

食品安全委員会第 193 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 19 年 6 月 7 日 (木) 13:59 ~ 15:30

2 . 場 所 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

・ 農薬 14 品目 (~ はポジティブリスト制度関連)

クミルロン シメコナゾール トリフロキシストロピン

イマザピックアンモニウム塩 イマザメタベンズメチルエステル

トリルフルアニド フルメツラム メソスルフロンメチル

メフェンピルジエチル クロフェンセット ジクロスラム

スルフェントラゾン チアゾピル プロファム

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

・ 「ペノキススラム」に関する意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・ 「マルボフロキサシン」に関する意見・情報の募集について

・ 「マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤 (マルボシル 2 % 、同 10%) 」に関する意見・情報の募集について

(4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

・ 「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」に関する意見・情報の募集について

・ 「プロテアーゼ」に関する意見・情報の募集について

(5) 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 ポリソルベート類に係る食品健康影響評価について

・ 遺伝子組換え食品等 高リシントウモロコシ LY038 系統に係る食品健康影響評価について

- (6) 食品安全委員会の 5 月の運営について (報告)
- (7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等 (平成 19 年 5 月分) について
- (8) その他

4 . 出席者

(食品安全委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 松田基準審査課長

(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、
酒井情報・緊急時対応課長、永田リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

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 「クミルロン」及び「シメコナゾール」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 「トリフロキシストロビン」の食品安全基本法第 24 条第 1 項及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1 - 4 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について ペノキススラム
- 資料 3 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議状況について マルボフロキサシン
- 資料 3 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤 (マルボシル 2 %、同 10 %)
- 資料 4 - 1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について 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
- 資料 4 - 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について プロテアーゼ
- 資料 5 - 1 ポリソルベート類に係る食品健康影響評価について

- 資料 5 - 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
高リシントウモロコシ LY038 系統
- 資料 6 食品安全委員会の 5 月の運営について（報告）
- 資料 7 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 19 年 5 月分）について
- 参考資料 夏季の軽装について

6．議事内容

見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 193 回会合を開催いたします。

本日は、7 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から、松田基準審査課長に御出席いただいております。

会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に食品安全委員会第 193 回会合議事次第がございますので、御覧いただければと思います。

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 14 点でございます。資料が多数ありますので、一部は資料番号のみの読み上げとさせていただきます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1 - 2 から 1 - 4 までございます。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議状況について ペノキスラム」。

資料 3 - 1 及び 3 - 2 が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 4 - 1 及び 4 - 2 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。

資料 5 - 1 が「ポリソルベート類に係る食品健康影響評価について」。

資料 5 - 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高リシントウモロコシ LY038 系統」。

資料 6 が「食品安全委員会の 5 月の運営について（報告）」。

資料 7 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 19 年 5 月分）について」。

参考資料が「夏季の軽装について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。食品安全基本法 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ございます。

資料 1 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から、6 月 5 日付けで農薬 14 品目について食品健康影響評価の要請がありました。厚生労働省の松田基準審査課長より説明がありま

すので、よろしくお願ひいたします。

松田基準審査課長 厚生労働省の松田でございます。よろしくお願ひします。

まず、資料 1 - 2 に基づきまして御説明いたします。

「クミルロン」と「シメコナゾール」の 2 剤お願ひしたいと思っております。この 2 剤につきましては「1. 経緯」にもありますように、今年の 2 月 5 日付けでポジティブリスト制度導入に伴って導入いたしました暫定基準に関連して、第 24 条の 2 項諮問を既にさせていただいたところでございます。

この剤につきまして、今回、新たに農林水産省の方から、魚貝類について、別途基準を設定してほしいという話がありましたので、今回、改めて第 24 条 1 項諮問をさせていただくというものでございます。

続きまして、資料 1 - 3 「トリフロキシストロビン」でございます。

本薬は殺菌剤でございます。我が国ではキュウリとかリンゴ等に登録があるものでございます。今回、ナシへの適用拡大の登録が申請されております。

記載にありますとおり、JMPR では、ADI は既に 0.4mg/kg 体重/日と設定されているものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に当たりまして、本剤につきましては、国際基準や農薬取締法の基づく登録保留基準、アメリカ、オーストラリア、ドイツの海外基準を参考に基準を設定したものでございます。この剤について、今回、第 24 条 1 項及び 2 項に基づく評価の依頼をさせていただくものでございます。

続きまして、資料 1 - 4 でございます。

資料 1 - 4 は、すべてポジティブリスト制度導入に伴ってつくった基準の関係で、第 24 条 2 項諮問をさせていただくものでございます。

1 番目が、イマザピックアンモニウム塩でございます。

除草剤でございます。我が国では登録はございません。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、アメリカとオーストラリアの基準を参考に基準を設定してありまして、アメリカでは落花生とか牛肉、乳に基準が設定されております。また、オーストラリアでは、小麦とか菜種などに基準が設定されているというものでございます。

2 番目は、イマザメタベンズメチルエステルでございます。

除草剤でございます。我が国では登録がありません。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、アメリカの基準を参考に基準を設定した

ところでございます。アメリカでは、大麦、小麦、ヒマワリの種子について基準が設定されているというものでございます。

3番目は、クロフェンセットでございます。

成長調整剤というものでございまして、我が国では登録はございません。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、アメリカの基準を参考に設定したものでございます。アメリカでは、小麦、乳、牛肉等に基準が設定されているというものでございます。

4番目は、ジクロスラムでございます。

除草剤でございまして、これも我が国では登録はございません。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、アメリカの基準を参考に基準を設定したところでございまして、アメリカでは大豆とか落花生に基準が設定されているものでございます。

5番目は、スルフェントラゾンでございます。

これも除草剤でございまして、我が国では登録はございません。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、アメリカの基準を参考に基準を設定したところでございまして、アメリカでは豆類、キャベツ、アスパラガス等に基準が設定されているというものでございます。

6番目は、チアゾピルでございます。

除草剤でございます。我が国では登録はございません。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、アメリカの基準を参考に基準を設定したものでございます。アメリカでは、オレンジとかグレープフルーツに残留基準が設定されているというものでございます。

7番目は、トリルフルアニドでございます。

殺菌剤でございまして、我が国では登録はございません。

また、JMPRではADIが0.08mg/kg体重/日と評価されているところでございます。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、コーデックスの国際基準やオーストラリアの基準を参考に設定したものでございます。その外、アメリカやニュージーランドでも基準が設定されているというものでございます。

8番目は、フルメツラムでございます。

除草剤でございまして、我が国では登録はございません。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、アメリカとオーストラリアの基準を参考

に設定したものでございます。アメリカでは、大豆、トウモロコシなどに、オーストラリアでは小麦、大麦などに基準値が設定されているというものでございます。

9番目は、プロファムでございます。

除草剤、成長調整剤でございます。

我が国では、これも登録はございません。

これにつきましては、JMPRでは催奇形性等の試験が不十分だと判断されて、ADIの設定はなされていないというものでございます。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、平成17年4月28日の食品安全委員会での意見も踏まえまして、食品中に不検出という形で今、基準が設定されているところでございます。EUなどでも検出限界以下という形で基準が設定されているというものでございます。

