

食 品 安 全 委 員 会 第 531 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成26年 9 月30日（火） 14：00～14:59

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「キンクロラック」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「シモキサニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「セダキサン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「トルプロカルブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）その他

4. 出席者

（委員）

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

（事務局）

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、
山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
野口リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配布資料

資料 1－1 農薬専門調査会における審議結果について＜キンクロラック＞

資料 1－2 農薬専門調査会における審議結果について＜シモキサニル＞

資料 1－3 農薬専門調査会における審議結果について＜セダキサン＞

資料 1－4 農薬専門調査会における審議結果について＜トルプロカルブ＞

資料 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）＞

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第531回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は7名の委員が出席です。

それでは、お手元の「食品安全委員会議事次第」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。

○山本総務課長 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5点ございます。

資料1－1から資料1－4が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料2が「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」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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。

○山本総務課長 事務局において、平成26年1月7日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について同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。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更なく、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。

（「はい」と声あり）

（１）農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本4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。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

まず、除草剤でありますキンクロラックについてですが、資料1－1の6ページに要約が記載されておりますので、それに沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としまして、体重増加抑制等が認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められません。

農産物中の暴露評価対象物質をキンクロラック及び代謝物C、畜産物中の暴露評価対象物質をキ

ンクロラック（親化合物のみ）と設定されております。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の34.9mg/kg体重/日でしたので、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.34mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験で得られました150mg/kg体重でしたので、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した1.5mg/kg体重を急性参照用量（ARfD）と設定いたしました。

次は、殺菌剤でありますシモキサニルについてです。資料1－2の6ページをおあげください。

本剤投与による主な影響としまして、精巣の萎縮、長円形精子細胞変性、乏精子症、精巣上体の萎縮、多核精子細胞増加、精子肉芽種等がイヌに認められました。さらに、胸腺の重量減少及び萎縮もイヌに認められた変化です。さらに、眼の網膜萎縮が認められました。発がん性、発達神経毒性、免疫毒性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、中間用量以上投与群の雄で過剰反応及び攻撃性増加並びに網膜萎縮、同群の雌で坐骨神経軸索/ミエリン変性等の神経毒性が認められ、ラットを用いた2世代繁殖試験の高用量群において黄体数、着床数減少等が認められました。また、発生毒性試験におきまして、ラットでは胸骨分節形成不全、腎盂拡張等、ウサギでは内臓異常（主に心室拡張及び腎盂拡張）と口蓋裂が認められました。

農産物中の暴露評価対象物質につきましては、シモキサニル（親化合物のみ）とされております。

各試験で得られました無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験②の雄の無毒性量1.3mg/kg体重/日でしたので、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.013mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の8mg/kg体重/日でした。また、マウス90日間反復投与毒性試験の無毒性量は、この値に近い8.25mg/kg体重/日でしたので、これらの値を総合的に判断いたしまして、ウサギを用いた発生毒性試験の8mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.08mg/kg体重をARfDと設定いたしました。

次に、セダキサンですが、資料1－3の5ページをおあげください。

本剤投与による主な影響としまして、体重増加抑制、摂餌量減少、肝臓の重量増加、小葉中心性肝細胞肥大等が認められました。神経毒性、催奇形性、繁殖能に対する影響、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、子宮腺がんの発生頻度、マウスを用いた80週間発がん性試験におきまして肝腫瘍の発生頻度の増加が認められましたが、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられております。

農産物中の暴露評価対象物質につきましては、セダキサン（親化合物のみ）と設定されております。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合

試験の11mg/kg体重/日でしたので、これを根拠として、安全係数100で除した0.11mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の30mg/kg体重でしたので、これを根拠として、安全係数100で除した0.3mg/kg体重をARfDと設定いたしました。

