

食品安全委員会第 459 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 1 月 7 日（月） 14：00～15：04

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 1 品目

ARG-No. 3 株を利用して生産された L-アルギニン

（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「アメトクトラジン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「フェンピロキシメート」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「孵化を目的としたニシン目魚類のブロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（パイセス）の再審査」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「リンコマイシン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品及び飼料添加物「ナラシン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「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 系統並びにアリルオキシル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（既に安全性評価が終了した 11 品種は除く。）」に係る食品健康影響評価について

（3）食品安全委員会の運営について（平成 24 年 10 月～12 月）

（4）企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

（5）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、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)

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、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 ARG-No. 3 株を利用して生産された L-アルギ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<アメトクトラジン>
- 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<フェンピロキシメート>
- 資料 2－3 動物用医薬品評価書（案）孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（パイセス）（第 3 版）
- 資料 2－4 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<リンコマイシン>
- 資料 2－5 動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ナラシン>
- 資料 2－6 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 系統並びにアリルオキシル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（既に安全性評価が終了した 11 品種は除く。）>
- 資料 3 食品安全委員会の運営について（平成 24 年 10 月～12 月）
- 資料 4 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、時間になりましたので、「第 459 回会合」を始めます。

明けておめでとうございます。ただ今から会合を開催します。

きょうは 6 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、資料の確認をさせていただきます。本日の資料、10点ございます。

まず、資料1-1が厚生労働大臣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がございます。

資料2-1及び資料2-2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」、資料2-3が、少々タイトルが長いですが、動物用医薬品評価書案の第3版でございます。それから、資料2-4が「動物用医薬品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2-5が「動物用医薬品及び飼料添加物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運営について、平成24年10月～12月分でございます。

資料4が「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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、平成24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、早速議事に移りたいと思います。

「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12月25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。

それでは、厚生労働省の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 厚生労働省の新開発食品保健対策室の温泉川でございます。本年もどうぞよろしくお願いいたします。

座って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をお願いする組換え DNA 技術応用食品について、概要を御説明申し上げます。

お手元の資料の 1－2 に申請品目の概要をお示ししております。

ARG-No. 3 株を利用して生産された L-アルギニンです。本品目は、平成 21 年に食品健康影響評価が終了した L-アルギニンの生産株 ARG-No. 2 をもとに、糖の利用効率を高めることを目的とした糖資化に関する遺伝子の導入及び L-アルギニンの生産効率を高めるために、L-アルギニンの生合成関与遺伝子を高発現させるためプロモーターの配列の導入を行い作製した ARG-No. 3 株を利用して生産された L-アルギニンです。なお、この ARG-No. 3 株は抗生物質耐性マーカー遺伝子を有していません。

利用目的及び利用方法については、栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等に使用され、従来の L-アルギニンと相違はございません。

申請者は、本品目は高度に精製していることから、「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というものでございます。

このたび評価をお願いするものは以上でございます。

○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。

この ARG-No. 3 株というのは、菌種は何だったのでしょうか。ちょっと古いことで思い出せないのですが。

○温泉川新開発食品保健対策室長 もとの菌、ARG-No. 2 株は *Escherichia coli* の K-12 株に由来をしておりますので、同じ菌株だと思います。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに。

○山添委員 ここのところで、糖の利用効率を高める目的で糖資化に関与する遺伝子の導入という記載がございますが、この遺伝子は、もともと同じ菌株の遺伝子みたいなものを入れているのか、それともプロモーターみたいなものを入れているのか。その辺のところは分かっているのでしょうか。

いずれにしろ、後で審議の対象になるかと思いますので、またそこで。

○温泉川新開発食品保健対策室長 すみません。後ほど調べて、またお伝えしたいと思います。申しわけございません。

○熊谷委員長 ほかに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、ありがとうございました。

○温泉川新開発食品保健対策室長 よろしく願いいたします。

(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

○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。

農薬 2 品目、動物用医薬品 2 品目、動物用医薬品及び飼料添加物 1 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 2 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、専門調査会における審議、意見・情報の募集手続が終了しております。
それでは、事務局から説明してください。

○磯部評価課長 それでは、事務局のほうから御説明をしたいと思います。

資料 1－2 をお願いしたいと思います。農薬のアメトクトラジンの評価書でございます。

まず、最初に 3 ページをお開きいただきたいと思います。

審議の経緯に書いてございますけれども、本剤につきましては、昨年 11 月 12 日の食品安全委員会で報告をさせていただきまして、11 月 13 日から 12 月 12 日まで国民からの御意見・情報の募集をさせていただいたものでございます。

