

食品安全委員会第 488 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 9 月 9 日（月） 14：00～14：59

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) プリオン専門調査会における審議結果について

- ・「アイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 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

- ・「アンプロリウム」に関する審議結果の報告について
- ・「エトパベート」に関する審議結果の報告について
- ・「クエン酸モランテル」に関する審議結果の報告について
- ・「ナイカルバジン」に関する審議結果の報告について

(3) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

- ・農薬及び動物用医薬品「フェノブカルブ」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ピルビン酸メチル及びピルビン酸メチルを有効成分とするフグ目魚類の外部寄生虫駆除剤（マリンディップ）」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統」に係る食品健康影響評価について

(4) 平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の追加採択課題（案）について

(5) 食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の優先実施課題（平成 26 年度）（案）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 8 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、村田委員

(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、野ロリスクコミュニケーション官、池田評価情報分析官、

植木情報・勧告広報課長、前田上席評価調整官、

5. 配布資料

- 資料 1-1 プリオン専門調査会における審議結果について<アイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価>
- 資料 2-1 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アンプロリウム>
- 資料 2-2 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<エトパベート>
- 資料 2-3 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<クエン酸モランテル>
- 資料 2-4 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ナイカルバジン>
- 資料 3-1 農薬及び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<フェノブカルブ>
- 資料 3-2 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<ピルビン酸メチル及びピルビン酸メチルを有効成分とするフグ目魚類の外部寄生虫駆除剤（マリンディップ）>
- 資料 3-3 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<除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統>
- 資料 4 平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の追加採択課題（案）について
- 資料 5 食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の優先実施課題（平成 26 年度）（案）について
- 資料 6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 8 月分）について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 488 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。

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 11 点ございます。

資料 1 が「プリオン専門調査会における審議結果について」。

資料 2-1 から資料 2-4 が「薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 3-1 が「農薬及び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 3-2 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 3-3 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 4 が「平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の追加採択課題（案）について」。

資料5が「食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の優先実施課題（平成26年度）（案）について」。

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8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しょうか。

（「はい」と声あり）

(1) プリオン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、議事に入ります。

「プリオン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、担当委員の私の方から説明します。

資料1の要約に沿って、かいつまんで説明します。

厚生労働省からの要請を受けて、プリオン専門調査会では、アイルランドとポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価について、各種文献、厚生労働省から提出された両国に関する参考資料等を用いて調査審議を行い、その結果得られた知見から、諮問内容のうち、アイルランドに係る要約にあります(1)の輸入月齢制限及び(2)の特定危険部位(SRM)の範囲に関する食品健康影響評価を先行して実施しました。

現行の飼料規制等のリスク管理を前提とし、牛群のBSE感染状況、感染リスク、BSE感染における牛と人との種間の障壁(いわゆる「種間バリア」)の存在を踏まえ、アイルランドに関しましては、諮問対象月齢である30か月齢以下の牛由来の牛肉及び扁桃及び回腸遠位部以外の牛内臓の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJDの発症は考えがたく、プリオン専門調査会は、得られた知見を総合的に考慮して、諮問内容のうちアイルランドに係る輸入月齢制限及びSRMの範囲に関しましては、次のとおり判断を示しております。

(1)の輸入月齢制限では、「輸入禁止」の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30か月齢」との場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるとされました。

(2) の SRM の範囲につきましては、「輸入禁止」の場合と SMR の範囲が「全月齢の扁桃及び回腸遠位部並びに 30 か月齢超の頭部、脊髄及び脊柱」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるとされました。

詳細につきましては、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、お手元の資料 1 に基づきまして補足の御説明をします。

また、別添資料として 2012 年 10 月の評価書も添付しておりますので、参考とさせていただきます。

では、まず、資料 1 の 4 ページをお願いします。

I. 背景及び評価に向けた経緯の 1. はじめにの中で経緯を記載しておりますが、このはじめにの最後の部分に、今般、厚生労働省から、アイルランド及びポーランドから輸入される牛肉等の輸入条件の設定について評価要請があった旨を記載しております。

そして、具体的な諮問事項は 5 ページの 3. として、囲みの中で評価内容を記載しております。ここにあるように、(1) が月齢制限、(2) が SRM の範囲、(3) は、その(1)及び(2)を終えた後に、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合の評価という 2 段階構成になっている諮問事項です。

