

# 食品安全委員会第486回会合議事録

1. 日時 平成25年8月26日(月) 14:00~16:36

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条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

・農薬 18品目(⑨~⑬はポジティブリスト制度関連)

- |           |                 |
|-----------|-----------------|
| ①イマザピック   | ②カスガマイシン        |
| ③ジメトモルフ   | ④スピネトラム         |
| ⑤スルホキサフロル | ⑥フルジオキサニル       |
| ⑦フルフェナセット | ⑧フロニカミド         |
| ⑨DBEDC    | ⑩アシュラム          |
| ⑪イマザピル    | ⑫ノニルフェノールスルホン酸銅 |
| ⑬フルアジホップ  | ⑭イマザモックスアンモニウム塩 |
| ⑮ヒメキサゾール  | ⑯フェンメディファム      |
| ⑰メトリブジン   | ⑱リニューロン         |

(厚生労働省からの説明)

・農薬及び動物用医薬品 4品目(③及び④はポジティブリスト制度関連)

- |                           |         |
|---------------------------|---------|
| ①オキサリニック酸                 | ②ジノテフラン |
| ③デルタメトリン及びトラロメトリン         |         |
| ④ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン |         |

(厚生労働省からの説明)

・農薬、動物用医薬品及び飼料添加物 1品目

オキシテトラサイクリン

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 2品目(②はポジティブリスト制度関連)

- |         |           |
|---------|-----------|
| ①ジクラズリル | ②アルベンダゾール |
|---------|-----------|

(厚生労働省からの説明)

・飼料添加物 1品目

ジブチルヒドロキシトルエン

(厚生労働省からの説明)

- ・農薬 3品目 (③はポジティブリスト制度関連)
    - ①イマザピル                      ②イマザピック
    - ③デルタメトリン及びトラロメトリン  
(農林水産省からの説明)
  - ・動物用医薬品及び飼料添加物 2品目
    - ①アビラマイシン              ②ナラシン  
(厚生労働省からの説明)
  - ・遺伝子組換え食品等 1品目  
p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズSYHTOH2系統  
(厚生労働省及び農林水産省からの説明)
  - ・特定保健用食品 1品目  
レア スウィート  
(消費者庁からの説明)
- (2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
- ・「オルビフロキサシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
  - ・「オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤」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／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）における審議結果について
- ・「フラボフォスフォリポール」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「シアントラニプロール」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「ピリミジフェン」に係る食品健康影響評価について
  - ・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき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して厚生労働大臣が別に定める物質（対象外物質）「アザジラクチン」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬取締法第2条第1項ただし書きにおいて、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）「エチレン」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬取締法第2条第1項ただし書きにおいて、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）「焼酎」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬取締法第2条第1項ただし書きにおいて、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）「電解次亜塩素酸水」に係る食品健康影響評価について

て

- ・動物用医薬品「エトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤（ゴッシュ）」に係る食品健康影響評価について
  - ・遺伝子組換え食品等「除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 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（7月27日～8月9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25年7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 長谷部基準審査課長

厚生労働省 西村新開発食品保健対策室長

農林水産省 藁田畜水産安全管理課長

消費者庁 谷口食品表示企画課課長補佐

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官、前田上席評価調整官

#### 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 「イマザピック」「カスガマイシン」「ジメトモルフ」「スピネトラム」「スルホキサフロル」「フルジオキシニル」「フルフェナセット」「フロニカミド」「DBEDC」「アシュラム」「イマザピル」「ノニルフェノールスルホン酸銅」「フルアジホップ」「イマザモックスアンモニウム塩」「ヒメキサゾール」「フェンメディファム」「メトリブジン」「リニューロン」「オキシリニック酸」「ジノテフラン」「デルタメトリン及びトラロメトリン」「ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン」「オキシテトラサイクリン」「ジクラズリル」「アルベンダゾール」並びに「ジブチルヒドロキシトルエン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料1-3 「イマザピル」、「イマザピック」及び「デルタメトリン及びトラロメトリン」の食品安全基本法第24条第1項及び第2項に基づく食品健康影響評価について

資料1-4 「アピラマイシン」及び「ナラシン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康

影響評価について

- 資料 1-5 「*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズSYHTOH2系統（食品）」に係る食品健康影響評価について
- 資料 1-6 「*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズSYHTOH2系統（飼料）」に係る食品健康影響評価について
- 資料 1-7 「レア スウィート」に係る食品健康影響評価について
- 資料 2-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<オルビフロキサシン>
- 資料 2-2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤>
- 資料 3 肥料・飼料等/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）における審議結果について<フラボフォスオリポール>
- 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<シアントラニリプロール>
- 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<ピリミジフェン>
- 資料 4-3 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定に基づき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して厚生労働大臣が別に定める物質（対象外物質）に係る食品健康影響評価について<アザジラクチン>
- 資料 4-4 農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書きにおいて、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<エチレン>
- 資料 4-5 農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書きにおいて、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<焼酎>
- 資料 4-6 農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書きにおいて、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<電解次亜塩素酸水>
- 資料 4-7 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<エトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤（ゴッシュ）>
- 資料 4-8 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

<除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統>

資料 5-1 食品安全関係情報（7月27日～8月9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25年7月分）について

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第486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、議事（1）に関して、厚生労働省から長谷部基準審査課長、西村新開発食品保健対策室長、農林水産省から藁田畜水産安全管理課長、消費者庁から谷口食品表示企画課課長補佐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。

○山本総務課長 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21点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、その関連資料として資料1-2から資料1-7。

資料2-1及び資料2-2が「肥料・飼料等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／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）における審議結果について」。

資料4-1及び資料4-2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4-3が「食品衛生法第11条第3項の規定に基づき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して厚生労働大臣が別に定める物質（対象外物質）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4-4から資料4-6が「農薬取締法第2条第1項ただし書きにおいて、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）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4-7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4-8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5-1が「食品安全関係情報（7月27日～8月9日収集分）について」、その関連資料として資料5-2。

資料6が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成25年7月分）について」でございます。

不足の資料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。

○山本総務課長 事務局において、平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○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 8 月 19 日付で農薬 18 品目、農薬及び動物用医薬品 4 品目、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目、動物用医薬品 2 品目、飼料添加物 1 品目、動物用医薬品及び飼料添加物 2 品目、8 月 22 日付で遺伝子組換え食品等 1 品目について、それから、農林水産大臣からは 8 月 7 日付で農薬 3 品目、8 月 21 日付で遺伝子組換え食品等 1 品目について、内閣総理大臣からは 8 月 20 日付で特定保健用食品 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、農薬 18 品目、農薬及び動物用医薬品 4 品目、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目、動物用医薬品 2 品目、飼料添加物 1 品目について、厚生労働省の長谷部基準審査課長から説明をお願いいたします。

○長谷部基準審査課長 基準審査課、長谷部です。よろしく申し上げます。

それでは、資料 1-2 の別添 1 を用いまして御説明させていただきます。

まず 1 品目めでございますが、イマザピックでございます。

こちらは除草剤でございますが、イミダゾリノン系除草剤でございます。日本では登録されてございません。今回の申請でございますが、インポートトレランス申請に基づくもので、ブラジルから大豆につきまして追加されるものでございます。これまで、食品安全委員会での評価等のところでございますが、ADI を設定していただきまして、その際には「イマザピックアンモニウム塩」で評価依頼の方をさせていただいておりましたが、暫定基準の見直しの際に参照した米国及び豪州では「イマザピックアンモニウム」ではなく「イマザピック」で残留量が考慮されていることから、薬事・食品衛生審議会食品衛生部会の方の報告を経まして、告示の方はイマザピックでさせていただいております。その関係もありまして、今回、イマザピックということで御意見を伺うこととさせていただきます。

次にまいりまして、カスガマイシンでございます。

こちらも用途は殺菌剤でございます。アミノグリコシド系のものでございます。今回の申請はインポートトレランス申請で、カナダからトマト、ピーマン等の作物に対してでございます。以前、食品安全委員会の方では御審議いただきまして、適用拡大と暫定見直しを行っております。今回、インポートトレランスの追加でございます。

次に移らせていただきまして、ジメトモルフでございます。

殺菌剤で、ケイ皮酸誘導体のものでございます。今回の申請も、このものについてもインポートトレランス申請で、米国からねぎ、ブロッコリー等出てございます。

ジメトモルフは以上でございます。

スピネトラムでございます。

こちらは農薬取締法に基づく適用拡大申請でございまして、殺虫剤でございます。今回は、日本における豆類、かぶ等への適用拡大申請でございます。

次の品目に移らせていただきまして、スルホキサフロル。

こちらの品目につきましては、農薬取締法に基づく新規登録とインポートトレランス申請の2つです。用途の方は殺虫剤で、新規のものでございます。ニコチン性のアセチルコリン受容体を阻害して殺虫効果を示すというふうにごえられてございます。日本における今回の申請は、だいこん、キャベツ等です。インポートトレランス申請の方は、米国から小麦、いちご等でございます。

次の品目に移らせていただきまして、フルジオキシニルです。

この品目も農薬取締法に基づく適用拡大申請とインポートトレランス申請でございます。フェニルピロール系の非浸透移行性の殺菌剤でございます。日本での申請につきましては、ミニトマト、メロンへの適用拡大申請でございます。それから、インポートトレランス申請の方は米国から小豆、そら豆等でございます。こちら一度審議済みの品目です。

フルフェナセットでございます。

こちら農薬取締法に基づく新規登録申請でございます。酸アミド系の除草剤です。今回、日本からの申請は小麦及び大麦への新規登録でございます。こちらの方も食品安全委員会の方では御評価いただきまして、ADIが決定されてございます。

次に移らせていただきまして、フロニカミドでございます。

こちらの品目はインポートトレランス申請によるものです。用途としましては、ピリジンカルボキシアミド系の殺虫剤でございます。

申しわけないですが訂正事項がございまして、こちらの構造式ですが、違ったものが入っておりますので、正しいものにさせていただきます。訂正いたします。

インポートトレランス申請の内容でございますが、台湾からバナナで出てございます。この品目につきましても食品安全委員会御評価を以前いただきまして、ADIが決定されています。

次の品目の方に移らせていただきます。DBEDCでございます。

この品目は、農薬取締法に基づく適用拡大とポジリス時の暫定基準の見直しです。有機銅系の殺菌剤でございます。日本からの今回の拡大申請は、パセリ、その他のなす科への拡大でございます。

食品安全委員会での御評価は初めての品目になります。

次に移らせていただきまして、アシュラムでございます。

この品目は、インポートトレランス申請とポジリス時の暫定基準の見直しでございます。酸アミド系の除草剤の中の移行型ホルモン除草剤でございます。インポートトレランス申請の方は、豪州から陸棲哺乳類の肉類、乳類について申請がなされております。こちらの品目につきましても、食品安全委員会での評価は初めてのものになります。

次に移らせていただきまして、イマザピルでございます。

この品目は、インポートトレランス申請と暫定基準の見直しです。イミダゾリノン系の除草剤でございます。インポートトレランス申請の方はブラジルから大豆で出ておりまして、この品目につきましても食品安全委員会での評価は初めてのものです。

