

食品安全委員会第 453 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 11 月 12 日（月） 14：00～15：23

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

・プリオン 1 案件

牛のせき柱に係る食品、添加物等の規格基準の改正について

(厚生労働省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 3 品目

①チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 1507 系統、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統、コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 系統並びにアリアルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

②*Bacillus subtilis* DTS1451 (pHYT2G) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ

(厚生労働省からの説明)

③除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 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

・「アメトクラトジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「フェンピロキシメート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「ジルパテロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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「イミシアホス」に係る食品健康影響評価について

・農薬「クロラントラニリプロール」に係る食品健康影響評価について

・農薬「シメコナゾール」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ピフエントリン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ピリダリル」に係る食品健康影響評価について
- (5) 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統に係る見解について
- (6) 食品安全委員会の 10 月の運営について
- (7) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森口基準審査課長

厚生労働省 基準審査課 温泉川新開発食品保健対策室長

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、磯部評価課長、

新本情報・緊急時対応課長、北池勧告広報課長、篠原リスクコミュニケーション官、

高山評価情報分析官

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 牛のせき柱に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価

資料 1-3 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とチョウ目害虫抵抗性及び除草剤
グルホシネート耐性トウモロコシ 1507 系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチ
ユウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統とコウチユウ目害虫抵抗性及び除草
剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event* DAS-59122-7 系統と
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 系統からなる組合せ
の全ての掛け合わせ品種（既に安全性審査を経た旨の公表を行った品種*を除く。）
に係る食品健康影響評価について

資料 1-4 *Bacillus subtilis* DTS1451 (pHYT2G) 株を利用して生産されたシクロデキストリ
ングルカノトランスフェラーゼに係る食品健康影響評価について

資料 1-5 除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統（食品）に係る食品健康影
響評価について

資料 1-6 除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統（飼料）に係る食品健康影
響評価について

資料 2-1 農薬専門調査会における審議結果について<アメトクトラジン>

資料 2-2 農薬専門調査会における審議結果について<フェンピロキシメート>

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<ジルパテロール>

- 資料 4-1 農薬評価書（案）イミシアホス（第 2 版）
- 資料 4-2 農薬評価書（案）クロラントラニリプロール（第 3 版）
- 資料 4-3 農薬評価書（案）シメコナゾール（第 4 版）
- 資料 4-4 農薬評価書（案）ビフェントリン（第 4 版）
- 資料 4-5 農薬評価書（案）ピリダリル（第 6 版）
- 資料 5-1 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統に係る見解について
- 資料 5-2 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統の毒性発現に関する論文に対する見解（案）
- 資料 6 食品安全委員会の 10 月の運営について

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、皆さんおそろいですので、ただ今から「第 453 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、温泉川新開発食品保健対策室長、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。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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します。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料、17 点ございます。

資料 1-1 がリスク管理機関からの評価要請書でございます。その関連資料として資料 1-2 から資料 1-6 までがございます。

それから、資料 2-1 及び資料 2-2 が「農薬専門調査会における審議結果について」で、資料 3 が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

それから、資料 4-1 から資料 4-5 までが重版の農薬評価書（案）でございます。

それから、資料 5-1 及び資料 5-2 といたしまして、「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統に係る見解について」に関連する資料がございます。

最後に、資料 6 が「食品安全委員会の 10 月の運営について」でございます。

不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

それでは、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」に基づく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 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認いたしました

ところ、本日の議事につきまして、同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 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

○熊谷委員長 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 日付でプリオン 1 案件、11 月 7 日付で遺伝子組換え食品等 3 品目、農林水産大臣から 11 月 7 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、まず厚生労働省からの評価要請品目のうちプリオンに係る案件につきまして、厚生労働省の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 それでは説明させていただきます。

資料 1-2 をお手元に用意をお願いいたします。牛のせき柱に係る食品健康影響評価でございます。

経緯にありますように、BSE 対策は、我が国で 11 年前の平成 13 年に最初の 1 頭が見つかって以来 10 年が経ったということで、昨年、その対策の見直しにつきまして評価依頼をさせていただいているところでございます。今年の 10 月に、その評価依頼のうちの 1 項目と 2 項目の国内措置、国境措置、それぞれについて評価結果通知を受けたところでございます。現在、さらに 3 項目の評価をさらにお願ひして続けていただいているところでございますけれども、その評価結果を受けまして、11 月 6 日に薬事・食品衛生審議会——これ、ちょっと誤字がありましてすみません。「食品安全分科会」になっていますが「食品衛生分科会」の誤りでございます。失礼いたしました。その分科会と、その分科会の下の伝達性海綿状脳症対策部会の合同の会議を 11 月 6 日に行いまして、食品安全委員会から 10 月に頂いた評価結果の御説明、それに沿った国境措置、国内措置の見直し等について審議したところでございます。また、その際に、せき柱の取扱いについて、既に頂いた答申を超えるところにつきましても審議していただきまして、一部今までの扱いを見直してはどうかという御意見を頂いたところでございまして、そのせき柱の見直しの部分につきまして、本日評価依頼、御意見を伺うものでございます。

(1) のほうは、今回 SRM の見直しがありましたので、そのものについて、せき柱についても SRM の範囲に、頂いた評価結果に沿って 30 カ月以下は SRM 扱いにならなくなりましたので、そういった見直しをするというもので、これは既に頂いた評価の範囲だというように認識しております。

もう一つ、せき柱の範囲から、現在胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼、尾椎が除かれております。ここは背根神経節から汚染されるおそれがないところということで除かれているところがございますが、改正案のほうにありますように、横突起については頸椎が今入っていませんが、それを追加する。それから、棘突起を各部位で全部外す。それから正中仙骨部稜の、この部分を外したいということで考えているものでございます。

資料を2枚めくっていただきまして図を見たほうがイメージができるかと思っておりますけれども、上右側に断面図がありますけれども、棘突起というのは上側に飛び出ている部位でございます。背根神経節はせき柱の中にあるわけですけれども、そこからは離れている部位である。それから、下に今度は頸椎から順に並べた形であり背骨が示していますけれども、今、胸椎横突起と腰椎横突起が外れておりますが、頸椎横突起が外れていない。それから仙骨翼が外れていないということで、ここの部分についても背根神経節で汚染される部位ではない、いわば離れた部位であるということで外してはいかかかということで、私どもの審議会、合同会議で御意見を頂きましたので、今回ここを外すことについて御意見を伺うものでございます。

