

食品安全委員会第 306 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 10 月 22 日（木） 13:59～15:00

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・「添加物に関する食品健康影響評価指針」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「チジアズロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型）凍結生ワクチン(セルミューンN)」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 条に基づく委員会の意見について

- ・農薬「キザロホップエチル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「トリネキサパックエチル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ペントキサゾン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統」に係る食品健康影響評価について

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 9 月分）について

(6) 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

(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、小野勧告広報課長、
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. 配布資料

- 資料 1 添加物専門調査会における審議結果について〈添加物に関する食品健康影響評価指針〉
- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について〈チジアズロン〉
- 資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈ニューカッスル病・マレック病(ニューカッスル病ウイルス由来F 蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス 1 型)凍結生ワクチン(セルミューンN)〉
- 資料 4-1 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〈キサロホップエチル〉
- 資料 4-2 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〈トリネキサパックエチル〉
- 資料 4-3 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〈ペントキサゾン〉
- 資料 4-4 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〈除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統〉
- 資料 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 9 月分）について

6. 議事内容

◆**小泉委員長** それでは、皆様おそろいのようなので、ただ今から食品安全委員会第 306 回会合を開催いたします。

本日は、7 名の委員が出席です。

お手元にございます「食品安全委員会（第 306 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。

◆**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 点ございます。議事次第の後、資料 1「添加物専門調査会における審議結果につ

いて」。

資料 2 「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 「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 4 - 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」「キザロホップエチル」に関してでございます。

資料 4 - 2 「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」「トリネキサパッケチル」に関するものです。

資料 4 - 3 「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」「ペントキサゾン」に関するものです。

資料 4 - 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」「除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統」。

資料 5 「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 21 年 9 月分）について」でございます。

資料の不足等がございましたらお申し出いただきたいと思っております。

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。それでは、議事に入ります。

最初に、「(1) 添加物専門調査会における審議結果について」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指針（案）が提出されております。

まず、担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

◆長尾委員 それでは、概要について御説明いたします。

食品安全基本法第 21 条第 1 項に基づいて閣議決定された基本的事項において、食品安全委員会は、食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとされております。

この一環といたしまして、添加物専門調査会において、鋭意、調査審議がなされた結果、添加物の食品健康影響評価に関するガイドライン（案）が報告されました。これまでの添加物の食品健康影響評価結果や、国内外の安全性評価の考え方を基本に取りまとめられております。

詳細につきましては、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 1 に基づいて御説明申し上げます。

背景につきましては、先ほど長尾先生の方から御紹介いただいたとおりでございます。

ガイドラインの（案）の 3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本検討につつま

しては、昨年 11 月以来、添加物専門調査会におきまして、8 回、御議論をいただいてまとめていただいたものでございます。

内容でございますが、少し戻っていただきまして、1 ページのところ「目次」が記載されております。

大きく分けると、「第 1 章 総則」と、「第 2 章 各論」に 2 つに分かれているところでございます。

第 1 章の総則のところにつきましては、このガイドラインの中で用います定義であるとか、対象とする添加物の範囲であるとか、それから基本的な考え方といったような、総論的な内容について記載がされているところでございます。

また、第 2 章の各論でございますが、基本的には、これは評価書の評価項目に沿いまして、主に安全性に係る知見の項目ごとに、基本的な評価の考え方についてまとめられているところでございます。

内容としては、体内動態試験の外、毒性試験の各項目でございますとか、2 ページの方にまいりますと、「第 3」といたしまして、「ヒトにおける知見」あるいは「第 4」といたしまして、「一日摂取量の推計」に関わるものがまとめられているところでございます。

内容については、本日は、個々の項目について詳細は御説明申し上げませんが、基本的には、添加物についての評価に当たっての基本的な考え方あるいは評価の仕方について取りまとめられているものと御理解いただければと考えております。

なお、一般的な添加物の評価の外に、特に酵素であるとか、あるいは国際汎用香料の評価方法については、別途まとめられてございます。

具体的に申し上げますと、このガイドラインの案の 19 ページにまいりますと、「第 5」といたしまして、「国際汎用香料の評価方法」というパートを設けております。

この評価の方法について、基本的には、これまで当委員会の中でも御評価いただいております。いわゆる国際汎用香料の安全性評価の方法についてに基づいて評価を行うとされておりまして、ごく簡単ではございますが、評価に当たって特に注意する点についてまとめられているところでございます。