4品目の殺菌剤でありますトルプロカルブについてですが、資料1-4の6ページをおあけください。

本剤投与による主な影響としまして、体重増加抑制、肝臓の重量増加、肝細胞肥大等、及び、甲状腺の重量増加、コロイド変性等が認められました。

発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

農産物中及び魚介類中の暴露評価対象物質につきましては、トルプロカルブ（親化合物のみ）と設定されております。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間発がん性試験の20.5mg/kg体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.2mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた一般薬理試験の600mg/kg体重であり、カットオフ値であります500mg/kg体重以上であったことから、ARfDを設定する必要はないと判断されたところでございます。

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。

○関野評価第一課長 それでは、私から、特に内容についてというよりは、資料の単純な修正等について2点ほどございますので、それらを中心に補足させていただきたいと思います。

資料1-1を御準備いただきたいと思います。農薬キンクロラックについての資料でございます。

まず1点目の訂正でございますが、7ページをお開きいただきたいと思います。農薬の概要のところでございますが、「3. 化学名」ということで、CASのところの名称が、英名と和名の記述が食い違ってございまして、和名の方がIUPACの和名と同じになってしまっておりますが、これを訂正させていただきたいと思います。場所で言いますと、数字の「8」が入っている場所を「キノリン」の後に持ってくる形になりまして、「3,7-ジクロロキノリン-8 カルボン酸」という形で、英名とそろえる形にさせていただきたいと思います。

もう一点、同じ資料の43～44ページをお開きいただきたいと思います。別紙1ということで、代謝物、分解物の略称が書いてあるところでございますが、この表の一番左のカラムの「記号」のところと言いますと、J、M、次のページのOにつきまして、「化学名」のところですが、それぞれ共通でございますけれども、「3-chlorohydroxy」と書いてあるところにつきまして、chlorohydroxyというのは科学的に正確ではございませんので、この部分をもう一度確かめさせていただいて、正式な記述にさせていただきたいと思っております。

私からは以上でございます。

○熊谷委員長 三森委員の方から御説明いただきましたけれども、詳細につきまして、事務局の方から御説明いただけますか。

○関野評価第一課長 それでは、説明をさせていただきます。

まず、1－1のキンクロラックについてでございますが、先ほど三森委員からお話のありましたADIとARfDに関しまして、その根拠となるデータのページだけ御紹介させていただきますと、まず、25ページに出てまいりますラットでの急性神経毒性試験のところがARfDの設定根拠のデータになります。ADIに関しましては、イヌの1年間慢性毒性試験の成績でございますが、29ページの一番下の(1)のデータがADIの設定根拠となっているデータでございます。

同じキンクロラックにつきまして、資料の中には記述のない部分について1点補足をさせていただきます。ページで言いますと、23ページのところになります。6.の「(2)畜産物残留試験」でございますが、この成績に関しまして、下に表14で示しました成績がいつのサンプルかといった記述がございませんので、これについて口頭で御紹介をさせていただきます。

まず、本試験につきましては、28日間カプセルでの経口投与をしたものでございまして、乳汁以外の組織に関しましては、最終投与後ですので、28日間カプセル投与した後、24時間たった時点でのデータでございます。乳汁に関しましては、投与期間中毎日採取した成績ということで、それぞれ最大及び平均値が示されているものでございます。

その下の②のニワトリに関する残留試験の方でございますが、こちらも同じように、いつの時点かということで御紹介させていただきますと、卵以外のデータに関しましては、最終投与後、これも28日間カプセル経口投与ですので、それを行った後、24時間たった時点でのデータということになります。卵に関しましては、投与期間中毎日採取したデータということで、この表にまとめてございます。

この点、評価書の中に記述がございませんので、補足をさせていただきます。

以上でございます。

○熊谷委員長 キンクロラックにつきまして、訂正の点を御指摘いただきましたけれども、この4剤につきまして、補足の説明を事務局の方から通しでお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

○関野評価第一課長 分かりました。それでは、もう一度キンクロラックから参ります。

3ページに本剤の経緯がございますが、本剤はポジティブリストに収載されているものでございまして、昨年8月の段階でインポートトレランス設定の要請が、菜種についてあったものでございます。そして、第四部会での審議、それから幹事会を経て、本日に至るといったものでございます。

