

# 食品安全委員会第679回会合議事録

1. 日時 平成29年12月26日（火） 14：00～14：47

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品目

過酸化水素を主成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤  
(ムシオチール)

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 3品目

JPAN001株を利用して生産されたグルコアミラーゼ

(厚生労働省からの説明)

JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

ミラクリン発現トマト (TU-IPI05B-1)

(農林水産省からの説明)

・飼料添加物 1品目

アルカリ性プロテアーゼ

(農林水産省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「モネパンテル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) プリオン専門調査会における審議結果について

・「英国から輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価」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

・動物用医薬品「ベタメタゾン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「RFESC02株を利用して生産されたリボフラビン」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、吉田委員、山本委員、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

(事務局)

川島事務局長、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 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

資料 1 - 3 JPAN001株を利用して生産されたグルコアミラーゼに係る食品健康影響評価について

資料 1 - 4 JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼに係る食品健康影響評価について

資料 1 - 5 JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼに係る食品健康影響評価について

資料 1 - 6 ミラクリン発現トマト (TU-IPI05B-1) (飼料)に係る食品健康影響評価について

資料 1 - 7 飼料添加物アルカリ性プロテアーゼの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について

資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<モネパンテル>

資料 3 プリオン専門調査会における審議結果について<英国から輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓に係る食品健康影響評価>

資料 4 - 1 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<ベタメタゾン>

資料 4 - 2 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<RFESC02株を利用して生産されたりボフラビン>

資料 5 農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて

#### 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第679回「食品安全委員会」を開催いたします。

本日は6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679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12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「承認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「JPAN001株を利用して生産されたグルコアミラーゼに係る食品健康影響評価について」、資料1-4及び1-5が、いずれも同じ資料名で「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼに係る食品健康影響評価について」、資料1-6が「ミラクリン発現トマト（TU-IPI05B-1）（飼料）に係る食品健康影響評価について」、資料1-7が「飼料添加物アルカリ性プロテアーゼの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について」、資料2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3が「プリオン専門調査会における審議結果について」、資料4-1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4-2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5が「農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて」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」であります。

資料1-1にありますとおり、農林水産省から12月19日付で動物用医薬品1品目、遺伝子組換え食品等2品目、飼料添加物1品目、厚生労働省から12月19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のうち、動物用医薬品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 農林水産省の磯貝でございます。本日はどうぞよろしく願いいたします。

今回、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製造販売の承認申請のごさいました動物用医薬品1製剤でございます。お手元の資料1-2に沿って御説明いたします。

本製剤は、過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤でございます。製剤名はムシオチールでございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。過酸化水素を有効成分とする製剤は既存のものがございまして、低濃度で長時間浸漬する用法・用量をあわせ持つ製剤の製造販売の承認申請がございましたので、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

説明は以上です。よろしく申し上げます。

○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、御質問がありましたら、お願いいたします。  
村田委員、どうぞ。

○村田委員 書き方なのですが、主成分のところが「本剤1 kg中 45%過酸化水素水 1 kg」と、1 kg中に1 kgというのは、これが全てという意味なのでしょうか。

○磯貝畜水産安全管理課長 そういうことでございます。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 45%の過酸化水素が全て。

○村田委員 そういうことなのですね。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ありますでしょうか。よろしゅうございますか。

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日目について、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。

今回、厚生労働省から遺伝子組換え食品等として食品健康影響評価を御依頼いたしました2品目について、御説明をいたします。

まず、資料1-3を御覧ください。1品目めは「JPAN001株を利用して生産されたグルコアミラーゼ」でございます。本品目は、グルコアミラーゼの生産性を向上させるため、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、グルコアミラーゼの生合成に関与する遺伝子の導入を行ったJPAN001株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。

利用目的、利用方法につきましては、従来のグルコアミラーゼと相違はございません。

続きまして、資料1-4を御覧ください。2品目めは「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ」でございます。本品目は、アルカリ性プロテアーゼの生産性を向上させるため、*Bacillus licheniformis* Si3株を宿主とし、アルカリ性プロテアーゼの生合成に関与する遺伝子の導入を行ったJPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼでございます。

利用目的、利用方法につきましては、従来のアルカリ性プロテアーゼと相違はございません。

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。

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2品目及び飼料添加物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 農林水産省からの資料1-5、1-7について御説明させていただきます。飼料添加物としてのアルカリ性プロテアーゼは、*Aspergillus melleus*等が

