

食品安全委員会第551回会合議事録

1. 日時 平成27年3月3日（火） 14:00～15:36

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・ 遺伝子組換え食品等 1品目
NZYM-R0株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ
(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・ 「イタコン酸（対象外物質）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・ 「グリセリン酢酸脂肪酸エステル（対象外物質）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・ 「ポリグリセリン脂肪酸エステル（対象外物質）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・ 「クロサンテル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

- ・ 「低リグニンアルファルファKK179系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・ 「NZYM-S0株を利用して生産された α -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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「ジフェノコナゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「フルキサピロキサド」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品等「ステアリドン酸産生ダイズMON87769系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について

(6) 平成26年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び平成27年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について

(7) 平成27年度食品安全確保総合調査課題（案）について

(8) 食品安全関係情報（1月31日～2月13日収集分）について

(9) 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

(説明者)

厚生労働省 西村新開発食品保健対策室長

(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、
野口リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配布資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 NZYM-R0株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼに係る食品健康影響評価について

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<イタコン酸(対象外物質)>

資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<グリセリン酢酸脂肪酸エステル(対象外物質)>

資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議結果について<ポリグリセリン脂肪酸エステル(対象外物質)>

資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<クロサンテル>

資料 4 - 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<低リグニンアルファルファKK179系統>

資料 4 - 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<NZYM-S0株を利用して生産された α -アミラーゼ>

資料 5 - 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<ジフェノコナゾール(第2版)>

資料 5 - 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<フルキサピロキサド(第2版)>

資料 5 - 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<ステアリドン酸産生ダイズMON87769系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788系統を掛け合わせた品種>

資料 6 - 1 平成26年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)について

資料 6 - 2 平成27年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題(案)について

資料 7 平成27年度食品安全確保総合調査課題(案)について

資料 8-1 食品安全関係情報（1月31日～2月13日収集分）について

資料 8-2 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551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。

また、厚生労働省から西村新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元の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16点ございます。

資料 1-1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1-2。

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

資料 3 が「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 4-1 及び資料 4-2 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 5-1 及び資料 5-2 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 5-3 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 6-1 が「平成26年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）について」。

資料 6-2 が「平成27年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について」。

資料 7 が「平成27年度食品安全確保総合調査課題（案）について」。

資料 8-1 が「食品安全関係情報（1月31日～2月13日収集分）について」。

その関連資料として、資料 8-2 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) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から、2月25日付で、遺伝子組み換え食品等1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の西村新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○西村新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室の西村でございます。よろしくをお願いいたします。

このたび、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組み換えDNA技術応用添加物について概要を御説明申し上げます。

お手元の資料1-2に申請品目の概要をお示ししてございます。

既存添加物である6- α -グルカノトランスフェラーゼでございますが、この酵素は、アミロース、アミロペクチン等の α -1,4-D-グルコシド結合を切断し、 α -1,6-D-グルコシド結合を形成する反応を触媒する酵素でございます。

今回健康影響評価をお願いする6- α -グルカノトランスフェラーゼを製造するため、*Bacillus subtilis* JA1343株を宿主とし、*Bacillus amyloliquefaciens* WR28株由来の改変プロモーター、*Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis* DSM5526株由来のプロモーター及び*cryIII A* mRNA安定化配列、*Rhodothermus obamensis* JCM9785株由来の改変6- α -グルカノトランスフェラーゼ遺伝子及び*Bacillus clausii* PP159株由来のターミネータを導入して得られたNZYM-R0株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼでございます。

NZYM-R0株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有しておりません。

本品目は、利用目的及び利用方法について、従来の6- α -グルカノトランスフェラーゼと相違ございません。

このたび評価をお願いするの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、御質問あるいは御意見がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 1点教えてほしいのですけれども、今の説明の中に「*cryIII A* mRNA安定化配列」と書いてあったのですが、これは別に*cryIII A*が発現されるものではないわけですね。メッセンジャーRNAではなくて、ただそれを何か関係する安定化配列と理解してよろしいわけでしょうか。

○西村新開発食品保健対策室長 そのとおりでございます。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問、御意見はありますか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

西村室長、ありがとうございました。

○西村新開発食品保健対策室長 ありがとうございました。

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本3件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

まず、資料2-1ですが、植物成長調整剤でありますイタコン酸についてです。資料2-1の4ページの要約に沿って御説明いたします。

本日御説明いたします3剤ですが、いずれも食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、ヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）として定めることについて、食品安全委員会に意見聴取があったものです。

イタコン酸は既存添加物として認められており、厚生労働省が実施した平成11年度の「既存添加物の安全性に関する調査研究」におきまして、現段階においては安全性の検討を早急に行う必要はないものとされた物質であります。一方、平成24年9月に毒物及び劇物取締法に基づく劇物に指定されており、原体では目に対する刺激性試験において眼粘膜に対し強い刺激性が認められております。各種毒性試験の結果からは、2,560mg/kg体重以上の投与量で実施されました急性経口毒性試験におきまして、運動失調、立毛、体重増加抑制等が認められたものの、そのほかの試験ではイタコン酸投与によると考えられる生体にとって問題となる影響は認められておりません。

また、食品添加物として使用されるイタコン酸が農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているイタコン酸の量を増加させる可能性は極めて低いと考えられます。

以上のことから、専門調査会では、イタコン酸は、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らか

かであるとの考えられるとの結論にいたりました。

次に、資料2-2に移ります。忌避剤でありますグリセリン酢酸脂肪酸エステルについてです。資料2-2の4ページの要約に沿って説明いたします。

各種毒性試験の結果から、グリセリン酢酸脂肪酸エステル投与による影響は、高用量投与による精巢でのわずかな影響が認められたのみです。

また、食品添加物として使用されるグリセリン酢酸脂肪酸エステルが農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているグリセリン酢酸脂肪酸エステルの量を増加させる可能性は極めて低いと考えられます。

これらのことから、専門調査会では、グリセリン酢酸脂肪酸エステルは、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられるとの結論にいたりました。

最後の資料2-3に移ります。殺虫剤でありますポリグリセリン脂肪酸エステルです。資料2-3の4ページをおあげください。その要約に沿って説明いたします。

各種毒性試験の結果から、ポリグリセリン脂肪酸エステル投与による影響としましては、高用量投与による肝臓及び腎臓の重量の増加並びに尿中窒素の増加が認められたのみです。

また、食品添加物として使用されるポリグリセリン脂肪酸エステルが農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているポリグリセリン脂肪酸エステルの量を増加させる可能性は極めて低いと考えられます。

以上のことから、専門調査会では、ポリグリセリン脂肪酸エステルは、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられるとの結論にいたりました。

追加の御説明があるようでしたら、事務局、お願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、同様に、資料2-1から2-3を用いまして、少し説明をさせていただきます。

