

食品安全委員会第630回会合議事録

1. 日時 平成28年11月22日（火） 14：00～15：03

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

・農薬 5品目

- | | |
|-------------|------------------|
| [1] カズサホス | [2] クロラントラニリプロール |
| [3] フルチアニル | [4] ヘキサコナゾール |
| [5] メタフルミゾン | |

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品及び飼料添加物 1品目

タイロシン

(厚生労働省からの説明)

・農薬 1案件

飼料用農作物残留に係る農薬登録保留基準等の見直しについて

(環境省からの説明)

(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

・「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419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

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

・「家畜に使用するコリスチンに係る薬剤耐性菌」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「スピネトラム」に係る食品健康影響評価について

(5) 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 黒羽残留農薬等基準審査室長

環境省 小笠原農薬環境管理室長

(事務局)

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、橋評価調整官

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 「カズサホス」「クロラントラニリプロール」「フルチアニル」「ヘキサコナゾール」「メタフルミゾン」及び「タイロシン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料 1 - 3 飼料用農作物残留に係る農薬登録保留基準等の見直しに関する食品安全基本法第24条に基づく食品安全委員会への意見聴取の概要

資料 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<除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419系統>

資料 3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について<家畜に使用する硫酸コリスチンに係る薬剤耐性菌>

資料 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<スピネトラム>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第630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、厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長、環境省から小笠原農薬環境管理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630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6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「『カズサホス』『クロラントラニリプロール』『フルチアニル』『ヘキサコナゾール』『メタフルミゾン』及び『タイロシン』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」、資料 1 - 3 が「飼料用農作物残留に係る農薬登録保留基準等の見直しに関する食品安全基本法第24条に基づく食品安全委員会への意見聴取の概要」、資料 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3が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」、資料4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」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 よろしゅうございますか。

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) 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11月14日付で農薬5品目、同じく11月14日付で動物用医薬品及び飼料添加物1品目、環境大臣から11月9日付で農薬1案件について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、厚生労働省からの評価要請品目、農薬5品目並びに動物用医薬品及び飼料添加物1品目について、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽と申します。よろしく願いいたします。

それでは、資料1-2を御覧ください。めくっていただきまして、別添1の1品目めの

農薬のカズサホスでございます。

本件につきましては、平成20年7月に農薬取締法に基づく拡大申請に係る食品健康影響評価の結果を受けておりますが、本基準の変更を検討するため、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がなされており、だいこん、きゅうり、ばれいしょ、かんしょ等に基準値が設定されてございます。

国際機関による評価状況でございますが、JMPRで評価されておりました、ADIが0.0005 mg/kg 体重/day、ARfDは0.001 mg/kg 体重とされてございます。国際基準は、バナナに設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるバナナを初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では、3回御評価をいただいております。直近の評価結果では、ADIが0.00025 mg/kg 体重/dayとなっております。

続きまして、2品目め、クロラントラニリプロールでございます。

本件につきましては、農薬取締法の基づく適用拡大申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がなされており、キャベツ、だいず、りんご、稲等に基準値が設定されており、今回、せり科葉菜類等への適用拡大申請がなされてございます。

国際機関における評価でございますが、JMPRでADIが2 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしとされており、穀類、葉菜類、果菜類等に基準値が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるあぶらな科野菜、果菜類、うり科野菜等を初めといたしまして、ここに記載されてありますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では4回御評価をいただいております。直近の評価結果では、ADIが0.26 mg/kg 体重/dayとなされております。

続きまして、3品目め、フルチアニルでございます。

本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がなされており、きゅうり、なす、すいか等に基準値が設定されてございます。今回、トマト、ミニトマト、実えんどう、かぼちゃへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRで評価されておらず、国際基準も設定されてございません。また、諸外国においても基準値の設定はございません。

食品安全委員会の評価でございますが、平成24年1月に評価結果をいただいております。ADIが2.4 mg/kg 体重/dayとされてございます。

続きまして、4剤目、ヘキサコナゾールでございます。

本件につきましては、平成27年10月に暫定基準の見直しに係る食品健康影響評価結果を受けておりますが、本基準が設定されている小麦、大麦等について、基準値を変更する必要があるために、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては、農薬登録がなされており、りんご、もも、おうとう等に基準値の設定がなされております。

国際機関における評価でございますが、JMPRでADIが0.005 mg/kg 体重/dayとされておりますが、国際基準は設定されてございません。諸外国においては、豪州でりんご、ぶどう、なし等に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価といたしましては、平成27年10月に評価結果をいただいております。ADIが0.0047 mg/kg 体重/day、ARfDが0.25 mg/kg 体重とされてございます。