剤の特徴としましては、7ページにございますとおり、既に本剤は米国、カナダ等において登録されている除草剤でございます。

薬物動態学的パラメータにつきましては、10ページに書いてございます。表2にございますが、吸収、消失は比較的速やかという結果でございます。

その次の11ページに吸収率がございまして、雄、雌とも8割を超える割合となっております。

排泄につきましては、14ページにありますとおり、大部分が投与後24時間以内に主に尿中に排泄されております。

ヤギにつきまして、乳汁中への移行の成績が次の15ページにございますが、乳汁中への移行性は低かったという結果でございます。

作物残留試験の成績が23ページにございます。

安全性に関しましては、先ほどもちょっと御紹介しましたが、25ページに急性神経毒性試験がございまして、ここで得られた雄の無毒性量150がARfDの設定根拠となっております。

29ページの慢性毒性試験、イヌでの成績がADIの設定根拠となっております。

発がん性に関しましては、31ページの併合試験から始まりまして、ラット、マウスで行われておりまして、発がん性は認められておりません。

繁殖能に関しましては、32～33ページにかけて記述がございますが、影響は認められておりません。さらに、催奇形性についても、33ページ下から、ラットに始まりまして、ウサギの発生毒性試験がありまして、催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性についても、35ページにまとめてございますが、遺伝毒性はないものと幹事会では評価しております。

その結果を踏まえて、36ページで食品健康影響評価を行っておりまして、ADI、ARfDは、37ページに記載のあるような形で、それぞれ安全係数100を用いまして設定しているというものでございます。

次に、資料1－2に移ります。シモキサニルについてでございます。

まず、3ページに経緯がございまして、本剤も2005年の段階でポジティブリストに収載されておりまして、その後、2011年にインポートトレランスの設定要請ということで、レタス、ホップ等についての依頼がございました。その後、第一部会で評価を行い、追加資料の提出を待って、幹事会を経て、本日に至る剤でございます。

本剤の特徴は7ページに書いてございますが、「7. 開発の経緯」にございますとおり、既に海外では米国ほかで登録がされている剤でございます。

9ページに参りまして、本剤の薬物動態学的パラメータについては表1にまとめたとおりでございまして、吸収率についても75%を超える値が得られております。

排泄に関しまして、11ページからの部分でございまして、表3にございますとおり、主に尿中に排泄されており、また、12ページのヤギのデータに基づきますと、乳汁中にはラクトースあるいは脂肪酸類という形で結果が得られているところでございます。

作物残留試験の成績は、17ページに記載させていただいております。

その下からが安全性で、一般薬理から始まりまして、急性毒性等に関する試験の成績が記述されている部分でございますけれども、ADIの設定根拠となりましたのが、24ページのイヌでの1年間

慢性毒性試験の成績でございまして、表25で得られた成績から、無毒性量を雄の1.3mg/kg体重/日ということでまとめてございます。

その次のページからが併合試験ほか発がん性についての記述でございまして、いずれの試験からも発がん性は認められておりません。

28ページからが繁殖試験の成績でございまして、繁殖能に対する影響も認められておりません。

31ページからが発生毒性の関係で、ラット、ウサギで行われておりますが、催奇形性は認められておりません。

32ページの（５）の発生毒性試験、ウサギでの成績でございまして、ここで得られました無毒性量であります胎児の8mg/kg体重/日といったものが、ARfDの設定根拠として用いた部分でございます。

その下の（７）発達神経毒性試験に関しまして、その結果が33ページにわたりまして書いてございますが、発達神経毒性は認められていないという結果であり、また、遺伝毒性についても、表40にまとめてございますけれども、問題となるような遺伝毒性はないという結論でございます。

これらの結果から、36ページ、「食品健康影響評価」ということでまとめてございまして、37ページにARfD及びADIということで、それぞれ安全係数100を用いた形で設定しております。

