

# 食品安全委員会第 339 回会合議事録

1 . 日時 平成 22 年 7 月 8 日 ( 木 ) 13:59 ~ 14:53

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

・ 遺伝子組換え食品等 3 品目

除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統からなる組合せの全ての掛け合わた品種 ( 既に安全性評価が終了した 2 品種を除く。 )

VAL-No.2 株を利用して生産された L-バリン

( 厚生労働省からの説明 )

アрилオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統

( 厚生労働省及び農林水産省からの説明 )

( 2 ) 農薬専門調査会における審議結果について

・ 農薬「アミトロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・ 農薬「ペンディメタリン」に関する審議結果の報告と意見・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結果について

・ 動物用医薬品「モネバンテル」に関する審議結果の報告と意見・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結果について

・ 遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート耐性ピマワタ MON88913 系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・ 遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統」に

関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・遺伝子組換え食品等「HIS-No.1株を利用して生産されたL-ヒスチ

ジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 食品安全委員会の6月の運営について

(6) その他

#### 4. 出席者

(委員)

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 熊谷新開発食品保健対策室長

農林水産省 小原課長補佐

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、北條評価課長、小野勧告広報課長、

本郷情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

#### 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 「除草剤グリホサート耐性ワタGHB614系統と除草剤グルホシネート耐性ワタLLCotton25系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ15985系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種」、「VAL-No.2株を利用して生産されたL-パリン」及び「アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ40278系統」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」(厚生労働省)

資料1 - 3 「アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ40278系統」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について(農林水産省)

資料2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について アミトロール

資料2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について ペンディメタリン

資料3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について モネパンテル

資料4 - 1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について 除草

剤グリホサート耐性ピマワタMON88913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結果について チョ  
ウ目害虫抵抗性ピマワタ15985系統

資料4 - 3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について HIS-  
No.1株を利用して生産されたL-ヒスチジン

資料5 食品安全委員会の6月の運営について

## 6 . 議事内容

小泉委員長 ただ今から第 339 回「食品安全委員会」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、厚生労働省から基準審査課の熊谷新開発食品保健対策室長、農林水産省から畜水産安全管理課の小原課長補佐に御出席いただいております。

それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会（第 339 回会合）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いたします。

西村総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。議事次第の紙の外に。

資料 1 - 1 「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 は、その関連資料でございます。

資料 1 - 3 も、関連資料でございます。

資料 2 - 1 「農薬専門調査会における審議結果について アミトロール」。

資料 2 - 2 「農薬専門調査会における審議結果について ペンディメタリン」。

資料 3 「動物用医薬品専門調査会における審議結果について モネパンテル」。

資料 4 - 1 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について 除草剤グリホサート耐性ピマワタ MON88913 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結果について チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統」。

資料 4 - 3 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について HIS-No. 1 株を利用して生産された L-ヒスチジン」。

資料 5 「食品安全委員会の 6 月の運営について」。

以上でございます。不足はございませんでしょうか。

小泉委員長 よろしいでしょうか。それでは、議事に入ります。

( 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
--

小泉委員長 最初に「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」です。資料 1 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣が

ら7月5日付けで遺伝子組換え食品等3品目について、農林水産大臣から7月5日付けで、この遺伝子組換え食品等3品目のうち1品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず厚生労働省の基準審査課の熊谷新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

**熊谷新開発食品保健対策室長** 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室の熊谷でございます。よろしく申し上げます。

このたび、食品安全基本法第24条1項の規定に基づきまして、食品安全委員会に健康影響評価をお願いする組換えDNA技術応用食品等について、概要を御説明いたします。

お手元の資料の1-2に申請品目の概要をお示ししてございます。本日、申請いたしますのは3品目でございます。

まず初めに、除草剤グリホサート耐性ワタGHB614系統と除草剤グルホシネート耐性ワタLLCotton25系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ15985系統からなる組み合わせのすべてのかけ合わせ品種でございます。本品種の親株であるGHB614系統は、*2 mepsps* 遺伝子を導入することによりまして、2 mEPSPS タンパク質を発現し、除草剤グリホサート耐性を持たせたものです。

