

食品安全委員会農薬第四専門調査会

第25回会合議事録

1. 日時 令和5年8月10日（木） 13:59～15:24

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを併用）

3. 議事

（1）対象外物質（発芽スイートルーパーピン抽出たんぱく質）の食品健康影響評価について

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

小野座長、佐藤座長代理、石井専門委員、太田専門委員、楠原専門委員、
小林専門委員、杉原専門委員、永田専門委員、納屋専門委員、藤井専門委員、
安井専門委員

（専門参考人）

高木専門参考人、本多専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、脇委員

（事務局）

中事務局長、紀平評価第一課長、横山室長、栗山室長補佐、柴田室長補佐、
糸井専門官、鈴木専門官、駒林係長、原田係長、山守係長、高橋専門職、藤原専門職、
川井技術参与

5. 配布資料

資料1 発芽スイートルーパーピン抽出たんぱく質対象外物質評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

資料3 ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について

6. 議事内容

○柴田室長補佐

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第25回農薬第四専門調査会を開催い

たします。

先生方には、お忙しい中、御出席いただきありがとうございます。

開催通知等で御連絡しましたように、本日の会議につきましては、Web会議システムを併用として、登庁又はWebにて参加いただく形で行います。

なお、内閣府において、5月1日よりクールビズを実施しておりますので、御理解、御協力のほどよろしくお願いいたします。

本日は、農薬第四専門調査会の専門委員11名、専門参考人2名に御出席いただいております。

なお、アレルギー性に関する御議論が想定されたことから、事前に座長に御相談させていただき、本日、御欠席ではございますが、専門の安達先生に専門参考人として御意見をいただいております。

食品安全委員会から2名の委員が出席されております。

続きまして、事務局の人事異動について御報告いたします。

事務局長であった鋤柄が退任しまして、7月4日付けで後任として中が着任しております。

○中事務局長

先生方、いつもお世話になっております。7月4日付で事務局長を拝命いたしました中でございます。その前も2年ほど次長としてお世話になっておりましたが、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

○柴田室長補佐

続きまして、7月1日付で評価専門職であった町野が異動しまして、新たに藤原が着任しております。

○藤原専門職

藤原と申します。よろしくお願いいたします。

○柴田室長補佐

どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、以後の進行を小野座長にお願いしたいと思います。

○小野座長

それでは、議事を進めます。

本日の議題は、対象外物質（発芽スイトルーピン抽出たんぱく質）の食品健康影響評価についてです。

開催通知等で御連絡いたしましたように、本日の会議につきましては非公開で行いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、まず初めに、事務局より資料の確認をお願いします。

○柴田室長補佐

ただいま座長から御説明いただいたとおり、本会合は非公開で行いますので、本会合に

より知ることとなった個人の秘密又は企業の知的財産については、漏らすことのないよう、お願いいたします。

お手元に議事次第、農薬第四専門調査会専門委員等名簿のほか、

資料１として、発芽スイートルーパーン抽出たんぱく質対象外物質評価書（案）。

資料２として、論点整理ペーパー。

資料３として、ポジティブリスト制度における対象外物質の評価についてでございます。

不足等ございましたら事務局までお申しつけください。

本日はハイブリッド形式で行いますが、注意事項についてはWeb会議形式の際と同様となりますので、よろしくお願いいたします。

○小野座長

続きまして、事務局から、食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○柴田室長補佐

それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告します。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

○小野座長

先生方、御提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、対象外物質（発芽スイートルーパーン抽出たんぱく質）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含め、事務局より説明をお願いいたします。

○駒林係長

よろしくお願いいたします。

それでは、お手元に資料１の御準備をお願いいたします。

発芽スイートルーパーン抽出たんぱく質の評価書案になります。

表紙の下にも記載しておりますが、食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質としてよいか、評価要請を受けているものでございます。

３ページ目をお願いいたします。

審議の経緯でございます。本剤は、本年の３月14日の食品安全委員会にて要請事項説明を受けております。その後、４月に第１回目の審議をいただいております、その際に確認事項を発出することとなりました。それにより回答が提出されましたので、本日、２回目の

審議をいただくものとなっております。

続いて、7 ページ目をお願いいたします。

12行目より開発の経緯等について記載がございます。発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、マメ科植物のスイートルーピンの発芽種子から抽出して得られる173個のアミノ酸残基から成る約20 kDaのポリペプチドです。本成分は植物中の貯蔵たんぱく質であるβ-コングルチンを構成するサブユニットの一つで、種子発芽後にβ-コングルチンから分離されるものです。

殺菌剤としての作用機構はまだ十分明らかとなっておりますが、酵母を用いた研究において細胞細孔の閉塞によると考えられる細胞死をもたらすことが確認されております。また、ぶどううどんこ病菌を用いた研究結果から、細胞壁のキチン質の分解作用が確認されております。

それでは、ページをお戻りいただきまして、6 ページ目をお願いいたします。

18行目をお願いいたします。もともと項目名として分子式というのを書いていたのですが、こちらに記載の内容はアミノ酸配列であるため、項目名をアミノ酸配列に変更いたしました。

続いて、24行目下の【事務局より】ボックスをお願いいたします。発芽スイートルーピン抽出たんぱく質ですが、前回の審議の際に原体や有効成分の表記が統一されていないということがございました。それを受けて、表記を統一するようという指摘を受けたところでございます。それを受けまして、事務局にて整理をいたしまして、原体につきましては「原体」又は「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」、有効成分については海外などで発芽スイートルーピン抽出たんぱく質が登録されている際に使われている名称でございます「BLAD」と表記するように整理いたしました。

そちらについて、小野専門委員よりコメントをいただいております。有効成分の一般名の欄では、和名が発芽スイートルーピン抽出たんぱく質、英名がBLADとなっております。つまり、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質イコールBLADということで、事務局にて定義した内容に誤りがあるのではないかといったコメントをいただいております。

それに対する回答を下に示しております。御指摘を踏まえ、再度確認し、原体については「原体」又は「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質（原体）」と表記することとし、有効成分については「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」と表記することといたしました。これを踏まえ、評価書中の表記についても全て修正を行っております。

続いて、その下の7 ページ目の確認事項1の部分をお願いいたします。ドシエに記載されたアミノ酸配列について、1.9.1 農薬原体の組成に関する試験の報告書に記載されている配列と異なることから、正しい配列を示すことといった確認事項を出しておりました。

こちらについては、前回の審議の際に、評価書案6 ページ目に記載されているアミノ酸配列と提出された資料に記載されているアミノ酸配列とで違いがあるといったことがございました。そのため、何が正しい配列なのかを確認するといったことをしておりました。

