

食品安全委員会第 162 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 18 年 10 月 5 日（木） 14:00 ～14:33

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（1）食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

・食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき

（食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき定められたマラカイトグリーン試験法）について検討

・食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき

（食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき定められたニトロフラン試験法）について検討

（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関するリスク管理機関からの説明について

・遺伝子組換え食品等

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 6275 系統

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

（3）農薬専門調査会における審議状況について

・「ベンチアバリカルブイソプロピル」に関する意見・情報の募集について

（4）食品安全委員会の 9 月の運営について（報告）

（5）その他

4. 出席者

（委員）

見上委員長代理、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

（説明者）

厚生労働省 松田基準審査課長

農林水産省 杉浦畜水産安全管理課長

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長、
境情報・緊急時対応課長、永田リスクコミュニケーション官、中山評価調整官

5. 配布資料

資料 1－1 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが
明らかに必要でないときについての照会（マラカイトグリーン試験法に
関する件）

資料 1－2 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが
明らかに必要でないときについての照会（ニトロフラン試験法に関する
件）

資料 2－1 食品健康影響評価について

資料 2－2 チョウ目害虫抵抗性及びグルホシネート耐性トウモロコシ 6275 系統の
申請書概要（食品）

資料 2－3 チョウ目害虫抵抗性及びグルホシネート耐性トウモロコシ 6275 系統の
申請書概要（飼料）

資料 3 農薬専門調査会における審議状況について

資料 4 食品安全委員会の 9 月の運営について（報告）

6. 議事内容

○見上委員長代理 ただ今から「食品安全委員会」第 162 回会合を開催いたします。本日は寺田委員長が欠席されていますので、委員長代理の私が司会進行を務めさせていただきます。本日は、6 人の委員が出席です。

また、本日は厚生労働省から松田基準審査課長、農林水産省から杉浦畜水産安全管理課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、お手元に「食品安全委員会（第 162 回会合）議事次第」がございますので、御覧いただきたいと思います。

それでは、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 7 点でございます。

資料 1－1 が「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明

らかに必要でないときについて（照会）」。

資料１－２が「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

前者はマラカイトグリーン試験法で、後者はニトロフラン試験法に関する件でございます。

資料２－１が「食品健康影響評価について」。

資料２－２が「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 6275 系統の申請書概要」。

資料２－３が「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 6275 系統の申請書概要」。

前者が食品で、後者が飼料でございます。

資料３が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料４が「食品安全委員会の 9 月の運営について（報告）」でございます。

不足の資料はございませんでしょうか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長代理　それでは、議題に入らせていただきます。

「（１）食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」で、厚生労働省から照会がございます。

まず、食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき定められたマラカイトグリーン試験法及びニトロフラン試験法について、厚生労働省の松田基準審査課長、よろしくお願いいたしますします。

○松田基準審査課長　厚生労働省の松田でございます。よろしくお願いいたしますします。

それでは、簡単に説明申し上げます。資料 1 の方ですけれども、この動物用医薬品のマラカイトグリーンにつきましては、今年 5 月 30 日付けで基準の改正を行いまして、食品においては「不検出」というような基準を定めておりまして、マラカイトグリーンと、その代謝物でありますロイコマラカイトグリーンを分析対象として試験法を規定しているところでございます。

現在の試験法においては、ロイコマラカイトグリーンが夾雑物の存在下では化学的に不安定で、かつ液体クロマトグラフィーにおける分離挙動も不安定だということが報告されておりまして、今般、試験法の見直しということで、まず、具体的には強酸性陽イオン交換体ミニカラムによる精製を追加する、あと、液体クロマトグラフィーの移動相条件を変

えるということによって、ロイコマラカイトグリーンの分析を安定的に行えるというふうなことが分かりましたので、分析法の改定をさせていただきたいと思っております。

あと、資料１－２の方のニトロフラン類でございますけれども、これにつきましても、現在、基準におきましては「不検出」ということで基準を定めております。このニトロフラン類の分析におきましては、ニトロフラン類の代謝化合物、４つそれぞれを誘導体化して測定するという形でやっておるところでございます。

この試験法につきましても、やはり回収率と再現性を向上させるために、今回、誘導体化に用いる試薬と検体の反応比率を変更させていただくということで、より精度の高い試験が可能になるという知見を得たものですから、今回、試験法について変更させていただきたいというお願いでございます。

