

食品安全委員会第629回会合議事録

1. 日時 平成28年11月15日（火） 14：00～14：51

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

- ・「EPN」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ジノテフラン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「トリホリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ピリダリル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「メタアルデヒド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・添加物「ステアリン酸マグネシウム」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ペグボビグラスチム」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「NZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に係る食品健康影響評価について

(3) 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

(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、
箴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 農薬専門調査会における審議結果について<EPN>
- 資料1-2 農薬専門調査会における審議結果について<ジノテフラン>
- 資料1-3 農薬専門調査会における審議結果について<トリホリン>
- 資料1-4 農薬専門調査会における審議結果について<ピリダリル>
- 資料1-5 農薬専門調査会における審議結果について<メタアルデヒド>

- 資料 2 - 1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ステアリン酸マグネシウム>
- 資料 2 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ペグボビグラスチム>
- 資料 2 - 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<NZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼ>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第629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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第629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 本日の資料は8点ございます。

資料 1 - 1 から資料 1 - 5 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 2 - 1 が「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料 2 - 2 が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料 2 - 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」でございます。

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。

○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) 農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 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5件については、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。このうち、農薬及び動物用医薬品「ジノテフラン」については、7月19日の委員会会合において評価要請があった際、農薬及び動物用医薬品の両方の用途がある物質であるが、まず農薬専門調査会で審議を行うこととし、その審議結果が本委員会に報告される際に、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうか検討し、決定することとしておりました。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いしたいと思います。ジノテフランの取り扱いについては、また後ほど、吉田委員から御意見を伺いたいと思います。

では、よろしく願いいたします。

○吉田委員 それでは、5剤それぞれ説明申し上げますが、私から簡単に概要を説明申し上げます後、事務局より詳細な説明をしていただきたいと思います。

まず、資料1-1を御用意ください。EPN、第2版でございます。

8ページに記載されておりますように、この剤は殺虫剤として、コリンエステラーゼの発生を阻害することによって殺虫効果をもたらすものです。今回、急性参照用量の設定について評価要請がなされておまして、新しいデータは特に提出されておられません。

要約よりも食品健康影響評価の方が丁寧に説明されておられますので、38ページを御覧ください。食品健康影響評価です。今回、特にADIにつきましては変更はございません。評価対象物質につきましては、EPN親化合物のみでございます。

今回要請のありました単回投与につきましては、42ページ、表35を御覧ください。いろいろな試験におきまして、単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響が一覧として記載されてあります。

本剤は、先ほど申し上げましたように、コリンエステラーゼの活性阻害というものが毒性のメカニズムですので、2ページ戻っていただきまして、40ページ、表34に各種試験における無毒性量として挙げられているのが、主にエンドポイントといたしましては、赤血球のコリンエステラーゼの活性阻害ということになっております。しかし、単回投与の表35のエンドポイントとしては、これが挙がってきておりません。と申しますのは、例えば急性毒性試験等のように、もともとこれをはからないといった試験がございます。したがって、それらについては若干高い値が無毒性量となっております。

今回エンドポイントとして選びました急性毒性試験につきましても、コリンエステラーゼの阻害は測定されていないのですけれども、詳細な表等をつくりまして、コリンエステ

ラーゼの阻害がどのあたりの量から起きるかということも農薬専門調査会で詳細に検討していただきました結果、この急性神経毒性試験で得られました最小毒性量の2という値につきましては、恐らく単回でコリンエステラーゼの阻害も含めて軽度だけれども起きるかもしれないというような間の量を見つけていただきました。

しかし、この値が最小毒性量ということから、恐らく影響の出ない量といたしまして、追加の安全係数3を掛けまして、トータルとしての安全係数を300としまして、それで除した値0.0066を急性参照用量の値といたしました。

本剤については、以上です。

続きまして、ジノテフランです。こちらはもう第6版という版を重ねたものでございます。今回は、あずき、オリーブ等の適用拡大として申請がなされたものです。したがって、畜産物あるいは作物残留等が追加され、また、食品安全委員会では海外の評価書等からの記載を追記いたしました。

82ページの食品健康影響評価に詳細が記載されておりますけれども、本剤の評価対象物質といたしましては、ジノテフラン親化合物のみと設定をいたしました。ADIにつきましては変更がございません。