また、「第 6」の「酵素の評価方法」についても、特に酵素の場合ですと、消化管内で分解しまして、食品常在成分になるといったようなものが多くはあるということで、添付資料の省略の考え方についても記載がされているところでございます。

いずれにしましても、これまでも添加物専門調査会で御議論いただきました上で、基本となる考え方について整理をしているところでございます。

なお、各試験項目の中で、「平成8年厚生省ガイドライン」に準じるというところが各所にございます。基本的にこれまで食品安全委員会の添加物の評価に当たりましては、従来、厚生労働省において示されておりましたガイドラインに従いまして、個々の試験の実施方法等を定めていたところでございます。

なお、今後のことでございますが、厚生省ガイドラインで定められております各試験項目の具体的内容につきましては、今回、御提案申し上げておりますガイドライン、基本的な考え方に相当する部分がまとまった後以降に、改めて見直しをいたしまして、最終的には各試験項目を包含したような内容でこのガイドラインについて整備をしていきたいと考えているところでございます。

ガイドラインの作成の背景等について御説明をしまいましたが、いずれにしましても、本日よりしければ、この委員会終了後、11月20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** 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お願いします。

いかがでしょうか、どうぞ。

◆**村田委員** 1つ教えてほしいんですけれども、先ほど少し御説明になった酵素の評価法なんですけど、この中に最初に生産株の安全性が明らかではない場合においては、適切な試験を行い、微生物の安全性について評価を行うと書いてあるんですが、これは具体的にはどういうことなのか、何か具体的なこれに関するガイドラインみたいなものはあるんでしょうか。

◆**北條評価課長** 基本的には、非常によく知られている菌株から取れるような酵素であるとか、そういうものであれば問題はないわけでありますが、新しく使われる菌株から造られるような酵素の場合は、その菌株自体の安全性評価に必要な試験についても、これを実施して、生産菌株自体の安全性について評価を十分に行う必要があるという趣旨でございます。

◆**村田委員** 趣旨は分かるんですけれども、具体的にはそれに対してどういう適切な試験というのが定められているのかという質問です。

◆**北條評価課長** それについては、特に具体的にどれを出せというのは、各項目については定めて

いないと思います。

◆村田委員 分かりました。

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。外にございませんか。

今のことに关しまして、微生物の場合、酵素の中に残存していなくても病原性をチェックするということなのでしょうか。

◆北條評価課長 私が記憶しているものの中では、基本的に菌株の毒性といましようか、そういったものについても一応データとしては取っていたと記憶しております。また、酵素の不純物として残渣が含まれているかどうかとも、重要な評価項目になっているというところがございます。

◆小泉委員長 外にございませんか。よろしいですか。

では、私の方から、パブリックコメントに出すのは結構なのですが、少し文言で修正した方がいいと思う箇所が幾つかございますので、一例申しますと、例えば、10ページの「第6」のパラグラフの後ろから2行目に、「統計学的な有意差」と書いてあるんですが、有意差だけを見るのではなくて、統計学ならばいろんな多変量解析も入りますので、「有意性」と書いた方がいいんじゃないかということです。

もう1点申しますと、20ページの「(1)」に、「臨床試験、疫学的観察研究」とありますが、ここは、「疫学研究」とした方がよいと思います。いわゆる疫学研究の中には、記述研究とか分析研究とか、いろんな疫学がありますので、ここは疫学研究とした方がいいのではないかと思います。

そういう文言を修正した方がいいのではないかとこの箇所がありますので、その点を修正した上でパブコメに出すということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 では、お願いいたします。

それでは、その他ございませんようでしたら、本件につきまして、意見・情報の募集の手続に入るといふことにいたします。

(2) 農業専門調査会における審議結果について

◆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結果について」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。

まず、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** それでは、資料2の5ページに基づいて要約を説明したいと思います。