以上でございます。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容、あるいは記載事項に関しまして御意見・御質問がございましたら、よろしく願います。

本間委員、どうぞ。

○本間委員 今、２つの方法を御紹介されましたけれども、端的にお伺いいたしまして、これは感度は変わらないんですか。

○松田基準審査課長 変わりません。

○本間委員 感度は変わらなくて、要するに精度が高くなるということで、選択性が高くなるということですか。

○松田基準審査課長 そうです。

○本間委員 分かりました。

○見上委員長代理 よろしいですか。外にございませんか。

小泉委員、どうぞ。

○小泉委員 いろんな分析法というのは、改善するたびに一般的には感度がよくなる場合が多いですね。そういうときに、今回は感度が変わらないということなんですけれども、分析法がより効率的に、また精度よくされるに従って感度がよくなって検出されるようになったときは、規格基準等について変更されることがあり得るんでしょうか。

○松田基準審査課長 その点について、要は都道府県とかいろいろな検査機関で、本当に新しい試験法に対応できるかとか、いろいろな問題はあるかと思っておりますけれども、個別に検討したいと思っております。

○見上委員長代理 よろしいですか。

○小泉委員 はい。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。外にございませんか。

それでは、ただ今の説明にあった2つの紹介案件につきましては、試験方法の変更であり、規格そのものを変えるわけではないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するということで、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

次の議題に移ります。「(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関するリスク管理機関からの説明について」に移ります。資料2-1にありますとおり、平成18年9月29日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価の要請がありました遺伝子組換え食品等、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ6275系統について、厚生労働省及び農林水産省から説明があります。厚生労働省の松田基準審査課長、農林水産省の杉浦畜水産安全管理課長、よろしくお願いいたします。

○松田基準審査課長 それでは、最初に厚生労働省の方から簡単に説明申し上げます。

本品でございますが、ダウ・ケミカル日本株式会社より申請のございました遺伝子組換えトウモロコシ、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ6275系統についてでございます。

お手元の資料2-2で、本品目の概要をお示ししておりますけれども、これは申請者に基づいて厚生労働省の方でまとめて作成したものでございます。

本品種は、デント種のトウモロコシにB.t.遺伝子、改変cry1F遺伝子を導入することによって、チョウ目害虫に抵抗性を有し、また改変bar遺伝子を導入することによって、除草剤グルホシネートに耐性を有するものでございます。

なお、当該組換えトウモロコシは、別途、家畜用飼料としての安全性の審査の申請もなされておりますけれども、食品としては従来のトウモロコシと同様に食用油、コーンスターチ、シリアル等に利用されるというものでございます。

以上です。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

次に、杉浦さんからお願いいたします。

○杉浦畜水産安全管理課長 引き続きまして、農林水産省の方から説明させていただきます

す。

組換えDNA技術応用飼料につきましては、飼料安全法に基づきまして、農林水産大臣による飼料としての安全性の確認が必要とされております。

安全性というのは、家畜に対する安全性と、組換え体を給与した家畜から生産される畜産物の安全性の両方につきまして確認する必要があるわけでございますけれども、そのプロセスについて簡単に説明させていただきます。

家畜に対する安全性につきましては、農業資材審議会に御審議をいただき、一方、組換え体を給与した家畜から生産される畜産物の安全性につきましては、食品安全委員会の御意見を伺うことということになっております。それで、両方の答申及び評価結果をいただいた上で、飼料としての安全性確認をするかしないかを決めるという仕組みになっております。

今回の組換えDNA技術応用飼料につきましては、その安全性の確認を農林水産省として行うに当たりまして、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いするというものでございます。

このたび、食品健康影響評価をお願いいたしますチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 6275 系統の概要につきましては、ただ今厚労省の方から御説明がありましたので、省略させていただきます。

資料2-3の1につきましては、資料2-2と全く同じでございますけれども、2の最後のところでございますように「トウモロコシは食品としての使用に加え、世界各国において長期にわたり飼料として利用されている」ということもございまして、諸外国におきましては、本組換えDNA技術応用飼料につきましても米国、カナダ等で飼料としての安全性の確認も得ております。

