際的には、JECFA における毒性評価は、なされておられません。

次に、ダノフロキサシンでございますけれども、本薬はフルオロキノロン系の合成抗菌剤でございます。細菌の DNA ジャイレースを阻害することによって殺菌的に作用するものでございます。ポジティブリスト制度の導入に際しましては、海外基準 (EU) 及び薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出及び定量限界を参考に新たな基準が設定されております。

国際的には、JECFA における毒性評価で、ADI として 0.02mg/kg 体重/日と設定されております。

次に、ナナフロシンでございますけれども、本薬は抗生物質でございますして、ポジティブリスト制度の導入に際して、薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界を参考に新たな基準を設定しております。作用機構としては、真菌に対して呼吸器系に作用を及ぼすと考えられております。

国際的には、JECFAにおける毒性評価は、なされておられません。

次に、ピコザマイシンですけれども、本薬は放線菌の産生する抗生物質ということでございまして、細菌に対して殺菌的に作用し、特に志賀毒素産生大腸菌に対してペロ毒素の産生を抑えるという報告がございます。ポジティブリスト制度の導入に際しまして、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく指定申請の際に実施された残留試験の検出限界又は定量限界及び薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界を参考に新たな基準が設定されています。

国際的には、JECFAにおける毒性評価は、なされておられません。

次に、ピランテルでございますけれども、本薬は寄生虫駆除剤ということで、神経筋接合部の脱分極作用により寄生虫の筋肉を持続的に興奮させ、麻痺を起こさせるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準（米国及びカナダ）及び薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界を参考に新たな基準が設定されております。

国際的には、JECFAにおける毒性評価は、なされておられません。

次に、プリフィニウムでございますけれども、本薬は自律神経剤でございますして、アトロピン様の副交感神経遮断剤で、消化器や尿路などの末梢での運動機能亢進を抑制し、神経作用を発揮するものでございます。ポジティブリスト制度の導入に際しまして、薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界を参考に新たな基準を設定したものでございます。

国際的には、JECFAにおける毒性評価はなされておられません。

今後の方向性ですけれども、食品安全委員会での食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において上記農薬等の食品中の残留基準設定等について検討することとしております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がござ

いましたらよろしくお願いいたします。

どうぞ。

◆小泉委員 ヒトと共通の薬品、ヒトにも使用されている薬品は全部です。

◆國枝基準審査課長 セファゾリン以外では、プリフィニウムについてもヒト用として使用されているということでございます。

◆見上委員長 よろしいですか。2つ使われているということです。

◆小泉委員 分かりました。

◆見上委員長 外に何かございませんか。

それでは、動物用医薬品5品目につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することとし、動物用医薬品及び飼料添加物「ピコザマイシン」につきましては、用途が重複しておりますので、国内外での使用状況を考慮しまして、まず動物用医薬品専門調査会で審議をお願いし、その後、肥料・飼料等専門調査会で審議をお願いすることとして、評価結果等につきましては、両専門調査会座長の連名で委員会に報告していただければと思っております。

それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、そのように進めることといたします。

國枝課長、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状況について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(2) 農薬専門調査会における審議状況について」でございます。

本件につきましては、農薬専門調査会から、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。

事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料 2-1 と資料 2-2 に基づいて御説明いたします。いずれも農薬の評価書（案）でございます。

まず、資料 2-1 の「イプロベンホス」の評価書（案）について御説明いたします。

評価書（案）の 3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本農薬につきましては 1967 年に初回農薬登録をされております。その後、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準が設定されております。今回の評価要請につきましては、2007 年 8 月、農林水産省より厚生労働省へ魚介類に対する基準設定の依頼がございまして、これを受けまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

評価書（案）の 6 ページ、「7. 開発の経緯」に記載がございますように、イプロベンホスは、浸透移行性の有機リン系殺菌剤でございます。イネのいもち病などに効果を示すということでございます。作用機構はリン脂質生合成阻害と考えられております。

「II. 安全性に係る試験の概要」につきましては、7 ページ以下に記載がございます。

まず「1. 動物体内運命試験」でございますが、ラットを用いて検討が行われております。

イプロベンホスの吸収は速やかで、投与 6 時間後に  $C_{max}$  に達し、消失半減期も 12 時間以内ということで、速やかに代謝をされるというものでございます。

分布でございますが、吸収されますと、肝臓、血漿、腎臓、精巣、肺、脳への分布が高いという特徴がございます。

また、8 ページにまいりますが、排泄の方で、大部分が尿中に排泄されるということで、「表 2」にデータがございますように、投与後 24 時間で 85% TAR が尿中に排泄されるという結果となっております。

