

# 食品安全委員会第 508 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 3 月 24 日（月） 14：00～15：34

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「ジフルフェニカン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ピラズスルフロンエチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルミオキサジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 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* BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「pXP0 株を利用して生産されたペプチダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

- ・農薬「ベンチアバリカルブイソプロピル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メトコナゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「エチプロール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「カスガマイシン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピリミカーブ」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）」に係る食品健康影響評価について

(4) 平成 26 年度食品安全委員会運営計画について

(5) 食品安全関係情報（2 月 22 日～3 月 7 日収集分）について

(6) その他

## 4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、山添委員、三森委員、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、植木情報・勧告広報課長、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 農薬専門調査会における審議結果について〈ジフルフェニカン〉
- 資料 1-2 農薬専門調査会における審議結果について〈ピラゾスルフロンエチル〉
- 資料 1-3 農薬専門調査会における審議結果について〈フルミオキサジン〉
- 資料 2-1 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*  
BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼ〉
- 資料 2-2 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〈pSSA 株を利用して生  
産されたペプチダーゼ〉
- 資料 2-3 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〈pXP0 株を利用して生  
産されたペプチダーゼ〉
- 資料 3-1 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〈ベンチアバリカルブイソ  
プロピル (第 5 版) 〉
- 資料 3-2 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〈メトコナゾール (第 4  
版) 〉
- 資料 3-3 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〈エチプロール (第 4  
版) 〉
- 資料 3-4 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〈カスガマイシン〉
- 資料 3-5 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〈ピリミカーブ〉
- 資料 3-6 遺伝子組換え食品等評価書 (案) 〈チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チョウ  
目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統から  
なる組合せの全ての掛け合わせ品種 (既に安全性評価が終了した 2 品種は除  
く。) 〉
- 資料 4 平成 26 年度食品安全委員会運営計画 (案)
- 資料 5-1 食品安全関係情報 (2 月 22 日～3 月 7 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

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 508 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 5 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15点ございます。

資料1-1から資料1-3が「農薬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2-3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3-1から資料3-5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3-6が「遺伝子組換え食品等評価書（案）〈チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した2品種は除く。）〉」。

資料4が「平成26年度食品安全委員会運営計画（案）」について。

資料5-1が「食品安全関係情報（2月22日～3月7日収集分）について」。その関連資料として資料5-2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26年1月7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) 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、議事に入ります。

「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1-1、ジフルフェニカンから御説明申し上げます。

資料1-1の6ページをお開けください。要約に沿って説明いたします。

本剤ですが、フェノキシニコチンアニリド系除草剤でございます。

本剤の投与による影響としまして、主に体重増加抑制及び摂餌量減少、肝重量の増加が認められました。

発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

農産物中の暴露評価対象物質はジフロフェニカン（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、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験における 18.5 mg/kg 体重/日でした。一方、より長期に投与されました 2 年間の慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は 23.3 mg/kg 体重/日でした。この差は用量設定によるものと考えられ、得られた毒性所見等を検討した結果、ラットの無毒性量は 23.3 mg/kg 体重/日とすることが妥当であると考えられました。ADI はこの値を根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.23 mg/kg 体重/日と設定されております。

次に、資料 1-2 のピラズスルフロンエチルです。

資料 1-2 の 6 ページをお開けください。要約に沿って説明いたします。

本剤ですが、スルホニルウレア系除草剤です。

各種毒性試験結果から、ピラズスルフロンエチル投与により小葉中心性肝細胞肥大や空胞変性等肝臓への影響、貧血及びコレステロールの減少が認められました。

神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。

農産物中の暴露評価対象物質はピラズスルフロンエチル（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及び最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 1 mg/kg 体重/日であり、これを根拠といたしまして安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

次に、資料 1-3、フルミオキサジンです。

資料の 9 ページをお開けください。要約に沿って説明いたします。

本剤ですが、*N*-フェニルフタルイミド系の除草剤です。

各種毒性試験結果から、フルミオキサジン投与により、主に肝細胞肥大及び肝重量増加等肝臓への影響、貧血が認められました。神経毒性、免疫毒性、発がん性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

また、発生毒性試験におきましてラット胎児に心室中隔欠損を含む心血管系の奇形及び肩甲骨彎曲等の骨格奇形が認められました。

農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はフルミオキサジン（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、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.8 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 0.018 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説明をさせていただきます。

最初に資料 1-1、ジフルフェニカンでございます。

本剤につきましては暫定基準の見直しに伴う評価要請があったものということでございます。

9 ページをご覧いただきたいと思っております。安全性に係る試験の概要ということでございまして、1 として動物体内運命試験の結果がございまして、吸収率に関しましては 9 ページから 10 ページにかけて、10 ページの b と書いてあるところでございまして、少なくとも 55.1% と算出されているということでございます。

また、分布については主に脂肪に分布するというところでございまして、代謝物に関しましては 14 ページの表 4 に記載をさせていただいております。

また、15 ページの表 5 を見ていただきまして、投与後 168 時間後の尿及び糞中排泄率の記載をさせていただいております。これ全部トータルで見させていただきますと、尿と糞足しますと 86.6 ~ 104% TAR というものが尿糞中に排泄されまして、主に糞中排泄ということでございます。

次の 16 ページに (2) としてウシの試験、それから次の 17 ページに (3) としてニワトリの試験の結果がございまして、ご覧いただくと、この可食部において認められた成分の大部分につきましては未変化のジフルフェニカンということでございました。

18 ページから 2 として植物体内運命試験がございまして、ざっとご覧いただきますと、小麦、小麦の試験が幾つかございまして、21 ページにかけてキャベツ、てんさい、また小麦の試験があるということでございます。

23 ページの表 13 を見ていただきまして、可食部におきましてジフルフェニカン本体と B、C、R という代謝物について欄をつくってございまして、ご覧いただきますとこの B、C、R につきまして 10% TRR を越えて認められたということでございます。

それから、26 ページにいていただきまして、6 として作物残留試験の結果が記載されてございますけれども、ジフルフェニカン、別紙 3 に結果出てございまして、全て定量限界未満という結果でございました。