産生するものが、「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」を目的として、平成2年に指定されております。本申請品目は、アルカリ性プロテアーゼの生産効率を高めるため、*Bacillus licheniformis* Si3株に*Nocardiopsis prasina* NRRL18262株由来のアルカリ性プロテアーゼの生合成に関与する遺伝子を導入して作製したJPBL001株を利用して生産されるアルカリ性プロテアーゼでございます。

なお、本菌株には、抗生物質耐性マーカー遺伝子は含まれておりません。

「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」を目的に家畜飼料に添加するもので、対象家畜は鶏です。

利用目的及び利用方法については、従来のアルカリ性プロテアーゼと相違ございません。

また、海外では、EU、米国等で既に飼料添加物として使用されております。

以上です。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、御質問はございますでしょうか。

はい。

○村田委員 確認なのですが、資料1-4と資料1-5を見ると、アルカリ性プロテアーゼはセルフクロニングではないというのは分かるのですが、資料1-3のグルコアミラーゼもセルフクロニングではないということよろしいでしょうか。

○森田新開発食品保健対策室長 これはセルフクロニングではございません。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますか。

○山添委員 資料1-2に戻ってもいいですか。

○佐藤委員長 はい。

○山添委員 先ほど資料1-2で磯貝課長から御説明があった時に、過酸化水素1 kg、本剤1 kg中にと御説明があったのですが、これはたしか防爆のためにいろいろな添加剤とかが入っているはずですね。そうすると実際には加えることになるので、重さ・重さ当たりで表記すると合わないことになってしまうので、例えば本剤は1 L中にとすることもないのであるということだけ、後で結構ですけれども、御確認をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 分かりました。

○佐藤委員長 前に戻った話ですけれども、それも加えて何か御質問等、さらにございますか。よろしいでしょうか。

では、続いて、ミラクリンの方をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 続いて、資料1-6、遺伝子組換え飼料「ミラクリン発現トマト (TU-IP105B-1)」の食品健康影響評価をお願いいたします。

こちらは12月5日に厚生労働省より食品として評価依頼が行われておりますものと同一の品目となります。

本申請品目は、ミラクリンたん白質の産生能の付与を目的に、ミラクルフルーツ由来の *Mir* 遺伝子を導入されたトマトでございます。*Mir* 遺伝子がコードするミラクリンたん白質は、それ自身に甘味はないものの、酸味を甘味に感じさせる作用を持つため、酸味を甘味に誘導する甘味誘導の補助食品としての利用を想定しているということでございます。

本品目は、主に食品として利用される予定ですが、従来トマトと同様に、主に絞るかす等の加工における残渣を飼料として利用することを想定いたしまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

以上、よろしくをお願いいたします。

○佐藤委員長 ただ今の説明の内容について御意見あるいは御質問がありましたら、お願いいたします。よろしゅうございますか。

では、村田委員、どうぞ。

○村田委員 ちょっと変なことを聞きたいのですけれども、絞るかすの方にもきつとミラクリンは多少移行すると思うのですが、これは餌に使った時に、動物は味を感じるのでしょうか。

○磯貝畜水産安全管理課長 ちょっとそこは分かりかねます。済みません。

○佐藤委員長 何かちょっと興味のあるところだと思うのですけれども、もしお分かりになりましたら、後ほどでも結構ですから、お知らせいただければと思います。

他にどなたか御質問等ございませんでしょうか。よろしいですか。

資料1-7は参考だからいいですね。

それでは、遺伝子組換え食品等4品目については、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し、飼料添加物1品目については、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。

森田室長、磯貝課長、ありがとうございました。

(2) 動物用医薬品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。

「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 分かりました。

お手元に資料2を御用意ください。動物用医薬品「モネパンテル」について御説明申し上げます。

6ページの要約に沿ってお話いたします。第2版ですので、大きな変更点のみ御説明いたします。

今回、牛の薬物動態試験及び残留試験が新たに提出されましたので、それらについて追記いたしました。

また、農薬専門調査会で決定された肝肥大に関するガイダンスを動物用医薬品専門調査会でも決定いたしましたので、それらに照らして、毒性影響の判断に変更があるかどうか等についても議論し、ADIの設定を見直しました。

要約の4つ目のパラグラフになります。第1版では、毒性影響と判断していた肝細胞肥大を適応性変化であり、毒性影響としないと判断したことにより、第2版では、最も低い用量で認められた毒性影響は、イヌを用いた52週間慢性毒性試験の300 ppm以上投与群の雄ではトロンボプラスチン時間の短縮等、雌ではアルブミンの減少等であり、NOAELは100 ppm、3 mg/kg 体重/日となりました。このため、このNOAELに安全係数100を適用し、ADIを0.03 mg/kg 体重/日と設定しております。