10 ページにまいりまして、「2. 植物体内運命試験」が水稻を用いて検討されております。水面施用、あるいは水稻体に散布して検討がなされておりました、「表 5」を御覧いただくとお分かりのように、玄米中にも、若干でございますけれども、移行するという性質のものでございます。

このような結果を踏まえまして、13 ページでございますけれども、「6. 作物等残留試験」の成績がまとめられております。

イプロベンホスの玄米における最高値は、0.165mg/kg という結果となっております。

また、魚介類におけます最大推定残留値も推定されておりまして、最大推定残留値は 0.29mg/kg という値となっております。

15 ページ以降に、「9. 急性毒性試験」ほか、毒性試験の成績がまとめられているところでございます。

本農薬は有機リン系の農薬ということで、17 ページには、急性遅発性神経毒性試験の成績がまとめられておりますが、急性遅発性神経毒性に関連した毒性所見の方は認められていないということでございます。

反復投与毒性試験の成績につきましては、18 ページ以降にまとめられております。本農薬が有機リン系の農薬ということで、特徴的な毒性の所見といたしましては、コリンエステラーゼ活性の阻害が認められております。そのほか、肝臓、あるいは腎臓への影響が認められております。

20 ページからは、「12. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の成績がまとめられておりますが、本農薬につきましては、発がん性は認められなかったというところでございます。

「13. 生殖発生毒性試験」の成績が 21 ページ以降にまとめられております。結果は、繁殖能に対する影響、あるいは催奇形性は認められなかったという結果でございます。

「14. 遺伝毒性試験」でございますが、「表 17」にまとめられております。一部、陽性の試験成績もございますけれども、全体として生体において問題となるような遺伝毒性はないものと判断されるという結論になっております。

以上のような試験成績を基にいたしまして、最終的な評価につきましては 27 ページに記載がされております。「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 3.54mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.035mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した」という結論でございます。

続きまして、資料 2-2 で「ピメトロジン」でございます。

4 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本農薬につきましては 1998 年に初回農薬登録をされております。その後、2005 年のポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されております。今回の評価の要請につきましては、2008 年 3 月、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。食品安全基本法第 24 条第 2 項による評価の依頼でございます。

7 ページの「7. 開発の経緯」がございますように、ピメトロジンは、ピリジンアズメチン系の殺虫剤でございまして、半翅目昆虫にのみ選択的な殺虫活性を示すとされており

ます。これらの昆虫に摂食抑止作用を示し、餓死を引き起こすとされているものでございます。

8 ページ以降に、「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」がまとめられております。今回の評価につきましては、農薬抄録、米国 EPA の評価資料、それから、豪州の評価資料を基に科学的な知見が整理をされております。

「1．動物体内運命試験」につきましては、まずラットを用いた検討が行われております。

吸収率でございますけれども、今回の試験におきましては 80% から 90% 程度、吸収されるという結果となっております。

また、 $T_{max}$  でございますけれども、低用量の投与の場合には 0.25 から 1 時間、高用量の投与では 4 から 8 時間という結果でございました。

分布でございますが、吸収されますと、腎臓、肝臓、心臓、肺、脾臓といった臓器に高く分布をするという傾向が認められております。

また、排泄につきましては、10 ページにまとめられております。

主要排泄経路は尿中ということで、50% から 70% TAR 程度、尿中に排泄をされます。

また、胆汁中排泄もございまして、25% から 30% TAR 程度が胆汁中に排泄されるという結果となっております。

そのほか、ラットとかイヌを用いまして同様の動物体内運命試験が実施されておりますが、おおむね同様の成績が得られているところでございます。

少し飛びまして、16 ページで「2．植物体内運命試験」につきましては、トマト、ばれいしょ、水稻、わたを用いまして検討が行われております。

また「6．作物残留試験」でございますけれども、これらについても検討されております。結果につきましては、27 ページの方にまとめられております。詳細の方は、後ろの「別紙 3」に取りまとめられているところでございます。

それから、「毒性試験」の成績でございますが、30 ページ以降にまとめられております。

急性神経毒性試験が実施されております。31 ページの「表 18」にございますように、覚醒状態の低下とか、自発運動量の低下といった所見が認められているところでございます。