急性参照用量につきましては、91ページ、表75に単回投与により生ずる可能性のある毒性影響が一覧として記載されております。このうち最も低い値だったものといたしまして、ウサギの発生毒性試験①の無毒性量125が得られております。これを安全係数100で除しました値1.2 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

このウサギの試験なのですが、幾つか行われておりますが、①と②ではウサギの系統が違いますので、こういう場合は併せて評価ということは難しいと考えられておりますので、今回はより低い用量の無毒性量が得られた125を用いております。

ジノテフランにつきましては、以上です。

3剤目、資料1-3、トリホリンです。この剤につきましては、初回の審議となります。この剤は、ペペラジン系の殺菌剤です。今回は、ねぎ、ピーマン等に関します適用拡大ということで登録申請がなされました。

長期暴露による影響が51ページから一覧表に記載されておまして、短期暴露に関するものは、その後の57ページ、表59に記載されております。

48ページから食品健康影響評価がございましてけれども、本剤の主な毒性といたしまして、体重増加抑制あるいは貧血等が認められております。神経毒性、繁殖に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められておりません。

戻りまして、38ページを御覧ください。マウスの105週間発がん性試験におきまして、腫瘍の増加が認められております。

その次の39ページの表47-1におきまして、上2つの用量で肝腫瘍系が頻度としては増えたのですが、その下の表47-2の背景データで御覧いただけますように、肝臓腫瘍というのはマウスで最も頻度高く見られる腫瘍でして、全ての発生頻度がこの背景デー

タ内に入っているということから、この頻度の増加は背景データの範囲内であることから検体投与の影響ではないと判断をいたしました。

しかし、表48を御覧ください。7000 ppm、パーキロに直しますと1,500幾つという非常に高い用量におきまして、マウスの雌だけなのですけれども、肺腫瘍が増えました。これは投与の影響といたしましたが、先ほど申し上げましたように、この剤におきましては生体にとって問題となる遺伝毒性はなく、評価に当たり閾値を設定することは可能と判断いたしました。

本剤の評価対象物質でございますけれども、48ページの下から3段落目に記載されております。幾つか代謝物は認められたのですけれども、総合的に判断をいたしまして、評価対象物質は親化合物トリホリンのみと評価をいたしました。

ADIですけれども、先ほど申しました全ての試験を比較いたしまして、最も低い無毒性量が得られましたイヌの2年間慢性毒性試験で得られました無毒性量2.39 mg/kg 体重/日をもとに、それを安全係数100で除した値0.023 mg/kg 体重/日をADIといたしました。

また、急性参照用量につきましては、57ページ、表39に記載されておりますが、単回によって生ずる可能性のある影響といたしまして、最も低い値はウサギの発生毒性試験。これはウサギの発生毒性②と③を併せて総合的に判断したものですけれども、150という無毒性量がウサギの一般毒性からとれております。この値を用いまして、150を安全係数100で除した値1.5 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

続きまして、ピリダリル、こちらは既に第7版となります。こちらはフェノキシ-ピリジロキシ誘導体の構造を有する殺虫剤でございます。今回は、そば、すいか等の適用拡大ということで申請がなされたものでございます。

食品健康影響評価は32ページからです。特にADIにつきましては、変更はございません。評価対象物質につきましては、ピリダリル親化合物のみとしております。

単回投与による影響につきましては、この剤は非常に急性毒性が弱いということもありまして、全ての影響で、カットオフ値であります500 mg/kg 体重よりも低い値で単回投与による影響は認められないということから、急性参照用量の設定は必要なしと判断いただいたものでございます。

5剤目、メタアルデヒド、資料1-5を御覧ください。こちら第5版です。今回、こちらにつきましては、はくさい、れんこん等の適用拡大の申請がなされたものです。

食品健康影響評価ですけれども、本剤は主な影響としまして、肝臓だけではなくて神経系に影響があるということから、急性参照用量につきましては、このあたりがポイントとなった剤でございます。