次に、資料１－３、セダキサンについて御説明いたします。

まず、経緯について３ページをお開きいただきたいと思います。本剤は2013年にインポートトランスの設定要請ということで、ばれいしょについて依頼がございました。その後、第二部会での審議及び幹事会を経て、本日に至るものでございます。

剤の特徴としましては、７ページにございますとおり、本剤は殺菌剤ということでございますが、国際基準がだいたいでございまして、米国等でも既に基準が設定されております。

次の８ページが薬物動態学的パラメータの部分でございまして、表１にまとめてございます。吸収率についても、その下にございますとおり、低用量、高用量ともに80%を超える値となっております。

13ページに参ります。排泄の成績でございまして、表６にございますとおり、排泄は速やかでございまして、主に糞中排泄という結果でございます。

14ページにヤギの成績がございまして、これについても結果は次の15ページの表10にまとめてございますけれども、乳汁中への移行の値、分布は小さな数字となっております。

23ページに参ります。作物残留試験の成績が書いてございまして、その下に、一般薬理から始まりまして、急性毒性試験の成績が続いている部分でございます。

まず、27ページにARfDの設定根拠となりましたラットでの急性神経毒性試験の結果が記されてありまして、無毒性量であります雌雄ともに30mg/kg体重というところでの結果が用いられております。

亜急性が続き、さらに、慢性毒性の成績が29ページにありまして、29ページの（２）のラットでの併合試験の結果がADIの設定根拠となっております。記述としましては、30ページにございまして、無毒性量ということで得られた雌雄での結果、雄での11mg/kg体重/日といったところが

用いられております。

生殖発生に関しましては、32ページから始まる部分でございまして、繁殖能に関しましては、2世代繁殖試験の結果から影響は認められなかったという結論でございます。

さらに、33ページにラット及びウサギでの発生毒性試験がございまして、催奇形性も認められておりません。

遺伝毒性に関しましては、34ページ、表39でございまして、全て陰性の結果でございまして、遺伝毒性はないと考えられております。

本剤は異性体が存在するという事で、トランス体、シス体、それぞれの試験が35ページから記載されておりますけれども、トランス体、シス体、それぞれについての差異はないということでの結論でございます。

これらの結果から、39～40ページに「食品健康影響評価」ということでまとめられておりまして、それぞれADI、ARfD、安全係数100を用いまして、40ページに示しましたような値ということで結論づけております。

最後に、資料1～4を御用意いただきたいと思っております。トルプロカルブでございます。

本剤の経緯が3ページにございます。2014年、ことし要請を受けまして、7月に第一部会で審議を行い、幹事会を経て、本日に至るものでございます。

製品の概要は、7ページから始まる部分でございます。今回、「開発の経緯」にございますとおり、水稲に関する農薬登録申請に関する要請ということでございます。

8ページに薬物動態学的パラメータの成績がございまして、吸収率は次の9ページでございますが、低用量の投与群で既に8～9割程度ということでの成績が得られております。それから、排泄のデータが12ページから始まっておりまして、主に糞中に排泄されるという成績が得られてございます。

作物残留試験の結果が19ページでございまして、魚介類についても、本剤は水稲でございまして、最大推定残留値を20ページのところで求めているものでございます。

21ページからが毒性に関する部分でございまして、26ページにございますラットでの2年間発がん性試験の成績、これがADIの設定根拠として用いられた試験であります。結果は27ページ、表24の1つ上の記述でございまして、無毒性量ということで雌の20.5mg/kg体重/日が根拠になってございます。発がん性は認められておりません。

生殖発生に関する毒性については、同じ27ページの下のところから始まっておりますが、まず、繁殖能に関しての影響はないということと、28ページ下の発生毒性試験、ラットと次のページにウサギの成績がございまして、それぞれから催奇形性は認められないという結論でございます。