また、「反復投与毒性試験」の成績が 31 ページ以降にまとめられております。本農薬、いろいろなところに毒性の所見が出てまいりまして、32 ページの「表 19」、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験におきましては、低用量の投与群で精巣、甲状腺、肝臓に毒性の所

見が見られております。また、高用量になりますと、血液に対する毒性も認められているというところがございます。

34 から 35 ページには、「発がん性試験」の成績がまとめられております。ラットを用いました 2 年間の慢性毒性/発がん性併合試験におきましては、3,000ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められております。

マウスを用いた 18 か月間発がん性試験におきましては、2,000ppm 以上投与群の雄で肝細胞がんの発生頻度の増加、5,000ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫及び肝細胞がんの発生頻度の増加が認められております。

「13. 生殖発生毒性試験」でございますけれども、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の結果では繁殖能に対する影響は認められておりませんが、ラットあるいはウサギを用いた試験におきましては骨格変異等の所見が認められているところがございます。

ラットを用いました発生毒性試験につきましては、胎児の 100mg/kg 体重/日以上投与群で骨化遅延及び骨格変異が認められたということ。あるいは全投与群で頸椎椎体骨化核分離が認められたということで、追加試験が実施されております。ただ、追加試験の実施におきましては、この頸椎椎体骨化核分離というものが認められなかったということで、前の試験で行われたものについては被験物質投与に関連した変化ではないと考えられたという考察でございます。

一方で、ウサギの発生毒性試験におきましては、胎児におきまして前肢位置異常、胸骨分節癒合等の所見が認められたという結果でございます。

なお、これらの所見につきましては、一応、無毒性量というものがあるということで設定をされているところがございます。

38 ページの「14. 遺伝毒性試験」につきましては、すべて陰性という結果でございました。

これまで御説明したように、肝細胞腺腫が認められるとか、幾つかの毒性所見が認められるということで、それぞれの毒性についてメカニズム試験が実施されております。39 ページ以降に、「15. その他の試験」ということで、これらの試験の結果がまとめられているところがございます。ただ、幾つかの試験が実施されておりましたけれども、最終的なメカニズムの解明にまでは至っていないというような結果でございます。

以上のような試験成績に基づきまして、43 ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」の方にまとめられているところがございます。「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.43mg/kg

体重/日であったので、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.0043mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した。」という結論となっております。

以上 2 品目につきましては、本日の委員会終了後、4 月 10 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたらよろしくお願ひします。

どうぞ。

◆小泉委員 資料 2-1 のイプロベンホスについてですけれども、前回ぐらいから動物の書き方について、吸収、分布、代謝、排泄という形で記載されていて分かりやすくなっているのですが、せっかく吸収のところ、7 ページですが、ラットの実験で吸収率がどれぐらいかというのが書かれていません。私は、やはり毒性学的には口から入る量よりは腸管から吸収された、実際に体内に入る量が非常に重要と考えるので、ここでは、排泄のところを見ますと、投与後 24 時間でほぼ全部吸収されるとすると、ラットで 85% TAR、それから、「表 4」ですか、マウスで 67% TAR ということで、それ以上の吸収率があるということをつけ加えていただければいいのではないかと思います。

もう 1 つは、私のコメントで、ちょうど厚労省の國枝基準審査課長も来られているのでコメントとして申し上げたいのですが、この有機リン系の農薬というものは死亡者が毎年 200 人以上いるという、ほとんどが自殺目的ですけれども、この有機リン系の農薬は非常に事故の多い農薬なのです。したがって、今回のこの農薬についてはそれほど毒性が強いとは思いませんが、メタミドホスなど毒性の強いものがあり、また、遅発性の神経障害もあり、この遅発性神経障害は摂取量には無関係だという報告もありますので、できれば今後とも、こういった毒性の強い有機リン系農薬は少なくする方向にしていった方がいいのではないかと、私の個人的な意見ですが、申し上げておきます。

以上です。

◆見上委員長 それでは、最初の件につきましては、いかがですか。

◆北條評価課長 前半の御質問でございますけれども、先生御指摘のように、今回の吸収に関する試験成績といたしましては、胆汁排泄のところは算出されておらず、正確な吸収率というものが記載できなかったところがございます。ただ、御指摘のように、やはり吸収率は目安であっても示しておいた方がよいかと考えますので、ここは吸収率を記載した上でパブリック・コメントの方を行いたいと思います。