そして、その下の 4. 本評価の考え方ということで、今般の評価は、具体的には 2012 年 10 月の評価書と同様に評価を進めるということで、米・加・蘭・仏と同じ考えで評価を実施することとした旨を書いております。

次、6 ページですが、その具体的な評価の項目を列記しておりますが、一番下に「ただし」ということで、※を付した事項については、2012 年 10 月評価書以降、評価に影響を及ぼすような新たな科学的知見は得られていないことから、2012 年 10 月評価書をもって代えることとし、本評価書において再掲しないこととしたということで、別添資料として 10 月評価書をつけております。ちなみに、※がついているのは感染実験の部分、そして非定型 BSE の部分、そして vCJD の部分でございます。

次は 7 ページをお願いします。図 1 として、本評価に当たって整理すべき事項の概略がございます。このような事項の整理を行っております。そして、その図 1 というタイトルの下に考え方を書いておりますが、以上のような考え方を踏まえ、BSE に関する最新の科学的知見や、発生状況、規制状況等について審議した結果得られた知見から、諮問内容のうち、アイルランドについて、(1) の月齢制限及び(2) の SRM の範囲に関する一定の評価結果を導き出すことが可能と考えたということで、このページの一番下から 3 行目にありますように、食品安全委員会プリオン専門調査会は、まず(1)及び(2)の範囲に関する取りまとめを先行して行うこととしたという旨を書いております。

次の 8 ページが II. BSE の現状になります。

1. 世界の BSE 発生頭数の推移です。9 ページには図 2 としても示しておりますが、このページの文章にもありますように、BSE の発生は、ピークの 1992 年の 3 万 7,316 頭から大幅に減少し、

2012年には21頭、2013年には6月現在で3頭となっております。また、このページ下の方にありますが、これに伴って、EUにおけるBSE検査陽性牛の平均月齢、これも、例えばですが、健康と畜牛で2001年75.8か月齢であったものが、2011年には178.4か月齢となるという高齢化の上昇傾向になっている旨を書いております。

少し飛びまして、11ページから、まず各国の概況ですが、11ページには2.として各国のBSEの検査体制、そして12ページには、3.として各国の特定危険部位(SRM)について、そして13ページには、4.として各国の飼料規制について、それぞれ概略を記載しております。

その後、14ページとして、Ⅲ.牛群の感染状況です。ここでアイルランドの状況をいろいろ書いておりますが、飼料規制について、このページの一番下から2行目のところ、アイルランドについて、2001年1月には、欧州理事会決定及びTSE規則により、全ての動物由来たん白質について、全ての家畜への給与が完全に禁止されたというようなことをここで書いております。

次に、17ページをお願いします。ここから3. BSE発生状況ですが、(2)で出生コホートの特性について書いております。出生年月別のBSE検査頭数を図3に、飼料規制後に出生したBSE検査陽性牛を表6に、いずれも次のページですが書いております。

この表6、18ページを見ていただきますと、陽性牛は2001年生まれのものが5頭、2002年生まれが2頭、2003年生まれが3頭、2004年生まれが1頭となっております。これらについて、その理由というものが、前のページ、17ページの下から4行目になりますが、アイルランド政府が見解を回答しております。この理由としてアイルランド政府は、飼料規制の強化がフィードチェーン全体に効果を発揮するまでの間にフィードチェーンに残留した飼料規制強化前の微量の古い飼料に起因すると考えているという旨を記載しております。

これらの感染状況の結果、19ページに牛群の感染状況のまとめとして、表形式ですが、飼料規制、SRM、レンダリング、交差汚染防止、サーベイランスといった項目について簡単にまとめさせていただきます。

次は、20ページからが、その次のページ、Ⅳ. SRM及び食肉の処理でございます。これについても、同じように表形式で22ページで、と畜場での検査とかSRMの除去等について整理しております。

そして、23ページからが、ここからがⅤ. の食品健康影響評価になります。

まず最初に、諮問内容のうち、アイルランドについて(1)及び(2)についての取りまとめを先行して行うこととしたと書いた上で、1.として、BSEの発生状況では、世界のBSEの発生状況及びアイルランドの発生状況を記載、その下に、また、同国では出生年で見えた場合、2004年4月生まれの1頭を最後に、これまで9年間に生まれた牛に感染牛は確認されていない旨を記載しております。