まず、資料2-1を御用意願います。

2ページ、審議の経過について御紹介いたします。本件に関しましては、昨年6月24日の段階で本委員会にて厚労省から要請事項の説明がありまして、その後、農薬専門調査会幹事会で審議を行い、本日に至っているものでございます。

イタコン酸に关します概略は5ページに示してございます。主な用途をはじめといたしまして、構造式等につきまして、記載のとおりでございます。

その後「安全性に係る知見の概要」等が7ページ目以降続いてございますけれども、10ページをお開きいただきたいと思ひます。「残留性について」を少し御紹介いたします。

「作物残留試験」の結果のところ、果実への薬剤付着量は最大で1.51mgという推定を行ひまして、本イタコン酸に关しましては、清涼飲料水にも使われていることを考えますと、2段落目にございますように、清涼飲料水1本当たり25mg使用されていることとの関係で考えますと、最後の3

行目のところでございますが、イタコン酸の使用に起因する作物残留によって、通常摂取しているイタコン酸の量を増加させる可能性は極めて低いと結論づけてございます。

これらを踏まえまして、12ページのところで先ほど委員から御説明のありました「食品健康影響評価」として、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであると結論づけたものでございます。

続きまして、資料2-2をお願いいたします。グリセリン酢酸脂肪酸エステルについてでございます。

こちらも、まず審議の経過といたしまして2ページで御紹介をしております。昨年6月24日の本委員会で要請事項の説明を受けた後、農薬専門調査会幹事会で審議を行ったものになります。

本剤の概要は5ページに記載してございます。

本剤につきまして、その「残留性について」の説明は8ページに書いてございます。ミニトマトを用いまして、その付着量を計算しましたところ平均で1.72%ということで、残留濃度は平均で26.8mg/kgということでございました。この量は、食品添加物の可塑剤として使用されているケース、表3に書いてあるようなケースと比べてみますと、通常摂取しているグリセリン酢酸脂肪酸エステルの量を増加させる可能性は極めて低いと判断しております。

その下、JECFAの評価結果について記載をした後、最後の11ページで「食品健康影響評価」といたしまして、先ほど委員から御説明のあったとおり、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれがないことが明らかであると結論づけております。

続きまして、資料2-3をお願いいたします。ポリグリセリン脂肪酸エステルでございます。

こちらに関しましても、審議の経過を2ページに示してございます。これも同日でございますが、昨年6月24日の本委員会で要請事項の説明を受けまして、農薬専門調査会幹事会で審議を行ったものでございます。

本剤の概略は5ページに記してございます。

本剤に関する残留性に関しましては、7ページに記載がございます。ポリグリセリン脂肪酸エステルとしての摂取量に関する調査結果が存在しませんでしたので、グリセリン脂肪酸エステルの一
日摂取量をそれぞれの推定流通量から案分する形で一日推定摂取量を27mg/人/日と算出しております。

また、その下の続きの文章でございますが、プロピレングリコールモノ脂肪酸エステルが全て本剤に置きかわるというふうに仮定を置いた上で、本剤の摂取量を0.35mg/人/日と推定してございます。

この量は、2段落目でございますけれども、摂取量というものは添加物としての摂取量、この場合は27mg/人/日でございますが、これの1.3%であるということを考えますと、通常摂取しているポリグリセリン脂肪酸エステルの量を増加させる可能性は極めて低いと判断しております。

その下にJECFAの評価結果を記してございますが、最終的には、13ページにございまして、
「食品健康影響評価」として、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであると判断しております。

以上、3剤につきまして、それぞれの資料の表紙に書いてございますとおり御了解いただけるようであれば、明日3月4日から4月2日までの30日間、国民からの意見・情報を募集いたしまして、その意見・情報を取りまとめた上で、改めて必要に応じて専門調査会を開催しまして、本委員会に報告したいと考えているものでございます。

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。

佐藤委員。

○佐藤委員 最初のイタコン酸なのですがすけれども、5ページの「7. 開発の経緯等」のところ劇物に指定されていると書いてあるのですがすけれども、毒性試験を見ると特にそのようなものもないのですが、これは皮膚に対する刺激性があった結果ということでよろしいのですか。8ページの上の方に書いてあるので、それで劇物に指定されているということよろしいですか。

○関野評価第一課長 基本的にはそういった性質を持つものということで劇物という指定になりますが、その背景には、添加物としての使用以外に、化学品として塗料ですとかイオン交換樹脂などの可塑剤のようなものとしても使われますので、そういう観点で、世の中の位置付けとしては劇物という位置付けになっているということかと思っております。

○佐藤委員 そうすると、食品添加物とか農薬としてまくときは、非常に薄い濃度になっていて全然問題ないという考え方でいいわけですね。

○関野評価第一課長 そういう判断でございます。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見、御質問はありますか。

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。

(3) 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 それでは、次に移ります。

「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おります。まず、担当の三森委員から説明をお願いいたします。

○三森委員 資料3のクロサンテルの4ページをおあげください。要約が記載されております。これに従って概要を説明いたします。

クロサンテルは、サリチルアニリド誘導体であり、寄生虫駆除剤として使用されるものです。今般、JECFAの評価書等を用いてクロサンテルの食品健康影響評価を行いました。

各種遺伝毒性試験の結果から、クロサンテルは生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられました。また、マウス及びラットを用いた発がん性試験におきまして、発がん性は認められなかったことから、クロサンテルは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、一日摂取許容量を設定することが可能であると判断されたところでございます。

各種毒性試験におきまして最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いました13週間亜急性毒性試験及び24カ月間発がん性試験における精巣上体の精子肉芽種の発生頻度の増加など、そして、イヌを用いた3カ月間亜急性毒性試験における総ビリルビンの上昇であり、いずれも無毒性量は2.5mg/kg体重/日でした。

以上のことから、これらの試験のNOAEL2.5mg/kg体重/日に安全係数として100を適用し、ADIを0.025mg/kg体重/日と設定いたしました。

詳細につきましては、事務局より説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、次の5ページから補足の説明をします。

5ページの7.にありますように、本剤は肝蛙等に用いられる寄生虫駆除剤です。海外において、牛や羊に広く使用されております。

6ページになりますが、日本では動物用、ヒト用医薬品としての承認はありません。

現在、ポジティブリスト制度に伴う暫定基準値が設定されているというものです。

7ページから「安全性に係る知見の概要」です。

まず「薬物動態試験」の関係ですが、ここから10ページまで、ラット、牛及び羊を用いた試験をまとめております。

なお、参考ですが、(1)のラットの試験①では半減期2.8日となっておりますが、(2)の①の牛の試験では、2つ目のパラグラフですが、半減期は11日ということで、8ページの(3)の羊の試験でも半減期がかなり長くなっているという性質のものです。

10ページの(4)から各種動物の代謝試験をまとめておりますが、11ページの下の方に図2ということで羊における代謝経路を記載しております。クロサンテルの主要代謝経路は、モノヨードクロサンテル異性体を生成する脱ヨウ素化反応となっております。

