

# 食品安全委員会第529回会合議事録

1. 日時 平成26年9月9日（火） 14:00～14:34

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

- ・「アシュラム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「アセタミプリド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「メトコナゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・遺伝子組換え食品等「除草剤アシルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統」に係る食品健康影響評価について

(3) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年8月分）について

(4) その他

## 4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、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

## 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<アシュラム>

資料1-2 農薬専門調査会における審議結果について<アセタミプリド>

資料1-3 農薬専門調査会における審議結果について<メトコナゾール>

資料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<除草剤アシルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統>

資料3 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年8月分）について

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第529回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6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1-3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」。

資料3が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成26年8月分）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はなく、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3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 分かりました。それでは、資料1-1、アシュラムから御説明いたします。評価書の9ページをおあけください。要約が載っておりますので、それに沿って御説明いたします。

本剤の投与による影響としましては、主に体重（増加抑制）、甲状腺（濾胞上皮細胞肥大等）が認められました。催奇形性及び遺伝毒性は認められません。

ラットを用いました2世代繁殖試験におきまして新生児数減少が認められました。

また、慢性毒性／発がん性試験におきまして、ラットの雄で副腎褐色細胞腫が認められ、マウスで精巣ライディッチ細胞腫が増加しましたが、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。

農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をアシュラム（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36mg/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0.36mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

また、アシュラム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、イヌを用いた6カ月及び1年間慢性毒性試験の300mg/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3mg/kg/体重を急性参照用量（ARFD）と設定いたしました。

次に、殺虫剤でありますアセタミプリドでございます。資料1－2に沿って説明いたします。

本剤につきましては、既に食品安全委員会が評価結果を有している剤で、今回、はちみつへの基準値設定の要請及び農薬取締法に基づく農薬登録申請適用拡大がなされておりました。追加資料として、欧州食品安全庁（EFSA）が昨年公表しました本剤の発達神経毒性に関する科学的意見書が提出されました。このため、専門調査会では本剤の発達神経毒性試験結果について、EFSAの意見等も考慮しつつ、再度審議がなされたところでございます。

評価書の40ページに「（5）発達神経毒性試験（ラット）」がありますが、この試験におきまして、45mg/kg体重/日投与群の児動物で聴覚驚愕反応の低下が認められましたため、発達神経毒性の無毒性量は10mg/kg体重/日であると考えられました。

また、本剤については、急性参照用量が参考として設定されていましたが、51ページの表35にありますように、本専門調査会としては剤のプロファイルを御確認いただきまして、以前設定されました急性参照用量と同じ値、すなわちラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量10mg/kg体重を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.1mg/kg体重とされました。

なお、今回の評価によるADI及び暴露評価対象物質の変更はありません。

最後に、殺虫剤でありますメトコナゾールについて、資料1－3に基づいて説明いたします。

本剤につきましても、既に食品安全委員会が評価結果を有している剤ですので、今回追加されたところを説明させていただきます。

まず、評価書の21ページですが、今回なたねの植物体内運命試験の結果が追加提出されましたが、代謝物のプロファイルはほかの植物と同様でした。

また、作物残留試験の結果が追加されましたので、評価書の57ページから別紙3に加筆するとともに、推定摂取量の再計算が行われました。結果は、評価書の25ページの表12に推定摂取量が記載されておりますとおりです。

本剤につきましても、専門調査会で急性参照用量の検討が行われました。単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響につきましては、51～53ページに記載されておりますように、まず一般集団に対しての急性参照用量は、51ページの表40－1に記載されておりますように、ウサギを用

いた発生毒性試験における無毒性量であります10mg/kg体重/日を根拠としまして、安全係数100で除した0.1mg/kg体重と設定されました。

また、評価書の53ページ、表40-2を見ていただきますと、こちらは妊婦または妊娠している可能性のある女性に対してのARFDを設定しております。本剤の発生毒性試験におきましては水頭症が認められましたことから、臨界期暴露の可能性を考慮いたしまして、ウサギを用いた発生毒性試験における無毒性量であります2mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.02mg/kg体重を妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARFDと設定しました。

