

食品安全委員会第 430 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 5 月 10 日（木） 14：00～14：53

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

- ・器具・容器包装

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に定められた乳及び乳製品の販売用容器包装に係る規格の改正

（厚生労働省からの説明）

- ・遺伝子組換え食品等

PHE1213 株を利用して生産された L-フェニルアラニン

（厚生労働省からの説明）

（2）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「ホスメット」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「プロスルホカルブ」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ペンチオピラド」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ミルベメクチン」に係る食品健康影響評価について

- ・化学物質・汚染物質「清涼飲料水中の化学物質「水銀」」に係る食品健康影響評価について

- ・化学物質・汚染物質「清涼飲料水中の化学物質「クロロ酢酸」」に係る食品健康影響評価について

- ・化学物質・汚染物質「清涼飲料水中の化学物質「トリクロロ酢酸」」に係る食品健康影響評価について

- ・遺伝子組換え食品等「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（飼料）」に係る食品健康影響評価について

（3）食品安全委員会の 4 月の運営について

（4）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 森口基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、
北池勧告広報課長、新本情報・緊急時対応課長、篠原リスクコミュニケーション官、
高山評価情報分析官、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 食品健康影響評価について（牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳及びクリームの販売用の容器包装の内容物に直接接触する部分以外に使用できる合成樹脂を追加する件について）

資料 1－3 PHE1213 株を利用して生産された L-フェニルアラニンに係る食品健康影響評価について

資料 2－1 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<ホスメット>

資料 2－2 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<プロスルホカルブ>

資料 2－3 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<ペンチオピラド>

資料 2－4 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<ミルベメクチン>

資料 2－5 清涼飲料水中の水銀の規格基準改正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 2－6 清涼飲料水中のクロロ酢酸の規格基準改正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 2－7 清涼飲料水中のトリクロロ酢酸の規格基準改正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 2－8 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<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>

資料 3 食品安全委員会の 4 月の運営について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 430 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、厚生労働省から森口基準審査課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 430 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、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は12点ございます。

資料1-1が厚生労働大臣からの評価要請書で、その関連資料として資料1-2、1-3が
ございます。資料2-1から2-4までが「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」
でございます。資料2-5から資料2-7までが清涼飲料水中の化学物質、本日は3件ござい
ますが、それぞれに係る食品健康影響評価に関する審議結果についてでございます。資料2-8が「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3が「食品安全委員
会の4月の運営について」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○小泉委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等につ
いて」（平成15年10月2日食品安全委員会決定）に基づき、同決定の2の（1）の①から⑥までに
掲げる場合に該当する委員がいるかどうか確認を行いたいと思いますので、事務局における確認の
結果を報告してください。

○井原総務課長 事務局におきまして、本年4月5日の委員会資料7の確認書を確認しましたとこ
ろ、本日の議事につきまして該当する委員はいらっしゃいませんでした。

○小泉委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいで
しょうか。

（「はい」と声あり）

（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4月18日付で器具・容器包装1案件、5月8
日付で遺伝子組換え食品等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、器具・容器包装1案件について、厚生労働省の森口基準審査課長から説明をお
願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは説明させていただきます。

資料の１－２をお願いいたします。

今回、牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳等々、クリームまでの販売用の容器・包装の内容物に直接接触する部分以外に使用できる合成樹脂を追加する件について御評価をお願いするものでございます。

詳細はちょっとなかなか厄介なので、裏面に図がありますので、こちらで見ていただいたほうがよろしいと思います。

合成樹脂製の容器・包装については、通常多層構造になっておりまして、食品に接する側と、それから中側、外部側という形になってございます。この上の図で左側にあります合成樹脂製容器・包装については、現在食品に接しない部分につきまして、この５つの樹脂が使えるようになっていくという状況でございます。一方で、間に紙を挟んだ、これは牛乳の紙パックみたいな、ああいうものでございますけれども、それについては、ナイロンとポリプロピレンを除く３つの樹脂しか、この中間層、それから外側には使えないというような規制状況になってございます。

なぜこういう形になっているかということですが、非常に整理が悪いのですけれども、乳等省令の容器・包装の規定というのは、製品ごとに業界からの要請を受けて順次改訂を進めてきたということがございまして、その全体の整合性が十分にとられていないことから、このような状況になってございます。