続きまして、農薬の5剤目、メタフルミゾンでございます。

本件につきましては、平成26年6月に農薬取締法に基づく拡大申請に係る食品健康影響評価を受けておりますが、本基準の変更を検討するため、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては農薬登録がなされており、キャベツ、はくさい、だいこん等に基準値が設定されてございます。

国際機関における評価でございますが、JMPRでADIが0.1 mg/kg 体重/day、ARfDは設定不要とされてございます。国際基準は、はくさい、レタス、トマト等に基準値が設定されております。諸外国においては、米国におけるかんきつ、ぶどう、ナッツ類を初めといたしまして、ここに記載されてありますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では3回御評価をいただいております。直近の評価結果では、ADIが0.12 mg/kg 体重/dayとなっております。

続きまして、動物用医薬品、飼料添加物の製剤のタイロシンでございます。

本件につきましては、インポートトレランス申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は抗生物質でございます。動物用医薬品と飼料添加物の両方として用いられてございます。

日本におきましては、動物用医薬品としては牛、豚、鶏を対象として承認されてございます。飼料添加物としては、豚用飼料を対象として指定されてございます。

国際機関における評価でございますが、JECFAにおいて、ADIが0.03 mg/kg 体重/dayとされてございます。国際基準は、牛、豚、羊、鶏、乳、卵に設定されてございます。諸外国におきましては、米国における牛、豚、鶏、七面鳥、乳、卵等を初めといたしまして、

ここに記載されてありますようなものに基準値が設定されてございます。今回のインポートトレランス申請では、カナダにおけるはちみつの基準値を参照しながら基準値設定が要請されてございます。

食品安全委員会では、平成24年9月に御評価をいただいております、ADIが0.005 mg/kg 体重/dayとされてございます。

最後に、別添2といたしまして、食品安全委員会に2回目以降評価をお願いするものについて、追加データを提出させていただいたものを列記してございます。

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。村田委員、どうぞ。

○村田委員 2つ教えてほしいのですけれども、タイロシンというのは、はちみつのインポートトレランス申請ということですが、この薬剤ははちみつに対する動物薬という位置付けでよろしいのかということが1点。

それから、ヘキサコナゾールというのは、小麦や大麦等に対する基準値を変更するために依頼するという話でしたけれども、これは適用作物には書いていないみたいですが、この辺のところを教えてくださいませんか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 タイロシンにつきましての御質問でございますが、ミツバチには腐蛆病という病気がございます、その腐蛆病に対する治療薬としてカナダで用いられており、ミツバチは家畜に当たることから、動物用医薬品に該当するものでございます。

もう一点御質問いただきましたヘキサコナゾールの件ですが、現在、大麦、小麦等に本基準が設定されておりますが、日本では、これらの作物には使われておりませんし、主要国でも使われていないということで、今回、基準値の削除をしようということで評価をお願いするものでございます。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますでしょうか。

石井委員、どうぞ。

○石井委員 タイロシン、はちみつに使われるということですが、日本人の一日当たりのはちみつの摂取量というのはどれぐらいか、もし分かったら教えていただきたいと

思います。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 はちみつの国民平均の摂取量といたしましては、平均では数gということですが、厚生労働省で平成17年から19年までに行いました食品摂取量調査の結果では、はちみつの摂取量の97.5パーセントイル値につきましては40g程度ということですが、また、パンケーキ、食パンに塗る量につきましては、一般的には20g程度と言われております。

○石井委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 40gというのは、97.5パーセントイルでも結構食べられる方がいらっしゃるということですね。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた農薬5品目並びに動物用医薬品及び飼料添加物1品目については、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おりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「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」の適用を受けるものと認められます。

また、農薬「ヘキサコナゾール」を除く農薬4品目並びに動物用医薬品及び飼料添加物1品目については、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定1の(2)の規定により、それぞれ担当の委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

まず、農薬4品目について、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 分かりました。

まず、農薬「カズサホス」につきましては、ラットを用いた急性コリンエステラーゼ評価に関する、恐らくコリンエステラーゼの急性影響の試験だと思われませんが、その結果が提出されておりますし、農薬「メタフルミゾン」につきましては、ラットにおける生物学的利用能試験、恐らくバイオアベイラビリティーのことだと思いますが、その試験結果がそれぞれ追加されておりますので、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると思われられます。

