

食品安全委員会第196回会合議事録

1. 日時 平成19年6月28日(木) 14:00~15:07

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 6品目(~ はポジティブリスト制度関連)

ノバルロン メトキシフェノジド フルジオキソニル

フェンアミドン キャプタン トリネキサパックエチル

(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

・「クミルロン」に関する意見・情報の募集について

・「シメコナゾール」に関する意見・情報の募集について

(3) 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

・「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604」に関する意見・情報の募集について

(4) 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

・農薬 スピロメシフェンに係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品 マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボMD2価・FPワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について

(5) 平成18年度食品安全委員会運営状況報告書について

(6) 食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する用語集等について」

(平成19年2月実施)

(7) その他

4. 出席者

(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 「ノバルロン」及び「メトキシフェノジド」の食品安全基本法第 2 4 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 2 4 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 - 1 農薬専門調査会における審議状況について<クミルロン>
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議状況について<シメコナゾール>
- 資料 3 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<コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ M I R 6 0 4 >
- 資料 4 - 1 スピロメシフェン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 4 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について<マレック病(マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボ M D 2 価・F P ワクチン)>
- 資料 5 - 1 平成 1 8 年度食品安全委員会運営状況報告書(案)について
- 資料 5 - 2 平成 1 8 年度食品安全委員会運営状況報告書(案)のポイント
- 資料 6 食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する用語集等について」(平成 1 9 年 2 月実施)の結果
- 資料 7 食品安全委員会専門委員募集要項(案)

6 . 議事内容

見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 196 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。

それでは、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196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12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を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及び資料1-3。

資料2-1及び2-3が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料3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（コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMRI604）」。

資料4-1が「スピロメシフェン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4-2が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン（日生研イノボMD2価・FPワクチン）」。

資料5-1が「平成18年度食品安全委員会状況報告書（案）について」。その関連資料として、資料5-2があります。

資料6が『食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する用語集等について」（平成19年2月実施）の結果』。

資料7が「食品安全委員会専門委員募集要項（案）」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25日付けで農薬6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、よろしく願いいたします。

松田厚生労働省基準審査課長 厚生労働省の松田でございます。よろしく願いいたします。

それでは、評価をお願いする品目について、資料の1-2と1-3に基づきまして、簡単に御説明申し上げます。

まず資料1-2でございますけれども、これは第24条の1項諮問ということで評価依頼

させていただくものでございます。1番目の「ノバルロン」でございますけれども、これにつきましては、殺虫剤でございます。現在のところ我が国では、キャベツとかりんご等に登録がある農薬でございます。今回新たにイチゴ、ピーマンとかミニトマトへの適用が申請されているというものでございます。

この剤につきましては、昨年の10月11日付けで食品安全委員会の方から評価をいただいております。ADIにつきましては、0.011mg/kg体重/日というふうに評価をいただいております。あとJMPRでの評価については、ここに記載のとおりでございます。

2番目「メトキシフェノジド」でございます。これにつきましては、殺虫剤でございますけれども、現時点では我が国では大豆とかキャベツとかりんご等に登録のあるものでございます。今回は魚介類への残留基準の設定が、これは「申請」と書いてありますが、要請されたものでございまして、今回評価をお願いするものでございます。

JMPRにおきましては、ADIにつきましては、0.1mg/kg体重/日と設定されているものでございます。

資料1-3でございますが、これにつきましては、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、基準を設定したものに付きまして、第24条2項に基づいて評価をお願いするものでございます。

まず1番目は「キャプタン」でございますが、これは殺菌剤ということで、我が国でもハクサイとかトマト、りんご、ナシなどに使用されているものでございます。ポジティブリスト制度導入に当たりましては、コーデックス基準、あとは農薬取締法に基づく登録残留基準、あとはオーストラリア、EU、ニュージーランドの海外の基準を参考に基準を設定したというものでございます。

2番目でございますが、「トリネキサパックエチル」でございます。これは植物成長調整剤ということでございますが、我が国では非食用の用途ということで、芝とかスギには適用がございますけれども、食用用途での登録はございません。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、オーストラリアでサトウキビに使われているということもあわせて、そういうところを参考に基準を設定したというものでございます。

次に「フェンアミドン」でございますが、これは殺菌剤でございます。我が国ではぶどう、はくさい、きゅうりなどに使われているものでございます。ポジティブリスト制度導入に当たりましては、アメリカの基準を参考に新たな基準を設定したというものでございます。

4番目「フルジオキソニル」でございますけれども、これは殺菌剤ということで、我が

国ではイネとかキャベツ等に使用が認められているものでございます。ポジティブリスト制度導入に当たりましては、コーデックスの基準、あとは農取法に基づく登録保留基準、アメリカ、カナダ等の外国の基準を参考に基準を設定した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よろしく願いたいと思います。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、農薬6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。

それでは、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。「クミルロン」及び「シメコナゾール」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たいと思います。

