

食品安全委員会第112回会合議事録

1. 日時 平成17年9月22日(木) 14:00 ~ 15:07

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

- ・高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について
- ・マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンについて(追加説明)
(厚生労働省からの説明)

(2) 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

- ・添加物「ブタノール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピラクロストロピン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品 2品目に関する食品健康影響評価について

ワタ281系統とワタ3006系統を掛け合わせた品種

ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ101系統、

ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ163系統

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

- ・動物用医薬品 3品目に関する意見・情報の募集について
オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤(オキサリジン液)
豚流行性下痢生ワクチン(目生研PED生ワクチン)
塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加剤(水産用ポトチーム)

(4) その他

4. 出席者

(委員)

寺田委員長、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

(説明者)

厚生労働省 藤井大臣官房参事官

厚生労働省 伏見基準審査課長

厚生労働省 北島新開発食品保健対策室長

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長

杉浦情報・緊急時対応課長、福田評価調整官、西郷リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性に係る
食品健康影響評価について

資料 1 - 3 マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンについて(追加資料)

資料 2 - 1 ブタノールに係る食品健康影響評価について

資料 2 - 2 ピラクロストロピンに係る食品健康影響評価について

資料 2 - 3 ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種に係る食品健康影響評価
について

資料 2 - 4 ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J 101 系統及びラウンドアッ
プ・レディー・アルファルファ J 163 系統に係る食品健康影響評価につい
て

資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

6. 議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第 112 回会合を開催いたします。

本日は 5 名の委員が出席でございます。

また、厚生労働省からは、藤井大臣官房参事官、伏見基準審査課長、北島新開発食品保
健対策室長に御出席いただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料の「食品安全委員会(第
112 回会合)議事次第」がございますので、御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 8 点であります。

資料 1 - 1 「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性に係る食品健康影響評

価について」。

資料 1 - 3 「マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンについて」。

資料 2 - 1 「ブタノールに係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 2 「ピラクロストロピンに係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 3 「ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 4 「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ」101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ」163 系統に係る食品健康影響評価について」。

資料 3 「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」であります。

お手元の資料に不足はございませんですね。

それでは、議題に入らせていただきます。「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」であります。

資料 1 - 1 にありますとおり、9 月 20 日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がありました。「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について」の説明、及び先週の委員会でも説明がありました「マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンについて（追加説明）」が厚生労働省よりあります。

初めに、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性につきまして、厚生労働省の北島室長、よろしくお願ひいたします。

北島新開発食品保健対策室長 厚生労働省の北島でございます。座って御説明申し上げます。

本日お願いしておりますのは「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について」でございます。

まず経緯でございますが、高濃度のジアシルグリセロールを含む食品につきましては、平成 10 年 5 月に初めて特定機能食品の表示を受けたものがあり、その後、平成 13 年 10 月には高濃度にジアシルグリセロールを含む別の食品について、特定保健用食品表示の許可申請がございました。

平成 10 年 5 月に許可を行った際には、発がん性について、特段問題とされませんでした。が、平成 13 年 10 月に申請されたものにつきましては資料の 1 - 2 の方を御覧いただきたいと思ひます。

この資料の「1.経緯」にありますような審議経過等があったところでございますので、概略を御説明申し上げます。高濃度にジアシルグリセロールを含む食品として、平成 13

年 10 月 5 日に特定保健用食品表示の許可申請があった食品につきましては、同年 11 月 26 日以降「薬事・食品衛生審議会」の「新開発食品評価調査会」及び「新開発食品調査部会」におきまして、7 回にわたり検討が行われ、平成 15 年 6 月 27 日に同調査部会より特定保健用食品として認めることとして差し支えないとされたところでございます。

その際、念のために発がんプロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた 2 段階試験を追加的に行うこととされ、その試験結果を同調査部会に報告するよう付記されております。

また、この時期「食品安全委員会」が発足した過渡期でございましたので、平成 15 年 8 月 5 日には「食品安全委員会」に対し食品健康影響評価を依頼し、同年 9 月 11 日に「食品安全委員会」より「薬事・食品衛生審議会」による安全性審査は妥当と考えるとした上で、2 段階試験の結果につきましては、結果がわかり次第、「食品安全委員会」にも報告されたいとされました。

これらの審議や評価結果を受けまして、当該食品につきましては、平成 15 年 9 月 25 日に特定保健用食品表示の許可を行っております。更にこれらの御意見を踏まえ、国及び企業において幾つかの試験を実施しております。国におきましては、平成 15 年度から 2 つの試験を実施しており、本日の資料に添付しておりますが、1 つは厚生労働科学特別研究「ジアシルグリセロールの発がんプロモーション作用に関する研究」。

もう一つは、「ジアシルグリセロールの大腸がん促進作用試験」でありまして、これらの結果につきましては、先般 8 月 4 日に開催されました「食品安全委員会」に中間的に御報告をさせていただいたところです。