次に移らせていただきます。ノニルフェノールスルホン酸銅です。

この品目は、農薬取締法に基づく適用拡大と暫定基準の見直しです。銅系の殺虫剤・殺菌剤でございます。日本での適用拡大でございますが、小麦と茶への適用拡大を予定しています。この品目は御評価が初めてとなる物質でございます。

次に移らせていただきます。フルアジホップでございます。

この品目はインポートトレランス申請と暫定基準の見直しの2つです。用途はアリアルオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤として使用されます。インポートトレランス申請の方は、大豆について米国から出ています。これも初めての評価になる品目でございます。

次の方に移らせていただきまして、イマザモックスアンモニウム塩。こちらはポジリス制定時の暫定基準の見直しでございます。イミダゾリノン系の除草剤でございます。こちら御評価は初めてになる物質です。

次の物質に移らせていただきまして、ヒメキサゾール。

暫定基準の見直しでございます。芳香族ヘテロ環を有する殺菌剤です。これも暫定基準の見直しですので、初めて御評価いただくものでございます。

次の方に移らせていただきます。フェンメディファム。

これも暫定基準の見直しでございます。カーバメート系の除草剤です。

次に移らせていただきまして、メトリブジン。

ポジティブリストの導入の際の暫定基準値の見直しが続いております。トリアジン系の除草剤に分類されるものです。こちらも初めての評価になるものです。作用機序のところですが、根部等から吸収されて、光合成の過程の際の代謝物質がプラストキノン還元する際の電子伝達を阻害するという効果を発揮するものと考えているものでございます。

次の物質にまいらせていただきまして、リニュロン。

尿素系・非ホルモン系の除草剤でございます。日本ではとうもろこし、なし等に使用されておりまして、諸外国でもアスパラガス、セロリ等に使用しております。こちらも初めての評価になる物質でございます。

次にまいらせていただきまして、オキソリニック酸です。



農薬取締法に基づく適用拡大申請です。殺菌剤、合成抗菌剤に分類されるものです。今回、日本でピーマン、ズッキーニへの作物追加の適用拡大申請が出ています。動物用医薬品としましては既に承認されておりまして、子牛、子豚、えび、鶏の大腸菌、サルモネラ菌などの細菌性下痢等に使用されています。こちらの物質は食品安全委員会の方で御評価をいただいております、ADI が決定されている物質でございます。

次の物質にまいります。ジノテフランです。

インポートトレランス申請によるもので、殺虫剤に分類されるものです。テトラヒドロフリルメチル基を有するネオニコチノイド系の殺虫剤です。日本では農薬、動物用医薬品として登録、承認がなされているものです。今回の申請は米国からで、ブルーベリー等に対する基準値の設定でございます。こちらについても食品安全委員会の方で評価されておりまして、ADI が決定されています。

では、次の物質にまいります。デルタメトリン及びトラロメトリンです。

農薬取締法に基づく適用拡大申請です。それから、ポジリスの基準値の見直しと2つでございます。この物質は合成ピレストロイド系の殺虫剤で、神経膜のイオン透過性阻害によって殺虫効果を示すものです。日本で農薬として登録されておりまして、動物用医薬品としての登録はございません。今回は日本の農薬として、なばな、ぶどうへの適用拡大申請でございます。食品安全委員会での御評価は初めてとなる物質です。

次に、ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシンでございます。

こちら、暫定基準の見直しとなる物質でございます、アミノグリコシド系の殺菌剤及び抗生物質です。日本では農薬として登録がされておりまして、動物用医薬品としても承認されてございます。こちらの方も食品安全委員会の方で御評価いただいた物質です。この際、ストレプトマイシンとジヒドロストレプトマイシンの和としてADI が設定されています。

次のオキシテトラサイクリンに移らせていただきます。

こちら、農薬取締法に基づく適用拡大申請でございます。名前のとおりテトラサイクリン系の殺菌剤、抗生物質でございます。日本では農薬登録もされておりまして、動物用医薬品としても、あるいは飼料添加物としても登録されています。今回の拡大ですが、農薬としまして、おうとうへの適用拡大を予定しております。この物質も食品安全委員会の方で御評価をいただいております、ADI が決定しております。オキシテトラサイクリン、テトラサイクリン及びクロルテトラサイクリンの単独または和としてということでございます。

次に移らせていただきまして、ジクラズリルです。

この物質はインポートトレランス申請の方が出ておりまして、詳細な作用機序は明らかでないものの、コクシジウムに駆除効果を示す寄生虫駆除剤です。日本では承認されておりません。インポートトレランス申請が米国から出ておりまして、畜産物に対してでございます。

次に、アルベンダゾールの方に移らせていただきまして、これはポジリス時に設定しました暫定基準の見直しでございます。ベンズイミダゾール系の寄生虫駆除剤です。日本では登録されていません。食品安全委員会での評価は初めてとなる物質です。

今回、アルベンダゾールについては、1枚めくっていただきますと別紙の方をつけさせていただきます。

いてございます。こちらの方を説明させていただきますと、厚生省の告示では 5-プロピルスルホニル-1H-ベンズイミダゾール-2-アミンについて基準値が設定されておりますが、アルベンダゾールとしての基準値は設定されてございません。その説明でございますが、②のところ海外における規制状況に書かせていただいておりますが、コーデックス、諸外国等のものでございます。いずれもアルベンダゾールで基準値を設定して、基準値設定品目はアルベンダゾールになっておりまして、ADI の設定成分はそうとなっておりますが、規制対象物質として、それぞれ表のような物質で設定されてございます。ただ化学名が違うだけで同一物質のものもでございます。海外では、この表のとおり基準値設定品目をアルベンダゾールとしまして、アルベンダゾールで ADI も算出しております。ただ、動物の組織では親化合物のアルベンダゾールが代謝された物質が残留しておりまして、その代謝物である 2-acetylamino-5-nitrothiazole について残留指標としてございます。暫定基準の一部につきましては、コーデックス基準を参照し設定されておりますが、コーデックスでは 2-acetylamino-5-nitrothiazole の残留濃度をアルベンダゾールに換算して基準値を設定してございます。このとおり、海外の規制の方は動物用医薬品の有効成分を品目としておりまして、本邦の規制とは異なるものでございます。

今回の変更でございますが、今までは告示の方で 5-プロピルスルホニル-1H-ベンズイミダゾール-2-アミンとして、それを有効成分としておりますが、今回の諮問ではアルベンダゾールに変更させていただきたいと考えてございます。

次の物質に移らせていただきまして、ジプチルヒドロキシトルエン、こちらの方も暫定基準の見直しです。抗酸化剤に分類されているものでして、日本では飼料添加物の登録があります。食品安全委員会での評価は初めてになる物質でございます。

続きまして、別紙 2 の方で追加するデータについて御説明させていただければと思います。

別紙 2、イマザピックについては作物残留試験成績、それから植物代謝試験がでございます。

以下、カスガマイシン、ジメトモルフ、スピネトラム、フルジオキシニルについては作物残留試験成績がついています。

フルフェナセットにつきましては作物残留試験等 7 試験がついております。こちらは製剤で試験されたものでして、以前の御評価の際には原体の方での毒性試験がありました。毒性試験については、今回は製剤の試験でございます。

それから、フロニカミド、オキサリニック酸について作物残留試験成績がついています。

ジノテフランについても作物残留試験成績と原体の催奇形性試験等、4 試験がついています。

それから、ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシンでございますが、一般薬理試験、急性毒性試験、それから作物残留試験等、多数試験をつけさせていただいております。また、JECFA、米国等の評価書をつけさせていただいております。

1 ページめくっていただきまして、オキシテトラサイクリンには、作物残留試験成績、ジクラズリルが急性毒性試験等の試験成績と代謝試験、残留試験がついています。

今回の資料についての説明は以上ですが、1 つお詫びと訂正がございまして、前回親委員会の方で私の方で御質問を受けまして回答させていただきましたが、ブロンポールを有効成分とするカレ

イ目魚類稚魚の薬浴用消毒剤についてというものでございました。その際に、本製剤の成分が食品中に残留する可能性は無視でき、本製剤の使用基準を定める必要はない旨の成績が添付されているかという御質問でございましたが、私の方で添付されていないと答えたのですが、実際の方は添付されておりましたので、添付済みということで修正させていただきます。申しわけございませんでした。

説明の方は以上でございます。

**○熊谷委員長** それでは、続きまして、農薬3品目につきまして、農林水産省の薬田畜水産安全管理課長から説明をお願いします。

**○薬田畜水産安全管理課長** それでは、よろしく申し上げます。

今回、当省の方から申し上げますのは、資料1-3に書かれておりますイマザピル、その他農薬2品目についての食品健康影響評価でございます。

まず、イマザピルとイマザピック、これにつきましては、先ほど厚生労働省の方から説明がありました除草剤でございます。イミダゾリノン系の除草剤でございます。これは海外で大豆などの生産で用いられている除草剤でございます。厚生労働省と同様に、今回、ブラジルからのインポートトレランスの評価の設定要請があったため、今回食品安全委員会評価要請をお願いするものでございます。

それから、資料の2ページ目でございます。資料の2ページ目の(3)、デルタメトリン及びトラロメトリンでございます。これについても先ほど厚生労働省の方から説明がありました農薬でございます。ピレスロイド系の殺虫剤でございます。これについては、食品へのポジリス制度の導入に伴って、飼料についても残留農薬基準を暫定設定した農薬でございます。これについても評価をよろしく申し上げます。

なお、今回の諮問に際しては、3ページ目に書いておりますが、これらの3つの農薬については家畜の代謝試験と残留試験、これの資料を提出いたします。

それでは、よろしく申し上げます。

**○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・御質問ありましたらお願いします。

**○村田委員** 3点ほどちょっと教えてほしいのと、あとちょっとコメントがあるのですが、最初は、資料1-2の最後から2枚目の別添2というのですかね、イマザピックというところの作物残留試験のほかにイミダゾリノン系除草剤耐性遺伝子組み換え大豆における植物代謝試験とあるのですけれども、これは遺伝子組換え作物が別に安全性試験がもう既に終わっているとか、これからするとか、どうなっているのか1点教えていただきたい。

それから、今の資料の1-2の数ページ目にアシュラムというのがあったと思うのですが、

アシュラムという除草剤でしょうか。これの構造式なのですけれども、「N」の横に「Na」と書いてあるのは何か変な気がするので、これを確認していただきたい。ナトリウム塩というのは何か変なので確認していただきたいのと、それから、その下の作用機構のところ「移行型ホルモン除草剤」と書いてあるのですけれども、その後の文章が何か葉酸の整合性を抑えるというふうに書いてあるので、何かこれ、ホルモン系の除草剤と何か違うような感じがするので、これ、ちょっと確認していただきたいです。日本語の間違いもあるので、「整合性」の「整」が違うと思うのです。また、その前の 7,8-ジヒドロプロテイン酸シンターゼを阻害すると書いてあるのですが、これ、多分葉酸なので、7,8-ジヒドロプロテイン酸の間違いじゃないかと思うので、そうすると、上の構造もちょっとサルファ剤みたいな格好なので合っているかなという感じがするので、そういう気がいたしました。