今回改訂を予定しておりますのは、食品に接しない部分につきまして、その合成樹脂製容器・包装と同じように、この加工紙製容器・包装についてもナイロン、ポリプロピレンを使えるようにしたいという改正でございます。

改正の内容は以上でございまして、当然食品に接する部分ではございませんし、それから、乳等省令以外の一般の食品に使われるものについても、このナイロン、ポリプロピレンというのは食品に接する部分に使ってもいいということで個別規格もつくられているようなものでございますので、安全性というか、健康には影響はないだろうというふうに私どもは考えておりまして、私ども薬事・食品衛生審議会の器具・容器包装部会でも、改訂して差し支えないのではないかと御意見をいただいているところでございます。

この２つの樹脂を追加する理由でございますけれども、前のページの１．の最後の②にありますように、ナイロンにつきましては非常に強度とかガスバリア製が高いと、ポリエチレンなどと比べてそういう特性がございます。それから、ポリプロピレンにつきましては、非常に耐熱性がいいというような特徴がございまして、業界のほうから、ほかのものと同じように使えるようにしてほしいという要望がありまして、今回評価をお願いするものでございます。

もし評価結果をいただけたら、速やかに改正の手続を進めていきたいというふうに考えているものでございます。

以上でございます。

○小泉委員長　ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして御意見、御質問ございましたらお願いいたします。

○長尾委員 質問ですけれども、ポリプロピレンやナイロンは、内容物に直接接触する部分以外であれば、これまでも牛乳などの合成樹脂製容器に使われてきたと思いますけれども、これまでに健康被害などの情報は報告されていないということでしょうか。

○森口基準審査課長 はい。私ども、そういう情報は得ておりません。

○畑江委員 これまでは使わなくても別に不満はなかったわけですか。この絵で見ますと、何か突然今になって、容器の耐気体透過性とか耐熱性とか、印刷の適性に対する向上が見込まれるというのが分かったので、では、今から追加してくださいと、そういうことなののでしょうか。

○森口基準審査課長 数年前からちょっと要望は受けていたのですけれども、容器・包装の規制全体の今見直しをしている中で、告示で規制している一般食品の容器・包装の規定と合わせてやったほうがいいのかなということも考えておったんですけれども、つまり、ここだけを直しても、乳等省令の中の容器・包装の規定というのはまだ整合がとれていないところはかなりいっぱいありますので、ただ、その全体見直しの中でやっていきますと相当時間がまだかかるということで、業界から、これだけはとにかく早く、普通の紙パックの容器の準用ができないとか、いろいろ不都合がかなり大きいものですから、これだけはとにかく早くやってほしいと。ほかにもいろいろ要望はあるんですが、ここだけはとにかく早くやってほしいということで、今回個別にこれだけやりたいということをお願いしているものです。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

ほかに何か御意見、御質問はございませんか。よろしいですか。

ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおきましては、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に定められた乳及び乳製品の容器包装に係る規格基準の改正につきましては、既にポリプロピレン及びナイロンは合成樹脂製容器包装に使用されておりますが、ヒトの健康に影響を及ぼした事例は確認されておらず、当該合成樹脂は引き続き内容物に直接接触する部分には使用できないこととされておりますので、ヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられます。したがって、本件は食品健康影響評価を行う必要がない場合として、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目について、引き続き森口課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは、資料の１－３をお手元にお願いいたします。

本日御説明申し上げますのは、PHE1213 株を利用して生産された L-フェニルアラニンでございます。

本品目は、遺伝子組換え微生物を利用して製造されているにもかかわらず、食品衛生法に基づく安全性審査を経ていなかったということが４月 17 日に判明して、私どもでプレスリリースさせていただいた添加物でございます。

昨年 12 月、同様の事例が初めて判明いたしまして、その際に全業者に対して、輸入業者に対して調査をさせたところでございますけれども、今回の申請業者であります協和発酵バイオ社からは、原料の製造業者、これは米国にございますが、ニュートラスイートカンパニー社からの回答に基づきまして、遺伝子組換え微生物を利用した添加物ではないという旨で回答が当初はあったものでございます。その後、協和発酵バイオ社が詳細な調査を行う中で、その米国の会社からなかなか詳しい情報がとれないということで、３月６日には既に自主判断で販売は中止したわけでございますけれども、その後、４月になりまして、この遺伝子組換え微生物を使用して原料を製造していたということが分かったことから、今回確認申請をお願いするものでございます。

