

食品安全委員会第 461 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 1 月 28 日（月） 14：00～15：39

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 2 品目

①RN-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム

②RN-No.1 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム

（厚生労働省からの説明）

・ 肥料・飼料等 1 品目

肥料取締法第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた普通肥料の公定規格の改正について

（農林水産省からの説明）

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・ 「トリクラベンダゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・ 「イノシトールほか 8 品目（対象外物質）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(6) 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「アルドリン及びディルドリン」に係る食品健康影響評価について

・ 動物用医薬品「ジルパテロール」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トウモロコシ NK603 系統並びにアシ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（既に安全性評価が終了した 7 品種は除く。）」に係る食品健康影響評価について

・ 遺伝子組換え食品等「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全関係情報（12 月 21 日～1 月 10 日収集分）について

(6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 24 年 11 月、12 月分）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 温泉川新開発食品保健対策室長

農林水産省 朝倉農産安全管理課長

(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、篠原リスクコミュニケーション官、北池勧告広報課長、

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 RN-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムに係る食品健康影響評価について

資料1-3 RN-No.1 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムに係る食品健康影響評価について

資料1-4 普通肥料の公定規格の改正に係る食品健康影響評価について

資料2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<トリクラベンダゾール>

資料3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<イノシトールほか8品目>

資料4-1 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<アルドリリン及びディルドリン>

資料4-2 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<ジルパテロール>

資料4-3 遺伝子組換え食品等評価書(案) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON 89034 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トウモロコシ NK603 系統並びにアシ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(既に安全性評価が終了した7品種は除く。)

資料4-4 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<コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統>

資料5-1 食品安全関係情報(12月21日~1月10日収集分)について

資料5-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

資料6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成24年11月、12月分)について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 461 回食品安全委員会会合」を開催します。

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、農林水産省から朝倉農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、13点ございます。

まず、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。その関連資料といたしまして資料1-2から1-4までがございます。

資料2が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料3が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」。

それから、資料4-1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4-2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4-3が「遺伝子組換え食品等評価書（案）」、それから、資料4-4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5-1及び資料5-2が食品安全関係情報関連の資料。

資料6が「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等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 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すか。

(「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 1 月 23 日付で遺伝子組換え食品等 2 品目、農林水産大臣から 1 月 22 日付で肥料・飼料等 1 品目につきまして、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、遺伝子組換え食品等について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 厚生労働省新開発食品保健対策室、温泉川でございます。よろしくをお願いします。

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をお願いする組換え DNA 技術応用食品等について、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。RN-No. 1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムでございます。

本申請品目は、*Escherichia Coil* K-12 株の突然変異株を宿主として、ヌクレオチド関連遺伝子を欠失させ、さらに変異型産生ホスファターゼ遺伝子を導入することによって、5'-リボヌクレオチドの生産能力を向上させた RN-No. 1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムでございます。導入された遺伝子がコードする酸性ホスファターゼはヌクレオシドから 5'-リボヌクレオチドを産生する酵素であり、本申請品目では原料ヌクレオシドにイノシンを用いることで高純度の 5'-イノシン酸二ナトリウムを生成させるものです。

なお、この RN-No. 1 株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子として、アンピシリン耐性遺伝子を有しておりますが、アンピシリン耐性遺伝子の産物である β -ラクタマーゼについての有害性は知られておらず、安全性上の懸念はないとされております。

利用目的及び利用方法については、調味料として使用され、従来の 5'-イノシン酸二ナトリウムと相違はございません。

申請者は、食品添加物公定書の規格を満たしており、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないことから、「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ものとしているものでございます。

続きまして、お手元の資料の 1-3 に次の申請品目の概要をお示ししております。これも RN-No. 1 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムでございます。

本申請品目は、先ほど説明をいたしました RN-No. 1 株を利用して産生された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムです。先ほどの 5'-イノシン酸二ナトリウムは、原料のヌクレオシドとしてイノシ

ンのみを入れておりますが、本申請品はイノシンのほかグアノシンを入れてリン酸化することで、5'-イノシン酸二ナトリウムと5'-グアニル酸二ナトリウムをほぼ等量含む5'-リボヌクレオチド二ナトリウムを生成させるものです。

利用目的及び利用方法については、調味料として使用され、従来の5'-リボヌクレオチド二ナトリウムと相違はございません。

申請者は、こちらも食品添加物公定書の規格を満たしており、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないことから、「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野考え方」の要件を満たしているものとしてございます。

以上、2件でございます。よろしく申し上げます。

○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します。

○村田委員 最初の方が5'-IMPをつくって、後の方が5'-IMPと5'-GMPを何かつくるという、そういうことだと思うんですけども、5'-GMPだけつくるようなものというのは特段申請されていないということでしょうか。

○温泉川新開発食品保健対策室長 特に申請はないということでございます。

○熊谷委員長 ほかに質問はありますか。

それでは、ないようですので、本件につきましては、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、どうも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 どうもありがとうございました。よろしく申し上げます。

○熊谷委員長 続きまして、肥料・飼料等につきまして朝倉課長から説明をお願いします。

○朝倉農産安全管理課長 ありがとうございます。

本件は、食品安全基本法第24条第1項第3号の規定に基づきまして、同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について意見を求めるものでございます。

具体的には、資料1-4にございます。これに基づきまして御説明させていただきます。

ここにございますように、内容としては特殊肥料ということで、これまで指定されている「『動物の排せつ物の燃焼灰』（牛の排せつ物と鶏ふんの混合物の燃焼灰に限る。）」とさせていただいておりますが、それを「化成肥料」及び「配合肥料」の原料として追加する場合に相当します。

経緯でございます。肥料は、普通肥料という普通の登録をとらないといけない肥料としていろいろ

るございますが、これは公定規格を定めまして登録をするという仕組みでございます。公定規格につきましては、肥料取締法に基づきまして、その種類ごとに、含有すべき主成分の最小量・最大量、含有が許される植物にとっての有害な成分の最大量その他必要な事項が定められております。その種類については、具体的には肥料取締法に基づく農林水産省告示において公定規格が定められております。

一方、特殊肥料につきましては、これは堆肥とか腐葉土とか、あるいは草木の灰とかといった、農家が明らかに見れば品質が分かるものということで、この場合には登録によらず、届け出を行えば流通販売させることができるというものでございます。これにつきましても、肥料取締法に基づきまして、昭和 25 年の告示において指定されているものでございます。

今回は、既に特殊肥料に指定され、一般的に流通している「動物の排せつ物の燃焼灰」、これのうち、牛の排せつ物と鶏ふんの混合物の燃焼灰を、既に公定規格が定められている一般的に流通している普通肥料である「化成肥料」及び「配合肥料」に化学的操作なく物理的に混合することにより生産する場合の原料として追加するものでございます。この肥料は、類似する肥料と同等の肥料効果が認められ、安全性も確認されたことから、本件肥料において新たに公定規格を定めるものでございます。

なお、今回公定規格を追加する「『動物の排せつ物の燃焼灰』（牛の排せつ物と鶏ふんの混合物の燃焼灰に限る。）」は、単体でその使用が既に認められておりまして、圃場においては、既に相当期間、化成肥料や配合肥料と混合して使用されている実績がございます。このため、今回の公定規格の改正内容は、既に圃場において使用されている実態と変わるものではないということを示し添えます。