使用方法につきましては、遺伝子組換えでないトウモロコシと同様に、主に穀粒を家畜等の飼料として用いるというものでございます。

よろしくお願いいたします。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

ただ今の説明の内容、あるいは記載事項に関しまして御意見・御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。

食品として、又はその飼料を食べさせた家畜由来の食品、ともに安全かということでございます。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長代理 どうもありがとうございます。それでは、この件につきましては遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

次に「（３）農薬専門調査会における審議状況について」、事務局から説明をお願いいたします。

○國枝評価課長 それでは、資料３「農薬専門調査会における審議状況について」を御覧いただきたいと思います。

厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められました、ベンチアバリカルブイソプロピルに関する食品健康影響評価につきましては、本年９月６日に開催されました第４回農薬専門調査会総合評価第一部会、それから、９月２５日に開催されました第３回農薬専門調査会幹事会において審議されまして、審議結果案が取りまとめられました。本日、御了解いただきましたら、本日１０月５日の本委員会終了後から１１月３日までの３０日間ということで国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

３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」の記載がございます。

６ページ目を御覧いただきたいと思います。今回の評価対象農薬の概要でございますけれども、ベンチアバリカルブイソプロピルですが、これは１９９２年に株式会社ケイ・アイ研究所で開発されました、アミノ酸アミドカーバメート系の殺菌剤ということで、作用機構はリン脂質の生合成系阻害でございます。

２００２年５月に、クミアイ化学工業株式会社より農薬取締法に基づく登録申請がなされておるものでございます。

対象作物は、ハクサイ、タマネギ、ブドウ、キュウリ、トマト、パレイショでございます。

進めていただきまして、３０ページを御覧いただきたいと思います。「Ⅲ．総合評価」というところになります。

ラットを用いた、動物体内運命試験が低用量と高用量で行われておりまして、主要排泄経路としては、低用量では胆汁の排泄を経由して糞中に、それから、高用量では直接糞中に排泄されると考えられました。また、組織内の分布としては、いずれの投与群も肝臓及び腎臓で高く、また組織内では放射濃度は速やかに減少しております。それから、主要代謝経路ですけれども、基本骨格の水酸化及び抱合化と考えられております。

それから、パレイショ、トマト、ブドウ、トマトの幼苗を用いた植物体内運命試験、土壌中運命試験、水中運命試験、火山灰軽埴土等での土壌残留試験などがそれぞれ行われております。

ハクサイ、タマネギ、ブドウ、キュウリ、トマト及びバレイショにつきまして、このベンチアバリカルブイソプロピル、あるいは混在物、代謝物を対象とした作物残留試験が行われておりまして、その結果は 37 ページを御覧いただきたいと思いますが、そこに記載のような形で残留値が示されているところでございます。

また、14 ページの表 3 を御覧いただきたいと思います。この作物残留試験に基づき今回の適用作物を対象にしまして、どれぐらい推定摂取するかについての計算がされたものは、表 3 に記載のとおりでございます。

もう一度、30 ページに戻りますが、以上の結果の中で各種代謝、それから、残留結果などから、農産物の暴露評価対象物質としては「ベンチアバリカルブイソプロピル【親化合物のみ】」ということで設定されております。

ベンチアバリカルブイソプロピルの急性経口 LD50 は、ラット及びマウスの雌雄で 5,000 mg/kg 体重以上、急性経皮 LD50、あるいは急性吸入 LC50 はそこに記載のとおりでございます。

それから、亜急性毒性及び慢性／発がん性試験において、主な毒性は、ラットで肝、甲状腺及び腎臓、イヌで肝、マウスで肝及び甲状腺に認められております。

31 ページを御覧いただきたいと思います。亜急性毒性試験で得られた無毒性量としましては、ラットで 14.1 mg/kg 体重/ 日、マウスで 10.7 mg/kg 体重/ 日、イヌで 40 mg/kg 体重/ 日でございました。

ラットの慢性毒性／発がん性併合試験では、雄で肝細胞腺腫、雌で子宮腺がん、マウスの発がん性試験では雌雄で肝細胞腺腫、雄で甲状腺濾胞細胞腺腫、肝芽細胞種、肝細胞がんがそれぞれ認められております。