12ページからは「残留試験」で、(1)で牛の試験が表3～7にずっと後まで、15ページからは(2)で羊の試験を取りまとめていますけれども、いずれも残留期間は長くなっております。

17ページをお願いします。*in vitro*と*in vivo*の遺伝毒性試験を表13と14にまとめておりますが、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられました。

18ページから「急性毒性試験」、そして「亜急性毒性試験」ということで、先ほど三森委員から

も説明がございました「(1) 13週間亜急性毒性試験(ラット)」では、次のページになりますが、NOAELは2.5mg/kg体重/日と設定しております。

その下の「(2) 3か月間亜急性毒性試験(イヌ)」についても、次のページになりますが、NOAELが同じく2.5mg/kg体重/日ということで設定されております。

20ページの下の方から「6. 慢性毒性及び発がん性試験」になりますが、(1)の試験、そして、次のページで(2)の試験、この発がん性試験において発がん性は認められておりません。(2)の試験で21ページの一番下の方に書いてありますが、この試験においてもNOAELは雄で2.5mg/kg体重/日と設定しております。

22ページからは「生殖発生毒性試験」をまとめておりますが、いずれも催奇形性は認められておりません。

また、25ページには「その他の知見」「ヒトにおける知見」をまとめております。

最後に、26ページからが「食品健康影響評価」となります。結論は、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。

本件につきましては、よろしければ、あすから4月2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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(4) 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2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いたします。

○山添委員 それでは、まず、資料4-1の4ページをおあけください。低リグニンアルファルファKK179系統についての要約でございます。

本系統は、アルファルファ由来のカフェオイルCoA 3-O-メチルトランスフェラーゼ、CCOMTと略しますが、これをコードするCCOMT遺伝子の一部の領域から成る遺伝子断片を逆方向反復配列に導入することで、転写産物によるRNAiが誘導され、内在性のCCOMT遺伝子の発現が抑制されます。その結果、地上部におけるリグニン含量が低下するとされています。なお、本系統の作出過程におい

て、選択マーカーとして利用するために大腸菌*Escherichia coli*のトランスポゾンTn5に由来する*npt II*遺伝子が導入されましたが、交配による遺伝子分離を利用して本遺伝子を持たない個体が後に選抜されています。

調査会の審議では、*CCOMT*遺伝子断片による非特異的な遺伝子発現抑制の可能性について指摘がなされ、解析を行った結果、*CCOMT*遺伝子断片との相同性が見出されたのは、この*CCOMT*遺伝子のみであったことから、標的の遺伝子を特異的に抑制しているということが確認されました。

本アルファルファについては「遺伝子組換え食品（被子植物）の安全性基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

次の方と一緒に行ってよろしいでしょうか。

○熊谷委員長 はい。

○山添委員 次のものは、資料4-2の4ページをおあげください。NZYM-S0株を利用して生産された α -アミラーゼです。

本添加物は、 α -アミラーゼの品質を高めるために、*Bacillus subtilis* A164 Δ 5株を宿主として、*Geobacillus Stearothermophilus* C599株由来の改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入して作製したNZYM-S0株を利用して生産された α -アミラーゼです。本添加物は、グルコース重合体の α -1,4-結合を加水分解し、主にマルトースを生成させる酵素であり、パンの老化防止及びハイマルトースシロップ等のでん粉の製造に使用されます。

本酵素は、*Geobacillus Stearothermophilus* C599株由来の野生型の α -アミラーゼと比較してアミノ酸が3個改変されていますが、この変異はアレルゲンとの相同性に少なくとも影響していないということが確認をされています。

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」に基づいて評価した結果、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、まず、資料4-1の低リグニンアルファルファについて補足をさせていただきます。

5ページをお願いいたします。「Ⅰ．評価対象食品の概要」がございますけれども、本系統につきましては、先ほど御説明がありましたとおりでございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」では、「第1．安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項」について検討がされておりますけれども、7ページに参りまして、この項目の6．をごらんいただきますと、本系統は、先ほど御説明がありましたように、*CCOMT*遺伝子断片を逆方向反復配列に導入することで転写産物によるRNAiが誘導されるということで、これによりまして、結果として、地上部におけるリグニン含量が減少するというのが宿主との相違点でございます。

以上を踏まえまして、本品目の安全性評価におきましては、既存のアルファルファとの比較が可能と判断されております。

少し飛びますが、13ページに参りまして、第5. の6. という項目が上の方にごございますけれども、遺伝子の導入はアグロバクテリウム法によって行われております。導入後、ここに記載のように、アルファルファKK179の商業品種が得られております。

同じ13ページの第6. に参りまして、ここでは「組換え体に関する事項」が整理されております。

1. の(1)にごございますように、本系統のゲノム中には、*CCOMT*遺伝子発現抑制カセット構成要素を含むT-DNA I領域が1コピー挿入されております。このことはサザンブロット分析で確認されております。

また、外骨格領域はゲノム中に検出されていないということでございます。

また、挿入された遺伝子の近傍配列が宿主ゲノム由来であるということの確認と、宿主の内在性遺伝子が損なわれていないということの確認が行われております。

次の14ページに参りまして、(2)では、挿入DNAの宿主DNAとの接合部におきまして、連続する8アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが10個見出されておりますけれども、これらのオープンリーディングフレームにつきましてデータベース検索を行いました結果、相同性を示します既知の毒性タンパク質やアレルゲンは見出されていないということでございます。また、抗原決定基の有無を確認するために、アレルゲンデータベースを用いまして相同性検索を行いました結果、連続する8アミノ酸が既知のアレルゲンと一致する配列も見出されていないということでございます。

15ページに参りまして、「2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項」でございますけれども、アルファルファKK179の地上部及び根において、非組み換えアルファルファと比較しまして*CCOMT*遺伝子のRNAの蓄積が抑制されているということが確認されております。

次の項目の3. でございますけれども、挿入遺伝子は*CCOMT*遺伝子の発現抑制のために導入されたものということで、新たなタンパク質を産出するものではないため、この項目についての検討は行われておりません。

また、その次のアレルゲン性についての検討も同様でございます。

5. の遺伝子の安定性ですけれども、4世代のアルファルファKK179でサザンブロット分析が行われておりまして、挿入遺伝子が世代間で安定して維持されているということが確認されております。

6. に遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項がございますけれども、導入した発現抑制カセットは、RNAi機構を介しましてジーンサイレンシングを誘導するものということですので、これによりましてGリグニンの合成が阻害されまして、宿主の代謝系に影響するものということでございますけれども、先ほど山添委員から御説明がありましたように指摘がございまして、この機構によって標的となる*CCOMT*遺伝子以外の遺伝子を非特異的に抑制している可能性はないかという検討が行われておりますが、結果としまして、抑制は特異的であると考えられております。