戻っていただきまして、2ページ目のほうに規格基準(案)についてでございます。現在、食品一般の製造、加工、調理基準中の8項目にBSE関連の規定がございます。一本線で引いているところは、既に頂いた答申に沿って月齢を30カ月以下を外していくための改正でございます。二重線の部分が今回評価依頼する改正内容でございます。今後、もし食品安全委員会のほうでこの改正についてもお認めいただけるということであれば、引き続き必要な改正の手続を進めていきたいと思っております。

私のほうの説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問がありましたらお願いいたします。

○三森委員 お伺いしたいのですが、今回の改正案で頸椎の横突起が加わるということで、その横突起を外す方法は既に確立されていて、脊髄神経節を破壊するということは許されないわけですので、その辺の手法の確立はなされているのでしょうか。

○森口基準審査課長 資料の3枚目、5ページ目から、これは随分前に出した通知でございますけれども、16年1月にBSE対策でせき柱を脱骨時、こういうところを注意してやっていただきたいということで、国内的にはやっております。主にナイフ等で脱骨しているというやり方をしているというように聞いております。あと、外国では今までですとアメリカ、カナダからしか輸入がないわけでございますけれども、向こうについても厚生労働省のほうから現地のと殺工場、食肉処理工場を確認に行きまして、マニュアル、それから実際にどうしているのか、で

きたものはどういうものか確認した上で認めたものだけが輸入されるような形でやっておりますので、そういう点では確立しているというように思っております。

○村田委員 今のはよく分かりましたけれども、現行はそもそも何でこういう状態になっているのか、もし分かったら教えてもらえますでしょうか。

○森口基準審査課長 この規制を最初作ったときは、EU もアメリカも日本の現在の規制と同じ、除外範囲は一緒でございました。その後、EU のほうで改正が行われまして、今回私どもが追加したいと考えているものが増えております。ですから、改正後のものは現在の EU の除外範囲と一緒にするというものでございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、ないようですので、本件につきましては専門的なことも含まれますので、プリオン専門調査会において審議することにいたします。

森口課長、ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価申請品目のうち遺伝子組換え食品等について、厚生労働省の温泉川室長から説明をお願いします。

○温泉川新開発食品保健対策室長 温泉川でございます。よろしく申し上げます。

それでは御説明させていただきます。

このたび食品安全基本法第 24 条第 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のお願いをする、組換え DNA 技術応用食品及び添加物について概要を御説明申し上げます。

まず 1 つ目、お手元の資料の 1 - 3 をごらんになっていただければと思います。

この 1 - 3 の資料の最後のページに表を示しておりますけれども、ここにあります 5 品目の掛け合わせというふうになります。具体的にはチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 1507 系統と、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統と、コウチュウ目害虫抵抗性及びグルホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統と、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 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品目でございます。いずれも既に安全性審査を終了しているデント種のトウモロコシであり、選抜マーカーは使用しておりません。

このたび新たに意見を求めるのは、参考品目にお示しをしておりますが、既に安全性審査を終了している 11 品種を除く 15 品種となります。本品種の食品としての利用目的や利用方法に関しては、従来のデント種トウモロコシと相違はございません。

1 品目めは以上でございます。

続きまして 2 品目めでございますけれども、次は *Bacillus subtilis* DTS1451 (pHYT2G) 株を利

用して生産されるシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼでございます。

お手元の資料の1－4に申請品目の概要をお示ししております。

本品目は、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼの生産能を高めるため、*Bacillus clarkii* 7364 株由来シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ合成遺伝子を含む発現用プラスミド pHYT2G を導入して得られた形質転換体 DTS1451 (pHYT2G) 株より生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼでございます。

なお、発現用プラスミド pHYT2G 合成過程において、*Escherichia coli* 及び *Streptococcus faecalis* 由来のプラスミド pHY300PLK を利用しており、DTS1451 (pHYT2G) 株にはアンピシリン耐性遺伝子及びテトラサイクリン遺伝子が含まれていますが、両遺伝子産物の有害性に関する報告はなく、安全性上の懸念はないとされています。また、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼには生産菌株が含まれていないことが確認をされております。

利用目的及び利用方法については、従来のシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼと相違はございません。

2品目めについては以上でございます。

続きまして3品目めでございますけれども、除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統でございます。

お手元の資料は1－5に申請品目の概要をお示ししております。

セイヨウナタネ MON88302 系統は、*Agrobacterium* sp. CP4 株由来の改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されたものです。改変 *cp4 epsps* 遺伝子によって生産される5－エノールピルピルシキミ酸－3－リン酸合成酵素（改変 CP4 EPSPS タンパク質）は、グリホサートの影響を受けず、本剤の存在下でも活性を示すため、芳香族アミノ酸の合成が可能となり、植物にグリホサートに対する耐性が付与されます。

利用目的及び利用方法については、従来のものと相違はございません。

それから、4番目に諸外国における申請の状況をお示ししておりますけれども、そこに示しているとおり、現在、米国、カナダでは確認をされている。EU、オーストラリア／ニュージーランドでは申請中という、そういった状況でございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、続きまして、農林水産省からの評価要請品目について、農林水産省の池田課長から説明をお願いします。

○池田畜水産安全管理課長 農林水産省の池田です。よろしくお願ひいたします。

私どものほうは、資料の1－6をごらんになっていただきたいと思ひます。

今回、食品健康影響評価をお願いするのは、除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統でございます。このイベントの概要につきましては、ただ今、厚生労働省さんのほうから3番目のイベントということで御説明があったとおりでございます。

この利用方法は従来のセイヨウナタネと相違ございません。油の搾りかす、これを飼料に使用するというものでございます。

以上です。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 すみません。資料1-4のシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼなんですけれども、これの3.のところに、この酵素は従来のものに比べて中性 pH で用いられる以外に相違はないと書いてあるんですけれども、ということは、これは生産性を上げただけじゃなくて、何か酵素側の性質を変えているということなんですか。

○温泉川新開発食品保健対策室長 酵素の側で特に性質を変えているということはないとは思いますが、確かに生産性は高まっておりますので、酵素自体という意味では同じものというふうには理解をしています。