10番目は、メソスルフロンメチルでございます。

除草剤でございますが、我が国では登録はございません。

ポジティブリスト制度導入に当たりましては、海外基準、アメリカ、オーストラリアを参考に基準を設定しておりまして、アメリカでは小麦などに、オーストラリアでも小麦などに基準が設定されているというものでございます。

11番目は、メフェンピルジエチルでございます。

薬害軽減剤でございますが、我が国では登録はございません。

ポジティブリスト制度導入に当たりまして、アメリカ、オーストラリアの基準を参考に基準を設定しております。アメリカ、オーストラリアでも、小麦とか大麦等に基準値が設定されているというものでございます。

以上です。

見上委員長 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つきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞよろしくお願ひいたします。何かございませんか。よろしいですか。

全部で14品目の農薬です。その中には、ほとんどがポジティブリストなんですけれども、2つだけ別のものが入っていて、その2つのうちの最初のものはクミルロン。これが2度目です。

松田基準審査課長 これはポジティブリストで既に諮問させていただいているのですが、別途魚貝類に基準をつくるということで、これが1項諮問ということなんです。

見上委員長 分かりました。

これは例のシジミ等の中でときどき見つかるかもしれないというものだと思います。よろしいですか。

どうもありがとうございました。

それでは、農薬 14 品目につきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。

次の議題に移らせていただきます。「農薬専門調査会における審議状況について」でございます。

ペノキスラムにつきましては、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。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 2 を御覧いただきたいと思います。

「農薬専門調査会における審議状況について」ということで、厚生労働大臣から食品安全委員会に求められましたペノキスラムに係る食品健康影響評価につきましては、本年 4 月 11 日に開催されました第 10 回農薬専門調査会総合評価第一部会、5 月 18 日に開催されました第 18 回農薬専門調査会幹事会において審議され、審議結果(案)が取りまとめられました。

本日、御了解をいただきましたならば、会議終了後から 7 月 6 日まで、国民に広く意見・情報の募集を行いたいと思います。

3 ページは「審議の経緯」でございます。

2005 年 2 月 14 日に、厚生労働大臣により登録申請に係る食品健康影響評価の要請があります。

また、真ん中当たりになりますが、2006 年 7 月 18 日には、いわゆるポジティブリスト関係に関連する食品健康影響評価の追加要請があります。

したがって、今回の食品健康影響評価は食品安全基本法第 24 条 1 項と 2 項に基づく健康影響評価ということになります。

6 ページでございます。

用途は、除草剤でございます。

ペノキスラムについての化学名、分子式、分子量、構造式はそこに記載のとおりでございます。

開発の経緯は、1997 年にダウ・アグロサイエンス社により開発されたトリアゾロピリミジン環を有する除草剤でございます。

作用機序は、分枝鎖アミノ酸(バリン、ロイシン及びイソロイシン)の植物体内での生

合成酵素であるアセトラクテートシンターゼの阻害でございます。

諸外国では、米国、中国、韓国などにおいて登録が認可されております。

ダウ・ケミカル日本株式会社より農薬取締法に基づく登録申請がなされ、また、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されているところでございます。

22 ページ「III. 総合評価」でございます。

動物体内運命試験については、ラットを用いて行われておりまして、単回投与後の血漿中濃度は低用量群で投与 0.5 時間後に、高用量群で投与 2.0 時間後に最高に達しております。組織内では血漿中の T_{max} 付近で肝臓、胃腸管、血液及び腎で比較的高濃度に認められております。主な排泄経路は糞及び尿で、雄では糞中、雌では尿中でありました。主要代謝経路はペノキスラムの水酸化、O - 脱アルキル化及びグルクロン酸、硫酸及びグルタチオン抱合でありました。

植物体内運命試験については、水稻を用いて行われておりまして、主要代謝経路はペノキスラムの脱アルキル化等であると考えられております。

その外、土壌中運命試験、加水分解及び光分解試験、土壌残留試験が行われており、そこに記載のとおりでございます。

作物残留試験については、水稻を用いて行われておりまして、玄米中のペノキスラムはすべての時期で検出限界以下となっております。

急性経口 LD_{50} 、経皮 LD_{50} 、吸入の LC_{50} 等が行われておりまして、そこに記載のとおりでございます。

また、急性神経毒性試験も行われておりますが、神経毒性は認められておりません。

亜急性毒性試験、慢性毒性及び発がん性試験、発がん性試験、2 世代繁殖試験、発生毒性試験などが行われておりまして、それらの無毒性量及び最小毒性量は、23、24 ページの表 25 に記載のとおりでございます。

表 25 にも記載がありますけれども、神経毒性、繁殖能、催奇形性、発がん性、催奇形性は認められておりません。

23 ページの上から 7 行目になりますけれども、遺伝毒性試験でございます。これらについては、そこに記載のとおりということで、遺伝毒性はないと考えられております。

各種試験結果から、農作物中の暴露評価対象物質はペノキスラム（親化合物のみ）と設定しているところでございます。

24 ページの真ん中辺りになりますが、農薬専門調査会では、各試験の無毒性量の低値は、ラットを用いた 1 年間慢性神経毒性試験及び 2 年間慢性毒性 / 発がん性併合試験における

5.0 及び 5.1mg/kg 体重/日であったことから、安全係数 100 で除した 0.05mg/kg 体重/日を一日摂取許容量としております。

1 つ説明が抜けていました。22 ページを御覧いただきたいと思います。

発がん性試験につきましては、下から 7 行目ですけれども、ラットの雄で LGL 白血病の発生頻度は有意に増加しておりますが、これについては発生頻度に用量相関性が認められず、当該試験実施施設の背景データの範囲内であり、また、公表文献における同系統の背景データよりも低いということがございました。

また、先ほど御説明しましたように、遺伝毒性が認められていないこと、また、本腫瘍は同系統ラットのみ好発するという事などもございまして、同腫瘍の増加はヒトへの外挿性は極めて低いものと結論しております。

以上でございます。

見上委員長 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つきまして、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 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ます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。

マルボフロキサシン及びマルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤(マルボシル 2%、同 10%)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。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料 3 - 1 を御覧いただきたいと思います。

「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」ということで、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マルボフロキサシンに係る食品健康影響評価につきましては、本年 3 月 13 日に開催された動物用医薬品専門調査会において審議結果(案)が取りまとめられています。

本日、御了解をいただきましたら、会議終了後から 7 月 6 日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

2 ページに「審議の経緯」の記載がございます。

4 ページは、マルボフロキサシンについての構造式等の記載がございます。

効能・効果としましては、マルボフロキサシンはニューキノロン剤に属しておりまして、グラム陰性菌に加え、多くのグラム陽性菌に対しても有効であります。作用は殺菌的であり、最近の II 型トポイソメラーゼである DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼ IV に作用し、DNA 複製を阻害するものと考えられております。