続いて、遺伝毒性についても、表にございましており全て陰性でございまして、遺伝毒性はないと結論づけられております。

以上より、「食品健康影響評価」を30～31ページにまとめてございますけれども、ADIは、先ほど御紹介した発がん性試験、ラットでの試験成績に基づき、安全係数100を用いております。

一方、ARfDに関しましては、単回投与による影響が考えられる試験成績を35ページの表31でまと

めてございますけれども、表31に掲げました試験成績のうち、得られた値は600ということでございまして、この600というものは、通常、ARfDに関するルールにおきましてカットオフ値500mg/kg体重を超えるものでございますので、本剤についてはARfDを設定する必要はないと結論づけられたものでございます。

全体の説明、中身は以上でございますが、いずれも本日御審議いただき、もし御了解いただければ、あす10月1日から30日間、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っているものでございまして、その意見・情報が集められ次第、必要に応じて専門調査会を開催して、審議結果を取りまとめ、その上で本委員会において御説明させていただきたいと思っているものでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の御説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

村田委員。

○村田委員 1つ教えてほしいのですけれども、資料1-2のシモキサニルのARfDを決めるときの表、45ページの表44「単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等」をまとめられていますが、ここに2年間慢性毒性試験とか、18カ月間発がん性試験とかとても長期のものがありますけれども、これはどうしてそのようになっているか教えてもらえますでしょうか。

○関野評価第一課長 急性参照用量設定に当たっては、まさに急性における状態というところを追っかけるものであるかと思いますが、表44のタイトルにございますとおり、「単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等」というまとめ方でございまして、表の左から2つ目のカラムの「試験」の名称から見ますと、それぞれの試験の目的というものは様々でございますけれども、その中から当然、試験期間中、早期あるいは単回投与にて発生している毒性所見もございます。それらをきめ細かく一つ一つ試験成績を追って、タイトルにございます「単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性」というものを漏れなく集めた形で、きめ細かく丁寧にデータを吸い上げて、その中から適切な急性参照用量を設定しようということで、むしろそれぞれの試験の目的だけに着目すれば、もう少しシンプルな表になってしまうかもしれませんが、個々の試験の中で比較的速やか、あるいは投与直後に起こっている所見というものもきめ細かく吸い上げた結果がこういった表になってございまして、そのような中で、結果として、18カ月での発がん性試験の成績ですとか、あるいは亜急性の試験成績から急性影響を捉える場合もあるということでございます。

○村田委員 分かりました。どうもありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見は。

佐藤委員。

○佐藤委員 今のに関連するかと思うのですが、長期にわたる、あるいは反復投与でも単回投与で起こりそうなものを拾ったというのは、よく分かりました。

本文の37ページの「食品健康影響評価」の最後の方なのですが、37ページの2パラグラフ目と言ったらいいのかな。「シモキサニル」から始まるところなのですが、ここで「シモキサニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び」というのがあって、これだと単回投与というのがよく分かるのですが、その次の行の「マウス90日間反復投与毒性試験の無毒性量は」となると、何だか90日間の投与試験で決めた無毒性量のように読めなくもないのですね。パラグラフの頭に「単回経口投与等により生ずる可能性のある」と書いてあるから、ここにもかかるのかもしれないのですが、このあたりは何か誤解のないような書き方の工夫が必要なのではないかという感じがするのですが、いかがでしょうか。

○熊谷委員長 三森委員。

○三森委員 私からお答えいたします。御存じのように、急性参照用量につきましては、本年の2月にガイドラインができて、実際には4月以降から農薬幹事会で御審議いただいている経緯がございます。ということで、このARFDを求めるということについて、まだいろいろな検討すべき点がありまして、特に表現法については、今、幹事会で検討中ということでございます。

今回、佐藤委員が御指摘のように、少し文言が足りない可能性もありますので、この辺についてはもう少し幹事会で御検討いただいた上での表現の修正という形にさせていただけたらと思います。

また、45ページの表44ですが「単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等」というタイトルになっております。これについても専門委員からコメントが出ておりまして、この言葉遣いについても検討すべきであるということで、これも含めて現在幹事会で検討しておりますので、もう少しお時間をいただけたらと思います。よろしいでしょうか。