○村田委員 ちょっと思ったのが、これ、「中性 pH で用いられる以外に」と書いてありますので、何か使用条件が変わったのかなと思ったもので、その辺のところの関係で質問させていただきました。

○温泉川新開発食品保健対策室長 すみません。申請者から得ている資料ですと、従来のシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼと比較して、中性 pH で用いられる以外にも利用範囲が広がって、要は活性がほかの pH 域でも保たれているという情報があるみたいなので、ちょっとその性質は変わっている可能性はあるかと思えますけれども、ちょっとそこは確認をしてみないと分からないところがございます。すみません。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかにありますか。それでは、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します。
温泉川室長、池田課長、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

○熊谷委員長 それでは、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。

農薬2品目につきまして、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いま

す。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

まず、アメトクトラジンについてですが、資料 2-1 の 5 ページに要約が載っておりますが、それに沿って説明させていただきます。

殺菌剤アメトクトラジンについて、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を行いました。

本剤はピリミジラミン系殺菌剤で、作用機構はミトコンドリアの電子伝達系のタンパク質複合体Ⅲに作用し、呼吸阻害作用により抗菌活性を示すものと考えられております。

評価に用いた試験成績は評価書に列記されております。本剤の投与による影響は、イヌにおける体重増加抑制のみ認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、神経毒性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。

専門調査会における主な議論でございますが、本剤においては、植物体内運命試験において代謝物 D 及び E が 10%TRR を超えて認められましたため、暴露評価対象物質が検討されました。これらの代謝物のラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験におきまして検体投与の影響が認められなかったこと、そして遺伝毒性試験の結果が陰性であったことから、これらの物質を暴露評価対象物質に含めないこととされました。

各種試験で得られました無毒性量のうち最小値が、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 273 mg/kg 体重/日でありましたことから、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 2.7 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

続きましてフェンピロキシメートでございますが、資料 2-2 の 6 ページに沿って御説明申し上げます。

殺虫剤フェンピロキシメートについてですが、農薬抄録並びに JMPR 及び EPA の評価書をもとに食品健康影響評価を行いました。

本剤はフェノキシピラゾール系の殺虫剤でありまして、ミトコンドリア電子伝達系の阻害により殺ダニ作用を示すと考えられております。

評価に用いた試験成績は評価書に列記されております。本剤の投与により体重増加抑制、イヌにおきまして摂餌量減少及び下痢等が認められました。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。ウサギを用いた発生毒性試験において、母体毒性の認められる用量におきまして胎児への影響が認められました。

本剤の毒性に関する専門調査会での審議でございますが、原体混在物⑥で認められました弱い復帰突然変異原性につきまして議論がなされました。この物質は構造的にグルタチオンと非酵素的に反応すると考えられ、植物体内で構造を維持したままヒトが摂取することは考えにくいことから、原体の生体における遺伝毒性に影響を与えるものではないと考えられました。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間発がん性試験の 0.97 mg/kg 体重/日でありましたことから、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.0097

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いたします。

○磯部評価課長 それでは説明をさせていただきます。

最初に、資料 2-1、アメトクトラジンのほうから入りたいと思います。

まず、その資料 2-1 の 6 ページをお開きいただきたいと思います。

開発の経緯でございますが、今回については農薬取締法に基づく登録申請、新規のものとしてばれいしょやトマト等、それからインポートトレランス設定のホップやたまねぎ等についての要請がなされたものでございます。

続いて、7 ページから安全性に係る試験の概要でございます。7 ページの、その安全性の試験の概要の下に動物体内運命試験とございますが、ここが一番下のところ、②吸収率とございまして、具体的にはその次の 8 ページに至りますけれども、その吸収率が記載をされております。低用量群で 36.4~41.7%、高用量群で 15.9~23.3%と算出されております。

主要な排泄経路につきましては 10 ページにございまして、糞中ということでございます。

11 ページからの下の方でございますが、植物体内運命試験について、レタス、トマト、ばれいしょを用いた試験が行われておりまして、主要残留成分はアメトクトラジンでございました。10% TRR を超えた代謝物としては、ばれいしょ塊茎において代謝物 D 及び E が認められましたけれども、いずれも 0.041 mg/kg 以下とわずかでございました。

続きまして、17 ページをお開きいただきたいと思います。17 ページの下の方でございますが、作物残留試験がございまして、ここにつきましては、アメトクトラジンの最大残留値は、散布 21 日後のぶどう、小粒種という種であります。ぶどう（小粒種）の果実で 17.8 mg/kg、代謝物 D、E 及び原体混在物 R はすべて定量限界未満でございました。

それから、18 ページの中段からですが、(2) で推定摂取量の計算を記載をさせていただいてございます。

毒性試験の関係については 19 ページからでございます。ADI の設定根拠になった試験であります。22 ページの下段の方をごらんいただきたいんですが、1 年間の慢性毒性試験（イヌ）と書いてございます。これが ADI の設定根拠になった試験であります。具体的にはその次のページ、23 ページにいきまして、無毒性量につきましては雄で 273 mg/kg 体重/日と考えられております。先ほど三森委員からも御説明いただきましたように、本試験で認められた体重増加抑制が本剤の唯一の毒性所見でございました。

29 ページから食品健康影響評価でございます。ごらんいただきまして、ちょうどその下段の方でございますけれども、農産物中の暴露評価対象物質についてはアメトクトラジン（親化合物のみ）と設定いたしまして、農薬専門調査会といたしましては、各試験で得られた無毒性量のうち最小値が、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 273 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 で除した 2.7 mg/kg 体重/日を ADI と設定したものでございます。

続きまして、資料 2-2 でございます。フェンピロキシメートでございますが、最初に、3 ペー

ジの審議の経緯をごらんいただきたいと思います。審議の経緯をごらんいただきますと、このものは食安委ができる前の 1991 年に初回農薬登録がございますが、2005 年に残留農薬基準の告示がございます。この間に 2003 年について審議した経緯がございます、これが抜けておりましたので追記をさせていただきたいと思います。それに応じまして参照の文献が幾つか入りますので、それも追記をさせていただければありがたいと思います。

それで、続きまして 7 ページにいていただきまして、7 ページの一番下のところに開発の経緯がございます。フェンピロキシメートは、日本農薬株式会社により開発されたフェノキシピラゾール系殺虫剤（殺ダニ剤）というものでございまして、今回、トマト、とうがらし類、うめ及びおうとうへの適用拡大申請がなされたものでございます。