本申請品目は、L-フェニルアラニンの生合成能力の向上を目的に、*E. coli* ATCC13281 株由来の変異株であります PHE3128 株を宿主として、*E. coli* 由来の L-フェニルアラニン生合成に関与する遺伝子に *E. coli* 由来のプロモーターを連結したものを導入して作成した PHE1213 株を利用して生産されるものでございます。生産能力を上げるような改変をしているものでございます。この株には抗生物質耐性マーカー遺伝子を入れてございません。

できた製品の L-フェニルアラニンでございますが、強化剤として使用されまして、従来の利用目的や利用方法と相違性はないということでございます。

それから、添加物公定書の規格を満たしているということ、既存の非有効成分の含有量の増加は認められず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有してはいないといったことから、「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」の要件を満たしているのではないかというふうに考えられるものでございます。

品目の概要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につきまして御意見、御質問はございませんでしょうか。

○熊谷委員 これは、いわゆるセルフクロニングととらえていいものなのですか。大腸菌由来のものしか含んでいないと。

○森口基準審査課長 そうですね。米国のほうではセルフクロニングということで、業者自己判

断で、もう組換え体として考えなくていいという範疇になるのかと思います。

それから、高度精製もかかっておりますので、向こうでつくったのは粗精製品ですが、日本ですらに高度に精製していますので、その点でも問題はないのではないかなというふうには思われます。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

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、本件につきましては遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

繰り返しになりますけれども、本件は、食の安全を確保するためのルールが守られていないものでありますので、ルールの順守徹底を強く期待していますので、よろしくお願いいたします。

○森口基準審査課長 今回、これで3件目に――3社目ですか、都合、全部で5つの添加物が見つかったわけでございますけれども、今回の事例で、事業者のほうには相当に教育というか、啓発は進んだのかなというふうに思っておりますが、引き続きそれは努力したいというふうに思っています。

それから、こういうことがいろいろな会社で起こっていることの一つに、組換え体の定義がちょっと日本と外国で違うところがあるのかなと。日本の場合は確認を受けて、高度精製なりセルフクローニングであった場合には組換え体としてみなさないでいいよと、表示等も含めてというふうに手続を経た上でなるというふうにこれがなっておりますけれども、外国の場合は、そういう範疇のものは手続を経ないで、もう会社、製造事業者判断で組換え体でないとして扱えるというふうになってございますので、日本のメーカー、事業者、輸入者なりが外国メーカーに問い合わせても、向こうは向こうのルールで組換え体ではないというやりとりになってしまうということがいろいろ発端にあらうかというふうに思っております。

日本がそういう制度になったのは、当時、15年にこういう確認をお願いするかどうか、食品安全委員会ができたときに、委員長は御存じだと思いますけれども、相談させていただいたときに、やはり確認をした上で免除するという仕組みに日本はしたということがございまして、こういうことになっていきますけれども、国際的なルールとちょっと違う、日本が今違う状況にあることから、こういうことが3件続きましたが、今後も引き続き事業者に対しては、しっかりそういうところも含めて、制度の違いも含めて、組換え体かどうかの確認を輸入者とするようにということは徹底していきたいというふうに思っております。

○小泉委員長 どうぞよろしくお願いいたします。

森口課長、どうもありがとうございました。

(2) 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 条に基づく委員会の意見について」です。

農薬 4 品目、化学物質・汚染物質 3 品目、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いてです。

まず、農薬 4 品目のうち、ホスメットに関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、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いたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 2-1 に基づきまして御説明いたします。

資料 2-1 の 8 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、ホスメットは有機リン系殺虫剤でございます。国内での登録はなく、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されているものでございます。

次の 9 ページから、ローマ数字のⅡ. として安全性に係る試験の概要となっております。毒性試験の関係は 20 ページからでございます。このものにはコリンエステラーゼ阻害作用があるということでございまして、25 ページをお願いいたします。

25 ページの下の方から、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して、次のページになりますが、(2) の 2 年間慢性毒性試験(イヌ)、こちらの試験が ADI の設定根拠となった試験でございます。この試験での無毒性量は 1 mg/kg 体重/日と考えられているところでございます。

37 ページから、ローマ数字のⅢ. として食品健康影響評価がございまして。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質については、ホスメット(親化合物のみ)と設定されております。