まず、評価対象物質につきましては、メタアルデヒド親化合物のみと設定いたしました。ADIにつきましては、変更はございません。

42ページ、表31に単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響の一覧がございます。こちらの無毒性量及び急性参照用量設定に関連するエンドポイントのところを御覧いただ

ければ明らかなように、比較的神経毒性に関連する項目が挙げられております。このメカニズムといたしましては、食品健康影響評価のところで記載しておりますが、GABAに対する作用の閾値が下がっていたことが関連しているのではないかというような考察がされております。

この単回投与で起きる影響のうち最も低い影響は、イヌの1年間慢性毒性試験で認められました運動失調、これは投与1日から認められた影響です。通常は余り長期の毒性試験からこのように急性参照用量を求めることは少ないのですけれども、投与1日から認められたということで、これをエンドポイントにいたしました。無毒性量として30 mg/kg 体重が得られております。これを安全係数100で除しまして、急性参照用量0.3 mg/kg 体重が得られております。

私からの説明は以上です。

事務局、よろしく願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、少しそれぞれの剤に関しまして追加的な説明をさせていただきたいと思っております。

まず、資料1-1にお戻りいただきまして、EPNに関して説明させていただきます。

いつものように審議の経過のところを御覧ください。4ページになります。今回の評価書の検討は第2版となりまして、4ページの下ほどに書いてございますが、今年5月に要請事項説明を受けまして、その後、評価第一部会を中心に審議を行ってきたものになります。

剤の概要に関しましては、8ページから始まってございまして、先ほど吉田委員からも説明があったとおりでございまして、今回、急性参照用量の設定に関しての評価依頼ということになってございます。したがって、途中、本資料の毒性等に関する記載は、最近の傾向に従って記載の整備はさせていただいておりますが、追加の記述等に関しましては基本的不ございせん。

食品健康影響評価に関しましては、38ページから記載をさせていただいております、結論は先ほど御説明がありましたけれども、ADIについては前回の版から変更はなく、急性参照用量に関しましては、39ページに記載をさせていただいております。

その根拠になりました単回投与等によって生ずる可能性のある毒性影響をまとめました表は、42ページに記載がございますので、そちらも御参照いただければと思っております。

次に、資料1-2をお願いいたします。ジノテフランになります。こちらも殺虫剤でございます。

まず、審議の経緯は5ページから始まっていますが、実際、今回第6版ということで、かなり経緯のところページを割いております。7ページに今回に係る経緯が記載されております。今年4月に適用拡大に係る評価要請を受けまして、7月の段階でこの場での要請事項説明を受けております。その後、さらに適用拡大の追加要請を受けているところでござ

いますが、評価第一部会を中心に審議を行ってきたものになります。

この剤の概要は、14ページから記載がございます。御覧のとおり構造、あるいは記載のとおり薬理作用を持っているものでございまして、今回は適用拡大等に伴う評価要請であり、それに関係しまして、ヤギとニワトリの動物体内運命試験の結果と、作物残留試験、畜産物残留試験のデータが追加提出されてございます。その関係の記述を中心に、記載場所の御紹介をさせていただきたいと思っております。

まず、27ページ、28ページをお願いします。動物体内運命試験の関係で、(5)でヤギ、次のページにニワトリのデータに係る記載がございまして、ヤギの方で申し上げますと、(5)の7行目になりますが、組織ですとか乳汁中で主な成分としては未変化のジノテフランが認められてございます。

それらに関しまして、最終投与5日後の段階で尿中へ61.5%TAR、糞中へ19.5%TAR排泄されているとの結果が得られております。

次に、28ページ、ニワトリでございます。表も併せて御覧いただきたいと思っておりますが、組織中にはこういった形で残留をしているという結果が得られ、また文章中、この表12から上に上がっていただいて6行目ぐらいでしょうか、卵に関する記述もございまして、未変化のジノテフランが最大で57.0%TRR、卵白の中で認められてございます。

次に、61ページをお願いいたします。こちらも今回追加された資料の関係になります。まず、このページの上のところにあります(1)作物残留試験のところでございます。資料は一部、今回の適用拡大に伴いまして提出されてございますけれども、可食部のところの記述を含めまして、最大残留値に関するこのパートの記載に関しては、変更ございませんでした。