9 ページから安全性に係る試験の概要でございます。その 9 ページの一番下のところでございますが、吸収率のところにあるように、フェンピロキシメートの吸収率は 54.5～60.5%と算出されております。

続いて、17 ページにいていただきまして、17 ページの②と、一番下のところに胆汁中排泄試験と書いてございますが、主要排泄経路は胆汁を介した糞中でのございました。

また、18 ページの（5）畜産動物における体内運命試験（泌乳ヤギ）と書いてございますけれども、その一番下に書いてございますように、ラットとヤギにおける代謝経路には本質的な相違はないと考えられております。

20 ページから植物体内運命試験でございますけれども、これにつきましてはみかん、茶、きゅうり、りんご、ぶどう、さやいんげんで試験が実施されておまして、いずれの植物でも残留放射能の主要成分は未変化のフェンピロキシメートであり、10%TRR 以上認められた代謝物としては、代謝物 B 及び M が認められたところでございます。代謝物 B はフェンピロキシメートの幾何異性体でございます。

続きまして、32 ページにいていただきまして作物等残留試験の関係でございますけれども、フェンピロキシメート、代謝物 B 及び M を分析対象化合物として分析を行いまして、フェンピロキシメートの最大残留値は、散布 14 日後の荒茶で認められました 10.6 mg/kg、代謝物 B の最大残留値はホップの 0.76 mg、代謝物 M の最大残留値は荒茶の 0.033 mg でございました。

それから、その 32 ページの中段から下にございます（2）の乳牛での畜産物残留試験においては、最大投与量であります 10 ppm 投与群においても、乳汁、筋肉及び脂肪中のフェンピロキシメート及び G2 の合計で見ますと 0.006～0.1 $\mu\text{g/g}$ でございました。

毒性試験の関係につきましては 35 ページからでございます。

具体的には 39 ページをごらんいただきたいと思います。39 ページの下段の方にございますが、（2）2年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）におきまして、無毒性量につきましては雌で 0.97 mg/kg 体重/日と考えられまして、これが ADI 設定の根拠となった試験でございます。

続きまして、46 ページにいていただきまして食品健康影響評価でございます。植物体内運命試験におきまして 10%TRR を超えて認められた代謝物 B については、その急性経口毒性がフェンピロキシメートと同等と考えられたところであります。このことから、暴露評価対象物質は、その一

番下のところにございますけれども、農作物ではフェンピロキシメート及び代謝物 B、また畜産物ではフェンピロキシメート（親化合物のみ）とされております。

それから、暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の予測の際に確認をするということをございます。

それから、ちょっとミスで御説明を間違えて、39 ページに戻っていただきまして、大変恐縮でございます。39 ページの ADI の設定根拠になりました 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）について、無毒性量について、私、今、ちょうど具体的には 40 ページになるんですけども、無毒性量について雌雄とも 25 ppm とありまして、雄が 0.97 で雌が 1.21 でございまして、私、先ほど雌で 0.97 と申し上げてしまいましたが、雄の間違いでございます。訂正させていただきたいと思ひます。

結論については先ほど三森委員から御説明いただいたとおりございまして、以上 2 件に関しましては、あしたから 12 月 12 日までの 30 日間、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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本 2 品目につきましては意見・情報の募集手続に入ることになります。

（3）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 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。

動物用医薬品 1 品目につきまして、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います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いいたします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。資料 3 の 4 ページ、要約が記載されてございますが、その要約を中心に御説明申し上げます。

動物用医薬品、ジルパテロール塩酸塩について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を行いました。

ジルパテロールは、 β_2 -アドレナリン作動薬の作用機序を持っておりまして、脂肪蓄積の抑制、グリコーゲン分解及びタンパク質合成等を介した筋肉増大の亢進作用により、牛の増体量、飼料効率及び枝肉成績の改善を目的として使用される栄養再分配剤でございます。海外では、ジルパテロール塩酸塩を有効成分とする牛用の製剤が承認されておりますが、日本では動物用医薬品としての承認はなく、またヒト用医薬品の承認もありません。

各種遺伝毒性試験におきましては、いずれも陰性の結果が得られております。発がん性試験では、マウスを用いた試験で発がん性は認められておりません。また、ラットを用いた試験では、卵巣提

靱帯に平滑筋腫——良性腫瘍でございます——が誘発されましたが、遺伝毒性試験の結果から、薬理作用に伴う非遺伝毒性機序により誘発されたものと推察され、ADI の設定が可能であると考えられました。

専門調査会におけます毒性に関する主な論点でございますが、本剤は心臓血管系及び体重増加に影響がありまして、各種試験で見られたそれらの影響について議論がなされました。また、ラットを用いた発がん性試験で見られました卵巣提靱帯の平滑筋腫の誘発につきましても議論がなされまして、先ほど述べましたとおり、非遺伝毒性発がん機序によるものと結論されたところでございます。

各種動物を用いました毒性試験及び薬理試験で最も低い用量で見られました影響は心臓血管系への影響でございます。一方、ヒトにおける試験では喘息患者の薬理試験において心臓血管系への影響が認められた用量よりも低い用量で気管支拡張作用が見られております。この喘息患者における気管支拡張作用に基づく NOAEL $0.83 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を根拠といたしまして、安全係数 10 を適用いたしまして、 $0.083 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日をジルパテロール塩酸塩の ADI として設定いたしました。詳細は事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 資料 3 について補足の御説明をさせていただきたいと思っております。

最初に 5 ページをごらんいただきたいと思っております。誤記がございまして大変失礼をいたしますが、5 ページの 3. 化学名、IUPAC で英名と書いてございますが、この化合物の名称の 2 行目になりますが、「2(1H)」になっております。この「1H」が斜体でございますので、斜体に修正をさせていただきたいと思っております。大変恐縮ですが、よろしくをお願いいたします。

それで、その 5 ページの下のところ、使用目的及び使用状況に書いてございます。今御説明いただきましたように、牛の飼料成績の改善等を目的とした栄養再分配剤でございます。本剤につきましては、動物用医薬品として海外で承認されておりますけれども、日本では動物用医薬品、またヒト用の医薬品としても両方とも承認がございません。今回、厚生労働省よりインポートトランス申請に伴う評価要請があったものでございます。