よろしく御審議をお願いいたします。

○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します。

すみません。ちょっとお聞きしたいんですけども、公定規格に加えるということなのですが、公定規格に含まれる規格というのは、例えば、この資料の 1-4 に記載がありますように、含有すべき主成分とか、それから有害成分の最大量などが含まれているわけですね。それは従来どおりのものを適用するということになるのでしょうか。

○朝倉農産安全管理課長 はい。そこは従来どおりのものが適用されます。それで、公定規格の肥料の種類のところ、化成肥料なり配合肥料に、ここにございますような「『動物の排せつ物の燃焼灰』（牛の排せつ物と鶏ふんの混合物の燃焼灰に限る。）」と、この文言が加わることとなります。

○熊谷委員長 なるほど。そうすると、例えばその比率なんかは全く構わないということになるのでしょうか。

○朝倉農産安全管理課長 原料の比率によらず、例えば有害成分とかの基準値などは変更するものではございません。

○熊谷委員長 ということです。ほかに御質問・御意見ありますか。

それでは、ないようですので、ただ今の御説明を聞いた限りにおいては、本件については、既に使用が認められている特殊肥料を、既に公定規格が定められ一般的に流通している普通肥料の原料として、当該普通肥料に化学的操作を施すことなく物理的に混合したもの、または化学的操作なく物理的に混合し、当該混合物を造立もしくは成形したものの使用を認めるものであって、現在圃場において特殊肥料及び普通肥料をまぜて使用されているという実態と、ヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないというふうに考えられます。したがって、本件は食品健康影響評価を行う必要の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及び程度が明らかである」というときに該当するというふうに考えられますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

朝倉課長、ありがとうございました。

○朝倉農産安全管理課長 ありがとうございました。

(2) 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 それでは、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。

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申し上げます。

資料 2 の 4 ページをおあげください。トリクラベンダゾールの評価書の要約が記載されておりますが、その要約に沿って御説明いたします。

トリクラベンダゾールは、チアベンダゾール系の寄生虫駆虫剤でございます。海外では搾乳牛を除く牛等に使用されております。我が国におきましては、搾乳牛を除く牛の肝蛭の駆除を目的とした経口投与剤が承認されております。

今般、各種試験成績等を用いましてトリクラベンダゾールの食品健康影響評価を行いました。各種遺伝毒性試験では、いずれも陰性の結果が得られております。また、マウス及びラットを用いた慢性毒性／発がん性併合試験では発がん性は認められておりません。したがって、トリクラベンダゾールは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADI の設定が可能であると判断いたしました。

た。

専門調査会における毒性に関する主な議論でございますが、マウス及びラットを用いた慢性毒性／発がん性併合試験におきまして見られました肝細胞腫瘍及び膵島細胞腫瘍、並びにラットを用いた2世代繁殖毒性試験で見られました児動物の死亡率の増加の取り扱いについて議論がなされました。その結果ですが、肝細胞腫瘍及び膵島細胞腫瘍については有意差は認められないことなどから、発がん性は認められないと結論されております。児動物の死亡率増加については、投与による影響と結論されました。

各種試験の成績から、最も低い用量で見られました影響は、ラットを用いました2世代繁殖毒性試験における児動物の死亡率の増加ということで、NOAELは0.2 mg/kg 体重/日でございます。これを根拠といたしまして、安全係数100を適用し、0.002 mg/kg 体重/日をトリクラベンダゾールの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 それでは、お手元の資料の2を使って補足の御説明をしたいと思っております。

資料の要約の次の5ページをごらんいただきたいと思っております。

5ページの下の方でございますが、使用目的及び使用状況というふうでございますけれども、このものは、今御説明いただきましたように、チアベンダゾール系の寄生虫の駆除剤でございます。今回、厚生労働省よりポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値の見直しに係る評価要請があったものでございます。

次の6ページにお願いいたしまして、II.として安全性に係る知見の概要でございます。その中の1.として薬物動態試験がございます。(1)ラットの薬物動態の①の試験でございますが、経口投与における血漿中の生物学的利用率につきましては、1 mg/kg 体重投与でほぼ100%、また、投与後48時間に投与量の82~85%が主要排泄経路である糞中に排泄されてございます。

その下の②の試験では、分布が調べられております。経口投与8時間後では、肝臓で最も高い放射活性が見られてございます。

8ページの④の経口投与の排泄の試験では糞中代謝物が調べられておりまして、次の9ページの図1にございます代謝経路が推定されてございます。

24ページまでお願いいただければと思っております。24ページの2.の残留試験がございます。

(1)牛の残留試験の一番下の③でございますけれども、抽出後の残留物について、ケト-トリクラベンダゾールに変換されたものを指標残留物として測定しております。その旨、詳細を脚注の3で下のところに記載をさせていただいております。それで、結果につきましては26ページの表28にございますが、最終投与の56日後で肝臓と筋肉で残留が見られてございます。

また、この指標残留物は羊でも測定されておりまして、その結果につきましては、少しお願いいたしまして34ページになります。34ページの表の40にございますように、最終投与56日後の筋肉で残留が見られてございます。

36ページが一番下のところでございますが、3.の遺伝毒性試験がございます。

続いて、37 ページに、その遺伝毒性の試験の結果、表の 45 と 46 にまとめてございますが、結論からいうと、その下に記載がございますように、各試験で全て陰性との結果で、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられたということになってございます。

それで、39 ページから亜急性毒性試験がございまして、ラットとイヌの試験ではアルカリホスファターゼの上昇等が認められておりまして、それぞれ NOAEL として 10 ppm が得られてございます。39 から 40 ページにかけての試験でございます。

また、40 ページの亜急性毒性試験の次に、6. として慢性毒性試験及び発がん性試験がございまして。(1) でマウスの試験、2 年間慢性毒性／発がん性併合試験がございすけれども、また、41 ページの次の (2) でラットを用いた慢性毒性／発がん性併合試験がございまして、先ほどの最初に申し上げたマウスの試験では、マウスの雌で肝腫瘍、それから、今のラットを用いた (2) の試験では、雄で脾臓細胞腫の増加傾向が見られますが、有意差は認められないことなどから、発がん性は認められなかったとしてございます。

また、42 ページ、7. の生殖発生毒性試験がございまして。(1) のラットの 2 世代繁殖毒性試験が ADI 設定の根拠としている試験でございまして、F₂ 児動物の死亡率の有意な増加が見られたことから、NOAEL は 3 ppm、0.2 mg/kg 体重／日と考えられたとしております。

また、(2) から発生毒性試験が始まりますけれども、43 ページにかけて、ごらんいただきますとラットとウサギの発生毒性試験がございすけれども、いずれについても催奇形性は認められてございません。

続いて 45 ページにいていただきまして、一番上のところ、8. としてヒトにおける知見がございまして。投与後に見られた一過性の上部腹痛は死滅した寄生虫によるものと考えられております。

また、次の 46 ページに III. として食品健康影響評価がございまして。結論につきましては、先ほど三森委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件に関しましては、明日から 2 月 26 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。