「チジアズロン」は、尿素系の植物成長調整剤であり、植物ホルモンの一種であるサイトカイニンという物質と同様な作用を示すということでもあります。

主に、わたの収穫前に使用され、そのメカニズムは、枝と葉柄の間に離層形成を刺激することによって、葉を落葉させると言われております。

今回、ポジティブリスト制度の関係で、アメリカ、豪州等の資料を用いて評価書の評価を行いました。

各種毒性試験の結果、本剤の投与によりまして、体重増加抑制のほか、主にラットでは、腎臓糸球体の空胞変性、糸球体、腎盂、腎の髄質等の鉍質沈着、それから慢性腎症などの腎毒性、それから、ラット、マウスでは小葉中心性の肝細胞肥大、マウスで肝臓の前がん病変と言われております変異肝細胞巢の増加等の肝毒性。イヌでは、貧血等が認められております。

また、主にラットですけれども、精巣、前立腺、雌の子宮、乳腺等の萎縮など、内分泌系への影響も高用量で認められておりますが、繁殖能への影響は認められておりません。発がん性、催奇形性、遺伝毒性も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、イヌを用いた1年間の慢性毒性試験の3.93mg/kg体重/日でありましたので、これを根拠としまして、安全係数100で割った0.039mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

詳しくは、事務局の方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2に基づいて補足説明をさせていただきます。

評価書(案)の3ページの「審議の経緯」にもございますが、本農薬につきましては、2005年11月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ございます。

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

「安全性に係る試験の概要」につきましては、7ページ以降に記載がされているところでございますが、今回の評価は、米国資料、オーストラリアの資料を基に科学的な知見が整理されているところでございます。

まず、「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なされております。吸収については、速やかであるということでございますが、完全には吸収されないということでございます。吸収されたものについては、肝臓、腎臓、甲状腺あるいは全血それから副腎といったところに高く分布をするということでございます。

ラットにおけます代謝物でございますが、尿中の方に M1、これは、4-ヒドロキシチジアズロンというものでございますが、あるいはその硫酸及びグルクロン酸抱合体というものが主な代謝産物ということでございます。

8 ページ、排泄についての結果がまとめられております。「表 1」に示しますように、尿中に 60% から 75% 程度、排泄をされるということで、主要排泄経路が尿中ということでございます。

「植物体内運命試験」でございますけれども、わたを用いた検討結果が提出されております。残留するものでございますが、親化合物が 7 割から 8 割ということで、最も多く存在しているものということでございます。

「毒性試験」については、10 ページ以降にまとめられております。これは既に廣瀬先生の方から御紹介いただいたところでございますが、11 ページの「表 3」、これはラットの 90 日間亜急性毒性試験の結果でございますが、ラットにおきましては、腎糸球体空胞化あるいは鉍質沈着といった腎臓への影響、それから肝細胞肥大ということで、肝臓への影響が認められているところでございます。

12 ページ、マウスに認められた所見がまとめられてございますが、先ほどのラットと同様の所見が認められております。

13 ページの方では、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の結果がまとめられておりますが、特に血液への影響が認められておりまして、貧血といった所見がまとめられているところでございます。

発がん性でございますが、ラットを用いました試験あるいはマウスを用いました試験の結果、発がん性の方は認められておりません。

「生殖発生毒性試験」でございますが、ラットを用いました 2 世代繁殖試験の結果、繁殖能に対する影響は認められなかったということでございます。

発生毒性試験でございますが、ラットにつきましては、催奇形性を疑わせる所見というものはございませんでした。

一方で、ウサギの発生毒性試験の結果が 16 ページにまとめられておりますが、125mg/kg 体重/日投与群と、高投与量群では、骨化遅延の指標となります骨格変異を示す胎児あるいは腹の発現頻度というものが対照群、それから背景データよりも増加をしたという結果が得られております。

ただ、その外、外表、内臓及び骨格奇形といったものは認められなかったということから、総合

的に評価をいたしまして、本農薬については、催奇形性というものはないのではないかと考察をされているところでございます。

「遺伝毒性試験」でございますが、17 ページの「表 8」にお示ししますように、すべて陰性という結果で、チジアズロンに遺伝毒性はないものと考えられたということでございます。