それに対する回答としましては、もともと評価書案に記載されていたアミノ酸配列が正しいといったことを確認しております。

続いて、同じ7ページ目の10行目下の【事務局より】ボックスの部分をお願いいたします。こちら、さらに次のページの脚注に関する内容を記載しております。前回の審議の際に、まず、この発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、先ほども説明申し上げたように、スイートルーピンから抽出して得られるたんぱく質なのですが、●●●といった状態となっております。そこで、アルカロイドの毒性について問題はないのかといった議論がなされました。その際に、ルーピンについては飼料の公定規格が設定されていることから、こちらを確認し、毒性について確認するようにといった指摘をいただきました。それを受け、ルーピンの飼料の公定規格を確認したところ、そもそも飼料の公定規格というのは栄養成分に関する規格を設定しているものであり、毒性に関しては設定しているものではないというものでございました。そのため、飼料の公定規格からはアルカロイドの毒性について確認できないといった状態であります。

また、この脚注についてですが、再度前回の審議から見直しをし、まず、ルーピン豆は現在しょうゆの原料として輸入されているのですが、その際に、アルカロイドについては基準値を満たすもののみ輸入されること、また、そこから製造される際に、その製造過程においてさらにアルカロイドの含有量が減少することを記載いたしました。

また、アルカロイドの毒性に関してなのですが、今回アルカロイドについては発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の不純物という扱いになります。不純物の毒性に関しては農林水産省の審議会である農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会にて審議されるものとなります。そのことを【事務局より】として記載しております。

続いて、9ページ目をお願いいたします。

1行目より安全性に係る知見の概要について記載しております。今回、楠原専門委員、杉原専門委員、永田専門委員より特段コメントはない旨をいただいております。

続いて、11ページ目をお願いいたします。

9行目より慢性毒性試験について記載しております。こちらは前回の審議の際に確認いただいている試験となりますが、その際に、こちらの試験を参考資料とした理由について事務局にて案を作成するようにコメントをいただいたところであります。そのいただいたコメントを踏まえ、事務局にて参考資料とした理由の案文を作成しております。そちらについては脚注の8に記載をしております。こちらについて確認をいただいております。石井専門委員、佐藤専門委員、高木専門参考人より特段コメントはない旨をいただいております。

続いて、同じページの19行目をお願いいたします。

3世代繁殖試験（ラット）について記載がございます。こちら先ほど説明した慢性毒性試験と同じなのですが、こちらについても参考資料とした理由について事務局で案文を作成するようにコメントをいただいております。作成した案文については脚注の9に示

しております。こちらについて専門委員からいただいたコメントを次のページに記載しておりますが、小林専門委員、納屋専門委員、藤井専門委員より特段コメントはない旨をいただいております。

続いて、12ページ目の4行目をお願いいたします。

遺伝毒性試験について記載がございます。こちらでも前回の審議の際に御確認いただいたものでありますが、そこでの審議の際に、そもそも遺伝毒性試験ではたんぱく質の遺伝毒性の評価を行うことは難しいこと、ただ、こちらの発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の原体には●●●のですが、それら全ての成分について遺伝毒性試験を行うと考えたときに、生体における遺伝毒性試験について問題がないことについて評価書案中に記載するようにコメントをいただいたところです。そこでの審議を踏まえ、事務局にて修文し、確認いただいたところです。こちらにつきまして、太田専門委員、安井専門委員より特段コメントはない旨をいただいております。

続いて、13ページ目をお願いいたします。

こちらに遺伝毒性試験の概要の表を記載しておりますが、その脚注の部分で安井専門委員より修文をいただきました。2行目から3行目の部分をお願いいたします。こちらはもと「染色体異常誘発性と考えられる」と記載していたところ、「染色体異常誘発性（小コロニーの増加）のメカニズムによる」と修文をいただきました。

下にコメントを記載しております。マウスリンフォーマ試験ですが、染色体異常誘発性と記載すると紛らわしいため、小コロニーの増加の記載を追加しました。また、資料「有効成分 発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」毒性T-41ページのD. 段落の最後の2行目の記載と同じ表現にしましたといただいております。こちらの資料に記載してある内容が「染色体異常誘発性のメカニズムによる」の「メカニズムによる」の部分となっております。

残留性についての前まで以上となります。

○小野座長

ありがとうございます。

それでは、前のほうから見ていきたいと思います。

まず初めに、6ページのアミノ酸配列に関しましては、こちらの記載されているもので正しいということが確認されたということでした。

それから、文章中の原体若しくは発芽スイートルーピン抽出たんぱく質、それから、BLADの記載が混在しているということに関しては、先ほど説明があったように、有効成分の一般名のところには和名が発芽スイートルーピン抽出たんぱく質、英名がBLADと書いてあるので、この2つは同じものと認識しましたので、そのようにコメントさせていただいて、最終的には原体は「原体」又は「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質（原体）」と記載する。それから、この有効成分を記載する場合には「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」と記載する形に全体が統一されているということですので、評価書中で

BLADという記載は使わないという形にさせていただきました。

先生方、よろしいですか。

その次のページです。アルカロイドについては農業資材審議会のほうで規格が決められる予定であるということです、ここでは今分かっている範囲で8ページの脚注に記載していただいているということです。

先生方、特にコメント等はございますか。よろしいですか。

8ページの脚注に記載する基準値200 mg/kgというのと農業資材審議会で検討している上限値は、結構違いがあるように見えるのですけれども、目的が違うのではないのかもしれないのですが、どうなのですか。審議会のほうの値はいつ頃決まるのですか。間に合えばこちらの値を書いてもいいのかなと思ったのです。

○柴田室長補佐

そちらの審議会はこちらの答申があった後に行われるので、後になります。

○小野座長

了解です。最終的にはそちらの審議会で決まったもので規格が決められるということです、よろしいかと思います。

では、先に進みたいと思います。

9ページ以降は特に先生方からコメントはいただいておりませんが、11ページに（5）の慢性毒性試験、それから、（6）の3世代繁殖試験、いずれも参考資料ですが、その参考資料とした理由について記載をしていただきました。

先生方、この記載でよろしいですか。特にコメントはいただいていないのですが、よろしいですか。

では、次のページに行きまして、12ページ、遺伝毒性試験です。そもそもたんぱく質ですので、遺伝毒性の評価は難しいというコメントもいただきましたが、先ほど事務局からあったとおり、原体には●●●ので、オーバーオールで評価をしたという扱いで12ページのような記載を事務局で作ってもらいました。

先生方からは特に追加のコメントはないということですが、よろしいですか。大丈夫ですか。

それから、13ページの脚注に安井先生より染色体異常誘発性の後ろに「（小コロニーの増加）のメカニズムによる」と追加をいただきました。これもこちらでよろしいですか。

太田先生もよろしいですか。ありがとうございます。

安井先生も御同意ですね。ありがとうございます。

では、ここまでのところ、特に追加でコメント等はございませんでしょうか。何かございますか。よろしいですか。

では、先に進みたいと思います。残留性のところですね。確認事項について回答いただいているようですので、説明をお願いいたします。

○駒林係長

それでは、13ページ目をお願いいたします。

5行目より残留性について記載をしております。

こちらは確認事項を発出した部分であります。最初のところから確認事項の内容とそれに対する回答の概要を記載しております。

まず、確認事項2の部分を御覧いただきますようお願いいたします。こちらに確認事項として大きく4つ確認をしておりました。①と②については、提出していない作物残留試験がある場合、それを提出することといったものであり、③については、新たに提出する作物残留試験がある場合は、その内容も踏まえて改めて推定摂取量を示すことといったものであり、④については今回の試験における分析の特異性について確認するものとなっております。