次に、16ページの「7. 宿主との差異に関する事項」ということで、主要構成成分、アミノ酸組成、ミネラル類、二次代謝産物、有害生理活性物質などについて、非組み換えのアルファルファとの比較が行われております。当初、アルファルファの地上部について分析が行われておりましたけれども、アルファルファのスプラウトについても検討を行うようにということで追加検討がされております。

なお、実測値の過半数が定量限界未満ということで、微量であった成分につきましては統計解析は行われていないということですが、比較が行われた成分については、いずれも対象としました非組み換え対象品種との間に統計学的有意差が認められないか、あるいは平均値が従来商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であったということが確認されております。

以上を踏まえまして、18ページの中ほどに評価結果がございますけれども、内容については、先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

なお、本品種につきましては、宿主の代謝系が改変されるということで、かけ合わせ品種については安全性評価が必要とされております。

続きまして、資料4-2の α -アミラーゼでございます。

評価書の5ページをお願いいたします。概要が最初でございますけれども、概要と用途につきましては、先ほど御説明のあったとおりでございます。

概要の文章の方でございますように、 α -アミラーゼの品質を高める、具体的には耐熱性を高めるために、改変 α -アミラーゼ遺伝子が導入された株が生産株でございます。

同じページの中段に添加物名称としてTS-25とありますのは、安全性評価の際に比較対象とした従来の添加物 α -アミラーゼの名称でございます。今回の評価対象であります α -アミラーゼは、6ページに参りまして5の(1)にありますようにNM447という製品名で、以下、評価書におきまして本件添加物についてはNM447ということで記載をしております。

次に7ページに参りまして、6の(1)に本件遺伝子組み換え添加物と従来の添加物との相違について記載されておりますが、本件添加物は従来の添加物TS-25に比べて耐熱性が向上しているということでございます。それと、(1)にございますように、アミノ酸残基が3個置換された形をしているということでございます。

8ページに参りまして、第4の1に挿入DNAの供与体について記載がございますけれども、(2)のとおり、導入されているDNAの供与体である微生物には病原性、毒素産生性は知られていないということでございます。

その下の2の、次のページに参りますが、(1)にありますように、導入される遺伝子は、遺伝子産物の耐熱性を高めるために塩基変異が導入されているということでございます。

アレルギー性の検討につきましては、同じ9ページの中段あたりの1)から記載がございますけれども、次の10ページの4)にございますように、既知のアレルゲンと比較した相同性のデータベース検索が行われておまして、既知のアレルゲンであるTAKAアミラーゼと80アミノ酸配列について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すが、先ほど山添委員から御説明がありましたように、TAKAアミラーゼと従来のTS-25とNM447との配列を比較しました結

果、従来のTS-25の相同性を高めるような改変にはなっていないとされております。

その他、抗原決定基の有無を確認するため、アレルゲンデータベースを用いまして連続する8アミノ酸配列が既知のアレルゲンと一致する配列も確認されておりますけれども、一致する配列は見出されていないということでございます。

以上を含めた総合的な判断から、アレルギー誘発性を示すデータがないということが確認されております。

11ページの「5 構築された発現ベクターに関する事項」がございました。

挿入遺伝子領域のオープンリーディングフレーム検索について(2)に書いてございますけれども、連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが96個見られたということですが、既知の毒性タンパク質や既知アレルゲンとのデータベースによる相同性検索の結果を踏まえまして、問題はないという判断になっております。

以上の検討から、13ページに評価結果が示されておりますけれども、内容については、山添委員から御説明があったとおりでございます。

以上2件につきましては、よろしければ、本日の委員会終了後、3月4日から4月2日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○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、御質問、御意見がありましたらお願いします。

○村田委員 最初の方のアルファルファを教えてくださいけれども、これは食品ということで、多分これは食品だからスプラウトということだと思っております。先ほどちょっと御説明があったと思うのですが、その分析のところでは差がなかったというのは、スプラウトのデータといわゆる牧草のアルファルファと両方あったという、それでどちらも差がなかったということになるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 そういうことでございます。

○村田委員 そうすると、分析している時期が大分違うのですか。例えば、スプラウトだったら発芽3日目とか5日目とかで、牧草の方はもっとたっているとか、その辺は具体的にはどれぐらいの違いが。

○池田評価情報分析官 スプラウトの方は多分数日とかいう単位だと思います。地上部の方は、通常の収穫時期に収穫したもので行われているということでございます。多分それは牧草とか。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問、御意見はありますか。

地上部におけるリグニン含量低下ということなのですから、スプラウトの場合は地上部という部分が多少あると思っているのですが、それでよろしいですか。

○池田評価情報分析官 スプラウトについては全体というか、多分モヤシのようなものに近いものなので、渾然一体となっているかと思えますので、その形で分析をしているということです。

○熊谷委員長 ほかに御意見、御質問はありませんか。

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。

(5) 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 次に移ります。

「(5) 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、遺伝子組み換え食品等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 お手元の資料の5-1と5-2を2つ御用意いただきたいと思います。2剤まとめて通しで説明させていただきます。

まず、資料5-1の4ページをお開きいただきたいと思います。

審議の経緯でございますが、今回は第2版ということで、4ページの下ほどから始まっているところが今回の評価書に該当いたします。昨年9月に要請事項説明を受けまして、その次の5ページでございますとおり、昨年暮れの12月の本委員会で審議結果を報告した後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行ってきたものでございます。

9ページに本剤、ジフェノコナゾールに関します概略を書いてございますので、御参照いただければと思います。

10ページでございますとおり、今回の評価書は、インポートトレランス設定の要請がなされていることを踏まえて、第2版ということで作成したものでございます。

「食品健康影響評価」は53ページに記載してございます。2ページにわたりまして評価のまとめをしておりまして、ADI、ARFD、それぞれ記載のとおりでございます。

今回、国民からの意見・情報の募集を行った結果につきましては、本資料の後ろから3枚目のところから始まっているページをお開きいただきたいと思います。

今回寄せられました意見は1通でございます。いつものように表にまとめてございますが、1つの意見の中に幾つかの御意見が含まれておりますので御紹介いたします。

ラット発生毒性試験の母動物で認められている幾つかの所見、流涎を初めとして体重増加抑制ほかにつきましての記述でございますが、これらに関しまして、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響には評価書の中では含めていないと。これらが単回投与によるものでないと言える根拠はあるのでしょうか。特にということで流涎について触れられておりますが、初回投与翌日に認められているので、明らかに単回投与の影響と考えますという御意見でございます。

これに対する回答を右側に御用意しております。一つ一つ指摘のありました所見について説明する形をとらせていただいておりますが、まず、母動物の流涎に関しまして、100mg/kg体重/日投与群と200mg/kg体重/日投与群に分けてそれぞれ説明をしております。まず、100mg/kg体重/日投与群につきましては、23例中14例で認められてはいるものの、初回投与の翌日である妊娠7日で認められたのは2例であったということ。200mg/kg体重/日投与群におきましては、23例中19例で認められてはおりますが、そのうち初回投与の翌日である妊娠7日で認められたのは5例であったということから、単回投与による影響ではないと判断したという説明をしております。

