

食 品 安 全 委 員 会 第 363 回 会 合 議 事 録

1. 日 時 平成 23 年 1 月 20 日（木） 14:00 ～14:43

2. 場 所 大会議室

3. 議 事

（１）蓮舫内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

（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

・農薬 4 品目（①～④は飼料中の残留農薬基準関連）

①アセフェート ②グルホシネート

③フェンチオン ④ペンディメタリン

（農林水産省からの説明）

（３）添加物専門調査会における審議結果について

・「2-エチル-6-メチルピラジン」に関する審議結果の報告と意見・

情報の募集について

（４）農薬専門調査会における審議結果について

・「エチクロゼート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「シクラニリド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（５）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

・遺伝子組換え食品等「除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS8 と除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 と除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ RT73 からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 1 品種は除く。）に係る食品健康影響評価について

（６）その他

4. 出席者

（大臣）

蓮舫大臣

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、

本郷情報・緊急時対応課長、原嶋勸告広報課長、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 「グルホシネート」、「ペンディメタリン」、「アセフェート」及び
「フェンチオン」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

資料 2 添加物専門調査会における審議結果について〈2-エチル-6-メチルピラジン〉

資料 3 - 1 農薬専門調査会における審議結果について〈エチクロゼート〉

資料 3 - 2 農薬専門調査会における審議結果について〈シクラニリド〉

資料 4 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
〈除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS8 と除草剤
グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 と除草剤グリホ
サート耐性セイヨウナタネ RT73 からなる組合せのすべての掛け合わせ
品種（既に安全性評価が終了した 1 品種は除く。）〉

資料 5 - 1 調査・研究企画調整会議の設置等について

資料 5 - 2 調査・研究企画調整会議構成員

6. 議事内容

○小泉委員長 それでは、時間となりましたので、ただ今から「食品安全委員会（第 363 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、本日は蓮舫内閣府特命担当大臣に御出席いただいております。早速ではございますが、まず蓮舫大臣からごあいさつをお願いいたしたいと存じます。よろしくお願いいたします。

○蓮舫大臣 今回、食品安全・消費者を担当することになりました蓮舫でございます。食品安全委員会の小泉委員長を始め、委員の皆様方には、これまで 1,000 件にも及ぶリスク評価を行っていただいております。本当にお忙しい中、御尽力を賜っていることに心から、

この場を借りてお礼を申し上げたいと思っております。

食品の世界では、私も生活者として、あるいは子どもを育てている母親として、安全の絶対はないのだと思っています。昨今の食品をめぐる事件、事故を見ましても、本当に想定外のことがあつという間に起こり得る時代にもなりましたので、その中において、食品安全委員会の公正・中立な、まさにリスク評価機関の位置が本当に今、国民に求められているのだと思っています。

これまで以上に、効率化、迅速化の環境を私は整えたいと思っておりますので、皆様方のリスク評価の結果、食品の安全が国内外の消費者の安心につながるように、私も努力をしていきたいと思っておりますので、これまで以上にお力を貸していただければと改めてお願い申し上げます。

○小泉委員長 大臣、どうもありがとうございました。今まで食品安全委員会といいますのは、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に、科学的知見に基づいて中立・公正な立場でリスク評価を行ってまいりました。今後も皆様の御期待に応えられるよう努めてまいりたいと思っております。

蓮舫大臣には、私どものリスク評価の結果あるいは科学情報に関しまして、国民にお伝えすることなどに今後ともお力添えをいただければ、非常に幸いです。よろしくお願いいたします。

(蓮舫大臣退室)

○小泉委員長 それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 363 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。本日は農林水産省から池田畜水産安全管理課長に御出席いただいております。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。

資料 1－1 「食品健康影響評価について」。

資料 1－2 「『グルホシネート』、『ペンディメタリン』、『アセフェート』及び『フェンチオン』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」。

資料 2 「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 3－1 「農薬専門調査会における審議結果について〈エチクロゼート〉」。

資料 3－2「農薬専門調査会における審議結果について〈シクラニリド〉」。

資料 4「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」。

資料 5－1「調査・研究企画調整会議の設置等について」。

資料 5－2「調査・研究企画調整会議構成員」という資料になっております。不足はございませんでしょうか。

(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 よろしいでしょうか。それでは、議事に入ります。

「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」です。資料 1－1 にありますとおり、農林水産大臣から 1 月 14 日付けで農薬 4 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。それでは、農林水産省の池田畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○池田畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長の池田でございます。よろしくお願いいたします。