毒性試験の結果は 28 ページから始まりまして、29 ページから亜急性毒性試験、それから 31 ページから慢性毒性試験及び発がん性の結果まとめられてございます。先ほど三森委員から御紹介ございました本剤毒性試験のうちの最小の無毒性量となった試験が、ちょっと戻っていただいて 30 ページの (4) の 90 日間亜急性毒性試験 (ラット③) という試験でございまして、この試験では 250 ppm が無毒性量ということになってございまして、最小毒性量の認められた用量は 2,500 ppm と用量設定に大きく幅があるということでございました。

32 ページもご覧いただきまして、(2) の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) がございまして、これが ADI の設定根拠となった試験ということでございまして、こちらでは 500 ppm、雄で 23.3 mg/kg 体重/日が無毒性量とされてございまして、本試験の最小毒性量が 2,500 ppm のところにあるということでございます。

先ほども三森委員から御紹介いただきましたけれども、全般的な毒性の傾向といたしましては、体重増加抑制、それから摂餌量の減少、また肝臓への影響が認められているということでござい

した。

それから、その 32 ページの下の方から 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験（マウス）の試験で、発がん性は認められなかったという結果でございますし、先ほどのラットの試験でも発がん性は認められていないということでございました。

33 ページから 12 としまして生殖発生毒性試験の結果でございます。

(1) としまして 2 世代繁殖試験（ラット）で、ご覧いただくと 34 ページにわたっていきますが、繁殖能に対する影響は認められていないということでございました。

それから、34 ページ、その下ですね、34 ページから発生毒性試験の関係でございますけれども、(2) としてラット、(3) としてウサギ。これをご覧いただきますと、両方とも催奇形性は認められなかったという結果でございます。

それから、35 ページから 13 として遺伝毒性試験の結果でございます。ジフルフェニカンに生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられているということでございます。

食品健康影響評価につきましては 38 ページから 39 ページにかけてでございます。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あったとおりでございます。

続きまして、資料 1－2 でございます。ピラゾスルフロンエチルの関係でございます。本剤につきましても暫定基準の見直しに伴います評価要請ということでございまして。

9 ページをご覧いただきたいと思います。安全性に係る試験の概要ということでございます。1 として動物体内運命試験ございまして、次の 10 ページに b として吸収率の記載をさせていただいてございますが、78.4～96.2%と算出されているということでございます。

また、14 ページにいらっしゃりまして、④の a ですね、尿及び糞中排泄の記載がございますが、ご覧いただきますと、投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は 86.0～98.6% TAR という形でございまして、そのまとめた表が 15 ページにございますけれども、主に尿中から排泄されたということでございます。

16 ページから畜産動物の関係の試験ございまして、(3) としてヤギの試験では、具体的な記載が 17 ページになりますけれども、ご覧いただきますと乳汁や可食部で認められた放射能はわずかというような結果でございました。

また、17 ページ、その下ですね、2 として植物体内運命試験がございます。(1) 水稻の試験におきましては、ちょうど下の方にございますけれども、代謝物 G が玄米から 10% TRR を越えて認められたと。この結果については次のページの表 8 にも記載がございます。

それから、代謝物 G はラットでも認められた代謝物でございまして、ほかに可食部で 10% TRR を超えて認められた代謝物はないということでございます。

21 ページをご覧いただきまして、作物残留試験の結果でございます。ピラゾスルフロンエチルは定量限界未満という結果でございました。

毒性試験の結果、24 ページからになりまして、急性毒性から始まりまして、25 ページから亜急性毒性試験の関係、それから 11 として、これが 28 ページですけれども、慢性毒性試験及び発がん性併合試験の結果まとめられているということでございます。

全体を通してみますと、毒性的には肝臓、血液、またコレステロールの減少が認められているということでございます。

28 ページの（１）の１年間の慢性毒性試験（イヌ）が先ほど三森委員から御紹介ございました ADI の設定根拠となった試験でございまして。こちらでコレステロールの減少が認められてございます。

また、その下から（２）２年間の慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）で、29 ページ、その次のページに（３）18 か月間発がん性試験（マウス）の結果が記載されてございますが、いずれも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。

27 ページに戻っていただいて、（４）として 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の結果でございまして、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て。

それから、29 ページの 12 として生殖発生毒性試験の結果がございまして、（１）、それから（２）で 2 世代繁殖試験（ラット）①、②の試験がございましてけれども。ご覧いただくと、繁殖能に対する影響は認められていないという結果でございまして。

続いて 30 ページの（３）発生毒性試験（ラット）、またその次のページの 31 ページの発生毒性試験のウサギの結果がございましてけれども、いずれも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。

その下から 13 として遺伝毒性試験の結果がございましてけれども。ピラゾスルフロニエチルに遺伝毒性はないと考えられているということでございます。

それから、33 ページに食品健康影響評価、34 ページにかけて記載させていただいております。結論及び暴露評価対象物質につい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。続いて、資料 1－3 でございまして。フルミオキサジンの評価書でございまして。

本剤については農薬取締法に基づく農薬登録申請、適用拡大とインポートトレランス設定の要請及び暫定基準の見直しに伴う評価要請ということでございます。

12 ページにいていただきまして、安全性に係る試験の概要ということでございまして。1 として動物体内運命試験の結果がございまして、吸収率に関しては 12 ページ下の方になりますけれども、b として、少なくとも 80.4% と算出されたということでございまして。

また、14 ページの④の a で、尿及び糞中排泄という形でございまして、これをご覧いただくと、投与後 2 日間に 93.2～101% TAR が尿及び糞中に排泄されたこと。ご覧いただくと主に糞中の排泄ということでございます。

19 ページにいていただきまして、（３）として畜産動物の試験でございまして。①ヤギの試験におきまして、代謝物 M1 及び M8 が 10% TRR を超えて認められているということでございまして。これらの代謝物はラットでも認められたものでございまして。

また、同じ 19 ページ下の方に 2 として植物体内運命試験がございまして、ご覧いただくと、みかん、ぶどう、だいず、らっかせいで試験が行われまして、ちょうど 20 ページの方をご覧いただきたいと思いますが。（３）だいずの試験の関係で、代謝物の M20 が 10% TRR を超えて認められているという結果でございまして。これもラットでも認められた代謝物ということでございまして。

それから、25 ページにいつていただきまして、25 ページで作物残留試験の関係でございます。国内におけるフルミオキサジン代謝物 M20 と M20 の抱合体の合計は、いずれも定量限界未満という形でございます。また、海外におけるフルミオキサジンの最大残留値はホップの 0.04 mg/kg という結果でございました。

