

# 食品安全委員会第 406 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 11 月 10 日（木） 14：00～15：01

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定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

BR151 (pUMQ1) 株を利用して生産された 4- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「ジメタメトリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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

・「BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された 6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 を掛け合わせた品種」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

・農薬「サフルフェナシル」に係る食品健康影響評価について

(5) 平成 23 年度食品安全確保総合調査対象課題（案）について

(6) 食品安全関係情報（10 月 7 日～10 月 21 日収集分）について

(7) 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

(説明者)

厚生労働省 温泉川新開発食品保健対策室長

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、本郷情報・緊急時対応課長、北池勧告広報課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

## 5. 配付資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 「BR151 (pUMQ1) 株を利用して生産された 4- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ」の食品安全基本法第 24 条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結果について〈ジメタメトリン〉

資料 3 - 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〈BR151 (pUAQ2) 株を利用して生産された 6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ〉

資料 3 - 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〈高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 を掛け合わせた品種〉

資料 4 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈サフルフェナシル〉

資料 5 平成 23 年度食品安全確保総合調査対象課題 (案)

資料 6 - 1 食品安全関係情報 (10 月 7 日~10 月 21 日収集分) について

資料 6 - 2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

## 6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 406 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、厚生労働省から温泉川新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会 (第 406 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。

○井原総務課長 それでは、私から資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は 9 点ございます。

まず、資料 1-1 として「食品健康影響評価について」と、その関連資料として資料 1-2 がございます。

それから、資料 2 が「農薬専門調査会における審議結果について」でございます。

それから、資料 3-1 と資料 3-2 が「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」。

それから、資料 4 が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

それから、資料 5 が「平成 23 年度食品安全確保総合調査対象課題（案）」について。

それから、資料 6-1 が「食品安全関係情報（10 月 7 日～10 月 21 日収集分）について」。

資料 6-2 が「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」でございます。

不足等ございませんでしょうか。

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定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 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定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、厚生労働大臣から 11 月 8 日付で遺伝子組換え食品等 1 品目につきまして食品健康影響評価の要請がありました。

厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室、温泉川室長から説明をお願いいたします。

○温泉川新開発食品保健対策室長 それでは御説明させていただきたいと思います。

このたび、食品安全基本法第 24 条 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いいたします組換え DNA 技術応用食品及び添加物についての概要について御説明をさせていただきます。

お手元の資料 1-2 を見ていただければと思います。

そこに概要を示しておりますけれども、本日御説明を申し上げますのは、BR151 (pUMQ1) 株を利用して生産されました 4- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼでございます。本品目は、*Bacillus subtilis* BR151 株を宿主といたしまして、*Thermus thermophilus* の ATCC33923 株由来の 4- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミド pUMQ1 を導入して得られた形質転換体 BR151 (pUMQ1) 株より生産されたものでございます。

なお、発現プラスミドの pUMQ1 構築過程において、*Staphylococcus aureus* 由来のプラスミド pUB110 を利用しているため、本菌株にカナマイシンヌクレオチジルトランスフェラーゼ遺伝子及びブレオマイシン耐性遺伝子が含まれておりますけれども、pUB110 は食品用の酵素製造に長期間安全に使用されてきた歴史がありまして、安全性の懸念はないとされております。また、最終製品には生産菌株が含まれていないことが確認されております。

それから、利用目的、利用方法に関しては、従来の 4- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼと相違はございません。

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・御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

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で審議することといたします。

温泉川室長、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、資料 2 の 6 ページの要約に沿って説明したいと思います。

トリアジン系除草剤である「ジメタメリトン」につきまして、農薬抄録等を用いて食品健康影響評価を行いました。

本剤の作用機序は、光合成電子伝達系を阻害することによって雑草を枯死させると考えられております。

評価に用いました試験成績は以下に列記したとおりであります。

なお、ラット、マウス及びイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験、これは本評価書の 17 ページから 18 ページになりますけれども、この中に 10. の (1) から (4) まであります。これらの試験

につきましては、実施された年代も古く、かつ内容的に信頼性に欠けるものがあるということから評価に用いることはできないと判断し、参考資料といたしました。このため、評価に当たりラット、マウス及びイヌに対する亜急性影響に関するデータが不足しましたが、農薬専門調査会は GLP で実施された長期間の毒性試験、つまりラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験、マウスを用いた 18 カ月間慢性毒性／発がん性試験及びイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 3 試験で得られました結果を勘案すると、評価は可能であると判断いたしました。

各種試験の結果、ジメタメトリン投与によって、イヌ、ラットで肝臓の壊死（単細胞壊死）、炎症性細胞浸潤、リポフスチンの沈着等肝臓への影響、やはりラット、イヌで腎尿細管上皮の色素沈着、慢性腎症、微小膿瘍の形成等腎臓への影響、ラットで膵外分泌腺の空胞化や精巣間細胞の過形成、それからラット、マウス、イヌで貧血等血液への影響などが認められました。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。