詳しくは、事務局より、よろしくをお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 続きまして、7ページをお願いいたします。「7. 開発の経緯及び使用状況等」でございますけれども、まず、このモネパンテルは、寄生虫の駆除剤でございます。

8ページに移っていただきまして、頭の2行目からです。ニュージーランドにおいて2017年に牛が対象動物として承認されております。また、EUにおいても、2017年に牛に対する適用追加が承認されました。今回、厚生労働省より牛に関するインポートトレランス申請に伴う食品健康影響評価があったものです。

飛びまして、21ページをお願いいたします。中段のところ、薬物動態試験（牛①）です。

牛にモネパンテルを単回経口投与した試験を記載しております。そのページの下ほど、表23に血中総放射活性濃度を記載しておりますが、血中濃度は速やかに減少しております。

24ページから薬物動態試験（牛・羊・ラット）、25ページの表30にモネパンテル及び各種代謝物の各生物の肝細胞ごとの割合を記載しております。牛では、培養4時間後に代謝物M2が最も割合が多く残っております。

続きまして、28ページをお願いいたします。中ほど、残留試験（牛①・反復経口）です。（6）の中ほどからになりますけれども、血液中のモネパンテル最高濃度は初回及び2回目では投与1日後に、3回目では12時間後に見られ、いずれの回でも13日後にはほぼ定量限界未満となっております。M2濃度はいずれの回においても投与1日後が最も高く、13日後にはわずかでした。

M2の組織中濃度も、いずれの組織においても投与4日後が最も高く、時間経過とともに減少しております。

29ページをお願いいたします。残留試験（牛②・反復経口）です。ここではM2濃度は腎臓及び筋肉では最終投与42日後、肝臓及び脂肪組織では85日後に定量限界未満となっております。

31ページから亜急性毒性試験等を記載しております。

先ほど吉田委員から御説明がありました肝肥大についての判断が変わったイヌを用いた52週間慢性毒性試験とマウスを用いた78週間発がん性試験について御説明いたします。

まず、40ページ、52週間慢性毒性試験（イヌ）です。40ページからイヌの52週間慢性毒性試験を記載してございまして、41ページの表53、毒性の所見を記載しております。この表を見ていただきますと、一番下の投与量、100 ppmのところを現在、毒性所見なしとしておりますが、初版では、このところを肝細胞肥大及び副腎皮質細胞肥大が毒性所見とされておりました。今回、これらの所見については適応性変化であると判断され、NOAELが100 ppm、雌雄ともに3 mg/kg 体重/日とされました。

次に、42ページをお願いいたします。78週間発がん性試験（マウス）です。

同じく、次のページの表56をお願いいたします。毒性試験の表でございまして。初版では10 ppm投与群で見られた肝細胞肥大が毒性所見とされておりましたが、今回、この所見については適応性変化であると判断され、NOAELが30 ppm、雄は4 mg/kg 体重/日、雌は6 mg/kg 体重/日とされました。

50ページをお願いいたします。50ページから食品健康影響評価を記載しております。

51ページの下のところADIが記載されております。初版では0.001 mg/kg 体重/日であったADIは、先ほど吉田委員から御説明いただいたとおり、0.03 mg/kg 体重/日となっております。

最後に、56ページの表の一番下の行をお願いいたします。国際機関、それから各国の機関で定めているADIの比較の表でございまして。JECFA、EMEA、FDAで、ADIは0.02 mg/kg 体重/日または0.03 mg/kg 体重/日であり、今回、2017年の食品安全委員会の評価で同様

のADIになりました。

本件につきまして、よろしければ、明日から1月25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。

○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、御質問がありましたら、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、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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

### (3) プリオン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。

「プリオン専門調査会における審議結果について」で、本件については、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おります。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、資料3を御用意ください。4ページの要約に沿って説明したいと思いますが、①と②に分かれておりまして、①の部分につきまして、結果の概要を御説明いたします。

牛の肉及び内臓については、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、牛群のBSE感染状況及び感染リスク並びにBSE感染における牛と人の種間バリアの存在を踏まえますと、英国に関しては、諮問対象月齢である30か月齢以下の牛の肉並びに扁桃及び回腸遠位部以外の内臓の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJDの発症は考えがたく、プリオン専門調査会は、得られた知見を総合的に考慮し、諮問内容のうち輸入月齢制限及びSRMの範囲に関して、輸入月齢制限については、「輸入禁止」の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30か月齢」の場合とのリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる。SRMの範囲については、「輸入禁止」の場合とSRMの範囲が「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。）並びに30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱」の場合とのリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できると判断いたしました。