毒性試験の結果、27 ページからでございます。ちょうど 27 ページに (2) として急性神経毒性試験 (ラット)、また 31 ページにいつていただいて、(5) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) がございますが、いずれも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。

亜急性神経毒性試験の結果 28 ページからと、また慢性毒性試験及び発がん性試験の結果 32 ページからになります。先ほど三森委員から御説明いただきましたように、本剤投与による主な影響は肝臓と血液に認められたということでございます。

それから、32 ページになりますね。(2) として 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) でございます。こちらが ADI の設定根拠となった試験でございます。

また、33 ページにはマウスの 18 か月間発がん性試験の結果がございますが、ラット、マウスとも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。

34 ページからが生殖発生毒性試験の結果でございます。先ほど三森委員から御説明いただきましたけれども、(1) の 2 世代繁殖試験の結果を 34 ページですけれどもご覧いただくと、交尾率及び出産率の低下並びに児動物の生後 4 日生存率の減少が認められたということでございます。

また、次の 35 ページから (2) 及び (3) として発生毒性試験 (ラット) がございますが、いずれの試験でもご覧いただくと胎児で心室中隔欠損を含む心血管系の奇形などが認められているということでございました。

また、36 ページ、(4) 発生毒性試験、ウサギでは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。

それから、ラットにおける胎児奇形の発生機序につきましてはまたその後に出てまいります。14 の (11) から (20) で貧血との関連が種々検討されてございます。試験大部でございまして、後でご覧いただければと思っておりますけれども。結果として、メカニズムの解明には至っていないという結果でございました。

また、遺伝毒性試験の結果は 36 ページの下の方から記載されてございます。フルミオキサジンに生体にとっ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、48 ページいつていただいて、48 ページの (23) として 28 日間免疫毒性試験 (ラット) の結果がございますが、免疫毒性は認められていないという結果でございました。

食品健康影響評価につきましては 50 ページからでございます。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。

以上、3 件に関しましてはよろしければ明日から 4 月 23 日までの 30 日間意見・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・御質問ありましたらお願いします。村田委員。

○村田委員 いずれも急性毒性が非常に低いと思うのですけれども、ちょっと一つ質問したいのは、3番目の1-3、フルミオキサジンでしょうか。これは55ページのところにほかの外国の結果も並べて書いてありまして、EFSAとか米国とか豪州とか書いてあって。豪州だけがADIがちょっと低いようにみえるのですけれども、これは何か、この辺ちょっと教えていただけますでしょうか。

○磯部評価第一課長 今回の御指摘、55ページ、ちょうどEFSAと米国と豪州と、あと今回の専門調査会の結果についてADIを並べて記載をさせていただいてございます。それで、今御指摘のEFSAに関しましては、ご覧いただくとNOAELは1.8と、食品安全委員会農薬専門調査会の方もNOAELは1.8で、これの基になった試験がラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験ということで、毒性所見については同じところがポイントになってございます。

ご覧いただくと、SFというのはセーフティファクターということで安全係数でございますけれども、この差が実は倍の差になっているということで。日本は安全係数SFを100、EFSAは200ということでございますが、通常でありますとNOAELがとれる場合については多く国際的には種差10、個体差10の掛ける100ということが普通だと思います。今回もEFSAについてNOAELがとれておりますので通常であれば100なのだろうと思いますけれども、我々も評価書いろいろ見たのですけれども、どうしてこの追加の係数とったのかが明確に書いてございませんので、そういう意味では根拠は不明だというしか答えようがないという状況でございます。

○村田委員 豪州はいかがでしょうか。

○磯部評価第一課長 豪州は、これはもうエンドポイントがラットの発生毒性の3でとっているのですけれども、ちょっとご覧いただくと、53ページの今の我々が見ているラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験でございますね、これも豪州のNOAELとしては1.8、同じなのです。これは先ほどEFSAもアメリカも日本も全部一緒なのですけれども、逆にこれを1.8をとらずに発生毒性の3を、発生毒性試験のこれとったのがラットですから、もうちょっと54ページの方にいきまして、この胎児の3をとってますね。これはうちの方も同じ所見でとっているのですけれども。セーフティファクターが1,000になっていると。多分先ほど2年間の慢性毒性の1.8と今の発生毒性の3とをいろいろ見比べたのだらうとは思いますが、事務局の方で何か分かりますか。

○事務局 豪州の評価書の中ですけれども、まず豪州の場合にはNOAELではなくてNOEL、無影響量からとっているということが日本とは一つ大きく違います。

さらに評価書の中に記載されているのは、影響のirreversible natureをどうみるかということが検討された上で、胎児に対する発達の影響というものは一回のショットでも起きる可能性がある

ということで、所見の重篤度を見られて NOEL から安全係数 1,000 を適用したということが書いてありますので、少しとらえ方としては違うのかなと。ただ、シングルドーズと書いてあるのでこれはむしろ急性影響ではないかと思うのですけれども、ADI の設定根拠としてもそのような議論があったようでございます。

以上です。

○熊谷委員長 ほかに御意見あるいは御質問ありますか。

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、農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

## (2) 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 次の議事に移ります。

「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、概要について御説明いたします。

資料ですが、2-1 から2-3 までになります。これらはプロテアーゼまたはペプチダーゼでございます。

まず第一、資料2-1 ですが、*Bacillus subtilis* 由来の BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼですが、2 ページのところに要約がございます。ここをご覧ください。本添加物はプロテアーゼの生産性を高めるために、*subtilis* 由来の BP1206 株を宿主として同じ株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入して作製された BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼということになります。

本添加物の生産菌である BPN01 株には宿主である *subtilis* に由来する DNA のみが導入されていることが確認されております。

本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」における「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであるということから、本基準の対象ではなく、安全性の評価は必要はないと判断いたしました。

次が、資料2-2 に該当するものでございますが、本添加物は同じくペプチダーゼの生産性を高めるために *Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として *Streptomyces cinnamoneus* TH-2 株由来のペプチダーゼ構造遺伝子に *Streptomyces avermitilis* ATCC31267 株由来のプロモーター及び NBRC12852 株由来のターミネーターを結合した挿入遺伝子並びに *Streptomyces asureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む発現プラスミドを導入して作製された pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼであります。