2.として飼料規制とその効果です。ここでは、2001年に全ての動物由来たん白質の全ての家畜飼料への利用が禁止とされ、この交差汚染防止対策まで含めた飼料規制の強化が行われてから12年間以上が経過していること、また、OIEが示す「管理されたリスクの国」に要求されるサーベイランスが実施されていることなどを記載しています。また、その下の方に、飼料規制強化後生ま

れた BSE 感染牛が 11 頭確認されているものの、2004 年生まれの牛において摘発された感染牛は 1 頭のみであると。この 1 頭を最後に、これまで 9 年間感染牛は確認されていない。よって、アイルランドにおける飼料規制は BSE の発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断された旨を記載しております。

3. として SRM 及び食肉処理で、ここでは、SRM の除去やピッシングの禁止などの暴露リスクの低減措置がとられており、牛肉等による人への BSE プリオンの暴露リスクは極めて低いレベルになっているものと判断される旨を書いております。

そして、4. が牛の感染実験、5. が vCJD、6. が非定型 BSE ですが、これは 2012 年 10 月評価書のとおりと記載しております。また、vCJD と非定型 BSE については、2013 年 6 月現在での数字を若干更新してここに記載しております。

25 ページからがまとめになります。

(1)、ここは牛群の BSE 感染状況で、繰り返しになりますが、2001 年 1 月から飼料規制が強化され、2004 年 4 月生まれの 1 頭を最後に感染牛は確認されていないということ、さらに、飼料規制等の有効性がサーベイランスにより確認されていることなどを記載しています。

(2) が BSE 感染牛組織の異常プリオンたん白質蓄積と人への感染リスクです。ここでは、上記のようなアイルランドの牛群の BSE 感染状況のもとでは、仮に BSE プリオンによる汚染飼料を牛が摂取するような状況があったとしても、牛における摂取量は、感染実験での英国 BSE 感染牛脳組織 1 g 相当以下と想定されるということを書いております。また、その下に、1 g 経口投与実験の結果等についても改めて簡単に紹介しておりますけれども、30 か月齢以下の牛での中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと考えられる旨を記載しております。その下の段落では、vCJD の発生状況ですが、BSE 対策が牛のみならず人への感染リスクを顕著に減少させたと考えられることを書いております。さらに、その下の段落では、非定型 BSE について、高齢の牛以外の牛におけるリスクは、あったとしても無視できるというようなことを記載しております。

最後、26 ページに (3) 評価結果では、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、上記 (1) 及び (2) 並びに BSE 感染における牛と人の種間バリアの存在を踏まえると、アイルランドに関しては、諮問対象月齢である 30 か月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓（扁桃及び回腸遠位部以外）の摂取に由来する BSE プリオンによる人での vCJD 発症は考えがたい。したがって、知見を総合的に勘案すると、諮問内容のうちアイルランドに係る (1) 及び (2) に関する結論は以下のとおりとなるとしておりまして、結論の内容は、先ほど熊谷先生から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、あすから 10 月 9 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・御質問がござい

たらお願いします。

○佐藤委員 聞き漏らしたかもしれないのですが、人の vCJD について、アイルランドでの発生状況が分かったら教えてください。

○山本評価第二課長 24 ページの 5. 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 (vCJD) で、「なお」という 2 行目ですね。世界では 228 例で、うちアイルランドにおいてはということで、計 4 例。2006 年以降の発生は確認されていないという状況になっております。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問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、回答案の作成及び評価書案への反映をプリオン専門調査会に依頼することとしたいと思いません。

(2) 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
--

○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。

この 4 件につきましては、本専門調査会における審議が終了し、審議結果が提出されております。本件につきましては、担当委員である私の方から説明をします。

飼料安全法上、飼料添加物として認められる抗菌性物質製剤の効果につきましては、「飼料添加物の評価基準の制定について」という農林水産省畜産局長、水産庁長官通達の中で、「特定の病原寄生生物による家畜等の幼齢期における生産性の低下の防止」とあって、病原寄生生物には、細菌だけじゃなくて原虫及び寄生虫が含まれるということから、一般的に抗菌活性を示さない物質についても抗菌性飼料添加物として指定されております。