それから、体重増加抑制と摂餌量の低下に関する御意見に対しましては、2つ目の段落に書いてございます。それぞれ100mg、200mgを分けて書いてございますが、100mgにつきましては、体重に対する影響と摂餌量の低下が見られたタイミング、それぞれがここに記載したとおりということもありますので、単回投与による影響ではないと判断し、一方、200mg/kg体重/日投与群におきましては、まず、摂餌量の低下に関しましては妊娠7日以降で認められているということ。さらに、体重増加抑制が妊娠8日以降で認められているということから、これに関しましては単回投与による影響であると判断した上で、いつものようにそれらを整理した表46の中に含めているということでございます。

裏面に参りまして、胎児におけます幾つかの毒性所見に関する意見に対する回答をここで記載してございます。胸椎椎体二分ですとか、ほかの幾つかの所見に関しましては、母動物に体重増加抑制等が生じている用量だということを考えて、二次的なものであると考えまして、単回投与あるいは臨界期暴露によって発現する所見ではないという判断のもと、急性参照用量設定に関連するエンドポイントとはしていないと回答したいと思っております。

なお、本剤の評価書に関しまして幾つか誤記がございましたので、その次に2枚ほど、変更前、変更後という新旧対照表のような形で修正をかけたいと思っております。

続けて、資料5-2に基づきまして、フルキサピロキサドにつきまして説明をしたいと思っております。資料5-2を御用意いただきたいと思っております。

本剤の経緯は3ページに記載しております。この剤に関しまして、今回、第2版ということで、昨年9月に要請事項の説明を受けた後、12月16日の委員会にて報告し、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

この剤の概要につきましては、7ページに記載がございます。

8ページに書いてございますとおり、今回は、いちご、ブルーベリー等に関しますインポートト

レランス設定の要請ということでございます。

本剤の「食品健康影響評価」が48～49ページにかけて載っておりますので、御参照いただければと思います。

今回いただきました御意見、この資料の最後の1枚のところに記してございます。

本剤に関しましても1通の御意見をいただきました。その意見を御紹介いたします。

イヌの1年間慢性毒性試験において見られた嘔吐に着目してございますが、単回投与の影響とされていないということで、この意見を寄せられた方は、それが反復投与によって生じた所見であると推察をされております。その反復投与によって生ずるという機序がわからないので解説してほしいという御意見が、まず1つ目になるかと思えます。

それから、ウサギの発生毒性試験についても触れられておまして、無糞等に関します所見は単回投与の影響と考えた方がよいのではないかという御意見でございます。

「また」以下に関しましては、有効数字の読み方についての御意見でございまして、それについても回答の方で答えたいと思っております。

まず、イヌの1年間慢性毒性試験に関しましては、イヌは嘔吐しやすい動物であるということと、90日間亜急性毒性試験において嘔吐は認められていないということも考えまして、単回投与による影響ではないという判断が調査会でなされております。

ウサギの発生毒性試験に係る無糞等の所見に関しましては、妊娠14日以降に認められたということと、肢過屈曲増加については妊娠中の単回投与によって発現する所見とは言いがたいという専門調査会での御判断がありました。そういったことで、ARFD設定に関するエンドポイントとはしていないという答えになるかと思えます。

有効数字のところに関しましては、最後のなお書きのところでございます。無毒性量の3桁目を切り捨て、2桁で設定しているという説明で、数値の範囲につきましては、一般的な有効数字の考え方と同様ということで答えたいと思っております。

今、御紹介いたしましたジフェノコナゾールとフルキサピロキサドに関しまして、御意見に関しましては、それぞれ調査会でも審議がされた部分でもございますし、若干の誤記の訂正等を除きまして、内容に変更なく、リスク管理機関に通知をしたいと考えているものでございます。

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。よろしいですか。

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、ジフェノコナゾールの一日摂取許容量を0.0096mg/kg体重/日、急性参照用量を0.25mg/kg体重と設定する。フルキサピロキサドの一日摂取許容量を0.021mg/kg体重/日、急性参照用量を1.2mg/kg体重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 続きまして、遺伝子組み換え食品等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、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、資料5-3をお願いいたします。種子中でステアリドン酸が新たに算出されるダイズMON87769と、除草剤グリホサート耐性ダイズMON89788をかけ合わせた遺伝子組み換えダイズでございます。

本件につきましては、資料の3枚目の裏側に3ページがございますけれども、こちらに審議の経緯がございまして、先般1月20日の委員会で報告をいたしまして、2月19日まで意見・情報の募集を行いました案件でございます。

これにつきましては、評価の結果が15ページの中ほどにございまして、「遺伝子組換え食品（被子植物）の安全性評価基準」により評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという評価でございます。

最後の1枚の右肩に「参考」とあるページに寄せられた御意見がございます。期間中に1通の御意見がございました。読ませていただきます。

そもそも遺伝子組み換え技術の安全性が確立していない上、安全性や環境への悪影響が懸念されるグリホサート耐性のダイズを承認することは誤りであると思います。「体にいいオメガ3脂肪酸をたっぷり含んだ遺伝子組み換え大豆」という狙いがあると思いますが、GM技術によって栄養素を補うのではなく、日々の食事から健康を見直すべきであり、その際に必要となる食材は、非遺伝子組み換えの食材です。油や醤油など表示の義務付けがない食品原料になるダイズは、表示によってGMを避けることができません。リスクの高い食材が承認されてはならないと思います。といった御意見でございます。

回答でございますけれども、右側、食品安全委員会の役割について記載してございます。中段に、本ダイズについては「遺伝子組換え食品（被子植物）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ておりますという御説明をしております。

なお書きといたしまして、環境への影響のことや表示のことについても述べられておりましたので、遺伝子組み換え作物の環境へ与える影響の評価については、農林水産省及び環境省において実施されていますということ。また、遺伝子組み換え食品の表示に関しては、消費者庁が担当していますということで、いただいた意見・情報は関係機関にお伝えしますという回答とさせていただきます。

本件につきましては、この回答でよろしければ、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知を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、「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）

（６）平成26年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び平成27年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「平成26年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び平成27年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（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 2月19日に平成26年度第10回「調査・研究企画会議」を開催いたしました。そこにおいては、平成26年度に実施した食品健康影響評価技術研究課題のうち、次年度、つまり平成27年度に継続予定の5課題及び研究期間の延長を検討する必要があるとされた1課題に係る中間評価の審議、それと、平成27年度に新たに実施する食品健康影響評価技術研究の新規の課題の審議をとり行いまして、資料6-1と6-2のような案を取りまとめました。