肝腫瘍、甲状腺腫瘍、子宮腫瘍等につきまして、そこに記載のような形でのメカニズムの試験が行われております。詳細については、26 ページの下から「（１）肝腫瘍のメカニズム試験」、それから、27～29 ページとありますが、それぞれ「（２）甲状腺腫瘍発生メカニズム試験」、「（３）子宮腫瘍発生メカニズム試験」というのが行われているところでございます。

また 31 ページに戻りまして、この肝腫瘍につきましては P450 分子種の薬物代謝酵素誘導を示したということ。肝 2 段階発がん試験が行われておりまして、本剤はイニシエーション作用は認められなかったんですが、プロモーション作用が認められたということ。それから、ラット及びマウスで肝脂質過酸化量測定を行っており、マウス雄で最も増加が認められている。以上のことから、本剤の肝発がんメカニズムとしては、本剤の薬物代謝酵

素誘導及び肝細胞障害作用によるプロモーション作用によって腫瘍の発生頻度が増加されたものと考えられたとしております。

甲状腺腫瘍のメカニズム試験については、ラット及びマウスの肝臓の UDP-GT、ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼを誘導することで血清中の T4、チロキシンを減少させて、そのフィードバック機構によって甲状腺機能が亢進し、非遺伝毒性的メカニズムによってマウスで甲状腺腫瘍が、またラットで甲状腺濾胞過形成が誘発されたと考えられております。

それから、子宮腫瘍の件でございますが、これについては肝臓のエストロゲン関連代謝酵素の測定で、エストロゲンよりも発がん性の高い 4-ヒドロキシエストラジオール生成も高いレベルにあった可能性が示唆されましたので、これが子宮腺がんが増加した要因になった可能性も考えられましたが、本専門調査会においては子宮腺がんの発がん機構については現時点では不明であると結論しております。

以上、述べましたように、肝臓、甲状腺及び子宮腫瘍のメカニズムについては上記のように考えられており、後ほど説明しますが、遺伝毒性試験においても生体にとって問題となる遺伝毒性はないので、これらの腫瘍は非遺伝毒性メカニズムであり、閾値が存在すると考えられました。

慢性毒性及び発がん性試験で得られた無毒性量は、マウスで 13.7 mg/kg 体重/ 日、ラットで 9.9 mg/kg 体重/ 日、イヌで 400 mg/kg 体重/ 日で行いました。

2 世代繁殖試験における無毒性量は、ラットで 6.9 mg/kg 体重/ 日でありました。繁殖に対する影響は認められておりません。

発生毒性試験における親動物に対する無毒性量は、ラットで 10 mg/kg 体重/ 日、ウサギで 20 mg/kg 体重/ 日でありました。催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性試験については、24 ページ、25 ページに表にまとめられているところでございます。そこで御覧いただいても分かりますが、24 ページの表 15 の一番最初の部分になりますが、遺伝毒性試験としては *in vitro*、それから *in vivo* で各種試験が実施されています。細菌を用いた、復帰突然変異試験の TA98 株で陽性反応が認められたほかは、すべて陰性ということになっております。この TA98 株では S9mix 存在下で弱い変異原性が認められたものですが、その表を御覧いただいても分かりますように、培養細胞においては DNA 損傷性や遺伝子突然変異の誘発性は認められなかったこと。十分な高用量まで試験されたラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験及び肝を標的としたトランスジェニックマウスを用いた試験で陰性であったこと。それから、染色体異常の誘発に関し、*in v*

itro、in vivo 共に認められなかったことから、生体にとって特に問題となるような遺伝毒性はないものと考えられました。また、２段階形質転換試験も陰性でございました。

以上から、本剤で認められるがん原性は遺伝毒性のメカニズムによって起こるものではないものと考えられました。

32 ページですけれども、これは代謝物等についての遺伝毒性試験の考察で、特に問題となるものはございません。

33 ページを御覧いただきたいと思いますが、これは各試験における無毒性量及び最小毒性量をまとめたものでございます。

下の方を御覧いただきたいと思いますが、この表の中で御覧いただきましたように、各試験の無毒性量の最小値は、ラットを用いた繁殖試験の 6.9 mg/kg 体重/ 日でありますので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.069 mg/kg 体重/ 日を一日摂取許容量（ADI）としております。