次に、22 ページをお願いしたいと思います。

22 ページの下の方でございますが、(1) として 1 年間の慢性毒性試験（イヌ）がございます。こちらが ADI の設定根拠になった試験でございます、23 ページの上段の方になりますけれども、無毒性量は雄で 273 mg/kg 体重/日とされてございます。

食品健康影響評価につきましては 29 ページからになってございます。

ここに、農産物中の暴露評価対象物質はアメトクトラジン（親化合物のみ）とされております。
ADI は、先ほど御紹介いたしましたイヌの 1 年間慢性毒性試験を根拠として、2.7 mg/kg 体重/日とされております。

最後の紙をお願いしたいと思います。一番最後の紙でございます。

国民からの御意見・情報の募集を行ったところ、2 件の御意見がございました。

まず 1 件目でございますけれども、当該農薬は環境において分解しにくい化学的性質が提示され

ているので、生態系への影響を調査してほしいとの御意見でございます。こちらはリスク管理に関する御意見と考えられますので、いただいた御意見についてはリスク管理機関に伝える旨のお答えをつくらせていただいております。

それから、2件目につきましてですが、本剤は米国、豪州及び欧州の評価において毒性が認められた試験がないとされており、我が国のみ毒性が認められたとされておりますが、どのような判断がなされたのか。イヌ試験は動物数も少ないため偶発的な所見を毒性とされたのではないかと。また、専門調査会で2回審議されているが、毒性がほとんどない農薬を複数回審議することは、慎重な判断というよりも細部にこだわり過ぎで、適正な評価がなされていないということを反映しているのではないかとといった点について、議事録もごらんになりながら御意見をいただいたところでございます。

右側に書いてございますけれども、専門調査会におきましては、イヌを用いた1年間の慢性毒性試験において3万ppm投与群の雌で試験後半に統計学的に有意な体重増加抑制が認められておりまして、また、試験期間を通じて体重増加抑制傾向が認められていたこと、また、同群の雄では統計学的有意差は認められていないものの、雌と同程度の体重増加抑制傾向が認められておりまして、これらの体重の変化を検体投与の影響と判断をしたところでございます。また、試験に用いられた動物数は、非げっ歯類の毒性試験に関するOECDガイドラインで要求される動物数（4匹以上）も満たしている一群雌雄で各5匹で、個体ごとのデータを用いて慎重に審議を行い判断したことをお答えさせていただいております。さらに、本剤の1回目の審議におきましては、90日間亜急性毒性試験（イヌ）における子宮重量の変化を投与の影響と判断すべきかどうか等につきまして詳細な情報が必要とされたため、リスク管理機関に必要な資料の提出を要求いたしまして、提出された資料を踏まえて2回目の審議を行ったものでございます。いずれも本剤の毒性に関する判断及び食品健康影響評価を行う上で必要であった旨をお答えさせていただいております。

続きまして、資料2-2でございます。農薬フェンピロキシメートの評価書でございます。

3ページをごらんいただきたいと思います。

審議の経緯に書いてございますけれども、本剤につきましては、昨年の11月12日の食品安全委員会に報告いたしまして、11月13日から12月12日までの間、国民からの御意見・情報の募集をさせていただいたものでございます。

続きまして、39ページをごらんいただきたいと思います。

下の方の（2）2年間慢性毒性／発がん性併合試験、ラットの試験がございまして、こちらがADIの設定根拠になった試験でございます。無毒性量は雄で0.97mg/kg体重／日とされてございます。

食品健康影響評価は46ページからでございます。

農産物中の暴露評価対象物質はフェンピロキシメート及び代謝物B、また畜産物中の暴露評価対象物質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。ADIは、先ほど御紹介しましたラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験を根拠としまして、0.0097mg/kg体重／日とされてございます。

最後の紙をお願いしたいと思います。最後から2枚目でございます。最後から2枚目に御意見や情報募集の結果、1通来たものを入れさせていただいてございます。

御意見は、当該農薬は果肉に吸収されるデータが提示されていることから、現場における当該農薬の使用等については散布時期等を考慮しつつ、果肉への移行がない時期を選ぶように行政指導すべきであるという御意見、また、動物体内運命試験におきまして甲状腺にも分布する性質が示されていることから、国民、とりわけ女性への影響を考慮し、当該農薬の野菜類における残留量には十分注意を払うべく行政指導していただきたいとの御意見でございます。なお、ADI 値は妥当なものと考えられますという御意見もあわせていただいております。