以上のような評価を踏まえまして、「食品健康影響評価」は 18 ページにまとめられているところでございます。最終的な結論は、先ほど、廣瀬先生の方から御紹介いただいたように、ADI として 0.039mg/kg 体重/日を設定するという結論になっております。

本評価書につきましては、本日、委員会終了後、11 月 20 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、ただ今の御説明の内容あるいは記載事項について、何か御質問・御意見はございませんでしょうか。

どうぞ。

◆**畑江委員** ちょっと教えてほしいんですけども、素人考えで考えると、わざわざ農薬を使って、葉を完全に落葉させるというのは、どういういいことがあるんですか。

◆**北條評価課長** 担当官の話ですと、葉っぱを落としてしまうと、わたの実をきれいな状態で収穫しやすいということで、このようなものが用いられております。

◆**畑江委員** ありがとうございます。

◆**廣瀬委員** 葉っぱの青いまま落とすらしいんですけども。

◆**小泉委員長** よろしいですか。そのまま置いておいて葉っぱが落ちてから取るよりはメリットがあるということですか。

◆**野村委員** そうですね。適切な収穫期に葉っぱの障害がなく摘めるようにということだと思います。

◆小泉委員長 よろしいですか。

外にございませんでしょうか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について」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。

まず、担当委員の見上さんから、説明をお願いいたします。

◆見上委員 説明いたします。まず、ニューカッスル病・マレック病という病気なんですけれども、マレック病は、通常1日齢のひなに1回ワクチンを接種して、終生免疫を得るんですけれども、ニューカッスル病というのは3週齢ぐらいのひなからその後、3、4回接触しないと、病気を守れないというか、極めて致死性の高い病気です。本題に入りますけれども、このワクチンは、一種の省力化という意味が含まれております。

両ウイルスともヒトには通常感染しません。マレック病は鳥だけで、鳥の中でも鶏と、それに似通ったうずらとか、七面鳥とか、そういったものなんですけれども、ニューカッスル病も同じなんですけれども、時として極めてまれで、世界に数例あったということが、特に日本では広く流布されてきて、人獣共通感染症がまれに起きると言っているんですけれども、実際問題として世界中でほとんど人には起きないという病気です。

ワクチンなんですけれども、そういった省力化を目的としたワクチンで、いわゆる資料3の一番表面のところの上から2行目、「ニューカッスル病ウイルス由来のF蛋白遺伝子を導入したマレック病ウイルス1型の凍結生ワクチン」ということで、このワクチンを1度接種すると、それ以上やる必要がないという性質のワクチンです。

それで、生ワクチンなんですけれども、このワクチン自身は、もちろん、ワクチンとして有効なわけなんですけれども、ヒトには、もちろん、感染いたしません。

それで、このリコンビナントのワクチンを接種された鶏は、糞だとかフケを通じて、他の鳥に感染することもないし、先ほどの繰り返しになりますけれども、ヒトを含む哺乳動物に対しての感染性は認められないというような性質のワクチンです。

この製剤が適切に使用される限りにおいては、このワクチンを接種した鶏肉等を通じて、ヒトの

健康に影響を与える可能性は無視できると考えられております。

詳しくは、事務局から説明を願います。

◆北條評価課長 それでは、資料3に基づいて、補足説明をさせていただきます。

本組換え生ワクチンにつきましては、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、2009年7月、農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価について、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、それぞれ要請があったものでございます。

この組換え生ワクチンの概要につきましては、既に見上先生の方から御紹介をいただきましたので、私の方からは、安全性に係る知見の概要について、概略、御説明をしたいと考えております。

御紹介の前でございますけれども、今回、遺伝子組換え生ワクチンというものでございまして、このものにつきましては、いわゆる環境影響評価というものが必要になるということでございまして、カルタヘナ法に基づく承認の可否について既に検討が行われておりまして、本年の6月9日にその承認がなされているところでございます。いわゆる開放系利用ということになりまして、第1種使用規定というものとして承認がなされているものでございます。