2 年間慢性毒性／発がん性併合実験において、ラットの膵臓外分泌腺及び精巣間細胞の腫瘍が増加しましたが、遺伝毒性試験で生体におい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から、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価に当たって閾値を設定することは可能であると考えられました。

各試験の無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験における 0.94 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 0.0094 mg/kg 体重／日を一日摂取許容量としました。

詳細につきましては事務局からお願いします。

**○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。

7 ページをお願いいたします。7 ページの下の方、7. の開発の経緯にございますように、このものは除草剤の一種でございまして、記載は 8 ページになりますが、我が国では 1975 年に農薬登録されているということでございます。今般、魚介類への残留基準値の設定が申請されているということでもあります。

9 ページからローマ数字の 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。

最初の 1. の動物体内運命試験、こちらの (1) 吸収では、②にございますように、ラットでの吸収率は 80.6～87.4%と計算されております。

11 ページに (4) といたしまして排泄の記載がございます。11 ページの上の方に記載がありますが、このものの主要排泄経路は糞中ということでもあります。

11 ページの下の方から植物体内運命試験があります。水稻で実施されておりまして、12 ページの上の方に記載がございますが、放射能の玄米への移行性は低いということでもございました。

14 ページから 6. といたしまして作物等残留試験がございます。

(1) の作物残留試験では、水稻の可食部（玄米）においてジメタメトリンは定量限界未満ということでもございました。

次のページ、15 ページに (2) といたしまして魚介類における最大推定残留値がございまして、魚介類における最大推定残留値は 0.16 mg/kg と算出されております。

毒性試験の関係は 16 ページの下の方からになっております。

17 ページから 10. といたしまして亜急性毒性試験がございます。廣瀬委員から今御説明がございましたが、ラット、マウス及びイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験については信頼性に欠けると判断され、参考資料とされております。

18 ページの下の方に (5) といたしまして 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の成績がございますが、神経毒性は認められていないということでもございます。

11. の慢性毒性試験及び発がん性試験が 18 ページの下の方からございまして、19 ページの (2) のラットでの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験、こちらでは腭外分泌腺の腺腫などが認められておりますが、この試験としての無毒性量は設定されているということでもございます。

21 ページに (3) マウスでの 18 カ月慢性毒性／発がん性併合試験がございます。こちらでは発がん性は認められておりません。

21 ページの半ばから 12. といたしまして生殖発生毒性試験がございますが、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もございます。

23 ページをお願いいたします。こちらに 13. といたしまして遺伝毒性試験がございます。一部陽性の試験成績がございましたが、細胞毒性を示す高濃度での成績であること、最大耐量まで実施された *in vivo* 小核試験及び宿主経路試験では陰性であることから、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

次の 24 ページから 14. といたしましてその他の試験がございます。このものの催腫瘍性に関する作用機序の検討がなされております。

資料を少しめくっていただきまして、30 ページにまとめ的な記載がございます。いずれの試験によっても発がん機序を同定するには至らなかったということでもございますが、このものがラットの膵臓にプロモーターとして作用している可能性が示唆されたということでもあります。「しかし」というところでございますが、遺伝毒性試験の結果より、本剤は生体において問題となる遺伝毒性

はないものと考えられ、いずれの腫瘍の増加も遺伝毒性機序によるものではないと結論されております。

31 ページから食品健康影響評価がございませう。農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はジメタメトリン（親化合物のみ）と設定されておまして、結論につきましては、廣瀬委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、本日の委員会終了後、12月9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。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。

### （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

○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2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 資料3-1と資料3-2について御説明します。

まず、「BR151（pUAQ2）株を利用して生産された6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ」について、資料3-1の4ページの要約に沿って説明をいたします。

本添加物は、6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼの生産性及び品質を高めるため、*Bacillus subtilis* のBR151株を宿主として、*Aquifex aeolicus* VF5株由来の改変6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミド pUAQ2を導入して作製したBR151（pUAQ2）株を利用して生産された6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼです。6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼは、デンプンからデキストリン等の高分子糖質を製造するために使用される酵素です。「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」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損な

うおそれはないと判断されました。

次に、「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 を掛け合わせた品種」ですが、資料 3-2 の 4 ページの要約に沿って説明します。

本品種は、高オレイン酸含有の形質が付与された系統と除草剤耐性の形質が付与された系統を親系統として、従来からの手法で掛け合わせて得られた品種です。本品種の親系統について安全性評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されています。

本品種は、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進して特定の栄養成分を高めた形質が付与されるものと、それから除草剤耐性の形質が付与されるものを掛け合わせた品種であることから、「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」においては、安全性の確認を必要とするものに該当します。そのため、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

以上です。詳細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、お手元の資料 3-1、資料 3-2 に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず、資料 3-1 をお願いいたします。こちらの 5 ページのローマ数字 I. の評価対象添加物の概要のところをごらんいただければと思います。