また、LLCotton25系統は *bar* 遺伝子を導入することによりまして、PAT タンパク質を発現し、除草剤グルホシネート耐性を持たせたものです。

15985系統は、改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab* 遺伝子を導入することによりまして、改変 *Cry1Ac* タンパク質及び改変 *Cry2Ab* タンパク質が発現しまして、チョウ目害虫抵抗性を持たせたものであります。

いずれも、既に安全性審査を経た旨の公表がなされているワタでございます。このたび、御評価いただきたいのは、この3品種からなる組み合わせのすべてのかけ合わせ品種となりますが、GHB614系統とLLCotton25系統をかけ合わせた品種と、LLCotton25と15985系統をかけ合わせたものは、既に安全性の評価を経た旨の公表がなされております。ですので、実質的には、1枚めくっていただきまして参考のところに示させていただいております2品種について、御意見を求めるものでございます。

次に、1枚まためくっていただきまして、VAL-No.2株を利用して生産されるL-バリンの概要について御説明いたします。

本品目は、*Escherichia coli*K-12株の突然変異株を宿主としまして、生産効率を高める

ため L-バリンの生合成に關与する遺伝子、またそれらの遺伝子を高発現させるためのプロモーター配列、更に糖の資化に關する遺伝子を導入して作製しました、VAL-No.2 株を利用して生産される L-バリンでございます。本品株には、抗生物質耐性マーカー遺伝子は含まれておりません。

利用目的及び利用方法につきましては、栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等に使用され、従来の L-バリンと相違ございません。

本申請品目につきましては、既存の非有効成分のうち、L-ロイシンの増加が認められましたが、当該物質は食品添加物として使用が認められているアミノ酸でありまして、その使用基準は定められていないことから、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方の要件を満たしているものと考えております。

最後に御説明しますが、一番最後のページになりますが、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統でございます。

本品目は、*Sphingobium herbicidovorans* MH 株由来の改変 *aad-1* 遺伝子を導入することによって、アリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性を持たせたものでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のトウモロコシと相違ございません。

諸外国における申請状況につきましては、米国食品医薬品庁に対して 2009 年 10 月に、カナダ保健省に対しましては 2009 年 11 月にそれぞれ申請をしております。

本日、評価をお願いするものは、以上 3 品目でございます。よろしく申し上げます。

**小泉委員長** 続きますして、農林水産省の畜水産安全管理課の小原課長補佐から説明をお願いいたします。

**小原課長補佐** 農林水産省畜水産安全管理課の小原でございます。よろしく申し上げます。

このたび、私ども農林水産省から食品健康影響評価をお願いいたしますのは、資料 1 - 3 のアリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統でございます。

概要につきましては、先ほど、厚生労働省から御説明がございましたので省略させていただきます。

飼料としての利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、穀粒を家畜等の飼料として用いるものでございます。

以上、よろしくお願ひいたします。

**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明につきまして、御意見、御質問がございましたらお願いします。よろしいですか。

両方ともですが、米国、カナダで申請はされているのですか。まだ、許可はなっていないということなのですね。

**熊谷新開発食品保健対策室長** 申請段階ということですか。

**小泉委員長** わかりました。よろしいですか。それでは、本3件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議することといたします。熊谷室長、小原課長補佐、どうもありがとうございました。

## (2) 農薬専門調査会における審議結果について

**小泉委員長** 次の議事に移ります。「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)が提出されております。まず、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

**廣瀬委員** それでは、まず資料2-1のアミトロールについて、6ページをもとにして説明いたします。

アミトロールは、トリアゾール系の除草剤でありまして、植物体のカロテノイド生合成を阻害することによって植物を枯れ死させるというものでございます。

本剤は、ポジティブリスト制度導入に際しまして、食品において不検出とされる農薬等の成分であると規定されておりますが、今回、インポートトレランス設定の要請がなされたために、それに係る資料、それから JMPR 及び米国 EPA が行った評価をもとに、食品健康影響評価を実施いたしました。

