

# 食品安全委員会第625回会合議事録

1. 日時 平成28年10月11日（火） 14：00～14：33

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 案件

JPAo001株を利用して生産されたリパーゼ

(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

・「アセフェート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「スピネトラム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ブプロフェジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「メタミドホス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全委員会の運営について（平成28年7月～9月）

(4) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長

(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、関野評価第一課長、

鋤柄評価第二課長、岡田情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

箆島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

## 5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 JPAo001株を利用して生産されたリパ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<アセフェート>
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<スピネトラム>
- 資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議結果について<ブプロフェジン>
- 資料 2 - 4 農薬専門調査会における審議結果について<メタミドホス>
- 資料 3 食品安全委員会の運営について（平成28年7月～9月）
- 追加資料 平成28年度7. 8. 9月の意見交換会の実施状況

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第625回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省から森田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、お手元にございます「食品安全委員会（第625回会合）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いたします。

○松原総務課長 本日は、議事次第に掲げられてございます資料が7点と、追加で配付されました資料が1点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「JPAo001株を利用して生産されたリパーゼに係る食品健康影響評価について」、資料2-1から資料2-4までが、いずれも同じ資料名で「農薬専門調査会における審議結果について」、資料3が「食品安全委員会の運営について（平成28年7月～9月）」でございます。

他に追加といたしまして、お手元に「平成28年度7. 8. 9月の意見交換会の実施状況」がございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

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。

○松原総務課長 事務局において、平成27年7月1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。

○佐藤委員長 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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(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

○佐藤委員長 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10月5日付で遺伝子組換え食品等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、厚生労働省の森田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 それでは、私の方から、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遺伝子組換え添加物の概要について御説明申し上げます。資料1-2を御覧ください。

本品目は、リパーゼの生産性を向上させるため、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主とし、*Thermomyces lanuginosus* CBS586.94株及び*Fusarium oxysporum* DSM2672株由来の遺伝子をもとに作成したリパーゼ遺伝子の導入等を行って得られたJPAo001株を利用して生産されたリパーゼでございます。

JPAo001株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子は有してございません。

利用目的及び利用方法でございますが、従来のリパーゼとしての利用の他、ホスホリパーゼ活性を有しておりますので、それを利用して油脂の精製工程等においても利用されるということでございます。

なお、本品目に関しましては、本年9月16日に公表しました安全性未審査の遺伝子組換え微生物由来の添加物を製造工程に使用した植物性原料油脂の輸入事例において確認された2種類の添加物のうちの1つでございます。

本件に関しましては、当該油脂の輸入者に対し、輸入、販売の取りやめ等を指示するとともに、添加物の製造者には、安全性審査のために必要な資料の提出を指示したところでございます。今回、そのうちの1品目について申請に至ったものでございます。

なお、もう一種類の添加物につきましても同様に安全性審査の申請を受けた後に、食品安全委員会に評価をお願いさせていただく予定でございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。  
熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 利用目的及び利用方法として、従来のリパーゼとしての利用というのと、それとは別に油脂の精製工程等の「等」がよく分からないのですけれども、要するに2通りの使い方がこのリパーゼでできるという、それを利用するということなのですか。

○森田新開発食品保健対策室長 はい。リパーゼ活性の他にホスホリパーゼ活性も持っているということで、油脂の方にも使えるということでございます。

○熊谷委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 精製工程等の「等」というのが御質問の中にあつたようですけれども。

○森田新開発食品保健対策室長 ホスホリパーゼの活性というのは、たしか製パン等に使われると思いましたが、そういったところにも使えるということだと思っております。

○佐藤委員長 他に何か御質問はよろしいでしょうか。  
村田委員、どうぞ。

○村田委員 宿主の方は *Aspergillus oryzae* でよくあるのですが、遺伝子を与える側が、*Fusarium* はかびなのでしょうけれども、*Thermomyces lanuginosus* とはどんな微生物なのでしょう。