このものは、今御説明いただきましたように、生産性及び品質を高めるために遺伝子組換え微生物を利用して生産されました 6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼでございます。

次の II. の食品健康影響評価でございますが、第 1 の 1 で従来の添加物に関する情報が整理されております。

次の 6 ページでは、真ん中辺の 3 で利用経験等について整理されております。用いられる *B. subtilis* については、食品製造用酵素の生産菌として数多くの利用経験があるということ、OECD で優良工業製造規範が適用できる宿主微生物として認定されていることなどが記載されております。

4 では、*B. subtilis* が有害生理活性物質を生産するという報告はないということが記載されております。

次の 7 ページをお願いいたします。

上の方の（3）で、このものの用途及び使用形態につきまして従来の添加物と変わらないことが



掲載されております。それから、その下の太字の6のところでございますが、従来品との相違点が整理されておまして、この6の(1)では酵素活性の熱安定性が向上しているということなどが記載されております。

7ページの下の方でございますように、1～6より、本添加物及び本添加物の生産菌の比較対象となり得る従来の添加物及び宿主があるという判断でございます、以下の評価が行われたということでございます。

7ページの下の方の第2では、宿主に関する事項が整理されております。

8ページの3では、*B. subtilis* が腸管内に定着する可能性はあるが、納豆等の食品を通じて食経験があることから安全上問題はないと考えられておまして、その下の4では、この生産株に病原性の外来因子の存在を示唆する事実は認められていないということが記載されております。

第3はベクターに関する事項でございます。作製に用いられましたプラスミド pUB110 というものは、食品用酵素の製造等に長年安全に利用されており、ヒトに対する有害性は知られていないということ、それから、その下の2の(3)では、既知の有害塩基配列は、このプラスミドに含まれていないということが記載されております。

次のページ、9ページの第4では、1の(2)の安全性に関する事項というところでございますが、挿入DNAの供与体であります菌株について、ヒトへの病原性や毒素産生性は知られていないということ等が記載されております。

2の下の方からの(3)ではアレルギー誘発性の検討が記載されております。遺伝子産物である6- $\alpha$ -グルカノトランフェラーゼに関して、10ページの半ばぐらいになりますが、人工胃液で5分以内に消化されること、加熱処理での失活などについて記載されております。

そして、11ページになりますが、このものにアレルギー誘発性を示唆するデータがないことが確認されたという旨記載されております。

12ページの下の方から、抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項がございます。抗生物質耐性をもたらすタンパク質が最終製品に残存する可能性は低いと考えられることなどから、13ページに記載されておりますが、安全上問題ないものと考えられるということでございます。

13ページの下の方の第6では、このものの製造原料や製造器材について整理されておまして、食品分野での使用実績があるということが記載されております。

14ページから第7といたしまして、1では、このものが米国でGRASとして認定されていること、それから、その下の方では、製品中に生産菌の残存がないことが培養法により確認されていること、精製方法から有害物質が混入することは考えられないということ、それからJECFAの純度規格を満

たしていることなどが記載されております。

第8では、(1)として亜急性毒性試験がございますが、被験物質の投与に関連した異常は認められておりません。(2)の変異原性試験でも変異原性は認められていないということでありまして、(3)の染色体異常試験では、次のページになりますが、染色体異常は認められなかったということでございます。

15 ページのローマ数字のⅢ. の食品健康影響評価の結果につきましては、長尾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。こちらの5ページをお願いいたします。

ローマ数字Ⅰ. といたしまして評価対象食品の概要がございます。このものは、高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 を掛け合わせた品種ということでございます。挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変されまして、特定の代謝系を促進して、特定の栄養成分を高めた形質が付与されるものと、除草剤耐性の形質が付与されるものを掛け合わせた品種ということで、安全性評価の考え方における安全性の確認を必要とするものに該当するというものでございます。

5 ページの下の方からローマ数字のⅡ. といたしまして食品健康影響評価がございます。

第1といたしまして、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が整理されております。こちらでは、宿主、それから導入 DNA、次のページでは宿主の食経験などについて整理されております。

7 ページでは、真ん中より下になりますが、6. といたしまして、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がございます。種子中のオレイン酸含有量が増加し、リノール酸含有量が減少している点、それから除草剤耐性タンパク質を発現する点、並びに種子中のヘプタデカン酸、ヘプタデセン酸及びノナデセン酸の含有量が有意に増加している点が宿主との相違点ということでございます。

その下でございますように、以上より、このものの安全性評価においては、宿主である従来のダイズとの比較が可能という判断がなされております。

次のページ、8 ページでは、第3といたしまして宿主に関する事項が整理されておまして、9 ページからは第4としてベクターに関する事項、それから、その下の第5では挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクター構築に関する事項について整理をされております。DNA の宿主への導入及び交配に関する事項以外の各事項については安全性に関する知見は得られているということが記載されております。