この案について事務局から御説明ください。

○山本総務課長 それでは、資料6-1と6-2に基づき御説明いたします。

まず、資料6-1でございますが、平成25年度及び26年度に採択し、実施している研究課題の中間評価結果案でございます。

2枚めくっていただきますと、中間評価結果の一覧となっております。今年度の中間評価の対象課題は全部で6課題ございまして、書面審査とヒアリング審査を経て、2月19日の調査・研究企画会議で27年度への研究継続の要否と、研究計画の見直しの必要性について取りまとめられたものとなっております。

この表でございますが、左から受付番号、研究課題名、研究期間、研究概要、5点を満点とする評点、評価所見及び継続の要否となっております。評価所見につきましては、審査の際に8名の委員から出されました研究の妥当性、期待される研究成果の有用性に関するコメントなどをもとに議論いただきまして、このような形で研究成果のすぐれた点、研究を遂行する上で留意すべき点などについて具体的に取りまとめたものでございます。

それでは、研究課題ごとに説明させていただきます。時間の関係から、評価所見の総括コメントを中心に説明いたします。

まず、課題番号1301の「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」でございます。

本研究課題については、当初、平成25年度から26年度までの2年間の課題として採択されたものでございますが、研究の進捗状況を確認した結果、非定型BSEのヒトへの経口感染性を明らかにするために研究期間の延長について検討する必要が生じたため、主任研究者に対してヒアリングを実施し、中間評価を行ったものでございます。

評価所見といたしましては、非定型BSEがヒトに感染するリスクを推定することを目指す研究であり、リスク評価上有用なデータを得ることができる。今後、投与後800日以上までマウスの経過観察を行うことにより、ヒトへの経口感染性が推定できることから、非定型BSEのヒトへの感染リスクの定量的評価、非定型BSEの生化学的性状解析について研究を継続すべきとされております。

なお、ただし書きとして、提案のあった継代試験については、本研究の追加研究の対象とはしないこととするとの条件が設定されたところでございます。

次に、課題番号1402「レチノイン酸の濃度変化を引き起こして催奇形性を示す化学物質のスクリーニング法の開発と催奇形性発症の分子機構の解明」でございます。

評価所見としては、現時点において酵素活性阻害スクリーニング法やレポーターアッセイ系催奇形性試験とともに十分な進展は見られていないが、現在検討している手法が確立すると、レチノイン酸による催奇形性の機序を明らかにすることができるので、研究を継続すべき。特にスクリーニング系の確立に期待するとされております。

次に、研究課題1403の「熱帯性魚類食中毒シガテラのリスク評価のための研究」でございます。

評価所見としては、危害要因特定をするための手法が限定されているため、リスク評価を行うことは困難ではあるが、シガテラ毒素の分析法の確立や代謝等のデータが得られれば、リスク評価を推進することができるので、研究を継続させ、その成果に期待するとされております。

次に、課題番号1404の「食品摂取により発症する新規アレルギー／アレルギー様反応に関する調査研究」でございます。

評価所見としては、化学物質等に誘発されるアレルギー物質についての文献調査や臨床試験が実施され、アレルギー情報が相当明らかになっている。今後それら物質のアレルギー機序を明らかにする研究が実施されることから、スクリーニング法の開発等有用な研究成果が得られると思われる。今回の中間評価に際しての報告を受けた段階では、アレルゲンによって情報量が異なる点があり、やむを得ない点もあるが、アレルゲンごとの報告の質、量を標準化するよう希望するとされております。

また、食品安全委員会として検討した結果、2年目の研究を進め、報告書をまとめていく際の課題があるので、検討された上で計画を立てられたいとして、4つの課題が挙げられているところでございます。

1つ目は、各アレルゲンについて2年目の調査研究、他の文献調査についてエビデンスに基づき取りまとめること。2つ目は、各アレルゲンの製品としての純度や製造方法の違いに配慮した解析が必要であること。3つ目は、コチニール、純度の幅のことでございますが、それに関するアレルギー評価、カルミン酸に対するIgE抗体産生性について十分に検討されたいという点。最後に、

食肉アレルギーの報告に関し、 α -ガラクトースアレルギーの検出について十分な検討が必要だという点でございます。

続きまして、課題番号1406の「低水分含量食品中における食中毒細菌（サルモネラ、腸管出血性大腸菌）の菌数変動および生存確率予測モデルの開発」でございます。

所見としては、食品保存に関する新知見が得られ、おおむね計画どおり進捗している。有用な知見が得られ、予測モデル開発に寄与すると思われる。浸透圧等新たな条件を加えることが望まれるとされております。

次に、課題番号1407の「食品中ヒ素の代謝物ジメチルモノチオアルシン酸の発がん性に関する研究」でございます。

評価所見としては、予備試験が順調に進められており、ジメチルモノチオアルシン酸の*in vivo*における膀胱の遺伝毒性や発がんのメカニズムを解明できる可能性が高いと思われ、研究を継続すべき。着実にエビデンスになる事実を積み重ねており、2年目の成果に期待するとされております。

以上の6課題について、継続の要否はいずれも継続という結果になっております。

本日、この案をお認めいただきましたならば、事務局より各課題の主任研究者にこの結果を通知しまして、必要に応じ、評価所見を踏まえた研究計画の見直しを求めるとともに、27年度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。

続きまして、資料6-2でございます。こちらは平成27年度の新規対象課題案でございます。

2枚めくっていただきますと、一覧がございます。この新規対象課題の選定の経過でございますが、昨年9月の食品安全委員会会合で、平成27年度に優先的に実施すべき研究課題が決定されまして、それに基づき、昨年10月2日から11月4日までの約1カ月間と、本年1月15日から1月28日までの追加公募期間において研究課題の公募を行ったところ、計36課題の応募がございました。これらについて、まず書面審査を行いまして、13課題をヒアリング審査対象課題として選定し、ヒアリング審査を行いました。その結果をもとに、2月19日の調査・研究企画会議において御審議いただきまして、ここにお示ししている7課題が新規対象課題として選定されたところでございます。

この表でございますが、左から受付番号、主任研究者名、所属機関名、研究課題名、研究期間、研究概要、20点を満点とする評点及び評価所見を記載しております。

それでは、研究課題ごとに説明させていただきます。先ほどと同様に、時間の関係から、評価所見の総括コメントを中心に御説明いたします。

まず、課題番号35の「農薬の毒性評価における『毒性プロファイル』と『毒性発現量』の種差を考慮した毒性試験の新たな段階的評価手法の提言－イヌ慢性毒性試験とマウス発がん性試験の必要性について－」でございます。

評価所見としては、食品健康影響評価に直接資する研究であり、本委員会が策定を検討している農薬のリスク評価に必要な慢性毒性試験や発がん性試験の動物種削減等に関するガイダンス案の作成に大きく寄与することが期待されるといった内容になっております。

