

食品安全委員会第300回会合議事録

1. 日時 平成21年9月3日(木) 14:00～14:55

2. 場所 食品安全委員会大会議室

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

・遺伝子組換え食品等 3品目

①ARG-No. 2株を利用して生産されたL-アルギニン

②GLU-No. 2株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム

③PHE-No. 2株を利用して生産されたL-フェニルアラニン

(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

・「キザロホップエチル」に関する意見・情報の募集について

・「ペントキサゾン」に関する意見・情報の募集について

(3) 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「ピリプロキシフェン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「pCHI株を利用して生産されたキチナーゼ」に

係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全委員会の8月の運営について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 俵木基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、北條評価課長、小野勸告広報課長、酒井情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配付資料

- (1-1) 食品健康影響評価について
- (1-2) ARG-No. 2株を利用して生産されたL-アルギニン、GLU-No. 2株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム及びPHE-No. 2株を利用して生産されたL-フェニルアラニンに係る食品健康影響評価について
- (2-1) 農薬専門調査会における審議状況について〈キザロホップエチル〉
- (2-2) 農薬専門調査会における審議状況について〈ペントキサゾン〉
- (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
〈ピリプロキシフェン〉
- (3-2) 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
〈pCHI株を利用して生産されたキチナーゼ〉
- (4) 食品安全委員会の8月の運営について
- (5) 食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について（案）

6. 議事内容

- ◆**小泉委員長** それでは少し早いですが、皆様おそろいですので始めさせていただきます。
ただ今から第300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、厚生労働省からは、俵木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300回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めさせていただきます。
まず、議事に先立ちまして、お手元の資料の確認を事務局からお願いいたします。

- ◆**西村総務課長** 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8点でございます。
資料1-1「食品健康影響評価について」。
資料1-2がその関連でございます。

資料 2 - 1 「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 2 - 2、同じタイトルですが、「農薬専門調査会における審議状況について」。「ペントキサゾン」についてでございます。

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」。

資料 3 - 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」。

資料 4 「食品安全委員会の 8 月の運営について」。

資料 5 「食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について(案)」。

資料の過不足等ございましたらば、お申し出いただきたいと思っております。

<p>(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</p>

◆小泉委員長 よろしいですか。

それでは議事に入ります。

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」です。

資料 1 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から、8 月 31 日付けで遺伝子組換え食品等 3 品目につきまして、食品健康影響評価の要請がありました。

厚生労働省の俵木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。

◆俵木基準審査課長 基準審査課長の俵木でございます。よろしく願いいたします。

本日のお願いは、資料 1 - 2 を使って御説明をさせていただきたいと思っております。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、遺伝子組換え技術を応用いたしまして生産されました 3 つのアミノ酸についての御評価でございます。

資料 1 - 2 に、1 ページから 3 ページにわたって、3 つのアミノ酸についての概要が記載されております。これら 3 つのアミノ酸につきましては、本年 8 月 27 日付けで、安全性審査の申請があったものでございます。食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づきまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

3 つございますので、簡単に 1 つずつ御説明したいと思っております。

1 つ目は、L-アルギニンでございます。この「L-アルギニン」の生産をいたします過程で使います菌株につきましては、既に、平成 17 年に一度、食品健康影響評価をいただいております。その菌株 No.3002 株を基に、今回は L-アルギニンの生産効率を更に高めるた

めに必要な遺伝子の導入、又は遺伝子の欠失をいたしました新しい株を用いて産生するというのでございます。

2 ページ目は、「L-グルタミン酸ナトリウム」でございます。

本件は、その生産性を高めるため、ここに記載されております突然変異株を宿主といたしまして、それに対してグルタミン酸の生合成関与遺伝子のプロモーターの増強、又は L-グルタミン酸前駆体の分解関与遺伝子の欠失を行った GLU-No. 2 という株を利用して生産する L-グルタミン酸ナトリウムでございます。