②につきまして、めん羊及び山羊の肉及び内臓については、現行の反すう動物に対する飼料規制の実効性が維持されることを前提とし、めん羊及び山羊におけるBSEのヒトへの感染リスクを踏まえると、英国に関しては、めん羊及び山羊の肉及び内臓に由来するBSEプリ

オンによる人でのvCJD発症は考えがたく、したがって、プリオン専門調査会は、得られた知見を総合的に考慮し、諮問内容のうちめん羊及び山羊の肉及び内臓の輸入条件に関して、「輸入禁止」の場合と「SRMの範囲を、12か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く。）及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したものを輸入」とした場合のリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できるとの判断が示されました。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 補足の説明をいたします。7ページをお願いいたします。7ページの下から8ページに具体的な諮問事項が記載されております。今回の評価では、厚生労働省からの要請に基づき、まず、8ページでございますけれども、（1）の①輸入月齢制限及び②SRMの範囲並びに（2）について、先行して取りまとめることとされました。

次に、33ページからが食品健康影響評価となっております。

35ページの「7. まとめ」をお願いいたします。まず、（1）に英国でのBSE感染状況を記載しております。英国では、2001年8月から飼料規制が強化されており、2009年生まれの牛に摘発された感染牛1頭を最後にこれまで8年間に生まれた牛にはBSE感染は確認されていません。引き続きBSEの発生状況等の確認は必要ですが、英国における飼料規制等の有効性は高いことがサーベイランスにより確認をされております。

（2）BSE感染牛組織の異常プリオンたん白質蓄積と人への感染リスクです。上記（1）に示す英国における現在のBSE感染状況を踏まえれば、厚生労働省から諮問のあった月齢規制閾値である30か月齢以下の牛については、仮にBSEプリオンによる汚染飼料を牛が摂取するような状況があったとしても、30か月齢以下の牛で中枢神経組織に異常プリオンたん白質が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと考えられます。

中ほどから下のところですが、また、近年、vCJDの発症者は世界全体で大幅に減少してきております。これは飼料規制やSRM等の食品への使用禁止を初めとするBSE対策が、牛のみならず人への感染リスクを顕著に減少させたものと考えられます。

最後に下の4行でございます。非定型BSEに関しては、2016年8月の評価書のとおりと評価をされております。

36ページをお願いいたします。（3）めん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスクにつきましては、英国については、感染実験に係る知見、めん羊及び山羊におけるBSE発生状況及び飼料規制とその効果を踏まえると、2016年1月めん羊及び山羊評価書の考え方と同様に、野外におけるめん羊及び山羊のBSE感染の可能性は極めて低い。人への感染リスクは無視できると判断されました。

（4）評価結果につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

よろしければ、明日から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。

○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、御質問がありましたら、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プリオン専門調査会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。

動物用医薬品1品目、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてであります。

まず、動物用医薬品1品目でございますけれども、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。

○吉岡評価第二課長 資料4-1に基づいて御説明をいたします。

まず、3ページ、審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、11月14日の本委員会で御報告させていただき、30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

6ページをお願いいたします。頭のところからです。ベタメタゾンは、合成副腎皮質ホルモン剤であり、中ほどでございます、海外では動物用医薬品として炎症、ショック、循環不全及びアセトン血漿の治療並びに牛の分娩誘起に用いられています。

日本では、動物用医薬品としては使用されていませんが、ポジティブリスト制度の導入に伴う残留基準値が設定されています。

26ページからの食品健康影響評価をお願いいたします。3つ目のパラグラフ、各種遺伝毒性試験の結果、ベタメタゾンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性は示さないと考えられ、ADIの設定は可能であると判断されました。

4つ目のパラグラフ、各種毒性試験の結果から、ベタメタゾンの投与による影響は、体重増加抑制並びに胸腺及び脾臓の萎縮等であり、ベタメタゾンのグルココルチコイド作用によるものでした。