したがいまして、安全性に係る知見につきましても、通常のワクチンに加えまして、それに関連する評価資料が提出されているところでございます。

6ページ以下に、「安全性に係る知見の概要」についてのまとめがされているところでございます。

まず、「主剤のウイルスについて」の安全性についてでございますが、宿主ウイルスの病原性につきましては、MDV1 CVI988株というものから造られているものでございますが、この株は、分離当初より鶏に対して明らかな病原性を示さないということでございますし、また、CVI988株をアヒル胚初代細胞又は鶏胚初代細胞で馴化した生ワクチンというものが既に世界各国で使用されているということで、安全性については問題ないということになっております。

それから、挿入遺伝子の供与体の病原性につきましては、rMDV1に導入いたしましたF蛋白遺伝子の供与体でございますNDV D26株というものでございますが、最も病原性が低いグループに分類されるということでございまして、問題は特にないであろうと評価されているところでございます。

このウイルスでございますけれども、ひなにrMDV1、それから宿主ウイルスというものを頸部、皮下に接種をして、体内分布について検討をいたしました結果が、7ページの(3)の「分布」というところにまとめられておりますが、宿主ウイルスでは、1及び4週齢時にウイルスは回収されてい

るということであるけれども、rMDV1は全く回収されなかったという結果となっております。

排泄につきましても、糞便への排泄であるとか、フケへの排泄といったものが検討されておりますけれども、その検討の結果、ウイルスというものは、それぞれ分離されなかったという結果となっております。

8ページの方にまいりますと、鶏における感染試験ということで、SPF鶏を用いました同居感染試験あるいは市販の鶏を用いました同居感染試験。

それから、卵内接種をした場合の同居感染試験といったような試験が実施されておりますけれども、8ページあるいは9ページに記載のとおり、同居感染性というものは認められなかったという結果となっております。

また、垂直感染試験が実施されておまして、垂直感染が認められなかったというふうになってございます。

それから、非接種対象動物への影響というのが、9ページの「(6)」として掲げられておりますけれども、マウス、ネコ、in vitroでは哺乳動物由来細胞といったものを用いて、検討されておりますけれども、感染性はなかったという結果となっております。

11ページにまいりますと、ヒトへの感染性について検討がなされておまして、抗体ができていくかどうかのチェックをしておりますけれども、いずれも陰性であったということで、ヒトへの感染性も認められないということが確認されております。

11ページにまいりますと、「ヒトに対する安全性」ということになってございますけれども、主剤につきまして、マレック病というのは、人獣共通感染症とみなされていないということ。

それからニューカッスル病については、濃厚接触した場合に、急性の結膜炎というものを起こすというものではありませんが、rMDV1の挿入遺伝子の供与体でございますNDVのD26株というものについては、病原性は低いとされているということ、あるいは先ほどのヒトの抗体調査の結果から、ヒトに感染しないといたことから、特に問題はないであろうと考えられております。

このものでございますが、12ページの「(3)」に、人工胃液中での生存試験というものも実施されております。かなり薄い人工胃液におきましてもrMDV1は不活化されるということも確認されております。

13ページにまいりますと、この製剤に用いられております添加剤についての安全性評価について検討された結果がまとめられております。

結論から申し上げますと、この製剤に用いられている安定剤であるとか保存剤などにつきましては、ヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないという結論となっております。

14ページ以降に、鶏に対する安全性ということで、安全性試験と臨床試験の結果がそれぞれまと

められております。

安全性試験におきましては、試作ワクチン接種群におきまして、脳あるいは坐骨神経に軽度の単核細胞の囲管性細胞浸潤といったようなものが認められるという所見があるものの、基本的には大きな問題はないであろうという結論となっております。

また、臨床試験の結果におきましても、特に大きな異常というものは認められなかったということになってございます。

15 ページにまいりまして、「その他」ということで、これは遺伝子組換え生ワクチンということをごさいます、組換えの生ワクチンという観点から幾つかの評価がなされております。

1 つは挿入 DNA の安定性ということで、20 代継代したウイルスについて、塩基配列等の検討がされておりますけれども、F 蛋白遺伝子発現カセット、それから F 蛋白遺伝子発現カセットから発現するタンパク質というものが安定して存在しているということが確認されているところでございます。