3 ページ目が、「L-フェニルアラニン」でございます。これにつきましても、平成 19 年に食品健康影響評価を一度いただきました菌株がございしますが、それを基に更に、糖代謝関連の遺伝子を導入して新たに作製しました新しい PHE-No. 2 株を利用して生産された L-フェニルアラニンでございます。

この3つのアミノ酸に関しまして御評価をいただきたいと思いますが、これらはいずれも高度に精製されたアミノ酸でございます。それぞれの資料の「4.備考」のところがございますように、これらの品目については、食品添加物公定書規格をいずれも満たしていること、また、既存の非有効成分の含有量の増加は認められず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないことから、平成 17 年 4 月におまとめいただいております「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件を満たしていると考えられるとして申請者から申請が出てきておりまして、それにつきまして、御評価をいただきたいと思っております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の説明あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問ございませんか。

ないようでしたら、本3件につきましては、遺伝子組換え食品専門調査会において審議することといたします。俵木基準審査課長ありがとうございました。

◆俵木基準審査課長 ありがとうございました。よろしく願いいたします。

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(2) 農薬専門調査会における審議状況について」です。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)が提出されております。

担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

◆廣瀬委員 今日は2剤ございまして、まず、フェノキシプロピオン酸系の除草剤である「キザロホップエチル」について説明いたします。

7ページ、このキザロホップエチルは、フェノキシプロピオン酸系の除草剤でありまして、植物体の脂肪酸合成過程を阻害することによって植物体を枯らすものでございます。

毒性所見では肝臓におきまして肝細胞肥大並びに ALT、AST、アルホス、LDH など肝酵素の増加、並びに精巣萎縮等が認められております。

発がん性、催奇形性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められておりません。

各試験で得られました無毒性量の最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.9 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠として、安全係数100で除して0.009 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

次は、「ペントキサゾン」、6ページを御覧ください。

オキサゾリジン環を基本骨格とする除草剤でありまして、葉緑体のクロロフィルやヘム合成する酵素でありますプロトックスの活性を阻害する結果、プロトポルフィリンIXが細胞質に沈着して、これに光が当たることによって活性酸素が発生して細胞膜が破壊され植物体が枯れるというものでございます。

毒性試験の結果、ペントキサゾンの投与によりまして、肝細胞肥大の外、膀胱で移行上皮の過形成や乳頭腫といった増殖性病変の発生が認められております。

催奇形性、繁殖能に対する影響及び生体にとって問題となるような遺伝毒性は認められておりません。

膀胱で移行上皮乳頭腫が認められましたが、これについては発生メカニズムとしまして、本剤が細胞増殖を亢進させるというところまでは分かっておりますけれども、なぜこの細胞増殖が起こるかという点までは解明されておりません。

膀胱上皮を用いましたコメットアッセイや *in vivo* の小核試験は陰性であるため、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えられず、評価に当たって閾値を設定するということが可能であると考えられました。

最小の無毒性量は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の23.1 mg/kg 体重/日でありまし

たので、これを根拠として安全係数 100 で割った 0.23 mg/kg 体重/日を ADI としました。
詳細は、事務局より説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料 2-1 と資料 2-2 に基づいて、要点を御説明いたします。

まず資料 2-1、キザロホップエチルでございます。

評価書（案）の 4 ページの「審議の経緯」にお示ししておりますように、本農薬につきましては、1989 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の導入に伴いまして、2005 年 11 月に暫定の残留基準値が設定されております。

今回の評価の要請でございますが、2007 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。これは基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請でございます。

続きまして、2007 年 8 月に、魚介類に対します基準設定の要請がございまして、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ございました。こちらの方は基本法 24 条 1 項に基づく評価の要請でございます。

品目の概要につきましては、既に廣瀬さんから御紹介がございましたので、安全性評価の概要について要点を御紹介いたします。

評価書（案）の 10 ページから「安全性に係る試験の概要」がまとめられてございます。

「動物体内運命試験」でございますけれども、今回、評価の要請がございましたラセミ体、それと S 体あるいは R 体を用いまして検討が行われております。

ラットを用いましたラセミ体による試験の成績によりますと、キザロホップエチルは、投与後、体内において速やかに加水分解されるということで、カルボン酸体でございますキザロホップというものに変換をされます。その後、キザロホップが種々の代謝を受けていくということが解析されております。