そのために、平成 15 年に食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づいて、農林水産省から薬剤耐性菌による影響について諮問された飼料添加物及びそれと同一又は同系統の動物用医薬品の成分には、抗原虫剤又は駆虫剤であって、薬剤耐性菌評価の対象とならない抗菌活性を示さないものが含まれているものがあります。

今回、これらの駆虫剤等についてリスク管理機関から抗菌スペクトル等に関する資料が提出され、代表的な腸内細菌等に抗菌活性を示さないことが確認され、家畜等に給与又は投与されても薬剤耐性菌が選択されたという知見がないということから、これらがハザードとなる薬剤耐性菌を選択する可能性がないとされました。その剤につきましては、お手元の資料 2-1 から 2-4 にありますものが該当しまして、1 つはアンプロリウム、それからエトパペート、クエン酸モランテル、ナイカルバジンというものです。

説明は以上なのですが、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4件につきましては、資料2-1から2-4に記載の肥料・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）におけるものと同じ結論とし、この結論を踏まえると、本4件につきましては食品安全基本法第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とともに、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないということにしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。

（3）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。

農薬及び動物用医薬品1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、農薬及び動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

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、事務局の方から御説明をさせていただきます。

資料3-1でございます。農薬・動物用医薬品評価書、フェノブカルブでございます。

まず4ページをごらんいただきまして、審議の経緯でございます。本剤につきましては、7月29日の第483回食品安全委員会で報告をさせていただきます、8月28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。

それで、健康影響評価の方をごらんいただきたいと思いますが、39ページをごらんいただきたいと思いますが、Ⅲとして食品健康影響評価がございます。ここに記載がございますけれども、各種の試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフェノブカルブ（親化合物のみ）と設定したということ、それから、次の40ページにいきまして、ADIに関しましては、ラットを用いた2年間慢性毒性試験の4.1 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数300で除した0.013 mg/kg 体重/日をADIと設定したということでございます。

それで、実際にいただいた御意見につきましては、一番後ろから2枚目の紙をごらんいただきたいと思いますが、御意見、2通いただきまして。

1通目の御意見については、ここに記載のとおりでございます、ごらんいただければと思いま

す。

それから、2番目の御意見に関しまして、ADI 値は妥当であると。ただし、コリンエステラーゼ抑制作用があるということで、化学物質テロの材料の懸念を持つと、そういった取り扱いについて考えるべきではないかという、こういう御意見でございます。

これに関しましては、特に先ほどいただいた化学テロの関係につきましては、リスク管理に係るものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えをするという回答を書かせていただいております。

それから、その次の一番最後の紙でございますが、本評価書について幾つか誤記などございましたので修正をさせていただいております。8ページと44ページの関係でございます。

なお、8ページをちょっとごらんいただきまして、この変更の部分でございますが、そこがございますところが、まだこの本文中、修正されておられませんので、これは修正をさせていただきたいと思っております。

それから、構造式につきましても、ちょっとかすれてございまして、特にCとOとがちょっと区別しにくいという状況がございます。その点につきましては、きちんときれいなものにいたしまして答申をさせていただきたいと思っております。

私の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、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェノブカルブの一日摂取許容量を0.013 mg/kg 体重/日と設定するということが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、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、事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、資料3-2に基づいて説明いたします。

まず、2ページ目をお願いします。審議の経緯でございますが、本剤は、薬事法に基づく動物用医薬品の製造販売承認の申請がなされたということで、農水省、厚労省から評価要請を受けたものであります。8月5日の委員会で報告させていただきまして、6日から9月4日まで国民からの意見・情報の募集を終えております。

4ページをお願いします。評価対象動物用医薬品の概要ですが、本製剤の主剤はピルビン酸メチルで、2.の効能・効果にありますように、フグ目魚類の外部寄生虫の駆除として、3.にありますように薬浴をするというものでございます。

