

# 食品安全委員会第 487 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 9 月 2 日（月） 14：00～15：15

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

・かび毒・自然毒等 1 品目

二枚貝中の下痢性貝毒に係る規格を設定することについて

(厚生労働省からの説明)

・農薬 1 品目 (評価要請の取下げ)

イソキサベン

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「エトキシスルフロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「フェノキサスルホン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「フルオルイミド」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・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について

・「エトキシキン」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 条に基づく委員会の意見について

・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

・遺伝子組換え食品等「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「LEU-No. 3 株を利用して生産された L-ロイシン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「TRP-No. 1 株を利用して生産された L-トリプトファン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「LYS-No. 2F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン」に係る食品健康影響評価について

(5) その他

#### 4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、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

(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、前田上席評価調整官、池田評価情報分析官、

野口リスクコミュニケーション官

#### 5. 配布資料

資料 1-1 食品健康影響評価について

資料 1-2 二枚貝中の下痢性貝毒に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について

資料 1-3 食品健康影響評価の取下げについて<厚生労働大臣からの通知>

資料 2-1 農薬専門調査会における審議結果について<エトキシスルフロソ>

資料 2-2 農薬専門調査会における審議結果について<フェノキサスルホン>

資料 2-3 農薬専門調査会における審議結果について<フルオリミド>

資料 3 肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について<エトキシキン>

資料 4-1 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 4-2 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<低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種>

資料 4-3 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<LEU-No. 3 株を利用して生産された L-ロイシン>

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<TRP-No. 1 株を利用して生産された L-トリプトファン>

資料 4-5 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<LYS-No. 2F 株を利用して生産された塩酸 L-リジン>

#### 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 487 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 6 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に御出席いただいています。

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 12 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、資料 1－3 が「食品健康影響評価の取下げについて」。

資料 2－1 から資料 2－3 が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 4－1 から資料 4－5 が「遺伝子組換え食品等に係る健康影響評価に関する審議結果について」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 それでは、続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○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しょうか。

（「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 27 日付でかび毒・自然毒等 1 品目について食品健康影響評価の要請がありました。また、資料 1－3 にありますとおり、厚生労働大臣から 8 月 19 日付で農薬 1 品目の食品健康影響評価要請の取下げがありました。

それでは、まず、かび毒・自然毒等 1 品目について、厚生労働省の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 厚生労働省基準審査課の長谷部です。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1-2に基づきまして御説明させていただきます。二枚貝中の下痢性貝毒に係る食品健康影響評価ということでございます。

経緯のところに書いてありますように、今回は下痢性貝毒についてでございます。現在、昭和55年7月に出示されました通知に基づきましてマウス試験法で試験をしております。0.05 マウスユニット/g という規制値を通知で示しまして、食品衛生法の第6条に基づき、違反のものは、販売等を規制、禁止しています。昭和55年以降、大分状況の方が進展がございまして、今般、それに対応する改正を行うことを予定しております。

まずは下痢性貝毒の概要等でございますが、2. の評価依頼の内容のところに書かせていただいておりますように、有毒プランクトンを捕食することで主に中腸腺に毒が蓄積されまして、それを摂取しますと下痢様の症状を呈するものでございます。通常、3日以内に回復すると言われておりまして、死者等は出てございません。

これまで我が国の方で毒化が報告されている二枚貝はムラサキガイ、ホタテガイ等でございます。平成20年から24年度での自治体でのモニタリング検査結果で自主規制がなされておりました、平成20年から24年の間では83件の規制がなされています。

現在、マウス試験の方ではマウスに腹腔内投与しております。毒性につきましては、現時点ではマウス試験の方では、いろいろな毒がマウスに対して毒性を示すということで、オカダ酸群に加えましてペクテノトキシン、エソトキシン群というものも毒性反応を示しております。また、経緯のところの真ん中のところに書いておりますが、最近、コーデックス委員会の方でも、これら下痢性貝毒について検討がなされまして、こちらの方で機器分析法が導入が進められております。対象としましてもオカダ酸群のみで基準値の方がコーデックスで設定されてございます。

このように、現時点でのマウス試験法というのは、検出感度、精度が悪い等の欠点がございますので、国際的に使われております機器分析法を導入しまして、より高精度、高感度な分析法、あるいは規格基準を設定してはどうかということで、部会の方でも議論いたしまして賛同されているところでございます。

では、裏の方をめぐっていただきまして、今後の方向でございますが、食品安全委員会で食品健康影響評価を受けた後に、また審議会の方で二枚貝中のウイルス性貝毒について規格基準値の設定について検討する予定でございます。

説明の方は以上でございます。

○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。

○石井委員 貝毒による食中毒は、最近では市販されている貝類の食中毒は余り報告されていないということですが、それ以前のところでは年間どれぐらいあったのか、どれぐらい報告されているのか、あるいは死亡事例などもあるのかどうか、お聞きしたいと思います。

また、報告されていない食中毒の事例というのはどれぐらいあるのか、分かったら教えていただ

きたいと思います。

○**長谷部基準審査課長** 最近の食中毒、下痢性貝毒の状況でございますが、平成7年以降は下痢性貝毒を原因とする食中毒の報告の方はございません。それ以前でございますが、少しありまして、平成6年に5件、患者数でいえば5名、平成5年に患者数1名、平成2年に患者数1名ということで、平成元年から6年までですと7名の患者が出てございます。それ以降は、実際のモニタリング等が奏功しているのだと思いますが、患者は発生してございません。

報告されていない食中毒の事例でございますが、そちらの方の数字についてはちょっと想像になりますけれども、軽症の事例がもしかしたらあったのかもしれないのですけれども、情報としては、こちらの方は何も持っておりません。恐らく実際のモニタリング監視が適切になされていることで、ほとんど起きていないのではないかとこのように推定しております。