血中の放射能濃度推移につきましては、11 ページの「表 1」にお示しするとおりでございます。

単回経口投与では、Tmax は 6 時間程度でございまして、半減期は大体 20 時間というところでございます。

吸収率につきましては、約 90% 程度というふうに推定されておりました、吸収されますと、12 ページの方にまいります、血漿あるいは全血、腎臓、肝臓で高く分布をするとい

うことでございます。

投与 168 時間後には組織中の放射能はほとんど消失するという事で、組織残留性は認められないという結果でございます。

代謝の解析結果が 13 ページにまとめられておりますが、主要代謝経路は、加水分解をされましたキザロホップのキノキサリン環の水酸化、あるいはエーテル結合の酸化などと推定されているところでございます。

排泄に関する試験結果につきましては、14 ページ以降にまとめられております。

15 ページの「表 5」、あるいは「表 6」を御覧いただくとお分かりになりますように、尿中あるいは糞中に排泄されるということでございますが、「表 6」にお示しますように、胆汁中への排泄も一定程度あるということが分かっております。

15 ページの下以降、R 体又は S 体を用いた試験成績がまとめられてございますが、基本的にはラセミ体と同様の結果であるということでございます。

25 ページ、「植物体内運命試験」の結果でございます。

だいで、てんさい、ばれいしょ、トマトを用いまして、植物体内運命試験が実施されております。

総括いたしますと、可食部への移行性というものは少ないという結果でございます。

33 ページに、「作物残留試験」の結果がまとめられておりますけれども、ここに記載のとおり、試験の結果は後ろの方でございますけれども、「別紙 3」というところにまとめられているとおりでございます。

魚介類に対します残留基準値の設定ということで評価の要請がございました関係で、33 ページの下の方に記載がございますように、魚介類に対します最大推定残留値というものも試算されているところでございます。

毒性試験の成績につきましては、35 ページ以降にまとめられているところでございます。冒頭、廣瀬さんの方から御紹介がございましたが、本農薬の毒性の特徴といたしましては、36 ページの「表 34」のラットを用いました 90 日間亜急性毒性試験の結果にも出ておりますように、主に肝臓、それから雄の場合でございますが、精巣萎縮といった影響が出てくるというのが特徴ということでございます。

これらの特徴は、マウスを用いました亜急性毒性試験でもそうでございますし、イヌを用いた試験でも同様の成績でございました。

39 ページには、「慢性毒性試験」、あるいは「発がん性試験」の成績がまとめられております。

こちらの結果でもやはり 40 ページの「表 38」、41 ページの「表 39」に所見の概略がまとめられておりますが、やはり肝臓へ主に影響が出てくるということで、雄については精巣萎縮といったような所見が認められているところでございます。

発がん性試験の結果でございますが、最終的には発がん性は認められないという結果になっております。

41 ページから、「生殖発生毒性試験」の成績がまとめられておりますが、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性につきましては、認められなかったという結論でございます。

「遺伝毒性試験」の成績が 43 ページの「表 42」にまとめられております。結果は、この「表 42」にお示ししておりますように、すべて陰性という結果となっております。

なお、精巣に影響が出るということで、この遺伝毒性試験につきまして、*in vivo* の試験でございますけれども、染色体異常試験につきましては、精原細胞を使った試験も行われておりますが、結果は、先ほどお話ししたように陰性という結果でございました。

精巣に影響が出るということで 44 ページの「その他の試験」のところでは、精巣への影響についての検討も行われております。

肝臓に影響が出るということで、メカニズム試験というものが実施されているところでございます。

以上のような成績によりまして、最終的な「食品健康影響評価」は、46 ページにまとめられております。結論につきましては、既に廣瀬委員の方から御紹介がございましたように、農薬専門調査会として ADI を 0.009 mg/kg 体重/日と設定するという結論となっております。

