

食品安全委員会第 493 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 11 月 11 日（月） 14：00～14：48

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「*Bacillus subtilis* DTS1451 (pHYT2G) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

- ・農薬及び添加物「フルジオキシニル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ジメトモルフ」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「スピネトラム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルフェナセット」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フロニカミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び動物用医薬品「オキシロニック酸」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品、飼料添加物及び農薬「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「トリフルミゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルアジナム」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ワタ GHB614 系統、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統並びに除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種」に係る食品健康影響評価について
- ・薬剤耐性菌「フラボフォスフォリポール」に係る食品健康影響評価について

(3) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 10 月分）について

(4) 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

(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、野口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

5. 配布資料

- 資料 1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<*Bacillus subtilis* DTS1451 (pHYT2G) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ>
- 資料 2-1 農薬及び添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フルジオキソニル (第 3 版) >
- 資料 2-2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ジメトモルフ (第 3 版) >
- 資料 2-3 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<スピネトラム (第 4 版) >
- 資料 2-4 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フルフェナセット (第 2 版) >
- 資料 2-5 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フロニカミド (第 6 版) >
- 資料 2-6 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<オキソリニック酸 (第 3 版) >
- 資料 2-7 動物用医薬品、飼料添加物及び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<オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン (第 2 版) >
- 資料 2-8 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<トリフルミゾール>
- 資料 2-9 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フルアジナム>
- 資料 2-10 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ワタ GHB614 系統、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統並びに除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種>
- 資料 2-11 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<フラボフォスפורポール>
- 資料 3 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等 (平成 25 年 10 月分) について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 493 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。

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13点ございます。

資料1が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」。

資料2-1が「農薬及び食品添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料2-2から資料2-5が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料2-6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2-7が「動物用医薬品、飼料添加物及び農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料2-8から資料2-9が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料2-10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2-11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が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成25年10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）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは議事に入ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

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

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、資料1の4ページを要約に従って説明をいたします。

Bacillus subtilis DTS1451 (pHYT2G) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼについて、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。

本添加物は、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼの生産性及び品質を高めるために、*Bacillus subtilis* DTS1451 株を宿主として、*Bacillus clarkii*7364 株由来の改変シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミド pHYT2G を導入して作製した DTS1451 (pHYT2G) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼであります。シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼは、デンプンを加水分解し、 α -1,4-グルコシド結合による環状化反応を触媒する酵素であり、シクロデキストリンを含有する糖質を製造するために使用されます。

今回の評価におきましては、アレルギー誘発性について議論がございました。これは、今回のものがアミノ酸の変異が導入されていたということで、野生株と比較して既知のアレルゲンと相同性を示す領域が増大するかどうかについての議論でありましたが、議論の結果では、そのアレルゲンを増大するようなことがないと確認をされております。

このような結果から、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」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いたしました。

詳細等につきましては事務局の方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1の5ページからでございますけれども、こちらに評価対象添加物の概要がございます。概要と用途につきましては、ただ今御説明いただきましたけれども、概要のところがございますように、生産株は2つの遺伝子、改変シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ遺伝子と、トリプトファン tRNA 合成酵素遺伝子、それからプロモーター、シグナル配列、ターミネーターを導入したプラスミドを導入したものを使っております。

1ページの中段に、従来の添加物名称として CD アミラーゼ G というのがございますけれども、この後、CD アミラーゼ RV という名称が出てまいりますけれども、その RV の方が本件の遺伝子組換え添加物になってございます。

6ページのところをごらんいただきますと、上の(4)のところ摂取量という項がございますけれども、こちらをごらんいただきますと、シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼは、最終製品として食品に使われる糖質には残存しないとされておりまして、本件添加物につきましてもそれは同様でございます。

それから、7ページをごらんいただきますと、6の(1)のところ遺伝子組換え添加物と従来の添加物という項目がございますけれども、こちらに記載されておりますように、CD アミラーゼ RV は、従来の添加物に比べまして中性、アルカリ性領域のでの酵素比活性が向上しているというものでございます。