その他ということで、このマルボフロキサシンを主剤とする動物用医薬品としては、国内では犬、猫の細菌性皮膚感染症を対象に現在は使用されておりました、EU 諸国では、犬、猫、牛、豚を対象として使用されております。ヒト用医薬品としての使用はございません。

18 ページは、食品健康影響評価になります。

関節影響に関する知見でございます。

キノロン剤は未成熟な動物において関節痛や関節膨張等の関節障害を起こすことが知られております。マルボフロキサシンについては、3 から 4 か月齢のビーグル犬を用いた 13 週間の傾向投与試験において関節影響がないかどうかの観察がされているところでございます。6 mg/kg 体重/日までの用量が 13 週間投与されておりますが、病理組織学的検査を含め、関節影響は認められておりません。

したがって、関節影響に対する NOAEL は 6 mg/kg 体重/日以上であると考えられております。

繁殖毒性及び催奇形性については、ラットの 2 世代繁殖試験、ラット、ウサギでの催奇形性試験が行われておりました、結果としてはそこに記載のとおりでございます、NOAEL が明確になっているということ、ラット、ウサギとも催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性 / 発がん性試験でございます。

まず、遺伝毒性試験については、15、16 ページに表がまとめてありますが、in vivo で幾つか陽性所見が認められておりますが、Ames、酵母を用いた遺伝子変換試験、ほ乳細胞を用いた前進突然変異試験で認められた陽性所見というのは、その他のキノロン剤でも認められておりました、DNA に対する直接の障害性ではなく、トポイソメラーゼ II 阻害作用に起因するものと考えられております。

投与可能な上限量まで投与した in vivo/in vitro 肝不定期 DNA 合成試験及び in vivo 骨髄小核試験において陰性であったということから、このマルボフロキサシンが生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性は低いと考えられました。

慢性毒性 / 発がん性試験については実施されておられませんけれども、同じフルオロキノロン剤に属するエンロフロキサシンやジフロキサシンのげっ歯類を用いた発がん性試験はいずれも陰性であるということ。また、構造が極めて類似のレボフロキサシンのトランスジェニックマウスを用いた発がんプロモーション試験でプロモーション作用は認められず、

比較的長いヒト臨床における使用歴において、副作用として腫瘍の発生は知られていません。

一般にニューキノロン剤に発がん性は認められておらず、マルボフロキサシンに遺伝毒性はないと考えられることから、発がん性試験を欠いていても、ADIの設定は可能であると判断をされました。

19 ページは、光毒性試験ということで、このフルオロキノロン系に関連する知見について記載がございます。

マルボフロキサシンについてですが、これについてはオフロキサシンというのが光毒性/光遺伝毒性が弱い部類に分類にされておりますけれども、1位と8位で環構造を有し、構造が類似しているというのがマルボフロキサシンということで、こういうことから同様であろうということが推定される。また、適切に管理される限りは、通常食品中のマルボフロキサシンの残留はごく微量であるということから、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視できる程度と考えられるとしております。

毒性学的影響のエンドポイントでございますが、報告された各種毒性試験において、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としては、ラット及びイヌの13週間亜急性毒性試験におけるNOAELの4 mg/kg 体重/日で行いました。

微生物学的影響のエンドポイントについては、そこに記載のとおりでございますが、国際的にコンセンサスを得られている指標に基づいて計算をしたところ、ADIとしては0.0032mg/kg 体重/日ということとなっております。

20 ページ、一日摂取許容量の設定でございます。

まず、マルボフロキサシンについては、遺伝毒性を示さないと考えられることから、ADIを設定することが可能であるということ。

毒性学的影響については、先ほどお話ししたラット、イヌの13週間亜急性毒性試験におけるNOAEL 4 mg/kg 体重/日でありまして、この知見からADIを設定するに当たっては、種差10、個体差10に慢性毒性試験及び発がん性データが入っているということで、追加の10を取りまして、安全係数としては1,000を考慮し、毒性学的ADIとしては0.004mg/kg 体重/日と設定されました。

一方、微生物学的影響から導かれたものは、先ほど御説明しましたように、ADIは0.0032mg/kg 体重/日ということで、両者を比較して、微生物学的データから導かれた値がより小さいということで、そちらの方が感受性が高いと考えられるということで、ADIとしては0.0032mg/kg 体重/日を設定するのが適当と考えられるとしました。

以上から、マルボフロキサシンの食品健康影響評価については、ADIとして0.0032mg/kg体重/日を採用することが適当と考えられる。なお、薬剤耐性菌を介した影響については、別途考慮する必要がある、これについては検討中である。

暴露量につきましては、当評価結果を踏まえた暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございます。

それでは、もう一つ、資料3-2もお願いします。

國枝評価課長 引き続き、資料3-2「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。

農林水産省及び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マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル2%、同10%）に係る食品健康影響評価につきましては、本年の3月13日に開催されました動物用医薬品専門調査会において審議結果（案）が取りまとめられています。

本日、御了解いただきましたならば、会議終了後から7月6日まで、幅広く国民に意見・情報の募集を行いたいと思います。

2ページに「審議の経緯」がございます。

3ページ。このマルボフロキサシンについては、先ほど御説明したように、ニューキノロン剤に属しておりまして、グラム陰性菌に加え、多くのグラム陽性菌に有効でございます。作用としては殺菌的、細菌のII型トポイソメラーゼであるDNAジャイレース、あるいはトポイソメラーゼIVに作用し、DNA複製を阻害するものと考えられています。これを主剤とする動物用医薬品としては、国内では犬、猫の細菌性皮膚感染症を対象として使用されており、EUでは犬、猫、牛、豚を対象として使用されています。ヒト用の医薬品としての使用はございません。

2.として、これの製剤についてでございます。

主剤は、マルボフロキサシンでございます。

効能・効果は、両製剤とも適応症として牛の細菌性肺炎ということで、有効菌種はそこに記載のとおりでございます。豚の胸膜肺炎ということで、有効菌種はそこに記載のとおりでございます。

用法・用量は、牛については静脈内又は筋肉内投与、豚では筋肉内投与ということでございまして、そこに記載のような形の量、投与期間がございます。

休薬期間としては、両製剤とも牛で3日、牛乳で48時間、豚で3日となっております。

4ページ、その他ということで、これに含まれている等張化剤としてD-マンニトール、溶解補助剤としてグルコノ- -ラクトン、保存剤としてm-クレゾール、抗酸化剤にアルファチオグリセリン、安定化剤としてエデト酸ナトリウムが使用されておりますが、D-マンニトール及びグルコノ- -ラクトンは指定添加物ということで、JECFAの評価でADIは特定されておられません。エデト酸ナトリウムについては、過去に既に動物用医薬品の添加剤という観点から検討が加えられていて、製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じたヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるという評価がされています。m-クレゾール、アルファチオグリセリンについても製剤中の含有量もごく微量ということで、休薬期間も考慮すると食品を通じてヒトへの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられるとしております。

安全性に関する知見では、これを主剤とする動物用医薬品が、国内では犬、猫の細菌性皮膚感染症を対象に行われており、EUでは犬、猫、牛、豚を対象として使用されています。EMAでは4.5µg/kg体重/日のADIが設定されていますが、JECFAなどの国際機関における評価はされておられません。日本では暫定基準が設定されていますが、ADIは設定されていません。ヒト用としての使用はありません。