6 ページから安全性に係る知見の概要でございます。

1. に薬物動態試験がございまして。ラットの薬物動態として、(1) の試験でございますが、吸収率については約 89%、(2) にございまして、投与後 8 日後までに尿と糞中からおのおの 40% 以上の放射活性物質が回収をされておるという状況でございます。

それから、次のページをごらんいただきまして、排泄物中の代謝物については 7 ページの表 3 にまとめさせていただいております。尿中ではジルパテロールが、また糞中ではヒドロキシジルパテロールが主なものでございます。

8 ページにまいりまして、(5) の薬物動態試験、牛の試験がございまして。具体的には 9 ページの表の 6 に結果をまとめておりますが、肝臓及び腎臓で放射活性が多く見られております。排泄は迅速でありまして、主な排泄経路は尿であると考えられております。

代謝物につきましては、10 ページの表 8 にまとめさせていただいております。ジルパテロール

が主要残留物で、そのほかデイソプロピルジルパテロールというものが見られてございます。

12 ページをごらんいただきまして、2. の下段の方でございます。残留試験がでございます。

(1) の牛の試験でございますが、12 日または 15 日間の経口投与、後の放射活性の残留が調べられておりまして、13 ページの表 14 にありますように、最終投与 96 時間後でも肝臓、腎臓から検出されております。また、表 16 では組織中の抽出可能な放射活性におけるジルパテロール及び代謝物でデイソプロピルジルパテロールが調べられておりますが、ジルパテロールが主なものという結果になってございます。

14 ページにいていただきまして、(2) の残留試験 (牛) とでございますが、12 日間の混餌投与試験でございます。表 18 のとおり、最終投与後 96 時間後ですべての組織が検出限界未満となっております。

15 ページ、ごらんいただきまして、3. の遺伝毒性試験がでございますが、ジルパテロール塩酸塩及び主要代謝物デイソプロピルジルパテロールについて、各種試験ですべて陰性との結果になってございます。

17 ページにいていただきまして、17 ページの 5. の亜急性毒性試験がありますが、ラット及びイヌの試験では最低用量で心臓への影響等が見られたことから、NOAEL は得られておりません。

また、22 ページから 8. の慢性毒性及び発がん性試験がでございます。ちょうど中段から下の (2) のマウスの試験がでございますが、このマウスの試験では発がん性は認められておりません。

また、次のページ、23 ページからの 104 週間発がん性試験、ラットの試験でございますが、このちょうどその少し後段の方でございますけれども、卵巣提鞴帯に平滑筋腫が見られたということですが、こちらについては被験物質の薬理作用によるものと考えられたということでございます。

それから、その下に生殖発生毒性試験がございすけれども、それから続いてございすますが、催奇形性は認められていないというところでございす。

27 ページから一般薬理試験がございす。各種試験の結果については表 25 でまとめられてございすけれども、経口投与で最も低い用量で影響が認められておりますのが、29 ページになりますが、29 ページの中段にイヌの経口の、ちょうど拡張期及び収縮期動脈圧、心拍数に対する影響というところがございすけれども、ここのそれぞれで 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重で心臓血管系への影響が見られております。

続きまして 31 ページでございすますが、11. でヒトにおける知見が本剤についてはございす。ヒトの知見で見られた多くの影響は、心臓血管系及び呼吸器系への作用でございす。

32 ページの (2) 喘息患者ボランティアにおける薬理試験の②二重盲検ランダム化プラセボ対照試験、3 用量比較のものでございす。これについて見ていただきますと、心臓血管系への影響が見られた用量より低い用量で気管支拡張作用が見られておりまして、NOAEL については 0.83 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重としております。これが ADI の設定根拠になってございす。

33 ページから食品健康影響評価でございすけれども、そのまとめとして 34 ページに一日摂取許容量 (ADI) の設定がございすけれども、この結論につきましては、先ほど三森委員のほうから御説明いただいたとおりでございす。

本件に関しましては、あしたから 12 月 12 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上であります。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

○山添委員 先ほど 5 ページのところの化学名の記載について御意見があったのですけれども、もう一度後で確認していただきたいのですけれども、先ほど「H」のところがイタリックという話になりましたね。これ、場合によっては、1H というのは五員環のところの 1 が NH になっているプロトンの意味の H かもしれないので、その場合には立ったままでいいので、(1H)2one の表現の仕方のときもあるので、後で御確認ください。

○磯部評価課長 ありがとうございます。確認いたします。

○熊谷委員長 それでは、ほかにありますか。それでは、よろしいでしょうか。
それでは、本品目につきましては意見・情報の募集手続に入ることとします。

(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

○熊谷委員長 それでは、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。

まず、農薬 5 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、本年 7 月 23 日の委員会会合におきまして、平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決定に基づき、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。

担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 本 5 品目につきましては、本委員会で直接審議していただくために農薬評価書案、資料の 4-1 から 4-5 を資料として提出いたします。

提出されました試験成績でございますが、作物残留試験のみでございます、ADI の変更はございません。

詳しくは事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、私のほうから補足の説明をさせていただきたいと思っております。

まず、資料 4-1、イミシアホス（第 2 版）でございます。

まず 4 ページのところでございますが、審議の経緯として第 2 版の経緯を追記をさせていただいております。

それから、8ページをごらんいただきまして、開発の経緯をごらんいただきたいと思いますが、本剤は有機リン系の殺虫剤でございまして、今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請で、さといもやごぼう等についての適用拡大が申請されているところでございます。

安全性に係る試験の概要は次の9ページからになります。追記した部分といたしまして、①の血中濃度推移の表1のところがございますが、一番下の欄にAUCのデータを追記をさせていただいております。また、②のところの吸収率のところについても追記をさせていただいております。

23ページに作物残留試験の結果を記載させていただいております。23ページをお開きいただきたいと思いますが、そこに試験結果を記載をさせていただいておりますが、イミシアホスの最大残留値は、だいこん(つまみ菜)の0.375 mg/kgでございました。

また、次の24ページで推定摂取量の再計算を行った結果を記載をさせていただいております。

食品健康影響評価につきましては38ページからでございます。今回の経緯等を追記してございますけれども、暴露評価対象物質、それからADIの変更はなく、ADIにつきましては、一番下のところに記載してございますように、前回までの結論と同じものでございますが、0.0005 mg/kg 体重/日というふうにされてございます。