同じページの下(4)で、泌乳牛におけます畜産物残留試験は今回新たに提出されたものでございまして、62ページの3行目から書いてございますが、乳汁中の試験結果、それから臓器と組織中というところで、こちらの方は検出限界未満という値で資料が提出されてございました。

それから、同じページの(6)産卵鶏での畜産物残留試験も今回追加提出されているものでございまして、卵ですとか臓器、組織、それぞれ定量限界未満という結果でございます。

次に、食品健康影響評価のところになりますが、ページが82ページから83、84という形で続いてございます。先ほど説明がございましたとおり、ADIに関しては変更ありません。ARfDに関しましては、今回、ウサギの試験結果をもとに設定されているということでございまして、先ほどウサギの種の話がございましたので、発生毒性試験の記載が何ページかだけを御紹介いたします。76ページに2つの試験を並べて書いてございますので、こちらでウサギの種の違いというものはお分かりになると思っております。

ジノテフランに関しましては、以上でございます。

次に、資料1-3をお願いします。こちらは殺菌剤のトリホリンに関する初版の評価

書案になります。

まず、審議の経過は4ページをお願いいたします。要請事項説明は、2012年7月に1度受けております。最初の要請事項説明は、第2項諮問の関係ということになります。その後、適用拡大でねぎ、ピーマンの関係の評価要請がさらにございましたので、その関係で今年の3月に改めて要請事項説明を受けた後、評価第一部会を中心に検討してきたものになります。

8ページをお願いいたします。剤の概要について書いてございます。構造式等は御覧のとおりでございまして、次の9ページにございまして、繰り返しになりますが、今回は適用拡大の関係での評価でございます。

初版ですので、少し動態のところも御紹介させていただきます。10ページにパラメータの表をいつものように表1ということでまとめてございまして、2つの用量について試験が行われていまして、 T_{max} 、 $T_{1/2}$ 等に関しまして、御覧のとおりです。

吸収率に関しましては、低用量の10 mg/kg 体重の方ですと、少なくとも86.0%という数字が得られておりますが、高用量の1,000 mg/kg 体重になりますと、12.0%ということで算出されてございます。

一方、排泄は13ページ、14ページに記載がございまして、こちら先ほどのパラメータのところと同じ用量で、表4ということでまとめてございまして、低用量では主に尿に排泄されておりました、高用量になりますと糞中排泄が多いという結果でございまして、48時間の段階、あるいは168時間の段階で、それぞれトータルで見ればかなりの量が排泄されていると言えるかと思えます。

次が、作物残留試験の結果になります。26ページをお願いいたします。26ページの下から27ページにかけて記載がございまして、27ページの冒頭に、可食部における最大残留値の結果を示してございまして、散布1日後に収穫した葉ねぎ（茎葉）における2.92 mg/kgということで、これが最大残留値を示したものでございまして。

毒性のプロファイルに関しましては、先ほど吉田先生から食品健康影響評価のページ等に基づきまして御紹介がありましたので、省略をさせていただきます。

食品健康影響評価は48ページになります。下から3段落目ぐらいから、先ほど説明がありましたような暴露評価対象物質に関する整理の仕方に関する記載がございまして。

そして、次のページに行きまして、ADI、ARFDが、それぞれイヌあるいはウサギの試験成績を根拠といたしまして設定されているということでございまして。

次に、資料1-4をお願いいたします。4剤目は殺虫剤「ピリダリル」です。

こちらに関しまして、今回は第7版となりまして、審議の経過は5ページに記載してあります。適用拡大、そばですとかすいか、それから時期をずらしてにらの関係で、その評価依頼を受ける形になっていまして、今年7月19日の本委員会におきまして要請事項説明を受けた後、評価第二部会を中心に審議を行ったものになります。

剤の概要に関しましては、10ページから記載がございまして。

今回の評価要請に当たりましては、作物残留試験の結果が提出されてございますので、そこを中心に御紹介したいと思います。ページで言いますと、18ページになります。

18ページの6.(1)に作物残留試験の結果を示しました。最大残留値として記載しておりますのが、最終散布1日後に収穫いたしましたほうれんそうの24.9 mg/kgでございます。こちらは今回提出された資料に基づいて、この記載をさせていただいています。前回までの版ですと、しその21.2 mg/kgが最大でございましたが、今回提出された資料に基づきまして、この部分の記載が変更されてございます。