回答の概要について説明いたします。

①と②につきましては、今回新たに作物残留試験が提出されました。それを踏まえまして、評価書案のほうも修正を行っております。後ほど説明いたします。

③について、こちらは次のページに回答概要を示しておりますが、内容を要約しますと、日本の使い方においては発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は作物中に残留しないといったことが回答としてまいりました。ただ、その際の回答として、対象とする作物がトマトときゅうりといったものであり、こちらはもともと作物残留試験において残留が確認されていない作物でありました。今まで提出されていた作物残留試験の中で残留が確認されているのはいちごのみといった状態なのですが、そのいちごについての記載がなかったため、改めて確認事項を発出しておりました。

評価書案を送付した段階では回答は届いていなかったのですが、確認いただいている最中に追加で回答がまいりましたので、そちらにつきましては資料を委員の皆様にも送付しているところです。

その追加の回答の概要について記載をしております。こちらの概要を簡単に申し上げますと、いちごにおいても日本における使い方では残留しないといった回答がまいりました。

ただ、その回答に関して、農林水産省より補足説明がありましたので、そちらについても記載しております。内容としましては、日本での使用方法といちごの作物残留試験の結果を踏まえると、日本の使い方においてはいちご中において0.2 ppmほど残留するといった回答が農林水産省より来ております。また、この後登場する付着試験に関して、そこでは葉菜類については作物残留試験の結果は得られていないが、トマト等の果菜類と比較して付着が多く認められていることから、葉菜類について作物残留試験を実施すると、より多く残留する可能性が考えられるといった補足が来ております。

また、④分析の特異性に関する確認事項ですが、それに対する回答としては、ルピナス、これはスイートルーピン豆が含まれる属の属名になりますが、ルピナス中に含まれるたんぱく質については感受性のある分析法であるが、製剤の中に含まれるたんぱく質は発芽スイートルーピン抽出たんぱく質のみであるため、分析は発芽スイートルーピン抽出たんぱく質

く質特異的であるといった回答が来ております。

こちらについて、中山専門委員より特に意見はありませんといただいております。

続いて、15ページ目の1行目をお願いいたします。

こちらに植物代謝についての記載がございます。こちらにつきましては、提出された作物残留試験を踏まえ、修文をしております。

続いて、16ページ目をお願いいたします。

1行目より②海外（米国）の記載がございますが、こちらは作物残留試験の結果について記載している部分となります。

20行目下の【事務局より】のボックスの部分をお願いいたします。

まずこちらなのですが、11行目にいちごでの残留濃度というのを記載しており、前回審議の際には0.0246～0.0279といった数字を記載していたのですが、こちらについて修正を行っております。もともと記載していた数値なのですが、この試験というのは試験を実施した後に抽出液によって抽出をし、その抽出液を分析するといったものを行ってまいりました。その過程において濃度が20分の1になってしまうといったことが新たに提出された作物残留試験の結果から判明いたしました。そのため、通常表す作物残留の濃度ではもともと記載していた濃度を20倍しなければならないということとなり、その内容について修正を行っております。

また、当日の修正となって恐縮ですが、7行目から9行目にかけての部分ですが、先ほど残留濃度について20倍しなければならないといったことを申し上げましたが、こちらを受けて、定量限界、検出限界についても20倍しなければならないということを失念しておりましたので、そちらについて修正を行っております。

また、こちらの作物残留試験の結果の詳細は別紙2に記載しております。

32ページ目をお願いいたします。

1行目下より【事務局より】ボックスがございます。

①として、新たに提出された試験成績から、きゅうり、りんご、おうとうについても分析値を記載しました。また、最終処理0日における試料採取の時間について、報告書で最終処理直後（処理液乾燥後）であることを確認し、マークを修正しましたと記載しております。

こちらは表中のPHIの脚注に関する内容となっております。表のきゅうりの部分を御覧いただきたいのですが、32ページ目の下の部分に記載がございます。こちらのPHIの列の0日の部分を御覧いただきたいのですが、こちらはもともと脚注のbというのをつけていたのですが、こちらについて改めて内容を確認して、正しい脚注をつけているといったこととなっております。

また、②として、こちらは先ほども説明申し上げましたが、もともと記載していた残留値というのが、抽出液を用いて抽出したものを分析した結果というのを記載しております。なので、通常の作物残留試験は試料重量当たりの濃度を記載するのですが、その値に

するには20倍しなければならないということで、20倍した濃度については新たに列を設けて記載をしております。なので、前回審議までに記載していた残留値については、残留値で脚注にbをつけたもの、試料重量当たりの残留値については残留値に脚注cをつけたものの部分に記載をしております。

また、こちら当日の修正となり恐縮ですが、先ほども説明したとおり、定量限界と検出限界について、こちらの表中のほうにも脚注に記載をしているのですが、そちらのほうも修正を行っております。

それでは、ページをお戻りいただきまして、16ページ目をお願いいたします。

22行目より希釈液への浸漬による薬液付着量測定試験について記載がございます。こちらは、前回審議の際に、次の17ページ目の3行目から5行目に推定摂取量の記載をしているのですが、5行目に記載している最大47.4 mgという値が過大なのではないかというコメントをいただきました。

また、前回審議での記載内容について、今回の試験というのは希釈した液への浸漬というのをやっているのですが、実際にこの農薬を使用する際にもこのような使い方をしてそれを摂取するのではないかと捉えられかねないといった指摘をいただきましたので、3行目から5行目については修文を行っております。

また、こちらの試験について小野専門委員、佐藤専門委員、本多専門参考人よりコメントをいただきましたので、順に御説明いたします。14行目の下のボックス部分について御覧いただきますようお願いいたします。

まず、小野専門委員よりいただいたコメントですが、回答書では残留試験の結果から最終散布の当日でも残留しないと結論されています。この試験の付着量を残留量と想定するのは妥当と思いません。そもそもこの試験は何を意図しているのでしょうかとコメントをいただいております。

そちらに対する事務局からの回答ですが、本試験については推定摂取量の算出のために行われております。ただ、現在までに作物残留試験は幾つか提出されていますが、こちらだけでは日本において申請されている適用作物、今回野菜類という形で申請が来ているのですが、そちらの野菜類全てについて作物残留試験のみではカバーできていないという状況にあります。このことから、こちらの試験についてはワーストケースとしての想定がなされたと考えております。