今回用いられた *S. violaceoruber*、*S. cinnamoneus*、*S. avermitilis* 及び *S. azureus* の間において、自然に遺伝子の交換が行われていると考えられていることから、pSSA 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられました。

したがって、「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」において、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断されました。

三つ目のものが資料 2-3 にございます、pXP0 株を利用して生産されたペプチダーゼですが、やはりこれの 2 ページのところに要約がございます。本添加物はペプチダーゼの生産性を高めるために、*Streptomyces violaceoruber* 1326 株を宿主として、*Streptomyces violaceoruber* NBRC15146 株由来のペプチダーゼ構造遺伝子に *Streptomyces cinnamoneus* NBRC12852 株由来のプロモーター及びターミネーターを結合した挿入 DNA 並びに *Streptomyces azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む発現プラスミドを導入して作製された pXP0 株を利用して生産されたペプチダーゼです。これらの菌種は先ほどの pSSA 株にも用いられております。

結論は先ほどの pSSA 株と同様ですが、「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」において「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断いたしました。

詳細につい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、3 品目ございますが、まずお手元 2-1 の方について補足の御説明をいたします。

評価書をお開きいただきまして、3 ページの方に評価対象添加物の概要がございます。本品目の概要はただ今御説明いただいたとおりでございますけれども、プロテアーゼにつきましては既存の添加物名簿に記載されている添加物でございます。従来のもと同様、調味料の製造とか食肉を柔らかくするといった目的で用いられるということでございます。

食品影響評価のⅡの方にまいりまして、1. でございますが、構成については先ほどの御説明のとおりでございます。用いたプラスミドに関してですが、*Staphylococcus aureus* 由来のプラスミド *B. subtilis* BP1206 株由来のプロモーター、ターミネーター領域を含むプロテアーゼ遺伝子、それからアミラーゼ遺伝子の上流、下流が組み込まれた導入プラスミドを使っているということでございます。この導入プラスミドを相同組換えで導入して生産菌株を得ているということでございます。

この作成過程では異種由来のエリスロマイシン耐性遺伝子を含むものが用いられているということでございますが、これらのプラスミド由来の DNA は最終的には除去されているということでございます。

2. の方にまいりまして、(1) にございますが、先ほど申しあげましたように、異種由来のペ

クターからの DNA は除かれているということが確認されております。

(2) にございますように、生産菌株に存在している塩基配列は全て *B. subtilis* 由来ということでございます。

これらのことから、先ほど御説明ございましたように、「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであるという確認がされておまして、安全性評価は必要ないとの御判断になっているということでございます。

それから、2-2 の方のペプチダーゼでございます。こちらも 3 ページの方から概要等でございます。概要は先ほど御説明いただいたとおりでございますけれども、ペプチダーゼにつきましても既存の添加物名簿に記載されている添加物ということでございまして、タンパク質の加水分解で生じたペプチドの加水分解をするということで、調味料の製造とか、食品の味をよくするといった目的で用いられるということでございます。

II の食品健康影響評価でございますけれども、生産菌株の構成等については先ほど御説明があったとおりですけれども、作出に用いたプラスミドについてはヒトに有害でないということが知られております。生産菌株の作出に際しては、発現プラスミドをプロトプラスト法で宿主に導入して形質転換をして作製されているということでございます。

2. にまいりまして、先ほど御説明ございましたように、生産菌株の作成に使用されております *Streptomyces* 属の各種間では自然に遺伝子交換が行われているというふうに考えられておまして、この根拠となる科学的知見につきましては以前の評価において確認されているということでございます。

以上を踏まえまして、先ほど御説明のとおり、安全性評価が必要ないという御判断になってございます。

2-3 でございます。こちらも 2-2 と同じでペプチダーゼでございます。

生産菌株の作成については 3 ページの方の II の食品健康影響評価の 1. のところに記載がございますけれども、先ほどの 2-2 の品目と同じプラスミドを用いて作出されているということでございまして、同様に生産菌株については発現プラスミドをプロトプラスト法で宿主に導入して形質転換をして作製されているということでございます。

2. の方に先ほどと同様に生産菌株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在するか否かについての記載がございますが、作製に使用されております *Streptomyces* 属の菌種につきましては先ほどの品目の生産菌株と同様でございます。したがって、同様な御判断がされておまして、安全性評価は必要ないという御判断になっております。

以上の 3 件につきましては、よろしければ明日 3 月 25 日～4 月 23 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。

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います。

### (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 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 5 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 5 品目のうち、ベンチアバリカルブイソプロピル、メトコナゾールに関する食品健康影響評価についてです。ベンチアバリカルブイソプロピルにつきましては昨年 12 月 16 日の第 498 回委員会会合で、またメトコナゾールにつきましては本年 1 月 7 日の第 499 回委員会会合におきまして、それぞれ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 日付け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定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 ベンチアバリカルブイソプロピルとメトコナゾールにつきましては、本委員会でも直接審議していただくため、評価書の案を本日資料 3-1 と 3-2 として提出しております。

これらの 2 品目についてですが、新たに提出された資料は作物残留試験の結果のみであり、それぞれの 1 日摂取許容量の変更はございません。

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、事務局から説明をさせていただきます。資料 3-1 のベンチアバリカルブイソプロピルでございます。

審議の経緯をご覧いただきまして、4 ページの第 5 版関係というところをご覧いただきまして、このような経緯になってございます。

それで、実際に作物残留試験の結果でございますので、その関係の記載につきましてはページで言いますと 21 ページ。今回国内の試験と海外の試験と両方出てまいりまして、海外の試験はもともありませんでしたので、海外の関係のとうがらしの葉の結果についての最大残留値をここに記載をさせていただいてございます。その結果に基づきまして、推定摂取量の再計算をさせていただいてございます。

この作物残留試験の関係につきましては 47 ページから国内の試験で、ブロッコリー、いちご、いちじくの試験の結果、それから海外の試験が 50 ページのとうがらし、ばれいしょの試験の関係、

この結果を入れさせていただいてございます。

それで、後は先ほど三森委員からお話ありましたように、今回1日摂取許容量と暴露評価対象物質の変更はないということでございます。

後は若干記載の整備を要約や食品健康影響評価の部分につきまして、今のデータの追加に合わせてまして評価書としての記載整備をさせていただいているということでございます。