申しわけございません。37 ページの下から 2 行目に誤記を先ほど見つけまして、無毒性量 1 mg/kg 体重のところに「/日」が抜けておりますので、ここは修正をさせていただきたいと存じます。申しわけございません。

そして、ADI につきましては、その次の 38 ページにございますが、ADI は 0.01 mg/kg 体重/日と、イヌの 2 年間慢性毒性試験の結果から設定をされているということでございます。

最後から 2 枚目をお願いいたします。

右肩に参考とあるページでございますが、4 月 6 日まで、本件につきまして御意見・情報を募集しましたところ、1 通の御意見をいただいております。

御意見は、幾つかに分かれておりまして、(1) の御意見は、ADI 値の求め方において、海外と乖離があるように見受けられますが、日本固有の事情があるのでしょうか、あるいは、当該試験結果が海外の毒性試験よりも感度がよいものであったということなのではないかというものでございます。

回答でございます。(1) ですが、専門調査会は、提出された試験成績について、内容及び得られた所見等から評価可能かどうか判断し、評価に用いるかどうか決定しているということを御説明

しております。この結果、各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち最小値が、イヌを用いた2年間慢性毒性試験の無毒性量1 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠とし、安全係数100 で除した0.01 mg/kg 体重/日をADI と設定したという回答でございます。なお、海外でイヌを用いた2年間慢性毒性試験をADI の設定根拠としなかったことについて、評価書中に明確な理由は記載されておられませんということも御説明しております。

(2) から(4) までの御意見についてはまとめて回答をしております。(2) の御意見は、今回のADI 値そのものに対し異論はございませんが、畜産領域における可食において、ADI 値とかなり接近しているデータも見受けられるという御指摘、(3) は、乳を濃縮するチーズなどにおける残留量などはどのようなになるか、問題が残ると思いましたという御指摘、(4) は、かかる案件は、当該農薬に限らず、相似する農薬全般に言えることと存じますので、行政側での市場調査などを踏まえ、再度、食品衛生に反映していただければと感じましたという御意見でございます。

回答でございます。専門調査会では、ADI に基づく管理が適切に行われれば、安全性は担保されと考えております、いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えしますという回答でございます。

次のページ以降、変更点がございますが、誤記修正、記載の整備でございます。

本件につきましては、専門調査会の結論をもっ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、御質問はございませんか。

○村田委員 最後のところの誤記のところで、教えてほしいのですけれども、41 ページの表の17 のところに追加の数字が書いてありますけれども、この1 という数字は、多分この評価のADI と同じだと思うのですけれども、それについて、補足の説明があれば教えていただけますでしょうか。

○坂本評価課長 今御指摘のところは、2世代繁殖試験②というものに関するところだと思いますが、この資料2-1の29ページをお願いいたします。29ページの下の方から、(3)として2世代繁殖試験(ラット)②ががございます。こちらの成績は、30ページの上の方で、親動物及び繁殖能に対する無毒性量は1 mg/kg 体重/日ということでございますが、最初のところにありますように、「ラット(系統・匹数等詳細不明)」な実験であったということ、それから、「ホスメットを投与(投与量等詳細不明)」といったような、少し不明なところがあった試験ということになります。

この試験に関する説明は以上でございます。

○村田委員 どうもありがとうございます。結構です。

○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、すなわちホスメットの一日摂取許容量を 0.01 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)

○小泉委員長 続きまして、農薬 4 品目のうち、残り 3 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本 3 件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。

事務局から説明をお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 2-2 から資料 2-4 に基づきまして御説明いたします。

まず資料 2-2、プロスルホカルブの農薬評価書（第 2 版）をお願いいたします。

7 ページをお願いいたします。

7. の開発の経緯に記載がございますように、このものは除草剤の一種でして、今回、麦類、とうもろこし等への適用拡大申請及びえんどう、そら豆等に関するインポートトレランス設定の要請、魚介類への基準値設定の要請がなされたということでございます。

主な変更点について御説明いたしますと、8 ページに表 1 がございます。血中濃度推移に関するところで、血漿中薬物動態学的パラメータの表でございますが、こちらに AUC の追記をしております。

それから、資料をおめくりいただきまして 18 ページをお願いいたします。

6. の作物等残留試験の（1）作物残留試験で、海外における試験成績の追記、それから、（2）の魚介類における最大推定残留値の項目の追加、（3）の推定摂取量の追記が行われております。