○森田新開発食品保健対策室長 少しお待ちいただいて、ちょっと調べてお答えしたいと思います。

○村田委員 要するに、病原性などが知られていない微生物なのか、そういう確認です。

○森田新開発食品保健対策室長 病原性等は知られていないということでございます。

○佐藤委員長 では、後ほどお答えいただけるよう、お願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 分かりました。

○佐藤委員長 他にございますでしょうか。よろしいですか。

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。

森田室長、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

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

専門調査会から意見・情報募集のための評価書案が4つ提出されております。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 それでは、申し上げます。資料2-1から2-4を御用意ください。

まず、資料2-1、アセフェートの第3版でございます。今回新たに追加された資料はなく、急性参照用量の設定について、主に審議を行いました。

その結果につきましては、評価書の94ページと95ページ、表69に単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響がまとめられております。この中で最も低い値といたしますが、ヒトの単回投与試験、評価書で申し上げますと75ページになりますが、こちらで得られました無毒性量、女性で1.0 mg/kg 体重ということです。これをもとにARFDを設定いたしました。ADIの変更はございません。

続きまして、資料2-2でございます。スピネトラム、リン脂質症を誘発する剤でございますけれども、こちらの第5版です。こちらにつきましては、作物残留試験あるいは追加の毒性試験等が提出されまして、毒性評価を行いました。主に追加したところは、急性参照用量の設定でございます。

こちらにつきましても、急性参照用量につきましては57ページ、表48を御覧ください。ラットの一般薬理試験の自発運動量の減少を根拠に600という値が得られましたけれども、こちらはカットオフ値の500 mg/kg 体重以上でございましたので、健康影響評価の53ページの中ほどに記載いたしましたように、急性参照用量につきましては、設定の必要なしといたしました。ADIについて変更はございません。

続きまして、資料2-3、ブプロフェジンでございます。こちらにつきましては、作物残留試験、あるいは一部毒性試験も新たな情報が得られましたので、そちらもあわせて毒性評価及び急性参照用量について議論をいたしました。

資料2-3、評価書65ページ、66ページの表43でございますけれども、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等が一覧として記載されております。この中で最も低い無毒性量が得られた試験が2つございまして、イヌの90日亜急性毒性試験と、ウサギの発生毒性試験、これは母動物の毒性でございますけれども、それで得られました無毒性量50 mg/kg 体重でした。こちらを安全係数の100で除しまして、急性参照用量として0.5 mg

／kg 体重が得られました。ADIにつきましては変更ございません。

続きまして、メタミドホスでございます。こちら第2版となります。こちらは最初に申しあげましたアセフェートと代謝物との関係になっております。

こちら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きましては、資料2-4、52ページから53ページ、表34に記載がございます。この剤は第2版なのですが、今回、詳細な報告書が提出されたものですから、若干ADI等の値が変わることになります。それについては後ほど申し上げます。

表34に記載されており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のうち、最も低かった値が、53ページに記載がありますように、ラットの急性神経毒性試験②で得られました無毒性量0.3 mg/kg 体重でした。これを安全係数の100で除しました値、0.003 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

また、先ほど申しあげましたように、今回、詳細な資料が提出されたために、ADIが若干変わっております。それにつきましては42ページを御覧ください。今回、ADIが0.00056 mg/kg 体重/日となっております。エンドポイントとしての変更はございません。

詳細につきましては、事務局より御報告いただきたいと思います。

以上です。

○関野評価第一課長 それでは、事務局より引き続き、少し説明を加えたいと思います。

資料2-1から2-4まで、改めて御用意ください。

まず、資料2-1、アセフェートについてです。本剤の今回の評価の経緯について、6ページを御覧ください。第3版という部分になりますけれども、残留基準値の変更に伴う評価依頼ということで、本年2月に要請事項説明を受けまして、評価第三部会を中心に審議を行ってまいりました。基本的に先ほど御説明がありましたとおり急性参照用量の設定に関する検討でございましたので、特段評価の内容について、急性参照用量以外のところについては変更ございませんが、13ページ以降、評価の対象となりました農薬の概要ですとか安全性に係る試験の概要、記載がございますが、最近の評価書に沿って記載を整備するとともに、海外の評価書に関する情報も入手いたしましたので、そのあたりを含めまして、評価書を充実させるべく、記載の追記を行っているものでございます。