この中間報告以降、厚生労働省におきまして、追加試験を計画する過程において、ジアシルグリセロールに関する内外の新たな知見を入手いたしましたこと、また「食品安全委員会」に御報告させていただいたことを契機に、一部の消費者から中間的な研究結果に対する関心が寄せられていることなどから、今般、現時点における高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の食品健康影響評価をお願い申し上げたところでございます。

本日配布させていただきました資料ですが、資料 1 - 2 の 3 ページ以降、先般中間的に報告させていただきました、2 つの研究結果そのものを付けさせていただいております。

また、その後ろでございますけれども、72 ページ以降が企業側でこれまで実施された安全性・有効性に関する試験の一覧表を付けております。これらの試験結果につきましては特定保健用食品の審査の際に既に提出されているものもありますが、厚生労働省に提出されているもの、また未提出のものも含まれております。

その後ろでございますけれども、78 ページ以降でございますが、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の海外の審査状況についての資料を付けております。当該食品につきましては企業からの御報告によりますと幾つかの国において既に食品としての認可を受けているとの報告を受けております。

米国におきましては一般に安全と認められている食品とされ、GRAS(Generally Recognized as Safe)リストに登録されております。既に全米で販売されているということでございます。

カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでは審査を受け、ノーベルフード、新しい食品として登録されているということです。現時点における審査状況等について報告を受けたものを取りまとめた資料となっております。

以上、添付資料について御説明を申し上げました。なお、今後の追加試験の計画を立てるに当たりまして、特殊な遺伝子組換えラットを安全性の評価を目的として用いることの妥当性や、そのラットを用いた試験結果の評価方法についても御意見がございましたら、併せて是非お伺いしたいと考えております。

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、どなたか御質問あるいは御意見などございますでしょうか。

先ほど、資料 1 - 2 を使われて経過を説明されたんですけれども、この平成 10 年から何回か、このマヨネーズタイプではないものに関しましては、特保として認められていますね。その審査過程が 1 つ。

最後のところで、6 月 27 日に厚生労働省の「薬事・食品衛生審議会」の部会のデータを基にして審議会です承というデータを出したわけです。その部会でいろいろ言われましたように、ラットなどを用いて 2 段階発がんなどをやれということが言われて、実験をされたわけです。この中間報告に関しまして、ここの部会の先生方は実験の提案をやられたわけですから、どういうふうに考えているのか教えて下さい。わかればいいんですけれども、一部でもわかりましたら、教えていただきたいんですけれども。

北島新開発食品保健対策室長 部会の先生方に御説明する機会がまだ持っておりませんので、部会が開催され次第、御報告をさせていただきたいと思っておりますが、部会に關与された先生方には個別に御報告をさせていただいているところでございます。

寺田委員長 わかりました。勿論こちらが評価するということなんでございますけれど

も、実験とか研究計画をもともと立てられたところに、やはりその結果の中間報告を伝えていただくことは大切です。実験も部会の意見として行っているわけです。部会でも知らせてくださいというのが一つの条件になっているわけですから、是非お伝え願って、どういふふうに部会側が考えられておられるのかということを経理側の審議会の研究者の立場を可能なら教えていただければとは思っています。

ほかに何かございますか。どうぞ。

中村委員 全く違う分野の世界でよくわからないんですけども、当時、平成 15 年 6 月 27 日に当該食品については発がん性を示す所見は認められないが、念のために発がんプロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた 2 段階試験を行うこととしたとあるんですけども、これは通常、こういう念のためにより感度の高い試験を行うということとは行われるものなんですか。それとも、念のためにやる基準みたいなものはあるんですか。

北島新開発食品保健対策室長 私の承知している範囲では珍しいケースだと考えておりまして、特段念のためにやる基準等は設けていないところでございます。

中村委員 では、なぜこの件について、念のためにやろうとしたのかというのがよくわからないので、伺ったんですけども。

北島新開発食品保健対策室長 一般的に行われている野生のラットにおきましては、発がんの試験等が行われておりまして、申請時にも確認をいただいているところでございます。そういうことで通常、一般に行われている試験等においては特段問題のある結果が出ていなかったもので、承認されたものと考えておりますが、一部の文献にジアシルグリセロールの発がんプロモーション作用があることを指摘するものがございましたので、念のためにやっというところになったものかと思っております。

寺田委員長 ほかにございませんか。

それから、私はずっと言っているんですけども、このジアシルグリセロールというのはもう御存じだと思うんですけども、TPA という非常に典型的な発がんプロモーターです。これはマウスの皮膚がんのプロモーターとして効くんですが、それがどうして、発がん物質で遺伝子を傷付けた細胞を増やしていくのかということが問題です。その作用はとも作用の間に入っているメディエーターがジアシルグリセロールを通じて働く。これは細胞の膜の中にあるものなんです。