食品健康影響評価につきましては、32ページから記載がございます。ADIについては変更なく、暴露評価対象物質あるいはARFDに関する説明は、先ほど吉田委員からあったとおりでございます。

なお、この資料で1点、この場で訂正をさせていただきたい箇所がございます。28ページに戻っていただきたいと思えます。遺伝毒性に関する試験結果をまとめた表20の中で、ちょうど上から3つ目、下から3つ目、*in vitro*の遺伝子突然変異試験のところになります。対象と書いてあるカラムにおきまして「チャイニーズハムスター卵巣由来」ということを書いてございまして、他の前後の試験のところを御覧いただくと、細胞を用いた場合は「細胞」という言葉を入れてございまして、「由来」でとまってしまっていますので、「卵巣由来」の次に「細胞」という2文字を入れさせていただきたいと思っております。済みません。この場での訂正ということでお許しください。

最後の剤になります。資料1-5をお願いいたします。メタアルデヒドでございます。殺虫剤になります。

こちらの審議の経緯に関しましては、3ページ、4ページに記載がございまして、今回は第5版ということですので、4ページの下のところでございます。はくさい、れんこん等に関する適用拡大に係る評価要請でありまして、今年7月19日の本委員会で要請事項説明を受けております。その後、評価第二部会を中心に審議を行ってまいりました。

剤の概要は10ページでございます。

提出された資料に関しましては、作物残留試験の結果ということでございますので、その該当ページを御紹介いたします。19ページをお願いいたします。6.(1)でございます。こちらの記載に関しまして、最大残留値といたしまして、国内におけるキャベツの値を書いてございまして、今回、資料が新たに追加で提出されましたが、キャベツに関する記述等に関しまして、このパートの記載には変更ございませんでした。

その他、記載整備等は行ってございますけれども、基本的に内容は変わっておりません。

食品健康影響評価のところに関しまして、37ページから始まる部分でございます。今回、ARFDを設定して、評価書をまとめたということでございます。

これら5剤の評価書案に関しまして御了解いただければ、明日11月16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。案件でございます。

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。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。特にございませんか。よろしいでしょうか。

先ほど申し上げましたけれども、農薬及び動物用医薬品「ジノテフラン」については、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかについて、担当の吉田委員から御意見を伺いたいと思います。

○吉田委員 本件の諮問の理由でございますけれども、農薬の適用拡大のみでございますので、追加の毒性試験もなく、動物用医薬品の審議結果に影響を及ぼすものではないと考えます。したがって、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で審議を行う必要はないと考えます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の吉田委員からの御説明のとおり、農薬及び動物用医薬品ジノテフランについては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないとすることよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、これらの5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。

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○佐藤委員長 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。

添加物1品目、動物用医薬品1品目、遺伝子組換え食品等1品目に関する健康影響評価が提出されております。

まず、添加物1品目に関する食品健康影響評価です。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報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いたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料2-1に基づきまして御説明いたします。添加物のステアリン酸マグネシウムでございます。

審議の経緯が3ページにございますけれども、こちらにございますように、2016年9月

6日に食品安全委員会専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされまして、10月6日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

8ページに評価対象の概要がございますけれども、本品の用途は、カプセル及び錠剤形態の食品の滑沢剤、潤滑剤、付着防止剤等でございます。

本品は指定済みでございますけれども、今般は使用基準改正に伴いまして評価依頼がされたというものでございます。

我が国では現在、特定保健用食品と栄養機能食品のカプセル剤、錠剤形態のもののみを使用できることとなっておりますけれども、その他にも機能性食品等も含めましたカプセル・錠剤形態の食品に使用できることとする改正でございます。