農薬「クロラントラニプロール」につきましては、作物残留試験及び産卵鶏における残留試験の結果が、農薬「フルチアニル」につきましては、試験成績としては作物残留試験の結果のみが追加されておりますので、既存の評価結果には影響を及ぼすとは認められないと考えられます。しかし、農薬専門調査会におきましては、急性参照用量の設定が進

められておりますので、今回の評価要請とともに急性参照用量の設定を含めて農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続いて、動物用医薬品及び飼料添加物1品目について、担当の熊谷委員から説明をお願いしますでしょうか。

○熊谷委員 はい。

本品目については、今回新たに提出された資料の内容を確認しましたが、残留試験の結果のみが追加されているということから、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないと考えます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の御説明によれば、農薬「カズサホス」及び農薬「メタフルミゾン」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められるとのことですので、農薬専門調査会で調査審議する。農薬「クロラントラニリプロール」及び農薬「フルチアニル」については、農薬専門調査会で調査審議する。動物用医薬品及び飼料添加物「タイロシン」については、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 また、農薬「ヘキサコナゾール」については、当委員会において既に食品健康影響評価を行い、平成27年10月20日付で厚生労働大臣宛てに評価結果を通知しているところであります。ただ今の厚生労働省の説明を聞いた限りにおいては、同委員会決定の1の(1)の規定の「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。よって、同規定に基づき食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を厚生労働大臣に通知することとして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。

黒羽室長、どうもありがとうございました。

続きまして、環境省からの評価要請品目、農薬1案件について、環境省の小笠原農薬環

境管理室長から説明をお願いいたします。

○小笠原農薬環境管理室長 環境省農薬環境管理室長の小笠原と申します。よろしくお願
いします。

資料1-1、4枚目を御覧ください。ここで食品安全基本法第24条第1項第2号の規定
に基づきまして、農薬取締法により環境大臣が定める基準の改正について御意見を伺うた
め、本件の内容について御説明をさせていただきます。

農薬取締法と申しますのは、農薬について登録の制度を設け、農薬の販売、使用の制限
等を行うことによって、農薬の品質の適正化とその安全かつ適正な使用の確保を図るため
の法律となっております。農薬取締法の規定によりまして、農薬の製造者または輸入者、
これらの方は、農林水産大臣による農薬の登録を受けなければ、その製造・加工または輸
入をしてはならないとされておりまして、当該農薬の登録を認めるか保留するかを判断す
るための基準が設けられているところであります。

こちらの資料の「記」となっているところでありますが、農薬の登録保留基準のうち、
環境大臣が定める基準といたしましては、農薬取締法第3条第1項の第4号から第7号ま
でございます。第4号は農薬の作物残留、第5号は土壌残留、第6号は、ここには出てお
りませんが、水産動植物の被害防止、第7号は水質汚濁についてでございます。この4つ
につきまして、環境大臣が農薬登録保留基準を定め、告示をすとなっております。

今回の改正は、このうちの第4号の作物残留に係る農薬登録保留基準と第5号の土壌残
留に係る農薬登録保留基準について、それぞれの飼料用農作物に関する部分となります。

飼料用農作物は、人が直接食べるものではありませんので、飼料用農作物自体には食品
衛生法に基づく残留基準というものは定められておりません。食用農作物に使用する農薬
とは違う登録保留基準の規定となっております。

「記」の最後のところに書いてありますが、現行の基準では、「当該農薬が家畜の体内
に蓄積される性質を有するものは登録を保留する」という規定になっておりますけれども、
これを、「飼料用農作物に係る農薬の登録保留基準を、当該農薬が残留した飼料用農作物
を給与した家畜から得られる畜産物が、食品衛生法に基づく残留農薬基準を超えること」
として改正するという内容となっております。

それでは、内容を御説明させていただきますので、資料1-3を御覧ください。

初めに、1に改正の経緯でございます。これまで飼料用農作物を介しました農薬の畜産
物への残留につきましては、乳牛を用いた乳汁への農薬の移行の有無を調べるための試験
のみを行ってございました。そのため、乳汁以外の部位での農薬の残留というものは不明な
状態だったという状況です。

一方で我が国では、飼料自給率の向上を図るために、飼料用農作物の生産振興が現在進
められているところであります。今後、飼料用農作物用の農薬登録の申請が拡大されるこ
とが予想されているということで、このため農林水産省では、農薬の畜産物への残留をよ