以上です。

○**熊谷委員長** ほかに御意見・御質問はありますか。

○**上安平委員** 輸入のことについて伺いたいのですが、今、二枚貝というのはどこの国から、1年にどのくらい輸入されているものなんでしょうか。それから、もし分かったら、そのうち規制値を超えた貝毒違反というのはどのくらいあって、どこの国から来たものであるか、分かたら教えてくださいたいのですが。

○**長谷部基準審査課長** 平成22年度から24年度の状況、最近の状況でございますが、二枚貝の輸入量につきましては、平成22年度で10万t程度、平成23年度は9万3,000t、平成24年度は9万8,000t程度でございます。10万t程度で推移しているということでございます。

それから、どこからかということでございますが、中国、韓国がメインになっておりまして、アカガイですとかカキですとかアサリといったものが輸入されてございます。

過去の輸入品の違反状況でございますが、中国産のもので5件、こちら、アカガイ、カキでございます。それから韓国からのもので4件の違反が出ております。韓国のものもカキでございます。中国はアサリ、カキ、アカガイでございます。

○**熊谷委員長** ほかに御意見・御質問。

○**三森委員** 下痢性貝毒による食中毒を防ぐために、生産、加工、販売、調理においてどのような方法が有効とされているのか、その辺、お聞かせいただけたらと思います。

もう一点です。下痢性貝毒ですが、貝の中腸腺に蓄積するということですね。オカダ酸群の基準値を設定する以外に加工基準を設ける必要はないのでしょうか。その2点についてお聞かせください。

○長谷部基準審査課長 食中毒を防ぐためにはどのような方法が有効かということでございますが、この下痢性貝毒自体は加熱で無毒化しないというふうに言われておりますので、やはり毒を含んだものを市場に供給しないことが一番重要だと考えております。現時点では、実際ではプランクトンの発生状況の監視、あるいはモニタリングをしまして、採取海域ごとの規制を導入しております。実際、自治体の方のモニタリングにより貝毒の発生状況を確認することが一番重要なのではないかとこのように考えております。

それから、加工基準でございますが、現時点でも可食部 1 g 当たりの毒量が規制値以下になるものについては販売しても差し支えないこととしております。先生の御指摘がありましたように、確かに中腸腺を中心として毒の方は蓄積するのではないかとはいわれておりますので、もし中腸腺等の除去等によって可食部として提供するものの 1 g 当たりの毒量が規制値以下になれば、現時点でも販売しても差し支えないこととなっております。

ただ、加工基準等による管理よりも、最終的に可食部の毒量を確認することが一番重要と考えておまして、中腸腺だけ除去すれば確実に除いたものの安全性が確保できるかどうかというのは、ちょっと不明な点もありますので、最終的には測定して安全性を確保することが重要だと思っております。現時点では加工基準等を設ける予定はございません。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかにありますでしょうか。

○佐藤委員 機器分析ということなのですが、どんな機械でやるのかということをお伺いしたいと思います。

それと、現在検査は、多分都道府県レベルの自治体で行われているのだと思うのですが、その機器分析を導入した場合も同様に都道府県でやるのが可能なかどうか。この2点を質問したいと思います。

○長谷部基準審査課長 分析法でございますが、LC/MS で行うことを検討しております。こちらの方は比較的高価だということもありますので、試験法の方がある程度固まりましたら早目に対応はとりたいと思います。具体的には、必要であれば各自自治体等と相談しながら猶予期間を設ける等の検討もしたいというふうに思っております。

それから、こちらは機器分析ですので標準品が重要になりますので、そちらにつきましても水産総合研究センター等と連携しながら準備をして、機器だけでなく標準品についても徐々に準備していきたいというふうに予定してございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見。

○**村田委員** 今に関してですけれども、現行ではマウス試験法でもバイオアッセイをなさっていたりしますね。今の機器分析にかわるということで、多分オカダ酸群というのは幾つかの化合物のトータルだと思いますので、そうすると、機器分析だと数値が出ますけれども、生物活性との換算みたいなものがそれぞれの化合物でもあるというふうに理解してよろしゅうございますか。

○**長谷部基準審査課長** 先生おっしゃられたとおり、オカダ酸群ですので、現時点ではオカダ酸とジノフィシトキシン1、ジノフィシトキシン3というものが予定されてございます。こちらの方は機器分析ということで、コーデックスの方でも数値が決まっております。

○**村田委員** それぞれ毒性は同じぐらいのものだというふうに考えてよろしいですか。

○**長谷部基準審査課長** はい。現時点での生物活性と同等のものというふうに考えてございます。

○**熊谷委員長** ほかに御質問。

標準品というのは、どこの国も自前で用意しているものなのですか。オカダ酸群についてですね。

○**長谷部基準審査課長** ちょっと各国の状況ははっきりは知りませんが、日本においては独自で用意する予定でございます。

○**熊谷委員長** それでは、本件につきましては、かび毒・自然毒等専門調査会において審議することとします。

長谷部課長、ありがとうございました。

続きまして、農薬1品目の食品健康影響評価の取下げにつきまして、引き続き長谷部基準審査課長から説明をお願いします。

○**長谷部基準審査課長** 資料1-3でございます。食品健康影響評価の取下げについてということで、品目はイソキサベンでございます。

こちらのイソキサベンにつきましては、平成23年10月に食品健康影響評価を依頼させていただきました。その後、御評価をいただく中で資料の追加等の御意見がございまして、そちらの方は申請者の方に出すようにということで調整してまいりましたが、新たに動物体内運命試験が実施が必要になったということでございますが、それは会社の都合上、実施することが困難だということになりまして、基準値設定の取り下げ要請が申請者からあったということでございます。