お手元の資料 1－2 を御覧いただきたいと思います。今回、農林水産省から、ここにありますグルホシネート、ペンディメタリン、アセフェート、フェンチオンの 4 つの農薬につきまして、食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づきまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

「1. 経緯」を御覧いただけますでしょうか。この 4 つの農薬は飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づきまして、飼料中の農薬の残留基準を設定してございます。この暫定基準につきましては、食品安全基本法に基づきまして、設定してから相当の期間内に食品安全委員会に評価を依頼することとなっております。この 4 つの農薬につきまして、今回評価に必要な資料が整いましたので、食品健康影響評価をお願いするものでございます。それぞれの農薬について御説明を申し上げます。

「2. 評価依頼物質の概要」を御覧いただきたいと思います。

「(1) グルホシネート」でございます。本剤は除草剤でございます。ここに掲げてございますような穀類、乾牧草を対象にして残留基準を設定しております。この農薬につきましては、既に食品安全委員会の食品健康影響評価がなされておりまして、ADI が設定をされているものでございます。

「（２）ペンディメタリン」でございます。本剤も除草剤でございます。穀類あるいは乾牧草を対象に残留基準を設定してございます。これにつきましても既に食品健康影響評価がなされてございまして、ADI が設定をされております。

「（３）アセフェート」は殺虫剤でございます。トウモロコシと牧草を対象にして、暫定的ですが、残留基準を設定してございます。この剤につきましても既に ADI が設定をされているものでございます。

「（４）フェンチオン」は殺虫剤でございます。トウモロコシを対象に暫定的ですが、残留基準を設定してございます。食品健康影響評価についてもなされてございまして、ADI が設定をされているという状況でございます。

「３．今後の方向」でございます。今回お願いいたします食品健康影響評価の結果を受けた後に、飼料中の残留基準を行っていくということにしております。

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につきまして、御意見・御質問がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

それでは、ただ今、説明いただきました農薬４品目につきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成 21 年 10 月 8 日付けの委員会決定の適用を受けるものと認められます。また、今回の諮問に当たりまして、試験成績が追加提出されておりますので、この委員会決定の 1 の（２）の規定にありますとおり、担当委員の廣瀬さんから本品目に関しまして、先ほどの農林水産省からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いいたします。

○廣瀬委員 ただ今、御説明のありました「アセフェート」、「グルホシネート」、「ペンディメタリン」及び「フェンチオン」の４剤とも、新たに家畜代謝試験及び家畜移行試験の結果が追加されているということです。現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。以上です。

○小泉委員長 分かりました。それでは、ただ今の御説明によりますと、本４品目は、現時点では既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられるということです。専門調査会に調査審議をされるということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 それでは、本４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。池田課長、どうもありがとうございました。

(２) 添加物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。「添加物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、概要について説明します。資料２の評価書の３ページの要約を御覧ください。添加物（香料）２－エチル－６－メチルピラジンは、いわゆる国際的に汎用されている香料ということで、厚生労働大臣より食品健康影響評価の依頼がなされた食品添加物です。

本品目について、反復投与毒性、遺伝毒性に関する試験成績を用いて食品健康影響評価を行っており、添加物専門調査会で審議を行った結果、添加物２－エチル－６－メチルピラジンは少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えられました。また、安全マージンの検討等を行い、最終的な評価としては添加物（香料）２－エチル－６－メチルピラジンは、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されました。詳細は事務局より説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料２に基づきまして、補足の御説明をいたします。資料２の２ページの「審議の経緯」を御覧ください。２－エチル－６－メチルピラジンは、いわゆる国際汎用の香料でございまして、厚生労働大臣から昨年１２月に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。

４ページの「２．主成分の名称、分子式、分子量及び構造式」でございしますが、名称は２－エチル－６－メチルピラジンでございしますが、化学的には２－エチル－６－メチルピラジンと２－エチル－５－メチルピラジンの混合物であるとされております。

４ページの半ばから「３．評価要請の経緯」がございします。このものはポテトチップス、

麦芽などの食品中に存在いたしまして、豚肉等の加熱調理やカシューナッツ等の焙煎によって生成する成分ということでございます。欧米におきましては、焼菓子等様々な加工食品に香りの再現、風味の向上等の目的で添加されているというものでございます。