なお、ADI及び暴露評価対象物質の変更はございません。

追加の御説明がありましたら、事務局からお願いいたします。

○**関野評価第一課長** それでは、私の方から少し追加の説明をさせていただきます。お手元の資料は引き続き、資料1-1から1-3、3種類御用意いただければと思います。3剤まとめて御説明いたします。

まず、アシュラムにつきまして、資料1-1でございますが、最初のページをごらんいただきますと、本剤につきまして、8月20日の幹事会で審議されたものということでございまして、もし本日御了解いただければ、2.の1)でございますが、あす9月10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案件でございます。

内容について少し補足させていただきます。まず、3ページをお開きいただきたいと思っております。本剤の「審議の経緯」でございますが、清涼飲料水の関係で1972年に一度農薬登録がされてございますが、その後、今回の部分でございますが、この8月に要請事項説明があったものでございまして、本剤はポジティブリストの関連の剤でもございます。

次に、本剤のプロファイルを少し御紹介させていただきます。10ページをお開きいただきたいと思っております。本剤の分子量と構造式はごらんのとおりでございますけれども、「7. 開発の経緯」にございますとおり、本剤は、スルファニルアミド系/カーバメート系の除草剤でありまして、細胞分裂が盛んな部位におきまして、葉酸の生合成を阻害することによりまして除草効果を示すという剤でございます。

資料の項目だけ少し斜めに御紹介させていただきます。12ページから動物体内運命試験の結果が示されておりまして、表1にございますとおり、 $T_{max}$ は表に記載のとおりでございまして、比較的低い値ということでございます。

そして、吸収率は13ページに書いてございますが、「c. 吸収率」の最後の行、少なくとも84.1%ということでした。

27ページに参ります。作物残留試験の結果が示されておりまして、最大残留値は可食部におきましては、60日後に収穫したさとうきび、0.02mg/kgという値でございました。

畜産物につきましては、乳汁中の残留量に関しましては、(2)①の2段落目でございますけれども、投与終了7日後におきまして0.01未満という値でございました。臓器の方の残留量に関しまして、その次の段落でございますけれども、牛の臓器中の残留量は検出限界未満ということござ

います。

28ページから一般薬理試験の成績、29ページに急性毒性試験の成績が示されてございます。

そして、慢性毒性試験の結果が33ページから示されているところでございます。表29に示しましたとおり、1,500mg/kg体重/日におきまして所見が認められました嘔吐、この部分に関しまして、3つ目の段落であります。投与初期から認められた嘔吐は、本剤の単回投与により生ずる可能性があるという判断がなされている部分でございます。

無毒性量に関しましては、雌雄ともに60mg/kg体重/日ということでございました。

引き続き、その下にあります(2)のイヌの慢性毒性試験の成績は、次の34ページにございます。表30の1つ上の文章でございますが、無毒性量は雌雄とも100mg/kg体重/日ということでございました。

表30をごらんいただきますと、先ほどの試験と同様に嘔吐が認められてございますけれども、この部分に関しましては、34ページの上から2段落目でございます。600mg/kg体重/日投与群雌で投与初期から認められた嘔吐は、単回投与により生ずる可能性がある一方、300につきましては、この場合、投与初期では観察されていなかったため、単回投与では生じないという判断がなされております。その点が先ほどの(1)の試験との違いでございます。

それらの結果を踏まえまして、41ページからが食品健康影響評価のまとめということで、先ほど三森委員から御紹介のあった部分でございます。

次に、資料1-2を御用意いただければと思います。アセタミプリドでございます。本剤も表紙のところの取り扱いと同様でございますので、説明は省略させていただきます。

おさらいになりますけれども、本剤のプロファイルに関しましては、10ページにございます。分子量、構造式はごらんとおりでございます。7. 開発の経緯にございます。本剤はネオニコチノイド系の殺虫剤でございます。

次に、作物残留試験のところをごらんいただきたいと思っております。この部分は先ほど三森先生から御紹介があった部分でございますが、記載は25ページにこういう形で記されてございます。