申請者から取り下げがありましたので、こちらの方でもまた、せっかくお願いしていたところでございますが、取り下げさせていただければということでございます。

以上です。

○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、平成 23 年 10 月 6 日付で厚生労働大臣から食品健康影響評価要請がありました本品目につきましては取り下げられたものと認め、現在専門調査会において実施中の調査審議は中止ということにします。

長谷部課長、ありがとうございました。

## (2) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本 3 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、資料 2-1 から 2-3 の 3 剤でございます。

まず、資料 2-1 ですが、エトキシスルフロンの 5 ページをおあげください。要約が記載されてございますので、この要約に沿って説明いたします。

スルホニルウレア系の除草剤でありますエトキシスルフロンについて、農薬抄録及び豪州資料を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。評価に用いた試験成績ですが、評価書に記載されたとおりでございます。

各種毒性試験成績から、エトキシスルフロン投与による影響としましては、主に体重増加抑制、肝臓・胆道系などに慢性隔壁性肝炎など、これはイヌでございましたが、そして甲状腺におきまして血中レベルの  $T_3$ 、 $T_4$  の減少が認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、子宮腺癌の発生頻度が増加しましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

農産物中の暴露評価対象物質につきましては、エトキシスルフロン（親化合物のみ）と設定されております。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 5.6 mg/kg 体重／日でしたので、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.056 mg/kg 体重／日を ADI と設定いたしました。

続きまして、資料 2-2 に移りますが、フェノキサスルホンです。その資料 2-2 の 5 ページをおあげください。要約が記載されておりますので、その要約に沿って説明いたします。

イソキサゾリン系の除草剤でありますフェノキサスルホンですが、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。評価に用いた試験成績は、評価書に記載されたとおりでございます。



各種毒性試験結果から、フェノキサスルホン投与による影響としましては、主に神経系に、特にイヌにおきまして末梢神経の神経線維変性などが認められ、腎臓では乳頭壊死、慢性腎症などが、さらに肝臓では重量増加、小葉中心性肝細胞肥大などが認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験及び 1 年間慢性毒性試験におきまして神経線維変性などが認められ、神経毒性が認められたということです。

暴露評価対象物質につきましては、農産物及び魚介類中でフェノキサスルホン（親化合物のみ）と設定されております。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた 18 か月間の発がん性試験、17.6 mg/kg 体重/日でしたので、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.17 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

最後の品目ですが、資料 2-3 です。フルオリミドでございます。その資料 2-3 の 5 ページの要約に沿って説明いたします。

マレイミド骨格を有する殺菌剤フルオリミドについて、農薬抄録等を用いて食品健康影響評価を行いました。評価に用いた試験成績は、評価書に記載されたとおりでございます。

各種毒性試験成績から、フルオリミド投与による影響としましては、主に体重増加抑制、摂餌量の低下、貧血であらわされる血液系への影響、さらには前胃粘膜浮腫など胃への変化が認められました。発がん性、神経毒性、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

暴露評価対象物質につきましては、農産物中でフルオリミド（親化合物のみ）と設定されております。

ラットを用いました 3 世代繁殖試験において、親動物に一般毒性が発現する高用量で繁殖能に影響が認められ、また、無毒性量が設定できませんでした。ラットを用いた 2 世代繁殖試験においては繁殖能に影響を認められておらず、より低用量で長期に実施されました 2 年間慢性毒性/発がん性試験、これはラットですが、その試験におきまして無毒性量が設定されております。これらの結果を考え合わせまして、ラットを用いた 3 世代繁殖試験における一般毒性、繁殖能及び次世代影響に対する無毒性量は担保されていると考えられたところです。

各試験で得られました無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 9.28 mg/kg 体重/日でありましたことから、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.092 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

詳細につきましては事務局から説明をお願いいたします。

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

最初に、資料 2-1、エトキシスルフロン、農薬評価書の関係でございます。本剤につきましては、今回、暫定基準の見直しに伴う評価要請があったものでございます。

まず 8 ページです。8 ページからでございますが、安全性に係る試験の概要は 8 ページからということでございます。

最初に、1. としまして動物体内運命試験の結果でございます。（1）吸収と書いてありますが、その a. 血中濃度推移ということでございますが、薬物動態学的パラメータといたしましては、その下の表 1 にございますが、 $T_{max}$  は低用量で 1 時間、高用量で 2～6 時間ということでございます。

その次の 9 ページ、次のページでございますが、一番上のところに b. というふうでございます。投与後 48 時間における吸収率は、少なくとも 90.4% と算出されたということでございます。

それで、実はここでちょっと修正がございます。この 90.4 という数字でございますが、この数字を受けて健康影響評価が、32 ページ、ちょっとごらんいただきたいと思います。飛びました 32 ページのⅢ. 食品健康影響評価でございますが、その上から 5 行目になります。ここに今の記載のまとめがございまして、「投与後 48 時間の吸収率は少なくとも」、ここには 90.2% と算出されると書いてございます。この 90.2% が間違いでございまして、ここを 90.4% というふうにご修正をお願いできればというふうに思います。

それで、またちょっともとに戻っていただきまして、同じこの評価書の 9 ページに戻っていただきたいと思います。

今の吸収率の下ですが、（2）分布というふうでございます。ごらんいただきますと、 $T_{max}$  の付近では胃と消化管に多く分布しておりましたが、経時的に減少しているという結果が表にまとめられてございます。この結果から蓄積性は示されていないということでございます。