それから、もう一点、後ろから三、四枚目のところにオキシテトラサイクリンのところの作用機構のところなのですけれども、ここも「整合性」の字が違うのはちょっと別にいたしまして、微生物の 30S サブユニットに結合してタンパク質合成を阻害するのはいいのですけれども、その後に「細胞壁ムコペプチド整合性を阻害する」と書いてあるのですけれども、何となくテトラサイクリン系はタンパク質合成阻害ということで、細胞壁の阻害になるのでしょうか。ちょっとこれは私は分からないので、そこもし確認で、もし間違っていたら直していただいて、正しければこのままで結構です。お願いいたします。

○**藁田畜水産安全管理課長** それでは、まず、1点目でございます。1点目は、別添の2で書いておるイマザピックの関係の御質問かと思えます。

これについては、もう既に評価要請が終わって承認が終わりました遺伝子組換え大豆、これは今年の3月5日に官報掲載しておりますが、この評価でも、申請者から提出のあった資料でございます。

○**村田委員** 遺伝子組換えの方には一度出て、そこで審議されたものだということですね。分かりました。

○**藁田畜水産安全管理課長** ええ。これは食品、飼料ともに出ている資料でございます。

○**村田委員** 分かりました。ありがとうございます。

○**長谷部基準審査課長** あと、御指摘いただきました作用機序については、ちょっと詳細を確認しまして、もし間違っていれば訂正させていただきます。

○**村田委員** それで結構です。お願いします。

○熊谷委員長 ほかに御質問ありますか。

適用作物で、なばなというのがありましたけれども、これはどういうものなのですか。バナナの間違いではないのですよね——いや、これは冗談です。

○長谷部基準審査課長 何か余り聞きなれないものなののですが、なばなであるということで。

○熊谷委員長 それから、ヒメキサゾールというのは殺菌剤ということなのですから、これは対象は細菌になるのですか。それともかび等になるのでしょうか。

○長谷部基準審査課長 すみません。今、手元にちょっと資料がございませんので、また。

○熊谷委員長 そうですか。後で教えていただければと思います。

それから、資料1-3のイマザピル、イマザピックの提出資料なのですから、豚については残留試験はないと理解したのですけれども、これらの薬剤というのは大豆ということで、豚の飼料に大豆も使うものなのですか。

○藁田畜水産安全管理課長 この大豆につきましては、一般的には大豆を絞った後、油を絞った後の大豆油かすとして使用されます。これについては、豚も飼料原料について使われますが、今回は哺乳類の代表として山羊、牛で代表させるという形にさせていただきます。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御質問・御意見ありますか。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今、厚生労働省及び農林水産省から御説明いただいたもののうち、農薬のイマザピック、ジメトモルフ、スピネトラム……

○長谷部基準審査課長 すみません、1点だけ訂正とお答えが……。

ヒメキサゾールの対象でございますが、いもち病菌、ごま葉の枯病菌というのですか、そういうものでございまして、菌類が対象でございますが、真菌類は対象としてはございません。細菌類でございます。

それと、先ほどの私の説明の方で多分1物質間違った説明をしてしまいまして、カスガマイシンが以前食品安全委員会で評価されたというような説明をしましたが、こちらの物質は初めてでございますが、ジメトモルフが一度評価されてADIを決定されたものでございます。訂正させていただきます。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

○**村田委員** いもち病菌はかびですので。ピリキュラリアですから。

○**熊谷委員長** これは、要するにかびに効くものという理解になるのですか。それとも、細菌にも万能薬みたいなものなのか。もし今お分かりにならなければ、後で御連絡いただければというふうに思います。

○**長谷部基準審査課長** 準備不足で、また不確かなお答えをしてしまうといけないので、調べまして後日御報告させていただきます。

○**熊谷委員長** よろしくをお願いします。

それでは、ただ今御説明いただいたもののうち、農薬でありますイマザピック、ジメトモルフ、スピネトラム、フルジオキシニル、フルフェナセット、フロニカミド、それから農薬及び動物用医薬品につきましてはオキシロニック酸、ジノテフラン、ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン、それから農薬、動物用医薬品及び飼料添加物オキシテトラサイクリン、合計 10 品目につきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、当委員会決定 1 の（2）の規定により、担当の三森委員から、これら 10 品目に関し、先ほどの厚生労働省及び農林水産省からの説明、それから、今回追加で提出された資料に基づいて、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかにつきまして御説明をお願いできますでしょうか。

○**三森委員** 了解しました。

品目がたくさんに及びますので、資料 1－2 の後ろの 2 ページ目に別添 2 が載っておりますので、これを見ながら御説明いたします。

農薬の 3 番目に載っていますジメトモルフ、スピネトラム、フルジオキシニル、フロニカミド、農薬及び動物用医薬品のオキシロニック酸、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の、次のページ、もう 1 枚めくっていただいた一番上にあります、オキシテトラサイクリンの 6 品目につきましては、そこに記載されておりますように、作物残留試験の結果のみが追加されておりますため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えられます。

続きまして、別添 2 に戻っていただきまして、農薬のフルフェナセット。イマザピックから始まる上から 6 番目のケミカルです。フルフェナセットにつきましては、そこに書いてありますように、作物残留試験の結果に加えまして、製剤の急性毒性試験、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験などの結果が追加されております。試験成績の内容を確認しましたところ、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えられます。

もう一つ、イマザピックですが、別添2です。このイマザピックと一番下のジノテフランですが、この2品目につきましては、まず、イマザピックについては、先ほど御質問がありました植物代謝試験の結果が追加されておりますし、ジノテフランにつきましては、原体の催奇形性試験及び原体混在物の急性経口毒性試験等の結果が追記されておりますために、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

それと、別添2の次のページですが、ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン、農薬及び動物用医薬品ですが、これにつきましては、過去に提出されていない資料が提出されておりますことから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認めます。

以上でございます。

**○熊谷委員長** ただ今の御説明によりますと、ジメトモルフ、スピネトラム、フルジオキサニル、フルフェナセット、フロニカミド、オキサリニック酸、それからオキシテトラサイクリン、これらの7品目につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということですので、専門調査会における調査審議を経ることなく、今後委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂すると、まず1点はこれでよろしいでしょうかということです。

それから、残りのイマザピック、ジノテフラン、ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシンの3品目につきましては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められるということですので、イマザピック、ジノテフランにつきましては農薬専門調査会に調査審議させることとして、このうちジノテフランにつきましては、農薬専門調査会における審議結果が本委員会に報告された際に動物用医薬品専門調査会において審議を行うかどうかを検討して決定すること、それから、ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシンにつきましては、まずは肥料・飼料等専門調査会で審議を行った後に農薬専門調査会において審議するというので、最初のところも含めてよろしいでしょうか、そういう取り扱いで。

(「はい」と声あり)

**○熊谷委員長** それでは、デルタメトリン及びトラロメトリンについては、まず農薬専門調査会において審議を行った後に、動物用医薬品専門調査会において審議することとします。それから、ジクラズリル及びアルベンダゾールについては動物用医薬品専門調査会で、ジブチルヒドロキシトルエンにつきましては肥料・飼料等専門調査会で審議することとします。ここまでに説明いたしました品目以外の、その他の12品目につきましては農薬専門調査会において審議することとします。

それでは、長谷部課長、藁田課長、ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの申請品目のうち、動物用医薬品及び飼料添加物2品目について、引き続き長谷部課長から説明をお願いします。

**○長谷部基準審査課長** では、資料1-4に基づきまして御説明させていただきます。

品目名がアビラマイシン及びナラシンでございます。こちらの経緯の方は同じですので、まとめて御説明させていただきます。

一応こちらの方は食品安全委員会に御評価いただきまして ADI を得ております。その後、厚生労働省内の審議会で審議してはりましたが、コーデックス基準を一部反映し切れていないということで、そちらのものが抜けてございました。

アビラマイシンの方が、物としましてはオルトソマイシン系の抗生物質でございますが、今回の諮問の経緯の 2 ポツ目でございますように、「その他の陸生ほ乳類に属する動物」に基準値を設定したいと考えておりまして、新たに食品安全基本法の第 24 条第 1 項第 1 号に基づきまして食品健康影響評価をお願いするものでございます。日本では動物用医薬品では承認されておきませんが、飼料添加物として指定されてございます。

1 枚めくっていただきまして、ADI の方が通知としましては 23 年 6 月 9 日に 1.5mg/kg 体重/日ということでございます。

経緯は同じでございますが、別な物質でナラシンです。

こちらの御評価の結果が、25 年 1 月 7 日付で暫定基準の見直しについての食品健康影響評価結果ということでございます。こちらの方も豚について基準値を設定したいと考えておりまして、改めて食品安全基本法の第 24 条第 1 項第 1 号に基づき評価依頼をお願いするものでございます。

物質については、下にありますようにポリエーテル系のイオノフォア抗生物質でございます。国内では動物用医薬品としては承認されておきませんが、飼料添加物として指定されてございます。委員会での御評価の結果、25 年 1 月 7 日に ADI=0.005 mg/kg 体重/日ということでございます。

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。

○長谷部基準審査課長 すみません。資料の方の説明を追加させていただきます。

今回、動物種等の追加だけでございますので、新たに対象となる動物に対する試験、追加されているものについてはございませんので、前回の評価時に既に提出させていただいておりますので、今回新たなデータはございません。追加の毒性代謝等の試験データも特にはございませんので、これまでに提出させていただいたもののみでございます。

○熊谷委員長 御意見・御質問、ありますか。

○三森委員 よろしいですか。

アビラマイシンとナラシンですが、今回新たに基準設定されている動物種については既存の評価内容に含まれております。新たな科学的な知見はないことを確認しております。



以上です。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、ただ今の厚生労働省からの説明、それから三森委員からの御意見を踏まえますと、本件につきまして、食品安全委員会は既に食品健康影響評価の結果を有しており、また新たな科学的知見は確認されておりません。したがって、本件は、平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の 1 の (1) 「新たな科学的知見の存在が確認されないとき」に当たるものとして、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」に該当すると認められる旨を厚生労働大臣に通知するという対応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、その対応を事務局は手続をお願いします。

長谷部課長、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要請品目のうち遺伝子組換え食品 1 品目について、まず厚生労働省の西村新開発食品保健対策室長から説明をお願いします。

○西村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の西村でございます。よろしくお願いいたします。

このたび、食品安全基本法第 24 条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 1 - 5 に申請品目の概要を示しております。本日説明申し上げますのは、*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ SYHT0H2 系統でございます。以後の説明につきまして、*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼにつきましては HPPD と言わせていただきます。

HPPD 阻害型除草剤耐性及び除草剤グルホシネートに対する耐性を付与するために、*avhppd-03* 遺伝子及び *pat* 遺伝子を導入したものでございます。