食品健康影響評価結果につきましては、37ページからございますけれども、IV.の項目でございます。

結論は(1)から(4)まであります中の(4)にまとめられておりますので、38ページを御覧いただければと思います。この項目の3パラグラフ目を御覧いただきますとございますように、ステアリン酸マグネシウムは、推定一日摂取量と比較して十分高い用量の反復投与毒性試験において明らかな毒性影響は認められず、ステアリン酸とマグネシウムはいずれも食事から摂取される栄養成分で十分な食経験があるということ。それから、ステアリン酸とマグネシウムの添加物由来の推定一日摂取量は、それぞれの食事由来の摂取量に比べまして相当低いというようなことを踏まえまして、ステアリン酸マグネシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないということで、本品のADIを特定する必要はないという御判断をいただいているものでございます。

この資料の後ろから3枚目のところに、いただいた御意見・情報の募集結果を記載しております。2通御意見をいただいております。

1つ目の御意見でございます。2つの項目に分かれておりますけれども、通して御説明させていただきます。

1つ目は、摂取量推計が過小にならないように、適切な推計手法を検討すべきという御意見でございます。本品を錠菓に使用するに当たりまして、その錠菓の喫食量の推定として、国民健康・栄養調査結果におけるキャンディー類の喫食量0.3g、これが総数の平均値ということが記載されていて、脚注には1から6歳の平均値1.5gが記載されているということなのですが、お菓子のように小児の喫食量が多い場合に平均値を用いるのは適切ではないということをお意見としていただいております。このようなケースでは、小児における検討も必要とおっしゃっています。

錠菓のように嗜好性の強い食品では、喫食量に個人差が相当あるということで、次のページに移りまして、コーデックス、EU、米国のガイダンス文書では、摂取量推計において平均値のみを用いればいいとはされていないということで、特にEUでは高摂取群を考慮して95パーセンタイル値の提出を求めているといったことが紹介されておまして、高摂取群の存在も考慮した適切な推計手法を検討すべきであるという御意見でございます。

2番目のところに書いてございますのは、推計の精度、透明性の向上のために食品摂取量のデータベースの整備を検討すべきといった御意見でございます。

この2つに分かれております御意見について、まとめて先ほどの1ページ目で回答させていただいておりますけれども、本専門調査会としては、錠菓への使用に係る摂取量の推計に当たって、先ほど申し上げた0.3gというものをを用いている訳なのですが、この錠菓の喫食量として用いたキャンディー類の0.3gというものの中には、錠菓以外にもキャラメル、ゼリーキャンディー、ゼリービーンズ等の喫食量も入っているということで、使用基準の改正におきましては錠菓についてのみ使用が拡大されるということになっていて、今、申し上げたキャラメル、ゼリーキャンディー、ゼリービーンズ等には使用できないことになっていきますので、必ずしも過小にはならないということで、錠菓への使用に係る添加物の摂取量推計については妥当であると考えておりますという答えでございます。

また、2つ目の御指摘の推計の精度及び透明性の向上等については、リスク管理機関と相談の上、引き続き努力したいと考えておりますという答えでございます。

2つ目の御意見でございますが、5項目に分かれておまして、それぞれに回答させていただいておりますので、こちらは順番に項目ごとに御説明をさせていただきます。

まず3ページに参りまして、1)の御意見でございますけれども、ステアリン酸マグネシウムという名前なのですが、中身がステアリン酸マグネシウムとパルミチン酸マグネシウムから構成される混合物ということかと思いますが、その後者のパルミチン酸の方の評価が行われていないのではという御意見でございます。

こちらにつきまして、回答でございますが、ステアリン酸マグネシウムの反復投与毒性試験等が評価されておりますけれども、この試験で用いられております被験物質というものをみますと、北欧薬局方に準拠したステアリン酸マグネシウムということになっておりますので、これを参照しますと、ステアリン酸マグネシウムのみならず、パルミチン酸マグネシウムとの混合物であると考えられるということでございます。なので、パルミチン酸マグネシウムを含めて評価が可能と判断しましたという答えでございます。

2)でございますが、マグネシウムの腎臓での再吸収について詳しく述べられていますが、腸での分子生物学的な記述がないのはなぜでしょうかという御質問です。該当が評価書の17ページ、18ページあたりになると思っておりますけれども、腸の吸収についても、Blaineらの報告を参照して、イオンチャネル等の分子生物学的な観点からも評価書へ記載しておりますということで、お答えをしているところでございます。