回答としましては、今回設定したADIに基づく適切なリスク管理がなされれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为ること、また、いただいた御意見はリスク管理機関にもお伝えする旨お答えをさせていただいております。

以上2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したいと考えております。

最後のページに評価書の変更点をおつけさせていただいております。

以上です。

○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、本件につきましては農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアメトクトラジンの一日摂取許容量を2.7 mg/kg 体重/日と設定する、それからフェンピロキシメートの一日摂取許容量を0.0097 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)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、動物用医薬品2品目のうち再審査に係るもの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、昨年11月26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 本品目につきましては、委員会で直接審議していただくために、資料2-3の動物用医薬品評価書案を提出させていただきました。

提出された資料は、使用成績に関する資料、効能・効果及び安全性についての調査資料、外国における承認等に関する資料等で、評価結果の変更はございません。

詳しくは事務局のほうから説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、資料２－３をごらんいただきたいと思います。

まずは１枚めくっていただいて２ページでございますが、こちらの審議の経緯に書いてございますように、このものは、第１版の関係としまして、２００４年９月に輸入承認に係る評価要請が行われ、回答して、輸入承認が２００５年２月になされてございます。それから、第２版関係としまして、２００７年１０月に承認事項変更に係る評価要請がございまして、その評価は既に終わっているところでございます。今回、第３版として再審査関係のものが出ているところでございます。

続いて５ページをお願いしたいと思います。

このものは、プロノポールを主剤としたニシン目魚類の孵化を目的とした魚卵用の消毒剤でございます。

７ページをごらんいただいて、７ページの上の方にございますように、承認から所定の期間が経過したため再審査申請が行われまして、それにより今般評価要請がなされているものでございます。

それで、細かいところでございますが、５ページに戻っていただきまして、本剤については魚卵の消毒ということでございますが、５ページの２．の効能・効果のところをごらんいただきまして、ミズカビ類で学名が書いてございますが、イタリック体に修正をさせていただければと思います。そのほかにも、若干誤記が幾つかございましたので、確認をして修正させていただければと思っています。

それから、本評価書案については、今般の再審査に係る評価要請に伴い新たに追加した記載を中心に御説明をしたいと思います。

８ページにいていただきまして下の方ですが、４番として再審査期間における安全性に関する研究報告では、本製剤と主剤のプロノポールの安全性に関して６文献が検索されたところでございます。いずれも本製剤の安全性を否定するものではなかったという結果でございます。

その下に５番としまして、再審査期間における承認後の副作用報告について、サケ及びニジマスの卵に対する本製剤の安全性について調査が実施された結果でございます。具体的に、次のページにいておりますが、投与に起因する有害事象は認められなかったというものでございます。また、この使用成績以外の有害事象報告におきましては、本製剤を使用する使用者のアレルギー反応等が報告されておりますが、この有害事象につきましては、既に本製剤の使用上の注意に記載もされてございます。

また、その下に食品健康影響評価がございすけれども、その下から５行目のところからまとめておりますが、今般の再審査に係る評価のまとめといたしまして、副作用及び安全性が懸念される新たな知見に係る報告は認められない旨追記をしております。結果といたしましては、既存の評価結果と同様に、孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（パイセス）については、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられるとしております。

本件につきましては、パブリックコメントは行わず、こちらの結果を関係機関に通知したいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 では、この件につきまして質問、あるいは御意見ありますか。

これは、我が国で魚卵を対象に用いるということで、魚自体を対象にするものではないという理解でよろしいですか。

○磯部評価課長 最終的に、食するのは成体になった成魚でございますが、その前の孵化する段階での魚卵に使用するものでございます。

○熊谷委員長 それでは、ほかに御意見、あるいは御質問ありませんか。

それでは、本品目につきましては意見・情報の募集は行わないということにしまして、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、本製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられるということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、残りの動物用医薬品 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します。

○磯部評価課長 それでは、資料 2－4 でございます。動物用医薬品リンコマイシンの関係でございます。

最初に 6 ページをごらんいただきたいと思います。

6 ページの 7. として使用目的及び使用状況にございますように、リンコマイシンはリンコマイシン系抗生物質でございまして、日本では豚や鶏等に使用が認められてございます。