各種毒性試験につきましては、急性試験がラットでは通常13週ですけれども、それより短い10週間で行われておりまして、またマウス及びイヌでは行われておらず、またラットの長期毒性試験では特殊な投与方法、つまり途中で用量が変わったり、あるいはパルス投与が行われていたりということ。こういう方法で行われているということなど、データに不十分な点がございましたが、イヌの慢性毒性試験あるいはラット、マウスの発がん

性の試験が実施されておりまして、全体的な評価は可能と判断いたしました。

各種毒性試験の結果、アミトロールの投与によって、ラット、マウス、イヌとも主に甲状腺ろ胞上皮細胞の肥大や過形成が認められまして、長期の発がん性試験では雌雄のラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、また有意差はなかったんですけれども腺がんの発生頻度が増加いたしました。

甲状腺腫瘍の発生メカニズムは、ヨードの甲状腺上皮への取り込みの阻害、あるいは甲状腺ペルオキシダーゼの阻害というような結果、T3、T4の合成が低下しまして、下垂体からTSHが増加するというフィードバックであるということが確かめられております。

また、遺伝毒性試験におきましては、*in vitro*及び昆虫を用いました試験系で幾つかの陽性結果が認められましたが、高用量まで実施された*in vivo*の試験系では陰性という結果でありましたことから、アミトロールには生体にとって問題となるような遺伝毒性があるとは考えられませんでした。したがって、評価に当たって閾値を設定するということが可能であると考えられました。

発生毒性試験では、ウサギの胎児に外表奇形が認められましたが、これは死亡胚数の増加が認められるような高用量での所見でありまして、母動物に毒性が生じないような用量では胎児に対して影響は認められませんでした。

繁殖毒性試験では、親動物に顕著な一般毒性が発現する高用量のみで交尾率の低下が認められました。

各種毒性試験で得られました無毒性量の中で、一番小さい値はラットを用いた2世代繁殖試験の0.12 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして安全係数100で割った0.0012 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定いたしました。

続きまして、資料2-2、ペンディメタリンです。やはり8ページに基づきまして、概要を説明いたします。

ペンディメタリンは、ジニトロアニリン系の除草剤でありまして、植物の生長点に作用して細胞分裂を阻害することによって枯れ死させるというものでございます。今回の評価は、農薬抄録及びアメリカ及び豪州の資料を用いて行いました。

各種毒性試験の結果、ペンディメタリンの投与によって、ラットやマウスでは肝細胞肥大等、肝臓への影響と軽度の貧血、それから甲状腺の重量増加やろ胞上皮の過形成といった甲状腺への影響、またイヌでは肝細胞の壊死、炎症、胆管過形成、胆汁うっ滞といったような肝胆道系への影響が認められました。

発がん性につきましては、ラットで甲状腺腫瘍が増加いたしました。甲状腺腫瘍の発生

メカニズムは、本剤の投与によって肝臓の UDP - GT が増加して T4 の排泄が増加し、そのフィードバックとしてやはり TSH が増加するためでありまして、また遺伝毒性試験では生体にとって遺伝毒性がないという結果でありまして、これらを考え合わせますと閾値を設定することは可能であると考えられました。

それから、神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性は認められませんでした。

各試験で得られました無毒性量の中で最も小さい値は、イヌを用いた 2 年間の慢性毒性試験の 12.5 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠として安全係数 100 で割った 0.12 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定いたしました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

**北條評価課長** それでは、私の方から補足の説明をさせていただきます。

まず、資料 2 - 1 のアミトロールの評価書（案）でございます。3 ページの審議の経緯に記載がございますように、本農薬については現在のところ国内登録はございません。ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定をされているものでございます。

