

食品安全委員会第538回会合議事録

1. 日時 平成26年11月18日（火） 14：00～15：24

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農業専門調査会における審議結果について

- ・「シクロプロトリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「デルタメトリン及びトラロメトリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

- ・「ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・農薬「トルプロカルブ」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
- ・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（DP-073496-4）」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406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「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタMON88701系統」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全関係情報（10月18日～10月31日収集分）について

(6) 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、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、高崎評価調整官

5. 配布資料

- 資料 1 農薬専門調査会における審議結果について（シクロプロトリン）
- 資料 2 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜デルタメトリン及びトラロメトリン＞
- 資料 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＜ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール＞
- 資料 4－1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜トルプロカルブ＞
- 資料 4－2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜メトコナゾール（第5版）＞
- 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＜除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）＞
- 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＜除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統＞
- 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＜除草剤ジカンバ及びグリホサート耐性ワタMON88701系統＞
- 資料 5－1 食品安全関係情報（10月18日～10月31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538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、お手元の「食品安全委員会議事次第」にしたがいまして、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10点ございます。

資料1が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料2が「農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料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4－1及び資料4－2が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料4－3から資料4－5が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について。」

資料5－1が「食品安全関係情報（10月18日～10月31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。

不足の資料等は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、殺虫剤であります「シクロプロトリン」につきまして、資料1の7ページに沿って説明いたします。

本剤投与により生ずる主な影響としましては、体重増加抑制、肝臓の重量増加及び肝細胞肥大などが認められました。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。

マウスを用いました発がん性試験におきましては、雌雄で肝細胞腺腫及び肝細胞がんの合計の発生頻度が有意に増加したほか、雄では肝細胞腺腫及び肝細胞がん、それぞれの発生頻度も有意に増加いたしました。遺伝毒性は認められませんでしたことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えにくく、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。

農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はシクロプロトリン（親化合物のみ）と設定されています。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、マウスを用いました2年間慢性毒性／発がん性併合試験の8.57mg/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0.085mg/kg体重/日を一日摂取許容量と設定しました。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験の1,000mg/kg体重であり、カットオフ値以上でしたので、急性参照用量を設定する必要がないと判断されたところです。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 はい、分かりました。引き続き資料1をごらんいただきたいと思います。ページで申し上げますと、まず最初に3ページをお開きいただきたいと思います。

本剤シクロプロトリンに関する審議の経過が書いてございまして、2010年の1月に要請事項説明を受けた後、第三部会にて審議を行い、途中、追加資料の要求をしておりましたが、その後、今年11月5日、農薬専門調査会の幹事会を経て本日に至るものでございます。

なお、この部分につきまして1点、この場で記載の修正をさせていただきたいと思います。今、ごらんいただいている3ページに「<審議の経過>」というタイトルが一番上の行に書いてございますが、その真下のところがございます初回農薬登録の期日でございますが、正しくは1987年4月13日でございますので、西暦のところと日にちのところをそれぞれ修正させていただきたいと思います。

本剤のプロファイルは8ページに書いてございます。本剤シクロプロトリンは殺虫剤でございまして、「7. 開発の経緯」のところに書いてございますけれども、ピレスロイド系の殺虫剤でございまして、神経膜に達して異常興奮を惹起するという作用機序を持つものでございます。

引き続き10ページをお開きいただきたいと思います。安全性に係る試験の概要がここから始まってございますが、まず、このページの表1で血中薬物動態学的パラメータを整理してございますので、ごらんいただければと思います。

その下の吸収率に関する記載におきまして、本剤の吸収率は、168時間後におきまして35.9～36.9%と算出されてございます。

次に、少し飛びますが、21ページにまいります。6の(1)に作物等残留試験の結果がこのページに書いてございます。結果は後ろの方の別紙3にまとめてございますけれども、各種行われた試験の中での最大値ということで見ますと、収穫後60日におきます水稻、稲わらの部分でございまして、この値であります0.25mg/kgでございました。ただ、可食部ということで玄米の試験結果を見ますと、いずれの試験区においても定量限界未満という結果でございました。

また、あわせて主要な代謝物についても同様の作残試験を行ってございまして、その下のパラグラフでございまして、可食部につきましては、先ほどのシクロプロトリンと同様、いずれも定量限界未満という結果でございました。

次の22ページから、一般薬理試験等、毒性に関する記述がございまして、そのうち御紹介申し上げたいのは、先ほどの御報告の中にごございましたADI、あるいはARfDの関係の試験について、記載場所の確認も含めて御紹介をいたします。

28ページをごらんいただきたいと思います。28ページの下ほど、(4)でマウスにおきます2年間の慢性毒性/発がん性併合試験が行われてございまして、結果的にこの試験から得られました無毒性量、その次のページに記載がございまして、ここで得られました毒性量8.57mg/kg体重/日という値を用いまして、それに安全係数100を用いましてADIが設定されてございます。

食品健康影響評価に関する記述は35ページに書いてございます。先ほど説明があったような記述

を一通り試験成績を含めて並べてございますが、36ページにADIの内容を整理してございます。

また、急性参照用量に関しましては、36ページには設定の必要なしと書いてございますけれども、その検討の経過といたしましては、39ページの表32をごらんいただきたいと思います。単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響ということで、調査会にて審議した結果、この2つの試験成績が候補として挙がりましたが、いずれの値も従来用いていますカットオフ値である500mg/kg体重を上回る値でございましたので、本剤につきまして、急性参照用量の設定は必要なしという結論が得られているところでございます。