それから、畜産物に関する残留試験の結果が同じページの下のところ、(3)から始まって、26ページまで記載がなされているところでございます。

次に、31ページに移ります。「(2) 急性神経毒性試験(ラット)」の結果が書いてございまして、この成績が先ほど三森先生からお話のあった急性参照用量の根拠という形で扱われた部分でございます。

次に、40ページをお願いいたします。「(5) 発達神経毒性試験(ラット)」、これも先ほど三森先生が触れられた部分でございます。記述は40ページにこういう形で記載されているということでございます。

結果、まとめのところは45ページ、「食品健康影響評価」ということで整理がされてございます。

次に、最後の剤、メトコナゾールについてです。資料1-3を御用意ください。本剤も表紙の取扱いは同様でございますので、説明は省略させていただきます。

プロファイルに関しましては、12ページにございます。分子量、構造式は示したとおりでございます。

まして、「開発の経緯」にございますとおり、本剤はトリアゾール系の殺菌剤でございます。

この剤に関しましては、追加の説明はございませんが、2点ほど資料の訂正をこの場でさせていただきたいと思っております。申しわけございません。

まず、11ページをお開きいただきたいと思います。要約の続きの部分でございますが、下から3行目の最後に「無作用量」とございますが、ここの「作用」を「毒性」に変えていただきたいと思います。「無毒性量」という表現に訂正いたします。

同様の訂正がもう一カ所ございまして、45ページから始まります食品健康影響評価の部分でございますが、46ページの文章の最後から2行目のところに同じように「無作用量」という言葉がございますので、この「作用」を「毒性」に変えていただきまして、「無毒性量」ということで訂正させていただきたいと思っております。申しわけございませんでした。

追加の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 最初のアシュラムについて教えてほしいのですけれども、47ページあたりに各国のADIと今回のADIが書いてありまして、同じだということですが、ARFDについては記載がないようですが、この辺はやはり外国と大体同じだと思ってよろしいのでしょうか。

○関野評価第一課長 繰り返しになりますが、42ページを見ていただきますと、本評価書でのARFDは、ここに書いております。

済みません、ちょっとお待ちください。

お待たせしました。済みません。

御紹介しますと、EFSA、欧州におきましては、ARFDに関しましては1.0mg/kg体重でございます。根拠となっておりますのはイヌの慢性毒性試験の成績です。安全係数は100を使っていますので、無毒性量は100mg/kg体重/日ということになります。

EPAに関しましては、0.36mg/kg体重/日という値、これはADIですね。ですので、ARFDはございません。先ほどのEFSAの方の1.0だけが参照できる値ということになります。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

○村田委員 少し値が違うみたいですが、この辺は検討されたということで、独自に判断しているのか、その辺のところの検討はいかがだったのか、ちょっと教えていただけますでしょうか。

○関野評価第一課長 部会と幹事会におきましては、海外での今御紹介しましたEFSAのデータも資

料の中に盛り込みまして、把握した上で考えました。しかしながら、我が国で得られたデータに関しましては、42ページにございますような結果でありまして、単回投与等により惹起されると考えられる毒性影響に関しましては、48ページにまとめたような試験成績から我が国のARFDを求めていますので、得られたデータから導き出されたものが今回の3mg/kg体重ということでございます。

○村田委員 分かりました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問がありましたら、お願いします。

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）への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

## （２）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。

まず、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは、資料2でございますけれども、めくっていただいて、2ページの要約に沿って概要を御説明いたします。

除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統の飼料の安全性について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本系統は、*Delftia acidovorans* MC1株に由来する改変アリルオキシアルカノエートジオキシゲナーゼ-12遺伝子を導入して作出されております。その改変アリルオキシアルカノエートジオキシゲナーゼ-12たんぱく質を発現することで、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育できるとされております。なお、本系統には、選択マーカーとして利用するために、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する改変ホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子が導入されております。これは食品としての安全性については既に評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されております。

そこで、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物についての安全上の問題はないと判断いたしました。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料2に基づきまして説明いたしますが、今ごらんいただいた