HPPD 阻害型除草剤は、植物体内で光合成や抗酸化システムにかかわる物質の前駆体であるホモゲンチジン酸を生産する酵素である HPPD の活性を阻害し、その結果、植物はホモゲンチジン酸を生産できなくなり枯死するものでございます。エンバク由来の *avhppd-03* 遺伝子によって生産される AvHPPD-03 タンパク質は、HPPD 阻害型除草剤の存在下でも酵素活性を示すことにより、ホモゲンチジン酸の生産が可能となり、植物に HPPD 阻害型除草剤に対する耐性が付与されるものでございます。

また、除草剤グルホシネートは、植物体内のグルタミン合成酵素を阻害し、その結果、細胞中に

大量のアンモニアが蓄積し枯死するものですが、*Streptomyces viridochromogenes* 由来の *pat* 遺伝子によって生産される PAT タンパク質は、除草剤グルホシネートの除草活性のない物質に変換することで、植物にグルホシネートに対する耐性が付与されるものでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のダイズと相違ございません。

諸外国における申請状況につきましては、米国食品医薬品局及びカナダ保険省には 2012 年 8 月、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関には 2013 年 1 月にそれぞれ申請がなされております。

このたび評価をお願いするものは以上でございます。ありがとうございました。

**○熊谷委員長** 続きまして、農林水産省からの評価要請品目につきまして、農林水産省の藁田課長から説明をお願いします。

**○藁田畜水産安全管理課長** よろしくお願いたします。

当省から評価要請をお願いする品目も、今、厚生労働省の方から御説明のあった同じものでございまして、具体的には資料 1－6 でございます。全く同じ遺伝子組換えのダイズでございまして、これについての飼料としての食品健康影響評価、こちらをお願いしたいというふうに考えています。

当該組換え体の経緯、概要については厚生労働省の方から説明があったとおりでございまして、利用目的と利用方法、これにつきましては従来のダイズと同じでございまして、食用油を絞った後のダイズ油かすが畜産の飼料としてかなり広く使われるという形でございます。

以上、よろしくお願いたします。

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

**○村田委員** ちょっと教えてください。この HPPD 阻害型の除草剤というのは、先ほども何かたくさん除草剤とか殺菌剤とかありましたけれども、あの中で一個もなかったのが、具体的にはどういう除草剤がこれは対象になるのかというのが 1 点と、それから、酵素というのですかね。耐性の酵素なのですか。この HPPD が、これがエンバクからとった遺伝子だということなのですか、これは、要するにエンバクの野生型がそもそもこの除草剤が効かないということなのか、それとも、何かそういうエンバクをつくってとったのか、どちらなのか、ちょっと教えていただければと思います。

**○西村新開発食品保健対策室長** 1 点目の御質問なのですけれども、日本名でいうとメソトリオンというものが、その該当する農薬になっておりまして、日本ではイネとトウモロコシに適用されております。

**○村田委員** それは、もう当委員会では安全性の評価が終わっているものでしょうか。

○西村新開発食品保健対策室長 はい。

2点目の御質問なのですけれども、先ほどのエンバクに含まれたもので、普通のエンバクにそういったものが含まれているということでございます。

○村田委員 じゃ、エンバクがそもそもその除草剤に対しては耐性な植物だということ。

○西村新開発食品保健対策室長 はい、そういうことだと思います。

○村田委員 分かりました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することとします。西村室長、藁田課長、ありがとうございました。

それでは、続きまして、特定保健用食品1品目について、消費者庁の谷口食品表示企画課課長補佐から説明をお願いします。

○谷口食品表示企画課課長補佐 消費者庁食品表示企画課の谷口と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

私からは、資料1-7に基づきまして説明いたします。レア スウィートに係る食品健康影響評価についてでございます。

本製品につきましては、平成22年4月1日付で、D-プシコースを関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものでございます。今般、消費者委員会の新開発食品評価第一調査会における審議が終了したことから、食品安全基本法第24条第3項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第4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依頼するものでございます。

次に、製品の概要でございます。商品名はレア スウィート、食品の種類といたしましては卓上甘味料、関与成分はD-プシコース5g、一日摂取目安量は1包(5g)、特定の保健の用途といたしましては、食後の血糖値が気になる方に適するとしております。

関与成分であるD-プシコースはD-フラクトースの異性体であり、D-フラクトースから異性化して製造されるものでございます。

次に、作用機序に関しましては、*in vitro*における試験及び動物を用いた試験により、小腸における $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害作用及び肝臓におけるグルコキナーゼ転移作用による肝糖代謝の促進による食後血糖の上昇抑制であると考えられたとしております。

次に、有効性に関しましては、糖尿病の境界型及び健常者の被験者26名を対象に、標準食とともにD-プシコース5g添加紅茶の試験食、または非添加の紅茶の対照食を摂取させるランダム化

二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験を実施した結果、対照食摂取時と比べ、試験食摂取後30分及び60分の血糖値が有意な低値を示すとともに、血糖曲線下面積が有意に減少したとしております。

次に、今後の予定に関しましては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定となっております。

以上につきまして御審議をお願いいたします。

私からの説明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いたします。

○村田委員 希少糖の利用ということでおもしろいと思うのですが、このフラクトースからプシコースをつくる場所でも異性化するので、多分異性化酵素か、微生物でバイオリアクターをつくると思うのですが、これは遺伝子組換えは特段していないというふうに理解してよろしいのでしょうか。

○谷口食品表示企画課課長補佐 すみません。製造方法につきましては企業秘密に係る部分でもございますので、今ここで御説明することはちょっと難しいかと思っております。

○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 ほかに御意見・御質問ありますか。

○山添委員 先ほどの御説明で、肝臓におけるグルコキナーゼ転移作用にも作用するという御説明があったのですが、ということは、このものは吸収されるわけですね。そうすると、カロリーとして実際は持っていて、カロリーを大量にとれば実際には栄養素として入ってしまうということなのですか。

○谷口食品表示企画課課長補佐 このD-プシコースにつきましては、カロリーとしてはほとんど利用されないというふうに申請者の方からは聞いております。

○熊谷委員長 ほかによろしいですか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会において審議することとします。

谷口課長補佐、ありがとうございました。

(2) 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。

この2件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されていません。

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、資料2-1のオルビフロキサシン及び資料2-2のオルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤についてです。

まず、オルビフロキサシンについてですが、資料2-1です。これはフルオロキノロン系の合成抗菌剤です。資料2-1の3ページに審議の要約が載っています。本件につきましては2005年及び2008年に動物用医薬品専門調査会において審議されましたが、その際に、本剤の光遺伝毒性について問題となり継続審議とされたものです。今般、農林水産省から指摘に対する回答の資料が提出されましたことから、改めて肥料・飼料等専門調査会で審議を行った次第です。

内容につきましては、5ページの要約に沿って説明いたしますが、オルビフロキサシンは、各種遺伝毒性試験において *in vitro* 試験の一部で陽性結果が得られたものの、*in vivo* 試験の結果はいずれも陰性であり、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ました。

肥料・飼料等専門調査会では、問題とされました本剤の光遺伝毒性に関して審議いたしましたところですが、*in vitro* 及び *in vivo* の光遺伝毒性に関する追加試験の結果はいずれも陽性でありましたが、同じフルオロキノロン系の光遺伝毒性が強いと分類されるほかの剤において発がん性に関する報告例がないこと、オルビフロキサシンの光遺伝毒性の発現の機序はDNAに直接作用するものではなく、生体にとって特段問題となる光遺伝毒性はないと考えられ、閾値の設定は可能であると考えられたところでございます。

また、ラットを用いた2年間発がん性試験では発がん性は見られなかったということから、オルビフロキサシンは遺伝毒性発がん物質ではなく、ADIの設定は可能であると判断されました。

毒性学的 ADI につきましては、イヌを用いた30日間亜急性毒性試験における LOEL 12.5 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、この LOEL に安全係数として種差 10、個体差 10、並びに LOEL を用いること、それと ADI の根拠とする試験の試験期間が短いことなどによる追加の 10 の合計 1,000 を適用して、0.013 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられました。

一方、微生物学的な ADI ですが、VICH の式により 0.012 mg/kg 体重/日と算出され、微生物学的 ADI は毒性学的 ADI よりも小さいということから、オルビフロキサシンの ADI を 0.012 mg/kg 体重/日と設定いたしました。

次に、オルビフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤についてですが、資料2-2の3ページをごらんください。要約が記載されておりますので、それに順じて説明いたします。

本製剤の主剤でありますオルビフロキサシンにつきましては、先ほど説明しましたとおり、0.012 mg/kg 体重/日の ADI が設定されております。

本製剤に使用されております添加剤につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮いたしますと、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられます。

また、本製剤の残留試験において、最終投与5日または6日後には全ての組織において検出限界未満になることが確認されており、安全性試験及び臨床試験において投与に起因する副作用等は認められませんでした。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおきましては、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ます。

なお、本製剤の使用に当たりましては、豚におけるフルオロキノロン系抗菌性物質の薬剤耐性菌について、リスクの程度は中程度であると評価されていることに留意する必要があることを付記しております。

詳細につきましては、事務局より説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、事務局より補足の説明をいたします。

まず、資料2-1のオルビフロキサシンについて、6ページをお願いします。下の方に7.として使用目的及び使用状況等がございますが、本剤はフルオロキノロン系の合成抗菌剤で、動物用医薬品として開発され、ヒト用医薬品としては使用されておりません。

次のページになりますが、日本では、動物用医薬品として牛、そして豚の肺炎や大腸菌下痢症等を適応症とする注射剤が承認されており、今回、飲水添加剤の製造承認が申請されたというものです。

その下にII.で安全性に関する知見として薬物動態試験、下にマウス、ラットとあります。ずっとって8ページから豚の試験で、9ページをお願いします。9ページの中ほどに、③として薬物動態試験、豚に対する単回経口投与の結果が下の方に a. で血漿中濃度というようなことでありまして、その結果が10ページ、表6、表7にまとまっております。投与後の血漿中濃度、1時間後に経口では1.81、筋肉中では2.77ということで、表7にありますように  $T_{max}$  は経口が1時間、筋肉内では0.8時間というようなことが明らかになっております。

11ページにいきますと、c.として、中ほどですが、尿及び糞中排泄です。これは単回の筋肉内投与の結果ですが、72時間後の尿、糞から、それぞれ71.1%、9.12%が回収されております。

その下に d.として尿中代謝物とありますが、この結果を見ていただきますと、尿中代謝物のほとんどは未変化体であったということが確認されております。

21ページまで少し飛びますが、21ページで3.として遺伝毒性試験がございます。表20が *in vitro* の試験で、表の下の方の染色体異常試験、これの上のカラムで若干弱い陽性結果が認められております。しかし、次の22ページ、表21、これは *in vivo* の試験ですが、こちらの方は結果は全て陰性ということでありまして、オルビフロキサシンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