続きまして、資料4-2にいきたいと思っております。クロラントラニリプロールというものでございます。

これについては農薬評価書の第3版ということでございますが、4ページにいただいて、今回の第3版への経緯を追加をさせていただいております。

それから、9ページの要約にも今回の経緯を追加をさせていただいております。11ページに開発の経緯がございます。本剤は、アントラニリックジアミド系の殺虫剤でございまして、今回、さといも、やまのいも等への農薬登録申請と、みかん、ラズベリー等へのインポートトレランス設定の要請がなされたものでございます。

それから、安全性に係る試験の概要は12ページからでございますが、新しいデータである作物残留試験の結果については25ページからでございます。25ページの中段からでございますように、作物残留試験の結果を記載をしてございますが、今回のものにつきましては最大値に変更はありません。

また、27ページの(6)に推定摂取量の再計算を行った結果を記載をさせていただいております。

それから、42ページから食品健康影響評価の部分でございますが、今回の経緯を記載してございますが、暴露評価対象物質、ADIの変更はありませんで、ADIにつきましては前回までの結論と同じもの、すなわち、43ページのほうにいきますが、0.26 mg/kg 体重/日というふうになってございます。

続きまして、資料4-3でございます。シメコナゾールの農薬評価書(第4版)でございます。

4ページにいただいて、第4版の経緯を記載をさせていただいております。また、8ページの要約にも今回の経緯を追加をしてございます。

9ページの下の方でございますが、開発の経緯がございまして、本剤はトリアゾール系の殺菌剤

で、今回、とうがらしへのインポートトレランス設定の要請がなされたものでございます。

安全性に係る試験の概要は 11 ページからですが、作物残留試験の結果として 24 ページからでございます。24 ページの (2) に海外における作物残留試験の結果を記載をしてございまして、最大残留値はとうがらしの 0.88 mg/kg でございました。

食品健康影響評価につきましては 42 ページからでございます。今回の経緯等を記載をしてございますが、暴露評価対象物質、ADI の変更はなく、ADI につきましては前回までの結論と同じもので、具体的には 42 ページの終わりから 43 ページにございますけれども、0.0085 mg/kg 体重/日というふうにされてございます。

続きまして、資料 4-4 でございます。ピフェントリン (第 4 版) でございます。

4 ページに第 4 版の関係の経緯を追記をしてございます。7 ページの要約にも今回の経緯を記載してございます。

9 ページに、7. のところとして上の方でございまして、開発の経緯を書いてございまして、本剤はピレスロイド系の殺虫剤で、今回、キウイフルーツへの農薬登録申請及びブルーベリーへのインポートトレランス設定の要請がなされております。

安全性に係る試験の概要は 10 ページからでございますが、23 ページに作物残留試験の結果を記載をさせていただいております。23 ページをお開きいただきたいと思っております。そこで、(1) の国内における作物残留試験の最大残留値には、変更はございません。また、(2) に海外におけるブルーベリーの作物残留試験の結果が記載されておりますが、最大残留値は 1.61 mg/kg でございました。

食品健康影響評価につきましては 37 ページからでございます。37 ページからございまして、今回の経緯を記載をしてございますが、暴露評価対象物質、ADI の変更はございませんで、ADI につきましては、前回までの結論と同じもの、記載としては 38 ページになってございますけれども、0.01 mg/kg 体重/日とされてございます。

最後になりますけれども、資料 4-5、ピリダリル (第 6 版) でございますけれども、4 ページに第 6 版関係としての経緯を追記をしてございます。また、8 ページの要約にも今回の経緯を記載してございます。

9 ページ、下の方に開発の経緯がございまして、本剤はフェノキシ-ピリジロキシ誘導体の構造を有する殺虫剤で、今回、未成熟とうもろこし、かぶ等への農薬登録申請がなされております。

安全性に係る試験の概要は次の 10 ページからでございますが、10 ページの表の 1、血漿中薬物動態学的パラメータの表の一番下の欄に AUC のデータを追記をしてございます。

次、16 ページにいただきまして、作物残留試験の結果が記載されてございますが、今回のもので最大値に変更はございませんでした。

また、17 ページに推定摂取量の再計算を行ってございます。

食品健康影響評価については 28 ページからございまして、今回の経緯を記載してございますが、暴露評価対象物質、ADI の変更はありませんで、ADI につきましては前回までの結論と同じもので、数値としては 29 ページのほうに記載がございまして、すなわち 0.028 mg/kg 体重/日とさ

れてございます。

以上の5品目につきましては、国民からの意見・情報の募集手続を経ることなく、関係機関に評価結果を通知させていただきたいと思っております。

以上です。

○熊谷委員長 それでは、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・御質問がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本5品目につきましては意見・情報の募集は行わないこととして、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわちイミシアホスの一日摂取許容量を0.0005 mg/kg 体重/日と設定する、クロラントラニプロロールの一日摂取許容量を0.26 mg/kg 体重/日と設定する、シメコナゾールの一日摂取許容量を0.0085 mg/kg 体重/日と設定する、ビフェントリンの一日摂取許容量を0.01 mg/kg 体重/日と設定する、ピリダリルの一日摂取許容量を0.028 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) 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統に係る見解について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統に係る見解について」です。

本年9月に、遺伝子組換えトウモロコシである除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統につきまして2年間の長期毒性試験を行ったところ、毒性が認められたとする論文が発表されました。本件は、10月1日の第448回食品安全委員会において、当該論文に関して事務局で情報を収集し、既存の評価結果への影響の有無、今後の対応等について遺伝子組換え食品等専門調査会に意見を求めることとしたものです。

担当の山添委員から報告をお願いします。

○山添委員 それでは、概要について御説明いたします。

本件につきましては、今月2日の第109回遺伝子組換え食品等専門調査会で審議をされました。その結果、資料の5をごらんいただきたいと思いますが、めくっていただきまして資料の5の2枚目が専門調査会の報告でございます。

その裏側の方のところの(4)をごらんいただきたいと思いますが、その(4)にありますとおり、この論文の試験デザイン及び結果評価方法に問題があるというふうに指摘をされました。この論文をもってNK603のラットへの毒性影響について評価をすることは適切でないということでございます。したがって、本論文の内容はNK603のヒトへの健康影響に関する新たな懸念が生じたと科学的に判断するには不十分であります。そして、NK603の安全性を再評価する必要性を示唆する知見とはなり得ないというふうに結論をいただいております。