なお、一部単位などの記載が不備なところがございまして、御意見・情報の募集に当たっては、その記載を整備の上行いたいと思っております。

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。

○村田委員 2 点教えてほしいんですけども、1 つは、これは医薬品として認められているのかということ、ヒトが使っているかということと、もう一点は、46 ページの (3) ですか、APVMA における評価というのが書いてあるのですけれども、何かここで安全係数 75 というのが出ているのですけれども、これ、何か理由があるのか、もし分かったら教えていただけますでしょうか。

○磯部評価課長 最初に、ヒトの医薬品としての承認はございません。ある場合については、通常この動物用医薬品の関係でも、今でいくと資料の5ページから6ページに、そういった状況を記載をさせていただいていますけれども、ある場合にはあるということに記載をさせていただいています。

○村田委員 そうしますと、薬事承認申請時資料というのが書いてあるのですけれども、そういう資料はあったけれども日本では認可されていないと、そういうことですか。

○磯部評価課長 動物用医薬品としての承認はございます。その動物用医薬品としての承認の申請資料を使っているということでございます。

それから、APVMA が 75 の理由。75 というのは確かに非常に珍しいケースかと思いますが、その理由はちょっと定かではないかと思いますが、確認をしまして、分かるようであれば、後ほどでも御説明したいと思います。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

今の件は、特段結論を変えることはないということで、それでは、後でよろしくお願いします。

それでは、ないようですので、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 肥料・飼料等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。

「肥料・飼料等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申し上げます。

資料3に記載されていますように、対象外物質、イノシトールほか8品目についての評価書が載っております。

まず、この対象外物質というのですが、農薬、動物用医薬品、飼料添加物として用いられている物質のうちで、食品衛生法第11条第3項の規定に基づいてヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質であります。ポジティブリスト制度導入に伴いまして暫定的に定められました65の物質のほかに、平成21年に1物質が追加されました。暫定的に定められました対象外物質のうち33物質について、平成22年2月に評価要請がありまして、そのうち動物用医薬品や飼料添加物として用いられる水溶性ビタミンまたは水溶性ビタミン様作用物質9物質について、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施したものでございます。

この9物質の内訳としましては、イノシトール、コバラミン、チアミン、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ピリドキシン、リボフラビン、葉酸でございます。いずれも評価の内容はほぼ同様の結論となっておりますので、資料3のイノシトールの評価書の3ページですが、通しページでいきますと4ページになります。そこに要約が記載されておりますので、この要約をもとに説明いたします。

これらの物質は、いずれも広く動植物中などに存在し、通常、食品を通じて摂取されております。水溶性ビタミンは、過剰に摂取された場合は尿中に排泄されるため、一般に過剰症は見られません。また、水溶性ビタミン様作用物質についても同様と考えられます。したがって、動物に投与された場合におきましても動物体内で蓄積しないと考えられ、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のこれらの物質をヒトが過剰に摂取することはないと考えられます。また、飼料添加物等の使用実績におきましても、これまでに安全性に関する問題は認められておりません。さらに、これらを含む食品の長年の食習慣における弊害も認められていないことから、水溶性ビタミンまたは水溶性ビタミン様作用物質は、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいては、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられます。

そのほか、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、資料3につきまして補足の御説明をしたいと思っております。今お話がございました、合計で9物質の評価書案でございます。

それで、1物質ごとにページがついておりますが、全体で一冊になってございますので、御説明の上では、ちょうど右の下の隅に通しのページを打ってございますので、この番号で申し上げていきたいというふうに思います。

最初にイノシトールからでございます。

その通しページの5ページをごらんいただきたいと思っております。使用目的と使用状況等ということでございます。イノシトールにつきましては、国際的には動物用医薬品または飼料添加物としての用途がございます。また、その以下、ほかの8物質でも同様でございます。

それで、このビタミン様作用物質というのは、そこに記載がございますが、ビタミンと同様の作用を持ちながら、必ずしも栄養素として外部から摂取する必要がないものをビタミン様作用物質というということでございます。

次の6ページでございますが、上段の方になりますけれども、イノシトールにつきましては、かつては水溶性ビタミンに分類されておりましたけれども、現在は水溶性ビタミン様作用物質として分類されております。我が国では動物用医薬品としての承認はございませんが、飼料添加物として指定されてございます。また、食品添加物及びヒト用の医薬品としても使用されております。先ほど三森委員の方から御説明がありましたように、これらのものについては、食品に残留する農薬などのポジティブリスト制度の導入に伴いまして、いわゆる対象外物質として暫定的に定められたものでございます。

また、6 ページの半ばから、Ⅱ．として安全性に係る知見の概要がございます。そこに、まず最初に 1．で吸収・分布・代謝・排泄に関する情報を整理させていただいております。

また、次の 7 ページの上の方ですが、過剰の水溶性ビタミンは尿中に排泄され、過剰症は見られず、水溶性ビタミン様作用物質であるイノシトールについても同様と考えられてございます。また、それ以降、この後の 8 物質の関係、イノシトール以下の 8 物質の関係についても過剰症は見られないというふうにされてございます。

また、2．といたしまして毒性に関する知見であります。イノシトールには問題となる毒性は認められてございません。

また、3．の FDA における評価では、食品や飼料に使用する場合には、一般に安全とみなされる物質とされてございます。

また、その下のⅢ．の食品健康影響評価では、このものがヒトの生体内でも生合成され、広く動植物中に存在し、通常、食品を通じて摂取されていること、また、動物体内では蓄積しないと考えられ、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のイノシトールを過剰に摂取することはないものと考えられること等を記載しておりまして、結論につきましては三森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、コバラミンの関係でございます。

11 ページからコバラミンでございますけれども、具体的には通しページの 16 ページをごらんいただきたいと思っております。16 ページに 7．として使用目的及び使用状況等がございまして、コバラミンは、水溶性ビタミンであるビタミン B₁₂ 類の総称でございまして、我が国では動物用医薬品としてはシアノコバラミン及び酢酸ヒドロキシコバラミンを有効成分とする製剤が承認されており、また、飼料添加物としてはシアノコバラミンが指定されてございます。また、栄養機能食品としての規格基準が定められておりまして、一日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量は、上限値が 60 μ g、下限値が 0.6 μ g となっております。

また、次の 17 ページから、Ⅱ．安全性に係る知見の概要がございます。その中の 2．として毒性に関する知見の次のページにいただいて、18 ページにございます(4)のヒトにおける知見において、有害影響の報告は見られてございません。

また、次の 19 ページの 3．の国際機関等における評価ですが、SCF、または CRN において問題が指摘されているというような状況はございません。ちなみに、CRN は、その次の 20 ページにございますように米国栄養評議会、また SCF は欧州食品科学委員会でございます。

また、戻っていただいて 19 ページのⅢ．として食品健康影響評価がございまして、内容は先ほどのものと同様でございます。

続きまして、チアミンでございます。

通しページ、25 ページにいただいていただきたいと思っております。その 7．使用目的及び使用状況等でございますが、チアミンは、別名としてビタミン B₁ と呼ばれるもので、26 ページに記載してありますとおり、我が国では動物用医薬品及び飼料添加物として使用されてございます。