毒性試験の関係につきましては、20 ページから 8. として急性毒性試験、（1）の急性毒性試験がございますが、このめくっていただいた 21 ページの表 16、こちらの原体混在物の試験成績が追加されております。

さらに、27 ページをお願いいたします。

下の方から 13. として遺伝毒性試験がございます。こちらに、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、UDS 試験の成績、それから 28 ページの表 28 の原体混在物の成績が追加されましたが、いずれも陰性の結果ということでございます。

29 ページから、14. としてその他の試験がございますが、30 ページの下の方の（5）の試験成績が追加されたということでございます。

32 ページから食品健康影響評価でございます。今回の経緯の追記や記載の整備等ございましたが、暴露評価対象物質につきましては、魚介類も親化合物のみと設定されております。ADI につきましては変更がなく、34 ページにございますように 0.019 mg/kg 体重/日と設定をされていると

ころでございます。

続きまして、資料 2-3 をお願いいたします。ペンチオピラドの農薬評価書の第 2 版でございます。

2-3 の 8 ページに開発の経緯がございます。このものは殺菌剤の一種でございます。今回、非結球レタス、ねぎ等への適用拡大申請があったということでございます。

主な変更点につきましては、今のところをめぐっていただきました 9 ページの下の方に②として、吸収率についての項目を起こしております。ラットでの吸収率は低用量投与群で 83.9~86.6%、高用量投与群で 86.3~91.9%という推定がなされております。

10 ページから、(2) として体内分布という事項がございますが、こちらにつきましては、次の 11 ページの表 3 が追加されております。反復投与における主要組織の残留放射能濃度のデータということでございます。

そして、14 ページからの②反復投与の項目、それから、次の 15 ページからの③胆汁中代謝物の同定という項目が追加されております。

排泄に関しましては、17 ページの表 8、試験 11 日の尿中及び糞中排泄率の表が追加されておりますが、単回投与時と同じく主要排泄経路は糞中でございました。

21 ページに 6. として作物残留試験がございます。新たなデータに基づいて記載の修正や、22 ページの表 14 にあります推定摂取量の見直し、修正が行われております。

毒性試験の関係につきましては、23 ページの下の方の(2)の急性神経毒性試験(ラット)が追加され、この試験での無毒性量は 125 mg/kg 体重と考えられております。

亜急性毒性試験の関係につきましては、さらに資料をおめくりいただきました 27 ページ、(4) から、その次のページの(6)までの試験が追加されております。28 ページの(6)の亜急性神経毒性試験では、亜急性神経毒性は認められていないということでございます。

35 ページの下の方に、(4) として発達神経毒性試験の成績、ラットの成績が追加されておりますが、発達神経毒性は認められておりません。

36 ページから、13. として遺伝毒性試験がございます。代謝物 A-3、A-5、A-11、それから A-13 の試験成績が追加されておまして、37 ページに結果の表がございます。追加された試験成績は、三つの試験成績を除いて陰性ということでございます。A-3 の染色体異常試験で、代謝活性化系非存在下で陽性の結果が、A-3 と A-5 の遺伝子突然変異試験で弱陽性の結果がございましたが、小核試験では A-3 と A-5 とともに陰性であったことから、生体にとって問題となるような遺伝毒性はないものと考えられております。

40 ページから、14. としてその他の試験がございます。こちらの関係では、41 ページの(2)以降の試験、(5)までの試験が追加されております。

42 ページの(4)のラットでの 28 日間免疫毒性試験では免疫毒性は認められておらず、43 ページの(5)のマウスでの 28 日間免疫毒性試験でも、免疫毒性に対する無毒性量は求められております。

44 ページから食品健康影響評価がございます。今回の経緯の追記、試験成績の追記等がござい

ましたが、ADI 等の変更はなく、ADI につきましては、47 ページにございますように 0.081 mg/kg 体重/日と設定されております。

次に、資料 2－4 をお願いいたします。ミルベメクチンという農薬の評価書の第 2 版でございます。

10 ページに、7. として開発の経緯がございます。このものは殺虫剤の一種でございまして、今回、さといも、いちじく等への適用拡大の申請、それからホップ、アボカドに対するインポートトレランス設定の要請があったということでございます。