それから、9ページをごらんいただきまして、第4の1のところ挿入 DNA の供与体についての記載がございますけれども、(2)にございますように、導入されております DNA につきまして、その供与体はヒトへの病原性、毒素産生性は知られていないということでございます。

先ほど御説明にございましたけれども、遺伝子産物である CD アミラーゼ RV のアレルゲン性につきましては 10 ページのところから記載がございますけれども、1)、2)、3)とございまして、

4) のところの記載をごらんいただきたいのですが、既知のアレルゲンとの相同性データベース検索を行いまして、既知のアレルゲンである Taka-amylase A 前駆体などと 80 アミノ酸配列で 35%以上の相同性が見られる領域が認められているということでございます。ですが、これらの領域につきましては、いずれも野生型のシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼにも存在する領域ということで、相同性を示す領域が増加しているということにはなかったということでございます。また、連続する 8 アミノ酸配列につきましては、既知のアレルゲンと一致する配列がなかったというようなことがございまして、これらを踏まえまして、野生型のものよりもアレルゲン性が高まっているという可能性は低いであろうと考えられました。また、先ほど述べさせていただきましたように、このものは実際に口に入る最終製品にはほとんど残っていないというようなこともございますので、アレルゲン性は問題にならないだろうというような御議論もございました。

12 ページから、用いております構築された発現ベクターに関する事項がございまして、オープンリーディングフレーム検索で 30 アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが挿入遺伝子領域に 69 見られましたけれども、これについては、既知の毒性タンパク質や既知のアレルゲンとのデータベースによる相同性検索を行いました結果では問題は見られていないということでございます。

それから、13 ページにまいりまして、発現プラスミドの構築に用いられましたプラスミドに含まれておりましたアンピシリン耐性遺伝子とテトラサイクリン耐性遺伝子について、こちらに記載しておりますけれども、それぞれ、アンピシリン耐性遺伝子については発現をしないこと、それからテトラサイクリン耐性遺伝子については遺伝子産物の含有量がわずかであるということが確認をされております。

以上の検討の結果から、15 ページの方でございますような食品健康影響評価が示されております。内容については山添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、よろしければ、あす 12 日から 12 月 11 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について」です。

農薬及び添加物 1 品目、農薬 6 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目、動物用医薬品、飼料添加物

及び農薬 1 品目、遺伝子組換え食品 1 品目、薬剤耐性菌 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬及び添加物 1 品目、農薬 6 品目のうちジメトモルフほか 3 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目、動物用医薬品、飼料添加物及び農薬 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

これらの 7 件、つまりフルジオキシニル、ジメトモルフ、スピネトラム、フルフェナセット、フロニカミド、オキシリニック酸、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンにつきましては、本年 8 月 26 日の第 486 回委員会会合におきまして厚生労働省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成 21 年 10 月 8 日付の食品安全委員会決定「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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしておりました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 今回の 7 品目ですが、フルジオキシニル、ジメトモルフ、スピネトラム、フルフェナセット、フロニカミド、オキシリニック酸、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンにつきましては、本委員会で直接御審議いただくために評価書案として、本日の資料の 2-1 から 2-7 を提出しています。これらの 7 件について新たに提出された資料は、土壌残留試験、作物残留試験のほか記載事項の追記などに関するものであり、それぞれの一日摂取許容量の変更はございません。

詳しく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、事務局の方から説明をさせていただきます。

まず最初に資料 2-1、フルジオキシニル（第 3 版）の評価書でございます。

5 ページをごらんいただきたいと思います。そこに第 3 版の審議の経緯を記載させていただいてございます。今回の審議につきましては、インポートトレランス設定の要請（小豆類、そら豆等）、それから農薬登録申請に係る基準設定依頼、適用拡大としてミニトマト及びメロンということでございます。これにつきまして本年 8 月 26 日の第 486 回食品安全委員会で要請事項の説明を受けたところでございます。

8 ページの要約をごらんいただきまして、本剤につきまして新たに提出された資料、要約の 2 行の終わりから記載をさせていただいてございますが、作物残留試験（ミニトマト、メロン等）の成績などが新たに提出されたというものでございます。