それから、資料3-2、メトコナゾールの関係でございます。審議の経緯として4ページの第4版関係、インポートトレランス設定の要請、ブルーベリー、ばれいしょ等ということでございます。

作物残留試験の結果でございますので、その関係が評価書で申し上げますと21ページでございます。21ページで、特に国内も海外もこの親化合物の最大値の変更ございませんけれども、代謝物の関係での記載を最大残留値の整備をかけさせていただいてございますし、また何を分析対象としたのか、代謝物に関しましての記載も整備をさせていただいてございます。

この関係の試験につきましては資料で言いますと評価書の56ページですね、ちょうど真ん中ぐらいのところになります、56ページの表のなたねから下ですね、57ページにかけまして、これが試験として追加されまして、その中には代謝物M11から35までございますけれども、その関係の測定をした作物に関しましてはそのデータの追記もされているということでございまして、今回海外のデータのインポートトレランス設定でございますので、海外のデータの提出があって、その関係の記載を入れさせていただいているということでございます。

その関連で、42ページの食品健康影響評価のところでございますけれども、記載の整備ということでございますが、今の海外での作物残留試験の結果と代謝物との関係の結果につきまして記載を入れさせていただいているという形。ちょうど中ほどになりますけれども、入れさせていただいてございます。ほかにも幾つか記載整備の関係で修正をさせていただいてございます。

これに関しまして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・情報の募集は行わないということとし、1日摂取許容量を以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論とす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** 続きまして、農薬5品目のうち、エチプロール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。

それでは、事務局から説明してください。

**○磯部評価第一課長** それでは、資料3-3、エチプロール(第4版)でございます。この関係に

つきましては4ページ、審議の経緯の第4版をご覧いただきたいと思います。今回は農薬登録申請の関係で、マンゴーへの適用追加の関係でございます。

これにつきましては資料が9ページの要約をご覧いただきたいと思います。作物残留試験、マンゴー関係の試験のほか、毒性関係としましてはラットの免疫毒性試験、それからウサギでの単回経口投与試験の結果が追加で提出されてございます。

それで、作物残留試験の関係で言いますと、20ページでございます。20ページの中ほどに6番として作物等残留試験とございますけれども、最大残留値の変更ございませんけれども、代謝物Bについて最大残留値を明記をさせていただいたという形になってございます。

それから、21ページの推定摂取量について再計算をさせていただいて記載を直させていただいてございます。

それから、毒性試験の関係でございましたものが34ページでございます。34ページの(3)の28日間免疫毒性試験(ラット)の関係を、一番下の方でございますけれども、記載をさせていただいてございまして、35ページの上段の方になりますけれども、結果としまして免疫毒性は認められなかったという結果でございます。

また、(4)単回経口投与試験としまして、強制経口投与でこのような用量での単回での投与試験が実施されたという形でございます。この結果、検体投与による影響は認められなかったという形でございます。

無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量である3.0 mg/kg体重と考えられたということでございます。

36ページの食品健康影響評価に関しましては、代謝物Bの関係、それから免疫毒性などの関係につきましても記載を整備をさせていただいてございます。そのほか記載の整備をさせていただいてございますが。

結論といたしまして、1日摂取許容量、それから暴露評価対象物質とも変更がないということでございます。そういうことでございますので、国民からの意見・情報の募集を行うことなく進め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意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、エチプロールの1日摂取許容量を0.005 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** つきまして、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。

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、資料3-4、カスガマイシンの評価書の関係でございます。

4ページ、審議の経緯をご覧いただきまして、本剤につきましては本年1月27日の第501回食品安全委員会に報告させていただきまして、2月26日までの間国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。御意見をいただきましたので、3月12日の農薬専門調査会幹事会での御審議をお願いいたしまして、本日の報告となっているものでございます。

本剤についてのまず結論の部分から申し上げますと、41ページでございます。食品健康影響評価でございますけれども、本剤の案につきましては農作物中の暴露評価対象物質をカスガマイシン（親化合物のみ）と設定ということと。それから、1日摂取許容量、ADIに関しましてはラットを用いた2世代繁殖試験の9.43 mg/kg 体重/日を基に安全係数100で除した0.094 mg/kg 体重/日ということでございます。

これに関しましての国民からの意見・情報の募集の結果でございますが、一番後ろから2枚目の紙をご覧いただきたいと思っております。参考と入れさせていただいてございます。2通の御意見をいただいております。1通目の御意見に関しましてご覧いただきますと、ADI値は妥当であるという御意見、同じ方からの御意見でございますが、また児動物への聴覚異常や行動異常の関係、それから生殖毒性の関係の御意見。それから次のページいただいて、分解しにくい化合物と環境での影響での問題、四つの御意見をいただいているところでございます。

それに関しまして右側にその関係の回答をつくらせていただいております。聴覚異常等の問題につきましてはこのラットでの2世代での繁殖試験におきまして、児動物の機能及び行動に関する所見は認められていないということ。それから、生殖毒性の関係で言いますと、ラットの2世代繁殖試験、同じ試験で精巣の異常の増加、受胎率の低下が認められているのだけれども、閾値は設定できていることから、このADIに基づく管理がなされれば安全性は担保されると考えているということ。

それから、4につきましては、環境影響であるということもございまして、リスク管理機関の方にお伝えするというようなことを中心に回答案をまとめさせていただいております。

また、意見の2番目でございますけれども、世代間の毒性の伝達ということで、これがラットの2世代繁殖試験だけでは十分ではないのではないか、根拠不十分ではないかという御意見でございます。

回答の2を横につけてございますけれども、確かにラットを用いた2世代繁殖試験の結果を基に判断をしたということでございます。これをもって生殖機能や次世代への影響、出生児への影響が評価できたと考えているものでございます。

当然ラットとヒトとの種差というものがございまして、この最終的な食品健康影響評価の中では、このADIの設定の中で安全係数として種差間としては10を用いて担保をしているというものでございます。



そのほか、リスク管理に関する御意見もありますので、それについてはリスク管理機関の方にお伝えをするという形になってございます。

それから、一番最後のページに評価書の変更点、誤記がございましたので、変更点を入れさせていただいてございます。

それから、資料3-5でございます。ピリミカーブの関係でございます。審議の経緯については4ページでございます。本剤につきましては1月20日の第500回食品安全委員会に報告させていただきまして、2月19日までの国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。3月12日の農薬専門調査会幹事会で審議をいただいたというものでございます。