続きまして資料 2-2、ペントキサゾンの試験について御説明いたします。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますが、本農薬につきましても、国内で開発された農薬でございまして、1997 年に初回農薬登録をされております。

今回の評価の要請につきましては、2006 年の 5 月、ひえに対する適用拡大の申請がございまして、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ございました。

併せまして、2009 年 3 月には、魚介類に対する基準設定の依頼がございまして、2 つの評価の要請により、評価が行われているものでございます。

9 ページの「安全性に係る試験の概要」でございましてけれども、ラットを用いました「動物体内運命試験」の結果が「表 1」にまとめられております。Tmax は約 2 時間ということでございますが、半減期につきましては、血漿及び赤血球とそれぞれ記載がございまして

れども、特に赤血球につきましては、半減期が長いという結果がございます。これは、赤血球に本農薬が、何らかのことで結合するということと推察されますが、168時間経ちましたデータでは、ほとんど消失しているということございまして、残留性の方はない結果でございます。

11 ページに、「代謝物同定・定量」の結果がまとめられておりますが、主な代謝経路といたしましては、イソプロピリデン二重結合への水の付加であるとか、イソプロピリデンの酸化、あるいはオキサゾリジン環の加水分解などが考えられているということでございます。

排泄の結果が 12 ページ、13 ページの方にまとめられておりまして、13 ページの「表 7」に、尿中及び糞中の排泄率というものが示されてございます。先ほども少し申し上げましたが、168 時間後には、糞中に 87.8% で、尿中に 13.6% 排出されるという結果となっております。

14 ページ。「植物体内運命試験」が実施されております。

水耕液中あるいは土耕栽培による試験成績がまとめられてございますけれども、いずれにしましても、可食部への移行性というものは少ないという結果でございます。

そういうこともございまして 19 ページの「作物残留試験」の結果も、定量限界未満というところでございます。

先ほどのものと同様に、魚介類におきます最大推定残留値につきましても、試算をされているところでございます。

毒性試験の成績については、22 ページ以降にまとめられておりますが、本農薬の毒性の特徴といたしましては、23 ページの「表 19」にラットの 90 日間亜急性毒性試験の毒性所見がまとめられておりますが、肝細胞肥大であるとか膀胱粘膜上皮過形成といった増殖性の病変というものが特徴的に出てまいります。

この結果につきましては、24 ページのマウスを用いた亜急性毒性試験でも同様のものが認められておりますし、イヌでも肝細胞肥大といった所見が認められているところでございます。

26 ページ、27 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 年間慢性毒性／発がん性併合試験の成績が、「表 27」あるいは「表 28」にまとめられておりますけれども、「表 28」の方には、膀胱粘膜増殖性の病変についてまとめられておりまして、5,000ppm という高用量群におきまして、膀胱粘膜上皮及び慢性過形成といった所見、あるいは膀胱粘膜移行上皮乳頭腫といった所見が認められている

というところでございます。

一方、マウスを用いた発がん性試験につきましては、発がん性は認められなかったという結果となっております。

28 ページに、「生殖発生毒性試験」の成績がまとめられてございます。

結論だけ申し上げますと、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ことでございます。

「遺伝毒性試験」の成績が 30 ページ、31 ページにまとめられております。先ほど廣瀬さんからも御紹介がございましたが、染色体異常試験におきまして、代謝活性系存在下で陽性の結果が得られたということがございますが、in vivo の小核試験を含めた他の試験がすべて陰性であったということ。

それから、ペントキサゾンのラット膀胱を用いましたコメットアッセイ、ラット骨髄を用いた小核試験の結果も併せて考えますと、ペントキサゾンについては、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられたという結果となっております。