食品健康影響評価ですが、本製剤が牛、豚に注射投与されておりますが、詳細な毒性評価がなされておらず、食用動物に動物用医薬品としての使用歴もないことから、マルボフロキサシンのADIの設定ということで、別添のとおりということで、先ほど御説明したものが別途付くはずですが、今回は省略していますが、この評価をしております。

その評価結果ということで、マルボフロキサシンについては、ADIとして0.0032mg/kg体重/日を採用するのが適当と考えられるとしております。

ただし、本剤の評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについてはなお検討中であるという旨を付しております。

以上でございます。

見上委員長 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つきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞよろしく願います。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、本2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。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」でございます。

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 系統及びプロテアーゼにつきましては、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。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、お手元の資料 4 - 1 と 4 - 2 に御覧いただきたいと思います。

まず、資料 4 - 1 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」ということで、厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められました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 系統に係る食品健康影響評価につきましては、本年 5 月 25 日に開催された遺伝子組換え食品等専門調査会において審議がされ、結果が取りまとめられています。

本日、御了解をいただきましたら、会議終了後から 7 月 6 日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

1 ページに「審議の経緯」の記載がございます。

3 ページ、まず、評価対象食品の概要でございます。

フェーズとしては、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性を持っているもので、申請者としては、ダウ・ケミカル日本株式会社。開発者は、ダウ・アグロサイエンス社でございます。

「III 食品健康影響評価」は、遺伝子組換え食品の植物の安全性評価基準にのっとりた形で、それぞれチェックしながら評価が行われているところでございます。

「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」でございます。

まず、その中の「1 宿主及び導入 DNA に関する事項」としては、(3) を御覧いただきたいと思います。

導入 DNA の性質及び導入方法ということでは、今回の組換えトウモロコシのゲノムに組み込まれた改変 *cry1F* 遺伝子というのは、チョウ目害虫に対する殺虫活性を付与するタンパク質 (B.t. タンパク質) を、改変 *bar* 遺伝子は、除草剤グルホシネート耐性を付与するタンパク質を発現するものでございます。デント種のトウモロコシにこれらをプラスミド・ベクターを用いてアグロバクテリウム法によって導入したものでございます。

4 ページ「2 宿主の食経験に関する事項」でございます。

これはトウモロコシのデント種ということで、主に飼料用として栽培されていますけれ

ども、それ以外にコーンスターチの原料として利用されたり、食用油やスナック菓子にも加工されて摂取されるという歴史があるものでございます。

「3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項」ということで、この宿主の可食部の主要栄養素等の種類、量はそこに記載のとおりでございます。

毒性物質・栄養阻害物質等の種類及びその量の概要ということで、このデント種については、ヒトに悪影響を与える毒性物質の産生性は知られていない。

あと、栄養阻害物質としてのフィチン酸とかトリプシンインヒビターについての含量等の記載の情報が書いてございます。

「4 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項」でございますが、そこに記載のとおり、従来のトウモロコシと変わらないということとなっております。

「5 宿主以外のものを比較対象に追加する場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項」でございますが、これは宿主以外のものは比較対象としておりません。

「6 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項」でございますが、先ほど言ったものが導入されているということで、改変 *cry1F* タンパク質及び PAT タンパク質が産生されているということが、宿主との唯一の相違点ということで、安全性評価においては、既存のトウモロコシとの比較が可能ということが判断されているところでございます。

5 ページ「第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項」でございます。

この組換え体については、組み込まれた改変 *cry1F* 遺伝子というものは、改変 *cry1F* タンパク質を産生するということが、トウモロコシ中の害虫であるヨーロッパアワノメイガなどに対して抵抗性を示し、本害虫の防除を可能としております。

また、改変 *bar* 遺伝子については、PAT タンパク質を産生するということが、除草剤グルホシネートの作用を不活化し、抵抗性を増すものでございます。

「第3 宿主に関する事項」でございます。

デント種のトウモロコシについての記載がされているところでございます。

6 ページになりますが「第4 ベクターに関する事項」です。今回用いたベクターについての名称、由来、性質などの記載がございまして、塩基配列、制限酵素による切断地図は明らかになっており、また、既知の有害物質の配列は含まれず、微生物の選抜のためのマーカーであるテトラサイクリン、あるいはスペクチノマイシンに対する耐性のものが含まれていますが、これらは宿主ゲノムには挿入されないということ。

伝達を可能とするような塩基配列は含まれないことが確認されています。

6 ページの下になります。「第 5 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」の「1 挿入 DNA の供与体に関する事項」ということで、名称、由来、分類、安全性に関する事項の記載がございます。

実際に挿入される DNA、遺伝子及び遺伝子産物の性質に関する事項ということで、今回の「(1) 挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項」としては、改変 *cry1F* 遺伝子というのは、*B. thuringiensis* spp *aizawai* に由来する *cry1F* 遺伝子を基に、トウモロコシ中でのコアトキシンの発現量を高めるために、コアトキシンをコードする部分のグアニン、シトシンの含有量を高めることで、最適化して合成された。

改変 *bar* 遺伝子については、*S. hygroscopicus* に由来する *bar* 遺伝子を基に、開始コドンを変更して、トウモロコシ中の発現量を高めるために最適化したものということで、産生される PAT タンパク質のアミノ酸配列は改変されていないということでございます。

塩基数、塩基配列あるいは制限酵素の切断地図等々に関する情報は、そこに記載のとおりということになっています。

7 ページの下の方になります。「3 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項」ということで、プロモーター、ターミネーター等に関する事項の記載がされているところでございます。

8 ページの真ん中辺りより少し上ですが「4 ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項」ということで、そこに記載のとおりということで組込法が構築されています。

「5 構築された発現ベクターに関する事項」ということですが、これについての塩基配列や制限酵素による切断地図は明らかになっていること。

発現ベクター内の配列には、目的以外のタンパク質を組替え、体内で発現するオープンリーディングフレームが含まれていないということなどが確認されているところでございまして、実際にトウモロコシ 6275 系統へ挿入される DNA ということで、改変 *cry1F* 遺伝子発現カセット、改変 *bar* 遺伝子カセットについての具体的な内容については、そこに記載のとおりでございます。

9 ページの真ん中よりちょっと上になりますが「6 DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項」ということで、導入はアグロバクテリウム法を用いています。

9 ページの真ん中辺りになります。「第 6 組換え体に関する事項」ということで「1 遺伝子導入に関する事項」ということで「(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項」ですが、これについては、遺伝子組換え体に挿入された *cry1F* 遺伝子、改変 *bar*

遺伝子の挿入箇所数、コピー数、発現カセットの完全性、外側の骨格配列の有無などを確認するために、サザンブロット分析などでそれらが確認されておりまして、改変 *cry1F* 遺伝子発現カセットのうち、UBI1ZM プロモーターのすべてのイントロンの一部が欠失していること。改変 *bar* 遺伝子カセットでは、完全な状態で1コピー存在することが確認されていること。発現ベクターの PHP12537 で外骨格領域の DNA について、いわゆるテトラサイクリンやスペクチノマイシンの遺伝子を含むんですけども、こういったものが検出されなかったことなどの規制があるところでございます。