このものにつきましては、5 ページの上の方にございますが、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づいて資料の整理が行われ、評価されているということでございます。

5 ページの上の方から「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」となっております。

まず「1．遺伝毒性」についてでございます。5 ページの下の方、2．の項目の上の5 行目のところから、この関係のまとめがございます。ガイドラインに規定されました最高用量まで実施された試験において、遺伝子突然変異誘発性及び染色体異常誘発性のいずれも認められていないということでございまして、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

「2．反復投与毒性」につきましては、ラットに 90 日間反復強制経口投与する試験の成績が提出されております。6 ページに記載がございますが、幾つか所見はございますけれども、6 ページの半ば以降にありますように、専門調査会は最高用量であります 3.43 mg/kg 体重/日投与群の雌でみられた γ -GTP 及びトリグリセリドの高値、雄にみられた尿の結晶出現頻度の低下、これらにつきまして、関連する項目に異常がないこと、臓器及び組織の変化がみられないこと、かつ、その施設の背景データの範囲内の変動であることから、被験物質の投与に関連した変化ではないと判断をしております。そのほかに見られた変化につきましても、提出されている判断を妥当と判断しております。この試験の成績につきまして、専門調査会としては NOAEL を最高用量であります 3.43 mg/kg 体重/日と評価しております。

7 ページ「5．摂取量の推定」でございます。こちらにつきましては、我が国における推定摂取量については、およそ 0.4 μ g ということでございます。

安全マージンにつきましては、先ほどの反復投与毒性試験における NOAEL と推定摂取量とを比較いたしまして、安全マージンとして 400,000 という値が得られております。

構造クラスに基づく評価は 8 ページに詳しいフローチャートがございますが、構造クラスⅡに分類されるということでございます。このものは比較的速やかに排泄されると推定されております。

7 ページの下の方に「Ⅲ．食品健康影響評価」が記載されております。結論といたしましては、今、長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

この添加物評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、2月18日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えております。説明は以上でございます。

○小泉委員長 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、お願いいたします。よろしいでしょうか。

ちょっとお聞きします。6ページに γ -GTPとトリグリセリドで高値が見られたと書いてありますが、これが背景データの範囲内ということは、高値と言えるのでしょうか。

○坂本評価課長 詳細は後でもう一度確認いたしますけれども、これはドーズとしてゼロを置いておりますので、それと比較をして高かったという意味で、その群の全体のデータは背景データの中に入っていたことを確認したという意味だと思います。

○小泉委員長 要するに对照群と比較して有意に高かったけれども、その施設のデータの高いところに位置するけれども、データ範囲内ということですね。以前から農薬でもそういうことがあるのですが、できればデータ範囲内というのであれば、そのデータをここに記入していただいた方が、私はよりわかりやすいのではないかという気がしますが、長尾委員、いかがでしょうか。

○長尾委員 いろいろなケースがあると思います。書いてもいい場合もあると思いますし、ケース・バイ・ケースの可能性もあると思います。要するにデータがある程度ばらつきますから、そのところはそのケースに従って、恐らく専門委員の判断があればよろしいのではないかと思います。

○小泉委員長 ということは、議論の中でその背景データが示されて、その範囲内であったということがわかっていると考えてよろしいでしょうか。

○坂本評価課長 それにつきましては、6ページの上の方ですが試験を実施したところから、そういう考察をした資料が提出されておまして、専門調査会の方でも内容を確認した上で、専門調査会としては、というところに判断を記載しているところでございます。背景データを書くかということにつきましては、今、長尾委員が言われたように、一律に書けるかどうかは専門調査会の御意見も確認した上の方が、申し訳ございませんが、こ

の場でこれを書くというふうになるかということは、少し確認をしないとお答えができません。

○小泉委員長 また後ほど説明をしていただければと思います。ほかの委員の方々、何か御質問はございませんか。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。

(3) 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、本日はエチクロゼートとシクラニリドについて御説明いたします。

資料3-1の要約に沿って、エチクロゼートについて、概要を説明したいと思います。本剤はオーキシン活性を示す植物成長調整剤でありまして、植物ホルモンの一種であるエチレンの生成を促すことによって、熟期促進効果を示すと考えられております。本剤につきましては、農薬抄録等を用いて食品健康影響評価を行いました。急性毒性は比較的弱く、亜急性あるいは慢性毒性試験では、ラット、イヌ、マウスとも腎臓におきまして、尿細管上皮の好塩基化、腎乳頭の壊死、繊維化、腎盂移行上皮の増生などが認められました。肝臓では、ラット、イヌ、マウスとも各種血液生化学的指標の変動に加えて、イヌではクーパー細胞の色素沈着、これは色素の種類は不明ですが、認められております。発がん性、生体において問題となるような遺伝毒性は認められておらず、繁殖能に対する影響、催奇形性も認められませんでした。