○佐藤委員 まだインプルーブするところがあるのだろうと思って、それを認識されて、改善の方向へ行けば、それでよろしいのではないかと思います。ぜひよろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 それでは、文言はこれから専門調査会でももんでいただけることとして、いずれにしましても、この結論については変わりませんと思いますので、この今ある文言でパブリックコメントをしていただくことでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、そうしてください。事務局、お願いします。

ほかに御意見・御質問はありますか。よろしいですか。

それでは、今の４件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答（案）の作成、評価書（案）への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（２）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等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）が提出されています。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、概要について御説明いたします。

除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）ですが、資料２の４ページの要約に沿って概要について御説明をいたします。

本系統は、*Bacillus licheniformis*に由来する改変*N*-アセチルトランスフェラーゼ遺伝子を導入して作出されており、改変*N*-アセチルトランスフェラーゼを発現することで、除草剤グリホサートを散布してもその影響を受けずに生育できるとされています。

本系統では、改変*N*-アセチルトランスフェラーゼにより、*N*-アセチルアミノ酸の含量が有意に増加します。

調査会の審議では、*N*-アセチルアミノ酸の植物体地上部での増加に関して指摘がなされました。その結果、摂取量や文献等をもとにした考察が追加されまして、*N*-アセチルアミノ酸の増加について、安全上問題がないということが確認されております。

このセイヨウナタネについては、「遺伝子組換え食品（被子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

詳細については、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

今の資料２の５ページをごらんいただきますと、概要がございますけれども、系統については、先ほど御説明をいただきましたとおりでございます。

その下の「Ⅱ．食品健康影響評価」がございますけれども、「第１．安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項」について検討をしております。

ここの１．の（３）にございますように、除草剤耐性を付与する改変*N*-アセチルトランスフェラーゼ遺伝子（*gat462l*遺伝子）は、パーティクルガン法を用いて導入されているということでございます。

次の６ページに参りまして、最後の６．に宿主との相違点に関して記載がございますけれども、

この遺伝子の導入によりまして、GAT4621たんぱく質を発現すること、それから、*N*-アセチルアミノ酸の含有量が有意に増加している点が相違点ということでございまして、以上を踏まえまして、安全性評価におきましては、既存のセイヨウナタネとの比較が可能という判断がされております。

次に、8ページをごらんいただきますと、下の方の第5. で挿入DNA、その遺伝子産物、発現ベクターの構築等に関して検討がされておまして、10ページをお開きいただきますと、5. のところに、導入されました直鎖状DNA断片PHP28181Aの塩基数、塩基配列、切断地図等について記載がございまして、これらは明らかになっているということでございます。

(2) にオープンリーディングフレーム検索で見出されたORFについて記載がございすけれども、37個が見出されたということでございますが、いずれもデータベース検索をいたしまして、既知のアレルゲンや毒性たんぱく質との相同性はなかったということでございます。

(4) にございすけれども、この直鎖状DNA断片が電気泳動によって単離され、精製されて、導入されているということでございます。

11ページに参りまして、「第6. 組換え体に関する事項」が整理されておりますけれども、1. の(1) に記載されてございますように、遺伝子の挿入コピー数は1コピーであるということでございます。また、近傍配列につきましては、セイヨウナタネ由来であることが確認をされております。

挿入によって宿主の内在性遺伝子が損なわれていないかという検討が行われておりますけれども、この検討におきまして、セイヨウナタネ内在性の *tpt* 遺伝子の中にDNA断片が挿入されているということが分かりまして、挿入遺伝子の3' 末端近傍配列には *tpt* 遺伝子と相同性がないということですので、挿入によって宿主のゲノムの配列に欠失が生じていると考えられました。