次のページ、7 ページからの II. 安全性に係る知見の概要でございますが、今回、JECFA、EMEA の評価書等を用いまして食品健康影響評価を実施してございます。

同じ 7 ページから薬物動態試験がずっと続きまして、11 ページの (7) にございますように、ヒトの薬物動態の試験から、リンコマイシンの排泄についてはほとんどが糞経由とあったとされてございます。

それから、19 ページからの遺伝毒性試験、それから 24 ページからの慢性毒性及び発がん性試験の成績及び構造上既知の発がん物質と類似していないことから、リンコマイシンは遺伝毒性発がん物質ではないというふうに考えられてございまして、一日摂取許容量 (ADI) を設定することは可能であると考えてございます。

34 ページにいただまして、下の方から食品健康影響評価がございすけれども、具体的には次の 35 ページからの毒性学的 ADI につきまして、各種毒性試験における最小の NOAEL でご

ざいますラットの発生毒性試験における 30 mg/kg 体重/日に安全係数 100 を適用し、0.3 mg/kg 体重/日と設定されてございます。微生物学的影響につきましては、ヒトの臨床分離菌に対するリンコマイシンの MIC データから VICH の式に基づきまして 0.0032 mg/kg 体重/日と算出されてございます。この微生物学的 ADI については、毒性学的 ADI よりも十分小さいため、リンコマイシンの ADI としては 0.0032 mg/kg 体重/日と設定してございます。

こちらについての意見募集を行ったところ、最後から 2 枚目になりますが、2 通の御意見をいただいております。

1 件は、ADI 値は妥当なものという御意見でございますが、付随いたしまして、リンコマイシンが原因とは言えないものの、原因不明の乳がん等の発生が憂慮されること、また、畜産現場での適正な使用について要望するものでございます。

こちらについては、実際に回答でつくらせていただいておりますのでごらんいただきたいと思いますと思いますが、試験結果から、乳腺腫及び乳腺癌の発生がリンコマイシン投与に起因するとは言えず、またリンコマイシンは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられること、また、ADI に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されることが考えられること及びいただいた御意見についてリスク管理機関にお伝えする旨回答したいと考えてございます。

それから、次のページをごらんいただいて、2 件目の御意見でございます。平成 18 年度に本委員会が実施しました「動物用抗菌性物質の微生物学的影響調査」で使用されたヒト由来の臨床分離菌株の信頼性が低く、これをもとに算出された微生物学的 ADI は適切ではないことから、*in vivo* のヒトデータに基づく JECFA の ADI を採用すべきとの御意見でございます。

こちらについては、右側の回答をごらんいただきたいと思いますと思いますが、当該調査に用いた菌株の、このほとんどは健康者由来であることを確認させていただいております。また、その上で算出された MIC_{calc} については十分信頼のおけるものでございます。国際的コンセンサスの得られております VICH のガイドラインにより算出した微生物学的 ADI は適切なものであるということ、また、JECFA の評価の根拠となりましたヒトの *in vivo* のデータについては、本剤と同系統の物質でありますクリンダマイシンのものでございまして、今回の評価対象物質であるリンコマイシンを使用した、より新しい知見である当該調査のデータを採用したことは、適切と考えている旨を回答したいと考えてございます。

また、最後のページに評価書の一部、最終的な文章を確認いたしまして修正をさせていただいておりますので、御確認いただきたいと思います。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、それから記載事項につきまして、御質問・御意見がありましたらお願いします。

特段ないようですので、それでは、本品目につきましては肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちリンコマイシンの一日摂取許容量を 0.0032 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)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品及び飼料添加物 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します。

○磯部評価課長 それでは、資料 2－5 をごらんいただきたいと思います。動物用医薬品及び飼料添加物でございますナラシンについての説明でございます。

最初に少し誤記の修正を一部お願いしたいと思いますが、4 ページに審議の経緯が書いてございます。審議の経緯のところで、ちょうど上から 3 つ目ですが、2007 年 3 月 19 日の第 181 回食品安全委員会と書いてございます。これは要請事項の説明のときでございますが、これが 19 日ではなくて 8 日でございました。3 月 8 日と御修正をお願いしたいと思います。また、あわせて 3 月 6 日の要請の段階で要請とともに関係資料の接受もいただいておりますので、関係資料の接受も加えさせていただきますと思います。