10 ページの真ん中辺りですが「(2) オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項」ということで、これには挿入された T-DNA の 5' 末端 3' 末端の隣接境界領域に新たなオープンリーディングフレームというのはいないことが確認されています。

10 ページの下の方になりますが「2 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項」ということで、実際に発現する改変 *Cry1F* タンパク質、PAT タンパク質の組換え体、非組換え体中での発現量についての検討がされておりまして、そこに記載のとおりでございます。

11 ページの上の方になりますが、実際にこの遺伝子産物が1日タンパク摂取量として有意な量を占めるかどうかということ、今、日本人が実際平均的に摂取するトウモロコシについて、今回のすべて遺伝子組換えに変えた場合に、どの程度の *Cry1F* タンパク質あるいは PAT タンパク質が含まれるかというのを計算したものは、そこに記載のとおりのもとなっております。

「4 遺伝子産物(タンパク質)のアレルギー誘発性に関する事項」については、まず「(1) 挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性」について確認がされており、誘発性の報告がないということ。

実際に今回の遺伝子産物のアレルギー誘発性ということについて、まず *Cry1F* タンパク質については、これまでのところ、アレルギー誘発性についての報告がないこと。

PAT タンパク質については、既にこれまで多くの評価が行われているということで、そこに記載のような内容が書いてあります。このものについては、既に日本では安全性評価が食品安全委員会においても行われております。

「(3) 遺伝子産物(タンパク質)の物理化学的処理に対する感受性に関する事項」ということで「人口胃液に対する感受性」「人口腸液に関する感受性」「加熱処理に対する感受性」などが行われておりまして、そこに記載のとおりということで、問

題は起きておりません。ただ、PAT タンパク質については、先ほど言いましたように、既に情報がかなりあるということで、実施はされておられません。

12 ページの真ん中より少し上になります。「(4) 遺伝子産物(タンパク質)と既知のアレルゲン(グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下アレルゲン等。)との構造相同性に関する事項」ということで、これについては、80 個の連続は既に知られている 526 の既知アレルゲンからなるデータベースを用いて、80 個の連続アミノ酸配列からなるウィンドウというものを設定して、1 個ずつずらしながら相同性を調べて、35% 以上相同性があるかどうかということで検討しましたが、そういうものはなかったということ。

これについては、Cry1F タンパク質と PAT タンパク質について行っています。改変 Cry1F タンパク質と PAT タンパク質について行っています。

改変 Cry1F タンパク質については、2,228 の既知アレルゲンからなる公開データベースを用いて、連続する 8 つのアミノ酸での相同性検索を行っており、いずれにせよ、相同性は検出されていない。

以上のことから、先ほどの御説明のものを含めまして、アレルギー誘発性を示唆するデータはないことを確認しています。

12 ページの下の方になります。「5 組換え体の導入された遺伝子の安定性に関する事項」については、後代の安定性を調べるということで、各世代で改変の *Cry1F* 遺伝子、改変 *bar* 遺伝子がどうなっているかを確認したところ、各世代で共通のバンドが確認されています。

「6 遺伝子産物(タンパク質)の代謝経路への影響に関する事項」ということで、これについては、まず改変 Cry1F タンパク質については、今までの Cry1F タンパク質と同様、酵素活性を持っていないということで、宿主の代謝経路への影響はないこと。PAT タンパク質については、除草剤のグルホシネートの活性成分である L-グルホシネートに対する極めて強い基質特異性があるということで、宿主の代謝経路への影響はないという検討がされています。

「7 宿主との差異に関する事項」については、13 ページになりますけれども、主要の構成成分、繊維、脂肪酸、アミノ酸などについて検討が行われておりまして、統計学的な有意差は組換え体と非組換え体では行われておりません。

真ん中辺りになります。「8 諸外国における認可、食用等に関する事項」ということで、米国、カナダで食用及び飼料について認可がされています。

「9 栽培方法に関する事項」は、従来のもので変わりません。

「10 種子の製法及び管理方法に関する事項」についても、従来のものと変わっておりません。

「第7 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項」ということで、既に御説明したとおり、安全性の知見が得られているということで、次に示された試験は必要ないと判断されました。

13ページの下の方になりますけれども「IV 評価結果」ということで「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』については、『遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された」。

以上でございます。

見上委員長 そうしましたら、もう一つ、資料4 - 2 プロテアーゼについて、よろしくお願いたします。

國枝評価課長 引き続きまして、資料4 - 2でございますが、プロテアーゼでございます。

これは厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたプロテアーゼに係る食品健康影響評価ですが、これについては、本年5月25日に開催された遺伝子組換え食品等専門調査会において審議され、結果がまとめられています。本日御了解をいただけましたら、会議終了後から7月6日までの間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

1ページに「審議の経緯」がございます。

3ページを御覧いただきたいと思います。今回の申請添加物でございますが、これは品目としては、プロテアーゼということで、*Aspergillus niger* の GEP-44 株由来のプロテアーゼということで、性質としては、生産性の向上を目的としたものです。

申請者は、DSM ニュートリションジャパン株式会社。

開発者は、DSM 社でございます。

Aspergillus niger の GEP-44 株由来のプロテアーゼというのは、*A.niger*GAM-53 株由来の7か所のグルコアミラーゼをコードする *glaA* 遺伝子を欠失させ、欠失させた箇所にプロテアーゼをコードする *gpaA* 遺伝子を相同組換え法を用いて導入して得られた GEP-44 株を無生産菌として製造されるプロテアーゼでございます。

現在、使われているプロテアーゼでございますけれども、これらは既存添加物としても幅広く食品に使用されているものでございます。

3ページでございますが、これについては、組換え食品の添加物の安全性評価基準に

のっとしてチェックをしております、まず対象添加物に該当するか否かということで、組換え体の *A.nier*GEP-44 株の構築についてということで、先ほど御説明したものを更に詳細に構築法について説明したものが、3 ページの下から 4 ページの上の部分に書いてございます。

2 番目として、導入された DNA というものが今回組換えられた微生物と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみであるかどうかということについての確認になりますが、まず(1)ということで、712-2 株は先ほどの構築の途中段階に出てくるものでございますが、712-2 株中から遺伝子挿入に用いたベクター由来の DNA、*amdS* 遺伝子は、アセトアミラーゼをコードする遺伝子になりますけれども、これはマーカーとして使われているものですが、これが除去されているかどうかという確認で、サザンブロット分析において、これらのものが除去されていることが確認されたところでございます。

「(2)組換え体株 GEP-44 株に存在する塩基配列について」でございますが、712-2 株に存在する多重化した *gpaA* 遺伝子カセットを有する *Bam*HI - *gla* 座全体というのが、更に菌体内で自然に起こった遺伝子変換で最終的に生産株である GEP-44 株が得られたということで、その塩基配列はすべて *A.nier* が由来であることから、目的以外のタンパク質を組換え体株内で発現するオープンリーディングフレームは含まれておりません。