ですから、それが中間に入って、それでプロテインキナーズC というタンパク質のリン酸酵素を活性化してプロモーションが起きると言われているのです。そこで一番の問題

はT P Aの代わりにジアシルグリセロールがなるのかどうかという実験が一番肝心なんです。本当のことを言いますとトランスジェニックを使うよりも、それでちょっとお聞きしたんですけども、私の立場でもし研究をやれというんだったら何回もそれを言っていたんですけども、普通のマウスの皮膚に2段階発がん実験というのはあるわけでこれを使います。T P Aの代わりにこのジアシルグリセロールをやってみて、行くかどうか実験します。

いろんな方に聞きますと、そのジアシルグリセロールの *in vivo* の二段階皮膚発がん実験は不思議なことにならないんです。メディエーターであると言いながら、みんな培養細胞で、実際に実験動物でやったデータは、私が見た限りは全然ないです。もう亡くなられました、神戸大学の学長をやられた、西塚先生がそういうことを最初に見つけられたんですけども、その西塚先生のお弟子さんなどにお聞きしますと、ジアシルグリセロールはCが16とか18で長過ぎて細胞の中に入らないだろうということでした。だから、外から加えてもプロモーターとして行かないだろうということでした。

せっかくこういうジアシルグリセロールを初めて大量に取れたわけですね。それがやはりプロモーターとして働く可能性がありますので、そういうところは是非実験でやっていただきたいと思っているんです。トランスジェニックを使われたのは感受性を上げるためだろうと思うんです。どういう理由でまずそういう皮膚の実験をやらずに、すなわち典型的な実験をやらずにこういう実験をやられたのかなというのは、私はちょっと不思議だったもので、この研究の経過も含めてお聞きしたんです。

こちらで審査する上にも、どういう立場で私たちの方の専門調査会、あるいはそういうところで審査するのかということになりますので質問しました。

ほかに何かございますでしょうか。

それから、プロモーターの場合は、これも後で専門調査会で議論になると思いますが、大変難しい問題がありまして、食塩も胃がんのプロモーターなんです。それから、フェノバルビタールは肝臓がんのプロモーターなんです。

ですから、普通の発がん物質というのはDNAを損傷して、DNAを変化させるということで、割合簡単と言ったらおかしいのですが、評価は割合簡単なんです。しかし、食塩を食べるなどとは言いませんね。だから、そこをどの辺の量のものを実際にやっているかということも考えなくてははいけません。発がんプロモーターの規制というのは、やはりいろいろと考えなくてははいけないし、結果がどういうふうに出るかも、なかなかわかりません。どういうふうにプロモーターを規制していいのか。ホルモンもプロモーターとして働

く場合があります。ですから、そういう面では、この物質だけにかかわらず、全体的な一般的な概念としてのプロモーターをどういうふうに規制をしていくのかという問題があります。

もう一つは、このトランスジェニックのラットというのはバックグラウンドがどれほどあるのかということも含めて、評価にどのように使用するのかということも、学問的にも今後いろんなところで世界的にも討議をしなければいけない。

一般的な話として、プロモーターとかトランスジェニックを使ったラットの評価をどのようにするかというのは、なかなか難しいところがありますが、難しいからこそ、こちらへよこされたのだと思います。専門調査会の先生方は大変ですけれども、頑張る。大変チャレンジだし、やはり国民の健康に影響がある可能性もありますので、そのところは慎重に、しかし、ある程度時間のことも考えながらやっていきたいと思っております。

何か御意見ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、どうもありがとうございました。私どものところの「新開発食品専門調査会」を中心にしまして、いろんな分野の方が必要なので、私どもの専門調査会のいろんな先生方に加わって頂き、場合によったら外から専門家の方も参考人として呼び出して検討してまいりたいと考えております。

それでは、前回9月15日の「食品安全委員会」において議題となりました、マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンにつきまして、追加説明をお願いいたします。

伏見基準審査課長 厚生労働省の伏見でございます。よろしくお願いいたします。

では、お手元の資料1-3に従って説明をさせていただきたいと存じます。今、委員長の方から御紹介していただきましたように、本件につきましては、1週間前に、諮問に当たりまして、事情を説明させていただいたわけでございますけれども、必ずしも十分きちんと説明できない部分もございましたので、今回改めて機会をいただきまして、追加の説明をさせていただくということでございます。

資料1-3でございますけれども、1枚めくっていただきますと、2ページ目に構造式がございます。マラカイトグリーンとロイコマラカイトグリーンは、マラカイトグリーンが例えば、魚の体内で酵素により還元されてロイコマラカイトグリーンになるという関係でございます。

資料の一番後ろのページが、前回御説明に使わせていただいた資料を若干修文させていただいたことになっております。いずれにしましても、1枚目から御説明をさせていただきます。

マラカイトグリーンに関しましては、実は今年の8月の初めでございますけれども、中国から輸入されているウナギでこのものが検出されております。その後、厚生労働省といたしましては、検査体制を強化してウォッチをしているという状態でございます。