りの確に把握するため、農薬登録の申請に必要な試験方法といたしまして「農薬テストガイドライン」を平成26年に改正して、「家畜代謝試験」と「家畜残留試験」を導入し、29年、来年5月15日以降、当該農薬に係る登録申請から、これらの試験を適用することとしております。これによりまして、これまでの乳汁を含め、他の畜産物についても農薬の残留状況が調べられることとなりますので、よりの確な判断ができるということとなります。

こうした状況に鑑みまして、環境大臣が定めます飼料用農作物に関する作物残留と土壌残留に係る農薬登録保留基準におきましても、畜産物の残留農薬の定量的な評価に基づく基準となるよう、食品衛生法を引用した明確な規定に改正しようとするものでございます。

今後、農林水産省は、申請者より提出されます試験成績に基づきまして、厚生労働省に対し、畜産物の残留農薬基準値の設定を依頼し、その値をもとに農林水産省では当該農薬の登録の審査を行うということとなります。

具体的な農薬の登録保留基準の見直しについて御説明させていただきますが、同じ1ページの下、2の基準等の見直しの概要の（1）作物残留に関する農薬登録保留基準の見直しにつきましては、3ページ、別紙1で御説明をさせていただきます。

左側の基準のところ、1段目にあります食用農作物の基準、登録保留の条件といたしましては、農薬の使用により農作物の汚染が生じ、残留農薬基準を超過することとしておりますけれども、2段目の飼料用農作物での条件につきまして、人は飼料用農作物を食べないということで、食品衛生法による残留農薬基準というものはございません。このため、現行の農薬登録保留基準では、飼料農作物に当該農薬の成分が残留し、かつ、家畜体内に蓄積される性質を有することとして、家畜の体内に蓄積される性質を有するかどうかは、乳牛による乳汁試験により判断がされているところであります。

今後、乳牛の乳汁に限らず、新たな農薬テストガイドラインに基づく試験成績により、他の家畜の肉や卵など、畜産物の残留農薬基準が農林水産省の要請を受け、厚生労働省によって設定されることから、今回の農薬登録保留基準の改正では、飼料用農作物を介した畜産物への残留に係る規定をより明確にするため、家畜から生産される畜産物が汚染されること、ただし、食品衛生法に基づく基準を超えないものは除くとして改めるものでございます。

また、（2）の土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しにつきましては、同じ資料の4ページの別紙2を御覧ください。次のページとなります。

基準のところの左側2段目、後作物が飼料用農作物の場合の登録保留の条件ですけれども、このうち前作で使用した農薬の半減期が180日未満、つまり残留性がそれほど高くない農薬についてですが、土壌中に残留し、次に栽培される農作物が飼料用であった場合に、その飼料用農作物に当該農薬が吸収され、残留することによって、次にそれを食べた家畜が（1）の作物残留基準と同様に残留農薬によって家畜から生産される畜産物が汚染されること、ただし食品衛生法に基づく基準を超えないものは除くとして、規定を改めるものでございます。

今後の予定につきましては、同じ資料の2ページに戻っていただきまして3にございます。既に農薬取締法の規定に基づきまして、厚生労働大臣への意見を伺ったところでございます。厚生労働大臣からは、本基準を改正することについては特段の意見はないとの回答をいただいております。

他に農薬取締法の規定に基づきまして、農業資材審議会の御意見を伺うこととしており、各御意見を参酌し、作物残留と土壌残留に係る農薬登録保留基準の改正をした後、告示をすることとなります。

御説明は以上です。

○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 改正案の家畜代謝試験及び家畜残留試験というのは、これまでの乳汁や卵とか、そういうものも含まれると考えてよろしいのですか。

○小笠原農薬環境管理室長 こちらの改正案の家畜は、乳牛の乳汁もこれまでどおりですし、あとは豚とかであれば筋肉の部分であったり、また、鶏であれば卵の部分であったりします。これまでは、それらのものも含めて農薬そのものが残留する餌を食べた乳牛でもって、乳汁だけでしか見られなかったのですけれども、今度はそれぞれの家畜に給与させた後に、それぞれの残留を畜産物ごとに見ていくということになります。

○熊谷委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 他に何か御質問ございますでしょうか。特によろしいですか。

ただ今の環境省の御説明を聞いた限りにおいては、今般の飼料用農作物に係る登録保留基準の改正については、家畜代謝・残留試験に乳汁移行試験の内容等も含まれており、食品健康影響評価に基づき設定される残留農薬基準が使用されていること等から、畜産物により人への食品を介した安全性は担保されていると考えられ、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