これにつきまして、食品健康影響評価といたしましては46ページから47ページのところに記載ございますけれども、暴露評価対象物質はピリミカーブ（親化合物のみ）と、それから1日摂取許容量に関しましてはADIに関しましてはイヌを用いた2年間慢性毒性試験の結果、また同じ数字ということでございますが、90日間亜急性毒性試験の1.8 mg/kg 体重/日を根拠にいたしまして、安全係数100で除して0.018 mg/kg 体重/日と設定したということでございます。

いただいた御意見に関しましては一番最後のページにおつけをしてございます。1通の御意見をいただいております。ADI値は妥当であるという御意見、また畜産動物、乳や卵における残留量が極めて少ない量、これはいいことだということの御意見。

それから、遺伝毒性試験に関しまして、親化合物のみならず分解物までもマウスリンフォーマTK試験で陽性にも関わらず発がん性との関連はないと断言しているのは行き過ぎではないのかという御意見ですが。

その回答としましては、農薬専門調査会としてはこう考えるということで、本反応が弱い反応であったことに加えまして、細胞毒性がかなり強く認められる用量のみでの陽性反応であること。また、その結果については偽陽性が疑われる試験結果であったこと。また、復帰突然変異試験、また染色体異常試験並びに *in vivo* で実施された試験においては全て陰性であったということもございまして、この陽性結果について特段懸念する必要はないということと判断したということでございます。また、評価の参照といたしました2004年のJMPR評価書においても重大な懸念とは判断されていないということでございます。

ちなみに、この御意見をいただいたマウスリンフォーマ試験、遺伝毒性試験の関係で申し上げますと、評価書の遺伝毒性試験の関係は42ページから、下の方に13として遺伝毒性試験の関係でございます。御指摘いただいている点がちょうど下のところでございますマウスリンフォーマTK試験の代謝活性化系存在下において陽性であったというところの部分をとらえての御意見だと思っております。

先ほどの回答にもございますけれども、ほかの試験陰性だというようなこともあって、遺伝毒性ないという判断も記載をさせていただいております。

それから、分解物という御意見をいただいておりますが、43ページで代謝物ということで評価書にも記載をさせていただいておりますが、代謝物二つほど記載させていただいておりますけれども、その中でもマウスリンフォーマ試験、マウスリンフォーマ細胞を使った試験におきまし

て一部陽性が得られているということをとらえて御意見をいただいたのではないかと。それについて先ほど記載させていただいた判断であるということでございます。

そのようなことでまとめさせていただきました。そのようなことで回答とさせていただいてございます。

これをもって農薬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いうことでございます。

**○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、カスガマイシンの1日摂取許容量を0.094 mg/kg 体重/日と設定する。それから、ピリミカーブの1日摂取許容量を0.018 mg/kg 体重/日と設定する、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先週17日の委員会会合におきまして、平成23年7月21日付けの委員会決定に基づき、山添委員を中心に検討していただいて、後日その結果を委員会に報告していただくということとしておりました。

それでは、山添委員から説明をお願いします。

**○山添委員** 佐藤委員と検討いたしました結果を御報告いたします。

本品種は挿入された遺伝子によって宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性除草剤耐性の形質が付与されるもの同士の掛け合わせ品種であります。ワタの掛け合わせであることから、亜種以上の交配でなく、摂取量・食用部位・加工法等に変更がないことから、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」における安全性の確認を必要とするものに該当いたしません。よって、平成23年7月21日付けの委員会決定①に該当いたします。

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

また、そのほか新規性の高い内容を含まないものですので、同委員会決定の③に該当いたします。

したがって、委員会決定に規定する遺伝子組換え食品等専門調査会の審議を経ることなく、食品健康影響評価を行う場合に該当すると考えます。あわせて、遺伝子組換え食品等評価書(案)を資料として提出いたします。

**○熊谷委員長** ただ今の御説明によりますと、平成23年7月21日付けの委員会決定の専門調査会

による調査審議を経ることなく食品健康影響評価を行う場合に該当するということですので、よろしいでしょうか。

それでは、提出資料につきまして山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 資料3-6でございます。2ページをお開けください。

本品種は、害虫抵抗性、除草剤耐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品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなりますが、2品種につきましては既に安全性評価が終了していますので、それ以外の2品種の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、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断しています。

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こと、掛け合わせる品種は亜種レベル以上の交配でないこと、及び摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認いたしました。

したがって、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断いたしました。

以上です。

詳細につい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。

今の評価書（案）の3ページに概要がございます。今御説明ございましたように、3系統の掛け合わせでございますけれども、一つがCOT102系統、それから二つ目が15985系統、それからMON88913系統というものでございますが、今御説明のありました宿主の代謝系に影響しないという点について、IIの1.のところに記載をさせていただいております。

まず（1）のところをご覧くださいますと、殺虫タンパク質のBtタンパク質を産生する遺伝子についてまとめてございます。COT102に導入された*mvip3A*遺伝子によって産出されるタンパク、それから15985に導入された改変*cry1Ac*遺伝子、改変*cry2Ab2*遺伝子によって産生されるタンパク質が該当しますが、いずれも殺虫以外の機能を有することは知られていないということで、代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられております。

（2）のところがございますのは、MON88913系統に導入されました改変*cp4 epsps*遺伝子によって産出されるタンパクでございますけれども、シキミ酸合成経路の律速酵素ではなく、また基質特異性が高いということで植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられているということでございます。

それから、（3）はCOT102系統に導入された*aph4*遺伝子によって産生されるタンパクでございますけれども、こちらにも基質特異性が高いということで、植物にはこのタンパク質の基質となる物質が存在することは知られていないということであり、代謝経路への影響の可能性は低いというこ

とでございます。

(4) は 15985 系統に導入された *npt II* 遺伝子によって産生されるタンパク質でございますけれども、こちら選抜マーカーとして利用されているものでございますが、基質特異性が高いということで代謝経路への影響はないと考えられているということでございます。

(5) でございますが、15985 系統に導入された改変 *uidA* 遺伝子によって産出される改変 GUS タンパク質について記載されておりますけれども、 $\beta$ -グルクロニドを加水分解する酵素ということで、可視定量マーカーとして使用されているということです。植物にはほとんど $\beta$ -グルクロニドは存在しないということなどから、代謝経路への影響はないと考えられております。