マラカイトグリーンは合成抗菌剤でございます。1枚目のマラカイトグリーンの現状というところを御覧いただければと思います。現状の規制がどういうふうになっておるかということでございますけれども、食品衛生法に基づきます食品添加物等の規格基準というところに「魚介類は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない」という一般規定がございます。これは特に化合物を特定しているわけではございませんけれども、こういう一般則がございまして、マラカイトグリーンは現在このところで規制をかけているということになります。

この場合、具体的な管理措置としましては、厚生労働省の課長通知で、行政指導ベースで分析法を示しているということでございます。

この場合、こういう状態ですので、例えば、仮に何か検出された場合に、その分析法が必ずこの分析法でやってくださいということではないので、業者が分析した分析法では出なかった。検疫所でやった分析法では出た。出たとか出ないというトラブルが発生することも想定されなくもないわけでございます。

このものに関しましては、発がん性の示唆するような知見もございますので、こういったものに関しましては、私どもといたしましてはきちんとリスク評価をしていただきまして、不検出とできるものであれば不検出という形にいたしまして、個別基準を設けたいと思っております。

その右の「評価後」という方になりますけれども、仮に不検出という基準が設定されるといたしますと、食品衛生法に基づきまして、このマラカイトグリーンに関する個別の基準、要するに不検出を担保するための検査方法というのを、今回は厚生労働大臣名で告示することができます。

そういたしますと、この検査法によらなければならないということがすっきりいたしますので、より厳格に適切にこういったものの管理ができると期待できるわけでございます。そのような趣旨で、マラカイトグリーンに関しましては評価をお願いしたいと考えておるところでございます。

続きまして、その下のロイコマラカイトグリーンでございますけれども、これはマラカイトグリーンそのものではなくて代謝物ということでございますので、現在、法律上の規制はかかっておりません。

しかしながら、先ほど、冒頭申し上げましたように、魚の体内でマラカイトグリーンがロイコマラカイトグリーンに代謝されますので、例えば、生きたウナギを海外から輸入したときに、海外でマラカイトグリーンが使われていたとすると、それが日本に来たときにはロイコマラカイトグリーンになっていることが容易に想像されるわけでございますけれども、それに関しては法律上の規制がかからないということになっておりますので、そういった観点から、このものに関しましては、新たに食品衛生法上の個別の基準を設けまして、御評価をいただきました上でできることであれば不検出という形で基準を設定して、適正な管理を行い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。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明に対しまして、御質問あるいは御意見などございませんでしょうか。よろしいですか。

大変明確に説明していただきまして、どうもありがとうございました。

それでは、マラカイトグリーンとロイコマラカイトグリーンを私どもの専門調査会で審査させていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、次は、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あります。添加物ブタノール、農薬ピラクロストロピン、及び遺伝子組換え食品2品目に関する食品健康影響評価につきまして、専門調査会における審議、情報、意見募集の手続が終了いたしておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

まず初めに、添加物のブタノールについて、よろしく願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料2-1に基づいて御説明をしたいと思います。「ブタノールに係る食品健康影響評価について」でございます。紙をめくっていただきたいと思いますが、1ページ目を御覧いただきたいと思います。

ここに審議の経緯が書いてございますが、平成17年8月18日～9月14日まで、国民の意見聴取を行いまして、特に御意見等はございませんでした。したがいまして、8月18日に御報告しました案どおり確定をさせていただきたいと思います。

簡単に概略を御説明したいと思います。2ページを御覧いただきたいと思います。

ブタノールはフルーツ様の香気を有し、果実などの食品に天然に含まれているものでございまして、欧米ではさまざまな加工食品において、香りを再現するために添加されているものでございます。

背景としましては、国際的に汎用されている香料ということで、企業などからの指定要

請を待つことなく国が主体的に指定に向けた検討を開始する方針ということで進められてきたものでございます。

2 ページの下に「4 . 安全性」と書いてございますが、まず「(1) 遺伝毒性」については3 ページになりますが、遺伝毒性はないというふうに考えられます。

「(2) 反復投与毒性」につきましては、J E C F A についてはNOELを940 mg/kg 体重/ 日としております。SDラットの13 週間の反復投与試験ではNOAELを125 mg/kg 体重/ 日としております。

「(3) 発がん性」につきましては、I A R C などでは発がん性の評価はされておられません。

「(4) 発生毒性」については、母動物及び胎児に対するNOAELはいずれも1,454 mg/kg 体重/ 日と結論されております。

3 ページの下の方ですけれども、「5 . 摂取量の推定」ということでございますが、次にめくっていただきまして、4 ページですけれども、我が国での本物質の推定摂取量は、おおよそ800 ~1,640 μ g の範囲にあると推定されます。安全マージンとしては、3,811 ~7,813 ということになります。

「8 . J E C F A における評価」「9 . 『国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法』に基づく評価」においては、特に問題がないと考えられております。

以上、評価結果ということで、ブタノールを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると評価しております。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、何か御質問なり御意見はございますでしょうか。意見募集で意見もなかったということですね。よろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては「添加物専門調査会」と同じ結論になりますけれども、ブタノールを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えると評価したということでもよろしゅうございますね。どうもありがとうございました。