小笠原室長、どうもありがとうございました。

(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

○佐藤委員長 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。

本件については、専門調査会から意見・情報募集のための評価書案が提出されています。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、資料2について御説明申し上げます。「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON87419系統」に関する審議結果でございます。

資料2の4ページに要約がございます。本トウモロコシは、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株に由来する改変ジカンバモノオキシゲナーゼ遺伝子及び*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子が導入され、作出されております。導入された遺伝子が改変ジカンバモノオキシゲナーゼ及びホスフィノスリシン*N*-アセチルトランスフェラーゼを産生することで、本トウモロコシは、除草剤ジカンバ及び除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育できるとされております。

本トウモロコシについては、「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されております。

追加等については、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、同じ資料で若干補足させていただきます。

5ページをお願いいたします。

最初に概要がございますけれども、本系統につきましては、先ほど御説明にありましたとおりでございます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」がございますけれども、第1. で「安全性評価において比較対照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」について検討しております。この項目の(3)にございますように、改変ジカンバモノオキシゲナーゼ遺伝子、この中では*dmo*遺伝子と書いておりますけれども、それと*pat*遺伝子が導入されておりますが、導入方法は、アグロバクテリウム法ということでございます。

6ページをお願いいたします。

6. にございますように、宿主との相違点は、先ほど申し上げました改変*dmo*遺伝子と*pat*遺伝子の導入によりまして、それぞれの遺伝子産物であるタンパク質を発現することによってございまして、安全性評価において、既存のトウモロコシとの比較が可能と判断されております。

次に、8ページをお願いいたします。

第5. に「挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」という項目がございますが、次の9ページをお願いいたします。2. (3) では、挿入遺伝子の機能についての記載がございます。それらのうち、改変 *dmo* 遺伝子がコードするタンパク質は、2014年に評価が終了しております遺伝子組換えワタのMON88701系統とほぼ同じ遺伝子でございますけれども、N末に葉緑体輸送ペプチド由来のアミノ酸が12個もしくは7個付加されている部分が異なっているということでございます。

このDMOタンパク質は、除草剤ジカンバから3, 6-ジクロロサリチル酸とホルムアルデヒドを生成する脱メチル化反応を触媒するというところでございます。これによってジカンバが不活化するというところでございます。

それから、次のページに *pat* 遺伝子の説明がございますけれども、PATタンパク質は、グルホシネートを *N*-アセチル化することによって不活化をするということでございます。

これらの2つの遺伝子については、それぞれがコードするタンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性は見出されなかったということでございました。

次に、13ページをお願いいたします。

第6. という項目がございます。ここでは組換え体に関する事項が整理されておりますけれども、まず1. (1) に記載されておりますように、次世代シーケンス技術及びバイオインフォマティクス技術による分析、それからPCR分析等を用いました結果として、遺伝子を含むT-DNA 1領域が1コピー挿入されているということが分かりまして、また、その導入用プラスミドの外骨格領域とマーカーの一時的導入のために用いましたT-DNA 2という領域は含まれていないということが確認されております。

また、挿入DNAの近傍配列がトウモロコシ由来であるかということが確認されております。

それとともに、DNA挿入で宿主の内在性遺伝子が損なわれていないかということについても検討がされておまして、各種データベースを用いました相同性検索の結果として、これらの問題はないと考えられております。

15ページをお願いいたします。

(2) でオープンリーディングフレームの有無等に関する事項がございますけれども、この内容につきましては、挿入DNAとその挿入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検索されておまして、11個あったということなのですが、データベースを用いた検索の結果としまして、既知の毒性タンパクやアレルゲンと相同性を示す配列は見出されていないということでございます。

それから、抗原決定基の有無の確認も行われておりますが、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は見出されていないということでございます。また、挿入DNAの領域におきましても同様に検索が行われておりますけれども、結果としまして、既知のアレルゲン、毒性タンパク等との相同性がなかったということでございます。

17ページをお願いいたします。

3. の項目では、遺伝子産物であるタンパク質の一日蛋白摂取量に占める割合が有意で

あるかどうかの検討が行われております。ここに記載のように、トウモロコシ及びトウモロコシ加工品の摂取量0.5 gを全て本系統のトウモロコシに置きかえて算出したところでは、改変DMOタンパク質及びPATタンパク質のいずれも、一日当たりの予想平均摂取量がここに記載のとおり、一日一人当たりタンパク質摂取量に占める割合としまして 10^{-9} オーダーとなっております。したがって、一日当たりの予想平均摂取量は、摂取するタンパク質の有意な量を占めることはないという判断になってございます。