また、同じページでⅡ．の安全性に係る知見の概要では、続いて 28 ページまでいただいて

まして、28 ページの（3）ヒトにおける知見において、経口薬として一日に数百 mg を投与しても有害な影響は認められてございません。

また、29 ページの 3. 国際機関等における評価でも、JECFA、SCF、FDA、CRN において有害影響は見られないとの評価がなされております。

Ⅲ. の食品健康影響評価については、これまで申し上げた 2 物質についての記載が同じ形になってございます。ほぼ同様でございます。

続いてナイアシンの関係でございまして、具体的には通しページ、37 ページへ行っていただきたいと思っております。

下のところに 7. として使用目的及び使用状況等の記載がございしますが、ナイアシンは、栄養学上、ニコチン酸及びニコチン酸アミドの総称でございまして、次のページへ行っていただいて、ビタミン B 複合体に属する水溶性ビタミンでございまして、また、同じページの中ほどになりますけれども、我が国では動物用医薬品及び飼料添加物として使用されてございます。

それから、次の 39 ページ以降の安全性に係る知見の概要では、各種評価書等のニコチン酸、ニコチン酸アミドの主な科学的知見を整理してございます。

次の 40 ページから、2. 毒性に関する知見がございまして、41 ページの下の方に（3）亜急性毒性試験の知見がまとめてございます。

その次のページへ行っていただいて、ラットの 4 週間経口投与の試験でございしますが、具体的には 42 ページになりますが、NOAEL として 215 mg/kg 体重/日、また（5）の生殖発生毒性試験では、母動物、胎児の毒性として NOAEL、200 mg/kg 体重/日とされております。

それから、3. ですね。国際機関等における評価、これは 45 ページになります。具体的には 44 ページからございしますが、国際機関等における評価において、しかも具体的には 45 ページの一番上の（2）の SCF のところで、許容上限摂取量としてニコチン酸で 10 mg/ヒト/日が、またニコチン酸アミドで 900 mg/ヒト/日を設定しており、また FDA では一般に安全とみなされる物質とされております。

また、その下の（4）その他にございしますが、CRN ではサプリメントとしての許容上限摂取量として、標準型ニコチン酸で 500 mg/ヒト/日、また徐放性ニコチン酸で 250 mg/ヒト/日、またニコチン酸アミドで 1,500 mg/ヒト/日と設定してございます。

次の 46 ページに食品健康影響評価がございしますが、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のナイアシンを過剰に摂取することはないものと考えられており、結論はこれまでのものと同様でございます。

続いて、パントテン酸でございまして。

実際には通しページの 53 ページをごらんいただきたいと思っております。使用目的及び使用状況というふうに書いてございます。パントテン酸につきましては、ビタミン B 群に属する水溶性ビタミンでございまして。

また、その下のページから次のページへ行っていただきまして、我が国では動物用医薬品として DL-パントテン酸カルシウム、またパントテン酸カルシウム及びパントテン酸ナトリウムを有効成

分とする製剤が承認されておりまして、飼料添加物としては DL-パントテン酸カルシウムと D-パントテン酸カルシウムが指定されてございます。

また、その下のⅡ．安全性に係る知見の概要では、次の 55 ページからの 2．毒性に関する知見で有害影響が見られるような試験成績はございませんでした。

また、次の 56 ページからの国際機関等における評価でも、SCF、FDA、また CRN において特に問題となるような評価はございません。

また、57 ページにございます食品健康影響評価につきましては、これまでのものと記載ぶりは同様でございます。

続いてビオチンの関係でございます。

実際には通しページの 65 ページから使用目的及び使用状況でございます。ビオチンはビタミン B の複合体の一つでございます。

また、次のページへいただきまして、一番上段のところに、我が国では動物用医薬品として *m* ビオチン等を有効成分とする製剤が承認されており、飼料添加物としては *m* ビオチンが指定されてございます。

また、Ⅱ．の安全性に係る知見では、同じページの下の方から、2．毒性に関する知見として遺伝毒性試験、それから亜急性毒性試験、またヒトにおける知見等について記載をしてございますが、問題となるような影響は見られてございません。

また、68 ページにいただいて、3．国際機関等における評価ですが、SCF、FDA、CRN において特に問題となるような影響は示されてございません。

また、食品健康影響評価でございますが、これまでのものと同様の評価結果、記載ぶりになってございます。

続きましてピリドキシンでございます。

具体的には通しページ 75 ページにいただいて、75 ページの下のところの使用目的及び使用状況でございますが、ピリドキシンは、ビタミン B₆ 複合体に属する水溶性ビタミンでございます。

また、次のページにいただきまして、我が国では動物用医薬品及び飼料添加物として塩酸ピリドキシンが使用されてございます。

また、毒性の関係でいきますと、その次のページになりまして、(2) の亜急性毒性試験ではラット及びイヌで神経に関する毒性が見られてございまして、また、78 ページのヒトにおいても神経毒性の発現が確認されてございます。

79 ページからの 3．国際機関等における評価では、SCF では許容上限摂取量を成人で 25 mg/ヒト/日、また、子供の場合は 5~20 mg/ヒト/日に設定しておりますが、80 ページの FDA の評価では一般に安全とみなされる物質とされております。また、(3) その他にございます CRN では、特に問題となるような影響は示されておられません。

また、食品健康影響評価でございますけれども、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のピリドキシンを過剰に摂取することはないものと考えられており、結論はこれまでのものと同様

でございます。

続きまして葉酸でございます。

具体的には通しページの 87 ページにいていただきまして、7. の使用目的及び使用状況のところをごらんいただきまして、葉酸は、ヒトやサル抗貧血因子として、また乳酸菌の増殖因子としてほうれんそうから見出されたビタミン B 複合体の水溶性ビタミンの一つでございます。

続いて 88 ページでございますように、我が国では動物用医薬品及び飼料添加物として使用されてございます。

また、次の 89 ページの下の方から、2. 毒性に関する知見を記載をしてございますが、特に問題となるような影響は見られてございません。

それから、91 ページにいていただきまして、国際機関等におきまして、JECFA では許容上限摂取量として 0.4~1 mg/ヒト/日を設定しており、また、92 ページ、次のページですが、SCF では許容上限摂取量として 1 mg/ヒト/日が設定され、また(4) その他の CRN では、サプリメントとしての許容上限摂取量として同じく 1 mg/ヒト/日が設定されておりますが、EMEA では MRL を設定する必要はないとされてございます。

食品健康影響評価の記載ぶりについては、これまでのものと同様でございます。

続きまして、リボフラビンですね。リボフラビンで、実際には 101 ページの一番下のところからでございますが、使用目的及び使用状況のところでございます。リボフラビンについては、ビタミン B₂ ということで、ビタミン B 複合体のうち熱に安定な因子として見出された水溶性ビタミンということでございます。

次のページにいていただきまして、102 ページですが、我が国では動物用医薬品としてリボフラビン、またリン酸リボフラビン、リン酸リボフラビンエステル等を有効成分とする製剤が承認されてございまして、飼料添加物としてはリボフラビン及びリボフラビン酪酸エステルが指定されてございます。