その下に(2)で光遺伝毒性の結果を表22としてまとめております。染色体異常試験では

0.0075 mg/kg 体重/日以上でのドーズ、投与量で、小核試験の方も 30 mg/kg 以上陽性という結果が出ております。

次のページ、23 ページになりますが、この結果について考察を記載しておりますが、上から 5 つ目のパラグラフ、14 行目あたりですが、「オルビフロキサシン」という書き出しのところですが、オルビフロキサシンと同様キノリン環 C8 位にフルオロ基を有し、光遺伝毒性が強いと分類されるヒト用フルオロキノロンにはスパルフロキサシン及びロメフロキサシンなどがあり、*in vitro* 染色体異常試験や小核試験で光遺伝毒性が確認されているがということで、このパラグラフの結論として、これらについて、ヒトの皮膚における腫瘍やがんの発生に関する報告はないということが書かれております。

また、次のパラグラフの 4 行目、「これらのフルオロキノロンの光遺伝毒性の発現の機序は活性酸素による作用ではなく、DNA 鎖切断に関与するトポイソメラーゼ II に対する作用に起因すると考えられている」というようなこと、こういうことから、オルビフロキサシンについても DNA に直接作用するものではなく、同様の機序であると推察されて、遺伝毒性物質であっても DNA に直接作用しないものであれば閾値設定は可能であると考えられております。

少し飛びますが、26 ページから 27 ページ、26 ページの下半分のところ、亜急性毒性、イヌの試験でございます。この結果が 27 ページの第 1 行目、結論として NOAEL は 10 mg、これが一番低い NOAEL でございましたが、次の (4) の 30 日間の亜急性毒性試験のイヌの試験において、この結果、NOAEL は出ていないのですが、LOAEL が 12.5 mg/kg 体重/日ということが確認されました。先ほどの (3) 10 日間の試験よりも期間も長いということで、こちらの方を採用するのが適切であると考えられました。しかし、30 日間の試験、これでもまだ若干短いというようなこと等も考慮する必要があるという議論がなされております。慢性毒性試験は実施されておられません。

それで、27 ページの下の方に 2 年間の発がん性試験（ラット）、これは発がん性は見られておりません。

また、その下に生殖発生毒性試験のラットの結果、これは催奇形性は見られておりません。

ずっと発生毒性がありまして、29 ページに移ります。29 ページからは、8. として微生物学的影響に関する試験の結果があります。その真ん中辺に表 25 としてヒト由来菌に対するオルビフロキサシンの MIC<sub>50</sub> という結果がありまして、これを用いて MIC<sub>calc</sub> が 30 ページの表 26 の下の 2 行のところに書いてありますが、括弧の中で 0.003373 mg/mL と算出されております。

それらの結果を用いまして、32 ページから食品健康影響評価が書いてございますが、これについては、先ほど三森委員から説明がありましたように、毒性学的 ADI と微生物学的 ADI を比較しまして、微生物学的 ADI の 0.012 mg/kg 体重/日が採用されております。

続きまして、引き続きですが、資料 2-2 をお願いします。

これについては先ほど説明したとおりでございまして、4 ページをお願いします。I. として評価対象動物用医薬品の概要で、主剤は、本製剤 100 g 中にオルビフロキサシン 25 g を含むというものでございます。

2. の効能・効果、これは豚の胸膜肺炎、マイコプラズマ肺炎、大腸菌性下痢症でありまして、

3. の用法・用量として飲水投与ということで、3日間経口投与するというようなことが書かれております。

あと、4. として、添加剤として乳糖、酒石酸、軽質無水ケイ酸が使用されているということが書いてあります。

また、5. 開発の経緯にあります。既に注射剤は承認されておりますが、この一番最後のところにありますが、群単位での治療が可能な製剤が望まれるということで飲水投与剤が開発されたということでございます。

その下から、ヒトに対する安全性ということで、先ほどのADIの設定のことを重ねて記載しております。また、賦形剤としての乳糖等に関する記載が、その後書いております。

また、5ページから7ページまで残留試験が書いてありますが、これは先ほどの2-1の資料のものと同じものでございます。

7ページにいきまして、豚に対する安全性試験の結果が以降書いてありますが、特段の副作用等は認められていないということでございまして、8ページに食品健康影響評価が書いてございますが、結論は、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上のとおりでございまして、この2件につきましては、あす8月27日から9月25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。

○村田委員 今、光遺伝毒性ということがあって、余り私はこれを知らなかったのですが、こういうことも気をつけなければいけないのだなと思いましたが、この結果からすると特段問題ないということはよく分かりましたけれども、これ、実際に動物に使っていて、そういうものがふえたとかふえないとか、そういうお話も特段ないということでよろしいのでしょうか。

○山本評価第二課長 はい。臨床試験等、特に変な異常の報告はないと聞いています。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、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。

(3) 肥料・飼料等／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）



#### プ) 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／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）における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。

まず、担当委員である私の方から簡単に説明します。資料3の5ページにあります要約をさらに短縮して説明します。

農林水産大臣から評価要請がありました、飼料添加物として指定されているホスホグリコリピッド系抗生物質、フラボフォスフォリポールが飼料に添加され、家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を行いました。

この評価は、食品安全委員会で定めております「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針」に基づいて、まず評価すべきハザードの特定に関する検討を行っております。その結果、フラボフォスフォリポールはヒト用医薬品として使用されていないということ、それから、ヒトに使用されている抗生物質と交差耐性を示した報告がないということなどから、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないという判断に至りました。したがって、フラボフォスフォリポールを家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度というふうに考えられました。

この審議におきましては、1つ、最初に参考にしていただいていた論文について議論が行われまして、それについては直接、この健康影響評価にかかわるものではないという結論になりまして、その部分は削除してこの報告書が作成されています。

以上です。

それで、事務局から詳しい部分は説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、同じく資料3に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

まず、そのまま7ページをお願いします。（4）として有効成分の系統が書いてあります。ホスホグリコリピッド系の抗生物質であるということで、動物用医薬品またはヒト用医薬品としては用いられていません。関連する系統も存在しないということが書かれております。

その下に2.として使用方法がありますが、次の8ページの中段に表としてまとめております。飼料添加物としての使用でございます。鶏、豚、そして、この表の脚注にあるうずらというようなことで、このような分量での使い方がなされております。

次が、飛びますが、12ページをお願いします。12ページの下の方に5.として抗菌活性の作用機序及びタイプということですが、このものはグラム陽性菌に作用し、グラム陰性菌には作用が弱いか、作用せず、作用機序としては細胞壁の合成を触媒する酵素を阻害することにより、細胞壁合成を阻害して抗菌活性を示すというものでございます。

次のページの6.として抗菌スペクトル及び感受性菌の分布について、これは表1を見てください。

この表のとおり、このものはグラム陽性菌に抗菌活性を示しております。

次の 14 ページの下の方に (3) ということで指標細菌及び食品媒介性病原細菌に対する MIC 分布がございますが、3 行目の後ろの方から、カンピロバクター、サルモネラ、大腸菌及び *C. perfringens* は一般的に耐性を示す。また、多くの報告で *Enterococcus faecium* は自然耐性を示すということが書かれております。

これらの結果が細かく書いてありまして、17 ページに 7. として交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質及びその重要性ということで、この (1) のタイトルの下に 2 行ほど書いてありますが、本品と、他の主要な抗菌性物質 (ペニシリンなど) との交差耐性は報告されていないとなっております。

また、この 17 ページの一番下の 2 行にあります、黄色ブドウ球菌のフラボフォスフォリポール耐性はバンコマイシン低感受性化と関連していることが示唆されております。これについては、次のページ、18 ページの上から 2 行目から書いてありますが、両薬剤の耐性は、標的部位の変異に基づく直接的な耐性化ではなくて、グリコシルトランスフェラーゼ活性の亢進によって細菌の細胞壁合成能が補完された結果もたらされた、見かけの交差耐性であるということが記載されております。

19 ページが 8. として薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報ということでございますが、これについては真ん中辺の (2) で交差耐性に関する試験、以下、試験が幾つかなされておりますが、この (2) の結論が 20 ページの 9 行目から書いてありますが、12 薬剤に対する大腸菌とエンテロコッカスの MIC は似ており、交差耐性または耐性の共選択を示さないということが確認されております。

以上のようなことを踏まえまして、21 ページの下の方に、9. ハザードの特定に関する検討ということがございます。この結果は 22 ページの 9 行目からありますように、「このように」ということで、フラボフォスフォリポールは家畜のみに使用される抗生物質であり、ヒトに使用される抗菌性物質と交差耐性を示したという報告がないというようなこと等から、危害因子となる可能性がある耐性菌はないということで、先ほど委員長から説明した結果と同様のことで結論はなっております。

本件につきましては、あすから 9 月 25 日までの 30 日間、国民からの意見・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。

○山添委員 内容に関してではなくて、記述の仕方だけなので、ちょっと僕も気がつかなかったのですけれども、6 ページのところ、化学構造のところ、構造式で一番最後の行のところ、「構造式は最終的には決定されていない」と書いてあるのですが、ちょっと何か日本語としては読みにくい

のですね。それで、恐らく「構造ははまだ確定していない」という意味ですよね。そうした方が明確になるのかな。これ、意味のとり方によっては「決定されていない」とは「分からない」とも読めるので、「構造ははまだ確定していない」の方が分かりやすいかなと思いました。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに御意見・御質問。

○佐藤委員 今の話なのですけれども、複合体だと書いてあって、その複合体の一つ一つは構造というのは決定されているのですか、されていないのですか。構造式が最終的に決定されていないというのは、それは複合体の割合みたいなものが決まっていないう意味合いにとれるように思うのですけれども。一つ一つのコンポーネントは決まっているということなのか、あるいは、それ自身の構造が決まっていないうのかと、ちょっと今の書きかえをしたときの意味合いがどうなるのかとというのがよく分からなかったのですけれども。

○山本評価第二課長 ちょっとそこは、どこまで分かっているとか、具体的にちょっと確認させていただいた上で相談させていただきたいと思います。

○佐藤委員 それと、もう一つ別な点、よろしいですか。これは中身に関係ないのですけれども、表記の問題かと思いますが、例えば7ページの②の関連する系統のところのフラボフォスフォリポールは「フォ」で書いてあるのですけれども、その次、ホスホグリコリピッドというのは「ホ」で書いてあります。これ、書き分けているのは何か意味があるのですか。

○山添委員 ホスホグリコリピッドというのは、多分生化学会とかはみんな「ホ」で書いて「フォ」ではなくて使っているから仕方なしに、物質名は「フォ」でなっているから、しょうがないんじゃないですかね。

○熊谷委員長 言葉の問題ですので、もう一度ちょっと担当と確認することにしたと思います。

ほかにありますか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同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 2 品目、対象外物質 1 品目、特定農薬 3 品目、動物用医薬品 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・情報の募集の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。

○**機部評価第一課長** それでは、事務局の方から御説明をさせていただきます。

お手元の資料の 4-1 と 4-2 に基づきまして御説明をしたいと思います。

まず 4-1、シアントラニプロール、農薬評価書についての説明でございます。

まずは 4 ページをごらんいただきまして、審議の経緯を御確認いただきたいと思いますが、本剤につきましては、7 月 8 日の第 481 回食品安全委員会に報告させていただきまして、8 月 7 日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