その上で、この経緯のとおり、10 月 16 日から 11 月 14 日までの国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

それから、誤記の関係では幾つかございまして、あわせて申し上げたいと思います。一番最後のページに、この評価書の変更点というのを入れさせていただいてございます。2 カ所修正をさせていただいておりますが、この上の方の P6L3 と書いてございますナラシンで、「(No. 55134-13-9)」というのを追加させていただいてございますが、この「No.」の前に「CAS」というのが抜けております。CAS 番号でございましたので「CAS」が抜けておりました。正のほうもまた、申しわけございませんが御修正をお願いしたいと思います。あと、幾つか細かい誤記がございましたので、あわせて修正をさせていただきたいと思います。

その上で 8 ページに戻っていただきまして、使用目的、使用状況でございますが、ナラシンはポリエーテル系のイオノフォア抗生物質でございまして、日本では鶏の飼料添加物として使用が認められております。

中ほどから、Ⅱ．安全性に係る知見の概要ということでございますが、今回、JECFA や EFSA の評価書等を用いて食品健康影響評価を実施してございます。

それから、また 8 ページから 14 ページまで薬物動態の試験、各種動物ごとに幾つかまとめられてございます。全般を通じて申し上げますと、薬物動態試験ではナラシンには多くの代謝物が確認されてございますという結果でございます。

また、19 ページから遺伝毒性の試験、それから 32 ページから慢性毒性／発がん性併合試験の結果がまとめられてございます。

20 ページにも書いてございますけれども、ナラシンは遺伝毒性の発がん性物質ではないと考え

られてございまして、あわせて一日摂取許容量を設定することは可能であると考えられたところ
でございます。

41 ページにいつていただきまして、食品健康影響評価でございます。

具体的には 42 ページですが、毒性学的 ADI につきましては、各種毒性試験における最小の
NOAEL がイヌの 1 年間慢性毒性試験における 0.5 mg/kg 体重/日でございまして、安全係数 100
を適用しまして 0.005 mg/kg 体重/日と設定されているところでございます。また、42 ページの
3. として微生物学的影響のところも記載がございしますが、ナラシンにつきましては、結腸内の残
留物の大部分は糞便に結合しておりまして、生物学的には非活性であるということも考えられまし
て、また、主なナラシン代謝物の微生物学的活性が低いこと等から、ナラシンは正常な腸内細菌叢
に影響を及ぼさず、ナラシン残留物に関して微生物学的 ADI を設定する必要はないと考えてござい
ます。このあたりの試験結果、先ほど飛ばしましたけれども、39 ページの糞便結合試験、ヒトの
試験、それから代謝物の微生物学的活性、40 ページにかけて、そのもとのデータをまとめさせて
いただいております。以上のことから、ナラシンの ADI としましては 0.005 mg/kg 体重/日を
設定してございます。

こちらについて意見募集の結果につきましては、最後から 2 枚目の紙をごらんいただきたいと思います
います。

御意見としましては、ADI 値は妥当なものというふうな御意見でございしますが、ヒトの腸内環境
における消化管免疫系への影響を考えて、畜産動物における残留を低く抑えるため、現場での適切
な対応について勧告する必要があるという御意見でございました。これにつきましては、右側に書
いてございますように、今回設定した ADI に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の
食品を介した安全性は担保されと考えていること及びいただいた御意見についてはリスク管理機
関にお伝えする旨を回答したいと考えております。

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。

ないようですので、それでは、本品目につきましては肥料・飼料等専門調査会におけるものと
同じ結論、すなわちナラシンの一日摂取許容量を 0.005 mg/kg 体重/日と設定するというこ
とでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 では、次に移ります。

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いてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、概要について御説明させていただきます。

資料は 2－6 でございます。

このものは、既に個別には評価が終わっております系統、5つの違った系統からなる掛け合わせの組合せによってできるものの全てについての評価ということで、この5種のものから掛け合わせでできたもののうち 11 品目については、既に安全性の評価が終了しております。5種類の掛け合わせですので、理論的には2の5乗になりますので 32 ということになります。もともとのものが5種類、それと全く入っていないものが1になりますので、6を除きますと計 26 の品種ということが計算上出てまいります。このうち 11 品種については既に安全性評価が終了しておりますので、26 から 11 を引きました 15 品種の評価を同時に行う必要があるということになります。