次の 103 ページから、2. 毒性に関する知見がございまして、リボフラビンにつきましては特に問題となるような影響は認められてございません。

また、106 ページからの 3. 国際機関等における評価等におきましては、JECFA では合成リボフラビン及びフラビンモノヌクレオチドの Group ADI として 0.5 mg/kg 体重/日を設定しており、また、次の 107 ページの(4) その他、CRN では、サプリメントとしての許容上限摂取量として 200 mg/ヒト/日を設定しておりますが、SCF、FDA では特段問題となるような知見はございません。

また、食品健康影響評価につきましては、これまでのものと同様でございますが、特にちょっと言いますと、108 ページの 3 行目からでございますが、JECFA の評価との関係でいきますと 0.5 mg/kg 体重/日が設定されてございますが、ヒトにおけるリボフラビンの大量摂取による毒性影響は報告されていない。また、動物用医薬品、飼料添加物の使用実績についても、これまでに安全性に関する問題は認められていない。また、リボフラビンを含む食品の長年の食習慣における弊害は認められていないということから、これまでと同様の記載ぶりでございます「動物用医薬品及び飼料

添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられる」ということでございます。

以上の9件につきましては、一番頭の紙に記載がございますように、明日から2月27日まで国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

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。

○村田委員 1つは日本語の問題なのですがすけれども、例えば78ページで、これは何でしょうか。ピリドキシンのところなのですが、ビタミンB₆依存症患者では云々と、ヒトにおける知見が書いてあるのですがすけれども、ここで使っている依存症というのは、多分たくさん必要だという意味だと思うのですがすけれども、普通だと、何かアルコール依存症とか、そういうように受け取られるのではないかと。何か注釈でもつけていただくと分かりやすいかなとちょっと思いました。

それから、1つ質問なのですがすけれども、葉酸のところなのですがすけれども、葉酸の8ページ、通しで91ページですか。ここに発がん性の関連のことが何かちょっと記載してありまして、EFSAにおいては次のとおり結論づけているという記載があって、これ、「次のとおり」というのは、最後のところの「多くの理由から限定的なものとなっている」というふうに読めばよろしいのでしょうか。ちょっとこのところ、上の段落は、結局ほとんど喫煙や飲酒との関連性があり、交絡因子と関係がある可能性があることが示されたというような書きぶりになっているのですがすけれども、この辺のところ、ちょっと分かりにくいので教えてください。

○磯部評価課長 最初のところについては、脚注を記載しまして、誤解のないようにしたいと思います

それから、後のこの書きぶりは、今、先生の御質問は、「EFSAにおいて、葉酸」——91ページですね——「葉酸と発がん性の関連性について検討され、次のとおり結論づけている。動物実験の結果から高用量の葉酸と結腸直腸がんの発現及びプロモーション作用の関連性が示唆されている」と。「また」で始まって、今度は米国とカナダの話がありますが、最後のまとめの「この結果の解釈は、多くの理由から限定的なもの」というのは、これはどこまで係るのかという御質問ですね。

○村田委員 要するに、いろいろなことがあるけれども、結果としては多くの理由から限定的なものになったというのがEFSAの結論なのかということですね。

○磯部評価課長 結論から言うと、そういうことでないと先ほどの結論になりませんので、そういう理解で専門調査会では理解をしているというふうに思っておりますけれども、何かございましたら。よろしいですか。

○熊谷委員長 今回の点、よろしいですか。限定的なものという……。

それでは、ほかに御意見・御質問はありますか。よろしいでしょうか。言葉も含めてよろしいですか。

それでは、この件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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。

農薬 1 品目、動物用医薬品 1 品目、遺伝子組換え食品等 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬 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・情報の募集手続が終了しております。

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、資料の 4-1 をお願いしたいと思います。農薬のアルドリンとディルドリンの評価書でございます。ディルドリンにつきましては、アルドリンの代謝物でございますので、これら 2 剤についてまとめて評価を行っております。

9 ページをごらんいただきたいと思います。

審議の経緯がございますけれども、一番下のところがございますが、本剤につきましては、12 月 11 日から本年の 1 月 9 日まで国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

続きまして、26 ページにいていただきまして、中段でございますが、11. 慢性毒性及び発がん性試験といたしまして、慢性毒性試験（ラット①）という試験がございます。こちらがアルドリンの TDI の設定根拠となった試験でございます。無毒性量は 0.5 ppm 未満とされてございます。

続きまして、55 ページにいていただきたいと思えます。

55 ページの (15) として慢性毒性／発がん性併合試験（ラット①）の試験がございますが、こちらがディルドリンの TDI の設定根拠になった試験でございます。無毒性量は 0.1 ppm とされてございます。

食品健康影響評価については 85 ページでございます。85 ページから 86 ページにわたって記載がございますが、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はアルドリン及びディルドリンとすることが妥当とされてございます。

結論でございますけれども、ちょうど 86 ページから 87 ページにかけてまとめさせていただいてございます。これらの剤は POPs 物質であることから TDI が設定されておまして、アルドリンの TDI は、ラットの慢性毒性試験の最小毒性量を根拠として 0.000025 mg/kg 体重/日と、またディ

ルドリンの TDI は、ラットの慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量を根拠といたしまして、0.00005 mg/kg 体重／日とされてございます。

なお書きといたしまして、ちょうど 86 ページの一番下のところがございますけれども、本剤は、現在製造・使用等が禁止されております。得られているデータが限られていることから、リスク管理機関において引き続き関連情報の収集に努めるべきと考えられてございます。

なお、今回の一番最後の紙、ございますが、国民からの御意見・情報の募集につきましては、期間中に御意見・情報はありませんでした。

そういうことから、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したいと考えてございます。

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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアルドリンの耐容一日摂取量を 0.000025 mg/kg 体重／日、ディルドリンの耐容一日摂取量を 0.00005 mg/kg 体重／日と設定する。なお、本剤は、現在製造・使用等が禁止されており、得られているデータも限られていることから、リスク管理機関において引き続き関連情報の収集に努めるべきと考えられていることによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

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、資料 4-2 をごらんいただきたいと思います。動物用医薬品のジルパテロールの評価書案でございます。

最初に、審議の経緯といたしまして 3 ページ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して、昨年 11 月 13 日から 12 月 12 日まで国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

続いて資料 5 ページでございます。ジルパテロールにつきましての確認でございますが、記載がございましたように、 β_2 -アドレナリン作動薬の作用機序を持つ栄養再分配剤でございます。

続いて 31 ページにいていただきまして、31 ページからヒトにおける知見がでございます。ヒトの試験で見られた多くの影響は、心臓・血管系及び呼吸器への作用でございました。

また、そのヒトにおける知見の 32 ページのところにおいて、(2) の②の二重盲検

ランダム化プラセボ対照試験（3用量比較）と書いてございますが、この試験が ADI 設定の根拠としている試験でございますが、心臓・血管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た、NOAEL は $0.83 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{体重}$ としてございます。

また、32 ページの下から食品健康影響評価がございまして、ずっといついていただきますが、最終的なまとめとしましては 34 ページの 3. にまとめてございます。ADI の設定に当たりましては、今の試験の喘息患者における薬理試験の気管支拡張作用に基づく NOAEL である $0.83 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{体重}$ に個体差 10 を適用し、 $0.083 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とすることが適当であると考えられてございます。