今回の評価の要請につきましては、2007 年 9 月、小麦、大麦などに対しますインポートトレランス申請がございまして、これを受けまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請が行われております。併せまして、基本法 24 条 2 項によります評価の要請もございます。

評価の内容につきましては、先ほど廣瀬委員の方から詳細に御説明をいただきました。その外の項目につきましては、補足的な説明をさせていただきます。

まず、8 ページ以降に動物体内運命試験の成績がまとめられております。本農薬につきましては、吸収は表 1 に示しますとおり経口投与の場合、0.6 ~ 1.1 時間の  $T_{max}$  ということで、比較的速く吸収をされます。半減期の方は、低用量の群で 9 ~ 13 時間ということで、比較的ゆっくりと減衰していくという傾向のあるものでございます。

吸収率は 90% 以上と推定をされてありまして、吸収されますと肝臓に比較的高濃度に分布をするということでございます。

排泄につきましては、9 ページの真ん中以降にお示ししておりますが、主要排泄経路が尿中ということで、9 割方尿中に排泄をされるという試験成績となっております。

10 ページには、植物体内運命試験の成績がまとめられております。小麦、てん菜、あるいはリンゴを用いた試験成績が提出をされております。

本農薬でございますが、比較的植物体全体に広く分布をするということでございますけれども、植物体においては比較的速やかに代謝をされまして、いろいろな化合物に分解をするということでございます。

リンゴにつきましては、主要代謝物といたしまして、Eというものの遊離体あるいは抱合体というものが比較的多く検出されておりますけれども、絶対量が少ないということで暴露評価対象物質としては選定しなくてもよいという評価になっております。

毒性試験につきましては、14ページ以降に成績がまとめられております。毒性の特徴といたしましては、既に御紹介があったとおり甲状腺に影響が出るという特徴があります。先ほど廣瀬委員から御紹介のありましたようなメカニズムによりまして、T3、T4が減少をするということ。逆に、フィードバックといたしまして、TSHが増加をするということでございます。

2年間の慢性毒性/発がん性併合試験でございますが、18ページ、19ページに記載がございますように、この試験におきましては、高投与量群で甲状腺腫瘍の発生頻度が増加をするという結果となっております。そのメカニズムについては、廣瀬委員から御紹介のあったとおりでございます。

発生毒性試験については、20ページ以降にまとめられております。20ページの2世代繁殖試験の結果でございますが、高用量の投与群で交尾率低下というものが認められております。

それから、発生毒性試験でございますけれども、ラットを用いたものにつきましては、催奇形性という所見はございませんでした。しかしながら、22ページ、23ページにわたって記載がございますように、ウサギを用いた発生毒性試験で高用量になりますと、外表奇形というものが出てくるということでございますが、少ない量でございますと、そのような所見はないという結果でございました。

遺伝毒性の試験成績でございますが、結果は25ページに表としてまとめられております。一部陽性の結果ではございますけれども、いわゆるガイドラインで求められている、通常行われる試験はすべて陰性ということでございまして、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられるという結果でございます。

食品健康影響評価については、27ページに記載がされております。また、ADIの評価結果につきましては、28ページに記載がされております。結果につきましては、廣瀬委員の御紹介のとおりでございます。

資料2-2のペンディメタリンの評価書(案)でございます。4ページ、審議の経緯に

記載がございますように、本農薬につきましては、まず 2003 年 7 月でございますが、厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請がございました。

それから、2008 年 3 月でございますが、魚介類に対します基準設定の申請を踏まえまして、2008 年 6 月でございますが、厚生労働省より残留基準設定に係る食品健康影響評価について、追加要請がなされております。

また、2010 年 2 月には、かぼちゃ、パセリへの適用拡大の申請がございまして、これに伴う評価の依頼が追加をされております。

更に、本農薬につきましても、ポジティブリスト制度による暫定基準値が設定されているということで、基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請も併せて行われております。