それから、すみません。その前に戻っていただいて、専門委員の名簿について一部修正がございますので、修正をさせていただきます。

それから、今の新しい試験の関係で申し上げますと、24 ページでございます。作物残留試験の関係でございますが、提出された試験に関しまして記載を追加させていただいてございます。

それから、それをもとに 25 ページの推定摂取量についても再計算をさせていただいているというところでございます。

それから、食品健康影響評価につきましては 42 ページでございますけれども、今の修正の記載の変更によりまして記載の整備をさせていただいております。

それから、新たに提出された試験につきましては別紙の 3 からということで、評価書の 51 ページ以降に追加の試験成績もあわせて記載をさせていただいております。

まず、最初のフルジオキサニルについては以上の内容になってございます。

今の資料 2-1 の関係で、そのほか、評価書の一部記載の整備をさせていただいております。

それから、資料 2-2 のジメトモルフ（第 3 版）の関係でございます。

4 ページをごらんいただきまして第 3 版の審議の経緯をごらんいただきますと、インポートトランスの設定の要請（ねぎ、ブロッコリー等）ということと、それから適用拡大申請の関係で方れんそう及びぶどうという形で要請事項の説明を受けたものでございます。

6 ページをごらんいただきまして要約のところに、今回は、この剤につきまして作物残留試験（ねぎ、ぶどう等）の成績などが新たに提出されたというものでございます。

新たに追加されました試験の関係で申し上げますと、14 ページ、作物残留試験の関係で記載の整備をさせていただいていること、それから、推定摂取量、14 ページ下にございますけれども、これについても再計算をして記載の整備をさせていただいております。

それから、続きまして 22 ページ、食品健康影響評価につきましては、その記載を踏まえまして記載の整備をさせていただいております。

新たに追加されました試験の関係は、28 ページの別紙 3 以降に新たに出されました試験も含めて表にまとめさせていただいております。そのほか一部評価書の記載の整備もあわせてさせていただいております。

続きまして資料 2-3 でございます。スピネトラム（第 4 版）でございます。

4 ページの審議の経緯でございますが、第 4 版関係ということで、農薬登録申請に係りまして適用拡大としまして大豆、かんしょ等の適用拡大の関係でございまして、要請事項の説明を受けたものでございます。

6 ページをごらんいただきまして要約でございますが、今回、作物残留試験（大豆、かんしょ等）の成績等が新たに提出されたというものでございます。

その関係で記載をまとめさせていただいております。31 ページになります。作物残留試験の関係で最大値の変更もございましたので、その関係の記載の整備をさせていただいております。

また、32 ページの推定摂取量につきましても再計算をさせていただいて数字を入れさせていただいております。

それから、46 ページにいらっしゃりまして、食品健康影響評価の関係もあわせて記載の整備をさせていただいております。

それから、新たに追加されました試験の詳細につきましては、53 ページの別紙 3 以降に、その新たなデータも含めて記載を入れさせていただいております。そのほか評価書の一部の記載の整

備をさせていただいているというところでございます。

それから、資料2-4でございます。フルフェナセット（第2版）でございます。

3ページをごらんいただきまして、審議の経緯で第2版と書いてございますが、農薬登録申請に係って、新規で小麦及び大麦についての基準値設定依頼というものでございます。

7ページ、要約をごらんいただきまして、本剤につきましては、今回、2行目からございますが、作物残留試験、小麦と大麦、それから土壌残留試験の成績などが新たに提出されたというものでございます。

新たに提出された試験の関係で申し上げますと、23ページをごらんいただきまして、5.として土壌残留試験ということで、この表の15も含めまして記載を追加させていただいております。

それから、その下の6.の作物残留試験の関係につきましても、新たに提出された試験を含めて記載の整備、追記をさせていただいております。

それから、食品健康影響評価につきましては42ページでございますが、今の記載に合わせて記載の整備をさせていただいております。

それで、新たに追加されました試験につきましては、作物残留試験の関係は51ページに記載をさせていただいております。そのほか評価書の記載の整備をさせていただいております。