また、最後から 2 枚目に、今回の期間中にいただいた御意見・情報の募集の結果をまとめております。

いただいた御意見は 1 通でございます。ごらんいただきますように、ADI 値は妥当と考えられるということでございますが、御意見といたしましては、子宮平滑筋腫の誘発が豚の反復投与試験で明確になっていると。それから、今回毒性試験で子宮平滑筋腫の誘発が分かったのだから、行政側として十分な考慮を要するとともに注意を払う必要があるのではないかと、こういった御意見でございます。

この御意見をいただいた試験のことでございます。右側に具体的な試験も挙げまして、どういう結果だったかをかいつまんでまとめさせていただいております。そこに書いてございますのが、豚を用いた 13 週間の亜急性毒性試験、それからマウス（雌）を用いた 18 か月間発がん性試験、それからラットを用いた 104 週間発がん性試験でございます。これらの試験につきましては、評価書でいきますと 21 ページから 23 ページ、ちょうど 21 ページにいついていただきまして、上の（6）の 13 週間亜急性毒性試験の豚の試験でございますが、これの病理組織学的検査のところの記載で子宮筋肥大が認められたということでございますが、先ほども書いてございますように、御意見をいただいた子宮平滑筋腫の誘発は認められていないということでございます。

それから、22 ページの（2）の 18 か月間発がん性試験（マウス）のところでございますが、このところに、先ほどの点でございますけれども、病理組織学的変化、また剖検の変化をごらんいただきまして、投与に起因する影響とは考えられなかったというふうに記載をしております。それから、ラットを用いた 104 週間発がん性試験、その下でございますけれども、これにつきましては、ちょうど一番下のところに $125 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日以上以上の投与群の雌で卵巣提鞴帯に平滑筋腫が認められてございますけれども、子宮平滑筋腫の誘発は認められておりませんということでございます。

それで、そういう試験結果で、その内容につきまして記載を、先ほどのパブリックコメントの回答の最後から 2 枚目の紙のところにかいつまんで書かせていただきまして、結論として申し上げますと、今回設定した ADI につきましては、これらの所見が見られた用量よりも低い NOAEL、ヒト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/日に基づいて設定をしておりますということでございまして、これを守る限り安全性は十分に担保されるということでございます。また、いただいた御意見については、リスク管理にかかわる部分もございまして、リスク管理機

関にお伝えする旨を回答したいと考えてございます。

また、最後のページに若干の誤記、または文言の修正で記載整備をしたいと思っておりますので、お願いをしたいと思います。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の内容、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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジルパテロールの一日摂取許容量を $0.083 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定するという事に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、遺伝子組換え食品2品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、遺伝子組換え食品等2品目のうち、トウモロコシの掛け合わせ品種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、先週21日の委員会会合におきまして、平成23年7月21日付の委員会決定に基づき、山添委員を中心に検討していただき、後日、その結果を委員会に報告していただくこととしておりました。

それでは、山添委員から報告をお願いします。

○山添委員 それでは、佐藤委員と検討いたしました結果を御報告いたします。

本品種は、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系には影響がない害虫抵抗性除草剤耐性の形質が付与されるもの同士の掛け合わせ品種であります。トウモロコシのデント種の掛け合わせであることから、亜種レベル以上の交配でなく、摂取量、食用部位、加工法等に変更がないことから、「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」における安全性の確認を必要とするものに該当いたしません。よって、平成23年7月21日付の委員会決定の①に該当いたします。

また、親品種は、既に安全性評価が行われた掛け合わせ品種の親品種であり、親品種の安全性評価において当該品種の掛け合わせ品種の安全性評価に当たり詳細な審議が必要とされたものではないことから、同委員会の決定の②に該当いたします。

また、そのほか、新規性の高い内容を含まないものですので、同委員会決定の③に該当します。したがって、同委員会決定に規定する遺伝子組換え食品等専門調査会の審議を経ることなく食品健康影響評価を行う場合に該当すると考えます。

あわせて、遺伝子組換え食品等評価書案を資料として提出いたします。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によれば、平成 23 年 7 月 21 日付の委員会決定の、専門調査会による調査審議を経ることなく、委員会において評価対象を評価する場合に該当するとのことですが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、提出資料について山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、資料 4-3 をごらんください。

4-3 の要約が 2 ページにあります。その要約に沿って御説明をいたします。

本品種は、害虫抵抗性除草剤耐性の形質が付与された 4 系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られる品種でございます。遺伝的分離によりまして本品種から収穫される種子には、合計 11 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなります。そのうち 7 品種については既に安全性評価が終了していますので、それ以外の 4 品種の評価を同時に行う必要があるというものでございます。

掛け合わせる前の親系統については、それぞれ安全性評価が終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

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は植物の代謝経路に影響を及ぼさない、また互いに影響し合わないということ、そして掛け合わせる品種は亜種レベル以上の交配でないこと及び摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認いたしました。したがって、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断いたしました。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、詳細につきましては事務局からお願いします。

○磯部評価課長 それでは、同じ資料の、今の要約の次のページ、3 ページをごらんいただきたいと思えます。

まず評価対象食品の概要ということで、今の要約にも記載がございましたけれども、今回の評価対象となる具体的な掛け合わせ 4 品種の記載をさせていただいてございます。また、この 4 系統の親品種から従来からの手法で掛け合わせて得られたものが今回の対象でございます、合計 11 品種から得られるものと同じ種子が含まれるということになりますけれども、既に評価が終わっているものが 7 品種ございますので、残りの 4 品種についての評価ということでございます。また、親品種につきましては、山添委員の方からもお話がございましたけれども、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ございます。

次の4ページ、ごらんいただきます。次のページでございますけれども、食品健康影響評価の関係でございます。挿入された遺伝子によります発現タンパクについてごとに記載をさせていただいております。

(1)の Bt タンパク質についてでございます。これは害虫抵抗性を示す殺虫性のタンパク質でございますが、いずれも殺虫以外の機能を有することは知られておらずに、これらのタンパク質が酵素活性を持つことはないと考えられ、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられてございます。

また、(2) PAT タンパク質につきましては、グルホシネートをアセチル化する酵素でございますけれども、その作用機作は独立しております、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられてございます。

また、(3)の改変 CP4 EPSPS タンパク質につきましては、除草剤グリホサート耐性を付与するものでございますが、特異的に反応することが知られておまして、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられてございます。

また、(4)改変の AAD-1 タンパク質については、アリルオキシアルカノエート基を持つ化合物の酸化を触媒する酵素でございますが、植物の代謝経路におい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ございません。したがって、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。

以上のことから、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てございます。

また、その下の2. で記載がございますように、亜種レベル以上の交配ではないということですね。

それから、次のページにいただいておまして、3. として摂取量・食用部位・加工法等に変更はないということでございます。

以上より、まとめて記載がございますが、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整理されてございます。

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

説明は以上でございます。

○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。ありませんか。

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、遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方にに基づき、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、意見・情報の募集手続が終了しております。それでは、事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 それでは、資料 4-4 をごらんいただきたいと思います。コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統の食品健康影響評価書でございます。