主な変更点につきましては、17 ページをお願いいたします。上の方に表 8 として、ラットでの血漿中薬物動態学的パラメータが追加されております。

それから 21 ページには、動物体内運命試験の関係でございしますが、(3) のヤギの成績が追加されております。ヤギで認められている主要代謝物 M. A₄-⑤は、ラットの血中や肝臓中にも検出されているものでございます。

22 ページから、2. として植物体内運命試験がございまして、23 ページ以降の(2) のオレンジ、(3) のりんごの成績が追加されておりますが、特に多く残留した代謝物はなかったということでございます。

31 ページに 7. として作物残留試験がございします。海外試験の成績等が追加されておりました、32 ページの表 19、推定摂取量について、新しいデータも含めて修正されております。

42 ページからの 14. の遺伝毒性試験では、代謝物 M. A₃-⑩と M. A₄-⑩の成績が追加されておりますが、いずれも陰性の結果でございました。

46 ページから食品健康影響評価がございします。今回の経緯の追記や記載の整備等ございしますが、ADI 等については変更なく、48 ページにございますように、ADI は 0.03 mg/kg 体重/日と設定されております。

以上の 3 件につきましては、パブリックコメントは行わず、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、御質問はございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、本 3 件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、プロスルホカルブの一日摂取許容量を 0.019 mg/kg 体重/日と設定する、ペンチオピラドの一日摂取許容量を 0.081 mg/kg 体重/日と設定する、ミルベメクチンの一日摂取許容量を 0.03 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)

○小泉委員長 続きまして、化学物質・汚染物質 3 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本3件につきまして、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いたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料2-5から2-7に基づきまして御説明をいたします。

まず、資料2-5、水銀に関する清涼飲料水評価書でございますが、こちらの5ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ. の評価対象物質の概要でございますように、水銀は、一般に無機水銀と有機水銀に分けられまして、食品を経由して摂取する主な有機水銀であるメチル水銀につきましては、既に食品健康影響評価が行われております。一方、一般的に飲料水中に存在する水銀については、ほぼすべてが二価の水銀イオンと考えられておりますことから、本評価の対象は無機水銀とされております。

6ページから、ローマ数字のⅡ. として安全性に係る知見の概要となっております。

そして、6ページの下の方から、(2)として実験動物等への影響となっております、さらに資料をおめくりいただきました10ページ、こちらの下の方のg. という項目の6か月間亜急性毒性試験(ラット)、こちらの試験がTDIの設定根拠となった試験でございます。最小投与量であります水銀として0.23 mg/kg 体重/日の投与において腎の重量の増加が認められておまして、専門調査会はこのLOAELと判断をされたということでございます。

資料をおめくりいただきますと、26ページからローマ数字のⅢ. として食品健康影響評価がございます。記載は27ページになりますが、遺伝毒性につきましては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられて、非遺伝毒性発がん物質と考えられ、発がん性とは非発がん毒性の両方についてのTDIが検討されております。結論といたしましては、非発がん毒性に関するTDIがより低い値であって、TDIは0.7 µg/kg 体重/日と設定されております。

最後から2枚目をお願いいたします。右肩に参考とあるページでございます。

本件につきまして、4月13日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

最後のページに変更点がございますが、記載の整備でございます。

次に、資料2-6をお願いいたします。クロロ酢酸、評価書中ではMCAとの略語が用いられておりますが、クロロ酢酸の清涼飲料水評価書でございます。

こちらの5ページをお願いいたします。

Ⅰ. の評価対象物質の概要でございますように、水道におきましては、MCAなどのハロゲン化酢酸類は、水道原水中の有機物質が消毒剤などと反応して生成されるということでございます。

6ページから、ローマ数字のⅡ. として安全性に係る知見の概要となっております。

7ページの下の方から実験動物等への影響という項目がございまして、13ページをお願いいたします。13ページの下の方のc. の104週間慢性毒性試験(ラット)、こちらの試験がTDIの設定根拠となった試験でございます。発がん性を示す証拠は認められなかったということでございまして、最低用量である3.5 mg/kg 体重/日における脾臓重量に関する所見は用量相関性のあるもの

ではなかったということでございます。

21 ページをお願いいたします。

食品健康影響評価が 21 ページからございます。発がん性を示す知見はなく、遺伝毒性については、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられ、TDI の設定が行われております。