代謝の関係につきましては、その下の（3）として記載がございまして、ごらんいただきますと、主な代謝物としましては、代謝物のⅣとその抱合体、また代謝物Ⅵが認められているという結果でございます。

それから、11 ページにいていただきまして、11 ページの（4）排泄の関係でございますが、具体的には、その下の方からでございますが、下の 2 行目に書いてございますが、投与後の 168 時間で約 92.1～99.7% TAR が尿及び糞中に排泄されておまして、主に尿中から排泄されたという結果でございます。

次の 12 ページにいていただきまして下の方でございますが、2. としまして植物体内運命試験の結果でございます。試験は水稻とさとうきび、また後作物で実施されてございます。

13 ページの表 6 にございますが、玄米における放射能は、最大で、ごらんいただきますと 0.15% TAR ということでございました。いずれの植物におきまして、代謝物として 10% TRR を超えるものはないということでございます。

飛んでいただきまして、19 ページにいていただきたいと思います。19 ページの下の方でございますが、6. としまして作物残留試験の結果でございますが、エトキシスルフロロン及び代謝物 X は、全ての試料で検出限界未満ということでございました。

毒性試験の結果につきましては 21 ページからになります。22 ページから 10. としまして亜急性毒性試験の結果、また 26 ページから 11. としまして慢性毒性試験及び発がん性試験の結果が記載されてございます。全体を通しまして、本剤の一般毒性に対する主な影響は、先ほど三森委員から御説明がございましたが、体重増加抑制、肝臓及び甲状腺に認められてございます。

24 ページにちょっといていただきまして、24 ページの（4）で 90 日間の亜急性毒性試験（イ

ヌ)の②の記載がございます。この試験がADIの設定根拠になっているものでございまして、無毒性量といたしましては、実際には次のページになりますけれども、雌雄とも200ppmとされてございます。これの雄での5.60mg/kg体重/日がADIの設定根拠となったものでございます。

それから、次の26ページをごらんいただきたいと思います。下の方に(2)としまして2年間の慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)がございます。この記載は、27ページ、次のページの表28をごらんいただきたいと思いますが、最高用量投与群で子宮腺癌の発生頻度がふえているという結果でございます。

また、その下の(3)、2年間の発がん性試験(マウス)の結果がございますが、記載につきましては次の28ページにまとめてございますが、マウスでは発がん性は認められていないという結果でございました。

その下、同じ28ページの12.としまして生殖発生毒性試験の結果でございます。2世代繁殖試験の結果は(1)として、また発生毒性試験の結果は、その次の29ページにラット、それから(3)としてウサギの結果を記載されてございますが、ごらんいただきますと、繁殖能への影響や催奇形性は認められていないという結果でございました。

次の30ページを見ていただきますと、13.としまして遺伝毒性試験の結果がございます。表33にございますように全て陰性でございまして、エトキシスルフロンの遺伝毒性はないと考えられてございます。

食品健康影響評価、32ページでございますが、先ほど1カ所修正させていただきましたけれども、そこに食品健康影響評価の記載がございます。この結論と暴露評価対象物質につきましては、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。

続きまして、資料2-2でございます。フェノキサスルホンの農薬評価書の関係でございます。本剤につきましては、農薬の新規の登録申請と魚介類への基準設定に係る評価要請があったものでございます。

安全性に係る試験の概要は8ページからでございます。その中に1.としまして動物体内運命試験がございます。(1)ラット、①吸収のa.で血中動態パラメータの記載がございますが、ここで血漿中では $T_{max}$ は低用量で4~24時間、また高用量で3~48時間、また $T_{1/2}$ は低用量で46.6~63.2時間、また高用量では13.9~35.1時間という結果でございます。

次の9ページをごらんいただきまして、b.として吸収率の記載がございます。フェノキサスルホンの低用量群での吸収率は、記載がございますが、少なくとも39.1及び41.3%、また高用量投与群での吸収率は、少なくとも2.68%と考えられてございます。

その下に②として分布のデータがございますが、本剤につきましては、ごらんいただきますと血球、血漿、全血に高い残留放射能が認められてございますが、組織等への残存は特に認められていないという結果でございます。

また、11ページに飛んでいただきます。11ページの③として代謝物の同定・定量試験がございます。数多くの代謝物が認められてございます。尿中では、ごらんいただきますと、代謝物のM-1、それから2、6、11、13、14と11のグルクロン酸抱合体が認められてございまして、糞中ではM-

15 が認められてございますが、いずれも少量の結果でございます。

それから、12 ページにあっていただいて、中ほど、④でございますが、排泄のデータでございます。結果は次の 13 ページ、表 5 に記載されてございますが、投与後 168 時間でほとんど排泄されているという結果でございます。

また、その下に b. としまして胆汁中排泄試験の結果が記載されてございますが、胆汁中排泄も排泄の一つの重要な経路と考えられてございます。

次の 14 ページに、(2) マウスの試験結果がございすけれども、ラットの結果と大きくプロファイルが違うものではないということでございました。

16 ページにあっていただきまして、(3) の肝の S9 による代謝の結果がございす。分解速度に、ごらんいただきますと種差、それから性差が認められたということがまとめられてございます。

次の 17 ページにあっていただきまして、植物体内運命試験の結果がございす。水稻で試験が実施されてございます。ごらんいただきますと、ベンゼン環標識体におきましてフェノキシスルホンは収穫期に稲わらで 1.7%TRR、それから、根で 7.1%TRR とわずかでございました。代謝物として稲わらで M-2 が 26.7%TRR 認められてございます。この表は、表の 11 でごらんいただけたと思います。それ以外に 10%TRR を超えるような代謝物は認められていないという結果でございます。