國枝評価課長 それでは、まず資料2-1を御覧いただきたいと思います。

厚生労働大臣から食品安全委員会に求められました「クミルロンに係る食品健康影響評価」につきましては、本年5月18日に開催されました農薬専門調査会確認評価第三部会、それから6月20日に開催されました農薬専門調査会幹事会において審議され、審議結果(案)が取りまとめられております。本日御了解をいただきましたならば、会議終了から7月27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。

3ページでございますが、「審議の経緯」がございまして、これについて、ポジティブリストの導入に関する食品安全基本法第24条1項の諮問と、先般、厚生労働省の方から御説明がありましたけれども、魚介類についての基準設定に関する食品健康影響評価ということで、第24条の1項の諮問が来ておるものでございます。

6ページ、「クミルロン」でございますが、用途は除草剤になります。「化学名」、「分子式」、「分子量」、「構造式」はそこに記載のとおりということになります。

「開発の経緯」ですけれども、この「クミルロン」は1984年に日本カーリット株式会社と丸紅株式会社により共同開発された尿素系の除草剤という、作用機構は十分に解明されておりませんが、他の尿素系除草剤と同様に、雑草の基部及び根部より吸収され、根部の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより雑草の発芽抑制、それから根伸長阻害及び成育抑制により枯死させるものと考えられております。

日本では 1996 年に農薬登録がされておりまして、また、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準が設定されているものでございます。

7 ページ最初のところを御覧いただきたいと思いますが、日本で農薬登録されているということで農薬抄録を基に毒性に関する主な科学的な知見を整理しているところでございます。

23 ページ、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、「クミルロン」は速やかに吸収、排泄をされております。主要な排泄経路としては糞中ということで、主要成分としては親化合物、それから XII、XIII が検出されております。

尿中の主要成分は III 及び VI であり、親化合物は検出されておられません。推定代謝経路としては、ベンジル位炭素の酸化と続いて起こる加水分解及びグリシンの抱合であると考えられております。

植物体内運命試験はイネを用いて行われておりまして、主要成分は親化合物と代謝物の II、VI 及び VII でございます。

推定の代謝経路としては、加水分解と酸化と考えられております。

水稻を用いて作物残留試験が実施されておりまして、これは 11 ページの表 2 に結果の記載ということで、作物残留試験が行われております。

各種毒性試験が行われておりますが「クミルロン」の投与により主に肝臓に影響が認められております。

催奇形性は認められておらず、また、遺伝毒性について、20 ページの表 13 に記載のとおりということで、一部陽性の部分が *in vitro* でございますが、これらについては、同じ仕様で用いられた染色体異常誘発性の *in vivo* での小核試験において、限界用量まで試験された結果で陰性であった点なども考慮しますと、もう一度 23 ページに戻っていただきたいと思いますが、生体において問題となる遺伝毒性は認められなかったとされております。

発がん性試験ですけれども、これについては、雌雄のマウスに肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められておりますが、先ほど言いました遺伝毒性試験などの結果から、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の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ました。

各種試験から、農産物中の暴露評価対象物質としては、クミルロン（親化合物のみ）と設定しております。

各種毒性試験の無毒性量等については、表 15 ということで、24 ページ、25 ページに記載のとおりということになります。

農薬専門調査会では、各試験の無毒性量の最小値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の1 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 100 で除した 0.01mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定しております。

暴露量については、当評価結果を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとするとしております。

資料2 - 2「シメコナゾール」でございます。これに係る食品健康影響評価については、本年5月28日に開催された農薬専門調査会確認評価第三部会及び6月20日に開催された農薬専門調査会幹事会において審議され、審議結果（案）が取りまとめられております。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27日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いたいと思っております。

3ページ「審議の経緯」でございますが、これについても、先ほどお話ししましたのと同様で、ポジティブリスト導入に伴う食品安全基本法第24条2項の諮問が行われておりましたが、先般、魚介類に対する基準値設定の依頼がございまして、これは第24条1項ということでございますので、この両方の食品健康影響評価ということとなります。

6ページ、この「シメコナゾール」は殺菌剤ということで、「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」でございますが、この「シメコナゾール」は三共アグロ株式会社により開発されたトリアゾール系の殺菌剤でございまして、作用機序は菌類の細胞膜成分であるエルゴステロール生合成の阻害でございまして、ラノステロールのC14位の脱メチル化を阻害するのです。我が国ではおうとう、りんご、大豆などに農薬登録されています。

諸外国では韓国において、きゅうり、ぶどうなどに農薬登録をされています。

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ます。

7ページ、これにつきましても、我が国で登録が既にされておることから、農薬抄録を基に毒性に関する主な科学的な知見が整理されております。

28ページ、動物体内運命試験につきましては、「シメコナゾール」は速やかに吸収及び排泄されております。ラットとマウスで試験が行われておるわけですが、ラットでは主な排泄経路は胆汁中ということで、投与後72時間に80% TAR以上が糞尿中に排泄されております。代謝に関するものはそこに記載とおりとなっております。