なお、先ほどごらんいただいた35ページの食品健康影響評価のところに関しまして、もう一点、訂正をさせていただきます。申しわけございません。場所といたしましては、35ページの一番下の行を1つのパラグラフと数えますと、4つ目のパラグラフになると思います。出だしが「各種試験結果から」というところで始まる部分でございまして、その言葉に続きます「農畜産物中」という言葉のうち「畜」を消させていただきたいと思います。

本剤は、以上申し上げたとおり、農薬の専門調査会で審議した結果でございまして、資料の最初のページにお戻りいただきたいと思いますが、もし本日、御了解いただければ、2.の1)のところでございますけれども、あす11月19日から30日間、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っております。また、寄せられた意見を踏まえまして、一番下の3)でございまして、改めて、いただいた意見・情報を取りまとめた上で、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめた上で委員会にて報告をさせていただきたいと思っているものでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、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 2点教えてください。

1つは、6番の構造式を見ると、不斉炭素が2つあるので、4つ異性体があるみたいなのですが、混合物で試験しているみたいなのですが、もし立体との関係で毒性の情報が分かっているのであれば御紹介していただきたいと思ったのが1つと、もう一つが、29ページでしょうか、NOAELを決めている根拠のところ、無毒性量は雄で8.58mg/kg体重/日とありますが、その後に雌は102mg/kg体重/日と、随分差があるので、雌雄差があるのか、ないのか、その辺が分かれば教えてください。

○関野評価第一課長 まず1つ目、異性体の関係ですが、抄録等をたどらないと正確なことは申し上げられませんが、少なくとも、通常、異性体について何か懸念がある場合は、評価書の中でそれぞれ異性体に分けた形での試験成績をとっておりまして、通常の場合は、シス型、トランス型等々において差異はないということをおそらく評価の中に加えてございますので、本剤については、

その部分については問題ないという整理がされていると考えております。

それから、2点目の雌雄差についてでございますが、御指摘いただいたのが29ページのADIの根拠になったところでございますけれども、この成績に関しては、29ページの表24のところにそれぞれ雌雄別の所見が書いてございまして、それぞれの所見において、肝細胞の肥大というところで差がついたといったことございまして、1つドーズが上のところでは雌でも起こっていますので、差異はないと考えております。

○熊谷委員長 三森委員。

○三森委員 補足いたしますが、表24を見ていただくと、用量設定が記されています。公比が離れ過ぎて、10あいていますから、雄雌で感受性が違うということは、ここからは結論は出ないと思います。

○熊谷委員長 ほかに御質問ございますか。どうぞ。

○姫田事務局長 35ページの先ほどの修文があれば、7ページの同じところで修文があるということではないですか。

○関野評価第一課長 そこは同じ記載になるはずでございますので、そこも含めて、7ページの下から3つ目の段落になります。「各種試験成績から」で始まるところの「農畜産物」の「畜」を取らせていただきます。

○熊谷委員長 「畜」を削除ということによろしいですか。

○関野評価第一課長 はい。

○熊谷委員長 では、農産物中、それから、魚介類中ということによろしいですか。

○関野評価第一課長 そのとおりでございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ございますか。

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) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次に移ります。

「農薬専門調査会及び動物用医薬品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、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、「デルタメトリン及びトラロメトリン」についての評価結果ですが、資料2のiiページ、「総合評価」と書いてあるページに沿って説明をさせていただきます。

後ほど事務局から御説明があるかと思いますが、デルタメトリンは、トラロメトリンの分解により生ずる化合物です。これらの化合物はそれぞれ独立した毒性試験等が行われており、同一の物質として合わせて評価できないことから、個別に評価を行いました。これらは、本評価書の第1部、第2部にそれぞれまとめられております。その上で、トラロメトリンは動物及び植物体内でデルタメトリンに容易に代謝されること等を考慮し、総合評価を行ったところです。

両化合物の投与による影響は、主に体重増加抑制、神経系におけるけいれん等の変化ですが、これらが認められたほかに、トラロメトリン投与では皮膚炎が認められました。いずれの化合物とも、発がん性、催奇形性、繁殖能に対する影響、生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。また、デルタメトリンでは、発達神経毒性も認められておりません。

iiiページに移っていただきまして、「(3)総合評価」のところにありますように、一日摂取許容量については、毒性のより強くあらわれるトラロメトリンに基づく評価を適用することが適当であると判断し、トラロメトリンで設定した0.0075mg/kg体重/日をデルタメトリン及びトラロメトリンのグループADIと設定いたしました。急性参照用量につきましては、トラロメトリンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響については、適切なエンドポイントがなく、仮にマウスを用いた急性毒性試験における最小作用量である27.4mg/kg体重に間代性けいれん等の所見の重篤度を考慮して追加の安全係数10を適用したとしても、デルタメトリンのARFDであります0.01mg/kg体重を下回ることはない判断し、この値をデルタメトリン及びトラロメトリンのグループARFDと設定いたしました。

また、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はデルタメトリン（異性体の含量）及びトラロメトリンと設定されました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 はい、分かりました。今、総合評価のところは御説明いただきましたので、それぞれ2つの剤について、個別の評価書の中身について若干御紹介をしたいと思います。

まず、総合評価の次のページから、第一部ということで、デルタメトリンの資料がついてございますので、こちらの方から説明をしたいと思います。ページ番号は、それぞれ1部、2部で分かれていますので、1-3、あるいは1-4といった言い方で述べさせていただきます。

まず、1-4ページをごらんいただきたいと思います。デルタメトリンに関する審議の経過でございまして、2005年にポジティブリストに掲載された後、2013年の8月に要請事項説明が行われております。その後、第四部会、あるいは農薬の幹事会で審議がなされた後、後ほど若干御紹介いた