同じ17ページの4.では、アレルギー誘発性についての検討がされておりますけれども、種々検討の結果のまとめが18ページの下4行にございます。本品の挿入遺伝子産物であるタンパク質については、結果として、アレルギー誘発性を示すデータはないということを確認したという結論になってございます。

19ページに6. としまして代謝経路への影響に関する事項がございましてけれども、まずDMOタンパク質につきまして、野生型DMOタンパク質につきましては、植物体にある化合物のうち、ジカンバと構造が類似するものについて、基質になり得る可能性があるかどうかという検討がされておりますけれども、DMOタンパク質に代謝されないということが結果として確認されておまして、今般の改変DMOタンパク質は、その野生型のDMOタンパク質のアミノ酸配列のN末に12アミノ酸または7アミノ酸が付加されているということと、もとの野生型の配列のN末から2番目のところにロイシンが挿入されていることが違うということなのですが、その配列の違いが存在するN末領域というのは、触媒する領域と立体構造的に離れているということで、基質特異性に影響しないと考えられるということで、代謝経路への影響の可能性は低いと判断されております。

また、PATタンパク質の反応につきましても、L-グルホシネートに特異的だということで、宿主の代謝系への影響は可能性が低いと考えられております。

次に7. としまして、宿主との差異に関する事項がその下にございましてけれども、主要構成成分、脂肪酸組成、アミノ酸組成、ミネラル類、ビタミン類、二次代謝産物及び有害生理活性物質について検討がされておまして、非組換えトウモロコシと比較して統計的有意差が認められないか、ILSIデータベースの範囲内だったという結果でございまして。

以上を踏まえまして、21ページの下段に評価結果が記載されておりますけれども、内容につきましては、先ほど御説明いただいたとおりでございまして。

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ございます。

説明は以上でございまして。

○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 19ページの遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項のところなのですが、内容はいいのですが、上にDM0のことが書いてあって、下にPATタンパク質が書いてあるのですが、上の方は例えば「(参照35、36)」というのがあって、その結果、基質特異性に影響しないと考えられたと書いてあるのですが、PATタンパク質の方は参照がないので、これはあった方が分かりやすいと思うので、もしよろしければ、これに基づいてこうなったというのを書いていただいた方がいいと思います。

○池田評価情報分析官 分かりました。何か書けるかどうか、検討させていただきます。

○佐藤委員長 他にどなたか御意見あるいは御質問あれば伺いたいと思いますが、よろしいですか。

それでは、本件については、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) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・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、担当の熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 資料3の6ページの要約に沿って説明します。

硫酸コリスチンが飼料添加物及び動物用医薬品として家畜に使用された場合に選択される薬剤耐性菌について、評価指針に基づき評価しました。

硫酸コリスチンは、国内の家畜に対して1950年代から使用されているポリペプチド系抗生物質です。一方で、ヒトの医療では、副作用の発現頻度の高さなどから注射剤の発売が中止されていましたが、近年多剤耐性グラム陰性桿菌感染症が臨床的な問題となったことを背景に2015年に再発売されています。

グラム陰性菌のコリスチン耐性機構は、従来、染色体上の遺伝子が関与する機構が知られておりましたが、2015年に中国においてプラスミド上にコリスチン耐性に関与する*mcr-1*遺伝子を保有する大腸菌が報告されました。国内の家畜から採取された大腸菌及びサルモネラのモニタリング結果では、コリスチンに対する感受性はおおむね維持されておりますが、これらの細菌から*mcr-1*遺伝子保有株が検出されております。

今回の評価に当たり、ハザードとしてサルモネラと大腸菌が検討対象とされました。しかし、サルモネラについては、現時点で評価を行うための知見が十分にあるとは言えないということから、大腸菌について評価を行いました。まず、発生評価では、先ほど申しましたとおり、コリスチンに対する家畜由来大腸菌の感受性はおおむね維持されておりますけれども、国内では2007年に分離された病豚由来大腸菌で*mcr-1*遺伝子保有株が報告されております。2015年の健康家畜由来大腸菌での同遺伝子保有率は2%でした。*mcr-1*遺伝子は他の菌に伝達することが示されておりますが、現時点では同遺伝子の保有による菌の適応負担など不明な点も多く、継続的な情報収集により注意を払う必要があると考えられております。したがって、ハザードが選択される可能性の程度は中等度とされました。