従いまして、作物残留試験のところをお開きいただきたいと思います。40ページに作物残留試験の結果がございますが、追加資料等はございませんので、記載についても変更ございませんけれども、従来の版におきまして、代謝物Ⅱに関する最大残留値ですとか、あわせて可食部の最大残留値の記載がございませんでしたので、このあたりは少し文言の整備をさせていただいてございます。

食品健康影響評価は80ページから始まってございます。先ほど御報告がありましたとおり、81、82ページにADI、ARfDの記載がありますけれども、ADIについては変更ございません。急性参照用量につきましては、94ページの表69とあわせて御覧いただきたいと思います。

すが、御覧のとおり、今回設定されているというものでございます。

次に、資料 2-2 をお願いいたします。スピネトラムについてです。

まず、本剤の経緯につきまして、4 ページをお願いいたします。第 5 版の関係ということでございまして、うめの適用拡大を受けまして、今回追加提出されました資料は、うめに関する残留試験の結果でございます。本年 5 月に要請事項説明を本委員会を受けまして、評価第二部会を中心に審議を行ってまいりました。

本剤の概要につきましては、9 ページ目以降を御覧いただければと思います。

追加された資料の関係で申し上げますと、35 ページに作物残留試験の結果がございます。35 ページ、国内のところの作物残留試験の成績ですが、資料は一部提出されてございますが、それに伴いまして、最大残留値等については変更ございませんでしたので、この部分についての記載の変更はございません。

その他、畜産物の残留試験等に関しまして一部、これまでの資料に基づきまして、評価書の記載を充実させるべく追記をしております。

38 ページから始まります急性毒性試験に関しましても、今回、一部、試験について、39 ページの吸入のところになります。追記をしておりますのでございます。あと、前のページの経口のところも表の整備をしております。

そして、食品健康影響評価が 52 ページから始まってございます。

53 ページに ADI、ARfD の記載がございますが、先ほどの説明のとおりでございまして、急性参照用量に関しましては、57 ページの表 48 もあわせて御覧いただければと思います。

続きまして、資料 2-3 をお願いいたします。殺虫剤「ブプロフェジン」です。

こちらの経緯も 5 ページに書いてございます。第 3 版の関係でございまして、ねぎとにらに関する適用拡大と、インポートトレランス設定に係る評価要請ということで、今年の 5 月に要請事項説明を受けておりまして、その後、評価第二部会を中心に審議を行いました。

本剤、31 ページに作物残留試験の結果がございまして、一部試験成績が提出されております。31 ページの (1) 作物残留試験の結果ですが、提出された資料につきまして検討した結果、ここに記載の最大残留値等に関しましては変更ございませんでしたので、この部分の値等についても変更ございません。ただ、海外についての記載が前版までございましたので、そのあたりの記載を追記しているというものでございます。

そして、食品健康影響評価が 56 ページから始まってございまして、ADI、ARfD に関しては、先ほどの説明のとおりでございます。ADI については変更なし、ARfD に関しましては、65 ページの表 43 もあわせて御覧いただければと思います。

最後、資料 2-4 をお願いいたします。メタミドホスになります。

こちらの経緯に関しましては、4 ページになります。今回、第 2 版でございまして、今年の 2 月に要請事項説明を受けまして、評価第三部会を中心に審議を行いました。