31 ページ以降、「その他の試験」ということで、廣瀬さんからも御紹介がございましたが、膀胱粘膜上皮への増殖性についてのメカニズム試験が幾つか行われているということがございます。メカニズム自体は明らかにはなっていませんが、本剤の投与によりまして、認められております膀胱粘膜上皮の増殖性病変については、細胞の増殖活性の亢進と関連があることが確認されたということとなっております。

このような成績をもちまして、最終的な「食品健康影響評価」については、36 ページ以降にまとめられておりまして、農薬専門調査会の結論につきましては、38 ページにまとめられております。ADI として 0.23 mg/kg 体重/日と設定するという事となっております。

以上、2 つの農薬につきましては、本日の委員会終了後、10 月 2 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。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の説明の内容及び記載事項について、何か御質問、御意見ございますか。

◆村田委員 2 点ほど教えて欲しいのですけれども、最初の方のキザロホップエチル、こ

れは脂肪酸の合成阻害剤ということで、哺乳動物には毒性は出にくいと思うのですけれども、脂質代謝に関する影響みたいなものは何か報告はありましたか。全然なかったのか。これが1点です。

もう1点は、ペントキサゾン、先ほど廣瀬さんの方から、光依存性の活性酸素が出るといふ御説明があったということだとすると、光の影響による毒性みたいなものは試験はされていたのか。その2点を教えていただきたいと思います。

◆北條評価課長 私の方からでよろしいですか。

最初の問題でございますけれども、脂質への影響という御質問でございました。実際に出ている毒性所見については、先ほどの毒性試験の概要のところでお紹介をしたとおり、例えば36ページの「表34」以降、幾つかのものが出ております。コレステロールに対するものについては、若干記載がありますが、その他のところについては特に大きな脂質の変化に基づく異常はないと私は理解しておりますが、これは後で廣瀬さんに御追加をお願いしたいと思います。

ペントキサゾンの方につきましては、薬理作用といたしまして、プロトックス阻害ということで、7ページの方にも少し記載がございますけれども、クロロフィル・ヘム生合成系のプロトポリフィリノーゲンIXオキシダーゼを阻害するというものに基づく作用であるということでございます。

これに基づいて光に対する毒性の所見について検討がされているかという御指摘であったと思いますが、私の理解するところでは、その辺のところは特にターゲットを絞った検討というのはなされていないというふうに思いますが、もし修正等ありましたら、廣瀬さん、お願いいたします。

◆廣瀬委員 ペントキサゾンは、プロトックス活性を阻害する農薬でありまして、このような農薬は今まで幾つか出てきております。こういう農薬の特徴として、プロトポリフィリンIXが沈着して、これが光に当たることによって活性酸素が発生するということですが、哺乳動物でも、赤血球に対する毒性として溶血が起こって、それで貧血が起こるということは知られております。ヒトでも、このプロトポリフィリンIXが過剰に皮膚に沈着する場合には、それに光が当たって日光過敏症のような光毒性が出る場合があるとは思いますが、農薬のような場合には量的なことを考えますと、そこまでいくことはないということでございます。

◆村田委員 分かりました。

◆小泉委員長 よろしいですか。外にございますか。

ないようでしたら、本2件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(3) 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

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(3) 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」です。農薬1品目および、遺伝子組換え食品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・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、まず農薬1品目について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3-1に基づいて御説明いたします。ピリプロキシフェンの評価書でございます。

3ページの「審議の経緯」にお示ししておりますように、この農薬につきましては、既に食品安全委員会におきまして、2回御評価をいただいているところでございます。今回の評価の要請につきましては、4ページの「第3版関係」というところに記載がございますように、2009年2月でございますが、茶に対する適用拡大の申請がございまして、それに伴いまして、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。

適用拡大の申請につきましては、いわゆる簡略審査の手続によりまして評価を行うということでございますが、今回の評価の要請に当たりましては、安全性に係る試験成績が追加提出されている関係で、農薬専門調査会の幹事会におきまして、その評価についてお願いをしているところでございます。

具体的に申し上げますと、評価書の26ページの「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の(1)、ラットを用いました6か月間の慢性毒性試験が追加されております。