続いて資料2-5、フロニカミド（第6版）の関係でございます。

まず、5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が、第6版関係ということで、今回、インポートトレランス設定の要請（バナナ）ということでございまして、要請事項の説明があったところでございます。

8ページをごらんいただきまして要約でございますけれども、ちょうど2行目の最後からございますが、今回、作物残留試験（バナナ）の成績などが新たに提出されたというものでございます。

新たに提出された試験の関係で申し上げますと、作物残留試験の関係、18ページからになりますが、最大残留値の変更はございませんでしたので、記載の変更はないということでございます。

また、それに関しまして食品健康影響評価、35ページも、記載の整備以外、今の部分の変更はないということでございます。

新たに追加されました試験の関係で申し上げますと、50ページにバナナの作物残留試験の結果を追記させていただいているという形でございます。そのほか評価書の記載整備もさせていただいております。

それから、資料2-6、オキシロニック酸でございます。

これにつきましては5ページをごらんいただきまして、第3版の審議の経緯ということで、適用拡大申請の関係でピーマン及びズッキーニの関係での要請事項の説明を受けたところでございます。

それから、9ページ、要約をごらんいただきまして、今回新たに提出された試験が作物残留試験、ピーマン及びきゅうりの成績などが提出されたというものでございます。

今回の関係で申し上げますと、作物残留試験、23ページからでございますが、特に最大残留値の変更はございませんので本文中記載の変更はございませんが、表12の推定摂取量の再計算をさ

せていただいております。

食品健康影響評価、53 ページからでございますが、記載の整備以外特に変更はございません。

それから、新たに追加された試験の関係は別紙3ということで、60 ページからですが、具体的には61 ページの表に記載を追加させていただいております。また、推定摂取量も63 ページの方に記載をさせていただいているというところがございます。そのほか記載の一部整備もあわせてさせていただいております。

最後になります、資料2-7でございます。オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン（第2版）の評価書でございます。

6 ページをごらんいただきまして、第2版の関係でございますが、農薬登録申請に係りましてオキシテトラサイクリンの適用拡大、おうとうに関しての基準値設定依頼を受けての評価要請ということでございます。

9 ページをごらんいただきまして要約をごらんいただきますと、ちょうど3行目になりますけれども、今回新たに提出されたものがおうとうの作物残留試験の結果等でございます。

それから、ちょっといきまして、実際に50 ページに作物残留試験の記載がございますけれども、最大残留値に変更はありませんので、この部分の変更はないということでございます。それにあわせて85 ページの食品健康影響評価も特に変更はないということでございます。

新たに追加されました試験の関係につきましては、100 ページに、別紙の3の一部でございますが、おうとうの関係のデータの追記をさせていただいているという形でございます。そのほか一部評価書の記載の整備もさせていただいているところがございます。

資料2-1から2-7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、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 みんな重版もので、別に特に問題はないと思うのですが、ちょっと確認で教えてほしいのですが、資料の2-2のジメトモルフの第3版ですが、これ、14 ページのところ推定摂取量が書いてございますけれども、これ、ぱっと値を見ると、何か1,200とか1,300とか、ふだんのものより何かすごく大きいように見えるのですが、これはADIが大きいかから、この値が大きくても大丈夫だということになるということと理解してよろしいでしょうか。

○磯部評価第一課長 推定摂取量の計算につきましては、実際の計算が評価書の33 ページから34 ページにかけてございます。これが実際に計算した結果でございます。これに基づいてやらせていただいておりますが、本剤につきましては、用途としてごらんいただくと、特に摂取量が多いものが入っているということもございまして、最終的な基準値の中ではADIの中におさめるということは当然だと思いますが、私どもの方では淡々と計算をさせていただいて、こういう値になっているというふうに申し上げます。