各種試験で得られました無毒性量のうち、最も小さい値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の17 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0.17 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

次に資料3-2の6ページの要約に沿って説明をしたいと思います。次のシクラニリドはオーキシン輸送阻害作用を持ちます植物成長調整剤でありまして、既にポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されており、米国、EU及び豪州が行いました評価を基に、食品健康影響評価を実施しました。参照いたしました米国資料に記載されている各種毒性試験は、おおむねアメリカのテストガイドラインに沿って実施されておりまして、食品安

全委員会の農薬専門調査会では本剤の評価は可能であると判断いたしました。

各種毒性試験の結果、シクラニリドの投与によりまして、体重増加の抑制、ラットやマウスで肝臓の血液生化学的指標の変動、肝細胞壊死、肝細胞肥大、変異細胞巢、これは肝臓の前がん病変ですけれども、こういう変化が見られました。肝臓の毒性変化はイヌで特に強く見られまして、肝細胞壊死以外にも肝臓の壊死後の瘢痕化、再生性の肥大や過形成といった病変も見られました。胆管においても過形成などの所見が見られております。発がん性の試験では、肝細胞腺腫と肝細胞がんの合計の発生頻度が増加する傾向が見られまして、前がん病変である変異細胞巢の増加傾向を示しておりましたことを考慮しますと、肝臓に対する発がん性が否定できないと考えました。なお、この肝臓の発がん性につきましては、アメリカでは明確な発がん性はなかったと判断されております。いずれにしましても、生体にとって問題となるような遺伝毒性は認められなかったということで、閾値の設定は可能と判断いたしました。繁殖能に対する影響、催奇形性は認められませんでした。

本剤の無毒性量は設定できず、一番低い用量はラットを用いました2世代繁殖試験の1.9 mg/kg 体重/日が最小毒性量と判断されました。最小毒性量で認められました所見は、F1世代の雌のみであったり、あるいは一過性の影響ということでしたので、追加の安全係数は3とすることが妥当と判断いたしました。

したがって、最小毒性量の1.9 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数300で割った0.0063 mg/kg 体重/日をADI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したいと思います。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3-1に基づきまして、補足の御説明をいたします。エチクロゼートの農薬評価書でございます。

3ページの「審議の経緯」をお願いいたします。このものは2009年2月に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。

7ページの「7. 開発の経緯」をお願いいたします。今、廣瀬委員から御説明いただきましたが、このものは植物成長調整剤というもので、かんきつ類の摘果及び熟期促進、かきの着色促進、メロンのネット形成、果実の肥大促進に効果を示すということでございます。

我が国では、1972年に農薬登録されております。今回はスパイス（みかんの果皮）への基準値設定が申請されているということでございます。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値もあるものであります。

8ページから「II. 安全性に係る試験の概要」となっております。

「１．動物体内運命試験」の「（１）吸収」の「①血中濃度推移」でございます。ラットへの経口投与で血中放射能は 0.25 時間後に C_{max} に達して血中からの消失は速やかということでございます。「②吸収率」にございますように、吸収率につきましては 98.2% と算出されております。

「（３）代謝」につきましては、9 ページの下の方から項目がございまして、記載は 10 ページの上の方になっておりますが、ラット体内における主な代謝は代謝物 B の生成と考えられております。このものの排泄につきましては、ラットでは投与後 24 時間で、大半が尿中に排泄されているということでございます。

11 ページから「２．植物体内運命試験」がでございます。なつみかん、温州みかん、13 ページにメロン、14 ページにかき、それらで試験が行われております。14 ページのかきの果実における主要代謝物は B で、24.1% TRR が検出されたということでございます。その大部分は植物成分との結合体、又は抱合体として存在することが示唆されたということがあります。

毒性試験の関係につきましては、18 ページからでございます。最初に急性毒性試験の成績がございまして、20 ページから亜急性毒性試験、21 ページに「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」がでございます。「（１）１年間慢性毒性試験（イヌ）」が ADI の設定根拠となっております。22 ページに表 16 として認められた所見がございしますが、腎臓や肝臓に所見が認められたということでございます。