マウスについても、ラットと同様に「シメコナゾール」の吸収及び排泄は速やかということで、組織及び器官への蓄積も認められておりません。

主要な代謝物は雌雄ともIIIのグルクロン酸抱合体となっております。

水稲などを用いた植物体内運命試験におきましては、主要代謝物は代謝物 III の糖抱合体でございました。

「シメコナゾール」それから代謝物 III 及び V を分析対象化合物として作物残留試験が実施されておりまして、「シメコナゾール」の最高値は桃（果皮）を除くと最終散布 7 日後に収穫された（荒茶）の 8.3mg/kg でございました。

各種毒性試験が行われておりますが、「シメコナゾール」投与によって主に肝臓に影響が表れております。

遺伝毒性については、22 から 24 ページに表でまとめられているところでございますが、その記載を見ていただければ分かりますが、遺伝毒性は認められておりません。

それから、発がん性試験については、雄ラット及び雌雄マウスで肝細胞腺腫、これは 20 ページの表 9、表 11 を御覧いただければ分かりますが、そこに記載がありますように、肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められていますが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く本剤の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ました。

催奇形性につきましては、2 世代の繁殖試験においてラットの児動物に腎盂拡張が認められておりますが、追加実施された胎児又は哺育児の腎臓に及ぼす影響に関する試験、1 世代繁殖試験などの結果、これはレニン / アンギオテンシン系に係る循環調整阻害というものであり、この変化には閾値が存在すると考えられ、また、安全係数は 100 が妥当であると判断されました。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質としては、シメコナゾール（親化合物のみ）と設定いたしております。

各種毒性試験の無毒性量などにつきましては、表 15、29 ページ、30 ページに記載のとおりでございます。

農薬専門調査会におきましては、各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間の慢性毒性 / 発がん性併合試験の 0.85mg/kg 体重 / 日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.0085mg/kg 体重 / 日を一日摂取許容量と設定いたしました。

暴露量については、当評価結果を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとします。

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、よろしく願います。

よろしいですか。それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集の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。

「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。

「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604」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を御覧いただきたいと思います。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「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604」に係る食品健康影響評価につきましては、本年の6月18日に開催されました遺伝子組換え食品等専門調査会において審議され、結果が取りまとめられております。本日御了解いただきましたならば、会議終了から7月27日まで幅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 ページの上のところに「審議の経緯」がございます。

3 ページ、今回の「評価対象食品の概要」というところでございますが、性質としてはコウチュウ目の害虫抵抗性ということで、申請者としてシンジェンタシード株式会社、開発者は Syngenta Seed, Inc. でございます。

食品健康影響評価でございますが、これは遺伝子組換え食品の種子植物の安全性評価基準に基づいて、それぞれ各項目について確認を行う形となっております。

以下それらの項目についての概略を御説明したいと思います。

まず、第一に、安全評価における比較対象として用いる宿主など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が、まず宿主としましては、イネ科のトウモロコシ属のトウモロコシのデント種でございます。

「DNAの供用体の種名及び由来」でございますが、今回用いたものは *B. thuringiensis* spp. *tenebrionis* から単離された、*cry3A* 遺伝子から5'末端の一部が除かれ、さらに塩基配列が変更された改変の *cry3A* 遺伝子と、*Escherichia coli* から単離された選択マーカー遺伝子として用いますマンノースリン酸イソメラーゼ遺伝子でございます。

挿入DNAの導入方法等については、改変 *cry3A* 遺伝子と *pmi* 遺伝子を含むプラスミド pZM26 を用いてアクロバクテリウム法によって、デント種のトウモロコシに導入されたものでございます。

4 ページ、デント種のトウモロコシについての食経験に関する事項。それからこれらの構成成分に関する事項が2、3という形で書いてございます。

それから、4番目としましては、宿主と実際に組換えられたものについての食品としての利用方法等に相違があるか。利用方法などについての相違があるかということでございますが、従来のものとは変わりはないということとなっています。

それから「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」としましては、改変 *cry3A* 遺伝子カセット、それから *pmi* 遺伝子カセット導入によって、改変 Cry3A タンパク質及び PMI 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考えられているとしております。

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」でございますが、先ほども御説明しましたが、ゲノムに組み込まれた改変 *cry3A* 遺伝子というものが、改変 Cry3A タンパク質を産生し、これによってトウモロコシのコウチュウ目害虫であるコーンルートワームに対して抵抗性を示し、本害虫の防除を可能にするものでございます。

「第3 宿主に関する事項」で、デント種のトウモロコシについての分類学上の位置付け、遺伝的な先祖、あるいは育種開発の経緯、有害生理活性物質の生産、アレルギー性誘発等々に関する事項はそこに記載のとおりでございます。

6 ページ、「第4 ベクターに関する事項」ということで、今回、この遺伝子組換えのトウモロコシ MIR604 の作出に用いられましたプラスミド pZM26 について、それらの性質の記載があるところでございます。