本剤につきましてはの食品健康影響評価につきましては 48 ページからでございますが、それから、具体的には 49 ページの方にまとめてございますが、このまとめといたしましては、暴露評価対象物質につきましては、シアントラニプロール（親化合物のみ）と設定しているということと、ADI につきましてはイヌを用いた 1 年間の慢性毒性試験の結果、その無毒性量でございます 0.96 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして安全係数 100 で除した 0.0096 mg/kg 体重/日とされたところでございます。

このような案に対しましていただきました国民からの意見・情報の募集につきましては、一番最後のページをごらんいただきたいと思っております。1 通の御意見をいただいたところでございます。

御意見、見ていただきますと分かりますように、「ADI 値は妥当です」という御意見、それからまた、附帯の意見といたしまして、ヤギ、産卵鶏において微量ではあるけれども残留することが示されておって、これらのヒトへの影響を無視できない状況を見逃すべきではないんじゃないかとか、それから、若い女性におきまして甲状腺疾患の誘発の原因が分からない現況にあり、複合暴露によるヒトへの影響は今後大きな問題となっていくので、疫学的調査をすべく行政側は考慮する必要性を感じますというような御意見をいただいております。

農薬専門調査会といたしましては、当然このようなデータも見まして、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ると考えておるところでございます。また、いただいた御意見はリスク管理にも関係するものと考えられますことから、リスク管理機関であります厚労省、農水省にお伝えしますという御意見で回答をさせていただいております。

もう一件、資料 4-2 でございます。ピリミジフェンの農薬評価書でございます。

3 ページをごらんいただきまして、審議の経緯は、先ほどのシアントラニプロールと同じ 7 月 8 日の 481 回食品安全委員会に報告させていただいて、8 月 7 日までの国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

健康影響評価の結果につきましては、ページでいきますと 32 ページでございます。32 ページに

まとめてございますが、暴露評価対象物質につきましては、ピリミジフェン（親化合物のみ）という設定、それから、ADI に関しましてはイヌを用いた1年間の慢性毒性試験及び90日間亜急性毒性試験の0.15 mg/kg 体重/日ということを根拠にいたしまして、これを安全係数100で除しまして、0.0015 mg/kg 体重/日をADIと設定したものでございます。

このような案に対しましていただいた御意見につきましては、最後のページになりますが、1通の御意見をいただいたところでございます。

御意見につきましては、ADI 値は妥当だということ、それからあと、この化学物質につきましては、土の中で極めて安定な様相であるということで、土中における生態毒性への影響の懸念が大きいと。それにつきましては、土中での残留がないよう企業側に留意していただきたく感じましたという御意見をいただいております。

これにつきまして、農薬専門調査会におきましては、当然ながら私どもの役割といたしましては、農薬についての食品の健康影響評価ということでございます。いただいた生態毒性に関しましてはリスク管理にも関係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労省、農水省及び環境省にお伝えしますということで回答をつくらせていただいております。

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。

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、シアントラニプロロールの一日摂取許容量を0.0096 mg/kg 体重/日と設定する、ピリミジフェンの一日摂取許容量を0.0015 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、対象外物質、アザジラクチンに係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・情報の募集の手續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。

**○磯部評価第一課長** それでは、資料4-3、対象外物質評価書、アザジラクチンの関係の御説明をさせていただきたいと思っております。

まずは、その資料4-3の3ページをお願いをしたいと思います。審議の経緯を記載してございまして、7月8日の第481回食品安全委員会に報告させていただいて、8月7日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

これにつきましての食品健康影響評価でございますが、25ページをごらんいただきまして、その一番最後のところでございます結論といたしましては、アザジラクチン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がないことが明らかであるとは考えられないということで、対象外

物質とは考えられないという結論でございます。

この案につきまして、最終的な国民からの御意見・情報につきましては、一番最後のページに1枚紙をおつけしてございます。

1通の御意見をいただいております、資料はよく整理されて分かりやすい資料ですという御意見で、この専門家の評価は妥当だという御意見をいただきましたので、それに関しまして「御意見ありがとうございました」という記載をさせていただいております。

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。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と同じ結論、すなわち、アザジラクチン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とは考えられない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** それでは、続きまして、特定農薬3品目に係る食品健康影響評価についてです。

本件につきましても、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。

それでは、事務局から説明をお願いします。

**○磯部評価第一課長** それでは、特定農薬3品目、資料4-4から資料4-6に関しまして御説明をさせていただきたいと思っております。

まず資料4-4でございますが、エチレン、特定農薬の評価書でございます。

審議の経緯といたしましては3ページに記載がございますが、7月8日の第481回食品安全委員会に報告させていただいて、8月7日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

食品健康影響評価でございますが、18ページをごらんいただきまして、18ページの一番最後のところにまとめてございますが、エチレンに関しましては、農薬として想定し得る使用方法に基づきま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人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。なお、特定農薬に関しましては、多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考えられるということでまとめてございます。

最後の紙をごらんいただきたく思います。この案に関しましていただいた御意見、1通ございまして、「良く整理された資料です」という御意見で、この専門家の判定は妥当との御意見でございました。そのため、このような回答、「御意見ありがとうございました」という旨の記載を書かせていただいております。

まず最初、エチレンは以上でございます。

続きまして、資料4－5でございます。特定農薬、焼酎の評価書でございます。

2ページに審議の経緯が記載がございますが、エチレンと同じ経緯、日程でございます。

それで、続いて食品健康影響評価の関係が13ページでございます。これも先ほどのエチレンとほぼ同じ記載でございますが、焼酎は、農薬として想定し得る使用方法に基づきま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に悪影響を及ぼすおそれはないと考える。また、なお、関連情報を収集して、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考えるということ、先ほどのエチレンと同様の記載をさせていただきます。

この案に関しましての御意見については、一番最後に1枚ございまして、1通の御意見をいただきまして、同様の意見でございますが、「資料は良く整理され、分かり易い資料です」「焼酎の農薬としての使用に対する専門家の判定は妥当です」という御意見でございました。そのため「御意見ありがとうございます」の旨を記載をさせていただいております。

それから、最後になりますけれども、資料4－6でございます。電解次亜塩素酸水に関する特定農薬の評価書でございます。

2ページに審議の経緯が記載してございますが、エチレン、焼酎と同じ日程でございます。

それから、食品健康影響評価につきましては16ページございまして、これにつきましても、先ほどのエチレン、焼酎と同様の記載でございますが、電解次亜塩素酸水につきましては、農薬として想定し得る使用方法に基づき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に悪影響を及ぼすおそれはないと考える。なお、また、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考えるという、こういう案でございますが、これに関しましての御意見といたしまして、最後の2枚が御意見の関係のまとめた紙でございます。全体で4通の御意見をいただいております。

最初の意見に関しましては、「次亜塩素酸の安全性については異論ありません」ということでしたが、化学合成、いわゆる電気分解をしているということで、一種の化学合成をしているという部分が特定農薬ということに違和感を感じる。それをどう考えるのかということでございますが、特定農薬をどういう範囲で考えるのかということについては、リスク管理機関に関するものということもございまして、右側でございますが、私ども食品安全委員会におきましては、その食品健康影響評価について、科学的に評価を行うということでございますので、その旨と、特定農薬の範囲に関しての御意見はきちんとお伝えをするという旨を記載をさせていただいております。

続きまして、その次のページの意見の2でございますが、「資料は良く整理され、内容は分かりやすい」ということで、専門家の評価は妥当という御意見をいただいたことにつきましては、「御意見ありがとうございます」という旨を記載させていただきます。

それから、意見3に関しましては、特定農薬の研究を行ってきたということの御意見でございまして、6つほどの学術論文をいただきまして、このような指摘を受けまして、極めて安全で有効な防除資材であるということなので、ぜひとも早く普及展開して安全な農業生産に貢献されるべきだという御意見でございます。

これらのものにつきましては、私ども、こういったことも含めまして科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正に審議を行ってまとめたというものでございます。いただいた御意見については、リスク管理にも関しますのでお伝えをしますということを記載をさせていただいてございます。

最後、意見の4でございます。多分企業の方だと思いますが、その関連の企業でも実際に使っておって、より安心安全に使用されてきていると。生産過程でも特定防除資材として安心して普及が進められることとなるよう早急に認可していただきたいという御意見でございました。

いただいた御意見につきましては、認可にかかわるということでもございますので、リスク管理に関するものと考えられることから、関係のリスク管理機関の方にお伝えをすることで記載をさせていただいてございます。

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。

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、エチレン、焼酎、電解次亜塩素酸水につきましては、農薬として想定し得る使用方法に基づき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に影響を及ぼすおそれはない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** それでは、続きまして、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。

本件につきましても、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います。

それでは、事務局から説明をお願いします。

**○山本評価第二課長** それでは、資料4-7に基づきまして説明いたします。これはエトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤の健康影響評価でございます。

2ページをお願いします。ここに審議の経緯がありますが、6月24日に委員会へ報告しまして、25日から7月24日まで意見・情報の募集を得たものです。そして、この6月24日の段階で、主剤エトキサゾールについては第3版ということで、ADIに変更がないということで、その場で御了承いただいております。

この製剤の結論については、8ページをお願いします。8ページの下に食品健康影響評価の結果が書いてあります。まず主剤のエトキサゾールのADI、これはもう既に0.04ということで設定されております。残留試験は鶏に直接噴霧する形で実施されておりますが、投与20日後に定量限界あたりへの減少というのが確認されております。

8ページの一番下の行にありますように、添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価結



果、次のページについて用法・用量を考慮すると、本製剤を有効成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられるということで、結論としては、本剤が適切に使用される限りにおいては、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いうものでございました。

意見募集の結果は後ろから2枚目につけてございますが、2つの意見でございます。1通で2つの意見で、1.として「ADI値は妥当です」と、2.として、殺虫剤は局所散布という使用形態から、果物などへの広域散布へと変わっておりということで、人への暴露形態は無差別で、防護策などがどのようにになっているのか疑問。使用時の注意事項などを分かりやすく提示することを求めるべきではないでしょうかというものです。

1.については「御意見ありがとうございました」ということで、2.については、動物用医薬品として今回評価を行ったという旨と、下の方に「なお」ということで、いただいた御意見は、農薬等の使用時の注意事項に関するものであることから、当該事項所感のリスク管理機関である農林水産省へ伝えさせていただくということとしております。

また、一番最後には2点変更事項として、JECFAとRHというものを、変更後、これは既に本文に入っているところを削除しております。

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、すなわちエトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤（ゴッシュ）が適切に使用される限りにおいては、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** それでは、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。

本件につきましても、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。それでは、事務局から説明をお願いします。

**○池田評価情報分析官** それでは、お手元の資料4-8に基づきまして御説明をさせていただきます。除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統の評価書でございます。

こちら、資料の方をおめくりいただきまして、3ページに審議の経緯がございます。本件につきましては、本年2月4日の第462回の委員会におきまして審議結果の報告をさせていただきましたもので、その後、2月5日から3月6日まで御意見・情報の募集を行いました案件でございます。