16 ページにまいりまして、遺伝子産物等の安全性ということで、F 蛋白遺伝子と既知の有害物質との相同性についてデータベースを用いまして検討を行った結果、既知のアレルゲンなど、有害物質と相同性を示す配列というものは認められなかったということをごさいます。

また、4 個の ORF というものが確認されておりますけれども、この ORF からタンパク質を発現する可能性というものは極めて低いと考えられたという評価の内容になってございます。

少し前後いたしましたけれども、この遺伝子組換えの安全性に対する評価につきましては、3 ページの委員名簿のところ専門参考人としまして、3 名の先生に、ここの遺伝子組換えの安全性に係る部分についての御評価を特にお願いをしているところでございます。

以上のような試験結果を基にしまして、16 ページの下に、「食品健康影響評価」としてまとめられております。

結論といたしましては、本生物学的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ものと考えられる。こういう結果でございます。

本評価書（案）につきましては、本日、委員会終了後、11 月 20 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 それでは、ただ今の説明に対して、御意見・御質問はございませんか。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきまして、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について」です。

農薬3品目及び遺伝子組換え食品等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それぞれ終了しております。

まず、農薬3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4-1から4-3に基づいて御説明いたします。

まず、資料4-1の「キザロホップエチル」の評価書でございます。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、1989年に初回農薬登録をされております。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した。

今回の評価でございますが、2007年3月、基本法24条2項に基づいて、厚生労働大臣より残留基準設定に係る評価の依頼がございました。

また、2007年8月には、魚介類への基準設定の依頼がございまして、基本法24条1項に基づきまして、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。

評価書(案)につきまして、9月3日から10月2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。

結果は最後のページに記載がございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

資料4-2の「トリネキサパックエチル」でございます。このものにつきましては、3ページの「審議の経緯」に記載がございますが、基本法24条2項に基づきまして、2007年6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あったものでございます。

本年9月10日から10月9日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われました。

結果は、最後のページにお示ししますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

資料4-3の「ペントキサゾン」の評価書でございます。

3ページの「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、2006年5月、農薬登録申請に係る連絡がございまして、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。

本年9月3日から10月2日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われております。

結果でございますが、最後のページに記載のとおり、期間中に、御意見・情報はございませんでした。

以上、3農薬の評価書につきましては、専門調査会の結論をもちまして、関係機関の方に通知を
し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きまして、
何か御意見・御質問はございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、本件3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果、すなわち、「キ
ザロホップエチルの一日摂取許容量を0.009mg/kg体重/日と設定する。」。

それから、「トリネキサパックエチルの一日摂取許容量を0.0059mg/kg体重/日と設定する。」。

それから、「ペントキサゾンの一日摂取許容量を0.23mg/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)

◆小泉委員長 それでは、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 それでは、資料4-4に基づいて御説明をいたします。

「除草剤グリホサート耐性ワタ」の食品健康影響評価でございます。

3ページの「審議の経緯」にございますように、今回の評価につきましては、2009年1月、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、本年9月17日から10月16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。

結果は、最後のページに記載のとおり、期間中に、御意見・情報はございませんでした。

したがいまして、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。
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及び記載事項につきまして、何か御質問・御意見は
ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、

「『遺伝子組換え食品（種子植物）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ものと判断される。」としてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（５）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 9 月分）について

◆小泉委員長 それでは、次の議題に移ります。

「（５）『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 21 年 9 月分）について」ということで、これについて、事務局から報告をお願いします。

◆小野勸告広報課長 それでは、資料 5 に基づきまして、『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 21 年 9 月分）について、御説明いたします。

9 月の問い合わせ件数ですけれども、全部で 60 件ございます。

内訳は下の「表」に書いてあるとおりでございますけれども、「③」の「食品一般関係」が 28 件。「②」の「食品の安全性関係」が 18 件、そのうち「化学物質系」が 16 件。また、「①」の「食品安全委員会関係」が 11 件となっております。