その下に参考として記載をしておりますが、先ほど説明いたしましたが、残留性の確認事項への回答の部分で農林水産省からの補足がございましたが、その中では日本の使い方ではいちご中の残留濃度は0.2 ppmとなるといったことが書かれておりました。この結果を踏まえ、日本で申請されている適用作物である野菜類全てについて、0.2 ppm残留したことを想定した場合にどの程度の摂取量が見込まれるかといったことを事務局にて計算を行いました。その結果を記載しているのですが、計算した結果では40～80 µgほど摂取されるという結果となり、µgオーダーの結果となりました。そのことについて参考までに

御説明いたしました。

続いて、その下の佐藤専門委員よりいただいたコメントですが、二重下線部、こちらは17ページ目の5行目に記載している摂取量の部分ですが、最大47.4 mg/人/日と推定されるという部分です。ここの記載部分が印象に残り、後々まで摂取やアレルギーの可能性が疑いとして残ってしまいます。この推定摂取量でのばく露は現状ではあり得ないとの一文をこの文章の直後に入れることは可能でしょうか。又は、推定摂取量の算出・記載そのものは必要でしょうか。要らぬ誤解を招かぬためにも記載しないほうがよいような気がしますといただいております。

こちらのコメントに対する事務局の回答ですが、現在までに評価されている対象外物質の評価書では摂取量について記載をしております。ほかに利用可能な情報がないことから、本試験の結果を記載しておりますが、記載している摂取量について過大である旨を追記しましたと回答しております。

この過大である旨の部分ですが、こちらについては、1ページお戻りいただきまして、17ページの10行目からの部分をお願いいたします。

いただいたコメントを踏まえ、「本試験の処理条件は申請されている使用方法に対して過剰な条件であることを考慮すると、使用基準の範囲で農薬として使用される発芽スイートルーピン抽出たんぱく質に起因する摂取量は更に少ないと推定される」といった一文を追記しております。

続いて、また1ページ進んでいただきまして、18ページの上のほうの【本多専門参考人より】の部分をお願いいたします。波線部、こちらはまた1ページお戻りいただき、3行目から4行目にかけての部分なのですが、こちらにももとの記載として発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の食品からの摂取量を算出した結果と記載しているのですが、こちらに書かれている発芽スイートルーピン抽出たんぱく質という文言について、BLADと修正しなくてよいのか御確認くださいとコメントをいただいております。なので、こちらの試験での摂取量は、原体の摂取量なのか、有効成分の摂取量なのかを確認するようにとのコメントです。

こちらにつきまして、この付着試験が記載されている資料を確認したところ、こちらの摂取量については製剤の摂取量を測定しているということを確認いたしました。この製剤なのですが、こちらは原体と同一組成であることから、今回の試験の摂取量については原体の摂取量を測定しているといったものとなります。なので、こちらの表記について、冒頭での小野専門委員からのコメントを踏まえ、記載については「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質（原体）」と修正をしております。

その他の試験の前までは以上となります。

○小野座長

ありがとうございました。

残留性については、ただいま事務局から説明があったとおりですが、追加の資料の提出

などを受けまして本文の修正がされております。

植物代謝の部分、それから、作物残留試験、国内、海外の部分、中山先生からは特に意見はありませんと御意見をいただいています。本多先生からは特に御意見をいただいているのですが、よろしいですか。

○本多専門参考人

大丈夫ではないかと思います。色々過大な数値が出ていますけれども、このように色々説明していただければ十分なのかなと思いました。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

僕から質問なのですが、15ページの一番下から2行目、「スイートルーピンは食品等に広く利用されている」と書いてあるのですが、先ほど日本では食品として利用されていない、食用とされていないと脚注に書いてあったのですが、それと矛盾しないのですか。

○本多専門参考人

そこは私はすぐコメントできませんが、脚注に合わせるならば、例えば何かもうちょっとうまく書いていただければと思います。

○小野座長

海外では広く利用されているということであればよいのかもしれないのですが、国内と書いてあったものですから。では、よろしいということにしましょう。

残留試験は先ほど説明がありまして、16ページに書いてあるとおりと、後ろの32、33ページにあるとおり、ほとんどは定量限界未満で、いちごについてはちょっと残留が認められたということで数字があります。その情報を基にいただいた上で、(3)の希釈液への浸漬による薬液付着試験というのがございまして、そこで算出した摂取量は47.4と。ここの計算だとそうなるのですが、残留の試験ではほとんど定量限界未満だとかと言っているのに47.4と数字が出されると、僕と、佐藤先生もそうだと思うのですが、何だか違和感があるなという意見だと思うのですが、佐藤先生、どうですか。

○佐藤座長代理

小野座長の御指摘のとおりで、過剰な数字を書き過ぎていて、要らぬ誤解を招くのではないかなと私は思っていて、できれば記載内容の工夫ができればいいのではないかなとも思っています。

○小野座長

どんな工夫があり得るのですか。

ほかの先生方、何かコメント等はございますか。特にこの記載でもよいという感じですか。

納屋先生、お願いします。

○納屋専門委員

納屋です。

先ほど小野座長がおっしゃった15ページの国内の作物残留試験のことなのですが、ほかのところの記載と矛盾するという御指摘はごもっともだと思いました。

それで、事務局にお尋ねしたいのですけれども、29行目の国内における作物残留試験は実施されていない、これだけでは駄目なのかなと。前振りの27行から29行前段までの説明は不要ではないかと思ったのですが、それでは行政上都合が悪いとか、もし何かあるのですしたら仕方ありませんが、そういうことを配慮する必要がなければ、国内における作物残留試験は実施されていないという一言だけで十分ではないかと思ったのですけれども、ここは事務局に聞いていただきたいなと思うのです。よろしく願いいたします。

○小野座長

事務局、いかがでしょうか。

○横山室長

おっしゃるとおりなのですけれども、この評価書に理由を書いている理由としましては、一般的に普通の化学農薬ですと基本的に求められる項目についてやっていないので、理由が書ける場合はこうやって評価書に記載しているというような次第なのですが、理由はまずそうなのでも、削除するか、又はしょうゆの原料などとしては使われているみたいですので、「広く利用されている」の「広く」を削除ぐらいでいかがかなと思ったのですが、納屋先生がおっしゃるとおり、絶対に理由を記載しないといけないということではございませんので、御指示に従って修正したいと思いますが、記載ぶりについて、例えば「広く」を削除することでいかがかという点も念のため御確認いただけますと幸いです。

○納屋専門委員

納屋です。

横山さん、どうもありがとうございます。

今おっしゃったのは「広く」を削除することなのですが、しょうゆの原料として利用されていると変えてしまったほうがもっとよく分かりやすいかなと思ったけれども、それではやはりまずいのですか。それでまずいのだったら全部削除してしまえと思いますがけれども、どうでしょうか。