5つ目のパラグラフ、発がん性試験の結果では、発がん性は見られておりません。

一番下のパラグラフをお願いいたします。ベタメタゾンは立体異性体であるデキサメタゾンと毒性学的特性が非常に類似していることや、グルココルチコイド活性が等価であることから、ベタメタゾンのADIの設定に当たっては、デキサメタゾンのADIを適用することが適当と判断されました。本年、食品安全委員会が設定したデキサメタゾンのADI、0.01  $\mu$

g/kg 体重/日を適用し、ベタメタゾンのADIを設定しております。

本資料の最後から2枚目に参考として添付しております。本件に関して意見・情報の募集を行ったところ、意見等はございませんでした。

また、最後の1枚でございますが、673回委員会において修正となった点等につきまして、評価書の変更点としてまとめさせていただいております。

本件につきまして、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。特にございませんか。

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、すなわちベタメタゾンのADIを0.01  $\mu$ g/kg 体重/日と設定するという事によろしゅうございますか。

(「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品目に関する食品健康影響評価についてであります。

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。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4-2をお願いいたします。「RFESC02株を利用して生産されたりボフラビン」でございます。

3ページをお願いいたします。審議の経緯でございますけれども、本添加物は、11月14日の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果の案の報告について審議がなされまして、12月14日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページに参りまして概要がございますけれども、本件添加物は、リボフラビンの生産性を高めるために*Bacillus subtilis* RB50株を宿主としまして、変異型トランスケトラーゼ遺伝子の導入、改変リボフラビン生合成遺伝子群の導入などを行いまして作製された株を利用して生産されましたリボフラビンでございます。本添加物は、栄養強化または着色の目的で菓子類、スポーツ飲料などの食品に利用されるものということでございます。

評価につきましては、12ページの最後、「Ⅲ. 食品健康影響評価結果」に記載されておりますけれども、安全性評価基準に基づきまして評価した結果、人の健康を損なうおそれ

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。

御意見の募集結果は最後の1枚でございます。期間中に1件、御意見をいただいております。概要をこちらでお示ししておりますけれども、御覧のとおり評価の案に対する御意見ではございませんで、政策提案ということでお寄せいただいたものでございますので、回答でございますように、食品安全委員会に対する一般的な御意見として承りましたという回答にさせていただいております。

したがって、本件につきましては、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。

○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、御質問がありましたら、願いたいします。特にございませんか。

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。

#### (5) その他

○佐藤委員長 次に、本日、その他として、農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取り扱いについての報告があると聞いております。事務局から報告をお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、御報告いたします。農薬の食品健康影響評価におけるイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取り扱いについてでございます。

「1. 背景」でございます。農薬の毒性評価におきましては、ラット、マウス、あるいはウサギ、イヌといった動物を用いた各種毒性試験が実施されているところでございます。そのうち、いわゆる慢性毒性影響を評価するためには、国内における農薬の登録等に当たりましてはイヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験、いわゆるイヌ慢性毒性試験の結果の提出が求められているところでございますが、これについては近年、アメリカ、あるいは

はEUも含めまして、海外におきましては農薬の登録などで必須とされてはいないことが多い状況になっております。

そこで、このペーパーには書いてございませんけれども、裏側にあります平成27から28年度に実施されました、参考資料の1) 食品安全影響評価技術研究におきまして、イヌ慢性毒性試験の必要性について検討した結果、一部の場合を除きまして省略可能であるという形でまとめられております。

本年9月の当委員会におきまして、その結果報告がなされた際、農薬の食品健康影響評価におけるイヌ慢性毒性試験の取り扱いについて、農薬専門調査会で検討することとされたところでございます。

また戻っていただきまして、背景の3パラ目になりますけれども、農薬専門調査会では、研究課題の報告結果を踏まえ、国際的動向なども考慮し、科学的な観点に基づき、10月あるいは12月の幹事会で御議論いただき、農薬の食品健康影響評価におけるイヌ慢性毒性試験の取り扱いについて整理し、今般、取りまとめられたものでございます。

「2. 食品健康影響評価におけるイヌ慢性毒性試験の取扱い」でございますが、(1) 基本的考え方としましては、原則として、イヌ慢性毒性試験結果がなくても食品健康影響評価は可能とするという形になっています。ただ、イヌ慢性毒性試験結果が、提出された評価データセットに含まれている場合には、評価対象情報として活用いたします。イヌ慢性毒性試験結果の必要性に関しましては、(2)を参考にすることとします。イヌ慢性毒性試験が実施されていない場合であって、調査会の評価過程において当該情報が重要であると判断された場合には、追加資料の提出を要求することもあると整理されてございます。