それから、評価の内容の補足でございますが、10 ページから動物体内運命試験の結果がまとめられております。この農薬でございますけれども、経口吸収されますと肝臓で初回通過効果を受けて速やかに代謝をされるということで、血中濃度動態については代謝物の E、それから K の推移を測定することによって求められております。

吸収率は大体 60% ということでございました。吸収されますと肝臓、腎臓、脂肪に比較的高く分布をするという傾向のものでございます。

排泄でございますが、14 ページ、表 7 に記載がございます。胆汁排泄が 50% ございまして、その他はふん中に多く排泄されまして、尿中排泄は少ない。こういう傾向のものでございます。

15 ページ以降、植物体内運命試験が実施をされております。とうもろこし、水稻、ばれいしょ、なたね、たまねぎ、らっかせいと複数の植物を用いて検討がなされております。比較的食部への移行は少ないという結果が得られているということでございます。

毒性試験の成績につきましては、27 ページ以降にまとめられております。28 ページ、29 ページ、ラットの亜急性毒性試験では、体重増加抑制といったものが認められておりますし、肝臓への影響というものも認められております。イヌを用いたものにつきましても、体重増加抑制というものが主たる所見として出ております。また、長期になりますとやはり肝臓への影響も比較的大きく出てくるという性質のものでございます。

また、32 ページにございますように、2 年間の慢性毒性/発がん性併合試験におきましては、5,000 ppm 投与群におきまして、甲状腺腺腫の有意な増加が認められているという結果でございます。このメカニズムにつきましては、さきの農薬とほぼ同様のことが推定をされているということでございます。

生殖発生毒性試験につきましては、繁殖能、それから催奇形性に対する影響は認められておりません。また、遺伝毒性試験の結果につきましても、ほぼすべての試験成績で陰性ということで、遺伝毒性について問題となるものはないという判断となっております。

このような試験成績をもとに、42ページの食品健康影響評価がまとめられておりまして、最終的なADIは、先ほど廣瀬委員から御説明のあったとおりでございます。

以上、評価書2件につきましては、本日委員会終了後、8月6日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集に当たたいと充えております。

以上でございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。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お願いします。よろしいですか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

### (3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

**小泉委員長** 次の議事に移ります。「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。本件につきましても、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されております。まず、担当委員の見上さんから説明をお願いいたします。

**見上委員** 説明いたします。本剤は、寄生虫駆除剤でございます。本剤の作用機序は、哺乳類には存在せず、線虫だけに見出される特異的な受容体とモネパンテルが結合することによって、虫体を麻痺させる作用を持っております。

ニュージーランド及びヨーロッパでは、羊を対象としたモネパンテルを含有する動物用医薬品が承認されています。なお、日本では、モネパンテルは動物用医薬品またはヒト用医薬品としての承認はございません。

モネパンテルの各種遺伝毒性試験の結果は陰性であり、また、発がん性試験の結果は発がん性は認められなかったことから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、モネパンテルのADIを設定することが可能だと考えられました。

詳細につきましては、事務局から説明願います。

**北條評価課長** 資料3に基づいて御説明いたします。評価書(案)の3ページの審議の経緯に記載がございますように、今回の評価の要請につきましては、2009年3月でござい

ますが、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請でございます。

モネパンテルの評価の概要につきましては、6 ページの開発の経緯及び使用状況等に記載をされているとおりでございます。見上委員の方から御紹介のあったとおりでございます。

安全性に係る知見の概要につきましては、7 ページ以降に記載がございます。

薬物動態試験でございますが、非常にたくさんの成績が提出をされております。かいつまんで申し上げますと、8 ページの方にも記載がありますが、ラットを用いた検討結果によりますと、吸収率につきましては大体 3 割程度の吸収ということで、あまり吸収はされないものでございます。吸収されますと、肝臓、皮下組織、それから白色脂肪及び皮膚というところからわずかに検出されたということでございます。

