

食品安全委員会第665回会合議事録

1. 日時 平成29年9月12日（火） 14：00～14：21

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

・動物用医薬品 1案件

オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散他12剤）（再審査）

（農林水産省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 2品目

[1] G00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ

（厚生労働省からの説明）

[2] コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ MZIR098系統

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

・肥料 1案件

普通肥料の公定規格の改正について

（農林水産省からの説明）

(2) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、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

農林水産省 磯貝畜水産安全管理課長

農林水産省 安岡農産安全管理課長

(事務局)

小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、吉岡評価第二課長、

箴島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、渡辺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 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要<オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散他12剤）>
- 資料 1 - 3 G00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 4 コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統（食品）に係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 5 コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統（飼料）に係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 6 普通肥料の公定規格の変更に係る食品健康影響評価について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第665回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は5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、農林水産省から磯貝畜水産安全管理課長、安岡農産安全管理課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665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「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料 1 - 3 が「G00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼに係る食品健康影響評価について」、資料 1 - 4 が「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統（食品）に係る食品健康影響評価について」、資料 1 - 5 が「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統（飼料）に係る食品健康影響評価について」、資料 1 - 6 が「普通肥料の公定規格の変更に係る食品健康影響評価について」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29年1月10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、農林水産省から9月5日付で動物用医薬品1案件、肥料1案件、9月8日付で遺伝子組換え食品等1品目、厚生労働省から9月6日付で遺伝子組換え食品等2品目について、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、農林水産省からの評価要請品目、動物用医薬品1案件について、農林水産省の磯貝畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 農林水産省畜水産安全管理課長の磯貝でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

今日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品医療機器等法に基づく再審査申請のありました13製剤でございます。お手元の資料1-2を御覧ください。

これらの13製剤は、いずれもオキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とする、ふぐ目魚類の飼料添加剤でございます。オキシテトラサイクリンは、平成24年及び25年に厚生労働省からの諮問により、食品健康影響評価が行われております。

本製剤の用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりで、ふぐ目魚類におけるビブリオ病の死亡率の低下を目的とした動物用医薬品でございます。今回、ふぐ目魚類の効能追加に係る再審査期間が経過し、再審査申請がございましたので、再審査に係る食品健康影響評価を行うものになります。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○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、御質問がございましたら、お願いたします。特にございませんか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等2品目について、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たします。

○森田新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室の森田でございます。よろしくお願いたします。

それでは、今回、食品健康影響評価をお願いたします遺伝子組換え食品等2品目につきまして、御説明いたします。資料1-3を御覧ください。

1品目めは「G00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」でございます。

本品目は、グルコースオキシダーゼの生産性を向上させるため、*Aspergillus oryzae* BB-56 (*pyrG-*) 株を宿主とし、グルコースオキシダーゼの生産に関与する遺伝子の導入を行ったG00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼでございます。

利用目的、利用方法は、従来のグルコースオキシダーゼと相違はございません。

続きまして、2品目めの「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統」について御説明いたします。資料1-4を御覧ください。

本品目は、コウチュウ目害虫に対する抵抗性及び除草剤グルホシネートに対する耐性の付与を目的に、デント種トウモロコシに*mcry3A*遺伝子、*ecry3.1Ab*遺伝子及び*pat-08*遺伝子を導入したものでございます。

*mcry3A*遺伝子並びに*cry1Ab*遺伝子をもとに作製されたキメラ遺伝子である*ecry3.1Ab*遺伝子の導入により、特定のコウチュウ目害虫に対して殺虫活性を示すmCry3Aタンパク質及びeCry3.1Abタンパク質を発現いたします。また、*Streptomyces viridochromogenes* strain Tü494由来の*pat-08*遺伝子の導入により、除草剤グルホシネート耐性を付与するPATタンパク質を発現いたします。

利用目的、利用方法につきましては、従来のトウモロコシと相違はございません。

諸外国における申請等の状況でございますけれども、米国、カナダ、オーストラリア・ニュージーランドにおいて、申請・確認がなされているという状況でございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等1品目について、農