以上、示された試験ということで、本組換え体の生産株である GEP-44 株が発現ベクター及び *amdS* 遺伝子を含んでいないこと。宿主及び挿入遺伝子の供与体は、いずれも *A.nier* が由来であることが確認されているところでございます。

「IV 食品健康影響評価結果」になりますが「『GEP-44 株由来のプロテアーゼ』については、『遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準』（平成 16 年 3 月 25 日 食品安全委員会決定）の第 1 章 総則 第 3 対象となる添加物及び目的のうち、『組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合』に該当することから、本基準の対象ではないと判断される」。

以上でございます。

見上委員長 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つきまして、御質問、御意見がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、本 2 件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとい

たします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(5)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」でございます。添加物ポリソルベート類及び遺伝子組換え食品等高リシントウモロコシ LY038 系統に係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

まず初めに、添加物ポリソルベート類につきまして、事務局から説明願います。

國枝評価課長 資料5-1を御覧いただきたいと思います。ポリソルベート類に係る食品健康影響評価についてでございますが、これについては、最後から紙でいきますと2ページめくっていただきますと「参考」というのがございます。本年4月12日から5月11日まで広く国民からの意見・情報の募集を行いましたところ、1通御意見を頂いております。

内容については「ポリソルベートの不純物のリスク評価を、貴委員会が主体的に実施すべきであると考えます」ということです。

「専門調査会の回答」ということで「御指摘の不純物の考え方について、第44回添加物専門調査会において再度確認し、評価書の修正を行うこととしました」ということで、詳細については、次のページから変更点がございますので、その中で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、2ページ、3ページと書いてある後ろの方になりますけれども、変更点というところを御覧いただきたいと思います。今回の国民からの意見・情報の募集の御意見を踏まえた修正、事務局の方で見直しをしまして修正した点、前回の食品安全委員会で委員から御指摘のあった点を踏まえまして、修正を行っております。

1ページの部分については、そこに記載のところ、真ん中辺りの2ページ及び16ページのところで、従来記載がなかったところということで、これについて記載がございます。

後ほど述べさせていただきたいと思うんですが、これについては、先ほど国民からの意見・情報の募集の中で、不純物についてのリスク評価をちゃんと主体的に行うべきということで、これを踏まえて、添加物専門調査会で御検討いただいたわけです。

変更点の部分の2ページを御覧いただきたいと思います。真ん中辺りですが、従来の記載は「暴露量が著しく低い(1,4-ジオキサン 19ng/ヒト/日以下、エチレンオキシド 7.7ng/ヒト/日以下)ことから、ヒトに対する発がんリスクはないと結論付けている」ということですが、ここについては、御指摘を踏まえて、アメリカのEPAでのリスク評価を踏まえながら、あと日本での暴露量ももう少し具体的に書かさせていただきまして「暴露量

が著しく低く（1,4 - ジオキサン 19ng/ヒト/日以下、エチレンオキシド 7.7ng/ヒト/日以下）、この暴露量から算定されるヒトへの生涯リスク（それぞれ 6.7×10^{-10} 、 1.5×10^{-8} ）から、添加物として適切に使用される限り、ヒトに対する悪影響はないと結論付けている」と修正しております。

今回そういう形で追加をしたということも踏まえつつ、先ほどの1ページの真ん中辺りになりますけれども、そういった形での不純物が含まれておるということですが、これについては、やはりリスク管理機関の方で、引き続き、技術的に可能なレベルで低減化を図るよう留意すべきということについて、専門調査会として意見を追加しておるところでございます。

これに関連しますが、もう一度2ページを御覧いただきたいと思います。下のところのカラムになりますが、不純物について、国際がん研究機関（IARC）の評価というものを追加しているところでございます。

あと主要なところでは、3ページを御覧いただきたいと思いますが、真ん中に大きなカラムがございますが、これは最終的に食品健康影響評価の記載になりますけれども、従来の記載の前半部分で、ハムスターの試験結果が出ておるわけですが、実は最終的なADIの設定をする際に、一番NOAELで最小のものというのはハムスターであるわけです。これについては、実際採用しなかったわけですが、その採用しなかった理由をそこに記載しております。これは実はJECFAでも試験成績が古く、試験手法の問題があるということで採用されなかったということがあったわけですが、そういったこと、あるいは信頼性における長期のデータではないことから、今回、評価から採用しなかったということをもう一度詳細に説明しております。

もう一つは、今回そういうことで、NOAELの実際のADIの設定の際に使用したものは、ラットを用いたポリソルベートの60の13週間摂餌投与試験の下痢を根拠として行ったわけですが、13週間の反復投与試験という投与期間の短いものを根拠としてADIを設定する場合に、通常的安全係数100というのがどうかという部分が議論になるわけですが、これについて、もう少しディスカッションをきっちり書いておいたらどうかというのが、先般の食品安全委員会で御指摘がございましたので、これについて加えておまして、具体的にいいますと、ポリソルベートについては、2年間の反復投与毒性試験などの複数の長期試験の成績もありということを加えて、通常100の安全係数を用いたということを説明しております。

そういった変更が主要なところで、もう一度、1ページ、2ページ、3ページを御覧い

ただきたいと思いますが、若干、記述の間違えや丁寧に書いたりした部分について、修正を行っております。

以上の変更を加えて、前回の評価書案を確定させていただければと考えております。

前回、詳細な御説明をしておりますし、また、今日変更点のところでは御説明をしておりますので、結果だけになります。16ページの一番下から2行目を御覧いただきたいと思いますが「上記を踏まえ、ポリソルベート類（ポリソルベート20、同60、同65及び同80）のADIは、グループとして10mg/kg体重/日と評価した」ということでございます。

見上委員長 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つきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願います。長尾委員、どうぞ。

長尾委員 今回、御意見を頂いて、不純物のリスク評価をすべしということで、かなりしっかりやっていただきました。これは画期的な評価書になったのではないかといい御意見を頂いたと思います。

ここに書いてありますけれども、ポリソルベート類に含有される不純物について、そのリスクは極めて低いが発がん性のあるものも書いてあります。不純物ですので、リスク管理機関としては、引き続き、技術的に可能なレベルで低減化を図るよう留意すべきであるという意見も書いてあります。ここはよく伝えていただきたいと思います。

見上委員長 よろしく願います。

外にございませんか。小泉委員、どうぞ。

小泉委員 今、委員が言われたのと同じことですが、この評価はとてもいいと思うんです。今回は不純物だからこういう結論の導き方をされたのかもしれないんですが、16ページのところで、いわゆる遺伝毒性、発がん性のあるものについても、米国で推定摂取量及びそれから導き出される生涯リスクとして、いわゆるその基準を100万分の1レベル以下であれば、リスクは極めて低いという基準を根拠に書かれています。これは不純物に限るのか、あるいは今後こういったいろいろな化学物質の評価のときにも、こういった基準を考慮して安全性評価をしていくのか。その辺をしっかりと聞いておきたいと思います。