本件につきまして、評価結果につきましては 18 ページの方に結果がございますけれども、こちらにございますように、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に基づきまして評価をした結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという御判断になってございます。

このページから 2 枚ほどおめくりいただきまして、右肩に参考とございますページをお願いいたします。こちらが御意見の募集を行いました結果で、期間中に 707 通の御意見をいただいております。多数ございますので、回答につきましては 1 ページ目の目次でございますように分類をいたしまして、3 ページから回答を記載してございますけれども、まず、このページに回答全般にまたがる事項をまとめまして、目次の下から 7 項目ほど記載をしております。

1 目でございますけれども、食品安全委員会は、リスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響についてリスク評価を行っていますというこの御説明。

それから、2 目が、遺伝子組換え食品等専門調査会で食品としての安全性について評価を行っているという点。

それから、3 点目でございますけれども、今回、意見・情報の募集を行ったことは、この本件ダイズに係る食品健康影響評価に係る審議結果についてであるということということで、4 点目に書かれておりますのは、今回、ジカンバ耐性ということなのですが、除草剤のジカンバが食品中に残留したものの食品健康影響評価というのは別途評価が行われているということで、この評価とはまた別であるということの御説明を 4 点目にさせていただいております。

ページをおめくりいただきまして、5 ポツ目には、これはいろいろな面からの御意見をいただいておりますけれども、こちらで行っております健康影響評価においては、環境影響、それから生物多様性、生産、輸入、表示、企業活動等に関する事項は審議の対象としていないということの御説明をしております、その下に続きまして、例えば遺伝子組換え作物の環境に与える影響の評価については、カルタヘナ法に基づきまして農林水産省及び環境省において実施されているということ、それから、食品中に残留する農薬のリスク管理につきましては厚生労働省の方で実施をされていること、それから、遺伝子組換え食品の表示につきましては消費者庁の方で行っております、飼料としての家畜に対する安全性の確保については農林水産省の方で御担当になっているということについて御説明をしております、これらのリスク管理に関する御意見、情報については関係機関にお伝えをいたしますということを書かせていただいております。

それから、その次のポツでは、食品安全委員会では、これまでの 10 年間で 160 件を超える遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っていますが、現時点においてそれらの評価結果に影響を与える新たな科学的知見というのは得られていないということについて御説明をさせていただいております。

それから、最後のポツは、御意見・情報の示し方についての注意書きのようなものですが、いただいた御意見・情報については、内容により分割を行い、まとめていますが、マスキング部分を除き原文のまま記載をしておりますということを書かせていただいております。

御意見の方でございますけれども、分類ごとの回答が 3 ページからにございまして、A としまし

て①から⑥までございますが、A の食品健康影響評価の内容全般に係る御意見のうち1つ目は、ジカンバ耐性ダイズのアレルギー誘発性、構成成分等に関する御意見でございまして、読ませてくださいと、「組み換え大豆と通常の大豆の差がないと報告されているが、消化吸収された栄養素が同じであるとは言えない。組み込まれた遺伝子による発ガン性、内分泌、アレルギーなどへの影響も検証されていないので安全であるとは言えない」というような御意見でございます。

回答でございますけれども、1つ目のポツにございますけれども、本ダイズについては、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づきまして、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産出されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、遺伝子の導入後の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分等の比較の結果等について確認した結果、非組換えのダイズと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったというような回答となっております。そのような評価に基づいて、ヒトの健康を損なうおそれはないとの判断をしているということの御説明でございます。

それから、2ポツ目でございますが、特にアレルギー誘発性については、評価基準に基づきまして、挿入遺伝子により産出されるタンパク質についてアレルギー誘発性を示唆するデータがないということを確認をしているという旨の御説明。

それから、3ポツ目でございますが、本ダイズにつきましては、主要構成成分、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル、ビタミン類、それから有害生理活性物質の分析等を行っておりまして、非組換えのダイズとの比較がされているということ、そのような比較の結果、そのデータからもヒトの健康を損なうおそれはないとの判断になっているという御説明をしております。

それから、本ダイズに挿入された遺伝子は、除草剤ジカンバ耐性を付与するためのものであって、植物の代謝系には影響を及ぼさないものであるということ、従来のダイズと栄養成分が異なるものではないことから、消化吸収された栄養素が従来のダイズと異なるということは考えられないという御説明をしているところでございます。

それから、次の4ページにまいりまして、実質的同等性に関する御意見でございまして、専門家と称する人はいつも実質的同等性と言いますがということで、これに関する疑義を呈されているということなのですけれども、遺伝子組換え食品の評価に関しては、これまで経験上安全に食されてきた既存の食品と比較が可能なものについて、導入遺伝子により生じた形質の変化に着目して安全性評価を行うというような実質的同等性の考え方が国際的にも認められているという御説明をしております。その理由として、組換え体に新たに变化した形質以外の性質については、既に安全性が広く受け入れられており、改めて考慮する必要がないか、または、その安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分になされていると考えるためですという御説明で、したがって、既存の食品との比較において、組換え体の安全性評価に必要となる項目について個々に評価をして、安全性を判断していますという回答になってございます。

それから、次の5ページにまいりまして、③でございまして、第三者機関による検証等についてということで、内容的には、用いられているデータや評価の中立性に関するような御意見でございます。例えば3番でございますが、企業のデータに基づく審査は極めて不十分といったような御意見、

それから、4番目でございますが、指定の第三者機関による長期の検証を求めるべきという御意見、それから、5番目は、調査会のメンバーにつきまして、本当に公正中立に選ばれた人たちで構成されているのかというような御疑問等々でございます。

回答といたしましては、専門調査会においては、申請者が実施した試験等のデータについて、その妥当性を含めて科学的見地から審議を行っていますという御説明をしております。また、審議において必要な資料が不足していると判断された場合は、さらに必要な追加資料の提出を求めているということの御説明をしております。それから、メンバーに関しましては、その公正中立性につきまして、大学教授や国立研究機関の研究者等から構成されております。科学的知見に基づいて中立公正に安全性評価を行っているという御説明をさせていただいております。また、申請企業と利害関係がある専門委員については、審議に参加できないということになっているという御説明をさせていただいております。

それから、6ページにまいりまして、④の長期試験・毒性試験等についてということでまとめているものでございますが、主に試験データが十分でないといったような御趣旨の意見かと存じます。6番、例えば、長期的な人体への影響調査が行われていないように感じるということで、同趣旨のものがほか15件ございまして、7といたしまして、日本の遺伝子組換え企業が提出したわずか90日のみの試験データは十分なものとは思えないというようなことで、同趣旨のものが76件ございます。多分、ちょっと読み違いをされているのかと思いますが、90日の試験データというものが出されているわけではないという状況でございます。それから、8番としましては、最低2年以上の経年調査が要るのではないかとというようなこと、9番、10番等につきましても、十分影響が見られていないのではないかと趣旨の御意見かと思えます。

こちらにつきまして回答でございますけれども、本件につきましては、「評価基準」に基づき、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性等々で、先ほど3ページの方で回答にございましたのと同じような御説明でございますけれども、再掲させていただきまして、結果としてヒトの健康を損なうおそれはないとの判断がされている旨の回答でございます。

その次でございますけれども、7ページにまいりまして、⑤でございますが、その他審査・承認に関する意見としましては、12番として食品安全委員会のあり方そのものについて見直しが必要といったような御意見とか、あと13番、それから15番等もごらんいただきますと、他国でまだ承認をされていないようなものについて承認をする必要はないのではないかとといったような御意見等でございます。また、16番は、農薬使用がふえてしまうのではないかとといったような御意見がございます。

回答としましては、最初のところで御説明した7項目の中から適切な回答を書かせていただいていることとあわせて、8ページの方には、他国で承認をされていないものについてというような御意見に関しまして、米国では食品及び飼料としての安全性の確認が既に終了しているということ、EUにおいては審査の申請中というような状況について御説明をしております。リスク管理に関する御意見もございましたので、これに関しましては関係機関にお伝えしますということを書かせていただいております。

それから、9ページにまいりまして、⑥番といたしまして、その他の健康影響等に関する情報ということでございますが、こちらは、例えば17番は、影響がないとされた組換え大豆について、2年間試験を行った実験がフランスで行われた結果で、安全だと説明したものと異なるものであったというような御意見で、同趣旨のものが8件と、あと、同じような御意見が続いているのと、20番は、遺伝子操作されたアミノ酸が原因で健康被害があったというような御意見でございます。これはL-トリプトファンの件かと思えますけれども、あと、ちょっと由来がはっきりしないのですが、いろいろ危険性が言われているのではないかと、海外の動物試験でもそういうものがあるといったような御意見が続いているものでございます。

10ページにまいりまして回答でございますけれども、最初にあったフランスでの研究というものについては、食品安全委員会の方でも評価済みで、こちらの評価をした結果では結論を導くには不十分であるという見解を示しておりますので、この点を紹介をさせていただいております。評価についてのごらんいただけるURL等も記載をしているところでございます。御指摘のアミノ酸に関する情報はということで、2ポツでございますけれども、L-トリプトファンによる健康被害のことかと思われますけれども、直接組換えDNA技術と関係があるとは言えないとされているという御紹介をさせていただいております。

11ページにまいりまして、そのほかの意見・情報につきましては、詳細が確認できないので事実関係が把握できませんけれども、今後とも情報収集に努めていきたいと考えておりますということで記載しております。

それから、12ページにまいりまして、Bでございますが、こちらは除草剤のジカンバについての毒性に関して問題だとされているものでございます。例えば27番をごらんいただきますと、ジカンバについては、ベトナム戦争で使われた枯葉剤2-4Dとほぼ同じ構造であるので、遺伝子が損傷されるといった危険性があるのではといったような御意見でございます。

回答でございますけれども、本件のダイズについては、除草剤ジカンバを不活化する酵素を発現することにより耐性が付与されたもので、ジカンバを産出するといったものではないのですという御説明と、それから、ジカンバについては、先ほど最初に申しましたように、本件とは別に、食品に残留するジカンバについては評価がされているということについて書かせていただいております。この設定されたADIに基づきまして適切なリスク管理が実施されれば、食品を介した安全性は担保されると考えられますということで記載しております。

それから、14ページでございますが、飼料としての安全性についてということでございますが、こちらにつきましては、ヒトの健康影響評価の後に調査会で家畜に由来する畜産物の安全性に関して審議を行っておりますけれども、この結果、産生されるタンパク質が畜産物に移行したり、畜産物に有害物質が産生・蓄積する可能性はないとの判断がされているところでございますので、この件を記載しております。

それから、15ページとしてはリスクコミュニケーション・パブリックコメントについての御意見でございますが、もう少し分かりやすい形で公表をしてくださいということやパブリックコメントは不要といったような御意見もございますので、パブリックコメントの趣旨を改めて記載させて