先ほども申し上げましたように、掛け合わせる前の親の系統については、それぞれ安全性の評価が終了しております、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おります。

本トウモロコシ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、お互いに影響し合わない、それから、掛け合わせる品種は亜種以上のレベルの交配ではないということ、それから、摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認されております。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いうふうに判断されたわけでございます。これが概要でございます。

詳細につきましては事務局のほうからお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、続いて補足の説明をさせていただきます。

次の3ページをごらんいただきたいと思います。

評価対象食品の概要といたしまして、今、山添委員のほうから御説明いただきましたが、具体的な名称といたしましては、最初でございますが、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、それから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、それから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、それから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の DAS-59122-7 系統、それからアリルオキシルアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統、この組合せでございます。

次のページにいただいていただきまして4ページでございますが、ちょうど食品健康影響評価の上に書いてございます。今、山添委員からも御説明がございましたが、いずれの親系統、MON89034、それから 1507、MON88017、DAS59122-7 及び 40278 の、この系統につきましては、全て安全性評価は終了しております、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないというふうに判断が終わっております。その上での食品健康影響評価でございますが、これらの掛け合わせにつきましては、どれも挿入された遺伝子の宿主への代謝系への影響はなく、付与された形質といたしましては、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせということでございます。

具体的に出てくるタンパクで申し上げますと、(1)の Bt タンパク質の関係でございますが、

これについては殺虫性のタンパク質でございまして、これまで殺虫以外の機能を有することは知られてございません。したがって、これらのタンパク質が酵素活性を持つということはないと考えられることから、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられます。

それから、続いて PAT タンパク質の関係でございしますが、これは特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素でございまして、次のページにいただきまして、これにつきましては、高い基質特異性を有しておることもございまして、また、PAT タンパク質の作用機作は独立しておるということで、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられます。

また、(3) でございしますが、改変の CP4 EPSPS タンパク質の関係でございしますが、これにつきましてはシキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、また、この本経路の最終産物であります芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられてございます。また、この EPSPS タンパク質は、その基質がホスホエノールピルビン酸塩とシキミ酸-3-リン酸塩と特異的に反応することが知られてございまして、このタンパク質が植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるところでございます。

また、(4) で改変 AAD-1 タンパク質の関係でございしますが、これについては、アリルオキシアルカノエート基を持つ化合物のうち、光学異性体のないもの及び光学異性体である R 体を特異的に酸化する反応を触媒する酵素でございまして、植物の代謝経路におきましてアリルオキシアルカノエート基を持つ化合物の存在は知られておりません。そのため、改変 AAD-1 タンパク質が植物の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられます。

以上のことを見ますと、いずれの形質も、その作用機作は独立しておりまして、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ます。

それから、2 番として亜種レベル以上の交配ではないこと、また、3 番として摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことから考えますと、一番最後の 3 行に書いてございしますが、食品安全委員会の決定に基づいて考えますと、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ころでございます。

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。

○磯部評価課長 すみません。追加でちょっと申しわけございません。

それで、もしよろしければ、先ほど山添委員のお話もございましたが、もしこちらのほうで御了承いただければ、パブリックコメントの手続きは行わず、評価結果を関係機関に通知したいと考えておりますので、あわせて御説明させていただきます。

○熊谷委員長 ただ今の説明につきまして、御意見・御質問ありませんでしょうか。

○村田委員 この評価自体は全然問題ないと思いますけれども、これは飼料のほうはどういうふうになっているのでしょうか。えさのほうです。

○磯部評価課長 えさのほうですね。これは飼料のほうの評価要請は出ていないということでございます。

○熊谷委員長 ほかに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し、遺伝子組換え食品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、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）食品安全委員会の運営について（平成 24 年 10 月～12 月）

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について（平成 24 年 10 月～12 月）」です。

事務局から報告をお願いします。

○井原総務課長 それでは、お手元の資料 3 に基づきまして報告いたします。

これまで、食品安全委員会の運営状況につきましては毎月御報告をしておりましたが、今回から四半期ごとの報告とさせていただきたいと思います。3 カ月程度のスパンで資料をまとめたほうが、専門調査会、意見交換会の実施状況等の運営状況をより的確に把握できる資料となるのではないかという趣旨でございます。