細かい点については事務局のほうから補足をお願いいたします。

○機部評価課長 それでは、資料5-1の1枚めくっていただいて、1ページと書いてあるところから御説明をしたいと思います。

まず、この検討の対象になりました Seralini らによる論文の概要でございます。9月に発表された論文でございますが、この論文では、ラットを用いた2年間の長期毒性試験を行った結果、毒性が認められたという内容の論文でございます。試験といたしましては、一群雌雄各10匹のラットに対しまして、除草剤ラウンドアップ、これはグリホサートの商品名でございますが、ラウンドアップで処理をしたNK603を、ラットのえさの中に11%、22%、33%の割合で混合いたしまして、それで飼育をしたもの。それからまた、除草剤ラウンドアップ無処理と、これを使わずに育てたNK603を、これも11%、22%、33%の割合で混合したえさ、飼料と、それから対照といたしましては、NK603と同じ遺伝的背景を持つ遺伝子組換えでないトウモロコシを、これについては33%だけ割合をまぜた群をつくりまして、それで飼養したということでございます。それからまた、もう一つ群といたしまして、この遺伝子組換えのないトウモロコシの混合飼料に加えて、飲料水につままして除草剤ラウンドアップを添加した飲料水で与えた群について、これもあわせて試験を行ってございます。

そのNK603についてということでございますが、これについては、既に厚労省の薬事・食品衛生審議会で平成13年3月に安全性審査の手続きを経ております。また、今回のNK603の開発者であるモンサントの会社では、NK603の穀粒粉末を11%、33%で混合した飼料でラットの90日間反復投与毒性試験で特に異常は認められなかったとしてございます。

このSeraliniらの論文については、諸外国の機関で幾つかの見解が出されておりますので御紹介をしたいと思います。これまでに得られているものをまとめさせていただいております。

最初にEFSA、欧州食品安全機関であります。そこにつきましては、初期段階の審査において安全性評価に用いるためには科学的な質が不十分である。それで、この著者であるSeraliniらに対しまして追加情報の開示を要求したというふうになってございます。それから、フランスの食品環境労働衛生安全庁におきましては、このNK603の評価の見直しを要するものではないというふうに結論づけておりまして、ただし、遺伝子組換え作物の長期影響評価に関する研究は推奨するべきというふうにされております。それから、ドイツ連邦リスク評価研究所におきましては、当該研究の結論は実験による十分な立証がないというふうに結論づけておりますし、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関においては、当該研究の結論は限定的かつ不十分で、元データの提出を求める予定であるとしてございます。また、カナダ保健省とカナダ食品検査庁におきましては、Seraliniらの結論は支持しないとして完全な生データの提出を求めてございます。

その次にいきまして、その先ほどの厚労省の薬食審での審議の以降、特にその判断に影響を与える新たな知見は得られていないということと、それから、結論は山添委員のほうからお話ございましたが、特に意見がありましたのが、特にこの論文の試験では各群の例数が少ないとか、さらに十分対照群が設定されていない、適切な検定ができない等、試験デザインや結果評価方法に問題が

あるということから、先ほど山添委員から説明がございました結論になった次第でございます。

私の説明は以上でございます。

○熊谷委員長 そのほかに、ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして御意見・御質問がありましたらお願いします。

山添委員のほうで追加がありますでしょうか。

○山添委員 ただ今の遺伝子組換え食品等専門調査会からの報告を受けまして、より分かりやすい説明を用意したほうがいいのではないかというふうに考えましたので、私のほうで食品安全委員会の見解の案として、資料の5を見ていただきたいのですが、そういうものをちょっとつくってみましたので、ごらんいただきたいと思います。

この5-2は、先ほどの専門調査会からの内容を少し簡易な表現で、一般の方にもある程度分かっていただけるように示したつもりとして書いたものでございます。このグリホサート耐性トウモロコシ NK603 について、先ほどからありましたように、ラットを用いた長期の試験が行われた。その結果、毒性があったというものに対して、ヒトへの健康に悪影響を及ぼすかどうかを判断するための試験のデザインを書いているということで、結果的には結論を導くのに不十分であるというふうになります。

その論点というものを少し分かりやすく書いたのが、真ん中の段のところに「その理由は、主に次の2点です」と書いたものでございます。発がん性があると判断するためには少なくとも1群50匹で試験を行うことが国際機関で定められていますが、この試験では各群のラットの匹数が10匹であること、このために、長期間の試験の途中で動物が死亡していくわけですが、その死亡の原因が投与の影響なのか、いわゆる背景的に、通常長期間を飼育していくときに亡くなるものかどうかという判断がつかなくなってしまう。つまり統計的な処理ができにくくなるということを指摘しています。それからもう一つは、遺伝子組換えトウモロコシでないえきを与えたラットが1群しか用意されていないので、そのために組換えのトウモロコシの群との間できちんとした比較ができないということです。

さらに、この試験にはSD系のラット、そこではSprague-Dawley系と書いてございますが、ラットを使っていますが、このラットは下垂体及び乳腺腫瘍が自然発生する。別に薬物を投与しなくても長期間の飼育で発生しやすいということが、もう古くから分かっています。このラットを使って、しかも10匹しか一群で用意していないために、いろいろな死亡した原因を統計的にきちんと比較をして遺伝子組換えのトウモロコシに由来するかどうかを判別することができなくなっているということを示したものでございます。

その下については、実験の少し細かい記載をさせていただいているところでございます。

こういうようなことで、できるだけ一般の方を含めて理解できるようにしたほうがいいのではないかとということで案を用意させていただきました。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の御説明、それから資料5-1も含めまして御意見、あるいはこの Seralini らによる論文につきまして御意見、あるいはその他お考えがありましたらお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○村田委員 私もこの論文を読ませていただいたのですが、統計の検定とのところがとても分かりにくくて、何かはっきりしなかったのですけれども、その辺のところでは何かコメントがあれば、ちょっと教えていただけますでしょうか。