それから、23 ページに飛んでいただきまして、6. としまして作物等残留試験がございす。

(1) として作物残留試験の結果がございす。ごらんいただきますと、フェノキサスルホンの最大残留値は稲わらで 0.08 mg/kg 認められてございますが、可食部である玄米中では全て定量限界未満でございました。

次の 24 ページの下の方をごらんいただきますと、(3) として魚介類における最大の推定残留値がございす。魚介類における最大推定残留値は 0.037 mg/kg でございました。

毒性試験の結果は 26 ページからになります。27 ページから 10. として亜急性毒性試験、また、30 ページから 11. として慢性毒性試験及び発がん性試験の結果がまとめられてございます。先ほど三森委員から御説明ございましたように、本剤のげっ歯類における主なターゲットは腎臓と肝臓ということでございました。

29 ページをごらんいただきたいと思いますが、(4) として 90 日間の亜急性毒性試験、イヌの記載がございす。表 28 にございすように、イヌでは神経系への影響が認められてございます。イヌでの神経系への影響につきましては、次の 30 ページにございす 11. の (1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) でも認められてございます。

その下に、(2) として 2 年間の慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) がございすけれども、こちらの試験では発がん性は認められていないという結果でございます。

その次、31 ページにあっていただきまして、(3) として 18 か月間の発がん性試験 (マウス) がございす。この試験が ADI の設定根拠になった試験でございまして、ごらんいただきますと、500 ppm 投与群の雄で腎の乳頭壊死の増加が認められてございます。無毒性量としましては、雄で 150 ppm、17.6 mg/kg 体重/日とされてございます。マウスでも発がん性は認められていないという結果でございます。

次の 32 ページにいつていただきまして、12. としまして生殖発生毒性試験の結果でございます。(1) で 2 世代繁殖試験の結果に続きまして、(2) として発生毒性試験(ラット)の結果、それから、その下に(3)として発生毒性試験のウサギの結果が記載されてございますが、ごらんいただきますと、繁殖能への影響や催奇形性は認められていないという結果でございます。

次の 33 ページをごらんいただき、13. として遺伝毒性試験の関係でございます。フェノキサスルホンに遺伝毒性はないと考えられているところでございます。

次の 36 ページから食品健康影響評価でございます。下の方に記載がございますが、マウスの 90 日の試験で無毒性量が設定できなかったということでございますが、より長期の試験で無毒性量が設定されており、マウスにおける無毒性量は 17.6 mg/kg 体重/日と判断されてございます。結論と暴露評価対象物質につきましては、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。

それから、最後になります、資料 2-3 でございます。フルオリミドの関係でございます。本剤につきましては、今回、りんごへの農薬登録申請、適用拡大で、暫定基準の見直しに伴い評価要請がなされたものでございます。

7 ページにいつていただきまして、安全性に係る試験の概要でございます。その中で、1. として動物体内運命試験の結果でございますが、(1) 吸収、①血中濃度推移の記載がございます。

結果につきましては、次の 8 ページの表 1 にございますが、 $T_{max}$  は低用量で 1~4 時間、高用量では 48 時間、また  $T_{1/2}$  は 19.1~28.6 時間という結果でございます。

その下ですが、②吸収率としまして、低用量群では 34.6%、高用量群では 16.3%という結果でございます。

また、その下、(2) 分布とございますが、その下の表の 2 をごらんいただきたいと思いますが、その 120 時間後をごらんいただければと思いますが、蓄積性は認められていないという結果ございました。

その次の 9 ページから(3)として代謝物の同定・定量試験結果がございます。ごらんいただきますと、糞中の主要代謝物は [R]、それから [T]、[W]、また尿中では [S-2]、それから [W]、[X] という結果ございました。

その 10 ページの(4) 排泄でございますが、ごらんいただきますと、2 日以内に 90% TAR 以上が排泄されてございます。主に糞中に排泄されたという結果ございました。

次の 11 ページ、ごらんいただきまして、植物体内運命試験の関係でございますが、ひめりんごの試験で、主要代謝物としましては [E] が果実で 2.8~14.2% TAR 認められてございます。また、この試験でそれ以外には 10% TAR を超えるようなものは認められていないという結果ございました。

16 ページにいつていただきまして、作物残留試験の結果でございます。全 *p*-フルオロアニリン値のフルオリミド換算値としまして、フルオリミドの最大残留値は荒茶の 24.7 mg/kg という結果ございました。

毒性試験の結果は次の 17 ページからになりますが、亜急性毒性試験の結果が 19 ページから、また慢性毒性試験及び発がん性試験の結果は 23 ページからということでまとめられてございますが、

全体をごらんいただきますと、本剤の一般毒性に関する主なターゲットは体重増加抑制と貧血、前胃という結果でございました。

具体的に見ていただきまして、22 ページの下の方に（6）として 28 日間の亜急性神経毒性試験（ラット）の結果が記載されてございます。記載は 23 ページになりますけれども、亜急性神経毒性は認められていないという結果でございました。

それから、その同じ 23 ページの下の方から、11. として慢性毒性試験及び発がん性試験の結果がございました。（2）として 2 年間の慢性毒性／発がん性試験の結果がございましたが、こちらの雄の 9.28 mg/kg 体重／日が ADI の設定根拠になった試験でございました。この試験、次の 24 ページの（3）2 年間発がん性試験（マウス）とともに、発がん性は認められていないという結果でございました。

次の 25 ページにいていただきまして、12. として生殖発生毒性試験の結果でございます。

まず（1）3 世代繁殖試験（ラット）でございまして、ごらんいただきますと、具体的に次の 26 ページの表 27 をごらんいただくといいと思いますが、交尾率や妊娠率の低下が認められまして、繁殖能に対する無毒性量が設定されてございます。また、本試験におきましては、最低用量でも食道及び胃角質化等の所見が出ておりまして、一般毒性に対する無毒性量は得られていないという結果でございます。