それから、ちょっと後ですみません、全体としまして、今の2-1から2-7に関しまして重版もので特にADIの変更もございませんので、パブコメを行わないで答申をさせていただければというふうに思っておりますので、追加で発言させていただきます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、ないようですので、これらの7件につきましては、今、事務局から説明いただきましたように意見・情報の募集は行わないということにし、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわちフルジオキソニルの一日摂取許容量を0.33 mg/kg 体重/日、それからジメトモルフの一日摂取許容量を0.11 mg/kg 体重/日、スピネトラムの一日摂取許容量を0.024 mg/kg 体重/日、フルフェナセットの一日摂取許容量を0.011 mg/kg 体重/日、フロニカミドの一日摂取許容量を0.073 mg/kg 体重/日、オキシリニック酸の一日摂取許容量を0.021 mg/kg 体重/日、それからオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンのグループの一日摂取許容量を0.03 mg/kg 体重/日とそれぞれ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、残りの農薬2品目に関する食品健康影響評価についてです。

これらの2件、トリフルミゾールとフルアジナムにつきましては、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、資料2-8のトリフルミゾールに関しまして御説明をさせていただきます。

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、9月30日の第489回食品安全委員会に報告をさせていただきまして、10月30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。

食品健康影響評価につきましては40ページからでございますが、暴露評価対象物質といたしまして、ちょうど下段の方にありますが、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をトリフルミゾール(親化合物のみ)と設定したということ、それからADIに関しましては、その次の41ページになりますが、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雌の最小毒性量である4.6 mg/kg 体重/日を根拠としまして、安全係数300で除した0.015 mg/kg 体重/日をADIと設定したという案で、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

その結果につきましては、後ろから2枚目の紙でございますけれども、特に期間中に意見・情報はなかったというものでございます。

また、一番最後のページでございますが、一部評価書について誤記の修正をさせていただきたいと思っております。

これがまず資料2-8でございます。

それから、資料2-9でございます。フルアジナムの関係でございます。

審議の経緯が4ページございまして、9月30日の第489回食品安全委員会に報告させていただきまして、10月30日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

食品健康影響評価に関しましては47ページからですが、特に48ページの記載をごらんいただき、まず暴露評価対象物質に関しましては、農産物中の暴露評価対象物質としてフルアジナム（親化合物のみ）と設定したということと、それから、ADIに関しましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日をADIと設定したという案で国民からの意見・情報の募集を行ったものでございますが、最後から2枚目の紙をごらんいただきまして、期間中に意見・情報はなかったというものでございます。

これに関しても誤記がございましたので、最後のページに変更点を入れさせていただいてございます。

以上2件につきましては、特に意見・情報の提供はなかったものでございまして、専門調査会の結論をもって答申をさせていただければと思っております。

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農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちトリフルミゾールの一日摂取許容量を0.015 mg/kg 体重/日と設定する、それからフルアジナムの一日摂取許容量を0.01 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、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、資料2-10の3ページの要約に沿って概要を説明いたします。

本品種は、除草剤耐性、害虫抵抗性の形質が付与された3系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られた品種です。遺伝的分離によりまして、本品種から収穫される種子には合計4種から収穫される種子と同じものが含まれることとなります。これら4品種の安全性評価を同時に行いました。

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

本ワタの食品健康影響評価では、挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質は植物の代謝経路に影響を及ぼさず互いに影響し合わないということ、掛け合わせる品種は亜種レベル以上の交配でないということ及び摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことを確認いたしました。したがって、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価」の考え方にに基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断いたしました。

詳細等につきましては、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは補足させていただきます。

今、御説明がありました資料の4ページに食品健康影響評価がございますけれども、代謝経路への影響はないことの確認に関しまして、挿入されております遺伝子が GHB614 系統に導入されました遺伝子 *2mepsps*、それから GHB119 系統に導入されました改変 *bar* 遺伝子、それから T304-40 系統に導入されました *cryIAb* 遺伝子の3つがございますけれども、最初の遺伝子によります 2mEPSPS タンパク質につきましては、ここがございますように、シキミ酸合成経路の律速酵素ではないということなどから代謝経路には影響を及ぼさないということになっております。また、改変 PAT タンパク質につきまして(2)がございますけれども、こちらにつきましては基質特異性が高いということで代謝経路には影響はないと考えられております。それから、(3)の Bt タンパク質につきましては、殺虫以外の機能が知られていないということで影響はないとされているところでございます。以上を踏まえまして、影響がないということが確認されているところでございます。