しますが、本剤は動物用医薬品ということもあり、動物用医薬品の専門調査会に10月に評価書案を確認していただきまして本日に至るといふ剤でございます。

本剤のプロファイルは1-8ページに示してございます。

「7. 開発の経緯」のところがございますとおり、デルタメトリンは、先ほど説明のありましたとおり、トラロメトリンの代謝物でございます、トラロメトリンと同様にピレスロイド系の殺虫剤でございます。構造の違いはブロムの数ということで、後ほどトラロメトリンと比べていただきますと分かります、ブロムの数が2つ減っているというものでございます。

その裏のページでございますが、1-9ページになります。国内ではデルタメトリンとしては農薬登録されてございませんが、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されているものでございます。

次に、1-10のところから安全性に係る試験の概要を書いてございますが、デルタメトリンにしましては、評価書評価という形で行っておりますので、JMPR、あるいはEU、あるいは米国の資料等をもとに評価・検討がなされております。

次に、1-26ページをごらんいただきたいと思ひます。作物残留試験の結果がここに書いてございます。可食部における最大残留値ということで、最終散布1日後の茶葉における値7.8mg/kgでございました。

それから、次の1-27ページに乳汁における試験成績が書いてございまして、表21に書いてございますとおり、かなり値は低いということでございます。

次に、1-37ページをごらんいただきたいと思ひますが、ここから一般薬理試験、あるいは急性毒性試験ということで、毒性に関する試験成績を書かせていただいております。

ADI、あるいはARfDの設定根拠になった試験成績の該当ページを御紹介いたしますと、まず、1-42ページをお開きいただきたいと思ひます。1-42ページの(6)で、イヌにおきます13週の亜急性毒性試験が行われていまして、ここで得られました無毒性量、雌雄ともに1mg/kg体重/日でございますが、この値を根拠といたしまして、後ほどまた少し触れますが、デルタメトリンに関するARfDが設定されております。

それから、1-44ページにまいります。11で慢性毒性試験と発がん性試験の結果を書いたところでございますけれども、ここに掲げられています(1)から(3)のイヌにおけます1年あるいは2年の慢性毒性試験、及びラットでの2年間の慢性毒性/発がん性の併合試験、これら3つの試験の成績においてそれぞれ無毒性量が1mg/kg体重/日という結果になってございますので、これら3つの試験成績をもとにADIの設定が行われております。

それをまとめました形で食品健康影響評価の記述をいたしましたページが1-53となります。結果は先ほど説明のあったとおりですので、重複は避けさせていただきますと思ひます。

次に、トラロメトリンについて御説明いたします。別紙等が入っておりますので、少しページが飛びますけれども、下に振ってありますページで言いますと、今度は2-1、あるいは2-2といった形でページを付してあるところからがトラロメトリンの該当部分でございます。

まず、2-3ページをごらんいただきたいと思ひます。トラロメトリンに関する審議の経過が書

いてございまして、本剤は1987年4月に初回農薬登録が行われておりまして、その後、ポジティブリストに掲載されているものでございます。

構造式等に関しましては、2-7ページに書いてございます。ブロムが4つついた形になってございます。

次の2-8ページに経緯が書いてございますけれども、今回、適用拡大ということで、なばなどぶどうに関する登録申請に伴う評価要請ということでございます。

先ほどお話のありましたとおり、トラロメトリンとデルタメトリンの関係は原体と代謝物という関係でございますので、若干代謝のところを御紹介します。2-10ページをお開きいただきたいと思います。トラロメトリンの試験成績ということで、「②代謝」という項目が中ほどにございます。2行目ですが、尿中において未変化のトラロメトリンは認められなかったということで、主な代謝物は、HとI、そのほか、糞中の方を見ていただくと、未変化のトラロメトリンは認められなかったという記載の後、C、これはデルタメトリンのことですが、これが主要代謝物として認められたということでございます。

それから、2-12ページの表5にトラロメトリンの血中薬物動態学的パラメータの結果が次ページまでまたがって記載しておりますので、ごらんいただければと思います。

トラロメトリンに関する毒性等の試験成績は2-28ページから始まっております。

そして、ADIの設定根拠になりました試験を御紹介いたしますと、2-35ページになります。2-35ページの(2)(3)ということで、2つ試験成績が並んでいますが、ラットにおけます2年間の併合試験と、マウスを用いました2年間の併合試験、それぞれから得られました値をもとにADIが設定されております。なお、これらの試験から発がん性は認められておりません。

それから、次の2-36ページに繁殖試験の結果がありますが、繁殖能に対する影響はないという結果でございます。

次の2-37ページにまいりまして、発生毒性試験の成績がラット、ウサギを用いて行われておりまして、いずれも催奇形性は認められておりません。

2-38ページに遺伝毒性試験の結果がございまして、これについては、細胞毒性が見られる濃度において陽性反応が遺伝子突然変異試験にて認められておりますが、あくまで強い細胞毒性が見られる濃度でございましたので、調査会といたしましては、遺伝毒性はトラロメトリンにはないと結論づけてございます。

食品健康影響評価が2-40ページから始まっているということで整理がされております。それぞれ、ADI、ARFDの結論が書かれてございますけれども、トラロメトリンに関しましては、2-41ページを見ていただきますと、ARFDについて適切なエンドポイントなしということでございまして、これらについては、2-45ページの表36でまとめてあるものが、一応、検討対象にはなったわけでございますけれども、これらの試験成績から適切なエンドポイントなしという結論がつけられてございますので、トラロメトリンに関してはARFDについて適切なエンドポイントなしという結論でございます。

それぞれに関しましての結果をもとに、先ほど三森先生からお話のあった総合評価というところ

で、本剤に関してのグループADIとグループARFDが設定されているという経緯でございます。

本剤につきまして御了解いただけるようであれば、あす11月19日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いまして、その後、意見を取りまとめて、専門調査会で必要に応じて審議を行った後、本委員会に改めて報告をさせていただきたいと思っております。