見上委員長 それに関していかがですか。

國枝評価課長 非常に難しい問題だと思います。一応、今回のものについては、ポリソルベートの不純物ということで、いわゆる製造中の不純物ということでの汚染物質という観点だったんですが、それ以外のものも含めてどう考えるかというのは、また、今後御議論いただく必要があると思います。

あと、遺伝性発がん物質そのものについて閾値があるのかないのかというような問題、学問的な議論はあると思いますが、これらについては、また、個々の品目が出たとき、あるいは今ちょうど研究事業なども行われていますし、海外でもいろいろな議論がされると認識していますので、そういった動向も見ながら考えていかなければいけないのではないかと思います。

小泉委員 いつまでもずるずるとゼロリスクなどという発想で考えないで、やはり生涯リスクで、たとえ発がん性があったとしても、 10^{-6} であれば、ほとんどリスクは無視できるのではないかという考え方を今後もこういった形で導入していくのが普通の考え方ではないかなと思います。

見上委員長 よろしいですか。この御意見は、厚生労働省の方にもきちっとお知らせしておいていただけると、ありがたいと思います。

外にございませんか。

本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、ポリソルベート 20、同 60、同 65 及び同 80 の 1 日摂取許容量をグループとして、10mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、続きまして、遺伝子組換え食品高リシントウモロコシ LY038 系統につきましては、説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料 5 - 2 を御覧いただきたいと思います。高リシントウモロコシ LY038 系統の安全性についての審議結果ということでございます。

1 ページでございますが「審議の経緯」がございます。

2 ページを御覧いただきたいと思います。

今回のものの飼料名は、高リシンのトウモロコシ LY038 系統。性質としては、高遊離のリシンを含有するもの。申請者としては、日本モンサント株式会社。開発者は、Monsanto Company でございます。

このものは、トウモロコシ穀粒中の遊離リシンの含有量を高めるために、*Corynebacterium glutamicum* 由来のジヒドロジピコリン酸合成酵素 (cDHDPs) タンパク質を発現する *corDapA* 遺伝子が導入されたトウモロコシでございます。したがって、穀粒中では遊離のリシン含有量が高まることから、この穀粒を含む家畜用飼料においては、リシンを添加する必要がないか、あるいは添加量を低減することができるものでございます。

「III 食品健康影響評価」でございますが、本組換えのトウモロコシは、本年 3 月 29

日付け府食第 313 号ということで、食品安全委員会において、遺伝子組換え食品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まして、ヒトの健康を損なうおそれがないものと判断されているものでございます。

このものと従来のトウモロコシの相違は、先ほどもお話しましたが、cDHDPS タンパク質の発現により、穀粒中での遊離リシン含有量は高まり、また、その代謝経路の下流にある代謝物、サッカロピン及び α -アミノアジピン酸の含有量が高まっている点でございます。そういうことで、これらの成分が肉、乳、卵などの畜産物中に移行・蓄積し、安全上の問題となる可能性、畜産物中での有害物質に変換・蓄積する可能性、家畜の代謝系に作用し、新たな有害物が生産される可能性の有無について、確認を行っております。

まず「(a)【cDHDPS タンパク質】」ということですが、これはトウモロコシ、ハウレンソウ、エンドウマメ及び微生物に存在していることが知られておりまして、大体の量というのは、米国のほ場で収穫されたものについては、そこに記載のとおりとなっております。

「(b)【リシン】」は当然のことになりますが、従来のトウモロコシと比較として有意に増加しておりますが、広く家畜に給与されているリシンの添加飼料に含まれる量を上回ることはなく、畜産物を經由して、ヒトの健康に影響を与える可能性はないとしております。

「(c)【リシンの代謝産物】」ですが、これは遊離リシンが増えることで、合成経路や代謝経路に何らかの変化が起きないかどうかの確認ということになりますが、まず合成経路については、リシン合成の前駆体である 2,6-ジアミノピメリン酸及びホモセリンを分析したところ、統計学的に非組換えのものと有意差は認められていません。

代謝物については、カダベリン、サッカロピン、 α -アミノアジピン酸、L-ピペコリン酸を分析して、サッカロピンと α -アミノアジピン酸について統計学的な有意差が見られておりまして、その含有量はそこに記載のとおりということになっております。こういった成分の増加というものが、これを摂取した家畜の畜産物にどんな影響を与えるかということでの考察が 3 ページの 、 、 という形になっております。

実際に配合飼料中にどれくらい含まれているかということが、3 ページの下の辺りに記載があると思います。

4 ページになりますが、マウスを用いて最高用量 2,000mg/kg 体重での単回の投与を行っておりますが、特に最高用量でも影響が出ていないということがあります。

リシンをサッカロピンに変換する酵素というのが、ここに書いてあるような Lysine-ketoglutarate reductase、サッカロピンを α -アミノアジピンセミアルデヒドに変換するの

が Saccharopine dehydrogenase だそうですが、これらについては、豚、牛、羊、ヒトなどの肝臓に存在するというので、動物の体内に蓄積することないということです。

以上が先ほど説明したような内容のことで、リシンの代謝物のサッカロピン、 α -アミノアジピン酸というものは、従来のトウモロコシと比較して有意に増加していますけれども、サッカロピン、 α -アミノアジピン酸など、従来から飼料の原料として用いられてきたものにも含有しておりますし、また、動物の体内に蓄積することはありません。また、急性の経口毒性試験の最高投与量においても、マウスで有害な事象は認められていないということで、これらの代謝物が畜産物中に蓄積したり、有害物質に変換・蓄積する可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生産される可能性は低いと考えられました。

以上ということで、高リシンの LY038 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いて、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ものと判断されるといたしました。

なお、先ほど御説明した中にもありますが、今回のものについては、2 ページの真ん中にございますとおり、既に食品としての安全性評価が終了しております。したがって、一度国民からの意見・情報の募集が食品の場合でされておりますので、従来からそういったものについては、国民からの意見・情報の募集を行わずに、評価結果を確定しておることをございますので、その点についても、御検討、御意見をいただければと思います。

見上委員長 どうもありがとうございます。

ただ今の御説明の内容又は記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いします。よろしいですか。

要するに、ヒト用として、既に意見・情報の募集を過去においてやっているから、今回は家畜の餌で、家畜の畜産物を介して、ヒトへの健康影響があるかということですので、改めて意見・情報の募集の手続はやらないということです。ですから、その辺を含めて、何か御意見ございますか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、本件につきましては、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となりますが、高リシントウモロコシ LY038 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ものと判断されるということでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、次の議題に移らさせていただきます。「(6)食品安全委員会の5月の運営について(報告)」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6に基づきまして、食品安全委員会の5月の運営状況について、御報告いたします。