12 ページから、第 6 といたしまして組換え体に関する事項でございます。

13 ページの真ん中辺の 3. で、遺伝子産物であるタンパク質の摂取量について検討されております。一日一人当たりのタンパク質平均摂取量に占める割合が、この二つのタンパク質について検討されまして、それぞれ  $2.4 \times 10^{-6}$ 、 $3.2 \times 10^{-4}$  となるということで、一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと判断されております。

その下の 4. のアレルギー誘発性につきましては、14 ページにまとめた記載がございます。親系統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旨記載されております。

5. の組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項では、サザンブロット分析を行った結果、共通のバンドが確認されたということでございます。

6. の代謝経路への影響に関する事項では、導入された遺伝子、それから遺伝子産物についてそれぞれ検討されておまして、15 ページの半ばから下のところでございますが、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でございます。

15 ページの下の方から、7. として宿主との差異に関する事項がございます。(1) として主要構成成分、それからアミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル類、ビタミン類、有害生理活性物質について検討されておまして、この(3)の脂肪酸組成を除いて特段の差異はなかったということでございます。脂肪酸組成につきましては、対照に用いた非組換えダイズに比べてオレイン酸、ヘプタデカン酸、ヘプタデセン酸及びノナデセン酸が有意に増加し、リノール酸が有意に減少しましたが、親系統と同程度ということでございます。新規に分析法が確立されたノナデセン酸を除いて安全性評価において検討済みということではありますが、ノナデセン酸は種々の食品に含有されており、日常的に摂取されているということでございます。そういった検討を行った結果、既に検討済みの脂肪酸の有意な変化と同様にヒトの健康を損なうおそれはないと考えられるということが記載されております。

16 ページの下の方から、8. といたしまして諸外国における認可、食用等に関する事項がございます。オーストラリア及びニュージーランドでは輸入のための承認がなされているということ、次のページになりますが、南アフリカ共和国、メキシコでも輸入のための承認がなされているということと、EU、中国、韓国、台湾では輸入のための申請がなされているという状況が記載されております。

17 ページの下の方に、ローマ数字Ⅲ. として食品健康影響評価結果がございまして、内容は長

尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

この2件につきましては、本日の委員会終了後、12月9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・御質問ございませんでしょうか。

○**村田委員** 最初のほうの6- $\alpha$ -グルカノトランスフェラーゼについてですけれども、これは安全性に問題はないと思うんですが、これは、目的が生産性及び品質を高めるためにこういうことを行ったと書いてありまして、生産性はここでは関係ないんでしょうけれども、品質を高めるというのは、具体的にはこれは、酵素活性の熱安定性が向上しているとか、そういう意味になるんでしょうか。それとも、何か不純物を除いたとか、そういう意味なんでしょうか。

○**坂本評価課長** 有効性の方は特段データをとっていませんが、村田委員が先におっしゃった内容でよろしいと思います。

○**村田委員** できたものについては特段、従来品とは性質は変わっていないと理解してよろしいわけですか。

○**坂本評価課長** 多分この熱安定性の向上などは、ある意味そこに価値を見出せるというか、そういうことは考えられるのではないかと思われますが。

○**村田委員** 分かりました。その結果、この酵素を使ってできたデキストリンの性質は変わっていないということよろしいわけですか。

○**坂本評価課長** 基本的な酵素の活性というところが変わっているという情報は、特になかったと思います。

○**小泉委員長** 長尾さんは追加ありませんか。

○長尾委員 特にありません。

○小泉委員長 ほかに何か御意見ございますか。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。

#### (4) 食品安全基本法第24条の規定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条の規定に基づく委員会の意見について」です。

農薬1品目に関する食品健康影響評価につきまして、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。

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4に基づきまして御説明いたします。

資料4はサフルフェナシルという農薬の評価書でございます。

7ページをお願いいたします。7.の開発の経緯にございますように、このものは除草剤で、米国で登録されているものでございます。今回、穀類、豆類、ぶどう、畜産物等に関するインポートトレランス設定の要請がなされたということでございます。

8ページからローマ数字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.の動物体内運命試験では、(1)ラットの①吸収では、8ページの下の方のb.にございますように、高用量群の雌雄及び低用量群の雌での吸収率は100%ということで、低用量群の雄では、次のページになりますが、70%以上ということございました。

11ページに④排泄がございまして、48時間までに投与された大部分が尿・糞中に排泄されたということでもあります。

12ページに半ばから(2)としてヤギの項目がございまして、次のページに記載がございまして、乳汁への移行については $0.003 \mu\text{g}/\text{g}$ という情報がございまして、

13ページに(3)としてニワトリの項目がございまして、卵中の残留放射能については $0.010 \sim 0.017 \mu\text{g}/\text{g}$ ということでした。