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。

2-40ページの「食品健康影響評価」の5行目の「トラロメトリンは尿及び糞中に排泄された。」なのですけれども、これは標識されたものでなくて大丈夫ですか。裸のトラロメトリンでよろしいですか。

山添委員。

○山添委員 排せつのところで、多分、先生の御指摘は、代謝物に変化しやすいということと、それから、放射能の方でなくて、本当に未変化体として出ていくのかどうかという御質問だろうと思いますが、実は、デルタメトリンでも尿中には未変化体は検出されていません。ということは、放射能の排せつ量かもしれないので、後で確認をお願いしたいと思います。

○関野評価第一課長 分かりました。一応、関係の試験成績は、ラットにおける試験等が行われておりまして、ページで言いますと。

○山添委員 詳細で言いますと、2-10ページのところをごらんいただけますか。「代謝」の項目の2行目で「尿中において、未変化のトラロメトリンは認められなかった。」、それから、第2段落の文頭で「糞中において、未変化のトラロメトリンは認められなかった。」と記載をされていますので、この健康影響評価での排せつは、放射能の排せつの可能性があると思います。逆に言うと、トラロメトリンは尿及び糞中からは検出されなかったと書き直すかのどちらかになるかと思いません。

○関野評価第一課長 ありがとうございます。

関連で申し上げますと、2-12ページに表4がございまして、尿とふん中の排せつ率ということで書いてございまして、それぞれカーボン14で標識した3種類がありますが、いずれもトラロメトリンそのものというよりは、それぞれの標識された部分が検出されているという結果ではないかと思えます。

○熊谷委員長 結論には響きませんので、それが分かるような表現でお願いできればと思います。後で検討していただければと思います。

○**関野評価第一課長** もし御了解いただけるようであれば、パブリックコメントにまずかけさせていただいて、その内容も踏まえて全体的にどうするかといったことを相談させていただきたいと思えますけれども、それによろしければ、パブリックコメントに関しては進めさせていただければと考えております。

○**熊谷委員長** パブリックコメントにかけるのは、ここが分かりやすい形でかけた方がよいのではと思うのです。表現はこのままでもよいという結論であれば、つまり、14Cで標識されたトラロメトリンという見出しで始まっていますので、それを意味していると言えなくもないですので、そこは御検討していただいた上でパブリックコメントにかけた方が私はいいと思うのですが、いかがですか。

○**山添委員** 一番簡単な修正は、トラロメトリン由来の放射能は尿及び糞中に排せつされたと、1行加えるだけだったら、文章全脈は何も変わらないでできると思います。

○**姫田事務局長** もしよろしければ、結論にそんなに大きな影響はございませんので、このままパブリックコメントにかけさせていただいて、その結果、場合によって修正もございませし、ない場合でも、最終的な結論を出すときに修正させていただきたいと思えます。

○**熊谷委員長** それでは、そういう取り扱いでよろしいですか。結論に響きませんのでということで。それでは、そういう手順をお願いします。

ほかに御意見・御質問、よろしいですか。

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、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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

○**熊谷委員長** それでは、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、「ATC1562株を利用して生産された25-ヒドロキシコレカルシフェロール」について御説明をいたします。

「要約」に沿って説明させていただきます。資料3の2ページです。

本飼料添加物は、*Saccharomyces cerevisiae* ATC1562株が産生したコレスタトリエノールを化学

的に修飾することで製造された25-ヒドロキシコレカルシフェロールです。ATC1562株はコレスタトリエノールの生産性を高めるために*S. cerevisiae* ATC740027株を宿主として、*S. cerevisiae* S288c株由来の改変ヒドロキシメチルグルタルル-CoAリダクターゼ遺伝子が導入されています。

25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、コレカルシフェロール（ビタミンD₃）の中間代謝物であり、家畜等に摂取されたコレカルシフェロールは、肝臓で25-ヒドロキシコレカルシフェロールに代謝され、さらに腎臓で活性型の1 α , 25-ジヒドロキシコレカルシフェロールとなり生理機能を有することになります。

調査会の審議では、製造に由来する不純物に関して、HPLC分析の方法、検出されたピークの同定に関して指摘がありました。検出されたステロール類はコレカルシフェロールの前駆体等で有害性が示唆される非有効成分を含有しておらず、かつ非有効成分の含有量も極めて低いと考えられました。また、想定される飼料への添加量を踏まえると、家畜が摂取する量はわずかです。そのため、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物がヒトに影響を与えることは考えられませんでした。

以上のことから、本飼料添加物は「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、「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」の附則「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性上の問題はないものと判断しました。

詳細については、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3に基づきまして補足をさせていただきます。評価書の3ページをごらんいただけますでしょうか。概要につきましては、今、御説明がありましたとおりでございます。

25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、飼料添加物として指定をされておりますコレカルシフェロールと用途や使用形態は同じでございます。必要なビタミンの補給のために家畜等の飼料に添加して用いられるということでございます。この飼料添加物につきましては、ATC1562株から産出されたコレスタトリエノールをさらに数段階、化学的に反応させて得られるものでございます。

このページの「Ⅱ. 食品健康影響評価」のところに記載がございますけれども、この25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、飼料添加物としての指定がなされておられませんので、比較対象とする従来の飼料添加物が存在しないということですが、項目1. のところがございますように、この飼料添加物につきましては、コレスタトリエノールを得ました後に使用した微生物が除去されまして、その後、化学修飾工程を経て結晶化して得られているということで、高度に精製されていると考えられております。

まず、(1)に記載がございますように、ATC1562株はアンピシリン耐性遺伝子を含むということなのですが、PCR法で分析をした結果では、この耐性遺伝子のDNAは検出されていないということでございます。