この挿入による内在性の *tpt* 遺伝子の変化によりまして、*tpt* 遺伝子産物の発現量が低下していないか等の検討がされております。それが12ページにございすけれども、実際に商品化されるのはヘテロ世代ということでございますが、ヘテロ世代よりも影響が大きいと考えられるホモ世代で検討がされておまして、種子の方ではもともと発現がないということなのですが、葉の方で *tpt* 遺伝子の総発現量が非組み換えの半分程度となっていたということでございます。

このTPTたんぱく質というものは、葉において光合成で固定されたトリオースリン酸を葉緑体から細胞質に送り出してショ糖合成に供する機能があるものでございまして、はかってみたところでは、非組み換えに比べて、総発現量で見ると半分程度が維持されているということで、このたんぱく質に関しましては、活性低下がほかの代謝機構によって補われると考えられることもございまして、ホモ世代においてもショ糖や関連する脂質、繊維などの代謝への影響の可能性は低いという説明がされております。

また、実際に商品化系統のヘテロ世代の種子について、炭素関連代謝物であるショ糖、脂質、粗繊維、炭水化物等の含有量が非組み換え種子の中の含有量と比較されておりますけれども、統計学的な有意差はなかったということでございました。

こういう検討がございまして、遺伝子挿入による欠失で生じた内在性遺伝子の変化によって問題は生じていないであろうと考えられたということでございます。

次に、13ページに参りますが、(2)では、挿入DNA領域と宿主のDNAの接合部におきまして、オープンリーディングフレーム検索が行われておりまして、連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが3個見出されておりますけれども、データベース検索の結果、相同性を示す既知の毒性たんぱく質やアレルゲンはなかったということでございます。また、抗原決定基の有無を見るために、アレルゲンデータベースで相同性検索を行った結果では、連続する8アミノ酸との一致配列はなかったということでございます。

同じページの3.の項目がその下にございますけれども、こちらでは、遺伝子産物であるたんぱく質の一日たんぱく摂取量に占める割合についての検討が行われておりますが、セイヨウナタネにつきましては、主に菜種油として食されるということで、日本人が接種する油脂を全て菜種油に置きかえまして、この油中のたんぱく質の検出限界値まで挿入遺伝子産物のたんぱく質が含まれると仮定して計算がされております。その結果としまして、一人一日当たりのたんぱく質摂取量に占める割合は 3×10^{-8} ということで、接種するたんぱく質の有意な量を占めることはないとされております。

14ページから、アレルギー誘発性について検討がされておりますけれども、これのまとめが15ページにございまして、(1)～(4)及び前項の3.から総合的に判断して、アレルギー誘発性を示唆するデータはないということでございます。

15ページの後半から、6.といたしまして、代謝経路への影響に関する事項がございまして、本件の遺伝子産物の改変 *N*-アセチルトランスフェラーゼにつきまして、グリホサート以外の化合物が基質となり得るかどうかということが、20種の農薬と10種の抗生物質、21種類のアミノ酸について検討がされてございまして、結果としまして、アスパラギン酸、グルタミン酸、トレオニン、セリン、グリシンの5つのアミノ酸に対して触媒活性が認められたということでございます。

このため、この組み換えの種子中と地上部植物体中で *N*-アセチルアミノ酸量が調べられております。*N*-アセチルアスパラギン酸、*N*-アセチルグルタミン酸、*N*-アセチルトレオニンの3種に加えて、種子中では *N*-アセチルセリン、地上部植物体の中では *N*-アセチルグリシンが有意に増加していたということでございます。

次に、16ページに、若干関連しますが「7. 宿主との差異に関する事項」がございまして、ここで主要構成成分、脂肪酸組成、アミノ酸組成等々の検討がされておりますが、今、申し上げました5種の *N*-アセチルアミノ酸を除きましては、非組み換え体との間に統計学的有意差が認められないか、あるいは非組み換え体の分析結果に基づく許容値の範囲内であったということでございます。

N-アセチルアミノ酸につきましては、17ページの3段落目ぐらいかと思いますが、種子から得られました精製油につきましては、いずれも定量限界値未満であったということでございます。