6 ページ下ですが、「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」ということで、挿入 DNA の供与体に関する事項では、7 ページの安全性のところを御覧いただきたいと思いますが、*cry3A* 遺伝子が由来する *B. thuringiensis* spp. *tenebrionis* というのは、ヒトに対する食経験はございませんが、微生物農薬の有効成分として安全に利用されているという歴史があるということ。

それから、*pmi* 遺伝子が由来する *E. Coli* は自然界やヒトの消化器官に広く存在しており、これまでヒトや植物として間接的に摂取されているとの確認がされております。

それから挿入 DNA 及び遺伝子、これは抗生物質耐性マーカー遺伝子を含みますが、こういうもの、及びその遺伝産物の性質に関する事項ということで、まず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 *cry3A* 遺伝子というのは、宿主であるトウモロコシでの発現に最適なコドンに置換がされておりまして、また、害虫に対する抵抗性を高めるための工夫がなされているものでございます。

pmi 遺伝子は *E. Coli* K-12 株からクローニングされたものでございます。

その下の部分としては、これらについての塩基配列、あるいは制限酵素による切断地図

に関する事項。あるいは挿入遺伝子の機能に関する事項等についての確認がなされているところでございます。

8 ページ、真ん中辺りになりますが「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、ターミネーターに関する確認事項が行われております。

あと、ベクターへの挿入 DNA の組込方法ということで、DNA 導入用のプラスミド pZM26 についての記載が行われております。

8 ページ下、「5 構築された発現ベクターに関する事項」ということでは、使用されましたプラスミド pZM26 の塩基配列、制限酵素による切断地図は明らかになっていること。

9 ページ、構築されたプラスミドには改変 Cry3A タンパク質及び PMI タンパク質以外のタンパク質を組換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ことなどが示されております。

9 ページの下の方になりますけれども、「6 DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項」ということになりますが、先ほども言いましたように、宿主への導入はアグロバクテリウムを用いてプラスミド pZM26 を含むアグロバクテリウムを宿主の未熟胚に接種しまして、これをマンノースを含む組織培養中で選抜をして、再生個体を得、その後挿入遺伝子由来のタンパク質の発現量などで優良株を選択した形となっております。

10 ページ、組換え体に関する事項ということで、まず遺伝子導入に関する事項でございますが、この組換え体のトウモロコシ MIR604 の染色体上の 1 か所に 1 コピーの改変の *cry3A* 遺伝子発現カセット、それから 1 コピーの *pmi* 遺伝子発現カセットが完全な状態で導入されることが確認されております。

あとプラスミドの pZM26 が用いられているわけですが、これの外骨格領域 DNA はサザンブロット分析を行って、検出されないという形で確認が行われております。

実際に全塩基配列を調べてみますと、そこに記載のとおりで、若干の導入 DNA については、そこに書いてあるような約 40 くらいの bp が左側、あるいは右側の境界領域から欠損がされておったりとか、実際に導入された改変 *cry3A* 遺伝子カセット、あるいは *pmi* の遺伝子のカセットなどにも、若干の塩基置換が認められたりしているわけでございますけれども、これらについては、実質的に問題はない。同等と確認がなされているところでございます。

11 ページの方になりますが、オープンリーディングフレームの有無などについてですけれども、挿入遺伝子と両近傍配列の結合部で新規の意図しないオープンリーディングフレ

ームが形成されていないということが確認されています。

次に 11 ページの上の方になりますけれども、遺伝子産物の組換え体内における発現部位、それから発現時期及び発現量に関する事項ということで、実は遺伝子組換えされたトウモロコシ MRI604 について改変 Cry3A タンパク質、それから PMI タンパク質の発現量が葉、根、穀粒、全植物体について測ったものがそこに記載のとおりとなっております。

実際に遺伝子産物がどれくらい一日で量があるかということでございますけれども、Cry3A タンパク質については、もし仮にすべて今、日本人が一日平均食べている量をすべて置き換えた場合に換算した場合ですけれども、Cry3A タンパク質で 0.78 μg 、それから PMI タンパク質については、0.2 μg となるということでございました。

11 ページ下の方になりますが、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項ということで、挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性、それから遺伝子産物のアレルギー誘発性等についての記載がなされておまして、これらについてはそういった報告がない旨が示されているところでございます。

12 ページでございますが、遺伝子産物についての物理化学的な処理に対する感受性ということで、人工胃液、人工腸液、加熱処理に対する検討も進められていますが、特に問題はない形となっております。

13 ページの上の方になりますが、遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性につきましては、この改変の Cry3A タンパク質及び PMI タンパク質について、データベースを用いまして検索を行っております、1 つは 80 個の連続アミノ酸で 35% 以上の一致があるかどうか。

もう一つは、8 つのアミノ酸で一致するものがあるかどうかということでございますが、Cry3A タンパク質については、アレルゲンとの構造相同性がないことが確認されております。