剤の概要に関しましては、8 ページから記載がございまして、それぞれ前版まで記載の

なかったヤギですとかニワトリに関する記載も今回追記しているということでございます。

作物残留試験の結果が19ページになります。これも記載の整備ということで、6.(1)にございますけれども、記載の内容については変更ございません。

次に、31ページをお願いいたします。イヌの1年間慢性毒性試験の結果がでございます。先ほど説明がありましたとおり、この試験がADIの設定根拠になっておりまして、初版と結果としては変わらないのでございますが、この部分の(1)を見ていただいて、下から2行目のところの値です。雌の値のところは小数点3桁目までございますが、この部分が先ほどお話しございましたとおり詳細が分かりまして、この値に置きかわってございます。前版までは小数点以下第2位までの結果でございましたので、0.06という値に基づいてADIが設定されてございました。この詳細が分かったことに伴いまして、ADIの値自体が変わったということでございます。

食品健康影響評価は42ページから始まってございます。ADI、急性参照用量、御覧のとおりでございます。52ページの表34もあわせて御覧いただければと思います。

なお、この資料2-4に関しまして1点、この場で資料の訂正をさせていただきたいと思っております。21ページにお戻りください。表がございまして、前のページから急性毒性試験の結果が続いてございまして、21ページの一番上の試験であります系統不明のラットの雄10匹を使った試験の結果なのですが、この一番左のカラムの「ラット(系統不明)雄10匹」という下に罫線を引いてございますが、このカラムに限ってこの罫線を削除していただき、LD<sub>50</sub>の値としては、9.21と15.9と書いてあるところからずっとその下3つほどのライン、下の9.08、16.3という値のところまで、この「ラット(系統不明)雄10匹」という記載が全体に係りますので、この罫線を消すという形にさせていただきたいと思っております。申し訳ございませんでした。

以上4剤につきまして、この審議結果をもちまして、この後、御了解いただければ、明日から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。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 1点、アセフェートで教えてほしいのですけれども、アセフェートの急性参照用量ですが、先ほどの御説明だと、95ページのヒトの単回経口投与の女性の1.0が一番低い値で、これで決めたというお話だったと思うのですけれども、この表を見ると、94ページに動物実験の0.5という数字があるのです。多分、ヒトをとったということだと思っておりますけれども、その辺のところも議論があったら、教えていただけますでしょうか。



○吉田委員 もし私が不足している部分は、事務局からサポートをお願いします。

急性参照用量の設定の考え方にも記載をしてあると思うのですが、もともと、いろいろな値というのは、ヒトにとっての健康の影響があるかどうかということを基準としてありますので、特に単回の場合は、ヒトのデータがある場合はそれを重視するというので、ヒトの値を用いました。そのヒトの場合は安全係数、追加の場合もありますけれども、基本的には種差がないということで個体差の10を割った、その中で、それと先生が今おっしゃった値を比較しても、1.0と0.5でございますので、それは無毒性量ということなので、十分マージンがとれているということで、ヒトの値を採用いたしました。

その他、ありましたら。

○関野評価第一課長 その関連で御覧いただきたいのは、急性参照用量を導くところのパラグラフなのですが、81ページ一番下の「また」から始まるところで、ラットでの0.5という値がありますけれども、ヒトの結果を踏まえつつ、コリンエステラーゼ活性阻害作用に対する感受性に種差はないということ等の記載がその経緯ということでございます。

○村田委員 分かりました。

逆に言うと、ADIの方は、ヒトの試験もあるけれども、動物試験の方の値をとるというのは、そういう考え方ということでよろしい訳ですね。

○吉田委員 ヒトの場合、長期といたしても、このあたりはJMPRと若干考え方が、JMPRは少し大胆なのですけれども、やはりADIというのは生涯暴露ということの基本にしておりますので、動物実験から得られた、今回の場合はコリンエステラーゼの阻害剤という非常に明確なエンドポイントのあるものなので、それをきちんと脳を含め、はかっている種類を用いたということになっています。