3 ページをごらんいただきまして、審議の経緯をごらんいただきたいと思います。本件につきましては、昨年 10 月 30 日から 11 月 28 日までの間、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。

5 ページにいていただきまして、評価対象食品の概要ということでございます。本系統は、*Bacillus thuringiensis* に由来する改変 *cry3A* 遺伝子及び *cry1Ab* 遺伝子の塩基配列をもとに作成したキメラ遺伝子である改変 *cry3.1Ab* 遺伝子を導入して作出されており、eCry3.1Ab タンパク質を発現することで、コウチュウ目害虫の影響を受けずに生育できるとされてございます。

なお、トウモロコシ Event5307 には、選択マーカーとして *E. coli* K-12 株のマンノースリン酸イソメラーゼ遺伝子が導入されてございます。

5 ページの、その下から食品健康影響評価でございますけれども、具体的に 6 ページにいていただいて、6. の一番下のところにありますが、安全性評価において検討が必要とされる相違点につきましては、eCry3.1Ab タンパク質、また PMI タンパク質を発現するというので、安全性評価においては既存のトウモロコシとの比較が可能であると判断されてございます。

それを受けまして、ずっといきますが、18 ページの食品健康影響評価につきましては、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たものでございます。

今のパブリックコメントの結果につきましては、後ろから 2 枚目におつけをしてございます。2 通の御意見をいただいてございます。

最初の御意見につきましては、左側に書いてございますが、「ストレプトマイシン及びスペクチノマイシンに対する耐性が付与される」ということでございますが、遺伝子を含んでおりますけれども、今回のこういった作物が出ることによって、このような薬剤の乱用についての影響、また人体への健康の調査はどうかという形でございます。

右側に記載をしてございますように、作出過程の中間段階においては、選択マーカーとしてストレプトマイシン及びスペクチノマイシンに対する耐性を付与する遺伝子を含んでおりますけれども、最終的な本系統の作物には導入されていないことが確認されてございますということでございます。また、このような抗生物質を栽培時に使用されることはないというふうに理解をしてございます。また、いただいた御質問については厚生労働省にお伝えする旨を記載をさせていただいてございます。

また、2 の意見としまして、審議結果については評価不足、疑問があり、認可すべきでないとい

うこととございます。幾つかの御意見をいただいておりますが、挿入 DNA の供与体の病原性、それから細胞毒性試験についての十分性、また、その次のページにいきまして、人工腸液に対する感受性試験、それから諸外国での認可に関する御意見ということをお願いいたします。

右側の方に回答を記載させていただいておりますけれども、それぞれの御意見に関してお答えを作成させていただいております。

最初の御意見としましては、挿入 DNA の関係で申し上げますと、これについては単なる DNA としての病原性の問題だけではなく、遺伝子が発現するタンパク質の毒性やアレルギー誘発性についての確認を行っていること、また、ここで、結腸がん由来の Caco-2 細胞で毒性を調べたということについては、もともとこの既知の毒性タンパクとの構造相同性を検討した結果、パラスポリンとの相同性が弱いながら認められたことからこれを行ったこと、それからまた、その次のページにいりますが、検討されて毒性が示されないことを確認したということとございます。

それから、人工腸液の感受性の試験の関係につきましても、これはあくまでアレルギー誘発性について確認するための一つの試験でございますが、人工腸液については 48 時間後についても完全には消化されないということですが、人工胃液中では 30 秒以内に消化されることが確認をされてございます。また、挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性、また加熱処理に対する感受性、またタンパク質の既知のアレルゲンとの構造相同性について、既存のタンパク質との比較を行い、総合的に判断して、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認してございます。

また、遺伝子組換え食品の安全性評価については、諸外国の認可を条件とすべきものではないということで、右側に書いた記載の回答を作成してございます。

また、最後のページ、1カ所でございますけれども、誤記がございましたので修正をさせていただきたいと思っております。

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。

○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。ないようですね。

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けるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え食品の安全性評価基準」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ものと判断したということとよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) 食品安全関係情報(12月21日～1月10日収集分)について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

次は、「食品安全関係情報(12月21日～1月10日収集分)について」です。

事務局から報告をお願いします。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料5-1、5-2に基づきまして御報告をいたします。

資料5-1は、この期間におきます収集件数ということで、合計116件となっております。

この資料の裏面でございますけれども、この期間に収集した主なものの紹介ということで、タイトルのみですけれども、幾つか掲載させていただいております。

これらのうち主な情報ということで、資料5-2をごらんください。今回、諸外国や日本でも流行しておりますノロウイルスに関します論文について御報告をさせていただきます。これは欧州疾病予防管理センターが出しておりますジャーナルであります Eurosurveillance に掲載された論文でございます。

本文の4行目以降でございますけれども、2012年の後半から、イギリス、オランダ、日本、それからさらに豪州、フランス、ニュージーランドで、このノロウイルスの活動が増加しているという報告がございます。特にイギリスでは、院内での集団感染が増加して患者数も増加しているとか、日本では、高齢者がこのノロウイルスに関連して死亡したことが報告されているとされております。

次のパラグラフにありますとおり、豪州、フランス、ニュージーランド、日本からのデータベースに登録された分子データによりますと、この増加につきましては、ノロウイルス遺伝子型Ⅱ.4の新型変異株の出現と関連していることが示されたということでございます。この変異株は2012年3月に豪州から初めて報告されたということで、Sydney2012と名づけられているものでございますけれども、この変異株による集団感染につきましては、米国、それからベルギー、デンマークでも確認されているということでございます。

このSydney2012というものについては、これを構成しているタンパク質の一部についてアミノ酸の変化が見られるということで、その変化によりますと集団免疫を回避すると見られまして、これがその集団感染事例の増加の理由を説明することができるというふうにされてございます。ただ、この感染事例の増加と、このSydney2012の関連性を確認するためには、さらなるデータが求められるということでございますけれども、いずれにしても保健医療施設においては、この備えといたしまして、厳重な衛生措置、感染患者の隔離などの措置が必要ということが記載されてございます。

関連情報ですけれども、食品安全委員会では、このノロウイルスの食中毒の予防のポイントということでホームページに掲載してございますけれども、この中では、子供や高齢者が感染した場合、重篤化しやすいので注意が必要とすとか、あるいは、食中毒を防ぐためには加熱、手洗い、消毒をしっかりと行うことが必要というふうに注意喚起をしているところでございます。

裏をごらんいただきまして、厚生労働省におきましても、このノロウイルスの関係については予防啓発をしてございまして、昨年の11月に、まず自治体あてに通知を出してございます。その後、ことし1月に入りまして、1月11日付で自治体向けの通知ということで、ノロウイルスによる食中毒の発生予防ということで出してございますけれども、この背景といたしましては、ここに書いてありますとおり、昨年の12月のノロウイルスによる食中毒患者数が約6,000名ということで、過去5年間で最多という状況の中で、改めて監視指導の徹底なり、その対策なりを提示したというこ

とでございます。ちなみに、この通知におきましては、12月に発生した91件の全ての食中毒事案の概要が書いてございまして、その中で患者1,000人を超える案件が2件ございます。いずれも仕出し弁当が原因とされていまして、その原因は従業員からの汚染が推定されているということでございます。