22 ページに「（２）２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）」、23 ページに「（３）94 週間発がん性試験（マウス）」がございしますが、これらの試験結果では、発がん性は認められておりません。

23 ページに「12. 生殖発生毒性試験」がでございます。24 ページにわたって、三つ試験がございしますが、繁殖能に対する影響や催奇形性は認められていないということでございます。

24 ページ「13. 遺伝毒性試験」でございます。試験成績から生体にとって問題となるような遺伝毒性はないと考えられたということでございます。

26 ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」がまとめられております。半ばから下のところで、暴露評価対象物質についての記載がでございます。暴露評価対象物質はエチクロゼート（親化合物）、及び B ということが設定されております。結論につきましては、今、廣瀬委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料 3-2 をお願いいたします。こちらは農薬のシクラニリドの評価書で

ございます。まず3ページをお願いいたします。「審議の経緯」がでございます。このものにつきましては、2008年3月に厚生労働大臣から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。

7ページ「7. 開発の経緯」をお願いします。このものも先ほどのものと同じ、植物成長調整剤の一種ということでございまして、枯凋剤と呼ばれるものでございます。エテホンという植物成長調整剤とともに用いられて、わたの開じょ促進に効果があるとされているということでございます。我が国では農薬として登録されておりません。

8ページから「II. 安全性に係る試験の概要」となっております。

「1. 動物体内運命試験」の成績がでございます。「(1) ラット」の「①吸収」の「b. 吸収率」でございますが、低用量の単回投与では61%、高用量の単回投与では34%と吸収率が推定されております。

9ページ「④排泄」に関しまして、低用量では尿中への排泄が主で、高用量では糞中への排泄が主でございますが、表2にございますように、尿及び糞中排泄率を見ますと、ほとんどそちらの方へ排泄されているというものでございます。

10ページに「(2) ヤギ」、「(3) ニワトリ」の試験成績がでございます。ヤギでは乳汁への移行、ニワトリでは卵への移行が検討されておりますが、乳汁や卵への移行はわずかというデータでございます。11ページに「2. 植物体内運命試験」がでございます。わたと小麦で試験が行われております。わたでは88%TRR以上が親化合物ということで、小麦では76%TRRが親化合物ということで、両方とも代謝物で10%TRR以上検出されたものはございませんでした。

毒性試験の関係は13ページからになっております。

15ページの下から「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」がでございます。

16ページの(2)が先ほど廣瀬委員から御説明をいただいた「23か月慢性毒性／発がん性併合試験(ラット)」の成績でございます。この試験では1,000 ppm投与群の雌において、肝細胞腺腫及び肝細胞がんの合計の発生頻度が増加する傾向が示されております。この試験の無毒性量は、雄で43.1 mg/kg体重/日、雌で8.1 mg/kg体重/日と考えられております。

17ページには「(3) 18か月間発がん性試験(マウス)」がでございます。こちらでは発がん性は認められておりません。

17ページの下の方から「12. 生殖発生毒性試験」がでございます。18ページにかけてでございまして、繁殖能に対する影響や催奇形性は認められておりません。

19 ページ「13. 遺伝毒性試験」でございます。in vitro における染色体異常試験では、細胞毒性を示す濃度では代謝活性化系存在下で染色体異常誘発能がありましたが、in vivo のマウス小核試験では陰性であったことから、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

20 ページ「Ⅲ. 食品健康影響評価」でございます。先ほどのラットでの発がん性試験につきましては、20 ページの半ばに記載がございますが、こちらで発生頻度の増加傾向といふことがありましたけれども、米国ではラット及びマウスについて明確な発がん性はなかったと結論されており、いずれにしても、遺伝毒性は認められなかったことから、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではないと考えられ、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられたとなっております。

各種試験成績から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はシクラニリド（親化合物のみ）という設定でございます。

結論につきましては、先ほど廣瀬委員から御説明をいただいたとおりでございます。これら 2 件の評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、2 月 18 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えております。説明は以上でございます。

○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。どうぞ。

○村田委員 1 点教えてほしいのですけれども、エチクロゼートは用途がスパイスにして使うために基準値が申請されているということですが、スパイスにしたときにどれくらい残るといふ話は、暴露量を評価するときに、また新たに評価されるということでしょうか。