また、27 ページにいていただきまして、（2）として 3 世代繁殖試験、追加の試験がございまして、F<sub>1</sub>、F<sub>2</sub> の親動物及び児動物について骨格検査が実施されまして、骨格の変化が認められてございます。異常を示した動物の数など、詳細は不明でございましたけれども、児動物の成長過程で骨格形態に異常が生じることを示唆しているということで、無毒性量を得ることは不適切であるものの、児動物への影響を示す試験成績として評価書に記載をさせていただいてございます。

その下、（3）2 世代繁殖試験（ラット）の結果がございまして、こちらでは繁殖能に対する影響は認められなかったとされてございます。

次の 28 ページからラットとウサギの発生毒性試験の結果でございまして、ラット、ウサギとも催奇形性は認められなかったとされております。

それから、次の 29 ページにいていただきまして、13. としまして遺伝毒性試験の結果の記載がございました。ごらんいただきますと、*in vitro* における復帰突然変異試験の 1 試験で弱陽性の結果が得られておりますけれども、*in vivo* の小核試験の結果は陰性ということで、フルオルイミドには生体において問題となる遺伝毒性はないとされてございます。

それから、32 ページが食品健康影響評価でございまして。結論及び暴露評価対象物質につきましては、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して。

以上の 3 件に関しましては、よろしければ、あすから 10 月 2 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございまして。

○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

たらお願いします。

それでは、ないようですので、本3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農薬専門調査会に依頼することとします。

### (3) 肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会及び農薬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おります。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、資料3の6ページ、エトキシキンですが、要約が記載されておりますので、それに沿って説明いたします。

エトキシキンは、抗酸化剤として飼料添加物の用途があり、さらには植物成長調整剤としての農薬の用途があるものです。今般、厚生労働大臣からポジティブリスト制度導入に伴う暫定の残留基準値見直し及び甲殻類への基準値設定に係る評価要請がありましたので、JMPR の評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

エトキシキンは、肥料・飼料等専門調査会におきまして遺伝毒性、発がん性に懸念があるとされ、これらを中心に審議されておりました。遺伝毒性試験におきましては、*in vitro* の復帰突然変異試験は全て陰性でしたが、染色体異常試験で陽性の結果が出ており、また、追加して実施された幼若ラットの肝臓を用いた *in vivo* 小核試験におきましても弱い陽性を示しております。しかしながら、マウス骨髄を用いた *in vivo* 小核試験及びラット肝臓を用いた不定期 DNA 合成試験では陰性であったことから、エトキシキンまたはその代謝物は染色体異常を誘発しますが、DNA に直接損傷を与えて遺伝子突然変異を生ずる可能性は極めて低く、この染色体異常誘発はタンパク質への作用を介した間接的な要因によるものと考えられました。

また、エトキシキンは、ラットを用いた 30 か月慢性毒性／発がん性併合試験におきまして膀胱の発がん性が示唆され、膀胱二段階発がん試験において、エトキシキンのみを投与した群でも膀胱に単純過形成や乳頭状・結節性過形成が認められました。

しかしながら、これらの膀胱への作用ですが、発がんプロモーション作用を有する抗酸化剤として知られております L-アスコルビン酸ナトリウムにおきましても認められるものであり、エトキシキンにおいてもイニシエーション作用によるものではなく、プロモーション作用によるものであり、さらに過酸化促進作用を持つ代謝物の持続的な刺激により腫瘍促進されている可能性も考えられますことから、エトキシキンは遺伝毒性により発がん性を示す物質とは考えられず、ADI の設定は可能であると考えられました。

また、各種試験結果から、農産物中における暴露評価対象物質をエトキシキン（親化合物のみ）と設定しております。

エトキシキンの ADI につきましては、イヌを用いた 2 世代生殖毒性試験で得られました LOAEL 2.5 mg/kg 体重/日に安全係数としまして種差 10、個体差 10 及び LOAEL を用いることによる追加の 3 の 300 を適用し、ADI を 0.0083 mg/kg 体重/日と設定することが適当であるとされました。

詳細につきましては、事務局より説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、補足の説明をさせていただきます。

先ほど説明がありましたように、このものは、甲殻類を含む基準値の設定について評価要請を受け、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめ、その後、農薬専門調査会で審議を行い、本日報告するものです。

8 ページをお願いします。まず、II. の安全性に関する知見の概要です。

1. として薬物動態試験がございますが、(1) としてマウス、ラットの成績がございます。この (1) の 5 行目から書いてありますように、経口投与後、吸収は速やかで、投与 1 時間後に最高値に達しているということ、2.5 mg 及び 25 mg/kg 体重投与では、24 時間以内に 80%以上が排泄され、尿中への排泄が糞中より多いとされております。

飛びますが、12 ページをお願いします。ここの上の図 1 として、ラットにおける代謝物及び代謝経路について記載をしております。このようになっております。

その下に (6) で植物体内運命試験 (なし) の結果を記載しておりますが、代謝物として 2 量体が 40%TRR 認められ、ほかにジヒドロエトキシキン、メチルエトキシキン及びデヒドロデメチルエトキシキンが合計で 7%TRR 認められております。

次の 13 ページの下の方から、2. 残留試験として、ここから残留試験の結果が書いてございますが、重立ったもので、15 ページの表 5 で豚の結果が、16 ページの表 6 で、これも豚の試験の結果がございましたが、どちらの表からも見てとれるように、最終投与 1 日後には検出限界未満となっております。