また、(2)にごございますように、HPLCによる含量分析を行った結果で、含量が97%以上ということで、精製度は高いと考えられました。

2. のところに非有効成分について記載しておりますが、この飼料添加物の非有効成分につきましては、(1)に記載されておりますように、2種類のHPLC法を用いて分析が行われました。

結果としまして、(2)にごございますように、幾つかのステロール類が検出されておりますが、先ほど御説明がございましたように、いずれのステロール類についても、コレカルシフェロールの前駆体、あるいは熱異性化体の25位に水酸基が付加されたものでございまして、飼料用酵母等から、こういったステロール類については摂取されているものと考えられました。

また、量的にも、家畜が摂取する量はわずかと考えられました。

また、(3)にありますように、製造工程で加工助剤としてエリスロシンが使われているということでごございますけれども、エリスロシンにつきましては、我が国では食品添加物として指定をされているということで、安全上の問題はないと考えられております。

以上のような検討がございまして、先ほど御説明がありましたように、含有する非有効成分によって、畜産物を介した人への影響は考えられないという御判断になってございます。

「3. その他」では、諸外国での本飼料添加物の使用について触れております。米国ではGRAS物質とされておまして、ブロイラー飼料への添加が認められております。EUでも飼料添加物としての使用が認められているということでごございます。

以上を踏まえました評価結果につきましては、先ほど御説明のありましたとおりでございます。

本件につきましては、御了承いただけましたら、明日から12月18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。

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。

どうぞ。

○池田評価情報分析官 済みません、1点、評価書で間違いというか、抜け字がございましたので、よろしければ訂正させていただきたいと思えます。

2ページの「要約」のところでごございますけれども、3段落目の2行目から「肝臓で25-ヒドロキシカルシフェロール」とありますが、これは「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」の誤りですので、ここを修正させていただければと思えます。

○熊谷委員長 「肝臓で25-ヒドロキシコレカルシフェロール」でよろしいですか。

○池田評価情報分析官 はい。

○熊谷委員長 それでは、訂正をお願いします。

ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、本件につきましては、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。

(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 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

農薬2品目遺伝子組換え食品等3品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬2品目に関する食品健康影響評価についてです。

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

それでは、事務局から説明してください。

○関野評価第一課長 はい、分かりました。お手元の資料4-1をまず御用意いただきたいと思えます。「トルプロカルブ」についてでございます。

まず、3ページをお開きいただきたいと思いますが、こちらに審議の経過がございまして、去る9月30日の本食品安全委員会におきまして、農薬専門調査会における審議結果ということで御報告をさせていただき、その翌日の10月1日から10月30日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございまして、本日、寄せられました意見について御紹介をいただき、最終的に評価書として御了解いただければ、関係機関に通知をしたいと思っている剤でございます。

少しおさらいという意味で剤の特徴を御紹介いたしますと、7ページに本剤のプロファイルがございまして、本剤は殺菌剤として用いられるものでございまして、新規の農薬登録申請ということで、水稻を対象としたものとの関係で評価要請のあったものでございまして。

結果につきましては、食品健康影響評価ということで、31ページにまとめてございまして、ADI、ARFDに関する記述は次の32ページにございまして、まず、ADIに関しまして、2年間ラットで行いました発がん性試験の結果に基づきまして、安全係数100を用いて0.2mg/kg体重/日という結果として設定されております。このラットの発がん性試験の関係は26ページにございまして、御参照いただければと思えます。

それから、ARFDに関しましては、いつものとおり表に検討対象となった試験成績をまとめてございまして、35ページの表31をごらんいただきたいと思えます。ラット、マウス、ウサギでの試験成績が並んでおりますけれども、こちらから得られました値、マウスでの600mg/kg体重/日という数字でございまして、これに関しましては、通常の500mg/kg体重というカットオフ値を超えるものでございまして、本剤についてARFDの設定の必要なしということで結論づけられまして、国民からの意見募集を行わせていただきました。

パブリックコメントの結果につきましては、この資料の後ろから2枚目をごらんいただきたいと

思います。30日間の意見募集の結果、2通御意見をいただきました。表にその意見をまとめてございますけれども、2つの意見、それぞれ正しいと感じますという御意見、ADIの設定は妥当という御意見、内容もよく整理され、理解しやすく妥当ということで、いずれも御意見、コメントということでございまして、これに対する回答としては、お礼を言うほかございませんので、お礼をもって回答とかえさせていただきたいと思っております。

それから、最後のページに事務的な修正箇所を添付しておりますので、ごらんいただきたいと思っております。

加えて、もう一点、これも記述の変更、修正でございますが、21ページをごらんいただきたいと思っております。表11がこのページの上の方にございまして、その欄外のところに注がございまして、2つあるうちの1つ目でございます。末尾の方でございますが、「農産物摂取量」という記述がございまして、表と照らし合わせてごらんいただきますと、米のほか、魚介類ということで、食物名が並んでございますので、農産物ということであれば、少し語弊があるかなということもあり、「農産物」という3文字を削除させていただき、「に基づく摂取量 (g/人/日)」と変更させていただきたいと思っております。

今回、いただいたような御意見と回答でございますので、この内容に沿いまして、御了解いただければ、評価書として通知をしたいと思っております。

引き続き資料4-2をごらんいただきたいと思っております。農薬がもう一剤ございまして、「メトコナゾール」でございます。今回、第5版ということでございまして、経過としましては、4ページに記載がございまして、4ページの下の方でございますが、本年の2月27日にたまねぎについての適用拡大ということで依頼のあったものでございまして、次の5ページにその後の審議経過が書いてございます。本年9月9日の食品安全委員会におきまして評価内容について説明をさせていただき、その翌日の9月10日から10月9日までの30日間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