続きまして、農薬ピラクロストロピンにつきましては、説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料2 - 2 に基づいて御説明をしたいと思います。

「ピラクロストロピン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。めくっていただきまして、3 ページ目を御覧いただきたいと思っております。

本評価につきましては、本年の8月18日~9月14日まで、国民からの意見聴取を行いました。その結果、特になしということで御意見をいただいております。したがって、

8月18日に御報告させていただきました案どおりということで確定をさせていただきたいと思っております。

4ページを御覧いただきたいと思っております。ここに要約がございますが、ストロビルリン系の殺菌剤であるピラクロストロピンについて、各種試験成績などを用いて食品健康影響評価を実施しております。評価に供した試験成績は「動物代謝（ラット）、植物代謝（ブドウ、馬鈴薯、小麦、はくさい）、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性（ラット、マウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット、ウサギ）、遺伝毒性試験等」でございます。具体的に申しますと、次の6ページ以降となりますけれども、その結果がずっと載っております。

このような試験結果から、発がん性、遺伝毒性、生殖毒性、催奇形性及び神経毒性は認められませんでした。各試験の無毒性の最小値が、ラットを用いた慢性毒性試験及び発がん性試験の3.4 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数を100で除した0.034 mg/kg 体重/日を1日摂取許容量と設定しております。

具体的には27ページ以降がその総合評価結果でございますけれども、29ページのところに各試験における無毒性量と最小毒性量をまとめたものがございます。

この30ページの真ん中辺に記載がございますが、先ほど口頭で御説明しましたように、ADIについては設定根拠ということでは慢性毒性試験については、ラットの24か月の混餌投与で3.4 mg/kg 体重/日、安全係数を100とする。発がん性試験としては、ラットの24か月の混餌で、やはり3.4 mg/kg 体重/日、安全係数100ということで、ADIは0.034 mg/kg 体重/日ということでございます。

以上から、これの1日摂取許容量については0.034 mg/kg 体重/日ということで設定をいたしております。

以上です。

寺田委員長 意見募集は何もなかったんですね。

國枝評価課長 ございませんでした。

寺田委員長 どなたか御意見あるいは何か御質問はございますでしょうか。ありませんですね。

それでは、本件につきましては「農薬専門調査会」における結論と同じでございますけれども、ピラクロストロピンの1日摂取許容量を0.034 mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしゅうございますか。

それでは、次に、遺伝子組換え食品3品目につきまして、説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、まず資料 2 - 3 でございますけれども、めくっていただきますと、ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種についての食品等の評価書でございます。経緯等については、その次のページに書いてあるとおりでございます。

めくっていただきまして、ここに審議経過が書いてございます。

「1. 申請品種の概要」ですが、申請品種についてはチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性の形質が付与された 2 系統を従来からの手法で掛け合わせたものでございます。掛け合わせる前のワタ 281 系統、ワタ 3006 系統の各系統については、平成 17 年 8 月 18 日に「食品安全委員会」における食品健康影響評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されております。

次に「2. 食品健康影響評価結果」でございますが、先ほども申しましたように、挿入された遺伝子によって宿主系の代謝に影響なく、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせでございます。

また、それぞれの系統は同属種に該当するものでありまして、亜種レベル以上の交配ではございません。

また、摂取量、食用部位、加工法についての元となるものとは変更はございません。

以上から、ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種については「『遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方』（平成 16 年 1 月 29 日 食品安全委員会決定）」に基づきまして、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題はないと判断いたしました。

なお、本件につきましては、既に評価を行ったもの同士の組み合わせであり、かつ、この「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づいて、安全性の確認を必要とするものではないことから、従来例に従いまして、国民への意見募集については行わないこととしたいと思っております。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

何か御意見はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては「遺伝子組換え食品専門調査会」と同じ結論となります。ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種につきましては「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題はないと判断される。

また、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統につきましては、説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料 2 - 4 ということで、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統について、御説明をしたいと思います。

めくっていただきまして、1 ページのところには本件の審議状況について、記載がございます。

その次の 2 ページ目を御覧いただきたいと思います。これが食品健康影響評価に関する審議結果ということです。

「評価対象飼料の概要」でございますが、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統は、除草剤グリホサート存在下でも機能する改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現する改変 cp4 epsps 遺伝子が導入されたアルファルファでございます。本組換えのアルファルファと従来のアルファルファの相違は、本組換えアルファルファが改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現により除草剤グリホサートの影響を受けない点でございます。

「食品健康影響評価結果」でございますが、本組換えアルファルファは除草剤グリホサートの形質を付与したものでございます。なお、除草剤耐性の遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の使用試験において、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タンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告されておられません。

本組換えアルファルファは、平成 17 年 3 月 31 日付けで「食品安全委員会」において「遺伝子組換え食品（植物）の安全性評価基準」に基づく、食品としての安全性審査を終了しており、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。このため、改変 CP4 EPSPS タンパク質の安全性は既に評価がされております。