PMI タンパク質については、8 つのアミノ酸の検索の方で一致するものがカエルの一種ですけれども、そこに記載の既知アレルゲンである - パルプアルブミンというものが一致していることが確認されておまして、これがきっかけとなりまして、6 及び 7 のアミノ酸について、同じような配列のものがあるかどうかというのを調べたところ、それ以外にも一つ見つかっております。

次に遺伝子産物の IgE 結合能の検討ということでございますが、Cry3A タンパク質については、先ほどの結果から総合的に判断しまして、IgE 結合能の検討は行われておりません。

それから、PMI タンパク質については、先ほどのような形で 8 連続、あるいは 6、7 連続で一致が見られたということもございましたので、これについては、8 アミノ酸で一致が見られた、そこに記載の - パルブアルブミンについての報告者である方に依頼をして、*E. Coli* で発現された PMI タンパク質と、先ほど問題があったアルブミン由来の - パルブアルブミンの感受性のある患者さんの血清 IgE との結合能についての検討を行いました。結合が認められないということで、PMI タンパク質のすべてのアミノ酸配列がアレルゲンエピトープとして、- パルブアルブミン感受性患者の血清 IgE によって認識される可能性というのは極めて低いということが確認されております。

14 ページ、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の検討が行われておりますが、これについては、これで挿入された遺伝子というのは、メンデルの法則に従って、単一の優性遺伝子として後代に安定して遺伝することが確認されております。

遺伝子産物の代謝経路については、そこに記載のとおりということで、改変 Cry3A タンパク質については、宿主の代謝系と独立して機能しているということで、影響を及ぼさない。

それから、PMI タンパク質については、そこに記載のとおりということで、マンノース - 6 - リン酸とフルクトース - 6 - リン酸に対して、特異的ということで、PMI タンパク質に対する他の天然基質は知られていないということでございます。

それから、宿主との差異ということで、組換えされる前のトウモロコシと組換えされたものについて、主要構成成分について比較が行われておりますが、そこに記載のとおり結果ということで、一部のもので統計学的な有意差が認められているものがありますが、測定値というのは従来の商業品種の分析値の範囲内ということでございました。

15 ページ、諸外国での認可等についての記載は、そこに記載のとおりでございます。

栽培方法、種子の製法管理に関する事項はそこに記載のとおりです。

「第 7」ということで、これまでの事項で安全性に知見が得られていない場合の必要な事項ということですが、既にこれにより安全性の知見は得られているということで、次に示されたような試験というものは必要ないと判断されておりますが、申請者から急性毒性試験のデータが提示されたということで、念のために検討も加えられております。

評価結果ということになります。16 ページ真ん中辺りになります。以上ということで、「遺伝子組換えトウモロコシ『コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MRI604』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』とあります。

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・情報の募集の受付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。

「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。

農薬スピロメシフェン及び動物用医薬品マレック病(マレック病ウイルス 2 型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボ MD 2 価・FP ワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の受付が終了しております。まず初めに農薬「スピロメシフェン」につきまして、事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは資料 4 - 1「スピロメシフェン」に係る食品健康影響評価に関する審議結果ですが、これについては一番最後のページを御覧いただきたいと思っております。

本年の 5 月 17 日から 6 月 15 日まで国民からの意見・情報の募集を行ったところ、特に御意見等はございませんでした。

したがって、前回御説明した評価結果(案)を確定させていただきたいと思っております。前回詳細な御説明をしていますので、結果だけということになりますが、34 ページを御覧いただきたいと思っております。

農薬専門調査会は各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた 2 世代繁殖試験の 2.2mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.022mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定した。

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、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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、スピロメシフェンの一日摂取許容量を 0.022mg/kg 体重/日と設定するとい

うことでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品「マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について」御説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料4-2を御覧いただきたいと思います。

「マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン)の再審査に係る食品健康影響評価について」でございますが、これにつきましては、一番最後のページを御覧いただきたいと思います。本年の5月17日から6月15日まで広く御意見、情報の募集をいたしました。特にございませんでした。

したがって、評価結果(案)を確定させていただきたいと思いますが、一番最後のページをめくっていただきたいと思いますが、そこに正誤表ということで新旧がございますが、若干適切でない部分がございますので、それについて改めさせていただきたく思います。

以上の変更を加えまして、前回御説明した評価(案)を確定させていただければと思います。前は詳細に御説明をしていますので、結果のみということになりますが、5ページ「再審査に係る食品健康影響評価について」ということで、「承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させ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を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通し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。

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、記載事項につきまして、御質問、御意見ございますでしょうか。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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)・鶏痘混合生ワクチン(日生研イノボ MD2 価・FP ワクチン)」が適切に使用される限りにおいて、食品を通し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ということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

「平成 18 年度食品安全委員会運営状況報告書」についてでございます。本件につきましては、企画専門調査会における議論が行われましたので、当委員会の企画専門調査会担当委員でおられる長尾委員から説明願います。