○横山室長

失礼いたしました。海外での情報もございますし、そうしましたら、御指摘の部分、「食品等に利用されていることから」までの記載は削除させていただければと思います。

○小野座長

そのほうがすっきりすると思います。

納屋先生、ありがとうございました。

ほかの先生方、この残留試験、それから、薬液付着量測定試験の辺り、コメント等はご

ざいますでしょうか。よろしいですか。

納屋先生、お願いします。

○納屋専門委員

佐藤先生が懸念されている最大の残留量ですよね。ワーストケースで計算したらこうなっていて、現実的にはこうではないというところが17ページの10行から書いてあるけれども、あそこにもうちょっとその辺のことを追加するような工夫があれば、佐藤先生の御懸念はもうちょっと軽くなるような気がするのですが、事務局にもうちょっと汗をかいていただきたいなと思っていますけれども、座長、いかがでしょうか。

○小野座長

私もそのとおりだと思います。何かいい書きぶりがあるといいのですがね。摂取量自体は評価に使わないですよね。だから、この量が数値としてなくてはいけないわけではなくて、この試験結果から計算するとこうなるというのは構わないと思うのですがね、これが推定される、だから、例えば3行目に「残留量と想定し」と書かれると想定される残留量なのかと誤解されないかなという気がするのですよね。この試験結果からはこの数字なのは致し方ないとしても、これは想定される使用方法ではないので、想定される残留量というわけではないですよね。という気がしたのですがね、想定される残留量はあくまでも残留試験の結果から想定するべきであって、予定している使用方法と全く違うような使用方法で求められてきた値を想定される残留量とか推定の摂取量みたいな書きぶりをされてしまうと、今は過剰な単位になっていますけれども、逆に想定されるよりも少ないような量の変な試験から摂取量はこれぐらいですみたいなものも認めることになってしまわないかなという気もするので、あくまでもこの試験はこういう目的でされたものであって、ここから計算するとこの値だけでも、この処理条件は申請されている使用方法ではないので云々かんぬんぐらいでいいのではないですか。

佐藤先生、いかがですか。

○佐藤座長代理

これは薬物に漬けた場合の残留量は、この上のほうに書いてあると。これはこのまま摂取しないですからね。なので、ここに書かれている数字をそのまま強引に算出した場合は47.4 mg/人/日になるのだけれども、計算上の値であって、現実的には摂取量はここまで行かないみたいな感じの表現にすると数字は出るのだけれども、ここまで摂取しませんよみたいなイメージで後々心配にならないのかなと思います。一番いいのは、書かなくて、残留量は上記のとおりですみたいな感じがいいのかなと個人的には思うのですが、いかがでしょうか。

○小野座長

いかがでしょうか。

太田先生、お願いします。

○太田専門委員

専門外で恐縮ですが、そもそもこの付着量の測定試験というものの自体が必要なのかどうかと。そうでなければ書かない、あるいはこれを参考資料にするとか、根拠にしないのであれば、あまり正規の評価データとして使わないほうがいいのではないかと感じました。

以上でございます。

○小野座長

ありがとうございます。

では、事務局、お願いします。

○横山室長

御意見ありがとうございました。

考えがまとまっていないところもあるのですが、まず、ここで推定摂取量を記載している理由としましては、通例、対象外物質ですと天然界に存在しているですとか、添加物などを対象外物質にするケースが多くて、仮に農薬として今回使うことになったとしても、今まで摂取している量が増えることがあるかどうかという判断をしてもらうために通例摂取量を計算しているのですけれども、今回、この摂取量の算出が評価に当たって必要かどうか、まず御教示いただければと思います。必要な場合はやはりきちんと計算が必要なのかなとも思いますので、米国の作物残留試験成績ですね。必ずしも日本でこれから使うことが想定されているもの全部に作物残留試験成績があるわけではないので、何らかの挿入が入るのですけれども、そちらのデータも使ってしっかり計算していただく方法が一つ。今は摂取量が評価に必要な場合ですね。

それと、摂取量は今回の評価に当たって判断に使わないということでしたら、今、太田先生からも御意見を頂戴しましたとおり、このデータにつきましては参考的にこういった付着量がどのくらいかを確認したための試験であって、このデータだけ記載しておくという選択肢もあるのかなと思ひまして、例えばこのデータを見ると、小松菜がほかの果樹類などに比べて高い値で残留しているような結果が得られたというような結論を書いて、摂取量については書かないというような選択肢もあるかと思って聞いておりましたところ、この点、御検討いただけないでしょうか。

○小野座長

ありがとうございます。

まず最初に、この摂取量の値は必要かどうかというのを検討いただきたいということなのですが、むしろ僕が聞きたいのですが、対象外物質は摂取量の計算が必要なのだというのであれば必要なのだと思うのですけれども。

永田先生、お願いします。

○永田専門委員

専門外で大したことは言えませんが、この300倍希釈というのはどういう意味があるのでしょうか。実際の植物の先生に聞きたいのですが、これは、この倍数を増やせば

薄くなるし、これを濃くすれば当然表面から検出される量は多くなるので、むしろこの300倍がちゃんとした意義があるのか。これをもって議論しない限りは、この数値は何の意味もないし、今、皆さんのお考えを聞いていたところと言わせてもらおうと、ここの最大値の計算というのは、今言った根拠が非常に曖昧であれば、これは取ってしまって、それで数字だけ残して、一番下に佐藤先生の意見に基づいて事務局が入れていただいた本試験の処理条件は申請されている使用方法に対して過剰な条件であるというこれを加えればいいのではないかと私は個人的には思いますけれども、いかがでしょうか。

○小野座長

ありがとうございます。

ほかの先生方、何か御意見はありますでしょうか。

僕はコメントでそもそもこの試験は何を意図しているのでしょうかと聞いて、事務局では推定摂取量算出のためにみたいな回答をいただきましたけれども、農水からのコメントを見ていてそうなんだと思ったのが、この試験で分かるのは摂取量そのものというよりも、薬物に使うと付着量がほかのものより多いということがこれで分かるみたいなことが農水のほうからの回答に記載されていたので、その部分はむしろ記載してもいいのかなとちょっと思ったのです。小松菜では、何と比べるか分からないですけれども、例えばぶどうについては海外の残留試験があるので、小松菜ではぶどうに比べ、ぶどうが一番低い。トマトが一番低いのですかね。トマトに比べて何倍付着が認められたとか、それはむしろ書いてもいい気がするのですよね。だから、小松菜と書くのか薬物ではと書くのか分からないですが、作物によって付着量が違うということは情報としてこの試験から得られるのかなと専門外ですけれども思ったのですが、どうなのですか。本多先生、何かこの試験についてコメント等はございますか。