また、地上部植物体については、なばなということで、食する可能性も想定して検討がされてございまして、なばなを含む「その他の緑黄色野菜」の日本人摂取量を全てこのものに置きかえた場合を想定しまして、地上部植物体中で最も含量の多かった *N*-アセチルアスパラギン酸の推定摂取量で計算をしてございまして、一人一日当たり30.6mgという計算になりますけれども、この値は、ラットを用いた混餌投与による90日間反復投与毒性試験の無毒性量に比較しまして数百分の1から千

分の1に近い値ということでございまして、*N*-アセチルアミノ酸の増加に関して、ヒトの健康を損なうおそれは極めて低いという判断がされております。

以上を踏まえまして、18ページに「食品健康影響評価結果」がございすけれども、内容につきましては、山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

なお書きといたしまして、*N*-アセチルアミノ酸の含有量が組み換え植物体で有意に増加していることから、今後、本件のセイヨウナタネを用いた掛け合わせ品種の安全性評価の際には、詳細な審議が必要ということが書かれてございます。

本件につきましては、よろしければ、本日の委員会終了後、10月1日～10月30日の30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問あるいは御意見がありましたら、お願いします。

村田委員。

○村田委員 内容は別に問題ないのですが、表記のことで、細かいことなのですが、学名で、ここに*Bacillus*と*Brassica*と両方Bで始まるものが入ってまして、大体間違いはないと思うのですが、例えば7ページで「セイヨウナタネは、*B. oleracea*と*B. rapa*との交雑種」と書いてあるのです。この場合、*B. napus*の方はセイヨウナタネということで*Brassica*とよく分かるのですが、*oleracea*とか*rapa*の方は、*Bacillus*と間違えることはないと思うのですが、スペルアウトしておいた方が、これは遺伝子組み換えですので、いろいろ交雑などもするので、初めて出てくる種なので、ここは*Brassica*とスペルアウトした方がいいような気がしますけれども、いかがでしょうか。

○池田評価情報分析官 では、誤解のないように記載をさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○熊谷委員長 「なばなを含む『その他の緑黄色野菜』」とありますけれども、「その他の緑黄色野菜」という項目に入る野菜は、どういったものがあるか。

○池田評価情報分析官 かなり広くて、ブロッコリーとかそういうものも入っていたと思います。ただ、広目にとって計算をしているということでございます。

○熊谷委員長 そうしますと、なばなを全部それに置きかえた上での推察だと思うのですが、現実的にはそれよりも桁が1つか2つぐらい、もしかすると落ちるかもしれないという含みがここにはあるわけですね。

○池田評価情報分析官 その可能性はあると思います。落ちるというのは摂取量が低いという意味ですね。

○熊谷委員長 はい。摂取量が低い、イコール、*N*-アセチルアミノ酸の推定摂取量も低いということなのですが、そういう理解でよろしいですか。

○池田評価情報分析官 そういうことで間違いはないかと思います。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに。

佐藤委員。

○佐藤委員 そもそもこれは食用油として使っているわけですね。だから、商品としては、なばなというか、春先に食べるものとして出てくるわけではないのですね。

○池田評価情報分析官 おっしゃるとおり、主に油としてとるということで、初めはそういう考察になっていたのですが、専門調査会の方で、とはいえ、なばなを春先に食べることもあるのだから、そこはちゃんと検討すべきだという御指摘もありまして、検討がされたということでございます。

○佐藤委員 そういう想定でという話ですね。了解しました。

○熊谷委員長 ほかによろしいですか。

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し、得られた意見・情報の整理、回答（案）の作成、評価書（案）への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（３）その他

○熊谷委員長 ほかに議事がありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週10月7日火曜日14時から開催を予定しています。

また、10月3日金曜日10時から「化学物質・汚染物質専門調査会化学物質部会」が公開で、14時

から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、6日月曜日10時から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第531回「食品安全委員会」会合を閉会します。

どうもありがとうございました。