3 ページを御覧いただきたいと思います。以上を考慮したところ、本組換えアルファルファ由来の新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは考えられず、また畜産物中で有害物質に変換、蓄積される可能性や遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成されることは考えられない。

4 ページの真ん中のところでございますけれども、本件につきましては「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（平成 17 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）」に基づき、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断されました。

なお、ちょっと 3 ページ目に戻っていただきたいと思いますが、本組換えアルファルファでは栽培期間中にグリホサートの散布が可能となりますので、念のため、収穫中

に残留したグリホサートが畜産物中に移行して問題となる可能性についての確認をいたしました。

その結果がここに書いてあるとおりでございまして、実際に除草剤をアルファルファのところにまいてやった結果が出ておりまして、これを見ますと、生の草の方では中央値が大体 63.1 ppm、干草の方では中央値が 171 ppm となっております。

後段の部分にございますけれども、グリホサートとその代謝物であるアミノメチルホスホン酸の混合物、混合比 9 対 1 について、これを添加した飼料で 28 日間の混餌投与試験を行っており、畜産物中のグリホサートの残留物を分析しております。具体的には乳牛、豚、鶏で実施がされてございまして、一部のものにおいては日本における残留基準値案を超えるようなものも出ております。

4 ページの参考資料の前の一冊下のところでございますが、そういうこともございまして、ただし書きということで、「畜産物等におけるグリホサートの残留試験の結果を鑑みると、グリホサートを処理した飼料の管理については、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられる」ということを付記しております。

なお、本件につきましては、既に食品において評価を受けておりますので、従前の例に従い、国民における意見聴取は行わない形でさせていただきたいと思っております。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

どなたか御意見、ございますか。よろしいですね。

そうしましたら、先ほどちょっと言いました、ワタ 281 系統とワタ 3006 系統をかけ合わせた品種につきましては「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題はないと判断される。

また、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統については、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、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないと判断される。

ただし、なお書きで、畜産物等におけるグリホサートの残留試験の結果を見ると、グリホサートを処理した飼料の管理については、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられるということでよろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、「動物用医薬品専門調査会」における審議状況につきまして、

事務局から御苦勞ですけれども、説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料3に基づき御説明をしたいと思います。「動物用医薬品専門調査会」における審議状況ということで、農林水産省、厚生労働省から「食品安全委員会」に意見を求められた動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価につきまして、次のページを御覧いただきたいと思いますが、3つの品目「オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキサリジン液）」、「豚流行性下痢生ワクチン（日生研PED生ワクチン）」、「塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加物（水産用ポトチーム）」についての審議結果がまとめられましたので、本日御了解をいただければ、審議結果の案を幅広く国民の意見情報を募りたいと思っております。

具体的には募集期間としては、そこに書いてございますけれども、本日から10月19日までの4週間ということでございます。

それでは、具体的なその案について、御説明をしたいと思います。めくっていただきまして、まず動物用医薬品評価書の「オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキサリジン液）の再審査」ということでございます。めくっていただきますと、そこに審議の経緯の記載がございます。

2ページ目を御覧いただきたいと思いますが、「オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキサリジン液）の再審査に係る食品健康影響評価（案）」でございます。

「1.オキサリジン液について」ですが、平成4年7月10日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、6年が経過したため再審査申請が行われたものでございます。

主剤はオフロキサシンで、効能・効果としての適応症は鶏の呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症で、有効菌種はマイコプラズマ・ガリセプチカムと大腸菌でございます。

用法・用量としては、飲水に溶かしたものでございまして、これを3日～5日間経口投与することとしており、休薬期間は7日でございます。

「2.再審査における安全性に関する知見等について」は、まず、ヒトに対する安全性については、オキサリジン液については、先ほども言いましたように、国内では鶏の呼吸器性、マイコプラズマ病、大腸菌症を対象に使用されており、アジアの数か国でも使用実績がございますが、主剤であるオフロキサシンの欧州や米国における食用動物を対象とした使用はございません。日本においては、ADI、MRLの設定はされておられません。

安全性に関する研究報告についてでございますが、Medlineを含むデータベースの検索の結果、耐性菌に関する報告などが複数報告されております。

承認後の副作用報告でございますが、これについては、鶏に対する新たな副作用は認められなかったとされております。

「3. 再審査に係る評価について」ということですが、本製剤は鶏に飲水投与されておりますが、日本においてMRLの設定はされていないことから、オフロキサシンのADIの設定について、後ほど御説明いたしますが、別添のとおりの評価を実施しております。

オフロキサシンの食品健康影響評価については、ADIとして0.005 mg/kg 体重/ 日を採用することが適当と考えております。

なお、本剤はキノロン系の抗生物質でありますので、薬剤耐性菌を介した影響についても今後、別途検討されるべきでありまして、この部分については農林水産省の方に耐性菌についての資料要求をし、別途ワーキンググループで検討をしたいと思っております。