○本多専門参考人

そもそも何でこんな試験をやっているのかよく分からない部分もあって、何らかの残留量を求めるための試験だと思うのですけれども、先ほど永田先生からいただいた300倍希釈液というのは、多分薄めて散布する濃度とかを想定してこういう濃度を設定しているのだろうなと思うのですけれども、あとは、皆さんの御指摘のところは、例えば今のままで残すとする、3行目の浸漬試験の付着量云々の前に、本試験の処理条件は申請されている使用方法に対してみたいな10行目の文章をこの前に持ってきて書くと、何となく数値が出ていてもこれは無理やり求めた値だなと理解できるのかな。数値を出さなくていいとか、出すべきだとか、そこは私は今すぐには判断できなくて、通常だと作残の試験で求めるわけでしょうけれども、これは作残の試験でもないのに、何でわざわざ求めているのかなというのは読んでいて思っただけでしたが、あまりちゃんとした回答にはなっていないですけれども、すみません。

○小野座長

ありがとうございます。

なので、今、本多先生が言ったように摂取量が必要なのであれば、作残の試験の結果があるので、そちらから求めるほうが妥当かなという気はします。そもそもこの品目の場合、この値が必要かどうかというのは、多分、委員の先生方には判断がむしろできないのかなという気がするのですけれども。

○横山室長

失礼いたしました。

ちょっと先になるのですけれども、食品健康影響評価のところ、摂取量がこれまで人が摂取している量に比べてあまり多くなるとかならないとか、そういうことを書く場合にこの数字を使って判断していただいているのがあって、そういった場合。

○小野座長

その場合懸念するのは、日本では食品として利用していないので、摂取量が明らかに多くなりますよね。

○横山室長

それでなののですけれども、何で評価に使いますか、使いませんかと申し上げたのは、最後まで見ていただかないと分からないのですが、説明が悪くてすみません。現状では、前回までの御審議で、非常に自然界で急速に分解するのと、消化酵素でも分解するので、ヒトではあまり吸収しないのではないかなという御議論もいただいて、そこセットかなと思ったので、そういうふうにお伺いした次第なのですけれども、お伺いする順番が逆で申し訳ございません。

○小野座長

先生方、何か追加でございますでしょうか。

書くにしても、先ほど本多先生が言われた「本試験の処理条件は」というのを先につけたほうがもしかしたらいいのかなという気がしますね。過剰な条件であるが、仮にここから求めるとみたいな形に書いてあれば、また見え方が違うかなという気はしました。

先生方、いかがでしょうか。

では、数字が必要かどうか、今、事務局からの話だと、食品健康影響評価のところの記載とも絡んでくるということなので、最後まで行ってまた考えるということにしたいと思っています。

では、ここまでのところで何か追加でコメント等はございますか。よろしかったですか。大丈夫ですか。

それでは、その他の試験の部分について見ていきたいと思います。事務局から説明をお願いします。

○駒林係長

それでは、18ページ目をお願いいたします。

2行目よりその他の試験について記載がございます。こちらの項目につきましては、前回の審議から特段追加の試験等はございませんが、事務局にて一部内容について見直しを

行って、再度修正を行っております。

続いて、20ページ目をお願いいたします。

1行目より国際機関等における評価の概要について記載をしております。【事務局より】のボックスが前のページから続いておりますが、まず、こちらの項目の項目立てなのですが、前回の審議の際はこちらの項目について基本的には海外評価機関ごとに記載をしていたのですが、アレルギー性とアルカロイドの記載について別途項目を設けて記載をするといった方法を取っておりました。そちらについて前回の審議の際に指摘をいただきまして、アレルギー性やアルカロイドについてもそれぞれの海外評価機関のところに記載すべきなのではないかといったコメントをいただきました。それを受けまして、今回こちらの項目について案1、案2というのを設けました。案1につきましては前回の審議の際と同じ項目立て、案2につきましては、アレルギー性やアルカロイドにつきましてもそれぞれの海外評価機関のところに記載をするといったものとなっております。そして、案1、案2のどちらがよいかということでお伺いしておりました。

こちらにつきまして、石井専門委員、小野専門委員、佐藤専門委員、納屋専門委員、藤井専門委員、高木専門参考人よりコメントをいただきまして、いずれの委員の方々からも案2のほうがよいといただいております。

続いて、23ページ目をお願いいたします。

こちらにアレルギー性に関して発出した確認事項の内容と、それに対する回答の概要を記載しております。

まず、23ページ目の真ん中あたりの確認事項3の部分を御覧いただきますようお願いいたします。内容としましては、ルーピンのβ-コングルチンがアレルギー性を有していることから、イムノブロット試験における陰性の結果のみをもって、本剤のアレルギー性を否定することは困難と考えられる。このことから、以下について示すこととして、①、②としてさらに確認事項を出しておりました。①はルーピン又はピーナッツ等に感受性の高い被験者の血清がBLADに対しては陰性を示した理由について考察すること。②につきましては、①で示された理由について、ほかの7S vicilin型グロブリン、こちらはβ-コングルチンが属するグロブリンになりますが、こちらにおける同様の事例の報告があれば示すことといったことを確認しておりました。

それに対する回答の概要を下に記載しております。

回答の概要としましては、①については、今回の有効成分である発芽スイトルーピン抽出たんぱく質は、β-コングルチンそのものではないということ。また、こちらのたんぱく質は発芽種子から抽出されており、そのことによりβ-コングルチンは化学的に異なるものとなっているといった回答がありました。また、②ほかのグロブリンにおける同様の事例があれば報告することについてですが、こちらについては類似の報告はなかったと回答が来ております。

続いて、その下、確認事項4の部分をお願いいたします。こちらにつきましては、アレ

ルゲン性について海外評価機関における評価状況について整理して回答することといったものとなっております。

回答の概要をさらに続いて記載しておりますが、まず回答の概要としましては、アレルギー性についてはいずれの国においても問題ないと評価しているといった回答がありました。また、その際、豪州、カナダ、欧州の評価書が新たに提出されましたが、いずれの評価書においてもアレルギー性に関しては問題なしと記載されておりました。

また、こちらの回答について、米国における評価についての記載がなかったので、追加で確認事項を出しておりました。そちらの回答については、24ページの追加回答概要の部分に記載しております。時系列順に記載しておりますが、EPAにおいては、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質を登録した際には、残留基準値は設定する必要がないと最初は判断しましたが、その後、一時、残留基準値を設定すべきなのではないかといった動きもありましたが、今日に至るまで残留基準値については設定されていないといった回答が来ております。

この結果を踏まえ、当日の修正となり申し訳ないのですが、評価書案で修正したい部分がございます。26ページ目をお願いいたします。

こちらの13行目から14行目が修正したい部分なのですが、まず、こちらの項目はEPAにおける評価の概要を記載した部分でございますが、こちらの13行目から14行目にかけての部分で、もともとの記載として2020年の評価において残留基準値設定の提案がなされているといった文章を記載していたのですが、こちらについて修正させていただければと考えております。口頭で申し訳ございませんが、修正内容としましては、2020年の評価において残留基準値設定の提案がなされたが、現時点で基準値設定に係る新たな情報は示されていないという修文案を考えております。こちらについて御意見をいただければ幸いです。