また、代謝物でございますけれども、M2 というのは 6 ページの構造式の S が酸化をされたスルホン誘導体でございますが、これが主要代謝物という成績となっております。

また、排泄につきましては 10 ページの表 5 に出ておりますけれども、9 割方糞中排泄ということでございまして、尿中への排泄につきましては単回経口投与の場合、1 ~ 2 % ぐらいということで少ないという結果でございます。

その外、イヌであるとか羊を用いた試験成績が提出されておりますが、概略ラットと同じような傾向ということでございます。

毒性試験であります、22 ページ以降にまとめられております。毒性については吸収も少ないということで、特に重篤なものというのはいませんが、例えば表 28 のマウスの試験成績を御覧いただくとおわかりになりますように、肝臓への影響が出てまいります。同様に 24 ページにはラットの成績が出ておりますが、こちらの場合も肝臓へ影響が出てくると、こういう特徴でございます。その傾向につきましては、28 ページ以降の慢性毒性試験におきましてもやはり同様でございます。

発がん性試験につきましては 30 ページ以降、マウスあるいはラットを用いた成績がまとめられておりますが、発がん性は認められなかったということでございます。

生殖発生毒性試験の成績が 32 ページ以降にまとめられております。2 世代繁殖試験の結果、あるいは催奇形性試験の結果、いずれも投与による影響は認められなかったということでございます。

遺伝毒性につきましても 34 ページあるいは 35 ページに出ておりますように、すべて陰性という結果ございまして、遺伝毒性は示さないものと考えられるという性質のもので

ございます。

最終的な食品健康影響評価は、36 ページ以降にまとめられておりまして、ADI につきましては 38 ページにまとめられておりますが、最も低い用量で認められた影響がマウスの 78 週間発がん性試験の LOAEL1 mg/kg 体重/日ということであったということで、通常の安全係数 100 に LOAEL を採用していることから、追加の 10 をかけ 1,000 を安全係数として適用いたしまして、最終的には 0.001 mg/kg 体重/日と設定するという内容になってございます。

本評価書（案）につきましても、本日委員会終了後、8月6日までの30日間、国民からの意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。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お願いします。よろしいでしょうか。

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といたします。

#### (4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

**小泉委員長** 次の議事に移ります。「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。本件につきましても、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されております。担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

**長尾委員** それでは、資料4-1～4-3につきまして、概要について説明いたします。

まず、資料4-1ですけれども、除草剤グリホサート耐性ピマワタ MON88913 系統です。既に安全性評価の終了している除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統とピマワタを従来からの手法でかけ合わせたものです。ワタとピマワタは同じワタ属の別の種に分類されますが、共通の染色体構造を持ち自然界においても容易に交配することが知られています。

除草剤耐性を付与するために挿入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子がピマワタにも導入され、安定して伝達されており、構成成分等も非組換え体と比較して差は認められませんでした。

これらのことから「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しました。

次に、資料4-2のチョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統です。先ほどと同様ですが、

既に安全性評価の終了しているチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統とピマワタを従来の手法でかけ合わせたものです。

チョウ目害虫抵抗性を付与するために挿入された改変 *cry 1 Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子がピマワタにも導入され、安定して伝達されており、構成成分等も非組換え体と比較して差は認められませんでした。

これらのことから「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しました。

最後に、資料 4 - 3 の HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジンです。本食品添加物は、L-ヒスチジンの生成効率を高めるため、*Escherichia coli*K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-ヒスチジン生合成に関与する遺伝子の導入を行った HIS-No.1 株を利用して生産された L-ヒスチジンです。

提出のあった資料により、本添加物の含有成分は、食品添加物公定書の成分規格を満たしていること。従来 L-ヒスチジンと比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度まで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないことが確認されました。

したがって、専門調査会においては「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」の附則、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断しました。