次に、課題番号8の「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価手法の確立に関する研究」でございます。

評価所見としては、食品健康影響評価に直接資する研究であり、栄養成分・加工助剤のリスク評価指針策定に寄与する可能性が高い。ただし、栄養学関係の専門家を追加し、組織体制を強化することが必要であるといった内容になっております。

次に、課題番号16の「食事由来アクリルアミドばく露量推定方法の開発と妥当性の検討および大規模コホート研究に基づく発がんリスクとの関連に関する研究」でございます。

評価所見としては、過去の試料をうまく利用した研究であり、暴露量と発がんリスクとの関連を明らかにすることは重要である。ただし陰膳の検体数を増やすとともに、測定先が見つければ、血中ヘモグロビン付加体の測定を加えること等により内容を充実させることが望まれるといった内容になっております。

次に、課題番号2の「家畜とヒトの間における薬剤耐性菌の循環に関する分子疫学および時空間比較ゲノム解析」でございます。

評価所見としては、リスク評価に資する重要な研究で、貴重なデータの蓄積が期待できる。得られたデータが食品健康影響評価に活用できるよう、その解釈について十分に検討していただきたいといった内容になっております。

次に、課題番号22の「食品に対する乳児期のアレルギー性反応獲得メカニズムと発症リスク評価、予防対策研究」でございます。

評価所見としては、食品由来の抗原検出・定量方法の開発に努め、食品健康影響評価に資する研究を進めていただきたい。課題名にある予防対策研究については、本委員会が行う委託研究の方向性と異なるため修正が必要であるといった内容になっております。

次に、課題番号20の「食品ごとの『IgE抗体の作らせやすさ』を測定する系の樹立に関する研究」でございます。

評価所見としては、IgE抗体の産生メカニズム解明が中心である。リスク評価に資する研究にするためには、食品成分の知見を用いて、研究期間内に具体的な成果が得られることを望むといった内容になっております。

次に、課題番号34の「食事由来のアクリルアミドおよび多環芳香族炭化水素のばく露量とその起源に関する研究」でございます。

評価所見としては、本研究においてPAHsについて検討していく必要はない。アクリルアミドに関しては家庭調理からの寄与が検討されており、暴露量推定の精密化にとって有用なデータが得られる可能性がある。ただし陰膳のデータ数をふやすとともに、26年度に実施している摂取量の統計的推定に関する研究におけるシミュレーション結果とあわせて検討する必要があるといった内容になっております。

以上の7課題について、案をお認めいただきましたならば、事務局より各課題の主任研究者にこの結果を通知しまして、必要に応じ、評価所見を踏まえた研究計画の見直しを求めるとともに、27年度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、御質問等がありましたらお願いします。

佐藤委員。

○佐藤委員 今、文章を読んでいるところを聞いていたら、ちょっとおかしいところがあったので、この場で訂正させていただければと思うのですが、資料6-1の最後のページの課題番号1404でございます。この評価所見の総括コメントに「化学物質等に誘発されるアレルギー物質について」とあるのですが、ここはちょっとおかしい表現になってしまったので、化学物質等により誘発されるアレルギーについてと修正させていただければと思います。意味的にはこういうことを言っていたのだと思うのです。

○熊谷委員長 化学物質等により誘発されるアレルギー物質。

○佐藤委員 「物質」は抜いていただいて、アレルギーについてです。「物質」が重なってしまっていたものですから。

○熊谷委員長 アレルギーについてということで、後で訂正をお願いします。

ほかにありますか。よろしいですか。

それでは、平成26年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果及び平成27年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題につきましては、今、御指摘いただいた1カ所の訂正を経て、案のとおり決定するという事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、事務局は手続をお願いいたします。

(7) 平成27年度食品安全確保総合調査課題(案)について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「平成27年度食品安全確保総合調査課題(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報告をお願いします。

○佐藤委員 同じく2月19日に平成26年度第10回「調査・研究企画会議」で、平成27年度の食品安全確保総合調査について審議いただき、案を取りまとめまして、資料に7にございますので、それを事務局から御説明いただきたいと思います。

○山本総務課長 それでは、資料7に基づき御説明いたします。

2枚めくっていただきますと、5課題それぞれの調査課題名と調査目的を記載しております。

まず1件目は「動物用姿勢医療等製品の実用化事例等に係る調査」でございます。

これは、今後の日本における動物用再生医療等製品の食品健康影響評価に向けた基礎資料とするために、海外における動物用再生医療等製品の研究開発事例、実用化事例及び当該事例における対象動物・ヒトに対する安全性評価の内容、並びに評価ガイドラインの策定状況等の調査を行うといった内容でございます。

次に、2件目は「畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査（鶏肉中の大腸菌、腸球菌及びサルモネラ）」でございます。

これは、家畜等への抗菌性物質の使用に起因する薬剤耐性菌の食品健康影響評価をより科学的に実施するため、畜水産食品における薬剤耐性菌の出現状況を定量的に把握するといった内容の調査でございます。本年度は、市販鶏肉から分離される大腸菌、腸球菌及びサルモネラについて調査を行うこととしております。

次に、3件目は「*in silico*評価方法など食品に係る新たなリスク評価方法の開発・実用化に関する国際的な状況の調査」でございます。

これは、化学物質や汚染物質等の安全性評価に関して、より効率的かつ信頼性の高い新しい評価方法の開発及びその速やかな導入が喫緊の課題となっておることから、新たな評価方法について、主要国での検討状況や実用化の動向等の情報を総合的かつ網羅的に収集し、我が国におけるリスク評価への適用可能性を考察するとともに、実用化に向けた具体的方策を提案するといった内容の調査でございます。

次に、4件目は「フモニシンに係る食品健康影響評価に関する調査」でございます。

これは、フモニシンに関する食品健康影響評価に資するため、国際機関・諸外国等の評価書及び文献について収集、翻訳、分析、整理を行うとともに、既存の情報を含めたリスク評価に必要な情報について、評価書の項目ごとに分析・整理を行うものでございます。

また、これまでに厚生労働省、農林水産省等が汚染実態調査を実施している品目以外に汚染実態データが乏しい食品等について、補完的な汚染実態調査を行うといった内容の調査でございます。

次に、5件目は「鉛の食品健康影響評価のための情報収集・調査」でございます。

これは、鉛に関する食品健康影響評価の一環として耐容摂取量の設定等を検討するため、重要な毒性知見、疫学調査結果、国際機関・諸外国のリスク評価書等の科学情報及び血中濃度から摂取量への変換に関する新たな知見を収集し、分析・整理を行うといった内容になってございます。

以上について、案をお認めいただいたならば、入札公告等調査の実施に向けた手続を進めてまいり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 ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がありましたらお願いいたします。