2 ページを御覧いただきますと、「DAG 油」につきまして 21 件ということで、9 月は DAG の関係についての問い合わせが多かったということでございます。

また、事故米とか、体細胞クローン牛の管理につきましては、それぞれ 1 件という問い合わせがございました。

ちなみに 8 月は全部で 58 件ということでございます。

3 ページでございますけれども、問い合わせが多かった質問に対して Q&A を作っております。今回は、今、御紹介いたしましたように、ジアシルグリセロール（DAG）の関係の問い合わせが多かったということで、次のような問いを立てております。

食品安全委員会で、食品の安全性審査が行われている高濃度にジアシルグリセロール（DAG）を含む特定保健用食品の油や、含まれているグリシドール脂肪酸エステルについて、どのような問題があるのでしょうか、ということでございます。

答えの方ですけれども、3 ページ目で DAG の関係、4 ページ目でグリシドール脂肪酸エステルについての記述を書いてございます。

まず、DAG の方ですけれども、一般的な食用油の主成分につきましては、グリセリンに脂肪酸は 3 個結合しているということでございますけれども、DAG につきましては、脂肪酸が 2 個結合しているというものでございまして、性質として脂肪が吸収されにくいいため、体に脂肪が付きにく

いとされ、この DAG を高濃度に含む油につきましては、平成 10 年に、厚生労働省から特保の許可が出ております。

また、マヨネーズタイプの製品については、平成 15 年に特保食品として認められております。

また、これにつきましては、先週の委員会で御報告あったように、今年の 10 月 8 日付けで、製造事業者の方から失効届が提出されているということでございます。

この DAG の問題ですが、以下に、簡単に問題点が紹介されております。

まず、フォルボールエステル (TPA) という物質、これは、トウダイグサ科の植物から抽出されている物質でして、これと DAG の比較が議論されております。

この TPA というものは、プロテインキナーゼ C (PKC) という酵素を活性化することによりまして、皮膚に対する発がん促進作用を持つということでは知られておりますが、DAG につきましては、PKC の活性化に関与するということが判明しております。

TPA が PKC 活性化作用を持ち、発がん促進作用を持つのであれば、DAG も同様の促進作用を持つのではないかということを経推いたしまして、短期間で結果の分かる、より発がんしやすいラットを用いまして、皮膚と類似の組織であります口腔等に対して発がん促進作用の試験を行うこととされております。

この追加試験に基づく厚労省からの諮問を受けまして、当委員会では、17 年より、「高濃度に DAG を含む食品の安全性」について審議を行っているところでございます。

4 ページ目は、グリシドール脂肪酸エステルのところでございます。この物質につきましては、今年の 7 月に、DAG の油を造る際の脱臭工程でグリシドール脂肪酸エステルが生成されるということが判明いたしまして、DAG の油にもこれが含まれているということが分かっております。

このグリシドール脂肪酸エステルにつきましては、遺伝毒性を持つ発がん物質であるかどうかの毒性学的なデータは今のところ得られておりませんが、消化されると分解されて、国際がん研究機関により「人に対し発がん危険性あり」というような分類をされておりますグリシドールを遊離するという可能性が否定できないのではないかという指摘がございます。

また、グリシドール脂肪酸エステルにつきましては、体内に入った場合、どのように代謝され、吸収され、排泄されるのかというデータにつきましては、今のところ得られていないということでございます。

このため、当委員会では、DAG の関係の審議につきまして、グリシドール脂肪酸エステルについても検討するというので、追加資料を早急に厚労省に提出するよう要請したところでございます。

なお、グリシドール脂肪酸エステルが含まれる DAG 油を用いた各種試験等から得られた科学的

知見等からは、高濃度に DAG を含む食品に対して、緊急に対応しなければならないほどの毒性は得られておりません、ということでございます。

追加資料が提出されましたら、速やかに食品健康影響評価を取りまとめていくということとしているところでございます。

なお、本件の関係につきましての関連情報をホームページに掲載しておりますので、御覧くださいということでございます。

以上です。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問はございませんでしょうか。

どうぞ。

◆**廣瀬委員** まず、若干語句の修正をお願いしたいところがあるのですが、まず、3 ページの一番下の「※」のあるところですが、ここに、「遺伝子に直接作用する発がん物質によって変異した細胞に働きかけてがんを発生させる作用」となっておりますけれども、がんを発生させというのは、遺伝子に直接作用する発がん物質だけでも起こりますので、このところを、「がんの発生を助ける作用」というように修正した方がいいかと思います。