2.といたしまして植物体内運命試験がございまして、とうもろこし、大豆、それからトマトで

試験が行われております。枯凋処理を除きまして親化合物の残留は多いものではなく、可食部に特に多量に残留した代謝物もなかったということでございます。

17 ページから 6. といたしまして作物等残留試験がございます。こちらの (1) の作物残留試験での可食部における最大残留量は、ヒマワリ種子の 0.505 mg/kg ということで、(2) の畜産物残留試験では、乳汁中濃度は定量限界未満ということでございました。

18 ページの下の方から毒性試験の関係がございます。急性毒性試験の関係としては、19 ページに (2) として急性神経毒性試験の成績がございますが、神経毒性は認められていないということでございます。

22 ページには、亜急性の試験になりますが、(4) として 90 日間亜急性神経毒性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。

23 ページの半ばから、11. といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。

24 ページの (2) のラットでの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では、発がん性は認められていないということでございまして、25 ページの (3) マウスでの 18 か月間発がん性試験、こちらは ADI の設定根拠となったものでございますが、雄の無毒性量が 0.9 mg/kg 体重/日ということで、発がん性は認められていないということでございます。

26 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。こちらの (1) の 2 世代繁殖試験 (ラット) では、50 mg/kg 体重/日投与群において児動物で生後 4 日生存率の低下等があり、繁殖能に対する無毒性量は 15 mg/kg 体重/日と考えられたということであります。

27 ページ、(2) のラットでの発生毒性試験では、母動物に貧血症状が見られる用量で胎児に骨格奇形があったということで、無毒性量は 5 mg/kg 体重/日と考えられております。

(3) のウサギの発生毒性試験では、発生毒性はなかったということでございます。

28 ページから 13. として遺伝毒性試験がございます。in vitro での染色体異常試験で高濃度で陽性の結果がありましたが、限界用量まで試験されたマウスの骨髄細胞を用いた in vivo 小核試験、それから不定期 DNA 合成試験で陰性であったということで、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

29 ページから食品健康影響評価がございまして、29 ページの下の方から暴露評価対象物質は、農産物中ではサルフエナシル (親化合物のみ)、畜産物中も同様にサルフエナシルと設定されております。

ADI につきましては 32 ページにございますが、マウスを用いた発がん性試験の成績から 0.009 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後のページをお願いいたします。

本件につきまして、10月7日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、1通の御意見がございました。暴露評価対象物質に関します御意見で、御意見の内容は、作物残留で分析対象となっているH11及びH35が米国では評価対象となっているようですが、これらを暴露評価対象物質から除外された背景を教えてください。それから、H29が非常に多く検出されておりますが、これについては作物残留で分析もされておらず、毒性試験もないようで、ラットからも検出されていないと思われま。このH29が暴露評価対象物質除外されたのはなぜという御意見でございます。H29は土壌由来と想像しますが、土壌代謝試験が評価されていないということ、この試験は不要なのではないかということ。それから、この農薬の毒性所見の多くがポルフィリン生合成阻害に起因したと結論されていますが、この結論を導くのに重要と思われる報告書2報が参照されていないという御意見でございます。

回答でございますが、植物体内運命試験の結果、可食部における各代謝物の残留濃度は低く、0.033 mg/kg 以下ということで、作物残留試験においてヒマワリの種子の一部の試験を除く農産物ではH11及びH35は定量限界以下であったことから、H11及びH35は暴露評価対象物質としていないということを回答しております。また、H29については植物体内運命試験（大豆）では、親化合物の残留量が少なく、H29についても65.4%TRRではあったものの、残留量が0.033 mg/kgと低いことから暴露評価対象物質とはしなかったということを説明しております。これらのことから、農産物中の暴露評価対象物質をサルフエナシルと設定したということを説明しております。

「なお」というところでございますが、このものの評価依頼は海外での農薬の使用によるインポートトレランス申請に伴うものであったということで、土壌代謝試験については資料が提出されておきませんが、本剤を土壌処理した植物体内運命試験の結果から、土壌においてH29が生成することが想定されているということを説明しております。御指摘いただいた報告書2報については提出されておらず、ポルフィリン生合成阻害に関する記述は、本剤の作用機序に関する知見と毒性所見を総合した専門調査会の判断であるということを回答しております。

本件につきましては、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知を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・御質問ございませんでしょうか。

○村田委員 御意見に対する回答は、これで私もよろしいと思うんですけども、ちょっと質問なんですけれども、H11 と H35 は、実際には定量限界以下で、やる必要はないと私も思いますが、何で米国はこれを評価対象にしたか、情報か何かあるんでしょうか。

○坂本評価課長 すみません。即答できません。

○村田委員 内容自体はこのとおりでいいと思いますけれども、もし分かればと思ったものですか。

○坂本評価課長 ちょっと関係資料を見てみまして、もし分かりましたら後ほど御報告いたします。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