以上です。詳細については事務局からお願いします。

**北條評価課長** それでは、補足の説明をさせていただきます。

まず、資料 4 - 1、除草剤グリホサート耐性ピマワタ MON88913 系統の評価書でございます。3 ページの審議の経緯に記載がございますように、本品目につきましては 2009 年 11 月、厚生労働大臣より評価の要請があったものでございます。

この組換え体の内容につきましては、5 ページの評価対象食品の概要というところに記載がございます。長尾委員の方から御紹介がございましたように、除草剤グリホサート耐性ピマワタ MON88913 系統は、除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統と従来品種であるピマワタを従来からの手法でかけ合わせたものでございます。

このワタの方につきましては、平成 17 年 3 月でございますが、食品安全委員会におきまして、安全性評価が終了しているものということでございまして、それとピマワタのか

け合わせ品種ということでございます。

この概要の中段以降に記載がございますが、通常同種のかけ合わせの場合でありますと、安全性評価基準による評価は不要ということでございますが、今回、亜種レベルということで、通常の評価と同様に「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて安全性評価が行われているところでございます。

その主たる安全性評価の考え方でありまして、最後の2、3行にわたって書かれておりますように、かけ合わせにより新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化を主要な評価事項として評価をするということでございます。

具体的な評価につきましては、5ページの下からガイドラインに従いまして順番に評価が行われております。主要な点を申し上げますと、11ページ「第6 組換え体に関する事項」を御説明させていただきたいと思っております。

まず、遺伝子導入に関する事項でございますけれども、ピマワタ MON88913 につきまして遺伝子解析が行われておりまして、ワタと同様に改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットが導入されているということが確認をされているところでございます。

かけ合わせにつきましても、同様に遺伝子が組み込まれているということが確認をされております。

また、その遺伝子産物の発現につきましても、2のところでございますけれども、ワタと同様に発現しているということが確認をされているところでございます。

12ページの方にまいりまして、評価の主要項目の1つでありまして、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項という項目がございます。ここに(1)～(4)に掲げます項目について、それぞれ評価が行われておりますが、結論は13ページの上の方に記載がございます。ピマワタ MON88913 において、親系統であるワタ MON88913 の遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項に変化を生じておらず、その安全性に関する知見は得られているという評価になっているところでございます。

それから、組換え体に導入された遺伝子の安定性につきましては、3世代のピマワタにつきましてウエスタンプロット分析を行っておりますが、いずれの世代でも遺伝子は発現をしているということが確認をされております。

「7. 宿主との差異に関する事項」ということで、主要構成成分、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル、ビタミン及び有害生理活性物質の分析等が行われておりますが、ワタとの間で統計学的な有意差等について差異はないということが確認をされているわけでございます。

このようにガイドラインに沿いました検討が行われた結果でございますが、14ページの食品健康影響評価に記載がございますように、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断したということになってございます。

資料4-2のチョウ目害虫抵抗性ピマワタ15985系統でございます。これも先ほどのものとほぼ同様の内容のものでございます。評価対象食品の概要については、5ページに記載がございます。このもととなりますワタの15985系統、これにつきましては平成14年10月でございますが、当時の厚生労働省におきまして、食品としての安全性評価は終了しているものでございます。

評価につきましては、先ほどのものと全く同様の考え方によって行われておりまして、その内容につきましては、5ページの食品健康影響評価以降にまとめられているものでございます。

その結果でございますが、先ほどと同様に11ページの第6.組換え体に関する事項のところを御紹介いたしますと、遺伝子導入に関する事項につきましては、ワタと同様に改変 *cry1Ac* 遺伝子、それから改変 *cry2Ab2* 遺伝子、それからこれは選択マーカーとなるものの遺伝子でありますけれども *npt* 遺伝子、それから改変 *uidA* 遺伝子と、この4つの遺伝子の発現カセットがすべて導入されているということが確認をされているわけでございます。