林水産省の磯貝畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 磯貝です。よろしくお願いいたします。

今回、当省からお願いいたしますのは、資料1-5「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシMZIR098系統」の飼料としての食品健康影響評価でございます。

この組換え体の概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明があったとおりでございます。

飼料としての使用方法につきましては、遺伝子組換えでないトウモロコシと同様に、主に実の全粒を家畜飼料として用いる形となります。

以上、よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今両方から御説明いただきましたけれども、その内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 こういうのはよく同じものが出てくるのですけれども、1つ教えてもらいたかったのは、*Bacillus thuringiensis*からいろいろCryタンパク質の違うものをつくっておられるのですが、大もとのcryで出てくるBT剤の安全性はすごく、農薬にもなっていますし、調べられていると思うのですけれども、こういう変えたものの、殺虫毒性が変わるのは分かるのですけれども、安全性みたいなものはどのようにして調べられているのでしょうか。もとのBT剤とは多少違ってくると思うのですけれども、それとほぼ同一だみたいなことは調べられているということなのでしょうか。

○森田新開発食品保健対策室長 基本的にはcry遺伝子からできてくるタンパク質ということで、大きな相違はないと思うのですけれども、種類が違っているのは、どうも標的とする細胞に対する結合部位が異なるということで、抵抗性の獲得をしにくくする目的で少し違う種類のものを入れているという話は伺っております。

以上です。

○村田委員 毒性のプロフィールは同じだと思ってよろしい訳ですか。

○森田新開発食品保健対策室長 基本的には変わらないものだと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。

よろしければ、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いて審議することといたします。

森田室長、磯貝課長、どうもありがとうございました。

続きまして、農林水産省からの評価申請品目、肥料1案件について、農林水産省の安岡農産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○安岡農産安全管理課長 農産安全管理課長の安岡でございます。今日はよろしくお願いたします。

お手元の資料1-6に基づいて御説明させていただきます。肥料取締法における凝集促進材を活用した堆肥の取り扱いということでございます。

資料1-6を冒頭から見ていただきますと、(1)と(2)では、現在の制度上の取り扱いの説明をしてございます。肥料には、届出で生産・流通できる特殊肥料というカテゴリーと登録が必要な普通肥料というカテゴリーがございます。(1)にあるとおり、堆肥については、届出で生産できる特殊肥料という位置付けでございます。それに対して、現在は、動物の排せつ物、糞尿の処理に凝集促進材を利用したものを原料にした肥料は、堆肥ではなく登録が必要な普通肥料と位置付けられております。

これは(2)に書いてございますけれども、その制度の制定の時に、凝集促進材についてはまだまだ物質の情報が十分ではなかった。そういう意味では、有害成分がどうなのか、さらには作物の生育への影響がどうなのかがまだまだ不明だったということがあって、普通肥料における「し尿汚泥肥料」に位置付けて、一つずつ試験をして、規格を満たすことを確認して、登録を受けることにしてきたところでございます。

一方で(3)ですけれども、仕組みがスタートして15年以上が経過しました。様々な登録も済ませてきて、凝集促進材にどういうものを使うかというのは大体明らかになりました。

資料1-6の2ページに7つの凝集促進材を書いてございます。実際に調査をしたところ、堆肥の処理、家畜ふん尿の処理に使われている凝集剤は、ここにある高分子凝集促進材が5種類、さらにはアルミニウム系、鉄系それぞれ1種類、こういったような凝集促進材が使われていることが分かってまいりました。

最初のページに戻っていただいて、(3)の後段になりますけれども、実際に凝集促進材の中身を調べたところ、重金属などの有害成分は含まれていない。さらには有害成分の濃度を肥料で高めるようなものではないことに加えて、これまで登録してきた動物の排せつ物に凝集促進材を混合したものを原料とする肥料のデータを見ても、有害成分の規格を超過したものだとか、植害試験で植物の生育に影響があるようなものは確認されていないことが明らかになりました。

最後の(4)ですけれども、このため、凝集促進材が混合された肥料については、通常

の堆肥と農産物を通じた人畜に与える影響は変わらないと考えられることから、今回、堆肥と同じように特殊肥料に分類し直して、届出をもって生産・販売が可能にできるように、普通肥料の公定規格の改正をしたいと考えております。

