

食品安全委員会第 382 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 5 月 19 日（木） 14：00～14：15

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「ピリダベン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 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「チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(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、原嶋勧告広報課長、
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 農薬専門調査会における審議結果について〈ピリダベン〉

資料 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〈チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種〉

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から第 382 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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第382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。

議事次第と座席表のほかに、資料1「農薬専門調査会における審議結果について」、資料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」、きょうの資料は2点でございます。御確認ください。

○小泉委員長 よろしいですか。

(1) 農薬専門調査会における審議結果について

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

最初に「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、資料1の要約に沿って説明いたします。

このピリダベンは、ピリダジノン骨格を有する殺虫剤でありまして、ミトコンドリア電子伝達系のComplex I、これは脱水素酵素複合体ということですが、これを阻害して呼吸系を乱すことにより、殺虫効果を示すと考えられております。本剤につきましては、既にポジティブリストと制度施行に伴う暫定基準が設定されており、今回、農薬抄録及び各種資料を用いて、食品健康影響評価を行いました。

各種毒性試験の結果、ピリダベン投与による主な影響として、マウス、ラット、犬のすべての動物種で体重増加抑制が認められ、そのほか、ラット、マウスではALP、GDT、ASTといった肝酵素の増加、また、マウスでは貧血等が認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。各試験で得られた無毒性量のうち、一番小さな値はイヌを用いた1年間の慢性毒性試験の無毒性量 0.5 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で割った0.005 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ます。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料1に基づきまして補足の御説明をいたします。

7ページをお願いいたします。下の方に7.といたしまして開発の経緯がございます。このものは我が国で開発されました殺虫剤の一種でございます。次のページになりますが、我が国では1991年に初回の農薬登録がなされております。海外では米国、カナダ等で登録されているということで、今回はミニトマトへの適用拡大の申請がなされたということでございます。

9ページからIIといたしまして、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)の吸収でございますが、こちらをさらに1枚めくっていただきました10ページに、②として吸収率の項目がございまして、ラットで算出されました吸収率は49.2%~56.7%ということでございました。

さらにめくっていただきまして13ページから、(3)といたしまして排泄の関係がございます。13ページの表4にありますように、ラットでの主要な排泄経路は糞中ということでございます。さらに排泄の関係が少し続いております。めくっていただきまして16ページ、表8の下のところにまとめた記載がございますが、このものの排泄は胆汁を介した糞中が主要経路で、排泄は速やかであったということでございます。

少しめくっていただきまして、22ページをお願いいたします。(8)として畜産動物(ヤギ)の試験がございます。結果につきましては、次の23ページの表18にデータがございますが、ヤギでは乳汁中への移行量が多いものではなかったということでございます。

その下に(9)といたしまして畜産動物(ニワトリ)の試験がございます。結果はその次のページにかけてでございますが、卵への残留は認められておりますが、その値は0.1% TAR以下ということでございます。

25ページの下の方から、2といたしまして植物体内運命試験がございます。かんきつやりんごなどで試験が行われておりまして、特に残留する代謝物は認められておりません。

少し資料をめくっていただきまして、36ページをお願いいたします。36ページの半ばに6.といたしまして作物残留試験の結果がございます。可食部における残留の最高値は、お茶(荒茶)の4.28 mg/kgということでございます。

毒性試験の関係は、さらにまためくっていただきました39ページからでございます。40ページに表34といたしまして、代謝物関係の急性毒性試験の概要の表がございますが、特に毒性の強い代謝物は認められておりません。41ページには(2)といたしまして、急性神経毒性試験(ラッ

ト)のデータがございますが、神経毒性は認められておりません。

また、めくっていただきまして、44 ページには(6)といたしまして90日間亜急性神経毒性試験(ラット)の試験がございますが、こちらでも神経毒性は認められておりません。

44 ページの11.の慢性毒性試験及び発がん性試験の(1)イヌでの1年間慢性毒性試験①、こちらでは最小用量の1.0 mg/kg 体重/日においても体重の増加抑制傾向が認められまして、無毒性量は1.0 mg/kg 体重/日未満と判断されております。その次の45 ページに(2)としましてイヌの1年間慢性毒性試験②がございます。こちらの試験は、前の試験で1.0 mg/kg 体重/日投与群で軽微な体重増加抑制等の影響があったために実施されたということでございます。こちらでは0.5 mg/kg 体重/日の投与で、雌において有意差はないものの、体重増加抑制が認められましたが、投与終了時には対照群に比して5%の増加抑制ということで、軽度であり、投与による影響は非常にわずかと考えられ、0.5 mg/kg 体重/日が無毒性量と判断されております。(3)のラットでの2年間慢性毒性/発がん性併合試験、それから、その次の(4)マウスでの78週間発がん性試験、こちらではいずれも発がん性は認められていないということでございます。

次の46 ページから12.といたしまして生殖発生毒性試験がございます。繁殖能に対する影響、催奇形性、発達神経毒性、そういったことは認められていないということでございます。

47 ページの下の方から13.として遺伝毒性試験がございます。提出された試験結果はすべて陰性でございまして、ピリダベンに遺伝毒性はないものと考えられております。その次のページに代謝物に関する成績がございまして、提出された試験成績はすべて陰性ということでございます。

49 ページにその他の試験といたしまして、イヌでの試験で認められた流涎の原因について検討されてございまして、その原因は全身影響や胃の刺激によるものではないと考えられております。

51 ページからⅢといたしまして食品健康影響評価がまとめられております。このページの下の方でございますが、各種試験結果から農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質については、ピリダベン(親化合物のみ)と設定されております。結論につきましては、先ほど廣瀬委員からご説明いただいたとおりでございます。

本件評価書(案)につきましては、本日の委員会終了後、6月17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・御質問はございませんか。よろし

いですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(2) 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。

遺伝子組換え食品等 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 チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種について、資料 2 の 2 ページの要約に沿って概要を説明します。

本ダイズの掛け合わせ品種について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。本品種は、害虫抵抗性の形質が付与された系統及び除草剤耐性の形質が付与された系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られた品種です。掛け合わせる前の親系統については、それぞれ安全性評価が終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断しています。

本ダイズ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、補足の御説明をいたします。

資料 2 の 3 ページをお願いいたします。このものは、今、御説明いただきましたように、2 種類の遺伝子組換え植物を掛け合わせたという案件でございまして、こちらのⅡの食品健康影響評価の 1. にございますように 2 種類のタンパク質、害虫抵抗性の Bt タンパク質と除草剤耐性の改変 CP4 EPSPS タンパク質、これらを産生する遺伝子が導入されているものでございます。

この遺伝子によってできますタンパク質につきまして検討いたしまして、1. の下の方にありますように、いずれの形質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、互いに影響し合わないと考えられるということを確認していただいております。また、2.

のところ以降にありますように、掛け合わせた品種は亜種レベル以上の交配ではないこと、それから、次のページになりますが、従来品種と比較しまして、摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用方法や利用目的に変更はないということでございます。

以上のことから、改めて安全性の確認を必要とするものではないという判断になっておりまして、このものにつきましては、これまでの取り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・御質問はございませんか。よろしいでしょうか。

それでは本件につきましては、意見・情報の募集は行わないことといたしまして、遺伝子組換え食品等専門調査会の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したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(3) その他

○小泉委員長 それでは、ほかに議事はございますか。

○西村総務課長 ほかにございません。

○小泉委員長 それでは、これで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、5月26日木曜日、14時から開催を予定しております。また、来週25日水曜日、10時から「放射性物質の食品健康影響評価に関するワーキンググループ」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382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。