34ページに、「13. 遺伝毒性試験」がございまして、この「表33」のところに記載がございますが、遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター細胞(V79)というもの、それから、UDS試験がございまして、これが新たに追加されております。

これらにつきまして、幹事会の方で御評価をいただいております。

その他、お茶に対する作物残留試験の成績等が追加されておまして、結果といたしましては、これまで御評価をいただいている ADI に変更はないということでございます。

したがいまして、この評価書につきましては、通常行われております国民からの御意見・情報の募集の手続を行わず、そのまま結果を関係機関の方に通知したいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ただ今の説明につきまして、何か御意見、御質問ございませんか。

私の方から教えていただきたいのですが、38 ページに、この ADI 設定の根拠となったイヌの1年間慢性毒性試験がございます。そこに「10」と書いてありますが、左側を見ると投与量は「0、3、10」ということで、最高用量を無毒性量としておりますね。この無毒性量というのは、たまたま10までしかしなかったのであって、本来ならば10以上という意味だと思ふのです。そうすると外の試験をずっと見てみますと、無毒性量が、例えばマウスの18か月間試験を見ますと、雄では「16.4」が無毒性量で、LOAELは81.3と大体5倍量ぐらいになると毒性が出てくるということになります。そうすると10とそれ以上のどこかに、無毒性量があるのではないかという推測ができるわけです。

もう1つは、37ページを見ますと、2世代繁殖試験で、無毒性量が19.4というのがあります。今回の無毒性量設定で10より上の量であろうと推測される実験をNOAELとするということについて、こういった方法が過去にもあったのでしょうか。

◆北條評価課長 過去についてあったからどうかというのは今すぐ分かりません。このものについては一応実測値、実際にやられた試験で一番上の用量で出ていなかったということで、確かに先生御指摘のように、上の方に実際にはNOAELはあるというふうに推定はされるのですが、実際にやっている試験での上限値をもって、設定をするという、これは添加物専門調査会でもそういう取扱いをしておりますが、現在ではそのように実際にやられた試験の値をもって決めるということになっているということです。

◆廣瀬委員 ちょっと付け加えますと、今のイヌの試験ですけれども、38ページの表を見ますと、一番下の欄、その上の欄、2つの1年間の慢性毒性試験が行われておまして、①の方で30 mg/kgで無毒性量が雄では設定できなかったということで、その下の量を追加試験で行った。一番上での10 mg/kg毒性が出なかったということで、無毒性量を10 mg/k

gにしたということですので、それほどこの値からかけ離れたものが最小の LOAEL になるということはないと思います。

◆小泉委員長 おっしゃるとおり、安全性を見込めば 10 が適切であろうということは他の試験から十分考えられるのですが、この公比の取り方というのは結構難しく、取り方によっては、公比 10 で取ると物すごく NOAEL が小さくなったりとかするわけです。

今回のように総合的にいろんな実験結果を見ながら決められるとよく分かるのですが、これ以上というような NOAEL は非常に判断が難しいかなと私は思います。

外にどなたか御意見はございませんか。

それでは、本件につきましては、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一日摂取許容量を 0.1 mg/kg 体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

◆小泉委員長 続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目につきまして説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 資料 3-2 に基づいて御説明いたします。

表題の「pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼ」の評価につきましては、1 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2009 年 4 月に、厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性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)につきましては、本年 7 月 23 日から 8 月 21 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果でございますが、最後のページに記載のように、1 通御意見をいただいております。

御意見といたしましては、「一般的には、同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に『存在する』と、組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に『存在する』の間には大きな開きがあるはずですが。これは拡大解釈ではないでしょうか。」という御指摘でございます。

今回の評価につきましては、この評価書(案)の 3 ページの中段以降に記載がございます。これにつきましては、前回、この場で御説明いたしましたように、3 ページの 2. の「評価対象添加物に該当するか否かについて」という項目の(1)から(7)に示されてお