結論の評価結果は 15 ページにございます。15 ページの中ほどに、2. 食品健康影響評価についてというところですが、まず、本剤の主剤であるピルビン酸メチルは、食品添加物として使用が認められているものである。薬物動態試験や残留試験の結果から、ピルビン酸メチルは海水中で経時的にピルビン酸に分解され、薬浴直後でも各組織中濃度は検出限界未満でした。とらふぐの体内に吸収された量は少なく、吸収されたものも体内で速やかに代謝・分解されていると考えられ、ピルビン酸メチルの ADI を設定する必要はないと判断されております。

次の段落がピルビン酸メチルの代謝物である乳酸メチルです。この物質も食品添加物として用いられており、また生イワシ等にも含まれております。薬物動態試験等の結果から、飼料由来または内因性のものである可能性が示唆されました。また、2 倍量での薬浴直後でも、乳酸メチルの濃度は天然とらふぐと同程度であり、このものも ADI 設定の必要はないと判断をされております。

その下ですが、本製剤に添加剤等は使用されておられません。

以上のことから、結論、最終的な評価として、本製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考えられるとしております。

そして、最後から 2 枚目に、9 月 4 日まで行った意見・情報の募集結果をつけておりますが、特段の意見等はございませんでした。

そして、最後のページには文言修正の軽微なものを行っておりますので、それを新旧の形でつけさせていただきます。

本件、以上をもちまして、本調査会の結論をもって関係機関に通知したいと考えております。

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。よろしいですか。

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、ピルビン酸メチル及びピルビン酸メチルを有効成分とするフグ目魚類の外部寄生虫駆除剤（マリンディップ）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 3-3 で御説明をさせていただきます。物は、除草剤グリホサート耐性のセイヨウナタネでございます。

こちらの資料をおめくりいただきまして3ページというところに審議の経緯がございます。ごらんいただきますとおり、5月20日に委員会で御報告いたしまして、6月19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。

概要につきましては、5ページの評価対象食品の概要のところにあるとおりでございますが、今御説明を申し上げたものでございます。

食品健康影響評価の結果でございますが、17ページをごらんいただけますでしょうか。こちらにございますように、Ⅲ.のところでございますけれども、「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という御判断になってございます。

こちらから1枚おめくりいただきまして、こちら、参考と右肩にあるページの方に寄せられた御意見がまとめてございますけれども、御提出を期間中にいただきましたのは12通ということでございます。こちらの御意見、大きく3つに分類をしまして、それぞれ回答を記載してございます。

1つ目の分類は、Aといたしまして、他国での審査・承認に関する意見ということでございますけれども、内容は、欧州でも認可されていないことなどを理由として反対の御意見ということで、欧州の審査結果を待ってもよいのではというような内容でございます。

回答の方でございますけれども、先ほど申し上げました基準に基づいて、ヒトの健康を損なうおそれはないという判断をしたこと、そのため、欧州の審査結果を待つ必要はないと考えているという内容でございます。

次のページにまいりまして、2つ目の分類でございますが、Bといたしまして、その他の健康影響に関する情報についてということでございます。こちらでまとめておりますのは、内容的に、遺伝子組換えトウモロコシを使用しましたフランスでの実験、それから、豚に遺伝子組換え飼料を与えた研究等を挙げて承認に反対される御意見、それから、第三者機関による長期テストの実施を求める御意見といったものでございます。

回答といたしましては、評価基準に基づいて安全性に関する知見が得られていると判断をされておりまして、結果として、先ほど申し上げましたような、ヒトの健康を損なうおそれはないという判断になっているということを述べまして、また、挙げられております研究のうちフランスの実験につきましては、本セイヨウナタネに関する情報ではないということで、今回の評価と直接関係しないということ、それから、この研究に関しましては、昨年、食品安全委員会の方で検討を行いまして、ヒトの健康への影響を判断するために基本的な試験デザインに欠いている等の見解を示しておりますので、この御紹介をしているということと、あと、豚の実験につきましては、FSANZの方で、この結果が遺伝子組換え食品の有害影響を確認するものではない等の見解が出されておりますので、このことをあわせて御紹介しております。

最後に、3つ目の分類としまして、その他のリスク管理等としてまとめております中には、グリホサートの毒性に関する御意見、それから、遺伝子組換え食品一般に関する反対の御意見、環境影響等に関する御意見などがございます。今回の安全性評価に直接かわらないような御意見もございますので、回答では、その点を御説明しております。例えば、除草剤グリホサートにつきましては