少し教えてほしいのですが、この残留量が 0.033 ppm ですよね。これは低いからと書いてあるのですが、どれ以下を低いと言うのでしょうか。

○坂本評価課長 特に数字的なきっちりしたものは専門調査会ではなかったわけですが、いろいろな規制とかもされている水準や、可食部における残留が少ないということも含めて、あと親化合物も残っていないということですので、必ずしも数字でどれより以下が低いというようなことではなく、専門調査会でもケース・バイ・ケースで議論されていたと理解しております。

○小泉委員長 そうすると、例えば 1 ppm 残っていても、総合的に見てそれは低いと考えることもあり得るのですか。

○坂本評価課長 そこまで行きますと、毒性との関係になりますが、委員長がおっしゃった 1 ですと高目ですので、やはり低いということには余りならないのではないかと思います。ケース・バイ・ケースのところがあるかとは思いますが。

○小泉委員長 ちょっとあいまいなところがあるのですね。

○坂本評価課長 残留量と毒性との全体を見て、ここにありますように TRR が高いからといっても、



全体の残留が低いのであれば評価の対象とする必要があるかどうかというところのジャッジということになるかと思えます。

○小泉委員長 TRR の分布というのは、大もとが低ければ余り意味がないというのはよく分かります。ただ、幾ら以下、例えば 0.05 以下を低いとするのか、一般的にそういった決まりでもあるのかと思ひまして、ちょっとお聞きしました。

ほかにございませぬか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちサフルフェナシールの一日摂取許容量を 0.009 mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

#### (5) 平成 23 年度食品安全確保総合調査対象課題 (案) について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「平成 23 年度食品安全確保総合調査対象課題 (案) について」です。

11 月 7 日に「第 6 回調査・研究企画調整会議」が開催されましたので、座長の廣瀬さんから報告をお願いいたします。

○廣瀬委員 11 月 7 日に開催いたしました「第 6 回調査・研究企画調整会議」におきまして、平成 23 年度に追加して実施する食品安全確保総合調査の対象課題の案を選定いたしました。

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。

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

平成 23 年度の食品安全確保総合調査につきましては、資料の 6 ページの調査課題一覧にありますとおり、課題番号 1 の放射性物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査から、課題番号 4 の食品中に含まれる物質等の安全性評価等科学的知見の収集に関する調査までは、既に本委員会において実施が決定され、調査が実施されているところでございます。今回は、課題番号 5 から 7 の新たな 3 課題についての報告でございます。これら 3 課題につきましては、11 月 7 日に開催されました「第 6 回調査・研究企画調整会議」において御審議いただき、とりまとめられたものでござい

ます。

まず3ページ目の課題番号1、海外のリスク評価機関におけるガイドライン等に関する調査でございます。調査目的にありますように、JMPR や EPA の農薬のリスク評価に関するガイドライン等の翻訳を行い、我が国のガイドラインと比較し整理等を行うというものでございます。

次に、4ページの課題番号2、リステリア・モノサイトゲネスの評価手法等に関する調査でございます。調査目的にありますとおり、今後、食品健康影響評価を行うに当たりまして参考となる海外のリスク評価書の収集・要約・整理・分析を実施し、RTE 食品におけるリステリア汚染によるリスク評価モデルの検討を行うというものでございます。

最後に、5ページの課題番号3、諸外国におけるリスク管理措置のモニタリング・勧告の実情に関する調査でございます。調査目的にありますとおり、我が国に先駆けて評価と管理の分離を行っている諸外国における取組みの情報収集を行うことにより、我が国のリスク管理機関に対するモニタリングの在り方の参考にするというものでございます。

本日、資料5の3課題の内容を認めていただきましたら、直ちに仕様書の決定及び入札の手續に着手し、請負業者の選定等、所要の手續をとり、迅速に調査を開始してまいりたいと考えております。

報告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・御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

○**村田委員** 5ページ目の3つ目の課題の諸外国におけるリスク管理措置のモニタリング・勧告の実情に関する調査の目的のところに、「これまでリスク管理機関に対する勧告に至った例はなく」と書いてありますが、その後に「意見具申を行った事例も限られている」と書いてあるんですが、限られてはいるんでしょうけれども事例があるということなんですが、もし分かれば、これ、具体的にどんなものがあつたのか教えていただけますでしょうか。

○**本郷情報・緊急時対応課長** ポジティブリスト制度について計画的に評価を行うようにといった意見具申を行ったことがあるようでございます。

○**村田委員** 分かりました。ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

それでは、平成 23 年度食品安全確保総合調査の追加対象課題につきましては、資料 5 の案のとおり決定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(6) 食品安全関係情報 (10 月 7 日～10 月 21 日収集分) について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報 (10 月 7 日～10 月 21 日収集分) について」です。

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、資料 6 - 1 及び資料 6 - 2 に基づきまして御報告いたします。