○坂本評価課長 みかんの植物体内運命試験のデータはございます。作物残留については 16 ページに記載がございますが、食品健康影響評価の最後にありますように、暴露量については暫定基準値の見直しを行った際の御連絡はいただいておりますので、そういうところで確認をするということになります。

○村田委員 スパイスにするときに、それがどのくらい残っているのかなと思ったものですから、ここにはないわけですね。分かりました。

○小泉委員長 ほかに何か御意見・御質問はございませんか。よろしいでしょうか。

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。

(４) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について」です。遺伝子組換え等 1 品目に関す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が終了しております。まず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 の 2 ページの要約に沿って概要を説明します。商品化される品種は 3 系統を親系統として従来の手法で掛け合わせたもので、3 系統に付加された形質をすべて併せ持つ品種です。遺伝的分離によりまして、本品種から収穫される種子は合計 4 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなりますが、1 品種については既に安全性評価が終了していますので、それ以外の 3 品種について同時に評価を行う必要があります。

掛け合わせる前の親系統については、それぞれ安全性の評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なう恐れはないと判断しています。本ナタネの食品健康影響評価では、挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質は、植物の代謝経路に影響を及ぼさないこと、掛け合わせ品種は亜種レベル以上の交配ではないこと、及び摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認しました。したがって「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、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断しました。

追加等については、事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、事務局から補足の御説明をいたします。資料 4 の評価書は遺伝子組換え植物 3 種類の掛け合わせの案件でございまして、3 ページの下の方「Ⅱ．食品健康影響評価」を御覧ください。

1. では、導入されました遺伝子により産生されるタンパク質は 5 種類想定されますので、それらについて、一つひとつ御検討いただきました。4 ページの個別の事項の下にありますように、いずれの形質についても、その作用機作は独立しており、評価対象食品で

ある掛け合わせ品種においてお互いに影響し合わないと考えられております。

4 ページの 2. と 3. にございますように、亜種レベル以上の交配ではないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことの御確認をいただいております。

以上より、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されましたことから、これまでの取扱いと同様にパブリック・コメントの手続は行わず、評価結果を関係機関に通知したいと考えております。説明は以上でございます。

○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、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、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、すなわち「『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』に基づきまして、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断をした。」としてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（５）その他

○小泉委員長 それでは、次に「その他」として、昨年 12 月 16 日に決定しました「調査・研究企画調整会議の設置等について」に基づきまして、調査・研究企画調整会議の構成員が決定いたしましたので、事務局から報告をお願いします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料 5－1 及び 5－2 に基づきまして、御報告いたします。

資料 5－1 「調査・研究企画調整会議の設置等について」を御覧ください。調査・研究企画調整会議の設置等についての第 2 の 1 の「（１）調査・研究企画調整会議の構成員は、以下の者より構成する」として、「①常勤の委員」、「②委員長の指名する専門委員（6 名以内）」とされております。

また、「（２）に企画調整会議に座長を置き、委員長の指名する委員をもってこれに充てる」とされております。

次に資料 5－2 「調査・研究企画調整会議構成員」を御覧ください。これは常勤委員のほか、規定に基づき 1 月 14 日付けで委員長が指名した専門委員を含めた調査・企画調整会

議の構成員の氏名及び所属機関を示したものでございます。

委員長に指名された専門委員について、順に読み上げたいと思います。化学物質・汚染物質専門調査会専門委員の圓藤陽子委員。微生物・ウイルス専門調査会専門委員の品川邦汎委員。新開発食品専門調査会専門委員の及川眞一委員。企画専門調査会専門委員の佐々木珠美委員の以上4名でございます。氏名の左に◎が付されております廣瀬委員につきましては、調査・研究企画調整会議の座長に指名されております。以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ほかに議事はございますか。

○西村総務課長 ほかにはございません。

○小泉委員長 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。次回の委員会会合につきましては、1月27日木曜日14時から開催を予定しております。

明日21日金曜日14時から、「農薬専門調査会評価第一部会」が開催される予定となっております。

当委員会では「食品安全」という季刊誌を発行しております。このたび「Vo1.25」を発行いたしました。この中では、最近ファクトシートを更新したトランス脂肪酸、同じくファクトシートと新たに公表しました食品中のフランにつきまして、その概要などを紹介しております。当季刊誌は委員会のホームページに掲載しておりますので、是非御覧いただければと思います。

以上をもちまして第363回食品安全委員会会合を閉会といたします。どうもありがとうございました。