続いて、ページをお戻りいただきまして、24ページをお願いいたします。

24ページの真ん中よりちょっと下の部分の確認事項5の部分を御覧いただきますようお願いいたします。こちらについては、本剤の海外でのアレルギー性の事故症例について示すことといったことを聞いておりました。そちらの回答としましては、本剤は海外において10年ほど使用実績はあるものの、今のところ、アレルギー性に関しての事故症例はないといった回答でございました。

続いて、こちらのアレルギー性に関して、安達専門参考人よりいただいたコメントを記載しております。25ページの冒頭よりコメントについて記載しておりますので、御紹介いたします。

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質につきまして、これまでに入手可能な情報から、ヒトにおけるアレルギー反応の誘発性について考察いたしましたので、以下に述べさせていただきます。

イムノブロット試験の結果として、ルーピンあるいはピーナッツに対するアレルギー患

者の血清がBLADに対しては陰性であるという結果が示されていますが、この結果のみをもってアレルギー反応誘発性を否定することは困難です。

また、食品中から摂取される推定摂取量は最大47.4 mg/人/日とされていますが、食物アレルギーに関して、原因食品摂取量からのアレルギー反応誘発性の定量的な評価や閾値の設定は極めて困難です。

一方で、本剤については、消化酵素を含む各種たんぱく質分解酵素により速やかに分解されること、また、これまでの使用実績の中でアレルギー反応の報告がないことが示されています。さらに、本専門調査会において使用基準の範囲での農作物への残留性は低いと判断されるのであれば、総合的に考察いたしますと、本剤によりヒトにおいてアレルギー反応が誘発される可能性は低いと考えられます。

ただし、今後新たな情報が得られた場合はさらなる議論が必要となる可能性があるため、引き続き情報収集を行うことが重要であると考えますといただいております。

続いて、この25ページの16行目をお願いいたします。

こちらに国際機関等における評価の概要の案2を記載しております。先ほども御説明いたしました、こちらについては、アレルゲン性やアルカロイドについても各海外評価機関の項目に記載するものとなっております。案1と比べて文章構成自体は異なりますが、記載している内容は同じものとなっております。

続いて、27ページをお願いいたします。

9行目の下のボックスの部分を御覧いただきますようお願いいたします。場所としては、7行目の参照の番号の部分について藤井専門委員よりコメントをいただいております。案1では参照39が追加されているようですということで、こちらは参照番号の抜けがございました。事務局にて確認し、参照番号を追記しております。

続いて、28ページをお願いいたします。

14行目下のボックスにて、藤井専門委員よりいただいたコメントを記載しております。内容としましては、こちらの参照番号とHealth Canadaのページ番号について抜けているものがあるといった指摘をいただいております。こちらにつきましても事務局にて確認をし、追記をしております。

食品健康影響評価の前までは以上となります。

○小野座長

ありがとうございました。

まず初めに、その他の試験の加水分解試験、土壌中水中動態試験、その後、イムノブロット試験ですね。こちらについては、BLADの記載が発芽スイートルーピン抽出たんぱく質というような整理がされている以外は特に変更がございません。

よろしかったですか。先生方、追加のコメントはございませんよね。

海外の評価機関の評価の記載ですが、今回は、案1となっておりますが、アレルゲン性の部分だとかアルカロイドの部分だとか、部分ごとに記載が分かれていたのですが、評価機

関ごとのほうがよろしいのではないかという意見がありまして、25ページからの案2という形で記載し直したのも用意していただいて、先生方に見ていただいた結果として案2のほうがよいのではないかという先生が多かったということで、これは案2で行かせてもらおうと思いますが、よろしいですか。

ありがとうございます。ということで、記載自体は案2とさせていただきます。

それから、ちょっと飛びますけれども、26ページのEPAの記載につきましては、最後は「残留基準値設定の提案がなされている」で終わっているのですが、実際には24ページの追加回答にございますように、設定の提案がなされたのですけれども、今のところ、特に設定はされていないということのようですので、今、事務局から説明がありましたように、現時点では設定がされていないということを明記する形がよいのではないかと事務局からいただきましたが、これもよろしいですね。提案がなされているで終わってしまうと、どうなったのとなってしまうので、そのように修正させてもらうということにしたいと思います。よろしいですか。

アレルギー性について幾つか質問を事務局から出して、回答が得られたものについて、本日、残念ながら御欠席なのですが、アレルギー反応については専門の先生がいないということで、安達先生のほうに確認いただいた結論というか回答が25ページのほうにございます。先ほど事務局から説明いただいたように、多分、イムノブロット試験の結果、交差反応性がないのは分かったのだけれども、アレルギー反応誘発性がないとは言えないでしょうということですね。それから、量に関しても、アレルギー反応ですので、推定摂取量が幾つとか定量的な評価は難しいという話ですので、そういう意味からも、摂取量の記載があってもなくてもあまり変わらないのかなという気がしました。一方で、それこそ天然のたんぱく質ですので、消化酵素で体内に入って分解されるであろうとか、これまでの使用実績でアレルギー反応の報告がないとか、そういった情報を基に、予定されている使用方法で使用する分にはアレルギー反応を誘発する可能性は低いのではないかというコメントをいただいています。もちろん今後新たな情報が得られればという部分も重要だと思います。

安達先生はいないので質問ができないのですが、先生方、アレルギー性について何か追加でコメント、質問等はございますでしょうか。よろしかったですか。

ありがとうございます。

では、このような回答でしたので、後で説明してもらいますが、食品健康影響評価のほうもこのコメントを基に記載がされています。海外の評価の部分は案2でという話をしましたが、内容的には前回の案1をまとめ直して項目を書く順番を変えただけですので、特に先生方にはコメントをいただいているのですが、参照の部分ですね。EC、EFSAの27ページの7行目の参照39、それから、28ページの13行目ですかね。参照の数字が抜けているのではないかということで、これは藤井先生からコメントをいただきました。ありがとうございました。ということで、追加してもらいました。

先生方、ここまでのところ、追加でコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、今までの議論を基に、食品健康影響評価の部分の説明をお願いいたします。

○駒林係長

それでは、29ページ目をお願いいたします。

食品健康影響評価の部分です。まず、6行目から9行目の遺伝毒性試験についての記載の部分ですが、こちらは前回の審議の結果をいただいた指摘を踏まえまして修文を行っております。