また、12ページの方にまいりまして、それぞれの遺伝子産物がそれぞれ表2、表3にお示ししますように発現していることも確認をされております。

以下、アレルギー誘発性に関する事項、それから遺伝子の安定性に関する事項、それから14ページの方にまいりますが、宿主との差異に関する事項、それぞれ評価が行われているというところでございますが、最終的な結論につきましては15ページ、食品健康影響評価結果というところにまとめられておりますが、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断したという結果でございます。

最後、資料4-3でございます。HIS-No.1株を利用して生産されたL-ヒスチジンというものでございまして、本品目につきましては2010年6月に厚生労働大臣より評価の要請がございました。

この評価の内容でございますが3ページにまとめられております。また、長尾委員から御紹介がございましたように、いわゆる高度精製品というものでございまして、安全性評価基準による評価は必要ないものと判断されるという内容のものでございます。

以上、3件の評価書(案)につきましては、本日委員会終了後、8月6日までの30日

間、国民からの意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。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お願いします。よろしいですか。

それでは、本3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。

#### (5) 食品安全委員会の6月の運営について

**小泉委員長** 次の議事に移ります。「食品安全委員会の6月の運営について」です。事務局から報告をお願いいたします。

**西村総務課長** それでは、お手元の資料5に基づきまして御報告申し上げます。食品安全委員会の6月の運営状況でございます。

まず、食品安全委員会の開催ですが、6月3日の委員会では、評価に係る補足資料の提出に関するリスク管理機関からの報告としまして、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、厚生労働省から報告がございました。その外に、農薬2品目について評価の要請がありました。また、動物用医薬品専門調査会からの審議結果の報告がございました。また、評価の結果につきましては、5品目につきましてリスク管理機関に通知しております。その外、5月の運営報告、そして食品安全関係情報の報告、そして農薬専門調査会の運営体制に関する事項についての報告がございました。

2ページですが、6月10日の委員会では遺伝子組換え食品3品目について、リスク管理機関から評価の要請がございました。また、審議結果の報告としまして、添加物専門調査会から1品目について報告がございました。また、食品による窒息事故に関しまして、評価の結果をリスク管理機関に通知しております。また「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」に関する評価に係るワーキンググループの設置について決定しております。その外、食の安全ダイヤルの報告、OIE総会の概要についての報告がございました。

6月17日は大臣のごあいさつの後、3品目について評価の要請、そして2品目について評価結果の通知がございました。その外、食品安全モニターの報告、食品安全関係情報の報告がございました。

3ページ、6月24日の委員会でございますけれども、農薬8品目について評価の要請、

そして5品目について評価結果の通知、そして企画専門調査会における審議結果報告の結果、平成21年度運営状況報告書について決定をしております。

その外、専門調査会の運営ですが、企画専門調査会が6月9日に、添加物専門調査会が6月2日と6月29日に開催されております。

4ページでございますけれども、農薬専門調査会が6月1日に、また同幹事会が1日と28日に開催されております。動物用医薬品専門調査会は6月21日に公開及び非公開で、微生物・ウイルス専門調査会が6月30日に開催されております。また、かび毒・自然毒等専門調査会が6月18日に、また遺伝子組換え食品等専門調査会が6月23日に、肥料・飼料等専門調査会が6月29日に開催されております。

その外、意見交換会等でございますが、食品安全委員会セミナーとしまして「食品分野におけるナノテクノロジーの今」ということで、6月1日に東京で開催されております。また、講師等派遣ということで、見上先生外が記載のように派遣されているところでございます。

以上でございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等はございませんでしょうか。先ほど、ナノテクのセミナー、6月1日とおっしゃったように聞こえたのですけれども、9日ですね。

**西村総務課長** 済みません、舌がうまく回りませんでした。9日でございます。

**小泉委員長** 外に議事はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。次回の委員会会合は7月15日、14時から開催を予定しております。また、来週14日水曜日、13時から農薬専門調査会幹事会が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第339回「食品安全委員会」会合を閉会といたします。ありがとうございました。