それで、お手元の資料 1 ページでございますけれども、まず食品安全委員会の開催でございます。

まず 10 月は第 448 回から第 451 回までで、（１）といたしまして、この期間の要請品目、要請案件につきまして表に整理をしております。

それから 2 ページ、（２）が食品健康影響評価の結果通知案件でございます。今回から新たに評価結果についての情報を簡単に付記しております。対外的な情報提供といたしましても、最低限評価結果ぐらいはこの資料に付記しておいたほうがいいのではないかという考え方に基づくものでございます。3 ページにございますように、農薬の関係が非常に多くなっております。

それから、5 ページ、（３）その他といたしまして、食品安全関係情報の情報提供分についても、簡単ではございますが情報を記載しております。

それから、11 月の開催状況で第 452 回から第 455 回まででございます。10 月と同様に、要請案件、それから、6 ページにいきまして結果通知案件ということで、評価結果をあわせて記載をしております。

それから、12月の開催状況が7ページから8ページにかけてでございます。

それから、9ページに専門調査会の運営状況でございますけれども、10月から12月の開催状況について専門調査会ごとに、各回の調査審議事項の情報をあわせて付記しております。9ページから13ページまで、各専門調査会の各回の審議状況を記載しております。

それから、最後に14ページからでございますけれども、意見交換会の開催でございます、これは時系列で10月から12月までの開催状況を記載しております。10月2日、それから10月12日、10月19日、10月26日は、熊本、和歌山、奈良、三重で放射性物質対策に関する説明会を、消費者庁、厚生労働省、農林水産省との共催で開催していること等を記載しております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、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。

放射性物質対策に関する説明会を何回か行っていますけれども、これは、それぞれの地方自治体からの要請に基づくのでしょうか。

○井原総務課長 これは4省庁との共催の部分の話でございますか。

○熊谷委員長 ええ。

○井原総務課長 これは、各自治体の意向も聞きながら、消費者庁で取りまとめて開催地を決定していると理解しております。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

この意見交換会の開催を見ますと、10月と11月、それぞれ9回か10回ぐらいなのですが、この傾向というのは余り変わらないのでしょうか。もっとも、おととしから去年にかけては、もうちょっと恐らく緊急的なものがありましたので多かったような気もするのですが、大体平穏な時代ですとこういう形なののでしょうか。

○井原総務課長 各自治体の意向を聞いた上でリスクミの計画を立てますので、年度当初は若干少ないです。

○篠原リスクコミュニケーション官 過去の正確なデータが手元にありませんので、ちょっと比較は完全にはできませんけれども、先ほど総務課長から説明したとおり、年度の当初に各自治体からの要望を聞いて調整しておりますので、前半の4月、5月はどうしても少ないという傾向はございます。ただ、今年度はちょっと早目に意見の募集をいたしましたので、例年よりは早目のところからスタートができておまして、全体には、過去と比べると少し前倒しで実施をしてくれているかなという感じでございますけれども、正確にはまた確認をさせていただきます。

○熊谷委員長 それは、年度初めに地方自治体に問い合わせるという形をとっているのですか。

○篠原リスクコミュニケーション官 はい。昨年度の場合ですと年度初めに意向を確認をしておりますが、ことしの場合は4省庁連名で、3月の時点で希望の聴取を始めておりますので、少し早くなっております。

○熊谷委員長 意見交換会の回数が結構多いなという印象を持ちましたのですけれども、事務局にお願いすることですけれども、今後もこうした意見交換会に力を入れていただければというふうに思います。

そのほか、今の件につきまして質問等ありますか。それでは、よろしいでしょうか。

(4) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 それでは、資料4をごらんいただきたいと思います。企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況ということでございます。

本件報告につきましては、平成22年1月1日以降に食品安全委員会にリスク評価の要請事項が説明された企業申請品目に関しましては、平成21年の食品安全委員会決定に基づきまして、要請事項の説明を受けた日から1年以内に当該要請に対する食品健康影響評価の結果を通知するよう努めるということが定められてございます。この委員会決定によりますと、その達成状況につきまして事務局は毎年1回食品安全委員会に報告をするということをされておりますので、今般、報告をさせていただきたいと思えます。

実際に結果でございしますが、その下に表でまとめさせていただいております。上の段が評価の要請を受けた件数、それから中段が評価の結果を通知した件数、一番下の下段が審議中の件数になってございます。なお、この平成22年、23年、24年になってございますが、先ほど申し上げたように、最初が22年1月からでございますので、どの年も1月から12月でまとめさせていただいております。ですから、最初に評価要請を受けた件数、全部で229件で、平成22年の、これが1月から12月の分ということで、順次1月から12月でまとめさせていただいております。