また、今回、評価書75ページの設定根拠となった試験を見ていただければ分かるのですが、非常に動態も含め行われておりまして、ヒトの試験は幾つか行われているのですけれども、その中でもこれは適切だろうということで、選んでいただいたという経緯です。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 他に何か御質問等ございますでしょうか。特にございませんか。

それでは、これら4品目については、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に依頼すること

としたいと思います。

(3) 食品安全委員会の運営について（平成28年7月～9月）

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全委員会の運営について（平成28年7月～9月）」でございます。

事務局から報告してください。

○松原総務課長 資料3及び追加配付資料に基づいて御報告申し上げます。

まず、資料3の1ページですけれども、食品安全委員会の開催について、月ごとに状況を整理してございます。

1ページ及び2ページでございますけれども、7月に食品健康影響評価の要請又は結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知が行われた案件につきましては、農薬「キンクロラック」を始め農薬4品目、動物用医薬品1品目、遺伝子組換え食品等1案件、器具・容器包装1品目及び薬剤耐性菌1品目という形になっております。

7月には、これらの他、平成27年度食中毒発生状況の概要に関する報告等が行われてございます。

3ページ及び4ページにおいては、8月に食品健康影響評価の要請又は結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知が行われた案件につきましては、BSE国内対策の見直しのうち、健康と畜牛のBSE検査の廃止を含む農薬1品目、動物用医薬品1案件3品目、プリオン1案件、遺伝子組換え食品等3品目について行われてございます。

8月においては、この他、平成28年度食品安全確保総合調査における追加課題の決定等が行われてございます。

5ページ及び6ページにおきましては、9月に食品健康影響評価の要請又は結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知が行われた案件は、炭酸カルシウムを始めとして添加物1品目、農薬8品目、動物用医薬品3品目及び遺伝子組換え食品等1案件1品目となっております。

9月には、これらの他、平成27年度終了食品健康影響評価技術研究の事後評価、食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（平成29年度）についての決定等が行われてございます。

7ページ及び8ページにつきましては、専門調査会等の運営状況について、専門調査会等ごとに開催回数及び調査審議案件が掲げられてございます。

9ページでございますけれども、意見交換会の開催等に関する状況が掲げられてございます。

まず、意見交換会についてでございますが、恐れ入りますが、資料3には開催なしと書いてございますが、別途、机上に配付いたしました内容が漏れ落ちてございました。大変

申し訳ございません。意見交換会につきましては、通常の意見交換会が健康と畜牛のBSE検査の廃止に関するものを始めといたしまして9件、それから裏面に参りまして、リスク管理機関等と連携して行ったものとして食品中の放射性物質に関するもの6件が実施されてございます。

資料3にお戻りいただきまして、9ページでございますけれども、講師の派遣については13回行われておりまして、そのうち4回におきましては、委員長又は熊谷委員に御講演いただいております。

7月から9月までは、リスクアナリシス講座については開催されませんでした。

10ページ以降についてでございますけれども、情報提供に関する状況が掲げられてございます。Facebookにつきましては、7月において11記事、8月において10記事、9月において14記事が提供されてございます。

ブログについては、7月において5記事、8月において2記事、6月において5記事が提供されてございます。

メールマガジンにつきましては、引き続き約1万人の方々に対しまして、7月においては「バーベキューやピクニックでの食中毒にご注意ください」、8月においては「生活の中の食品安全－食中毒予防の三原則について－」、9月においては同じく「生活の中の食品安全－毒キノコに気を付けよう－」と題する記事を配信してございます。

御報告は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今報告いただいたことについて、何か御質問等ございますか。よろしいでしょうか。かなりの数の意見交換会なり何なりをやっているなという印象です。

#### (4) その他

○佐藤委員長 他に議事はございませんか。

○松原総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週10月18日火曜日14時から開催を予定しております。

また、14日金曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が公開で、来週17日月曜日10時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第三部会」と「新開発食品等専門調査会」がこれはどちらも非公開で、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625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。