次をめぐっていただきまして、3ページに出典で書いてございまして、その次からが実際の食品健康影響評価がございまして、

ずっとめぐっていただきまして、19ページ目を御覧いただきたいと思っております。その間、さまざまな毒性試験等の結果がございまして、直接関わる部分だけ説明をさせていただきたいと思っております。

19ページのまず真ん中辺でございまして、**「3. 食品健康影響評価について」という項目**でございまして、

まず「眼に関する知見について」でございまして、一般にフルオロキノロン剤はメラニンに高い親和性を示すことが報告されております。本品についても他のキノロンと同様の傾向を示すものと考えられております。

また、毒性試験についても幾つか検討がされてありまして、この結果から見ますと、特にこのオフロキサシンの主要な抗菌活性を担うアイソマーであるレボフロキサシンのサルを用いた26週の亜急性毒性試験で、最高用量62.5 mg/kg 体重/ 日においても、がん検査に異常は認められなかったとされております。

こうしたこと等から、オフロキサシンについては、眼毒性よりも他の毒性影響より感受性の高い指標となるものと考えられております。

次に「関節影響に関する知見について」でございまして、キノロン剤については、幼若動物において関節影響が認められることが知られており、これまで国内外で検討された毒性評価のほとんどで最も感受性の高い毒性指標となっております。

オフロキサシンについては、ラットとイヌを用いた関節影響に対する特殊試験が実施されており、他のキノロン剤と同様、イヌにおいて、より高い感受性が認められております。

本試験は8日間の短期間の試験ではございますが、感受性が高い幼若犬を用いてNOAELが求められていることから、適切な安全係数を適用した上で、毒性評価に用いることが可能であると判断されております。

下の方になりますが、「繁殖毒性及び催奇形性について」は、繁殖毒性、催奇形性は認められておりません。

次の20ページでございますが、「遺伝毒性/発がん性について」は、慢性毒性/発がん性試験については実施されておきませんが、一般にキノロン剤には生体において問題となる遺伝毒性や発がん性は認められておりません。特に問題となるような遺伝毒性というものも認められておりません。

また、ラットを用いた6か月までの混餌投与試験において、オフロキサシンによる前腫瘍性病変の発生頻度の増加は報告されておらず、また比較的長いヒト臨床における使用歴がございますが、副作用としての腫瘍の発生も知られておりません。したがって、発がん試験を書いておりますが、ADIの設定は可能と判断しております。

真ん中でございますが、「光毒性について」ということで、フルオロキノロン剤については光毒性/光遺伝毒性があることが報告されておりますが、「オフロキサシンについてはフルオロキノロン剤の中では光毒性/光遺伝毒性は弱い分類に分類されております。また、適切に管理される限り、通常食品中のオフロキサシンの残留はごく微量であり、食品を介して生体にとって問題となる光遺伝毒性が生じる可能性は無理できる程度と考えられる」。

20ページの下の方でございますが、「毒性学的影響のエンドポイントについて」ということですが、21ページでございますが、上から5行目になりますが、「毒性学的影響について最も低い用量で被験物質投与の影響が認められたと考えられる指標は、イヌの8日間の関節影響に関する特殊試験において認められた関節軟骨表面の水疱形成であり、NOAELは5.0 mg/kg 体重/日であった」。

21ページの真ん中辺ですが、「微生物学的影響のエンドポイントについて」ということでは、下の方に書いてございますが、公表論文から少なくとも37種2,164菌株のMIC50の情報を得ております。

MIC50については、かなり低いものもございますが、21ページの下から22ページの上のところを書いてございますが、それらを用いるのは適切ではないと考えられ、現時点においてはオフロキサシンの微生物学的ADIの算定ということでは、Eubacterium、Peptostreptococcus、PropionibacteriumにおけるMIC50の0.5 µg/mlを採用するのが適

当と判断されております。

おな、ニューキノロンはナリジクス酸等のオールドキノロンと比較して耐性を付与しにくいとされておりますが、耐性菌が出現する可能性は否定できません。この問題についての定性あるいは定量的評価には別途のリスク評価が必要であると考えられるが、ニューキノロンのヒト医療上における重要性は明らかであるということが付記されております。

「一日摂取許容量（ADI）の設定について」でございますが、オフロキサシンについては、遺伝毒性発がんを示さないと考えられ、ADIを設定することは可能でございます。先ほど御説明をしましたように、毒性学的な影響についての指標としては、幼若犬を用いた8日間関節毒性試験におけるNOAEL、5.0 mg/kg 体重/日でございます。種差10、個体差10の安全係数100に加えまして、関節毒性試験の試験期間が短いこと、及び発がん性、慢性毒性試験の知見がないことを総合的に考慮して10を適用し、ADIは0.005 mg/kg 体重/日と設定しております。

一方、微生物学的影響については、JECFAの計算式でございますが、結腸内容物を220 g、細菌が暴露される分画に30%、そのオフロキサシンが関わってくるということと、MIC50の計算式、ヒトの体重を60、安全係数を1ということで計算をしますと、0.006 mg/kg 体重/日というのが微生物学的な影響から導き出されるADIとなっております。