結論につきましては先ほど御説明がありまして、改めて安全性の確認を必要とするものではないという判断になってございます。こういったものにつきましては、これまでの取り扱いといたしましてパブリックコメントの手続きは行っていないということでございますので、よろしければ、本件につきましても同様にパブリックコメントの手続きを行わず、評価結果を関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づいて、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したということによるでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、薬剤耐性菌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・情報の募集の手続きが終了しております。

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 2-11 をお願いします。

1 枚めくっていただきますと表紙があるのですが、すみません、「(案)」とついておりまして、これは削除させていただきます。

3 ページに審議の経緯がございます。8 月 26 日に委員会に報告し、9 月 25 日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

7 ページに有効成分の系統がございます。フラボフォスフォリポールは、ホスホグリコリピッド系抗生物質。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ない。また、関連する系統としては、これは唯一の抗菌性物質で、関連する系統は存在しない。使用方法としては、飼料添加物として指定を受けているというものでございます。

22 ページに食品健康影響評価がございます。ここの 22 ページの評価の 2 行目からですが、フラボフォスフォリポールがヒト用医薬品として使用されていないということ、ヒトに使用されている抗菌性物質と交差耐性を示したという報告がないこと等から、特定すべきハザードはないと判断しております。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というのが結論でございます。

最後から 2 枚目に、国民からの意見・情報募集の結果をつけてございますが、特段の意見はございませんでした。

また、一番最後に変更点をつけております。もともとは「構造式は最終的には決定されていない」とありましたが、資料を精査したところ、一部未確定のものがあるということですので、変更後は「構造が未確定の成分を含む」ということ、それと、ちょっとここ、今は修正していませんが、「科学的に」という文章、これ、「化」という字に修正させていただきます。後は、文献は 21 を参照 2 として先に持ってきましたので、後は参照条文の番号がずれるという変更でございます。

説明は以上でございます。本件につきましては専門調査会の結論をもって関係機関に通知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。よろしいですか。

それでは、本件につきましては肥料・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、すなわち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)

(3) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 10 月分）について

○熊谷委員長 それでは、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 10 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 資料 3 をごらんください。10 月分につきましては合計で 70 件、質問等が寄せられました。

内訳といたしましては、食品安全委員会関係が 7 件、健康影響評価関係が 6 件、食品一般（リスク管理等）関係 54 件、その他 3 件となっております。10 月は食品偽装の話とかもあった関係があるのかと思われませんが、食品表示関係、リスク管理関係のところで若干質問等が多く寄せられています。

それと、ちょっと資料の修正をお願いしたいのですけれども、プリオンのところが「cVJD」とありますが、これは表記が間違っておりますので、後ほど訂正させていただきたいと思います。

それで、主なものといたしまして裏面をごらんください。主な質問とその回答ということで 2 点ほど御紹介させていただきます。1 点目、毛髪中の重金属について調べているのだが、濃度はどの程度危ないのか知りたいというような問い合わせがございました。2 点目といたしましては、魚を扱っている食品事業者関係の方ですけれども、ヒスタミンの基準値というものがなく、検査結果の数値をどう捉えてよいのか分からない。ヒスタミンの量はどのぐらいで食中毒になるのかを知りたいというような問い合わせがありました。

以上 2 点、御報告させていただきました。

以上です。

○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。

内容ではないのですけれども、内容に係るのかな。「メチル水銀のように毛髪中に代謝されるもの」と書いてあるのですけれども、これは「毛髪中に移行する」のですか。どちらでもいいですか。移行するということなのかな。

○佐藤委員 代謝されるというか、それでもいいのかもしれないですけれども、一般に「移行する」とよく言うわけですけれども、ケラチンの SH 基にくっついていっちゃうので、「代謝される」と言っても別に間違いではないかもしれないですね。

○熊谷委員長 分かりました。それでは「代謝されるもの」ということでお願いします。

ほかに何か御質問等ありますか。

(4) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○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、来週 11 月 18 日月曜 14 時から開催を予定しております。

また、あす 12 日火曜日 14 時 30 分から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、13 日水曜日 14 時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、15 日金曜日 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 493 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。