まず科学的知見に基づいて、自然に遺伝子交換がなされていると考えられるという評価となっておりまして、同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する可能性は十分に高いと考えているというのが、専門調査会の回答となっております。

そのような回答するというので、評価自体を変える必要性はないであろうという御判断でございまして、したがって、専門調査会の評価結果をもちまして、関係機関の方に通知を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。

◆小泉委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、何か御意見、御質問ございませんか。この回答でよいということでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、本件につきましては、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』で規定されました評価の対象にならない添加物のうち、『組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合』に該当することから、本基準の対象ではないと判断される。」ということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

(4) 食品安全委員会の8月の運営について

◆小泉委員長 それでは、次の議題に入ります。

「(4) 食品安全委員会の8月の運営について」、事務局から報告をお願いいたします。

◆西村総務課長 それでは、お手元の資料4に基づいて御報告申し上げます。

「食品安全委員会の8月の運営について」についての報告でございます。

食品安全委員会、8月6日におきましては、3品目について食品健康影響評価の要請があり、専門調査会における審議状況の報告が1品目あり、食品健康影響評価の結果が4品目ございました。

それから、7月の運営状況の報告、「食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて」の訂正が行われました。

8月20日の第298回委員会におきましては、添加物1品目について、リスク管理機関か

ら説明があり、評価の要請がございました。

1 案件、5 物質につきまして、評価の結果をリスク管理機関に通知をしております。

食品安全モニターからの報告。「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等についての御報告がございました。

8 月 27 日の第 299 回委員会では食品健康影響評価の要請が 1 品目。

それから専門調査会における審議状況についての報告が 1 品目。食品健康影響評価の結果通知が添加物 1 品目、農薬 2 品目、新開発食品 3 品目ございました。

ワーキンググループ会合につきましては、8 月 19 日に「食品による窒息事故に関するワーキンググループ」が開かれております。

専門調査会の運営でございますが、リスクコミュニケーション専門調査会が 8 月 26 日に開かれております。

添加物専門調査会が 8 月 24 日、新開発食品専門調査会と合同で開催されております。

農薬専門調査会につきましては、8 月 12 日に確認評価第二部会。8 月 21 日に幹事会。8 月 26 日に確認評価第一部会が行われております。

動物用医薬品専門調査会につきましては、8 月 18 日に開催されているところでございます。

化学物質・汚染物質専門調査会につきましては、8 月 17 日に清涼飲料水部会。8 月 20 日に汚染物質部会が開かれております。

新開発食品専門調査会は、8 月 24 日に添加物専門調査会と合同で開催されております。

意見交換会などの開催でございますけれども、「食品のリスクを考えるワークショップ（広島）」が 8 月 11 日に開催されておりました、「夏休み子ども企画」として「ジュニア食品安全委員会」が全国 5 か所で開催されたところでございます。

最後に、リスクコミュニケーション育成講座（ファシリテーター型）ということで、8 月 26 日と 8 月 28 日にそれぞれ地方で開催されているところでございます。

以上、御報告いたしました。

◆小泉委員長 ただ今の報告の内容あるいは記載事項について御質問ございませんか。

(5) その他（食品安全委員会専門調査会運営規程の一部修正について）

◆小泉委員長 ないようでしたら、「(5) その他」のところに移ります。

議題があると聞いておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

◆西村総務課長 それでは、手元の資料5に基づきまして説明申し上げます。

「食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について（案）」というものでございます。平成15年の食品安全委員会決定におきまして、専門調査会運営規程というものが定められておりまして、これに基づいて、現在14の専門調査会が設置されているところでございます。

本年9月1日に食品安全基本法が改正されまして、委員会の所掌事務の一部が消費者庁に移管されたということに伴いまして、委員会に設置されているリスクコミュニケーション専門調査会の所掌に係る条項についての改正を行うというものでございます。

5ページ、食品安全基本法において、本委員会の所掌事務が第23条に定められているところでございますが、この第23条第1項第8号において、「関係行政機関が行う食品の安全性の確保に関する関係者相互間の情報及び意見の交換に関する事務の調整を行うこと。」、いわゆるリスクコミュニケーションに関する関係行政機関間の事務の調整という事務がございましたが、9月1日にこれは消費者庁に移管されたところでございます。