資料の3ページをお願いいたします。

「Ⅰ. 評価対象飼料の概要」は、先ほど佐藤委員から御説明いただいたとおりでございます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」につきましては、1. にございますように、挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるたんぱく質が畜産物に移行することについては、これまで報告がないということでございます。

2. にございますが、ただ今御説明がございましたように、同時に評価要請のございました、このものの食品としての安全性評価につきましては、先週の委員会におきまして審議がされまして、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されているところでございます。

これらを考慮しますと、この遺伝子組み換え植物に新たな有害物質が生成され、肉等の畜産物中に移行することは考えられないということ。また、遺伝子組み換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、代謝系に作用して新たな有害物質が生成される可能性は考えられないという判断になってございます。

また、なお書きにございますが、栽培期間中にアリルオキシアルカノエート系除草剤であります2,4-Dを散布することが可能になるということで、散布した場合の残留性についても確認がされておりますが、検出限界0.003ppmで検出がされなかったということでございます。

評価の結論につきましては、ただ今佐藤委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、既に食品としてのパブリックコメントを行っておりますので、これまでの取り扱いと同様に、パブリックコメントを行わず、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。

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、御意見・御質問がありましたら、お願いします。

それでは、本件につきまして、意見・情報の募集は行わないこととし、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「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断したということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

### （3）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年8月分）について

**○熊谷委員長** それでは、次の議事に移ります。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成26年8月分）について」です。

事務局から報告してください。

○野口リスクコミュニケーション官 資料3をごらんください。

8月分でございますが、件数といたしましては49件ございました。その内訳でございますが、「食品安全委員会関係」が2件、「食品健康影響評価関係」が6件、「食品一般（リスク管理等）関係」が39件、「その他」2件となっております。

主な質問でございますが、裏面をごらんください。2つほど御紹介させていただきます。

1つは大豆イソフラボンについてでございますが、大豆イソフラボンの発がん性など、健康影響を知りたい。

2点目でございますが、添加物関係で、中学校の家庭科で食品添加物の授業を予定しているのだが、食品添加物の安全性について、どのように調べているのかを教えてください。また、海外では認められているが、日本では認められていない食品添加物が使用された食品が日本に輸入されてきた場合どうなるのか知りたいという御質問が寄せられました。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がありましたら、お願いします。

村田委員。

○村田委員 2番目の今の質問の添加物の、中学校の家庭科の授業を予定しているので、食品添加物の安全性についてどう調べているか教えてくださいということなのですが、回答がちょっと分かりにくいというか、科学的知見に基づき安全性をリスク評価しているというのはそうなのでしょけれども、多分もう少しこれを具体的に説明していただきたいのではないかという気もするので、書いてある関連のホームページを示すとかした方が質問者の要望に合っている気がします。

○野口リスクコミュニケーション官 これは回答をまとめるときに、省略して記載しましたが、実際の回答の際は、いろいろな毒性試験をやっていますとか、そういったことを細か目に御説明しております。

○村田委員 分かりました。それなら結構です。

○熊谷委員長 「質問等について」という表の方ですけれども、基本法について、基本法成立過程についての質問が10年たって1件あるのですけれども、これは特段このときだけではなくて結構あるものなのではないでしょうか。内容はどのようなものなのではないでしょうか。

○野口リスクコミュニケーション官 今回の御質問の背景は分かりませんが、その審議内容について知りたいという御質問でしたので、衆・参の国会のホームページを御紹介して、そこに審議記録がございますというのを御案内しております。

○熊谷委員長 私どもの委員会に興味を持っていただいて大変ありがたいことだと思いますけれども、10年以上たってどういうことなのかなど、ちょっと思ったものですから。  
ほかに質問等がありますか。

(4) その他

○熊谷委員長 それでは、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9月16日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10日水曜日13時30分から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、11日木曜日は「農薬専門調査会幹事会」が14時から公開で、16時10分から非公開で、12日金曜日10時から「科学物質・汚染物質専門調査会清涼飲料水部会」が公開で、終了後、「科学物質・汚染物質専門調査会幹事会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第一部会」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529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。