以上です。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

ただ今の御説明の内容、記載事項につきまして何か御質問・御意見がございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長代理 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いたします。

次に「（４）食品安全委員会の９月の運営について（報告）」です。事務局から報告をお願いいたします。

○小木津総務課長 それでは、資料４に基づきまして、食品安全委員会の９月の運営状況について報告申し上げます。

まず、資料の１ページ、食品安全委員会の開催状況でございます。

９月７日開催の第 158 回会合ですが、まず農薬 6 品目につきまして評価要請がありました。これはポジティブリスト制度関連のものが含まれております。その下ですが、農薬かつ動物用医薬品の 1 品目につきまして、こちらも厚生労働省から評価要請がございました。

動物用医薬品かつ飼料添加物の「タイロシン」につきまして厚労省から評価要請がありまして、説明を受けました。

水道水の水質基準の改正に関しまして「塩素酸」について評価要請がございまして、厚

生労働省から説明を受けております。

農薬専門調査会で審議中の「ノバルロン」、「フルベンジアミド」、「ボスカリド」につきまして、意見・情報の募集に着手いたしております。

添加物専門調査会で審議中の「ネオテーム」について、意見・情報の募集に着手しております。

リスクコミュニケーション専門調査会で審議中の「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて（案）」の意見・情報の募集に着手いたしております。

また、8月の運営報告がございました。

「食の安全ダイヤル」8月分の報告がございました。

9月14日分の第159回会合ですが、食品安全モニター課題報告についての報告がありました。

また、ファクトシート（「ビタミンAの過剰摂取による影響」）の作成について報告がございました。

9月21日分の第160回会合ですが、添加物「酢酸α-トコフェロール」につきまして評価結果が取りまとめられまして、厚生労働大臣に通知しております。

また「家畜等に給与するモノニンナトリウムによる薬剤耐性菌」についての評価結果を農林水産大臣に通知しております。

2ページ目にまいりまして、9月28日分の第161回会合ですが、まず動物用医薬品専門調査会で審議中の6案件につきまして、まとめて国民からの意見・情報の募集に着手しております。

また、食品安全モニターからの報告（平成18年8月分）の報告がございました。

続きまして、専門調査会の運営状況です。日時のみ紹介させていただきます。

企画専門調査会が、9月27日に開催されております。

添加物専門調査会が、9月13日に開催されております。

農薬専門調査会に関しましては、総合評価第一部会が9月6日に非公開で開催され、幹事会が9月25日に開催されております。また、同日、総合評価第二部会が非公開で開催されております。

3ページにまいりまして、動物用医薬品専門調査会の開催状況ですが、9月5日に公開、引き続き、非公開での会合が開かれております。

微生物専門調査会につきましては、ウイルス専門調査会と合同で9月11日に開催されております。

プリオン専門調査会ですが、9月19日に開催されております。

4ページにまいりまして、新開発食品専門調査会が9月25日に非公開会合が開催されております。

引き続きまして、意見交換会等の開催状況です。

まず、9月5日火曜日ですが、残留農薬とポジティブリスト制度につきまして北海道札幌市で開催されております。これは厚生労働省等との共催でございます。

9月8日ですが、食の安全・安心シンポジウムが岐阜県岐阜市で開催されておまして、これは県との共催でございます。

また、関係団体との懇談会で、9月28日に日本食品添加物協会との懇談会が開催されております。

その他といたしまして、9月20日に第1回目の緊急時対応訓練(机上シミュレーション)が行われております。

また、9月26日には平成18年度全国食品安全連絡会議が開催されております。

以上です。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

ただ今の説明内容、あるいは記載事項に関しまして何か御質問・御意見がございましたら、よろしくお願いいたします。

ございませんか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長代理 それでは、ないようですので、外に何か議事がありますか。

○小木津総務課長 特にございません。

○見上委員長代理 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」第162回会合を閉会いたします。

次回の委員会会合につきましては、10月12日木曜日14時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

また、10月6日金曜日14時から動物用医薬品専門調査会を公開で開催。

同日15時から同じく動物用医薬品専門調査会を非公開で開催。

10月10日火曜日14時から農薬専門調査会確認評価第一部会を非公開で開催を予定していますので、お知らせいたします。

本日はどうもありがとうございました。以上です。