いただいておりますのと、これまでの評価で結果を覆すような知見が得られていないということを再掲しているところがございます。

最後に、16 ページ目にまいりまして、その他リスク管理に関する御意見。これは、非常に件数が多かったのですけれども、農薬の使用等に関する御意見とか環境影響、生物多様性に関する意見等、ごらんいただきますと、直接この評価には関係しないのですけれども、いろいろな御意見をいただいているところございまして、改めて最初に申し上げましたように、ここでの担当している評価の内容についての御説明、それから、それぞれの担当が異なるということの御説明をしまして、これらのリスク管理に関する御意見・情報については関係機関にお伝えしますという回答となっております。

以上の御意見に基づきまして、評価書を修正すべき点は特にないとされているところございますけれども、より理解しやすい文章とするという観点で、最後のページに1カ所、評価書の記載を変更しているところがございますので、御確認をいただければと存じます。

以上の回答で問題ございませんでしたら、本件につきましては、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知をし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** 膨大な御意見に対して丁寧にお答えいただきまして、どうもありがとうございます。

2つ確認の質問と、もう一つ質問があるのですけれども、1つは、先ほどの中でありましたけれども、6 ページのところの7番ですかね、90 日のみの試験データは云々と書いていた、これは動物実験のことだと思うのですけれども、6 ページの7番ですね。これはたしか 90 日の試験というのはそもそもないのではないかと思うので、これ、事実が間違っているんじゃないかと思います。76 件もあるので、ちょっとそれを確認したいと思います。

それから、その横の7ページのあたりで13番、14番あたりでしょうか、ジカンバのことなのでしょうけれども、DNA 損傷の危険性があるとか、遺伝子毒性とかいう、そういう文言が幾つか、これもたくさん、82 件、55 件とありますけれども、12 ページの一番下のところに、除草剤ジカンバについては「生体において問題となる遺伝毒性は認められず」とあるので、これはこれでよろしいかということをちょっと確認したいと思います。

これが2点確認で、1点質問があるのですけれども、この回答にもありますように、この遺伝子組換え食品の評価というのは、平成 16 年1月に食品安全委員会で決定している「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」というものに基づいて多分行われていると思いますけれども、たしかあれの最後のあたりに、遺伝子組換えというのは技術の進歩も早いので、それなりに見直しも必要ではないかみたいなことがたしか書いてあったと思うのですけれども、これは平成 16 年に決定されているので、もう9年近くたっていますので、その辺のあたりの検討状況というか、何か

新しい情報とか国際的な動向とかがあったら教えていただければと思いますので、その3点をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

最初の90日試験の件なのですけれども、御指摘のとおり、90日については提出をされておられませんので、多分何かの誤解なのだろうと思います。御意見がたくさんあったのは、はっきりは分からないのですけれども、結構コピーをして出してきたようなものが含まれていましたので、そういうものだったのかもしれないなと思っております。

それから、遺伝毒性の話なのですが、ジカンバについて、委員会の方で評価された結果では遺伝毒性は認められないという御評価になっております。

それから、3つ目のガイドラインの件でございますけれども、御指摘のとおり、ガイドラインの中には、技術の進歩に伴って必要に応じた見直しを行っていく必要があるというくだりがございまして、今すぐに見直しをする必要が生じているという状況には実はないのですけれども、ただ、いろいろな技術が日々出てきているというのは確かですので、国際的な動向も見ながら、必要であれば適宜見直しを行うということになるかと存じます。

○村田委員 どうも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。

もしないようでしたら、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、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないもの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）

#### （5）食品安全関係情報（7月27日～8月9日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（7月27日～8月9日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勸告広報課長 御報告いたします。資料5-1でございます。

7月27日から8月9日の2週間分の収集分でございますけれども、分野別では、微生物・プリオン・自然毒関係が一番多くなってございます。それから、地域別では欧州（EU、EFSA、各国）が一番多くなってございます。

それから、左の一番上のところでございますけれども、ここに今回収集したハザードの関係の情

報の合計がございましたけれども、ヨーロッパのパカンスのせいなのかどうか分かりませんが、今回は前の週の106件に比べまして69件と、件数としては少し少なくなっております。

裏でございます。主なものの御紹介でございますけれども、化学物質に関しましては、EFSAの方からアドバンテームの安全性に関する意見書が公表されてございまして、こちらの方は私ども食品安全委員会の方でも議論をした案件でございます。

それから、微生物・プリオン・自然毒関係では、下から2つ目、北欧4カ国におけるA型肝炎ウイルス感染に関しまして情報が公表されてございます。それから、フランスの方でカンタル県で発生した水道水中のノロウイルスに関しまして情報が出てございます。

新食品に関しましては、アメリカの未認可の遺伝子組換え小麦でございますけれども、これにつきましては、今、どういう経緯で見つかった場所で生育されていたのかということについて、今調査を行っているということが書いてございます。

それから、その他でございますけれども、EFSAの方からホールフードの2年間給餌試験に関する指針を公表とございますけれども、これは中身を見ますと、今一般に行われております化学物質を与える試験ですと、量を調整できるしたくさんの量をあげられるのだけれども、ホールフードの場合にはそういうわけにいかないのが非常に限界があるということで、必ずしもホールフードの給餌試験を推奨するというよりは、ホールフードの場合にはこういうような限界があるよと、そういうような内容になってございます。

それから、その次の一番最後でございますけれども、EFSAの科学委員会によるリスク評価手引書の作成のための優先テーマでございますけれども、これにつきましては、今後EFSAが取り組んでいくべき分野につきまして幾つか出てございまして、そういうものを今後のEFSAの活動に反映させていくというようなことが書いてございます。

次、資料5-2でございます。主な情報としましては、今回は、EUが海藻類を主成分とする魚卵類似物に特定の食品添加物の使用を認可したということをお紹介したいと思っております。

EUは7月31日、海藻類を主成分とする魚卵類似物にクルクミン等の16品目の食品添加物の使用を認可して官報で公表してございます。

2番でございますけれども、このような魚卵類似物は、見た目がよくないために、ある種の着色料とか、あるいは味覚の調整とか、そういうために食品添加物が必要であるということが書いてございます。

3. でございますけれども、これらの魚卵の類似物は、魚卵の代用物として食品にもなりますけれども、そのほかにも装飾用に使われることが意図されているということでございまして、これらの添加物の追加暴露量は、ほかの食品への使用量と比較して無視できるものであり、ヒトの健康に影響を及ぼすものではない、おそれはないというふうに書いてございます。

下の方に、今回追加されました16の食品添加物のリストが掲げてございまして、あと、右側の方には日本でどのように扱われているか、おおむねほとんどが既存添加物として使用が認められておりますけれども、真ん中辺にありますβ-アポ-8'-カロテナールにつきましては、現在厚生労働省からの要請を受けまして食品安全委員会で食品健康影響評価を実施中でございます。



以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、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。

○村田委員 ちょっと1点教えてほしいのですけれども、興味深かったので。微生物・プリオン・自然毒のところの一番下のところに、フランスで発生した水道水中のノロウイルスによる急性胃腸炎集団発生と書いてありますけれども、日本だと、水道水を飲んでいてノロウイルスの中毒になるというようなことは余り考えられないと思いますけれども、海外ではこういうことも起こり得るのかなということで、もうちょっと詳しい情報があれば教えていただければと思います。

○植木情報・勧告広報課長 これは、公表した内容を見ますと、実際、カンタル県の方でノロウイルスによる被害が発生しまして、それを疫学調査と環境調査、実際の水道水の調査を行いまして、その結果、こういうことが分かったということでございます。環境調査によりますと、浄水場及び給水場の設備機能の低下と水質検査が適切に行われていないことが明らかになったということでございますので、我が国では多分そういうことは余りないのかなと。もう一点は、自然環境の関係で、日本では河川が急峻ですので、水が比較的さっと流れて汚染しづらいのですけれども、多分ヨーロッパの方では非常にゆったりと水が流れますので、そういう面での汚染といいますか、そういう危険性は高いのかなと思っております。多分同じようなことは日本では非常に起こりづらいだろうなと思ってございます。

○姫田事務局長 あと、給水対象者が1,700人余りということなので、かなり小規模な施設だと考えられます。

○村田委員 特定の場所で起こってしまった事故という感じでしょうかね。

○熊谷委員長 ほかに御質問等ありますか。

私、1つお聞きしたいのは、魚卵類似物がありますけれども、「魚卵の代用物として、主として料理のつま」という表現があるのですけれども、これはEUでも、料理のつまで出したときに日本だと食べてしまいますけれども、ヨーロッパの方では日本と同じように食べると理解するべきなのでしょうか。どなたでも結構なのですけれども、もし御存じであれば、といいますのは、そのすぐ上に甘味料の使用が必要であるとか、安定剤、酸化防止剤も必要であると。酸化防止剤とか安定剤は必要かもしれませんけれども、甘味料は単に飾りつけのためには使わないだろうと思いますので、そこらはいかがでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 この官報の前文の方に、どのような使われ方をするかと書いてご

ございますけれども、食用にも用いられるということを書いてございますので、量は少ないけれども、つまを食べるのか、あるいは日本でいう人造イクラのようにして食べるのか、そこはちょっと定かではございませんけれども、いずれにせよ、魚類類似物を食べるということは、量は少ないけれども食されることがあるということは事実だろうと思ってございます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問はありますか。

#### (6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 7 月分）について

○熊谷委員長 それでは、ないようですので、次の議事に移ります。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 25 年 7 月分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○野口リスクコミュニケーション官 御報告いたします。

資料 6 をごらんください。7 月 1 日から 7 月 31 日まで、合計 61 件の質問等が寄せられました。この件数は、下の（参考）問い合わせ件数推移というところを書いてありますけれども、大体平均的などころではないかと思っております。

その内訳でございますが、食品安全委員会関係 11 件、食品健康影響評価関係 11 件、食品一般（リスク関係等）、これが 37 件と一番多いところになっております。そして、その他 2 件という状況になっております。その合計 61 件という形です。

後ろのページをごらんください。こちらに、その中の主な質問と回答という形で紹介させていただいております。特定のトピックに偏った質問とかはありませんでしたが、その中で幾つかピックアップしてございます。

1 つ目には化学物質系ということで、カフェインのことについて規制はないのかというような問い合わせもございました。そして、2 点目としましては、トキソプラズマのリスクについての質問がございました。そして、3 点目は、これは原発関係、放射性の物質の関係で質問がございました。そして 4 点目といたしまして、ホームページに使用している写真を使用したいというような申し入れもございました。

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。よろしいですか。

#### (7) その他

○熊谷委員長 それでは、ないようですので、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 特にございませぬ。

○熊谷委員長 それでは、本日の委員会の議事はこれで全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週9月2日月曜日14時から開催を予定しております。

また、27日火曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、28日水曜日10時から「肥料・飼料等／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、30日金曜日14時から「化学物質・汚染物質専門調査会汚染物質部会」が公開で、終了後「化学物質・汚染物質専門調査会幹事会」が公開で、それから、来週2日月曜9時30分から「プリオン専門調査会」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486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。