は、別途農薬専門調査会において安全性評価が行われている旨などを記載をしております。また、農薬の使用、環境影響などにつきましては、リスク管理にかかわる御意見かということで、関係機関にお伝えするという旨を記載をしているところでございます。

以上の回答でよろしければ、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。

ないようですので、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、除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 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）

（４）平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の追加採択課題（案）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の追加採択課題（案）について」です。

まず、調査・研究企画会議座長の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは説明いたします。

本年 4 月 1 日から 18 日にかけて、平成 25 年度食品健康影響評価技術研究、これの追加公募をいたしました。5 月 24 日、6 月 4 日、それから 8 月 8 日にそれぞれ調査・研究企画会議を開催し、審議いたしまして、資料 4 にあるとおりに採択課題（案）を取りまとめました。

詳細については事務局から御説明ください。

○山本総務課長 それでは、資料 4 に基づきまして御説明いたします。

食品安全委員会では、提案公募型の研究事業として、平成 17 年度から食品健康影響評価技術研究を実施しております。平成 25 年度の研究課題については、昨年 9 月下旬から 10 月末まで公募を行い、その後、調査・研究企画会議における審査を経て、本年 2 月 18 日の第 463 回食品安全委員会会合において 3 課題が実施課題として決定され、既に研究を実施しているところでございます。

一方で、一部の研究領域について、当委員会が必要としている研究課題の採択に至らなかったため、本年 4 月に「遺伝毒性発がん物質の評価手法に関する研究」及び「食用動物由来薬剤耐性菌の定量的リスク評価モデル確立に関する研究」の 2 課題を指定して追加公募を行いました。その結果、6 件の応募があり、調査・研究企画会議における審査を経て、資料 4 の別添の表のとおり 3 課題を

追加採択課題案として取りまとめました。

この表でございますが、左から受付番号、研究課題名、研究概要、評価所見、20点を満点とした評点を記載しております。

研究課題ごとに説明させていただきますと、まず1つ目の「遺伝毒性発がん物質のリスク評価に関する研究」については、国際機関や各国評価機関で用いられている遺伝毒性発がん物質のリスク評価手法についての情報収集を行うとともに、発がんリスク評価における遺伝毒性データ利用法についての検討を行い、得られた結果をもとに我が国における遺伝毒性発がん物質の安全性評価指針案を策定することを目的としております。こちらについては、「必要性が高い」、「遺伝毒性発がん物質に対してのガイドラインの作成に期待する」、「トランスジェニック動物遺伝毒性試験、(TG試験)についての精度と予測性を明確にしてほしい」等の評価所見となっております。

2つ目の「鶏由来薬剤耐性カンピロバクターおよびサルモネラの定量的食品健康影響評価モデルの確立」については、肉養鶏由来サルモネラとカンピロバクターのフルオロキノロン耐性(低感受性を含む)を対象に、発生評価、暴露評価及び影響評価の各段階における実験による不足データの作成と公表情報の収集によりリスク評価に必要な情報を集積し、定量的リスク評価モデルを構築することを目的としております。こちらについては、「国際的な情報が少ない」、「我が国におけるデータ収集が困難」等の評価所見となっております。また、この後御説明します受付番号61の課題と統合して実施すべきとの意見が複数ございました。

3つ目の「食用動物由来薬剤耐性菌の定量的リスク評価モデル確立に関する研究」については、食用動物由来薬剤耐性菌の定量的リスク評価に必要な情報の検討、収集を行い、諸外国のリスク評価手法も参考にして、定量的リスク評価モデルを構築することを目的としております。こちらについては、「海外データに頼る点が多く、研究遂行への不確実性が残る」等の評価所見となっております。こちらの課題についても、先ほど御説明しました受付番号59の課題と統合すべきとの意見が複数ございました。

以上の評価所見について調査・研究企画会議で審議を行い、受付番号56については採択、同59と61の2課題については、1課題に統合することを条件に採択という結論に至りました。

以上について案のとおり御決定いただきましたならば、事務局より各主任研究員にこの結果を通知しまして、研究の委託契約の締結に向けた手続を進めてまいりたいと考えております。また、採択されなかった研究課題の研究者に対しても、その旨通知する予定でございます。