続いて、10行目から15行目の部分をお願いいたします。こちらは次のページに記載している【事務局より】としてお伺いをしていた部分ですので、まずそちらを先に御説明いたします。御確認いただいた際は、二重下線部、こちらは15行目になりますが、「その吸収は極めて低い」という部分ですが、こちらにつきまして、前回の審議の際に楠原専門委員、永田専門委員の両名からそれぞれ御意見をいただいた部分でございます。こちらにつきましては、前回の審議を踏まえた記載案に修正したので御確認くださいとお伺いをしておりました。そちらにつきましては特段のコメントはいただいていたのですが、こちらの部分について改めて事務局のほうで見直しまして、こちらの評価書案のとおり修文を行っておりますので、こちらの内容について問題がないか御意見をいただければ幸いです。

続いて、17行目から23行目の部分、こちらは安達専門参考人よりアレルギー性について御意見をいただきましたので、そちらの内容を踏まえ、事務局にて案を作成し、記載しております。こちらの内容についても問題がないか御確認いただければ幸いです。

また、この食品健康影響評価について納屋専門委員よりコメントをいただきましたので、御説明いたします。次のページをお願いいたします。

こちらについて、納屋専門委員より、アレルギー性に関する記載はアレルギー専門の先生並びに座長の御判断に従いますとコメントをいただいております。

説明は以上となります。

○小野座長

ありがとうございます。

ただいま説明いただいたとおり、まず初めに、10行目からの吸収の部分について修正がされています。

その前に遺伝毒性の記載ですね。これも今回修正されたのですよね。遺伝毒性の部分が、前回はマウスリンフォーマと細かく書いてありましたが、遺伝毒性試験の結果、生体における問題のある遺伝毒性は認められなかったという記載に変更されています。こちらでよろしかったでしょうか。

太田先生。

(同意の意思表示あり)

○小野座長

ありがとうございます。

それから、安井先生。

(同意の意思表示あり)

○小野座長

ありがとうございます。

それから、吸収の部分ですね。10行目から15行目のところも細かい記載がされています。こちらも御確認いただいてよろしかったでしょうか。これは永田先生かな。

○永田専門委員

気持ち的にはほとんどないと言いたいのですが、下の文章に、21行目ですね。可能性は低いというのと、その下の22行目から23行目に情報を収集することが重要であるという文章がありますので、ここに書いてある吸収が極めて低いということで統一を図るということで、これでいいかなと今は考えております。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

杉原先生はよろしかったですか。

(同意の意思表示あり)

○小野座長

御同意いただきました。

では、こちらも御同意いただきましたので、よろしいかと思います。

それから、17行目以降については、安達先生がいらっしゃらないので、記載はこれでよろしいかは事務局から確認いただくということでよろしいですか。では、事務局から確認いただくことにしたいと思います。

先生方、特にコメント等はございますか。よろしいですか。

吸収の部分は楠原先生に聞かなかったのですけれども、よろしかったですか。

○楠原専門委員

大丈夫です。

○小野座長

ありがとうございます。

最後の結論として、「以上のことから、発芽スイートルーパーピン抽出たんぱく質は、農薬として想定する使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられる」というような記載になっています。

この辺りは、対象外物質では一般的と言うと変ですけども、の記載ということによろしいですか。

ということで、先ほどの47.4 mg/人/日の数字は、この食品健康影響評価を見る限りは特にあってもなくても変わらないような気が僕はしたのですけれども、先生方、いかがですか。

納屋先生に御同意いただきました。

ということで、評価書としてないといけないということであれば、あえてあってもよろしいかと思うのですけれども、そうでなければ、この数字はあまり意味がないのかなという気がしたので、事務局のほうで記載の仕方も含めて検討いただいてよろしいですか。

納屋先生、よろしくお願いします。

○納屋専門委員

横山さんが食品健康影響評価まで見て付着量の測定試験のところも考えてほしいと先ほどおっしゃっていましたので、そのような感じで見ておりましたところ、食品健康影響評価で残留性を言ったのは、海外の残留試験の結果を基に述べたと考えました。そこで、16ページ（3）の付着量測定試験は、非常に極端な条件下で実験をやられていますので、リスク評価に用いるのはあまりよろしくなからうと考えて、ここは参考資料にすべきではないかと私は考えたのですけれども、座長の先生の御判断に従いますので、ちょっとだけ考慮していただけないかなと思ひまして、発言いたしました。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

ほかの先生、いかがでしょうか。永田先生は御同意ということで、通常やられる試験ではないと思うので参考資料ということでよろしいかなと僕も思いましたが、先生方、よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○小野座長

では、この資料については参考資料ということにさせていただきたいと思ひます。それか、その他の試験ですかね。作物残留試験の中に。そういうわけではないのですね。付着量測定試験という項目なのですね。その辺も考えてみてください。参考資料ということで、

どこまで内容を記載するかは事務局のほうで御検討いただけますか。

横山さんが先ほど言われた、通常摂取しているようなもので一般の人が通常摂取していて、新たに摂取する分がこのぐらいで、実際の摂取量には全然プラスになる分というのはほんのちょっとですという議論に使えるという話はすごく理解したのですが、このものについては国内では食品として使っていないという現状があると、全部が新たに摂取する分になってしまいますよね。アレルギー性は、安達先生も言われるように定量的な評価というのはやはり難しいのですが、実際には残留はほとんどないと想定されるものが、40 mg摂取するとなると、全然ほとんどないと40 mg摂取するのではやはりイメージが違いますよね。なので、あり得ない量であったら、それは記載しないほうがやはりよろしいのではないかなという気がしたので。

○横山室長

かしこまりました。そうしましたら、今の付着試験については参考資料の扱いとして、過剰な条件で付着量について調べたところ、この程度の量になったという事実と、葉菜類ですか。キャベツとか小松菜ではほかのものに比べて高い残留量であった、高い濃度か。

○小野座長

高い付着量ですね。

○横山室長

そうですね。付着量であったというような実験結果を書くにとどめるという整理で。

○小野座長

それがいいと思います。そうであれば、非常にこの試験自体も有用だと思います。

○横山室長

承知いたしました。ありがとうございます。

○小野座長

では、そのようにお願いします。

全体を通してよろしいですか。先生方、何か追加でコメント等はございますでしょうか。ないでしょうか。

それでは、本日の審議を踏まえて、発芽スイートループン抽出たんぱく質につきましては、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられるとしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、今後の進め方について事務局より説明をお願いいたします。

○柴田室長補佐

では、付着量試験のところがありますので、本日の審議結果を踏まえまして、付着量試験の辺りの評価書を修正いたしまして、先生方にはメールで御確認をお願いいたします。御確認いただきましたら、その後、評価書案を食品安全委員会へ報告する予定でございます。

す。

○小野座長

そのようにお願いいたします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○柴田室長補佐

今後の開催日程についてお知らせいたします。

本調査会につきましては、次回は10月20日金曜日、午前の開催を予定しております。

○小野座長

本日の議題は以上ですが、その他、先生方から何かございますでしょうか。よろしいですか。

事務局からも特にございませんでしょうか。

○柴田室長補佐

特にございません。

○小野座長

それでは、ございませんようですので、本日の会議はこれにて終了とさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

以上