具体的に申し上げますと、この場合ですと85%以上ということになるかと思っておりますけれども、記載を訂正の上、パブリック・コメントをしたいと考えております。

◆見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

2つ目は、小泉委員の意見として伺いました。

外にございませんか。よろしいですか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

### (3) 新開発食品専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 次の議事に移らせていただきます。

「(3) 新開発食品専門調査会における審議状況について」でございます。

本件につきましては、専門調査会から、意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されています。

事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料3に基づいて御説明をいたします。「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品に係る食品健康影響評価」でございます。

評価書(案)の7ページの「1. 背景」に記載がございますように、1996年にイギリスで体細胞クローン羊の「ドリー」が誕生して以降、様々な動物で、この体細胞クローンというものの研究が進められているところでございます。日本におきましても、1998年に世界で初めて、成体由来の体細胞を用いた体細胞クローン牛の産出に成功しておりまして、その後、多くの体細胞クローン牛及び豚の産出が行われているところでございます。

日本におきましては、厚生労働省によりまして厚生労働科学研究等によりまして、体細胞クローン牛の食品の安全性についての調査・研究が実施されております。また、農林水産省の方でございますが、農林水産研究高度化事業などによりまして、体細胞クローン牛の

生産物性状等に関する調査が行われてきているところでございます。一方、海外におきましても体細胞クローンに関する研究開発が進められておりまして、昨年でございますが、米国におきましては米国食品医薬品局（FDA）、それから、ヨーロッパにおきましては欧州食品安全機関（EFSA）におきまして、体細胞クローン技術を用いて産出されました家畜、それから、後代に由来いたします食品に関する安全性についての評価がまとめられているところでございます。

このように、これらの食品の安全性に関する知見が集積されてきたことから、今回、昨年4月1日になりますけれども、厚生労働省から、食品安全基本法第24条第3項の規定に基づきまして、当委員会に食品健康影響評価が依頼されたということでございます。

少し戻っていただきますけれども、今回の評価につきましては、新開発食品専門調査会に調査審議が付託をされております。ただ、体細胞クローンという新しい技術の評価ということもございまして、4ページに記載のように、ワーキンググループを設置いたしまして、ここに専門参考人も御参画いただいた上で調査審議が行われたところでございます。

なお、今回の評価に当たりまして、更にエピジェネティクスというかなり専門的な事項の調査審議につきましては、この小グループの先生方にお集まりいただきまして、検討が行われたところでございます。

今回の評価の基本的考え方につきましては、8ページの「Ⅱ．食品健康影響評価の考え方」にまとめてございます。

今回の評価の基本的な考え方でございますけれども、体細胞クローン技術を用いて産出された牛あるいは豚、それから、それに由来する食品と、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品を比較して、同等の安全性を有するかを評価するということを基本的な考え方としております。

すなわち、健全性につきましては、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べまして、ヒトの健康を損なうおそれのある要素・要因の付加が考え得るか、また、食品につきましては、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と比べて、ヒトの健康を損なうおそれのある要素・要因の付加が考え得るかといったことにつきまして、現時点におけます科学的知見に基づいて検討がされたということでございます。

具体的に言いますと、その下の方になりますけれども、健全性の評価につきましては、体細胞クローン技術が動物個体に及ぼす影響につきまして、発育段階ごとに検討を行うということでございます。

それから、食品の評価につきましては、食品の安全性上の差異の有無について評価を行

うということをごさいますて、その評価に当たっては、栄養成分等の比較データ等といったものも参考にしたということをごさいます。

この体細胞クローン技術でございますけれども、この技術の概要につきましては、この評価書（案）の11ページの「図1」に記載をされているところをごさいます。右側の「体細胞提供牛」、基となる個体でございます、その個体の皮膚あるいは筋肉などの体細胞を採取いたしまして、その体細胞や体細胞から取り出した遺伝子を含む核を、左側の「卵子提供牛」のところをごさいます、核を抜きました未受精卵に移植いたしまして、電気的な刺激などによりまして融合させ、発生させた胚を、「受胎牛」と書かれております牛の子宮へ移植、受胎をさせまして、クローン個体を出産させるという技術が体細胞クローン技術でございます。

まず、その健全性に関する評価につきましては、13ページの「IV. 体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代について」という項から記載がされているところをごさいます。

先ほど、評価の基本的考え方で御説明いたしましたように、発育段階ごとに、それぞれの技術で産出されたものの健全性について比較を行うということをごさいますて、具体的に申し上げますと、「細胞融合～妊娠」。これは胎子発育の時期。それから、「周産期」。これは出生前後でございます。それから、「若齢期」、「春機発動後の成熟及び加齢期」の4つの段階に分けまして、それぞれの健全性についての評価検討が行われたというところをごさいます。