長尾委員 平成 18 年度食品安全委員会運営状況報告書につきましては、6 月 12 日の企画専門調査会において審議されました。その案が取りまとめられました。詳しい内容につきましては、事務局から説明をしてもらいます。

小木津総務課長 それでは、お手元の資料の 5 - 1、5 - 2 に基づきまして御説明を申し上げます。

まず、資料の 5 - 1 でございますが、今、長尾委員から御説明がありましたとおり、6 月 12 日に企画専門調査会で御議論がなされまして、その議論を踏まえて修正を加えたもの、これが 6 月 26 日に委員会の方に報告されております。

それでは、この資料の目次のところを御覧いただきたいと思えます。

運営状況報告書の構成を御説明させていただきたいと思えますが、この状況報告書の本体部分は 3 つの部分から出来上がっておりまして、まず「総論」ということでこれまで発足以来の取組の関係を書いているものが 1 つ。

2 つ目が、18 年度における委員会の取組状況です。内容は、委員会の計画的な運営、食品健康影響評価の実施、リスクコミュニケーションの促進。

その次のページにまいりまして、緊急事態への対応体制の強化。5 番目が食品の安全性の確保に関する情報の収集・整理・活用。

6 番目が食品の安全性の確保に関する調査ということで、それぞれについての取組状況を記載しております。

3 番目として、食品安全委員会の運営状況の総括という部分がございます。この部分につきましては、詳しく御説明をさせていただきます。

また、付属資料といたしまして 8 つ付いておりまして、まず、18 年度の運営計画に対比して、それぞれの記載事項に対する実施状況を取りまとめたものが資料 1 でございます。資料 2、3 は、食品健康影響評価の審議状況について整理したものでございます。

また、資料 4 から 7 までは、リスクコミュニケーションの関係の資料でございます。

資料 8 は、諸外国、国際機関との交流状況についての資料ということでございます。

取組状況の全体につきましては、併せて資料の 5 - 2 の方にポイントということで、整

理したものがございますので、これで御覧いただければと思いますが、また、重複したものが総括のところに載っておりますので、その部分の説明で全体に換えさせていただきたいと思います。

本体資料の 18 ページから 19 ページにかけてでございます。御確認いただければと思いますが、中ほどからです。

「平成 18 年度における委員会の運営状況を総括すると、国内の食品の安全性を確保するため、平成 18 年度食品安全委員会運営計画に基づき、食品健康影響評価、リスクコミュニケーション等の取組が着実に実施されている」とさせていただいております。

「具体的には」ということで、それぞれの項目について記載しておりますが、「委員会の運営を計画的に行い、47 回の委員会会合をすべて公開で開催し、配布資料及び議事録を公表するなど運営の透明性を確保するとともに、各専門調査会についても必要に応じ、随時開催した」ということでございます。

3 つ目のパラグラフですが、食品健康影響評価につきましては、リスク管理機関から 18 年度中は、247 件の要請がございました。順次、調査審議を行ってまいりましたが、これまでに 18 年度中評価結果を通知できたものが 113 案件ということでございます。

また、その下ですが、委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の定期的な点検・検討を行ったわけでございます。また、併せて、食品健康影響評価技術研究ということで、18 年度の新規研究課題について厳正な審査をすることによって、5 研究領域 8 課題を決定いたしました。また、17 年度に採択した研究課題の 18 年度への継続の要否を判断する中間評価も実施しております。

また、リスクコミュニケーションの関係ですが、現在、国によって実施されているリスクコミュニケーションについて、現時点で取組可能と考えられる改善の方向について文書を取りまとめております。

また、次のページにまいりますが、地域におけるリスクコミュニケーションを積極的に推進するために、食品の安全性に関する地域の指導者育成講座を開催するとともに、リスク分析の考え方を分かりやすく説明した DVD あるいは季刊誌、ホームページ等を充実して、国民に対する正確で分かりやすい情報の迅速かつ適切な提供にも努めました。

さらに、17 年度 6 月に運用を開始しております「食品安全総合情報システム」につきましては、18 年度は、適切なリスク評価の推進と積極的な人材の登用及び育成を図るため、食品のリスク評価に関し知見を有する幅広い分野の専門家についての人材情報データベース、これを新たに構築しまして、試験運用を開始したところでございます。

以上を踏まえ、今後の委員会の運営の在り方を考えると、諸課題に対応して科学的な食品健康影響評価を着実に推進するとともに、国民の高い関心を踏まえ、食の安全に関する正確で分かりやすい情報の提供や効果的なリスクコミュニケーションをより一層推進するなどが必要である。このような内容で総括がなされているところでございます。

外の記載は非常に細部にわたりますので、説明は省略させていただきます。

見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして御質問、御意見がございますでしょうか。よろしく申し上げます。

よろしいですか。

それでは、本報告書案につきましては、当委員会として決定すること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 それでは、そのようにさせていただきます。

次の議題に移らせていただきます。「食品安全モニター課題報告『食品の安全性に関する用語集等について』(平成19年2月実施)の結果」につきまして、事務局から説明願います。