この剤についても少しおさらいをいたしますと、剤のプロファイルは12ページにございます。本剤は、構造式でございまして、トリアゾール系の殺菌剤でございます。今般、タマネギに関する適用拡大申請があったことに対する評価と、あと、加えて、第4版からの変更点、違いは、急性参照用量を今回のこのタイミングで設定をするということの検討もあわせて行われております。

結果につきまして、「食品健康影響評価」ということで45ページに整理がされてございまして、ADIはウサギの発生毒性試験、これは5つの試験結果の内容を総合的に評価いたしまして、46ページにございますが、0.02mg/kg体重/日でございます。

あわせて、急性参照用量につきましては、一般の集団に対しては、ウサギに関する発生毒性試験のうち、3つの試験結果に基づきまして0.1mg/kg体重と設定し、加えて47ページにございまして、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARFDとしまして0.02mg/kg体重ということで、発生毒性試験の結果から総合的に評価をした結果でございました。

この評価内容につきまして意見を募集したところ、寄せられた意見について、この資料の最後の1枚のところ整理をさせていただきますので、ごらんいただきたいと思っております。30日の間に御意見を

1 通いただきました。4 つに分けて書いてございますけれども、まず1 つ目は、ADIの設定は妥当という御意見で、それに対してはお礼を述べております。

それから、2 のところで、市場でよく使う使われ方、混合して使うだろうから、そういったことが反映されたものかどうか、分かりやすく開示してくださいというコメントをいただいております。ただ、この御意見に対しましては、我々食品安全委員会では、評価要請のあった物質ごとにそれぞれ評価を行うということでございますので、こういう回答にならざるを得ないのではないかと考えている次第でございます。

それから、3 と4 の御意見に関しましては、一続きの意見と考えておまして、ラットで生じています所見として見られています白血病に関する懸念、心配といった観点での御意見かと理解しておまして、これに関しまして、ラットにおいて観察された白血病についてでございますけれども、回答の出だしに書いてございます2年間のラットの発がん性試験の評価結果を見ていただきたいと思っておりますので、恐縮ですが、33ページを開いていただければと思っております。33ページの(3)から始まる発がん性試験の結果として、次の34ページの表29というところから、次のページにまたがっているものでございますが、こういったデータが白血病の関係で得られております。

これに関する評価がきちんと行われておまして、34ページの文章で言いますと、2つ目のパラグラフから、その検討結果に関する記述がございまして、この発生については、「しかし」からのところでございますが、雄の発生頻度に対象群との差はないこと、それから、施設における背景データの上限との関係でわずかに上回るという関係であったこと、それから、公表文献において、この試験はフィッシャーラットで行われておりますが、おおむね、その背景データの範囲内にあること、さらには、別に行われております2年間の慢性毒性試験の結果において雌雄ともに発生頻度の増加が観察されていないといったことをもって、偶発性の変化と判断しておりますので、この経緯について忠実に記載をさせていただきたいと思っております。

最後のページにお戻りいただきたいと思っておりますが、今、申し上げた点に加えまして、今回設定したADIに基づく適切なリスク管理が行われれば、安全性は担保されるという回答と、加えて裏面でございますけれども、リスク管理にも関係するものでございますので、厚労省、農水省にも伝えるといったコメントを添えて回答としたいと考えてございます。以上の結果から、内容について、パブリックコメントを踏まえた変更点は基本的にないということで、もし御了解いただければ、関係機関に通知をしたいと考えているものでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容、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。

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、トロプロカルブの一日摂取許容量を0.2mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要はないと判断した。メトコナゾールの一日摂取許容量を0.02mg/kg体重/日、一般の集団に対する急性参照用量を0.1mg/kg体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量を0.02mg/

kg体重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3品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。それでは、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、まず、資料4-3でございますが、除草剤グリサホート耐性セイヨウナタネ(DP-073496-4)でございます。

審議の経緯が、この資料の3ページ目でございますけれども、9月30日の食品安全委員会で御審議をいただきまして、10月30日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

御評価につきましては18ページにございまして、最後でございますが、ヒトの健康を損なうおそれはないとの御判断になってございます。

御意見・情報の募集結果については最後の1枚でございますが、本件につきましては、期間中に御意見はございませんでした。

続きまして、資料4-4でございます。除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統でございます。アシルオキシアルカノエート系と申しますと、2,4-D等の薬剤です。これらの農薬に耐性を示すということでございます。

資料の3ページに審議の経緯がございまして、本件につきましては、7月15日に食品安全委員会で御審議をいただきまして、8月14日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。こちらにつきましては、食品健康影響評価が21ページにございます。中ほどでございますが、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。

24ページまで評価書案がついてございますけれども、それに続く8ページほどに意見・情報の募集結果がございまして、期間中に16通の御意見をいただいております。内容が大きく3つほどに分かれております。

まず(1)で安全性評価でございますけれども、内容を若干御紹介させていただきますが、予防原則についてということで、明確なデータや根拠に基づいた判断というよりも、経験則や諸外国の文献データの引用に終始した印象が拭えないという御意見で、予防原則に基づく審査を求めるといった御意見でございます。

その次の■のところでございますが、食品健康影響評価に関しての御意見でございまして、非組換えワタ、これはダイズなのですけれども、ダイズと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったという評価書案の記載に関しまして、このような非組換えのものと比較する方法は不十分であるといった御意見でございます。また、アレルギー誘発性については、こういうやり方では、これまでなかったようなアレルギーを引き起こす可能性が否定できないといった