それから、この関連情報の3つ目にありますけれども、国立医薬品食品衛生研究所によりますと、この変異株の検出状況ということで、我が国でも Sydney 株に関連した類似株と表現してはいますが、この遺伝子型 GII/4 の変異株につきましては、これまでに31都道府県で検出が確認されているということでございます。

最後のところが厚生労働省の方で、これまでの21年から23年までの発生件数ということでございまして、一昨年までは大体12月は3,000名弱ということでございましたけれども、昨年は6,000名であるという状況でございます。

報告は以上でございます。

○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いたします。

2ページ目の厚生労働省の②の通知、「ノロウイルスによる食中毒の発生予防について」ということで、食中毒患者数について記載がありますけれども、これは食中毒の調査を伴うような食中毒の患者数、つまり食中毒の届け出、報告数と考えていいんですか。

○新本情報・緊急時対応課長 届け出件数でございます。

○熊谷委員長 そうすると、例えば食中毒以外の経路の感染というのは、それはもっとあるわけなのですか。

○新本情報・緊急時対応課長 ヒトーヒト感染については、この6,000という数字の別になりますので、それ以外にあるということになります。

○村田委員 1点教えてほしいんですけれども、この中で示してあるデータベース、noronet でしたっけ。これは日本に入っているということで、あと欧米とかヨーロッパに入っていますけれども、ほかのアジアの国というのはどこかに入っているんでしょうか。

○新本情報・緊急時対応課長 ちょっと調べて、もし分かれば御説明申し上げたいと思います。

○熊谷委員長 確かに広がり方が物すごく迅速で、何かインフルエンザよりも少量の粒子数で感染が成立するようなことが何かのメディアに書いてありましたけれども、非常に感染力が強くて、感染力が強いとこんなに早く伝播しちゃうのかなというのがちょっとよく分からないんですけれども、

いずれにしましても、この時期は特に注意が必要ということで紹介していただきました。どうもありがとうございました。

ほかに議事がありますか。

(6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 24 年 11、12 月分）について

○熊谷委員長 すみません。残っているものがありますので、それをお願いします。

○篠原リスクコミュニケーション官 それでは、「食の安全ダイヤル」に寄せられました質問等につきまして御紹介をいたします。昨年の 11 月、12 月分についてでございます。

資料の 6 をごらんください。資料の 6 に示しております 11 月分、12 月分でございます。11 月が 74 件、12 月が 56 件となっております。11 月は、その前の 10 月においても、放射性物質のリーフレット等を出した関係もあるかと思いますが、放射性物質関連のダイヤルが 16 件ございまして、若干多目の 74 件となっております。ですが、12 月に関しましては放射性物質関連のお問い合わせは 4 件に減っております、全体も 56 件という形で例年並みの水準になったかなというところがございます。

今回、問い合わせ内容等を見まして、特別ほかに多いというものはあまりないのですが、前回御報告をいたしましたときに、ビタミン A の過剰摂取関連でお問い合わせが何件かあり、特に妊娠中の方は心配されているというお話があつて、今後も続くようであれば、何らかの情報提供、基礎的な知識の提供を行うことを工夫してはという御指摘があったところでございます。11 月、12 月を見ておきますと、ビタミン A ということではございませんが、やはり妊娠中の方から食に関する心配といったような形でのお問い合わせが各月とも 2 件とか 3 件、何件か継続的にあるような形になっておりますので、今回改めまして、Q&A という形で、妊娠中の方の食事で気をつけなければならないことということでの問いを立てまして情報提供してはと考えたところでございます。

3 ページ目をごらんください。

問い合わせの多い質問等ということで、「現在妊娠中です。いろいろな情報を耳にしておなかの赤ちゃんに悪い影響があるのではないかと心配しているのですが、妊婦の食事で気を付けなければならないことは何ですか」という問いを起こさせていただいております。答えといたしましては、「毎日の食事は母体の健康のみならず胎児の成長にも大切なものとなります。偏食を避け、いろいろな食事をバランスよく食べることを心がけましょう」という全般的な御注意を述べた上で、特にお気をつけいただきたい危害要因といたしますか、それを幾つか取り上げて御紹介をしております。1 つは飲酒ですね。それからビタミン A、これはその前の質問等でもございましたビタミン A の関係の過剰ということでの注意。それから、魚介類等に含まれるメチル水銀。それから、次のページでございますが、大豆イソフラボン、それから感染症関係でリステリア菌、それから、最後の 5 ページでございますがトキソプラズマを取り上げまして、それぞれ注意、過剰摂取であるとか、またハザードのリスクの高い生食を避ける、加熱を十分するといったような注意を書かせていただいて Q&A に載せてはというふうに考えております。

御説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明に関しまして、質問、あるいは御意見ありますでしょうか。

○佐藤委員 問い合わせの多い事項について、特に妊婦さんの心配に応えるような Q&A をつくっていただけてよかったというふうに思っております。内容的にはこれで十分なのかなと思うんですけども、ただ、妊婦さんっていろいろ心配されることが多いかと思うので、言葉遣いをもう少し考えた方がいいのかなという点があるのではなかろうかというふうに思います。

例えば、ビタミン A のところですね。これは 3 ページで、2 行目のところで「不足すると夜盲症になることが知られています」、これは確かにそうなのですが、ほかにも欠乏症はあって、日本ではビタミン A の欠乏症が起こることはほとんどないと思うので、夜盲症というのだけ例示すればいいのかなと思うんですけども、ちょっとこのあたりはもう少し科学的に正確に書くことができないかなという感じがします。

それから後、4 ページ目の下の方のリステリアですね。リステリアの 2 パラグラフ目あたりなのですが、妊婦は、一般の人よりもリステリア菌に感染しやすく、感染すると胎児に影響があるというようなことが書いてあるのですが、感染するとういうことが起こると、ちょっと心配なような感じもするので、例えば「感染して重症化した場合」とか、何かそんなようなことだろうと思うんですけども、後の方で「ことがある」というふうに書いてあるからいいのかなという気もするんですけども、できるだけ心配を引き起こさないような書き方というか、その辺、もうちょっと配慮してもいいのかなという感じがいたしました。

今、ざっと気がついたところはそんなところなのですが、少し文言の整備というか、心配になるようなことがないような書き方をさせていただいてから出していただければというふうに思います。

以上です。

○熊谷委員長 事務局の方、よろしいでしょうか。

○姫田事務局長 今御指摘をいただきまして、正確な表現ぶりに工夫するというのと、また、おっしゃるとおり非常に過敏になっておられる場合がございますので、ちょっと言葉の使い方はもう少し検討いたしまして、御相談して、最終的な Q&A の掲載ということでは少し言葉を工夫して修正等を入れまして掲載をしたいと思っております。

○佐藤委員 ぜひよろしく願いいたします。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

それでは、今、事務局から御説明のありましたとおり、文言など手を加えた後に掲載ということ

でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(7) その他

○熊谷委員長 ほかに。今度はほかに議事はありませんか。

○井原総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事は全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2月4日曜日14時から開催を予定しております。

また、あす29日火曜日14時から「企画等専門調査会」が公開で、「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、明後日30日水曜日14時から「新開発食品専門調査会」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461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。