30ページの方にまいりますと、今回の評価のキーポイントとなるところをごさいますけれども「V. 体細胞クローン動物のエピジェネティクス等」についての評価の結果が記載されてございます。

さらに、少し飛びますけれども、42ページにまいりますと「VI. 体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の安全性について」の評価結果がまとめられているところをごさいます。

項目立てだけ御紹介いたしましたが、全体の評価の結果につきましては50ページの「VII. 食品健康影響評価結果」のところにまとめられております。

まず、この50ページの9行目からは健全性に関する評価結果がまとめられております。体細胞クローン牛及び豚の出生前後におきましては、高い頻度で死産及び生後直死が認められるということ。また、若齢期におきましても死亡率が高い傾向が認められているが、おおむね6か月齢を超えると従来の繁殖技術による牛と同様に健全に発育する。これらの

結果は、体細胞を利用して作製された再構築胚の全能性の完成度などによるものと考えられ、死亡原因そのものは従来の繁殖技術でも認められているものである。

17行目からは、後代についての評価結果でございます。結果といたしましては、1代目の子孫であるF1において、体細胞クローン牛及び豚の周産期や若齢期に認められた異常は認められておらず、F1の健全性は、従来の繁殖技術による牛及び豚と差異は認められないという評価の結果になっております。

22行目に飛びますが、これらのことから、食用に供される可能性のある牛及び豚並びにそれらの後代については、従来の繁殖技術による牛及び豚と比べて差異のない健全性を有すると認められたというところでございます。

26行目からは、今回の評価のキーポイントとなりますエピジェネティクスについてのまとめとなっております。近年のエピジェネティクスを含めた発生学研究の進展に伴い、同じ遺伝子構成を持つ細胞が、必要とされる遺伝子の適切な発現調節を行うことにより、異なる役割や性質を持つ体細胞へと分化し得ることが明らかとなっているということ。

それから、少し飛びますが、31行目です。エピジェネティックな変化が適正に行われなことが、体細胞クローン動物における発生と分化が適正に行われなことの主な原因と考えられる。

一方、体細胞クローン動物の後代では、細胞の核が生殖細胞系列を経るときにリプログラミングされると考えられるため、エピジェネティックな変化の制御は、受精を介した従来の繁殖技術によって得られる産子と同様であると考えられるといった考察がなされているところでございます。

39行目からは、食品に関する部分の評価の結果の取りまとめとなっております。体細胞クローン牛及び豚では、ドナー動物と核内のDNAの塩基配列が理論的に同一であるため、新規の生体物質が産生されるものではない。一般に、構成成分の1つであるタンパク質が一部のヒトにアレルギーを誘発することはあっても、食品として摂取した場合に、その構成成分がヒトに毒性や病原性を有することは知られていない。

体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する肉及び乳について、従来の繁殖技術によるものと比較をし、栄養成分、小核試験、ラット及びマウスにおける亜急性・慢性毒性試験、アレルギー誘発性等について安全上、問題となる差異は認められなかったという評価の結果でございます。

結論として、「従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と比較して、安全上の差異はないものと考えられた。」ということございまして、最終的な結論は15行目の方に

なります。「従って、現時点における科学的知見に基づいて評価を行った結果、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品は、従来の繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と比較して、同等の安全性を有すると考えられる。」という結論となっております。

また、附帯意見でございますが、最後のところに、体細胞クローン技術というものは新しい技術であることから、体細胞クローン牛及び豚に由来する食品の安全性に関する知見について、引き続き収集することが必要であるという意見が附されているところでございます。

時間の関係で、かなり省略して概要を御説明させていただきましたが、今回の評価書（案）につきましては、本委員会終了後、4月10日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたらよろしくお願いたします。

どうぞ。

◆野村委員 体細胞クローンは国民の大きな関心事項でもありますし、また、いろいろ不安の声も聞かれますし、誤解に基づくものもいろいろあると思いますので、これから説明あるいは意見交換といったことについては丁寧な対応をお願いしたいと思います。

それから、恐らくパブリック・コメント等で相当いろんな意見が寄せられると思いますので、不安がどういうところにあるのか。それから、どういうところに誤解が生じているのか。これらをきちんと抽出して対応していただきたいと思います。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。そのように対応するものと思います。