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。

今御説明いただきました資料の一番最後の表なのですけれども、59番の真ん中のところに「肉養鶏」と書いてあるのですけれども、「にくようけい」はこういう字でよろしかったですか。「肉用」ですか。どっちが正しいか。

○山本総務課長 失礼しました。資料の中で幾つか誤字がございますので、これについては「用」でございますので、その点も含めまして公表版は修正させていただきたいと思っております。

○熊谷委員長 お願いします。

ほかに御質問等ありましたらお願いします。

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は、今、御報告いただいたとおりとし、追加採択課題につきましては案のとおり決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、事務局は手続をお願いします。

なお、59 と 61 の課題につきましては、御説明ありましたように統合して実施するように手続をお願いいたします。

(5) 食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の優先実施課題（平成 26 年度） （案）について
--

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の優先実施課題（平成 26 年度）（案）について」です。

まず、調査・研究企画会議座長の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 先ほども調査・研究企画会議を開催したということをお知らせしましたが、6月4日と8月8日に、この同会議において、平成 26 年度の食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の優先実施課題について審議を行い、資料5にありますように案を取りまとめました。これは、平成 22 年 12 月に食品安全委員会が決定した「食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について」に沿って、来年度、平成 26 年度において食品安全委員会が優先的に実施すべきと考える調査研究の領域と課題について取りまとめたものです。

詳細については事務局から説明をお願いいたします。

○山本総務課長 それでは、資料5について御説明いたします。

前の議題で御説明いたしました食品健康影響評価技術研究については、平成 22 年 12 月に食品安全委員会が決定されました、「食品の安全性の確保のための調査研究のための推進の方向性」（いわゆるロードマップ）に基づき、食品の安全性の確保の観点から緊急性、重要性が高く、研究の成果が求められる研究領域を定めた上で研究課題を公募しております。

また、食品安全委員会では、研究事業のほかに、国際機関や各国のリスク評価機関が保有する評価に関する情報や、各種科学文献等から入手する毒性のメカニズム、暴露等の情報収集、食品中の

ハザードなどの含有実態調査などの食品健康影響評価に必要な情報を得るための調査事業も実施しております。昨年度までは、研究事業についてのみ優先的に実施すべき課題を示した、いわゆる研究領域を定めていたところですが、食品安全委員会が食品健康影響評価を的確かつ円滑に実施するためには、研究事業と調査事業を連携して推進していく必要があることから、26年度においては研究事業だけでなく調査事業についても優先的に実施すべき課題を定めることといたしました。

それでは、調査及び研究の優先実施課題について分野ごとに御説明いたします。

まず、Ⅰの化学物質関連分野ですが、1として胎児期・発達期の暴露に関する研究ということで、優先項目といたしましては、化学物質の構造的特徴と発生毒性の発現機序の関係に関する研究です。次の2が低用量暴露における量影響・量反応に関する研究ということで、優先項目といたしまして2つの課題を挙げております。

1つ目が毒性学的懸念の閾値（TTC）を用いたリスク評価手法の開発に関する調査・研究ということで、食品中の微量化学物質について、毒性学的・化学構造的データが十分でない場合においても実施可能な定性的評価手法として、閾値だけではなく暴露評価や化学構造等を検討した、TTCを用いた評価手法の開発といった内容です。

2つ目が香料に関するリスク評価手法の開発に関する調査・研究で、新規香料について、構造的特徴、類縁化合物の毒性データを活用して毒性を評価する手法の開発を目的とした、我が国とJECFA及びEFSA等における評価手法及び評価結果の比較などによる香料についてのリスク評価手法の開発です。

次に、Ⅱ生物学関連分野ですが、1は薬剤耐性菌の特性解析に関する調査研究です。優先項目として、①薬剤耐性菌の伝播・疫学調査・分析、②各国における薬剤耐性菌のリスク評価・規制状況調査・分析、そして、③薬剤耐性菌のリスク評価モデルの開発に関する研究の3課題を挙げています。