次の 17 ページにまいりますと、表 7 として鶏の試験の結果がございます。表でも見てとれますが、上から 2 行目に書いてありますが、脂肪では最終投与 4 日後まで残留が認められております。

次に、魚介類の成績が書いてありますが、19 ページをお願いします。19 ページの上から、②くるまえびの混餌投与試験ということで、150 ppm、450 ppm、両方の成績が文章で書いてございます。いずれも最終投与 24 時間後で定量限界以下というふうになってございます。

次に、21 ページまで飛びますが、21 ページ、(10) 作物残留試験、摘採後のなしを用いた試験で、これは最大残留値は散布 0 日後の 2.54 mg/kg となっております。

次に、その下の方に 3. 遺伝毒性試験とありまして、22 ページ、表 9 として、この結果がまとめております。in vitro の試験でマウスリンフォーマ TK 試験、あるいは染色体異常試験で陽性が、あるいは in vivo の小核試験の SD ラットで陽性が確認されております。

これらの結果について、23 ページ、(2) エトキシキンの遺伝毒性ということで、ここで全体的な考察を行っております。具体的には、エトキシキンは CHO 細胞及びヒト末梢リンパ球を用いた in vitro 染色体異常試験において陽性でした。また、マウスリンフォーマ TK 試験でもチミジンキ



ナーゼ欠損細胞の出現頻度に代謝活性化の有無にかかわらず有意な増加が見られ、遺伝子突然変異ではなく染色体異常が誘発されたことを示す結果が報告されています。

次に、また、*in vivo* 試験では幼若ラットの肝臓を用いた小核試験において、高用量投与群で小核を有する肝細胞の有意な増加が見られております。一方、マウス骨髄を用いた小核試験、これは陰性となっております。エトキシキンには脂溶性が高く、血漿中濃度の測定結果からも全身暴露が確認されていることから、マウス骨髄細胞を用いた小核試験の結果が陰性であったことは十分な意義があると考えられております。

その4行ぐらい下、中段ですが、「エトキシキンの遺伝毒性を判断する上で」と書き出しておりますが、判断する上で、*in vivo* 試験であるラット肝臓を用いた不定期 DNA 合成試験が陰性であることは重要な意味を持ち、これは DNA 損傷の修復活性を検証する試験であるが、肝細胞には DNA 損傷は検出されなかったとされています。つまり、エトキシキン（またはその代謝物）は、ラットの肝臓において DNA と直接反応して付加体を形成するのではなく、間接的な作用で染色体異常を誘発すると考えられました。

このページの下から4行目からにもありますとおり、細菌を用いた復帰突然変異試験が全て陰性であったことから、これらが支持されております。エトキシキン（またはその代謝物）が DNA に直接損傷を与えて、遺伝子突然変異を生ずる可能性は極めて低く、染色体異常誘発はタンパク質への作用を介した間接的な要因であると考えられました。

次に、32 ページまでちょっと飛びますが、よろしく申し上げます。32 ページに（6）で90日間亜急性毒性試験（イヌ）の結果が書いてございますが、結論は33 ページの上から6行目から書いてございます。NOAELは2 mg/kg 体重/日と考えられております。

ただし、ちょっと飛ぶのですが、40 ページの下に（4）2世代生殖毒性試験、イヌの混餌投与の結果がずっと書いてありまして、42 ページの（5）の上のところにありますが、100 ppm 投与群で過剰な流涙等が見られており、この試験全体の NOAEL は得られず、LOAEL として 100 ppm (2.5 mg/kg 体重/日相当) と考えられたというのがございます。こちらの知見の方がより新しい知見であること、より長期間投与された試験であることから、この LOAEL を ADI の根拠として採用することが適切と判断をされました。

すみません。戻りますが、36 ページから、今度は（4）として、36 ページに30か月間の慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の結果が書いてあります。このページの一番下から2行目に書いてございますが、雌において2,500 ppmの投与で、次のページにかけて書いてあります膀胱腫瘍、腫瘍性病変が有意に増加しております。

次に、38 ページに（8）、（9）でございます。まず（8）で32週間膀胱2段階発がん性試験（ラット）の結果がありまして、BBN でイニシエーション処置された膀胱二段階発がん性試験の結果として、乳頭状・結節性過形成及び乳頭腫の発生頻度が BBN のみを投与した対照群に比べて有意に増加しています。一方、その下の（9）の22週間試験では、膀胱の増殖性病変の発生頻度について対照群との間に有意差は認められておりません。

ということで、（10）エトキシキンの発がん性の部分で、これらについて考察しております。そ

のポイントとしては、次のページ、39 ページの一番上からになります。BBN によるイニシエーション未処置群での膀胱における単純過形成及び乳頭状結節性過形成は、プロモーション作用を有する抗酸化剤である L-アスコルビン酸ナトリウムの投与においても認められたという報告があり、32 週間の発がん性試験でのエトキシキン投与による膀胱における過形成の発生も、イニシエーション作用によるものでなく、プロモーション作用によるもので、その作用には閾値が存在するものと考えられました。

さらに、このページの 14 行目ぐらいからのところなのですが、半ばから、エトキシキン投与で見られた膀胱粘膜の増殖性病変は、親化合物ではなく、prooxidant 作用を持つ代謝物の持続的刺激によって促進されている可能性が考えられると。これらのことから、ラットを用いた 30 か月間慢性毒性／発がん性併合試験において見られた膀胱の発がん性については、遺伝毒性によるものではなく、非遺伝毒性機序によるものとみなされ、閾値の設定は可能であると考えられました。