2.、3. に先ほど御説明ありましたとおりのことが記載されておりました。

以上を踏まえまして、先ほどの御説明のと通りの御判断になっております。

本件につきましてはこれまでの取扱いと同様にパブリックコメントの手続は行わず、評価結果を関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

**○熊谷委員長** ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いいたします。

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、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断した。ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

#### (4) 平成 26 年度食品安全委員会運営委計画について

**○熊谷委員長** 次の議事に移ります。

「平成 26 年度食品安全委員会運営計画について」です。

本件につきましては、本年 2 月 10 日の第 502 回委員会会合において取りまとめた案について意見募集を行い、それを踏まえた上で本委員会において最終決定を行うこととしました。これを受けて 2 月 12 日～3 月 13 日までの間意見募集が実施されましたので、その結果について事務局から説明してください。

**○山本総務課長** それでは、資料 4 に基づき御説明いたします。

まずパブリックコメントの結果でございますが、この資料の最後から 3 枚目に参考と右肩がついております資料がございます。こちらをご覧くださいければと思います。提出された意見数は 2 通、8 件ございました。

まず、意見 1 でございますが、一つ目の御意見としてはリスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会の設置、検討は賛成であり、リスクコミュニケーションのあり方についてさらに深め、

国全体の取組を進めてほしいという御意見でございました。これに対しましては御指摘の勉強会において有識者、消費者、事業者の代表者の方から御意見をいただきながら、リスク管理機関も交えてそのあり方について議論を行っていく、議論の結果は関係省庁とも共有する旨の回答としております。

続きまして、二つ目の御意見は、整備されていない分野の食品健康影響評価ガイドラインを速やかに作成してほしいという御意見でございました。これにつきましては、未策定のガイドラインの策定の重要性については認識しているところであり、現在、農薬、動物用医薬品、肥料・飼料等及び器具・容器包装の各専門調査会においてガイドラインの策定に向け審議・検討を進めている旨の回答としております。

続きまして、三つ目の御意見につきましては、食品健康影響評価が行われていない指定添加物、既存添加物について評価を行ってほしいというもの。さらに四つ目の御意見として、アレルギー性について食品健康影響評価が行われていない食品添加物について評価を行ってほしいという御意見でございました。これらの食品添加物に係る御意見については共通の回答を用意させていただいております。回答としては、リスク評価についてはリスク管理機関が策定するリスクアセスメントポリシーに従い、評価要請が行われているところであり、評価要請があったものについて順次リスク評価を行っていく、また、「自ら評価」については国民の健康への影響等を勘案して、その候補を選定しているという回答としております。

続きまして、二つ目の御意見でございます。その一つ目といたしましては、食品安全委員会によるリスク評価に際し、直接的な影響を受けるステークホルダー（業界団体）とリスクコミュニケーションを行う方針がまったく運営計画には盛り込まれていないのではないかと、ステークホルダーとのリスクコミュニケーションを戦略的に実施すべきという御意見でございました。これに対しましては、食品安全委員会では評価の結果や食品の安全性に関する正しい知識について国民に広く御理解いただくため、消費者のみならず、事業者、流通業者等幅広い関係者とのリスクコミュニケーションに取り組んできたところであり、今後もより適切な形で実施をしていく、また、委員会が公開で行う意見交換会、パブリックコメント等のリスクコミュニケーションについては業界団体を含め全てのステークホルダーの参加が可能なので、積極的な参加を期待しているというふうにしております。また、なお書きにございますように、特段マスメディア及び消費者団体とのリスクコミュニケーションを掲げておりますのは、リスク評価は国民の健康の保護が最も重要であるという認識の下で取り組んでおりますので、健康の保護の対象である国民、すなわち消費者を念頭に特に特記をしているということを書いております。

それから、二つ目の御意見といたしましては、リスク管理機関が施策の実施までに長期間を要しているのはリスク評価機関もリスク管理機関もステークホルダーとのリスクコミュニケーションが欠如しているからではないかと、また、規制に伴う費用対効果の視点が欠落しているからではないかという御意見でございました。これにつきましては、食品安全委員会は規制や指導等の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中立公正に評価を行う機関である。リスク管理に関してはリスク管理機関の責任において行われている。なお、リスク管理機関に対する措置

の実施状況の監視を通じて、データの収集、ステークホルダーとの調整、分析法の確立等のために時間を要している事例があるという旨を承知している旨の回答としております。

それから、3点目の御意見でございます。食品健康影響評価の後実施されているパブリックコメントが運営計画にまったく位置付けられていないのではないかと。これはリスクコミュニケーションの重要な一手段として位置付けるべきではないかとの御意見でございました。

これに対しましては、パブリックコメントのみならず、委員会が公開で行うリスクコミュニケーションについては全てのステークホルダーの参加が可能となっており、様々な場において御意見をいただいている。パブリックコメントも戦略的なリスクコミュニケーションの一つとして今後とも適切に実施してまいるといふうにしております。なお、パブリックコメントは既に上位の文書である閣議決定で明確に位置付けられておりますので、この運営計画においては特に明記をしていない旨もあわせて回答しております。

最後の4点目の御意見でございますけれども、リスク管理に関するパブリックコメントに対しても丁寧に回答すべきではないかという御意見でございました。これに対しましては、先ほどと重複になりますけれども、食品安全委員会はリスク管理機関から独立して評価を行うところである。リスク管理に関する御意見についてはその事務を所掌するリスク管理機関に申し出いただく必要があると考えているが、委員会としてはいただいた御意見について念のためリスク管理機関にもお伝えすることとしているという回答にしております。

以上が御意見に対する回答案でございます。

それから、最後のページをご覧くださいと思います。運営計画（案）について、2月10日の第502回会合で御説明したものからの変更点を整理しております。いずれも第9「国際協調の推進の（1）国際会議等への委員及び事務局職員の派遣」の部分でございまして、平成26年度の海外出張計画を踏まえまして時点修正したものでございます。

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原案のとおり決定したいと思います、それでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

<b>（5）食品安全関係情報（2月22日～3月7日収集分）について</b>
---------------------------------------

**○熊谷委員長** 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（2月22日～3月7日収集分）について」です。  
事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 ご報告いたします。