御意見でございます。

次の2ページにまいりまして、除草剤に耐性を持つ遺伝子組換え作物をつくっても、すぐ耐性のある雑草ができるだけだといったことで、意味がないばかりか害のみだといった御意見でございます。また、その次に、遺伝子組換え作物をつくることで新しいウイルスなどを生み出す可能性もあるといった御意見でございます。承認をしないでくださいということでございます。

回答でございますが、1つ目の○では、遺伝子組換え食品の評価について御説明をしております。既存の食品と比較可能なものについて、導入遺伝子によって生じた形質の変化に着目して評価を行うことが国際的にも認められているといった御説明をさせていただいております。

2つ目の○では、本品について評価をした事項について具体的に述べさせていただいております。この結果としてヒトの健康を損なうおそれはないという判断になっておりますという御説明でございます。

「また」ということで、予防原則についての御意見があったのですけれども、この品目については、健康被害を疑うエビデンスは確認されておりませんので、予防原則に基づく対応は当てはまらないという御説明をしております。

また、評価に用いた資料については、文献ばかりではという御意見があったのですけれども、ダイズに関する試験データ等も含まれているという御説明をしています。

3つ目の○では、アレルギーの誘発性に関して、どういった確認をして評価をするかということをお説明しております。これらの結果に基づいて、誘発性を示唆するデータがないことを確認していることを御説明しております。

新しいウイルスを生み出す可能性もあるといった部分に関しまして、ダイズに影響を与えるウイルスがヒトの健康に影響を与えることはこれまで知られていないという御説明をしております。

次のページが、(2)としまして、パブリックコメント・情報提供についてでございます。

1つ目が、諸外国における認可についてということで、米国では、いまだ栽培が認められていない状況であることを述べられておまして、食品としての安全性にとどまらず、生物多様性への影響など、懸念や疑念を取り払うに至っていない現状を受けとめて、国民に分かりやすく科学的根拠を明らかにすべきであるといった御意見でございます。

2つ目が審査手続についての御意見でございます。申請事業者が用意した資料の審査によって評価をされているといったことで、手順書の序文では、より透明性の高い審査がうたわれていますが、かけ離れた実態と言わざるを得ないといった御意見で、知的財産等を非公開の理由としていまして、立場が異なる学識経験者の見解などもオープンにしながら、広く意見を求めるべきといった御意見でございます。

ここで言われている手順書というのは、回答の方で後ほど御紹介しますが、食品安全委員会の基準等とは異なるものについての言及だと思われます。

パブリックコメントについて、3つ目の■でございますが、パブリックコメント募集情報を省庁ホームページを見て知る方がほとんどだということで、インターネットでの情報収集が難しい方への配慮をすべきといった御意見でございます。

その下でございますが、関連する全ての資料が添付されていないこと等について、工夫されていないといった御意見でございます。

次のページでございますが、日本のパブリックコメントの存在意義が問われるべき等の御意見で、生産の中心国である米国で反対しているものについて情報が流れていないのではということで、今後のパブリックコメントのあり方に変更を求めるといった御意見でございます。

回答でございますが、パブリックコメントの目的等について、1つ目の○で御説明をさせていただいておりまして、今後とも適切に行っていきたいと回答しております。

2つ目の○に関しましては、米国での栽培が許可されていないという御意見がありましたので、現状では、2013年12月に安全性確認が終了していることと、あと、USDAで無規制裁培のための申請が行われて、2014年9月に許可されていることが確認できておりますので、そのことを回答させていただいております。

3つ目の○でございますが、「手順書」とありますが、「遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書」のことだと思われるということで、評価に用いた基準ではないという御説明をしております。

また、透明性に関しまして、4つ目の○でございますが、議事録を公開しているという御説明と、あと、申請資料についても、知的財産に係る部分を除いて閲覧ができるという御説明をしております。

(3)はその他リスク管理等ということで、農薬の使用等に関する御意見、例えば、2,4-Dを散布したダイズを長期に食べることによる健康影響とか、環境への影響についての御意見。

それから、6ページ目にまいりまして、生物多様性、環境影響に関する御意見。

それから、7ページ目にまいりまして、申請者の企業活動に関する御意見等をいただいております。

回答でございますけれども、1つ目の○では、食品安全委員会での担当は遺伝子組換え食品の安全性評価であるという御説明をしております、2つ目の○で、食品安全委員会で行う評価においては、環境影響、生物多様性への影響等々は審議の対象としていませんという御説明をしております。

あと、農薬に関する御意見がございましたので、農薬のリスク管理については厚生労働省において実施されていますということと、農薬の2,4-Dについては、評価要請に基づいて食品安全委員会の農薬専門調査会で審議が行われているところでありまして、その評価結果に基づいたリスク管理が行われることになるという御説明をしております。

リスク管理に関する御意見・情報は関係機関にお伝えしますということで回答をしております。

最後のページに評価書の変更点について記載をしております。先ほど回答にございましたが、米国での評価状況について、情報をアップデートした形で記載をしております。

その次は4-5でございます。除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタMON88701系統でございます。

審議の経緯につきましては、先ほどの案件と同じでございます。8月14日まで意見・情報の募集

を行った案件でございます。

評価結果につきましては18ページにございまして、ヒトの健康を損なうおそれはないとの御評価の結果でございます。

21ページまで評価書案がございまして、それに続く8ページほどに御意見・情報の募集結果がございます。期間中14通の御意見をいただいております。これにつきましても、先ほどと類似の御意見が多かったのですけれども、1つ目が安全性評価についてということを出ておりました、2つ目がパブリックコメント・情報提供について、3つ目がその他リスク管理等ということで、同じような分け方をさせていただいております。

御意見につきましては、(1)の安全性評価については、最初の予防原則、評価の結果についてのところは先ほどと同じ御意見でございます。その次の「ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したとありますが」のところですが、実際に継続して食べ続けるとどうなるかの検証はできていないといった御意見で、2年間のカーン大学でのラットの研究について言及されての御意見になっております。