これに伴いまして、2ページにございますけれども、食品安全委員会専門調査会運営規程の第3条第2項にリスクコミュニケーション専門調査会の所掌事務が書いてございますが、この中から、「関係行政機関が行うリスクコミュニケーションの調整」という部分を削除するというものでございます。

それに伴いまして、「リスクコミュニケーション専門調査会は、委員会が行うリスクコミュニケーションに関する事項について調査審議する。」となるというものでございます。

これが法律の改正に伴う機械的な運営規程の修文ということになるかと思えます。本日の委員会でこの改正を決定していただければ、これを9月1日にさかのぼって適用することとさせていただきたいと思えます。

説明は以上でございます。

◆小泉委員長 それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、何か御意見ございますか。

行政用語というのは非常に分かりにくいのですが、委員会が行う行政機関の調整は省くということですね。

◆西村総務課長 委員会が行うリスクコミュニケーション。

◆小泉委員長 委員会が行う行政機関のリスクミはするということですね。それ以外の調整はしないということですね。

◆西村総務課長 食品安全委員会が行っているリスクコミュニケーションの事業というはあるわけですので、これは引き続き行うということですが、これまで関係行政機関がそれぞれ行っているリスクコミュニケーションを調整するという事務が食品安全委員会にあったわけですが、これにつきましては、法律で消費者庁が消費者安全に係る司令塔ということになりましたので、関係行政機関の調整を行うことになったということになります。

したがって、本委員会が行っておりますリスクコミュニケーション、先ほどの報告にございましたような、各種意見交換会のようなものについては引き続き行われ、これについてはリスクコミュニケーション専門調査会の所掌であり続けるということになります。

◆小泉委員長 具体的にお聞きしますが、地方自治体の行政機関との意見交換会というのはどちらが調整するのでしょうか。

◆西村総務課長 委員会が行うリスクコミュニケーションの一環として、自治体と協力しているいろんなことをやるということであれば、引き続き委員会の仕事ということになるかと思いますが、委員会が自分でやるのではなくて、外の人たちがやっている。例えば中央省庁とか自治体がやっているものを単に調整をするのだという部分については、形の上ではもう食品安全委員会ではなくて、消費者庁の仕事になったという整理でございます。

◆小泉委員長 何となく分かったような気がします。

◆野村委員 今の自治体との関係から言うと、例えば委員会が、農林水産省や厚生労働省と協力してリスクコミュニケーションをやりたいという場合は委員会の方で調整するという機能はまだ残るわけですね。

◆西村総務課長 法律上の解釈で言うと、それは調整というのではなくて委員会が行うリスクコミュニケーション事業について自治体なりに協力をいただくという整理になるか

と思います。

◆野村委員 厚生労働省、農林水産省に協力をいただくということですね。

◆西村総務課長 そうです。

◆野村委員 分かりました。

◆小泉委員長 その外、分かりにくいところはありませんか。

外に議事はございませんでしょうか。

◆西村総務課長 今の点は御了解いただけましたでしょうか。

◆小泉委員長 資料5のとおり、食品安全委員会専門調査会運営規程を一部改正するというところでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

◆小泉委員長 外に議事はございませんか。

◆西村総務課長 はい。

◆小泉委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

これをもちまして、第300回食品安全委員会会合を閉会いたします。

次回は、9月10日(木曜日)14時から開催を予定しております。

来週9月7日(月曜日)10時から微生物・ウイルス専門調査会が公開で開催されます。

同日14時から、添加物専門調査会が公開で開催。

9月8日(火曜日)10時から、化学物質・汚染物質専門調査会鉛ワーキンググループが公開で開催。

同日15時から、農薬専門調査会確認評価第二部会が非公開で開催。

9月9日(水曜日)14時から、食品による窒息事故に関するワーキンググループ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。