まず資料 6 - 1 ですが、これは食品安全委員会事務局が 10 月 7 日から 10 月 21 日にかけて収集した情報をハザード別、地域別に分類して一覧表にしたものでございます。合計 131 の情報を収集していますが、今回は、これらの中から 2 件の情報について紹介いたします。

資料 6 - 2 をごらんください。

まず、化学物質分野から、ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) が 10 月 4 日に公表した、食品中のアクリルアミドに関する意見書について紹介いたします。

アクリルアミドにつきましては、下のほうの※の注意書きにありますとおり、工業用途において紙力増強剤や水処理剤、土壌凝固剤、漏水防止剤、化粧品などに用いられるポリアクリルアミドの原料として 1950 年代から製造されている化学物質でございます。スウェーデン食品庁とストックホルム大学が、揚げたり、焼いたりした、ばれいしょ加工品や穀類加工品にアクリルアミドが高濃度に含まれる可能性があることを 2002 年に世界で初めて発表いたしました。ヒトがアクリルアミドを大量に食べたり、吸ったり、触れたりした場合に神経障害を起こすことがこれまで確認されているほか、国際がん研究機関 (IARC) は、動物実験の結果から、「ヒトにおそらく発がん性がある物質」(グループ 2A) に分類しているものでございます。

本文の 3 行目に戻りたいと思います。

アクリルアミドは、フライドポテト、ポテトチップス、パンや穀物のクランチ等のでんぷんを含む食品を焼いたり、炒めたり、揚げたりすることにより食品中に形成されます。アクリルアミドは、動物実験で発がん作用を示し、遺伝子に影響を与えることから、この発見は科学界を驚かせた。それ以来、アクリルアミド及びその代謝物であるグリシドアミドについて多くの研究が実施されたが、ヒトにおけるアクリルアミドの影響については、まだ完全には解明されていないとしております。このような背景から、BfR は研究の現況を取りまとめたようでございます。

ヒトと動物の研究では、主にアクリルアミドの有機体における動態、変異原性及び発がん性を調査した。ラット及びマウスの長期試験では、アクリルアミドは明確に発がん性があることが示された。変異原性及び発がん作用をまったく示さない閾値に関して文献上で議論されたが、入手可能な情報では閾値を出すことができないなどとしております。

次のパラグラフに飛びます。

BfR は、アクリルアミドの摂取量と様々な種類のがんと関連性についての 13 の疫学研究を評価した。いくつかの研究では発がん性のリスクの増加が観察されている一方、他の研究では観察されていない。したがって、ヒトのアクリルアミド摂取量とがんの相関はあるとすることも、全くないとすることもできない。おそらく、ヒトの現状の暴露量では、実質的にがん発症のリスクを実証できないだろうとしております。

1 パラグラフ飛びます。

がんの発症リスクを判断するため、BfR は安全係数を出すためのモデル計算を実施した。その結果、アクリルアミドを多く含む食品を多量に摂取する消費者や子供の安全係数は小さく、健康リスクをもたらす可能性があることを示している。よって、工業的に生産される食品におけるアクリルアミドの含有量を低減すべきであると意見書をまとめております。

次の 2 ページ目をごらんください。

下のほうの関連情報（国内）というところでございます。食品安全委員会では、ファクトシート「加工食品中のアクリルアミドについて」を公表しているほか、本年 3 月 31 日の第 376 回食品安全委員会におきまして「加熱時に生じるアクリルアミド」が食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件として決定され、今後、その検討を開始する予定となっております。

3 ページ目をごらんください。

微生物分野から、世界保健機関（WHO）が 10 月 11 日に公表したカンピロバクターに係るファクトシートについて紹介いたします。

3 行目です。

初めに、1.としてカンピロバクターに関する5つの鍵となる事実が記載されております。

(1)カンピロバクターは腸管感染症を発症させる細菌である。(2)カンピロバクター感染症は概して軽度であるが、乳幼児、高齢者及び免疫抑制者にとっては致命的となりうる。(3)カンピロバクター属菌は通常、家さんや牛などの温血動物の腸管に生息し、これらの動物由来の食品から頻繁に検出されている。(4)カンピロバクター属菌は、食品を高温でむらなく加熱調理することで殺菌される。(5)カンピロバクターの感染を予防するには、料理時に基本的な食品衛生習慣を必ず守ることの以上5つでございます。

カンピロバクターは、ヒトの食品由来下痢性疾患の主要な原因の一つであり、胃腸炎を起こす世界的に最も一般的な細菌です。先進国及び途上国において、サルモネラ食中毒よりも多くの下痢症例が発生しているようです。カンピロバクター下痢症の発生率の高さは、この疾患の持続期間及び後遺症の可能性とともに、社会経済的観点から極めて深刻であるなどとしております。

次のパラグラフに飛びます。

カンピロバクター属菌は、現在17種及び6亜種に分類されており、ヒトの疾患に最も多く報告されているものは*C. jejuni*及び*C. coli*であるとしております。