村田委員。

○村田委員 いずれもおもしろそうな課題なのですが、2番目の薬剤耐性菌の実態調査です。市販の鶏肉から行うということなのですが、これは大腸菌と腸球菌とサルモネラということなのですが、何となく鶏肉というとカンピロバクターを思い浮かべるのですが、これはしていないのは何か、もうやっているとか理由があるのでしょうか。

○山本評価第二課長 肉の種類と菌の種類の組み合わせで毎年計画的にやっております、カンピロは既に実施したものですから。

○村田委員 終わっているわけですか。分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。

再生医療等製品について、この1ページの番号1の下の方の脚注的なところに3行解説がありまして、その2行目からなのですが「動物の疾病の治療を目的に、動物の細胞に導入され、動物の体内で発現する遺伝子を含む製品」というのは、遺伝子を含む附属品と結合させたような、そういうものを意味しているのでしょうか。

○山本評価第二課長 医薬品の規制ですので、そういうものを含んだ医薬品ということです。この記載ぶりは、法律で改正した再生医療等製品の定義の記載をここに書いております。

○熊谷委員長 その具体的なものは、この調査で明らかにしていくということですね。

○山本評価第二課長 そういうことです。

○熊谷委員長 ほかに御質問はありますか。

それでは、平成27年度食品安全確保総合調査の対象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。

(8) 食品安全関係情報(1月31日～2月13日収集分)について

○熊谷委員長 次に移ります。

「食品安全関係情報(1月31日～2月13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・勧告広報課長 御報告いたします。資料8-1「食品安全関係情報（1月31日～2月13日収集分）について」でございます。

この最初の取りまとめ表でございますけれども、左のハザード別で、今回も微生物・プリオン・自然毒関係が一番多くなってございまして、そこでウイルス関係が多くなってございまして、鳥インフル関係で国際機関等からいろいろとレポートが出ている関係で多くなってございます。

地域別では、ヨーロッパ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けれども、化学物質の最初でございますが、EFSAがTTCに関するEFSA、WHOの専門家研究集会の結論及び勧告案についての意見公募とございまして、会議自体は昨年12月にブリュッセルで行われてございまして、食品安全委員会からも専門家が出席してございます。意見の公募期間は3月29日までとなっております。

次の微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、先ほど申し上げましたように鳥インフルエンザ関係が多くなってございまして、鳥インフルエンザ関係の型がH5N1とかH5N6とかいろいろございまして、多くの型につきまして、いろいろと報告がなされているということでございます。

微生物・プリオン・自然毒関係の一番最後のところでございますけれども、ユーロサーベイランスの関係で、ここにございます*Clostridium baratii*、これは菌種でございますのでイタリック体に修正をしたいと思っております。大変失礼をいたしました。

後は、その他のところの最初のポツで、WHOがファクトシート「健康な食事」を更新ということがございます。この中では、成人では食塩の摂取量を1日5g未満に保てば高血圧症の予防ができるとか、あるいは、体重増加を防ぐために総脂肪量は総エネルギー摂取量の30%以下にとどめるべきとか、そのようなことを具体的に書いてございます。

次に、資料8-2でございます。今回御紹介する主な情報でございますけれども、EFSAが「業務計画文書（Programming document）2015～2017年」を公表してございまして、あわせて、その際にプレスリリースを行ってございまして、その内容を御紹介したいと思っております。これは、EFSAの運営全般、組織の全般を内容としているものでございます。

本文でございますけれども、EFSAは2月4日、2015年以降の優先事項を示す「業務計画文書（Programming document）2015～2017年」とそのプレスリリースを行ってございます。

その次の次のパラでございますけれども、新食品領域、動物と公衆衛生とのかかわりとか、いろいろな新しい分野が生まれているということでございまして、その最後の方で「たとえば」とございまして、環境リスク評価とか販売後のモニタリング、あるいはリスク便益評価とか、そのような領域が出現しているということが書かれてございます。

「加えて」とございまして、EFSAはいろいろな国を対象としていますので、国境を越えた食中毒の案件が起こった場合には、そういう事態にはいろいろアドバイスとかデータの解析を行っている、それで原因究明に大きな役割を果たしているということが書かれてございます。

「また」とございまして、社会は公開性と透明性の向上を求めているということで、開かれた政府、技術革新等とございます。私どもはEFSAとの会議を毎年やっているわけでございますけれども、食品安全委員会は、議事とか議事録とかを公開しているということを常々説明してございますので、そういうことも多少はこの中に入っているのかなと感じた次第でございます。

次に「ソーシャルメディア」とございまして、ここの本体の中には、EFSAはツイッターでもアカウントを持ってございまして、ツイッターのフォロワーを2015年は2014年よりも20%ふやすのだという目標も掲げてございました。

次のパラグラフでございますけれども、EFSAの予算はふえておらず、その中でいろいろな課題に立ち向かうことが必要だということで、少ない資源でより多くを成し遂げるということでございまして、英語では、do more with lessと書いてございますが、どこの組織も大変だなと、そういうことだろうと思ってございます。

「1. 2015年の主な行事」でございますけれども、約400件の科学的成果物の採択です。リスク評価は結構多いのだと思いますけれども、私ども食品安全委員会では大体年間250のリスク評価をやっております、EFSAのリソースとは大分違いますが、なかなか私どもの評価の案件は多いのかなと感じたところでございます。

(2) でEFSAの8つの科学パネルと科学委員会のメンバー改選。この科学パネルというのが、私どもの専門調査会に相当するということでございます。

(3) でございまして、ミラノで開催される第2回EFSA科学会議の開催が主な行事ということで書かれてございます。

「2. 2015～2017年の主な科学的業務」でございますけれども、(1) は、アクリルアミド及びカフェインを含む意見書、アセスメントレポートでございます。

(2) が、植物検疫の対象となる病害虫のリストの見直し。

(3) が、各種酵素及びイソフラボン類の評価です。

(4) でございまして、ミツバチにストレスを与える原因のリスク評価に関する学際的プロジェクトの立ち上げ。これを英語では「the launch of a multi-disciplinary project on the risk assessment of stressors in bees」となっております。ミツバチはある面で益虫でございますので、それで取り上げるということもあるでしょうし、あるいは、非常に社会的な関心が高いということもあるのでございましょうけれども、どのような評価、特にmultidisciplinaryですので、どういう分野がかかわって、どのようなものになるのか、フォローしていきたいと思っております。

後は最後の2行でございますけれども、EFSAは様々な年次のレポートをつくってございますが、新しく化学物質に関するレポート「a new report on chemicals in food」ということでございまして、そういうものをつくること書かれてございます。

関連情報としましては、国内にしましては、私どもの食品安全委員会の運営計画を記載してございます。

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、御質問あるいは御意見がありましたらお願いします。よろしいですか。

(9) その他

○熊谷委員長 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10日火曜日14時から開催を予定しております。

また、6日金曜日14時から「リスクコミュニケーションのあり方に関するワーキンググループ」が公開で、来週9日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」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551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。