2の病原微生物等に関する研究ですが、優先項目は5つ。①フードチェーンにおける病原微生物（サルモネラ、腸管出血性大腸菌等）と野菜の喫食を原因とする食中毒に係る研究、②鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリに関する最新のデータに基づく評価モデルの構築に関する研究、③低水分含有食品の喫食に起因する病原微生物（サルモネラ、腸管出血性大腸菌等）のリスク評価手法の開発、④病原微生物のソースアトリビューション評価手法の開発、⑤非定型BSEに係る研究となっております。なお、⑤については、平成25年度採択課題として、ヒト型遺伝子改変マウスを用いた非定型BSEの人に対する感染リスクの定量的評価が採択されているので、この課題と異なる課題の実施を想定しています。

次の3、カビ毒・自然毒の特性解析に関する研究ですが、優先項目として、各種貝毒に係るリスク評価手法の開発を目的としたヒトへの病原性に関する研究、②共汚染カビ毒の毒性評価手法の開発、③食中毒原因としての新規魚介毒のリスク評価のための研究を実施することとしています。

次に、Ⅲ新しい評価手法の開発に関する分野でございますが、1は動物用再生医療製品のリスク評価に関する調査で、胚性幹細胞（ES細胞）や人工多能性幹細胞（iPS細胞）等を用いた動物用再生医療製品の食品健康影響評価に資することを目的として、①海外における動物用再生医療製品

の承認状況、②国内及び海外における動物用再生医療製品の研究・開発状況、③海外における動物用再生医療製品の評価ガイドラインの策定及びリスク評価状況等の調査・分析といった調査課題を優先して実施することとしています。

2は遺伝子組換え食品等に関する調査で、優先課題は植物育種に関する新技術（NBT）、畜水産物の生産に係る遺伝子組換え技術等に関する研究・開発及びリスク評価の状況、海外における遺伝子組換え技術を用いた添加物等の規制・評価ガイドラインの調査です。

最後に、IV 自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要分野ですが、1は食品の摂取によるアレルギーに関する調査です。これまでに行われている国内外の研究や調査結果、疫学情報、海外における食品の摂取によるアレルギーに対する取り組み状況などを収集して、その状況を分析することにより、食品の摂取によるアレルギーに関連する食品健康影響評価に資するよう以下の調査課題を優先して実施するというので、優先課題は食品の摂取によるアレルギーに関する研究成果、疫学情報、海外における取り組み状況等に関する調査です。

2は、研究者からの提案に基づく研究で、今まで掲げられてきた研究課題以外の基盤的な調査・研究で幅広く若手の研究者からの提案を求めるものです。研究期間については、通常の研究は2年または3年ですが、1年を原則とします。

3は、国内の食品健康影響評価に関する研究者・研究内容等の把握という調査です。

優先実施課題案についての説明は以上でございます。

なお、本案のとおり決定されましたならば、研究事業については、今後事務局において公募の準備を整えた上で、9月中旬から10月末日までの間、大学や研究機関を対象に広く研究課題の募集を行う予定です。また、調査事業については、今後これらの優先実施課題を踏まえた上で事業内容やスケジュールを検討していく予定です。

説明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します。よろしいでしょうか。

それでは、食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の優先実施課題（平成26年度）については、案のとおり決定するというの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、事務局は手続をお願いします。

（6）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成25年8月分）について

○熊谷委員長 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8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 それでは、お手元の資料6に基づきまして御報告いたします。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた8月分の質問等でございますが、問い合わせ件数は75件ございました。内訳といたしましては、①食品安全委員会関係12件、評価関係12件、リスク管理等関係48件となっております。

裏面をごらんいただきたいんですが、主な質問とその回答ということで、全部で3点御報告させていただきます。

1点目といたしましては化学物質系、レバーのビタミンAの関係で、妊娠中に過剰にとってしまったけれども不安がある、どうであろうかというような質問が1点ございました。2点目といたしましては、ADIの決め方につきまして、どういう過程で決めているのかとか、アメリカとの比較はどうなっているのかとか、そのような質問がございました。そして3点目、生物系といたしまして、モロヘイヤのつぼみの部分に毒はあるのかというような質問がございました。

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。よろしいでしょうか。

(7) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありませんか。

○山本総務課長 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しました。

次回の委員会会合につきましては、2週あきまして9月30日月曜日14時から開催を予定しております。

また、10日火曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、11日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、13日金曜日10時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、14時から「農薬専門調査会評価第二部会」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488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。