以上でございます。よろしく願いいたします。

○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 今の凝集剤について教えてほしいのですけれども、先ほどの説明で、規格が設定されている有害成分が含まれているものは存在しないという御説明だったのですが、確認です。例えば、最初のポリアクリルアミド系高分子凝集剤で、ポリアクリルアミドは高分子で多分問題ないと思うのですけれども、その原料となるモノマーのアクリルアミドはそれなりに毒性があるので、こういったものは量的に問題ないのかとか、それが農産物とか人への影響を及ぼさないか、その辺のことについて教えてください。

○安岡農産安全管理課長 御指摘のとおり、ポリアクリルアミド系高分子凝集剤という中には、原料に由来して不純物としてモノアクリルアミドが一定割合含まれております。ただし、今、我が国ではこれに関する規格はないのですが、製品にモノアクリルアミドを0.1%以上含有する場合は、労働安全衛生法に基づいて、毒性や使用上の注意などの表示が義務づけられております。そのため、実際には、各製造メーカーの自主的な取り組みとして、0.1%未満になるように製品管理をしているところでございます。ですから、実際に堆肥の処理に使われているものは不純物の含有割合として0.1%未満という管理がされているところですよ。

モノアクリルアミドについては、家畜のふん尿の処理で使われている場合、モノアクリルアミド自体は水溶性が高くて、さらには有機物への吸着性も低いということがありますので、実際は処理で使うと処理水の方に含有され、肥料の原料となる固相の方にはほとんど残らない。要するに、液相の方に移るということですので、肥料原料の方には行かないということがございます。

さらに言うと、万が一、肥料原料側に残ったとしても、今までの研究結果によりますと、モノアクリルアミド自体は作物がほとんど吸収しない、土壌から吸収されないという結果も出ておりますので、結果として、モノアクリルアミドは土壌にも移行しませんし、農作物にも移行がないということで、特段影響はないものだと考えております。

○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ございますか。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 また凝集剤のことなのですけれども、アルミニウム系無機凝集促進材というものがありますが、アルミは自然界にも存在している訳ですが、その肥料を施用することによってアルミニウムが土壌中に過剰になって、何か懸念されるようなことは考えられるのでしょうか。

○安岡農産安全管理課長 アルミニウムの場合は最終的に、凝集の過程で沈降しますので、処理工程において肥料原料の固相の方に参ります。ただし、肥料を通じて土壌に移行するアルミニウムの量を計算したところ、土壌1 kg当たり12 mgぐらいのアルミニウムの増加量です。

先生が御指摘のとおり、もともと農地土壌にはたくさんのアルミニウムが含まれておりますし、実際に農地土壌中における活性のあるアルミニウムの濃度と比べても、1,000分の1から3,000分の1程度ということです。従って、今回の施用をもとに土壌中のアルミニウムの濃度が高まることはほとんどないと考えておりますので、影響に関しては問題がないかと考えております。

○山本委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等、あるいは御意見ございましたら、お願いいたします。

ただ今の農林水産省からの説明、それから質問いただいてそのお答えを踏まえますと、本件については、以下のように考えるのが妥当と考えます。

従来、凝集促進材として使用され得る物質の情報が十分でなく、肥料中の有害成分の含有量、あるいはその変化が明らかでなかったことから、これまで普通肥料として取り扱っていた動物の排せつ物に凝集促進材を混合した肥料を、特殊肥料としてきたものであります。現在、凝集促進材に公定規格で設定されている重金属等の有害成分が含まれるものは存在しないこと及び凝集促進材の使用によって肥料中の有害成分の含有量が増加することはないことが明らかになっております。また、凝集促進材の作物への残留はほとんどない、あるいは作物中の濃度が高まることはないと考えられます。そのため、本改正によって人の健康に及ぼす影響が変わるのではなく、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ので、その旨を農林水産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。
それでは、事務局は手続を進めてください。
安岡課長、どうもありがとうございました。

(2) 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 ございませぬ。

○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9月19日火曜日14時から開催を予定しております。
また、15日金曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で開催される予定となっております。
以上をもちまして、第665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。