具体的に(2)イヌ慢性毒性試験が必要であると考えられる場合としましては、4つございます。①としまして、亜急性毒性試験で認められる毒性プロファイルがイヌとげっ歯類で大きく異なる場合。②イヌ及びげっ歯類について、毒性標的臓器が同じでも明確な発現用量の差が認められて、イヌの感受性が高いと考えられる場合。③イヌにおける農薬の蓄積性が懸念される場合。④イヌにおける薬物代謝(動態)について、①から③で示されるようなイヌ特有の毒性等に関与することが想定される場合とされております。

裏側、2ページの方に移っていただきます。留意点として2点ございます。1つは、イヌ慢性毒性試験の要否については、ヒトへの外挿性も考慮した上で慎重に判断する必要があること。2つ目としまして、イヌ亜急性毒性試験で無毒性量が得られておらず、かつ、用量を低くして同試験が再実施されることによって、先ほど御説明した①から④に該当することが想定される場合には、亜急性毒性試験を再実施するよりも慢性毒性試験が実施される方が望ましい、そういったような形で整理されてございます。

農薬専門調査会での決定事項については、以上のとおりでございます。

なお、今回取りまとめられました本取り扱いにつきましては、事務局より農林水産省などのリスク管理機関に速やかに通知する予定としております。

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。

ただ今説明いただいた内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 私は別に毒性の専門家ではないのですが、こういうのは国際的にも合わせた方がいいのだろうと思うので、これで結構だと思えるのですが、細かいことで1つ質問したいのは、最後に参考資料で1) 2) 3) と3つ書いてありますけれども、これはどこかに係る訳ではなくて、全体的にこの3つだということによろしいのかということが1つ確認です。

○吉田評価第一課長 参考資料で3つ書かれておりますが、結論的には参考情報ということでございまして、1) は今回の経緯になりました研究の内容でございます。2) はEUのレギュレーション、3) はアメリカのレギュレーションについて、参考情報として御紹介しているということでございます。

○村田委員 1つ質問なのですけれども、要するに、基本的にはイヌの慢性試験はやらなくてよくて、必要な時だけやりましょうということだと思えるのですが、ちょうど今日の場合だったら資料2でモネパンテルというものが、先ほどの御説明だとイヌの慢性試験の結果で出ていました。これを具体的に見ると、例えばこれはこのまま残るような感じになるのでしょうか。それとも、これも変わるという感じになるのでしょうか。

○吉田評価第一課長 先ほども御説明しましたとおり、慢性毒性試験のデータがある場合には当然それを評価しましょうという整理でございまして、それがなかった場合の扱いについて整理したという形になっております。今回整理したのは、農薬で明示的にそれを求めるような形になっておりましたので、そのあたりの取り扱いを評価に当たっては合理的にできるのではないかという趣旨の今回の整理となっております。

○村田委員 そうすると、これは動物用医薬品なので、そもそも適用されないということになるのでしょうか。

○吉田評価第一課長 動物用医薬品につきましては、イヌの1年間慢性毒性試験は明示的に求める形にはなっておりません。あった場合には、それはもちろん拒否するものではございませんけれども、繰り返しになりますが、農薬については、今、明示的に求める形になっておりますので、そのあたりの取り扱いを整理したということでございます。

○佐藤委員長 吉田委員、何か追加はありますか。

○吉田委員 特にございません。

○佐藤委員長 今までとは違ったやり方でやろうということだと思うので、今後の話になると思うのですけれども。

はい。

○吉田委員 では、1点だけ。参考資料には入っておりませんが、WHOもほぼ同じ考え方で農薬は評価をしております。

以上です。

○佐藤委員長 何か。

○堀口委員 90日間のことが頭から抜けていたので、文章を読んだだけだと（2）②のところで「イヌ及びげっ歯類について、毒性標的臓器が同じでも明確な発現用量の差が認められ」と書いてあるから、90日間のことを忘れてこれだけ読むと、あれ、やっているじゃないというふうに取り取ってしまったので、ちょっと確認をしていました。済みません。

○佐藤委員長 これはあくまでも1年間の試験の話だと思うのです。なぜ要らないのかというのは、参考資料1)の中身にかかわることだということか、そこで検討されたことだろうと思っております。

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。

以上、報告をいただきました。これについては、リスク管理機関に通知するということがございましたけれども、リスク管理機関においても適切に対応いただくことを期待したいと思います。

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、定例日は来年1月9日となっておりますが、議題となる事項もないようなので、この日はお休みとさせていただきます、来年1月16日火曜日14時から開催を予定しております。

また、専門調査会等の会議でございますけれども、来年1月11日木曜日14時から「農薬

専門調査会評価第二部会」が非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679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。