さらに、このページの下、7. には生殖発生毒性試験の結果が書いてありますが、催奇形性は認められておりません。

それで、試験結果の概略は以上のとおりで、49 ページからが食品健康影響評価の内容でございます。この結論につきましては、具体的には 51 ページのところになります。試験結果は先ほどのとおりですが、この中段からありますように、これらのことから、遺伝毒性により発がん性を示す物質とは考えられず、ADI の設定は可能と考えられたということ、植物体内運命試験で 10%TRR を超える代謝物は認められなかったということで、暴露評価対象物質はエトキシキンと設定と。

ここにありますように、NOAEL は、イヌを用いた 90 日間の試験の 2 mg/kg でしたが、ADI の根拠としては、より新しく、かつ長期間の投与試験であるイヌを用いた 2 世代生殖毒性試験で得られた LOAEL 2.5 mg を採用。しかしながらということで、この LOAEL は NOAEL の近傍の値であるということで、LOAEL の根拠となる試験において認められた一般状態、肝臓への影響等の所見が軽度であるということから、追加係数を 3 ということで、LOAEL に安全係数として 300、括弧で種差 10、個体差 10、この LOAEL を用いることによる追加の 3 ということで、0.0083 mg/kg 体重/日を設定することが妥当と考えられております。

本件につきましては、あす、9月3日から 10月2日まで、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。

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・飼料等専門調査会及び農薬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。

遺伝子組換え食品等 5 品目のうち、まず、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統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、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは、資料 4-1 の 2 ページ、これをごらんください。この要約に沿って概要を御説明いたします。

除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統の飼料としての安全性について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本ダイズは *Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株に由来する改変ジカンバモノオキシゲナーゼ遺伝子を導入して作出されており、改変ジカンバモノオキシゲナーゼを発現することで、除草剤ジカンバを散布しても、その影響を受けずに生育できるとされております。

なお、本系統の作出過程において、選択マーカーとして利用するために改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されておりますけれども、本遺伝子を持たない個体が選抜されます。

食品としての安全性については既に評価が終了して、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されております。そこで「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価いたしました結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断いたしました。

詳細等については、事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、今の資料 4-1 につきまして補足の御説明をさせていただきます。

こちらのものにつきましては今御説明のありましたとおりでございますが、資料の 3 ページ目に II. といたしまして食品健康影響評価がございます。今、佐藤委員から御説明がございましたように、1. のところがございますけれども、このダイズについては、食品としての安全性評価は先週の食品安全委員会におきまして審議が終了しております、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断をされているところがございます。また 2. にございますけれども、導入された遺伝子、もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまでに報告されていないということでございます。この 1. と 2. を考慮いたしまして、本件のダイズでは新たな有害物質は生成されることはなく、有害物質が畜産物中に移行することは考えられないということでございます。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、もしくは代謝によって新たな有害物質が生成されることは考えられないという評価でございます。

結論につきましては、ただ今、佐藤委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、既に食品としてのパブリックコメントを行ったものでございますので、これまでの取り扱いと同様にパブリックコメントは行わず、専門調査会の結果をもちまして、よろしければ関係機関に通知を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。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題は無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）

**○熊谷委員長** それでは、続きまして、残りの遺伝子組換え食品等4品目に関する食品健康影響評価についてです。

本4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。

**○池田評価情報分析官** それでは、お手元の資料4-2から4-5に基づきまして御説明をいたします。4件とも、7月22日の食品安全委員会の方で専門調査会での審議結果の報告について審議がなされまして、8月21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。

まず1件目の4-2でございますけれども、こちらは、低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統の掛け合わせでございまして、親品目については、いずれも安全性審査を終了しているダイズということでございます。

こちらの食品健康影響評価結果が資料4-2の18ページと振ってあるところがございます。こちらにございまして、**「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した結果、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ものでございます。

こちら、最後のページをお願いいたします。右肩に参考とあるページでございますけれども、御意見等の募集の結果、期間中に御意見・情報はなかったということでございます。

続きまして、4-3、4-4は、いずれも遺伝子組換え微生物を利用して生産された食品添加物でございます。4-3の方は、LEU-No.3株を利用して生産されたL-ロイシンでございます。それから、4-4がTRP-No.1株を利用して生産されたL-トリプトファンでございます。

こちら、4-3の方につきまして食品健康影響評価が3ページからございますけれども、4ペー

ジにございますように、「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」に基づきまして、本則による評価は必要ないという御判断になってございます。資料4-4のL-トリプトファンについても同様の御評価でございます。

こちらにつきまして、4-3、4-4とも最後のページに御意見募集の結果がございますけれども、いずれも期間中に御意見・情報はなかったということでございます。

それから、4-5でございますけれども、こちらはLYS-No.2F株を利用して生産された飼料添加物である塩酸L-リジンでございます。

こちらが、食品健康影響評価が、やはり3ページと振ってあるところからございます。こちらの最終のパラグラフのところが4ページにございますけれども、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全性上の問題はないとの御判断になっております。

こちらにつきまして、最後のページに意見募集の結果がございますけれども、期間中の御意見はなかったということでございます。

以上4件につきましては、よろしければ、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知をいた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 それでは、ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、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、低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種につきましては、「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。それから、LEU-No.3株を利用して生産されたL-ロイシン及びTRP-No.1株を利用して生産されたL-トリプトファンにつきましては、「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」に基づき、安全性が確認されたと判断した。それから、LYS-No.2F株を利用して生産された塩酸L-リジンについては、「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」に準じて評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断したということで、それぞれよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

(5) その他
---------

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありませんか。

○山本総務課長　ございません。

○熊谷委員長　それでは、本月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、来週、9月9日月曜日でございますか。14時から開催を予定しております。

　また、3日火曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、4日水曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、15時45分から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、5日木曜日14時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、6日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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487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。