吉岡勸告広報課長 それでは、資料6に基づきまして、19年2月に実施いたしました『食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する用語集等について」の結果』について御報告を申し上げます。

食品安全委員会では、関係者の理解を助けるための基礎的な参考資料として基本的な用語等を解説した食品の安全性に関する用語集を発行しております。本用語集を更に充実させる上での参考とするため食品安全モニターに対し、用語集の利用状況、用語の充実度など、本用語集に対する評価について調査を行いました。

併せて、いわゆる健康食品の摂取状況について調査を行っております。

実施期間は、平成19年2月21日から3月6日にかけて、食品安全モニター470名に対し調査を行いまして、有効回答数404名から回答を頂いております。

その結果でございますが、4ページ「食品の安全性に関する用語集」について、まず、その利用状況ですが、「よく利用している」、「時々利用している」という方を合わせて5割、更に「利用したことがある」を合わせますと9割以上の方が用語集の利用経験がございます。

また、「よく利用している」、「時々利用している」と答えた方を職務経験別で見ますと、医療・教育経験者、食品関係業務経験者がよく利用されているという状況にござい

す。

また、用語集の充足度ですが、「十分足りている」と答えた方が26.2%、「ある程度足りている」と答えた方が55.4%で、約8割の方が用語の充実度について評価をしています。

一方、「かなり足りない」、「やや足りない」とする方の割合は、全体では16.9%ですが、職務経験区分別に見ますと、食品関係研究職経験者の4分の1強がかなり足りないと答えています。

では、現在の用語集に追加するとしたらどのような用語を希望するかという質問に対しては、トランス脂肪酸、イソフラボン、食品リサイクル法、コエンザイムQ10、クローンについて、それぞれ全体の2割以上の方が要望しています。

以下「無登録農薬」、「疾病リスク低減表示特定保健用食品」について19.8%の方がそれぞれ要望しているという状況でございます。

8ページにまいりまして、用語解説の分かりやすさについて聞いたところ、「大変わかりやすい」と答えた方が2割、「ある程度わかりやすい」と答えた方が6割で、合計で8割を上回っております。

また、解説が難しかった用語について尋ねたところ、「ベンチマークドーズ」について分かりにくいと答えた方が35件、以下、「暴露評価」、「ポジティブリスト制度」、「消費期限と賞味期限」、「H A C C P」、「アジュバンド」、「ノロウイルス」、「交絡」、「イン・ビトロ」、「イン・ビボ」、「内分泌かく乱物質」というふうが続いております。

なお、済みませんが、9ページで訂正をお願いしたいと思います。問5の質問の下に、「『わかりやすい』という評価は、8割以上」と書いてありますが、これはこのページのものではございませんでしたので、大変失礼いたしました。削除をお願いして、ホームページには、削除したもので掲載させていただきたいと思います。

10ページにまいりまして、食品安全委員会では、メールマガジンにおきまして、用語集に記載されている用語をよりかみ砕いて解説をしております。その分かりやすさについて尋ねました。これにつきましては、メールマガジンを実際に添付した上でお尋ねしましたが、やはり実際にメールマガジンを購読されていない方には、その比較が難しかったようで、14.1%が無回答という結果となっております。それを受けまして、「大変わかりやすい」が4分の1、「ある程度わかりやすい」と答えた方が5割という結果となっております。

次に、用語集について気付いた点についての意見等です。別添の12ページに詳細、個別の御意見については載せさせていただいておりますが、プラス意見としては、「簡潔にわ

かりやすく解説されている」、「目次はテーマでまとめてあり、見やすい」、「字が大きくて見やすい」という御意見の一方、「カタカナ用語が多すぎて、理解しにくい」、「解説が簡潔すぎる箇所がある」、「文章が長すぎてわかりづらい」。

また、疑問点ですが、「一般消費者向け」なのか、「ある程度食品に対する知識を持つ者」のためなのか分からないといった御意見があります。

また、要望として、図や表、写真などを入れるとよい。大きさをもう少し小さくして、ハンディサイズの方が持ち運びやすい、という御意見も頂いております。

また、改訂の頻度などをもう少し短くしてほしい、参照先を多く載せてほしいといった御意見も頂いております。

こうした御意見を踏まえまして、今後、用語集の改訂作業に取り掛かりたいと思っております。

それから、12ページ以下がいわゆる健康食品の摂取状況に関する質問です。いわゆる健康食品の摂取経験は約7割で、若年層ほど摂取経験が高いという傾向にあります。

また、「摂取の種類」ですが、1種類を摂取しているという方が5割弱、2種類の摂取は2割強という状況でございます。

ただ、年代別に見ますと、20歳代の場合、6種類が20%、そして、3種類が24%で、3種類以上が48.0%を占めております。

また、14ページ、摂取頻度ですが、毎日摂取しているという方が半数、週に2、3回が2割強という状況にあります。

そして、「摂取期間」ですが、最も多い摂取期間は1月以上6か月未満であり3割強、続いて1か月未満で2割強ということで、全体的には半数強の方が6か月未満という短期の摂取経験になっております。ただ、これも世代別に見ますと、70歳以上15名ということで、統計的にサンプル数が少ない状況ではございますが、6か月以上摂っているという方が7割弱という状況でございます。全体的な印象から申しますと、若い世代の方は、摂取経験は多いけれども、少しずついろいろなものを試しているのに対して、中高年の方の場合は、それほど摂取経験は多くありませんが、摂取している方は、少ない種類を比較的長期間摂取されているという状況が示唆されます。