5.は予防法に関する記述です。家きん肉のカンピロバクター保菌率を低減する対策では、農場の鳥群に環境中からカンピロバクターが伝播するのを防止するための生物安全対策を強化することが挙げられる。ただし、この管理選択肢は閉鎖型鶏舎条件下でのみ実現可能であるとしておりまして、開放型鶏舎や放し飼いが中心とみられる、いわゆる途上国などでは対応が困難であることを示唆しているものと思われまます。

次ですが、適正な衛生的食鳥処理の実施によって、と体の糞便汚染は低減するが、食肉及び食肉製品にカンピロバクターが存在しないことを保証するものではない。と場従事者及び食肉処理業者は汚染を最小限に保持することが必須であるなどとしております。

最後のパラですが、ファクトシートの中で、WHOは、消費者の教育及び食品取扱者の食品の安全な取り扱い方法の訓練は、食中毒予防の上で最も重要な介入行為の一つであるとしております。

4ページ目ですが、関連情報といたしまして、食品安全委員会では、評価書「鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリ」をとりまとめ公表しております。それによりますと、鶏肉料理の喫食に伴うカンピロバクター食中毒については、平均延べ約1.5億人が年間に感染することが推定されたが、うち80%が生食する人で占められていることが示されております。対策といたしましては、生食割合の低減が高い効果を示しており、当該指標を80%低減させれば69.6%のリスク低減効果が得られることが示されたとしております。さらに、食鳥処理場での汚染・非汚染鶏群の区分

処理を行った上で農場汚染率を低減させた場合が、感染者数低減に対して最も大きな効果を持つことも示されたとしております。

また、その別添3といたしまして、具体的な対策の検討に当たり議論された事項がまとめられており、5行下のところですが、農場から消費までのフードチェーンの現状を踏まえれば、カンピロバクター食中毒対策には鶏肉の加熱調理及び交差汚染防止が不可欠であることなどが示されております。

報告は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして御質問ございませんでしょうか。

○熊谷委員 1ページの上から9行目ぐらいですが、「ヒトと動物の研究では、主にAAの有機体における動態」とありますけれども、この「有機体」というのはヒトと動物のことと理解してよろしいですか。これ、何か単語を日本語にするのが結構難しかったのかもしれないかと思われるんですが。

○本郷情報・緊急時対応課長 原文を当たって、よく精査しないと正確には答えられませんが、恐らく熊谷委員のおっしゃっているとおりかと思えます。

○小泉委員長 「有機体」って、ヒトと動物を指しているのですか。

○熊谷委員 そうだと思うんですが、多分オーガニズムとか、そういう訳ですよ。

○小泉委員長 分かりましたか。はい、どうぞ。

○本郷情報・緊急時対応課長 分かったのではなくて、今、原文を見せられましたが、原文はドイツ語なので、なかなか確認に時間がかかりますので、分かりましたらまた後ほどお伝えしたいと思います。

○小泉委員長 ほかに何か質問はございませんか。よろしいですか。

最後の4ページの関連情報（国内）と書いていますね。平均延べ約1億5,000万人。これは世界でということですか。それとも日本。日本ではこんなにいるから、「平均延べ約1.5億人が年間に感染する」というのは、どこの国の話なのでしょう。

○本郷情報・緊急時対応課長 これは日本での評価書でございますので、日本の数字だと理解しております。1人で何回も感染すると思います。

○小泉委員長 ということは、1人が2回以上。1人は必ず少なくとも年1回ぐらいは、このカンピロにかかっていると、推測できるとしてよろしいですか。

○本郷情報・緊急時対応課長 はい。評価書によりますと、生食する人では年に3.42回感染し、生食しない人で0.364回年に感染すると書いてございますので、生食する人の回数が加算されますので、累計で1.5億人になるということだと理解しております。

○小泉委員長 分かりました。熊谷さん、ちょっと説明してください。

○熊谷委員 これの推定は、食品の鶏肉のカンピロバクターの汚染の実態から出発して推定した推定値です。感染イコール発病ではないということが1つあって、発病者はこれよりもはるかに少ないという理解になっています。それにしても数字が大きいは大きいですけれども、そういうプロセスで推定した数字で、要するにその数字をどうように使っているかということ、いろいろな対策を仮に講じたときに、どの程度の減少効果が予測できるかということ推定するための推定値ですので、現実と多少と申しますか、多少ではない場合もありますけれども、差があることも前提の上で推定した値です。ですから、これが現実の値と申していただくと、やや具合が悪いということになりますと理解しています。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ほかに何か御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

(7) その他

○小泉委員長 それでは、ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○小泉委員長 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、来週 11 月 17 日木曜日、14 時からの開催を予定しております。

また、明日 11 日金曜日、10 時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、来週 14 日月曜日、14 時から「新開発食品専門調査会」が公開で、14 時 45 分から「新開発食品専門調査会」が非公開で、15 日火曜日、14 時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして第 406 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。