○三森委員 この見解案を作成するのをお手伝いした者でございますが、この Seralini らの論文で引用している統計学的手法は、従来の慢性毒性/発がん性試験のガイドラインに載っているような統計学的な処理ではありません。非常に変則的なものを使っているということです。一群10匹しか用いておらず、本来の発がん性を評価するには不十分な数でございます。こちらでも統計学的処理は、通常発がん性試験で用いるもので計算してみましたが、ほとんど有意差がつかなかったということでございます。そういうことで、今回、分かりにくい統計処理を使っているということも一つの論点と思います。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見ありますか。

○佐藤委員 真ん中よりちょっと下ぐらいのところ、結果のことが書いてあるのですが、「各群のラットが10匹しかいないため、途中でがん等の病気になったり、死んでしまったりした原因が」というところですが、これは、系統を考えたり、今伺ったお話を考えると、当然対照群もがんになっているのだらうと思うのですけれども、対照群もがんになったということを書いておいたほうが何か分かりやすいような感じがしますが、いかがでしょうか。

○山添委員 確かに記載を明確にしておいたほうがいいのかと思います。ただ、ここではちょっと対照群というのは一般の方にはちょっと分かりにくいかなと思って表現をしていなくて、②のところにありますように、例えば対照群に相当するのが「遺伝子組み換えトウモロコシでない餌を与えたラット」という群、一群しか設けていない。すなわち、この論文そのものが適切な対照群を科学的に用意していないということになっています。それで、もしよろしければ、今のところの「10匹しかいないため」の後に、「遺伝子組み換えトウモロコシでない餌を与えたラットを含めて、途中でがん等の病気になったり、死んでしまったりした原因が」というふうに続けさせていただければ、それである程度内容は含まれるかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○佐藤委員 それが正確だと思いますが、ちょっと長い感じもしますね。どうですかね。

○山添委員 長いですね。ちょっと読みにくいので、ある意味でそのところでちょっと省略してしまった。佐藤委員がおっしゃるように抜けているところもあるのですが、正確を期すれば確かに委員のおっしゃったようなところで、本当は対照群——もう一つの考え方としては——でも、対照群を欠いていると言いながら、ここに対照群を書くのはちょっとまずいですね。

○佐藤委員 ちょっとそれはおかしいですね。そうすると、ただ、これ、途中でがん等の病気になったりした原因と死んでしまったりした原因がということでもあるわけですね。

○山添委員 はい。だから、確かに先生のおっしゃるように、がんになるというのは、ほとんど遺伝子組換えトウモロコシだけでできるというふうに解釈されてしまうことが一番問題だと思いますので、ちょっと分かりにくいのですけれども、ちょっと考えさせていただいて、基本的には遺伝子組換えトウモロコシでないえさを与えたラットを含めた形で分かるような表現にさせていただければと思います。

○佐藤委員 やはりそういう群もあって、それががんになったということが、遺伝的な背景からそうなんだということが分かったほうが腑に落ちるといふか、分かりやすい、理解していただきやすいんじゃないかと思いますので、よろしくをお願いします。

○山添委員 はい。検討させていただきます。

○熊谷委員長 ほかに御意見ありますか。

本質的なことは、このおまとめいただきました資料5-2に記載されていると思います。ちょっと端っこのほうの話なんですけれども、資料の5-1を見ますと、除草剤ラウンドアップを添加した飲料水を与えた群も、この研究では設定しているのですね。こういうところも何か非常に分かりにくい実験デザインになっていると思ひまして、例えばこの場合ですと、ラウンドアップで処理したNK603が残っているラウンドアップによるものかどうかというところを否定するためのものだとすれば、ラウンドアップを飲料水じゃなくて、このトウモロコシにまぜたものを設けるべきだと思うのですけれども、そのあたりについてはどのようにお考えですか。

○山添委員 この Seralini の論文では、ラウンドアップの無処理のものと、それからラウンドアップで処理をしたNK603をそれぞれ11%、22%、33%で混合したものを使っているわけですね。それで、この Seralini らの論文の一つの目的は、トウモロコシの問題プラスアルファ除草剤の、いわゆる両方の作用をまぜたときにどういう影響が出てくるのかということを実験をしたというふうにも理解ができます。そういう意味で、その複合作用という点では新規性がある

というふうに一応は理解をされていますが、試験のきちんとした結果を比較するための試験形のデザインとしては、非常に科学的な妥当性を欠いているというふうに判断をされているのだと思います。

○熊谷委員長 ほかに御意見ありますか。

それでは、本件につきましては、今回の論文はNK603の安全性を再評価する必要性を示唆する知見とはなり得ないという遺伝子組換え食品等専門調査会の見解を妥当なものとして認め、現時点では改めて食品安全委員会として食品健康影響評価を行う必要はなく、山添委員からの見解案を食品安全委員会の見解としてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、そうさせていただきます。

(6) 食品安全委員会の10月の運営について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の10月の運営について」です。

事務局から報告してください。

○井原総務課長 それでは、資料6に基づきまして私から報告いたします。

まず、食品安全委員会の開催状況でございますけれども、10月は4回開催されております。1ページから4ページにかけてでございますけれども、10月15日開催の食品安全委員会におきましては、内閣改造があり担当大臣等がかわりましたので、小平内閣府特命担当大臣、それから前川内閣府副大臣からごあいさつをいただいております。

それから、10月22日開催の第450回の委員会におきましては、4ページのところがございますけれども、BSE対策の見直しに関する食品健康影響評価の結果をリスク管理機関に通知をしております。

続きまして専門調査会の運営状況ですけれども、5ページから7ページにかけて記載のとおりでございます。

それから、7ページの3.意見交換会の開催状況でございますが、食品に関するリスクコミュニケーションといたしまして、食品中の放射性物質対策に関する説明会、消費者庁、厚生労働省、農林水産省の共催で開催しておりますけれども、2日に熊本県、12日に和歌山県、19日に奈良県、26日に三重県で開催しております。

それから、最後のページ、8ページでございますが、10月4日に「食品安全委員会セミナー～アルミニウムの健康影響と国際的な動向について～」と題しまして、国内外の専門家の先生をお招きしてセミナーを開催しております。

概略、以上でございます。

○熊谷委員長 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ありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

(7) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、これで本日の委員会の議事はすべて終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週 11 月 19 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

また、明後日、14 日水曜日 10 時から「プリオン専門調査会」が公開で、15 日木曜日 14 時から「添加物専門調査会」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 453 回食品安全委員会会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。