暴露評価では、家畜由来食品から採取された大腸菌からコリスチン耐性株はほとんど分離されず、また、これらの食品が適切に加熱調理される限りにおいて、その程度は低度と考えられています。

影響評価では、ヒト医療分野におけるコリスチンの現状を総合的に考慮し、その程度は高度とされました。

以上から、硫酸コリスチンが家畜に使用された結果としてハザードが選択され、畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中等度とされております。

詳しくは事務局から説明をお願いします。

○鋤柄評価第二課長 それでは、続きまして、資料の10ページをお願いいたします。

「Ⅱ. ハザードの特定に関する知見」を記載しています。10ページの下から11ページにかけて、(4)有効成分の系統として、コリスチンはポリペプチド系化合物であり、次のページに参りまして、家畜に対しては1950年代から使用されたとの文献があります。

ヒトでは、注射用のコリスチンメタンシルホン酸は腎機能障害等の発生頻度が高いことや代替薬があったこと等から、1970年代以降は国内で使用されなくなりましたが、近年、多剤耐性グラム陰性桿菌による感染症の治療薬として、2015年に製造販売が再承認されています。

次に、15ページをお願いいたします。

表4に、硫酸コリスチンを有効成分とする動物用医薬品の推定販売量を、次の表5に、同じく飼料添加物の製造数量等を記載しております。

次に、16ページから海外における評価状況等を記載しています。

米国では、家畜に対する硫酸コリスチン製剤は使用されていません。

EUでは、牛、豚、鶏等の消化器疾患の治療または予防薬として使用されています。

同じページの下に参りまして、2015年にプラスミド媒介性の*mcr-1*遺伝子を保有するコリスチン耐性菌が中国で報告されたことから、2016年に再評価を行っています。

17ページに参りまして、3番目の段落になりますけれども、EUでは、コリスチンの使用

量は加盟国により大きく異なっており、ヒト医療分野における重篤な患者の治療手段としてのコリスチンの重要性が急速に増していることを考慮し、全ての加盟国が可能な限りコリスチンを含むポリミキシン類の使用を減らす方向に進むべきであるとされております。

次に、24ページをお願いします。

(3) として指標細菌及び食品媒介性病原菌に対するMICの分布を記載しています。

詳細なデータは、25ページの表14以下に示していますが、JVARMにおける健康家畜由来株において、大腸菌に対するコリスチンのMICが4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上を示す株は1から4.7%であり、また、MIC範囲、MIC₅₀、MIC₉₀に大きな変動はなく、コリスチンに対する感受性はおおむね維持されていると考えられました。

同じく24から25ページにかけて、サルモネラについても同様に感受性はおおむね維持されているとしております。

次に、28ページから「7. 薬剤耐性機序及び薬剤耐性決定因子について」をまとめています。コリスチンに対する耐性機序としては、従来から知られている(1)のグラム陰性菌の二成分調節系によるコリスチン耐性の他、29ページの(2) *mcr-1*などのプラスミド媒介性の遺伝子が知られています。

続いて、31ページです。(2)に医療分野における重要性をまとめています。さきに申し上げたとおり、ヒト医療においては、2015年3月にコリスチン注射薬が再発売されています。食品安全委員会のヒト用抗菌性物質の重要度ランク付けでは、コリスチンは「I：きわめて高度に重要」な抗菌性物質としてランク付けされています。

次に、34ページから「10. ハザードの特定」を記載しています。

結論は35ページの下の方から記載してしております。ハザードとして特定することを考慮すべき細菌は、大腸菌及びサルモネラとされていましたが、サルモネラについては、薬剤感受性及び*mcr-1*遺伝子の保有率についての報告が限られており、現時点でリスク評価を行うための知見が十分にあるとは言えないことから、今回の評価では、大腸菌をハザードとしてリスク評価を行いました。

次に、36ページから「Ⅲ. 発生評価に関する知見」です。

(2)の畜産現場における薬剤耐性菌の発生状況として、JVARMの調査結果から下2行にございますとおり、2000年から2015年において、各畜種ごとに大腸菌に対するコリスチンのMICが4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上を示す株は1から4.7%でした。データは、37ページの表23に記載しています。

続いて、40ページ(3)薬剤耐性決定因子に関する情報として、従来からコリスチン耐性機構として、染色体上の遺伝子が関与する機構が知られていたこと、また、2015年に中国においてプラスミド媒介性の*mcr-1*遺伝子が初めて報告されたことを記載しています。