外に何かございませんか。

どうぞ。

◆小泉委員 私も野村委員の意見に大賛成でして、意見交換会をやるとしても、対象者がある程度、人数も限られますので、やはりパブリック・コメントといった、全国民から戻

ってくる意見は非常に幅広いものがあると思いますので、委員会だけでなく、それに対応できるような、府省庁の人たちも含めて、何らかの形で回答をしっかりとすることが必要であろうと思います。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。何か外にございませんか。

本間委員、どうぞ。

◆本間委員 2月中旬に、伊那市におきましてリスクコミュニケーションの機会がございました。そのときに、一番最後のどん詰まりのところで、この体細胞クローンの質問が生まれてびっくりしたのでありますけれども、早い話が、出来上がったクローン牛は従来の成分と何ら遜色がない。それは食品としても差はないんだということを聴いて、安心したと言っておりました。

早い話が、クローン牛に関する正に説明、情報が余りない地方でそういうふうなことを聞いているんだということで、その質問の主は御婦人でありました。それで、やはり死産とか、出産直後の損耗が非常に多いんだということをお話ししましたら、心配でもあるんだというお話でしたけれども、一方で、それは生物が不健全な、不完全な個体を発生させるということもなくす1つの仕組みというふうに私は生物で教わった経験があるので、そういう話をしましたところ、それはやはり、質問者もその部分は納得できるという言い方をしまして、そういう生物が持っている仕組みの発現された部分なんだという解釈も分かるということをおっしゃいました。

こうやって安全の結果を出したわけですが、やはり追加的な情報収集を是非願いたいということをおっしゃいました。

以上、御報告でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

どうぞ。

◆畑江委員 最終的な結論としては、従来の繁殖技術による家畜と健全性に差がないという結果はいいんですけれども、それに至るプロセスを理解しないと納得できないと思います。消費者がこの評価書を理解するのはすごく大変ですから、是非、丁寧なリスクミで消費者が分かるような努力をするべきであると思っております。

◆見上委員長 よく分かりました。

外にございますか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 いろいろ御意見ありがとうございました。それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の受付に入ることといたします。

また、体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品については、先ほどから話がありますように、国民の関心も高く、いろいろな立場の方から幅広く意見を聴くことで、理解を深めることができると思います。

この機会をとらえて意見交換会をする必要があると考えます。

事務局で準備を進めておりますので、紹介していただきたいと思っております。

◆角田勸告広報課長 意見交換会につきましては、3月24日(火曜日)に東京で、3月27日(金曜日)に大阪で開催する予定で準備を進めております。詳細は委員会終了後、本日にプレスリリースを行いますので、そちらで御確認していただきたいと思っております。

以上でございます。

◆見上委員長 本日にプレスリリースを行うということです。

どうもありがとうございました。それでは、そのように進めることでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

#### (4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について」でございます。農薬1品目に係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の受付が終了しております。

事務局から説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料4に基づいて御説明いたします。「シメコナゾール」の

評価書（案）でございます。

評価書（案）の3ページでございますが、「審議の経緯」に記載がございますように、今回の評価につきましては、「第2版関係」でございます。2008年9月に、農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡、これは具体的にはかぼちゃ及びうめについての適用拡大の申請でございます。これを受けまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

したがって、今回追加されておりますデータは、かぼちゃ、あるいはうめの残留試験成績ということでございまして、その他、安全性に係る試験成績の追加、あるいは変更というものはございません。

したがって、このものにつきましては、国民からの御意見・情報の手続を行わず、そのまま評価結果を関係機関に通知いたしたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたらよろしくお願いたします。パブ・コメをやらないで、適用拡大ということで処理をするということでございます。

それでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

◆見上委員長 それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「シメコナゾールの一日摂取許容量を0.0085mg/kg体重/日と設定する。」ということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

◆見上委員長 それでは、外に議事はございますでしょうか。

◆大久保総務課長 特にございません。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

これで、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。

以上をもちまして、食品安全委員会第 277 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、3 月 19 日（木曜日）14 時から開催を予定しておりますのでお知らせします。

また、明日 13 日（金曜日）10 時から、化学物質・汚染物質専門調査会清涼飲料水部会が公開で開催。

同日 14 時から、農薬専門調査会総合評価第二部会が非公開で開催。

来週 17 日（火曜日）13 時 30 分から、動物用医薬品専門調査会確認評価部会が公開で開催。

引き続き 15 時 30 分から、動物用医薬品専門調査会が非公開で開催。

18 日（水曜日）10 時から、肥料・飼料等専門調査会が公開で開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。以上です。