次の4ページに参りまして、3)でございますが、脂肪酸についての腸での分子生物学的な記述がないのはなぜでしょうかという御質問でございますが、これについては、該当の箇所が評価書で言いますと13ページの③あたりかと思いますが、脂肪酸については、ここに記載の成書、あるいは文献を参照しまして、吸収、輸送、蓄積及び代謝について評価に関連すると考えられる事項を記載しておりますという御説明をしておまして、また「なお」ということで、脂肪酸やモノアシルグリセロールの吸収については分子生物学的に不

明な点が多いということで記載しませんでしたという御説明をしております。

次の4)でございますが、新生児について、腸での吸収機構が成人と異なるということで、区別して評価はしないのでしょうかという御質問でございます。

回答の方は、使用基準改正案によれば、本品はカプセル及び錠剤等の通常の食品形態でないものに使うこととされておりますので、新生児が摂取する可能性は低いものと考えられまして、新生児に着目した評価はしませんでしたという答えでございます。

最後の5)でございますが、腎臓での再吸収は、トランスポーターのことを前面に出していますが、細胞間隙経由が主で、トランスポーター経由は少ないのではないのでしょうかという御質問でございます。

これについては、御質問の細胞間隙通過経路についても、先ほど申し上げた17ページ、18ページあたりの記載の中では書いてございますので、この旨、御説明をしているという形でございます。

今の御意見に基づいた修正はないのですけれども、1点修正させていただきたいところがございまして、最後のページにございます。意見・情報募集時の資料に「記憶喪失」という言葉があったのですけれども、これがもともとloss of awarenessという言葉の訳語として使われておりまして、訳語として「意識消失」の方が適切であるということでございまして、こちらを修正の上、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。

○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。特にございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本件については、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち添加物として適切に使用される場合は安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないということ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。

続きまして、動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてでございます。

本件は、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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。

○鋤柄評価第二課長 資料2-2をお願いいたします。動物用医薬品のペグボビグラスチムでございます。

ペグボビグラスチムは、ポリエチレングリコール分子を結合させた遺伝子組換え牛顆粒

球コロニー刺激因子で、海外では周産期の乳牛における臨床型乳房炎の発症率の軽減を効能または効果とする製剤が承認されています。

3ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、9月27日の本委員会で報告の後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

次に、25ページに食品健康影響評価がございます。3つ目のパラグラフになりますが、ヒト用の製剤であるフィルグラスチムを用いた遺伝毒性試験の結果が全て陰性であったこと、また、ペグボビグラスチムは消化管内で分解され、そのバイオアベイラビリティも低いことから、ペグボビグラスチムについては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと判断されました。

また、次のパラグラフの中ほどですが、ヒトが食品を介してペグボビグラスチムを経口摂取しても、ペグボビグラスチムはヒトの胃内で短時間で分解されることから、ペグボビグラスチムの経口投与による食品を介したばく露による影響は無視できると考えられ、毒性学的及び薬理学的影響を考慮する必要はないと考えました。

以上から、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、ペグボビグラスチムについては、ADIを特定する必要はないと判断いたしました。

最後に、参考として添付しておりますが、本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

本件については、差し支えなければ、この専門調査会の結論をもっ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。特にありませんか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちADIを特定する必要はないということに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。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目に関する審議結果でございます。

本件は、専門調査会における審議、意見・情報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いたします。

○池田評価情報分析官 それでは、お手元の資料2-3に基づきまして御説明いたします。

評価書の5ページの最初に概要がございますけれども、本品は、*Aspergillus niger* B0-1

株を宿主といたしまして、宿主由来のホスホリパーゼ遺伝子と *Aspergillus nidulans* Glasgow 野生株由来のマーカー遺伝子等を導入して作製した株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

食品健康影響評価の結果は15ページでございます。安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

最後の1枚の右肩に「参考」とあるページに御意見・情報の募集結果がございますけれども、期間中に御意見はございませんでした。したがって、本件につきましては、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。

○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。よろしいでしょうか。

それでは、本件については、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「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということに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。

(3) その他

○佐藤委員長 他に議事はありますか。

○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11月22日火曜日14時から開催を予定しております。

また、16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、17日木曜日14時から「プリオン専門調査会」が公開で、18日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、来週21日月曜日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629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。