ごらんいただきますと、評価の要請を受けた件数229件、大体ごらんいただきますと、毎年70から80件ぐらい企業申請品目の評価要請を受けているところでございます。それから、評価結果を通知した件数が全部で159件となつてございます。それで、特に24年をごらんいただきますと95件、評価結果を出しているところでございます。標準処理期間を超過した件数が4件ということでございます。これにつきましては、23年が47件評価結果を出しているということで、評価結

果そのものはほぼ倍増させていただいて、大分評価を進めているところでございますが、数件、どうしても標準処理期間を超えてしまったという結果でございます。評価要請並びに結果とも農薬の関係が一番多くなってございまして、それから遺伝子組換え食品の関係に続いていくという形でございます。

これにつきましては、評価件数は大分伸びたところでございますけれども、一部標準処理期間を超過したのもございますので、今後とも鋭意標準処理期間で処理できるよう事務局としては努めていきたいというふうに考えているところでございます。

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質問等ありましたらお願いします。

○村田委員 1年でやるのはなかなか大変だと思いますし、これ、95のうち4つですから、95%ぐらいはちゃんとやっているということだと思いますけれども、先ほどちょっとありましたように、これ、なるべく減らしたほうが良いということですが、具体的には何かいい方策は考えていらっしゃるのでしょうか。

○磯部評価課長 私ども、数多くの処理ができることと、スピードの両方が、また当然ながら評価の質を担保して進めていくということになろうかと思います。特に件数が多い農薬のほうは効率的な審議に努めてございまして、迅速に効率よくできるかということで、審議中の管理もしっかりやらせていただいております。特にポイント、ポイントで、今どこまで来て、どのぐらい実際に期間が来ているのかということも確認をさせていただいて、そういう時間管理の徹底を図らせていただいているところでございます。

あと、質をどう担保するかということがございますので、やり方をどうするかというのは、まだまだこれから議論があるところかと思いますけれども、やはり体制の強化ということが一番大事かと思っております。事務局のほうにおきましては、来年度、評価体制の強化ということで組織再編も準備してございます。その要素が一番大きい、これがスピードアップの大きな要素かと思っております。

実際に標準処理期間をどうしても超過したのにつきましては、なぜ超過したかということの分析であります。一時期、一定件数評価要請が固まってくるときがございまして、そうしますと、実際に事務局のほうもそうでございますし、調査会も同じ人数でやっておりますので、どうしても一定程度、おくれが出てきてしまうときがありまして、その解消には、やはり評価体制の充実というのが一番大事なことでありまして、そのための人員の要求、組織再編ということも要求させていただいているところでございます。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

○村田委員 ちょっと1点。今のはよく分かりました。

あと、この表を見ていて思ったのですけれども、添加物と動物用医薬品が今年度、24年度ですか、何か少し例年より多いような感じがするのですけれども、何かこれは、たまたまだということなのでしょうか。

○磯部評価課長 今年度ですね。ちょっと、もとのベースの数字がそれほど多くない分野でございますので、この程度の数ですと、どうしてもある程度年ごとの変動が出てしまうということがあろうかとは思ってございますということですが、あと何かございますか。

○高山評価情報分析官 添加物関係につきましては、ちょうど国際汎用添加物とか国際汎用香料の評価を進めてきた影響で、恐らく企業申請ものがなかなか出てこなかったのではないかと考えております。

○熊谷委員長 今の、よろしいでしょうか。

それでは、ほかに御意見等ございますか。

それでは、先ほどの御説明によりますと、それからこの資料によるところによりますと、もうほとんど大部分、標準処理期間内に結果を通知しております。これは、これを担った皆様方の取り組みのおかげと考えております。引き続き、先ほど御説明いただいたような効率化を図る手段を講じていただいて、引き続き速やかな調査審議に食品安全委員会として努力していくということにしたいと思います。

(5) その他

○熊谷委員長 ほかに議事がありますでしょうか。

○井原総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 では、本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、再来週の1月21日曜日14時から開催を予定しております。

また、11日金曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、16時15分から「動物用医薬品専門調査会」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459回食品安全委員会会合を閉会します。

どうもありがとうございました。