22 ページの上の方でございますように、ラットでの慢性毒性試験の 3.5 mg/kg 体重/日で認められた脾臓重量に関する所見は用量相関性がなく、3.5 mg/kg 体重/日を NOAEL と判断されております。生殖・発生毒性が懸念されるデータがございまして、その詳細が不明でデータ不足であるということを考慮して、TDI 設定における不確実係数は 1,000 とされまして、TDI は 3.5 μ g/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、4 月 13 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

次に、資料 2-7 をお願いいたします。トリクロロ酢酸、評価書中では TCA と略語が用いられておりますが、トリクロロ酢酸の清涼飲料水評価書でございます。

こちら 5 ページをお願いいたします。

このものも先ほどのものと同じように、水道においては、水道原水中の有機物質が消毒剤などと反応して生成されるものでございます。

申しわけございませんが、5 ページの 4. の分子式のところに二つ記載がございまして、この前半は削除して、後半だけということに訂正させていただきたいと思っております。

6 ページから、II. として安全性に係る知見の概要となっております。

9 ページから動物実験等への影響がございまして、資料をおめくりいただきました 16 ページ、e. という項目の 60 週間又は 104 週間慢性毒性試験（マウス）が TDI の設定根拠となった試験でございます。

さらにおめくりをいただきまして、29 ページの下の方から食品健康影響評価がございまして。記載は 30 ページになりますが、このものが遺伝毒性を有する可能性は極めて低いと考えられ、発がん性と非発がん毒性の両方についての TDI が検討されております。結論としましては、31 ページにございまして、非発がん毒性と発がん性の TDI は同じ値、6 μ g/kg 体重/日と設定されております。

最後から 2 枚目をお願いいたします。右肩に参考とあるページでございます。

4 月 13 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、1 通の御意見等がございました。

次のページをお願いいたします。資料の最後のページになります。

いただいた御意見等の概要でございまして、パブリックコメントの対象とはなっていませんが、ジクロロ酢酸に関する評価書と比較しつつコメントさせていただきますということでございます。ジクロロ酢酸につきましては、まだ専門調査会で審議中のものでございます。DCA と TCA を比較すると、歴史的に、DCA の方が TCA よりも毒性が強いことが示されてきたというコメントがございまして。今回の評価書の中でもとして、亜急性毒性の NOAEL の最大値の比較等をされております。少し

先に行きまして、しかるに、評価結果を見ると、DCA では、非発がん毒性に対する TDI として $12.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、発がん性に対する TDI として $12.8 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を与えており、TCA では、非発がん毒性及び発がん性ともに TDI として $6 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を与えているということを御指摘になっています。数値の上では TCA の方が DCA よりも強いことを意味し、従来試験結果にみられる毒性の大小関係が逆転する結果となっています。次に、これらの値を用いて導出されると予想される水道水質基準についてということで試算をなされております。本来、毒性の大小関係が認められている両物質であるにもかかわらず、それらの評価値は偶然にも一致するという現象がおきてしまうということを御指摘になっています。もちろん、2つの評価書は、現行の評価ルールに従ってそれぞれ作成されたものであることは理解しています。しかし、評価対象物質に関する毒性情報の全体を俯瞰するとともに、類縁物質間で比較検討しその整合性をチェックするという作業も同時に必要であると考えますという御意見でございます。

回答でございますが、専門調査会では、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っておりますということを御説明しております。清涼飲料水に係るトリクロロ酢酸の食品健康影響評価につきましては、現時点で到達されている水準の科学的知見に基づき、調査審議を行った結果、非発がん毒性を指標とした TDI、発がん性を指標とした場合の TDI のいずれも $6 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と算出されたことから、TCA の TDI を $6 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定しました。なお、ジクロロ酢酸等の他の物質につきましても、現時点で到達されている水準の科学的知見に基づき、食品健康影響評価を行っておりますということを御説明しております。今後とも、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に評価を行っていきたいと考えております。また、水道の水質基準値の設定に係る御意見につきましては、所管の厚生労働省にお伝えしますという回答でございます。

以上の3件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関へ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でしょうか。よろしいですか。

私のほうから1つ提案があるのですが、資料2-5の水銀、無機水銀ですが、28 ページに、一番上のところは動物実験なのですが、この実験は塩化水銀を投与して行われておりますが、ここに書いてある LOAEL の 0.23 というのは水銀換算されているわけですので、誤解のないようにするために括弧をして「(水銀として)」と入れたほうがいいのではないかと思います。