また、16ページにまいりまして、「摂取経験のあるいわゆる健康食品」ということで尋ねたところ、「黒酢」が36.2%、「青汁」が28.6%、「コエンザイムQ10」が21.0%というふうが続いております。また、いわゆる健康食品ということで、特保や保健機能食品は除いたという形でお尋ねをしておりますが、実際に「その他」の23ページを御覧いただ

きますと、ビタミン類やミネラル類と答えられた方が多くなっており、ビタミン類が12%、ミネラル類が8%、そしてブルーベリー、コラーゲン、ローヤルゼリーと続いている状況です。

それから、17ページにまいりまして、では、いわゆる健康食品を摂取している、摂取したことがあるという方の中で、その摂取理由について尋ねたところ、「健康の保持・増進」という摂取理由が最も高く約5割、続いて「体調改善」が2割強という状況になっております。

また、摂取をしない理由ということで尋ねましたところ、「日頃からバランスのとれた食生活をしており不要だから」が4割強、「安全性が不明だから」が2割強、「効果が得られるか不明だから」が2割弱という答えになっておりますが、これも世代別に見ますと、20代の方では、「効果が得られるか不明だから」という方が5割、30代では、「安全性が不明だから」が55%。60代では、「日頃からバランスのとれた食生活をしており不要だから」と答えています。

また、健康食品に関する情報の入手先について尋ねたところ「新聞や雑誌などの記事」、「販売会社の広告」がそれぞれ6割前後を占めておりまして、続いて「テレビ番組」、それから「身近な人」ということで口コミの情報等も3分の1の方が得ているというふうに答えております。

また、モニターさんが実際にいわゆる健康食品について相談を求められたことがあるかというふうに尋ねたところ、「しばしばある」という方が2割弱、「たまにある」と答えた方が4割という状況になっております。

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、ただ今の報告内容あるいは記載事項につきまして御質問等ございましたら、よろしく願いいたします。

御質問等、よろしいですか。

それでは、他の議事はございませんでしょうか。

小木津総務課長 1件ございます。お手元の資料7に基づきまして御説明をさせていただきます。

案件は「食品安全委員会専門委員の公募について」でございます。この資料は「食品安全委員会専門委員募集要項(案)」というものでございますが、この内容でございますけれども、公募をする専門委員ですが、食品安全委員会の企画専門調査会とリスクコミュニケーション専門調査会に所属する予定の専門委員を若干名公募するというところでございま

す。

「業務内容」というところで記載しておりますが、専門委員の任期は平成 19 年 10 月 1 日から 21 年 9 月 30 日の予定で 2 年間。

「応募資格」ですけれども、食品の安全性の確保に関心を有する方。平日に開催される会議に確実に出席できる方でございます。2 か月に 1 回程度の予定でございます。

公務員の OB は原則として委員になることはできないということです。

提出していただく書類ですけれども、まず「小論文」につきましては、企画専門調査会を希望される方については「食品安全委員会が果たすべき役割と今後の取組について」、リスクコミュニケーション専門調査会を希望される方は「食品の安全性に関する科学的評価を分かりやすく情報提供する方法について」の小論文を 1,600 字以内でまとめていただいて提出していただくということでございます。

裏側にまいりまして、履歴書を付していただく。必要に応じ追加で資料をお願いすることもございます。

受付の締切日ですが、7 月 27 日金曜日。1 次審査の合否通知につきましては、8 月 3 日金曜日を予定しております。

その後、合格者に対しましての 2 次審査ということで面接を予定しているところがございます。

もし、この案で御了承いただければ、7 月 2 日、来週の月曜日から 7 月 27 日までの間、募集を行いたいと考えております。

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、よろしく願いたいします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、食品安全委員会専門委員の公募について事務局は原案どおり、今後の手続を進めるようお願いいたします。

外にございますか。

小木津総務課長 特にございません。

見上委員長 それでは、本日の委員会のすべて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 196 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、7 月 5 日木曜日 14 時から開催を予定していますので、お知らせ申し上げます。

また、来週 7 月 3 日火曜日 10 時から汚染物質専門調査会が公開で開催し、14 時から汚染物質化学物質専門調査会合同ワーキンググループが公開で開催。

4 日水曜日 14 時から、農薬専門調査会幹事会が公開で、引き続き農薬専門調査会総合評価第一部会が非公開で開催される予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。以上でございます。