資料の5-1でございます。食品安全関係情報、2月22日～3月7日収集分でございます。左の欄にハザード別がございまして、今回につきましても微生物・プリオン・自然毒関係が41件と一番多くなっております。上から二つ目にウイルスとございまして、その右のところでございますけれども、国際機関が7件となっておりますが、WHOが中国での鳥インフル感染情報の更新を行ってございまして、それがほとんどを占めてございます。

次がその裏面をご覧いただきたいと思います。これらの中の主なものの御紹介でございます。最初に化学物質でございますけれども、2ポツ目でございますけれども、EFSA、ビスフェノールAの意見公募のフォローアップ会議の開催を公表でございまして、これは来月4月23日、ブリュッセルで開催されるということでございます。

それから、次が微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、最初のポツがEFSAが人獣共通感染症に関するファクトシートそしてインフォグラフィック、分かりやすい説明用の資料でございますけれども、そういうものを公表してございまして、これにつきまして後ほど少し御紹介したいと思っております。

それから、二つ目のポツでございますけれども、ECDCが中国における鳥インフルエンザA型ウイルスのヒトの感染に関する新たな緊急リスクの評価書を公表とございまして、これは新たにございますけれども、感染情報は日々更新されてございますので、それを踏まえて新たにというふうに言っているわけでございます。中に書いてある結論としましては、現時点におけるEU市民にとって最も緊急な脅威は中国での居住及び渡航であり、中国では生きた鳥の市場及び生きた家禽類と接触しないように助言するというところでございまして、結論部分は変わっていないというふうに理解してございます。

それから、今の公表の次にポツとございまして、フランス、これちょっと改行し忘れてございまして大変失礼しました。このフランスのANSESの原虫サイクロスポーラ・カイエタネンシス、これは改行をお願いしたいと思います。

それから、今の微生物・プリオン・自然毒の一番最後のポツでございますけれども、Eurosurveillanceで2012年にドイツの複数州で発生した冷凍いちごが関連するとございまして、これは2012年9月20日から10月5日にかけてドイツの390の施設、主に学校とか保育園でございますけれども、390の施設で約1万1,000の方が胃腸炎にかかったという事件でございます。これは中国から輸入された冷凍いちごが原因であるというふうにされてございます。

それから、新食品でございますけれども、BfRがナノテクノロジーに関するリスク、評価というのを行っているわけでございますけれども、これは食品以外にも含めたナノテクノロジー、ナノマテリアル全般についての評価でございまして、その中で食品に関しましては、関心が大きな分野であるというふうに書いてございまして、信頼性のあるデータを得るためには試験方法に関する幅広い開発が必要であるということでございまして、まだまだきちっと評価をするためのステップが多いのかなというふうに思っております。

それから、その他でございますけれども、最初のポツでカナダの食品検査庁が豚のトレーサビリティ

ティ制度を導入とございますけれども、これは単位が施設ごとでございまして、例えば日本のウシであれば耳標をつけまして1頭1頭管理してございますけれども、それとはちょっと違うということでございます。

それから、下の三つは日本の原子力発電所事故に関連したカナダ及びEUの輸入品あるいは国内での環境も含めた影響についての情報となっております。

続きまして、資料5-2でございます。EFSAは2月19日、人獣共通感染症に関するインフォグラフィックを公表したということでございまして、この裏面をご覧いただきたいのですが、もとはカラーなのですが、配布資料は白黒になってございまして、ちょっと字が小さいので見づらくて恐縮でございますけれども、簡単に御紹介したいと思います。

一番上のゾーンでございますけれども、これはZoonoses、人獣共通感染症ということが書いてございまして、それはどういうものかということが簡単に書いてございます。人獣共通感染症とはヒトと動物の間で直接又は間接的に伝染する病気である等々と書いてございます。

それから、二つ目の帯のところでございますけれども、これが集団感染の原因食品でございまして、ちょっと見づらくて恐縮でございますけれども、最初の一番左の22%、これが卵及び卵製品でございまして、次が複数の食材を用いたハンバーガーなどの食品、これが16%、次が魚・魚製品が9%となっております。

三つ目の帯でございますけれども、感染者数が多い人獣共通感染症でございまして、左の○でございますけれども、一番下にカンピロバクター症とございます。ちょっとこれは白黒で分かりづらいのですが、もとはカラーで二つの円が重なっておりまして、外側の円グラフが2012年、内側の方が2008年となっております。2012年は2008年に比べて+12%ふえているということが書いてございます。それから、真ん中に、31deaths in 2012 となっておりますので、2012年の死者が31名ということでございます。

それから、右側の円がサルモネラ症でございまして、これは外側の円が2008年、内側の円が2012年でございまして、2012年は2008年に比べて-32%減っているということでございます。同じくその下に2012年の死者は61名というふうに記載してございます。

それから、四つ目の帯でございますけれども、最後の5年間の傾向でございまして、○が余り変わらないというものでございまして、一番左のブルセラ病、それから右から三つ目のトリヒナ症、それから一番右がウエストナイル熱でございます。5年間で増えているものが左からカンピロバクター症、次のリステリア症、それから右から二つ目のペロ毒素産生性大腸感染症でございます。それから、減ってるものが下右の真ん中辺の二つでございまして、サルモネラ症とQ熱、これが減っているということでございます。

それから、一番下の帯のところの予防及び管理ということでございまして、ここでは感染源となっている動物や食品をきちっと知ることが重要と書いてございます。

こういう分かりやすい資料を私ども努力して作りまして、リスクコミュニケーションに生かしたいと考えているところでございます。

以上でございます。



○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問等ありましたらお願いいたします。

それでは、続きまして、本日はその他といたしまして4月以降の委員会の定例日についてお諮りしたいと思います。

先ほど決定されました平成26年度食品安全委員会運営計画、第2(1)では、原則として毎週1回、委員会の委員長が委員会に諮って定める日に公開で委員会会合を開催するとしております。これまでは毎週月曜日に委員会を開催していましたが、4月以降は毎週火曜日に開催したいと思っておりますが、いかがでしょうか。火曜日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、4月以降は毎週火曜日を定例の開催日とします。

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、来週3月31日月曜日14時から開催を予定しております。また、次々回につきましては再来週4月8日火曜日14時から開催を予定しております。

また、26日水曜日14時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、27日木曜日15時から「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508回食品安全委員会会合」を閉会いたします。

どうもありがとうございました。