それからもう一つですが、次の表ですが、表 20 に各試験における NOAEL 等ということで、エンドポイント、NOAEL、LOAEL とすべて書いてありますが、このエンドポイントの mg/kg 体重/日は、前のところの評価書を見てみますと、これも水銀として書かれているようなので、もしこの3つのカラムが同じであれば、表の上に水銀換算とか、あるいは、エンドポイントのところにも「(水銀として)」と書くほうがいいのではないかと思います。確認して訂正、追加等をお願いできたらと思います。

○坂本評価課長 確認をして修正いたします。

○小泉委員長 ほかに御意見ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本3件につきましては、化学物質・汚染物質専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、無機水銀の耐容一日摂取量を $0.7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日——これは水銀としての値です——と設定する、それから、クロロ酢酸の耐容一日摂取量を $3.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定する、トリクロロ酢酸の耐容一日摂取量を、非発がん毒性を指標とした場合及び発がん性を指標とした場合について、それぞれ $6 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定す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 続きまして、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いてです。

本件につきまして、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2-8の2ページの要約に沿って概要を説明します。

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 系統の飼料の安全性について、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。

本トウモロコシは、*Sphingobium herbicidovorans* MH 株に由来する改変アリルオキシアルカノエートジオキシングナーゼ-1 遺伝子を導入して作出されており、改変アリルオキシアルカノエートジオキシングナーゼ-1 タンパク質が発現することで、アエルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育できるとされています。

食品としての安全性については、既に評価が終了し、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断しています。

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断しました。

以上です。詳細については事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料2-8に基づきまして補足の御説明をいたします。

1枚めくっていただきまして3ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ. の評価対象飼料の概要にございますように、このものは、改変アリルオキシアルカノエートジオキシングナーゼ-1 タンパク質を発現することで、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育できるとされているトウモロコシでございます。

ローマ数字のⅡ. の食品健康影響評価の1. にございますように、導入された遺伝子若しくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することは、これまで報告されていないと

いうことでございます。

2. にございますが、ただ今、長尾委員から御説明いただきましたように、同時に評価要請のありましたこのものの食品としての安全性評価につきましては、2週間前の当委員会で審議されまして、関係機関に評価結果を通知したところでございます。

そして、この遺伝子組換え植物に新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物に移行することは考えられず、また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や遺伝子組換えに由来する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成されることは考えられないという評価でございます。

評価結果につきましては、長尾委員からただ今御説明いただいたとおりでございまして、本件につきましては、これまでの取り扱いと同様にパブリックコメントは行わず、専門調査会の結果をもって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、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、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題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）食品安全委員会の４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４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。

○井原総務課長 お手元、資料３に基づきまして御報告いたします。

まず、委員会の開催状況でございますけれども、先月４回開催されております。その審議内容等でございますが、４月５日開催の（３）のところの肥料・飼料等のところでございます。飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正について、下のほうにございますように、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当するという確認がなされております。

また、２ページの４月 12 日開催、微生物・ウイルス 1 件につきましても、同様に第 11 条第 1 項第 2 号に該当することの確認、それから、３ページの下のところ、４月 26 日の開催のところで、

器具・容器包装 1 案件でございますが、これにつきましても第 11 条第 1 項第 2 号に該当するという確認がなされております。

それから、5 ページに行っていただきまして、専門調査会の運営状況でございますけれども、5 ページから 6 ページにかけて書かれているとおりでございます。

それから、最後に意見交換会の開催等、6 ページでございますけれども、意見交換会、4 月 20 日東京都、4 月 25 日神奈川県、これは消費者庁、厚生労働省、農林水産省との共催で開催されたものですけれども、熊谷委員長代理が参加をされております。

それから、講師等派遣、4 月 28 日に開催されました千葉県の栄養士会研究教育協議会の講演会に畑江委員が講師として参加をされております。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。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。よろしいですか。

(4) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 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。

次回の委員会会合は、来週 5 月 17 日木曜日 14 時から開催を予定しております。

また、明日 5 月 11 日金曜日 10 時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、14 日月曜日 14 時から「肥料・飼料等及び微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）」が公開で、15 日火曜日 14 時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、16 日水曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、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 430 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。