2ページから回答させていただいておりますが、最初の2つの○は先ほどとほぼ同様の答えになっております。

3つ目の○については、実際に食べさせた動物試験に関する御意見がございましたので、急性毒性・慢性毒性試験等については、評価基準において、上で述べたような事項について、安全性の知見が得られない場合に必要とされているということで、本件についてはその必要がないと判断されているという御説明をしております。

3つ目のアレルギーの誘発性については、先ほどと同じような回答になっております。

ラットの2年の試験についての御意見がございましたので、本ワタに関する試験ではないことと、あと、この研究につきまして、24年の11月に食品安全委員会で検討を行ったということがございますので、その結果について御紹介をしております。

それから、4ページがパブリックコメント・情報提供についてということですが、先ほどと同様な御意見でございますので、回答についても同様に回答させていただいております。

それから、6ページ、その他のリスク管理についてということで、これも類似の意見が多いのですけれども、中身が農薬の使用等に関する御意見、それから、環境影響に関する御意見、それから、先ほどは入っていなかったのですが、遺伝子組換え作物に反対する意見ということで、遺伝子組換え綿花によるインドの被害に関する御意見でございます。それから、申請者の企業活動に関する意見ということで、これも先ほどと類似のものでございます。

回答でございますが、最後の8ページにございまして、1つ目、2つ目の○については、先ほどと同様に回答させていただいております。

3つ目に関しましては、遺伝子組換えのワタの被害の話がございましたけれども、このワタについて、食品としての危険性を示した学術的な報告はこれまでありませんということに記載しております。

回答については以上でございますが、以上の3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。

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、除草剤グリサホート耐性セイヨウナタネ（DP-073496-4）、除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統、除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタMON88701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）

（５）食品安全関係情報（10月18日～10月31日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（10月18日～10月31日収集分）についてです。

事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勸告広報課長 資料5-1「食品安全関係情報（10月10月18日～10月31日収集分）」でございます。

最初のページが総括表でございまして、ハザードにつきまして、化学物質、あるいは微生物・プリオン・自然毒が一番多い、地域別には欧州が多いということはいつもと同じでございます。

おめくりいただきまして、これらの中の主なものの御紹介でございます。

化学物質でございます。ここでは3点ございますけれども、最初のEFSAの過塩素酸塩の存在に関する科学的意見書でございますけれども、御承知のとおり、ヨーロッパの方では、ヨウ素の摂取が少ないものですから、その摂取を抑制する過塩素酸塩が従前から話題になっているところでございます。これにつきましては、過去、いろいろとレポート等がございましたけれども、今回のレポートは、過塩素酸塩の由来といいますか、その原因物質としまして、天然肥料、あるいは過塩素酸塩に汚染されたかんがい用水の使用というように、今までよりも原因物質を特定し、その可能性が大きいことを述べてございまして、その点が新しい内容でございます。

それから、次が微生物・プリオン・自然毒でございますけれども、これらの中では、3つ目にエボラウイルスの関係がございまして、これもEFSAでございますけれども、EFSAでは、地理的、あるいは経済的にアフリカと近いということがあるのだろうと思っておりますけれども、ブッシュミート、熱帯雨林の野生動物の肉によって、ヨーロッパの人がエボラに感染するリスクはあるのかどうかということレポートしてございまして、感染するためには幾つかのステップがあるのだけれども、欧州においてはブッシュミートを通じてエボラウイルスが侵入して伝播する可能性は目下のところ低

いと結論づけてございます。

次に、資料5-2でございますけれども、今回御紹介するハザードに関する主な情報でございますけれども、ANSESでございます。海に生息する貝を汚染する下痢性貝毒のリスクを有する区域と期間の決定方法に関するレポートを出してございます。

本文でございますけれども、ANSESは10月6日、海に生息する貝を汚染する下痢性貝毒、これは藻類に由来しておりまして、脂溶性貝毒、オカダ酸等でございますけれども、リスクのある区域と期間の決定方法に関するレポートを出したということでございます。

1番の検査でございますけれども、今、EUの規則では、ポツが2つございますけれども、最初の方で、海水につきまして定期的に採取をして検査を行っている。次のポツでございますけれども、そこでは二枚貝についても定期的な貝毒の検査を行っている。この2種類の検査が規定されているということでございます。

2番の観測データの解析でございますけれども、今、リスクのある期間と場所を特定をしているわけですが、その方法がどれだけ有効かということ、過去のデータについて分析、解析を行ったと書いてございまして、第2パラでございますけれども、現在行われている汚染リスクのある区域及び期間の特定方法でございますけれども、要は、ある場所で上限を超えるものが見つかりましたら、それから3年間はそこは汚染リスクがある区域に指定するというでございまして、

観測データに基づいて指定する方法には限界があると書かれてございまして、それぞれの区域と時期の観測値が規定上限値を超える可能性を評価する、いろいろなモデル等を使いまして、リスクがある区域と時期を推定する、そういうアプローチが提案されているということで、そういうアプローチの方がより安全性を高めるということが書かれてございます。

関連情報でございますけれども、EFSAの意見書、あるいは国内に関しましては、私どもで今年の7月、二枚貝中の下痢性貝毒であるオカダ酸群の食品健康影響評価を取りまとめてございますので、それを記載してございますし、あと、農水省でも、リスク管理措置としまして、いろいろとやっていることを紹介してございますので、そのサイトを紹介してございます。

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、お願いします。よろしいですか。

(6) 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25日火曜日14時から開催を予定しております。

また、19日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、21日金曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、14時から「新開発食品専門調査会」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538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。