次の表26に、国内の健康家畜における*mcr-1*遺伝子の検出状況を整理しています。我が国では、健康家畜由来大腸菌から2008年に初めて*mcr-1*遺伝子保有株が分離され、2015年は全家畜由来株の2%が*mcr-1*遺伝子を保有していました。

次に、44ページの下からコリスチンの使用量を記載しています。動物用医薬品の使用量は2005年から増加しており、次のページに参りまして、これについては、同時期の豚の浮腫病の増加等の関連について可能性が指摘されています。

続いて45ページ「Ⅳ．暴露評価に関する知見」、具体的には50ページから、表34及び表35に、国内の食肉由来大腸菌からコリスチン耐性菌はほとんど分離されていないことを記載しています。

次に、52ページから「Ⅴ．影響評価に関する知見」です。

大腸菌による暴露の結果、生じる可能性のあるヒトの疾病としては、日和見感染症及び院内感染症が挙げられます。これまで食品を介してヒトに伝搬した大腸菌が、ヒトの腸内細菌叢として定着し、医療環境等を汚染して感染症の原因となったという直接的な知見は、現在まで得られていません。

次に、53ページに「3．ヒト臨床分野におけるコリスチン耐性菌の状況等」をまとめました。医療分野では、国内の大腸菌におけるコリスチン耐性菌の報告は限られており、*mcr-1* 遺伝子を保有する株は報告されていません。

次に、54ページの（2）コリスチン耐性菌がヒトの健康に与える影響として、ヒト医療分野では、コリスチンは既存の抗菌薬では治療効果が期待できない場合の最終選択薬として位置付けられている旨を記載しています。

以上の知見を踏まえて、リスクの推定結果は、少し飛びまして61ページの表43にまとめているとおおり、中等度と判断されています。

その下から食品健康影響評価は、先ほど熊谷委員から御説明いただいたとおおりです。

次の62ページから、その他の考察をまとめています。

「1．薬剤耐性菌に係るモニタリングについて」は、下から3分の1程度のところから、家畜分野において、引き続きコリスチン耐性及び*mcr-1*遺伝子を含む薬剤耐性菌の発生状況を的確にモニタリングすること、また、分離された薬剤耐性菌の遺伝子解析等による薬剤耐性決定因子の保有状況等の詳細な情報を収集することが必要であることなどを記載しています。

また、次の「2．リスク管理措置の徹底について」は、63ページの真ん中ほどに参りまされども、コリスチンがヒト医療における多剤耐性グラム陰性桿菌に対する最終選択薬であることを考慮すれば、家畜に対する硫酸コリスチンの使用方法は注意深く検討されるべきであり、リスク管理措置の強化が必要である旨を記載しています。

本件に関しましては、差し支えなければ、30日間、国民からの意見・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。

○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。

それでは、本件は意見・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薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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

○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。

農薬1品目に関する食品健康影響評価でございます。

本件については、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いたします。

○関野評価第一課長 お手元の資料4をお願いいたします。スピネトラムにつきまして、御報告させていただきます。

まず、4ページをお願いいたします。

今回お示ししております評価書案は第5版となりまして、4ページの中ほどでございますけれども、今年10月11日の本委員会におきまして、農薬専門調査会における審議結果を御報告させていただきまして、その翌日、10月12日から11月10日まで、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

まず、スピネトラムの概要に関しましては、9ページから11ページにかけて概要として示してございまして、本剤に関しましては構造式、11ページにございますけれども、マクロライド系の殺虫剤ということでございます。

食品健康影響評価に関しましては、52ページから記載をさせていただいております。今回提出された資料に関しましては、作物残留試験の結果でございますが、52ページの中ほど、その部分の記載に関しましては前版と変更ございません。

加えて、次の53ページになりますけれども、ADIについては従来と変わりなく、イヌの1年間慢性毒性試験の結果から得られた値を示してございまして、急性参照用量に関しましては、別途57ページに表48を御用意してございますが、検討対象といたしましては、ラットの一般薬理試験の結果がエンドポイントとして挙げられておりますけれども、カットオフ値との関係で設定の必要なしとされていたものでございます。

この内容に関しまして、国民からの意見・情報の募集を行いました。その結果は、この資料の最後のページに示してございます。右肩に「参考」と書いてあるページでございますが、期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

したがって、この評価書案、この資料の内容に基づきまして、リスク管理機関にお

返ししたいと考えている事案でございます。

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。特にございませんか。

それでは、本件については、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちADIを0.024 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要が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。

(5) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○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11月29日14時から開催を予定しております。

また、24日木曜日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、来週28日月曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」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630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。