まず1ページ「1.食品安全委員会の開催」状況でございます。

第189回会合は、5月10日に開催されておりますが、農薬のフェンヘキサミドにつきまして、意見募集に着手しました。

また、農薬ピフェントリンについて評価結果を厚生労働大臣に通知しております。

動物用医薬品2品目につきまして、同じく食品健康影響評価の結果を厚生労働大臣に通知しております。

新開発食品毎日コツコツふりかけについて、評価結果を厚生労働大臣に通知しております。

食品添加物等の規格基準の一部改正につきまして、食品安全基本法第24条2項に基づく報告を受けております。

特定保健用食品の個別製品ごとの安全性基準等の考え方について、前回、小泉委員から御提案のあったものにつきまして、委員会決定しております。

4月の運営報告、3月分のモニターからの報告、また、「食の安全ダイヤル」の4月分の報告がございました。

第190回会合は、5月17日ですが、特定保健用食品おなか納豆について、厚生労働省から説明を受けております。

農薬スピロメシフェンにつきまして、意見・情報の募集に着手しております。

動物用医薬品の生ワクチン1品目につきまして、意見募集に着手しております。

農薬/動物用医薬品アミトラズにつきまして、評価結果を厚生労働大臣、農林水産大臣に通知しております。

動物医薬品のアピパールについて、食品健康影響評価の結果を農林水産大臣に通知しております。

動物用医薬品再審査3品目につきまして、評価結果を厚生労働大臣、農林水産大臣に通知しております。

自ら評価を行う食中毒原因微生物に関しましては、個別の微生物の評価開始に先立ちまして、意見交換会を実施することを決定しております。

我が国に輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価につきましては、自らの判断で実施することについて決定しております。

米国における食肉処理施設の現地査察の結果を厚生労働省、農林水産省から報告を受けております。

第 191 回会合は、5 月 24 日ですが、農薬 5 品目について評価要請を受け、厚生労働省から説明を受けております。

動物用医薬品 3 品目につきまして、評価要請を受けて、厚生労働省から説明を受けています。

農薬 2 品目につきまして、意見募集に着手しております。

農薬 2 品目につきましては、評価結果がまとめられまして、厚生労働大臣に通知しております。

第 192 回会合は、5 月 31 日ですが、農薬 2 品目につきまして、意見・情報の募集に着手しております。

同じくその下の 2 品目の農薬ですが、評価結果を厚生労働大臣に通知しております。

動物用医薬品 5 品目につきましては、～ の品目につきましては厚生労働大臣に、につきましては、農林水産大臣にそれぞれ評価結果を通知しております。

OIE 総会の概要につきまして、農林水産省から説明を受けております。

3 ページにまいりまして、BSE と診断された 21、23 か月齢牛のマウスの伝達性試験について、厚生労働省から説明を受けております。

企画専門調査会に当面調査審議を求める事項を決定しております。

モニターからの 4 月分についての報告がございました。

続きまして「2 専門調査会の運営」状況ですが、開催日時のみ御紹介させていただきます。

リスクコミュニケーション専門調査会は、5 月 8 日に開催されております。

添加物専門調査会は、5 月 29 日に開催されております。

農薬専門調査会につきましては、幹事会が 5 月 16 日。同日、総合評価第一部会が非公開で開催されております。

また、5 月 18 日にも幹事会が開催されております。引き続いて、総合評価第二部会が非公開で開催されております。

5 月 28 日には、確認評価第三部会が開催されております。

4 ページにまいりまして、動物用医薬品専門調査会は、5 月 30 日に非公開で開催されて

おります。

プリオン専門調査会につきましても、5月31日に開催されております。

遺伝子組換え食品等専門調査会は、5月25日に非公開による開催がありました。

新開発食品専門調査会は、5月30日に非公開での開催がございました。

「3.意見交換会等の開催」状況ですが、まず科学的不確実性とリスクコミュニケーションと題しまして、特にBSE問題を例として、東京渋谷区におきまして、5月11日に意見交換会が開催されております。

5ページにまいりまして、5月15日は米国における農薬の安全性評価の取組について、東京千代田区で開催しております。

また、平成19年度の食品安全モニター会議ですが、東京で開催された会合が3回ございました。

「4.その他」といたしまして、食品安全委員会パンフレットの2007年版、英語版を発行しております。

以上です。

見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がございましたら、よろしくお願ひいたします。よろしいですか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(7)『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成19年5月分)について」事務局から報告願ひます。

吉岡勸告広報課長 それでは、お手元の資料7に基づきまして、御報告申し上げます。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた平成19年5月分の質問等でございますが「(1)問い合わせ件数」が61件。BSE関係5件、トランス脂肪酸関係5件、中国産食品の安全性が6件となっております。

「(2)内訳」でございますが「食品安全委員会関係」。後ほど問い合わせの多い質問等にも出てまいりますが、DVDあるいは食品安全委員会の発行物へのお問い合わせ等が12件。

「食品の安全性関係」。トランス脂肪酸のファクトシート等に関するお問い合わせが13件。

「食品一般関係」。輸入食品の安全性等に関するお問い合わせが34件。

「その他」として、2件ございました。

このうち「(3)問い合わせの多い質問等」ということで、問いと答えの形で整理をさ

せていただくものですが、食品安全委員会が制作した DVD『気になる農薬』の中で説明されている残留農薬の検出率は、どのように算出したものでしょうか。算出した根拠を教えてくださいという質問です。

これに対する答えですが、本 DVD で「国産の農産物から残留農薬が検出された件数の割合は、全体の 0.44% です」との説明がなされていますが、この数値は、厚生労働省が平成 18 年 4 月 18 日に公表した「食品中の残留農薬検査結果等の公表について」に基づくものでございます。

数式については、2 ページに載っておりますが、この残留農薬の検査では、農産物 1 品当たり複数の農薬が検査されていますが、ここでは検査対象とされる各農産物 1 品において検出された農薬の述べ数を総検出件数とし、これを各農産物 1 品において検査された農薬の述べ数である総検査件数で割って、検出率を求めております。

参考とした厚生労働省の報告については、URL を紹介しております。

また、DVD『気になる農薬』につきましては、ホームページにおきまして、動画配信をするとともに、検出率の考え方について、情報提供をしております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

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。

それでは「(8) その他」の議事はございますでしょうか。

小木津総務課長 「(8) その他」ということで、1 件御報告がございます。お手元にお配りしております参考資料でございますが「夏季の軽装について」という閣僚懇談会申し合わせでございます。

この趣旨は、地球温暖化防止及び省エネルギーに資するために、6 月 1 日から 9 月 30 日までの間、政府全体で軽装による執務を促進するということですが、こうした政府全体の取組に併せまして、本委員会並びに専門調査会におきましても、軽装を励行することとしておりますので、皆様方の御理解、御協力をお願いしたいと思います。

以上です。

見上委員長 どうもありがとうございました。

これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。それでは、以上をもちまして食品安全委員会第 193 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、6 月 14 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、来週 11 日月曜日 14 時から、リスクコミュニケーション専門調査会を公開で開催。

12 日火曜日 10 時から、企画専門調査会を公開で開催される予定となっております。

なお、食品に関するリスクコミュニケーション - 食の安全を理解する上での食育の役割 - が 10 日月曜日 11 時から福井県越前市のサンドーム福井で開催される予定となっておりますので、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。以上で終わります。