それから、DAG 油について、若干の補足説明をしたいと思うんですけれども、よろしいでしょうか。

◆**小泉委員長** はい。

◆**廣瀬委員** DAG 油につきましては、もう既に毒性試験の結果、発がん性や遺伝毒性がないと確認されているのにもかかわらず、発がん性が懸念されるという、少し矛盾したことが言われておりますので、その点に関して若干補足したいと思います。

DAG 油の問題は、皆さん御存じのように、グリシドール脂肪酸エステルが外の植物油よりも、はるかに多く含まれておりまして、そのグリシドール脂肪酸エステルが摂取されて体内に吸収されると、遺伝毒性発がん物質であるグリシドールに変わる可能性があるということだと思えます。

現在、行われておりますグリシドール脂肪酸エステルの代謝試験の結果、もし本当に体内でグリシドールに変わるということになれば、たとえグリシドール脂肪酸エステルを多く含んだ DAG 油自体に発がん性や遺伝毒性がなくても、グリシドールというものが、遺伝子に傷を付けることによ

ってがんを発生させる遺伝毒性発がん物質ですので、グリシドールの発がん性に対して、理論的に閾値が取れなくなってしまう。ということは、TDIの設定ができなくなるということになるんです。

したがって、もし、グリシドールが体内で検出されるということになれば、グリシドールの基であるグリシドール脂肪酸エステルを可能な限り減らすという必要性が出てきます。なお、グリシドール脂肪酸エステルは、ほかの植物油にも含まれておりますので、ほかの植物油の脂肪酸エステルを、今度はどこまで減らすべきかという問題も当然起きてくる可能性があると思います。

したがって、今後、グリシドール脂肪酸エステルだけではなく、同じく植物油の脱臭過程によって生じてくる3-MCPDエステル等につきましても、代謝や毒性などに関して、評価や必要な研究を早急に進めていく必要があるのではないかと考えております。

以上です。

◆小泉委員長 それは追加発言としてよろしいですか。ここはどのようなふうに修正したらよろしいですか。

◆廣瀬委員 いや、特に修正は要りません。

◆小泉委員長 では、今までの経緯を詳しく説明して下さったということによろしいですね。

◆廣瀬委員 そういことです。

◆小泉委員長 外の委員の方々、何か御質問はございませんか。今言われましたように、非常に中身の理解については難しいところがありますが、やはり我々は科学に基づく委員会ですので、できるだけ正確にということであろうというふうにお示ししてございますが、普通の一般の方々はなかなか理解しにくい点もあるかと思えます。そういうときは、「食の安全ダイヤル」に、是非とも御連絡いただければ、担当の人が説明をしてくれると思えます。よろしく願いいたします。

外にございませんか。

よろしいでしょうか。

それでは、外に議事はございませんか。

◆西村総務課長 外はございません。

◆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。

次回の委員会の会合は、10月29日（木曜日）14時から開催を予定しております。

また、明日10月23日（金曜日）10時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、来週28日（水曜日）10時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

次は、広報活動の一部ですが、食品安全委員会では、「食品のリスク分析手法」あるいは、「食品添加物」、「農薬」といったテーマを取り上げて、DVDを7本作成しております。そしてそれらを無料で貸し出しを行っております。お申し込み用紙は、食品安全委員会のホームページにも掲載しておりますが、本会場を出て左側ですが、そこの展示コーナーにも「貸し出しのご案内」という紙がありますので、これに記述して申し込んでいただくと、2週間の範囲で貸し出しを無料で行うということを行っております。

それから、7本のうち、「気になる農薬」、「遺伝子組換え食品ってなんだろう？」など、4本のDVDにつきましては、ホームページの「映像配信」もしておりますので、御覧いただければいいのではないかと思います。是非、御利用いただければと思います。

それでは、以上をもちまして、第306回食品安全委員会会合を閉会といたします。

どうもありがとうございました。