この両方を比較しまして、一番下になりますけれども、オフロキサシンの食品健康影響評価についてのADIとして0.005 mg/kg 体重/日が適当と考えられるといたしました。これにつきましては、先ほど言いましたような形で、4週間の国民への意見聴取を行いたいと考えております。

次に進めてよろしゅうございますか。

寺田委員長 どうぞ続けてください。

國枝評価課長 それでは、次に、ずっとめくっていただきまして、「豚流行性下痢生ワクチン（日生研PED生ワクチン）の再審査」でございます。

経緯等は1ページ目に記載のとおりでございます。

まためくっていただきまして、「豚流行性下痢生ワクチン（日生研PED生ワクチン）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」でございます。

「1. 日生研PED生ワクチンについて」は、主剤は国内で分離された豚流行性下痢ウイルスを弱毒化したものでございまして、効能・効果は免疫母豚からのほ乳によって付与された移行抗体による子豚の豚流行性下痢ウイルスによる豚流行性下痢発症の阻止または軽減でございます。

用法・用量としては、妊娠した豚に2～8週間の間隔で2回筋肉内投与することとしており、2回目の注射は分娩予定の2週間前とされております。

「2．再審査における安全性に関する知見等について」ということで、「(1)ヒトに対する安全性について」でございますが、豚流行性下痢ウイルス、PEDVはニドウイルス目、コロナウイルス科、コロナウイルス属I群に属し、主に感染豚の糞便によって経口的に感染、伝播するものでございます。本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株であり、豚に対しても病原性は示されておられません。PEDVのヒトに対する感染の報告事例はないとされており、人獣共通感染症とはみなされておられません。

「(2)安全性に関する研究報告について」ですが、Medlineを含むデータベース検索の結果、安全性を否定する研究報告は得られなかったとされております。

「(3)承認後の副作用報告について」は、承認時まで、また調査期間中に5,146頭の母豚について調査を実施され、新たな副作用は認められなかったとされております。

「3．再審査に係る評価について」ということでは、上記のように承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな試験の報告は認められないと考えられるとしております。

それでは、引き続きさせていただきたいと思っております。「塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加剤(水産用ポトチーム)の再審査」でございます。

1ページ目でございますが、審議の経緯というのが記載がございますが、ここに書いてあるような形で審議がされております。

めくっていただいて、2ページ目というところでございますが、「塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加剤(水産用ポトチーム)の再審査に係る食品健康影響評価について(案)」という事です。

本剤は塩化リゾチーム卵白由来のものでございまして、効能・効果は白点虫に起因するまだい白点病による死亡率の低下でございます。

用法・用量は、飼料に混ぜて7日間経口投与する形となっております。

「2．再審査における安全性に関する知見等について」ということですが、ヒトに対する安全性についてということで、主剤となる塩化リゾチームは食品添加物やヒトの医薬品として広く使用されております。また、卵白由来のリゾチームというのはアレルギーということで認識されております。

塩化リゾチームは、まだいの体内から投与1日以内に速やかに消費することが示唆され

ており、休薬期間は3日間とされております。

「(2)安全性に関する研究報告について」は、Medlineを含むデータベース検索の結果、安全性を否定する研究報告は得られなかったとされております。

「(3)承認後の副作用報告について」は、対象動物に対する安全性について、89万5,000尾の調査が実施され、いずれも対象動物に対する副作用は認められなかったとしております。

「3.再審査に係る評価について」ということですが、卵白リゾチームはアレルゲンとして認識されているが、まだいの魚体内からは速やかに消失することが示唆されている。また、承認時から再審査調整期間中の安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告も認められなかったと。したがって、当製剤は適切に使用される限りにおいて、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。

以上でございます。

寺田委員長 どうも長いこと、御苦労様でございました。

この3つの案件につきまして、オフロキサシン、生ワクチン、水産用ポトチームに関しまして、説明あるいは記載事項に関しまして、何か御質問、御意見はございますでしょうか。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にいたします。御意見がございましたら、この意見募集中に御意見をお寄せください。

そのほかに議事はございますか。

小木津総務課長 特にございません。

寺田委員長 それでは、本日の委員会の議事は終了いたしました。

以上をもちまして、「食品安全委員会」の第112回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、9月29日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせいたします。

また、9月26日月曜日13時30分から「動物用医薬品専門調査会」を公開。15時から非公開になります。

また同じく26日に15時より「プリオン専門調査会」を公開。

27日火曜日10時から「リスクコミュニケーション専門調査会」を公開。

28日水曜日9時30分から「緊急時対応専門調査会」を公開。

同じく28日10時から「新開発食品専門調査会」を非公開で開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

國枝評価課長 済みません。新開発は10時から公開、11時から非公開ということでございます。

寺田委員長 わかりました。

9月28日10時から「新開発食品専門調査会」を公開、11時から非公開で開催する予定になっていますので、お知らせいたします。

今日は終わります。どうもありがとうございました。