

食品安全委員会第688回会合議事録

1. 日時 平成30年3月13日（火） 14：00～14：28

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

- ・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）のカカオ豆の検体の改定

（厚生労働省からの説明）

(2) 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 1品目

シクロピリモレート

（厚生労働省からの説明）

- ・農薬及び動物用医薬品 2品目

[1] イソプロチオラン [2] シペルメトリン

（厚生労働省からの説明）

- ・遺伝子組換え食品等 2品目

[1] JPBL002株を利用して生産されたプルラナーゼ

（厚生労働省からの説明）

[2] 除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

(3) 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、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

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、箆島情報・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 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて
- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 2 - 2 「シクロピリモレート」「イソプロチオラン」及び「シペルメトリン」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 2 - 3 JPBL002株を利用して生産されたプルラナーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 2 - 4 除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811（食品）に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 - 5 除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811（飼料）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688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。

厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長、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。よろしく申し上げます。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第688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申し上げます。

○松原総務課長 本日の資料は6点ございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」、資料2-1が「食品健康影響評価について」、資料2-2が「『シクロピリモレート』『イソプロチオラン』及び『シペルメトリン』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2-3が「JPBL002株を利

用して生産されたプルラナーゼに係る食品健康影響評価について」、資料2-4が「除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811（食品）に係る食品健康影響評価について」、資料2-5が「除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811（飼料）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11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1にありますとおり、厚生労働省から3月7日付で食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準のカカオ豆の検体の改定について照会がありました。

それでは、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 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽でございます。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料1に基づきまして、説明させていただきます。

資料1をおめくりいただきまして「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（カカオ豆の分析部位の変更について）」でございます。

まず「1. 経緯」でございます。農薬等の試験におきまして「カカオ豆」の分析部位につきましては、食品、添加物等の規格基準第1食品Aの部食品一般の成分規格におきまして、外皮が容易に除去できないことから、「豆」と規定されてございます。

一方で、カカオ豆の外皮は加工時に取り除かれて食用に供されておりません。また、EUでは、外皮を除去して検査を実施していること、近年、我が国でも選別機の開発・導入によりまして、輸入検査時に外皮の除去が可能となっていることから、新たに基準値の見直しを行った一部の農薬等につきましては、残留基準を「カカオ豆（外皮を含まない）」という数値で設定してございます。

このような状況を踏まえまして、今後は、カカオ豆の検体は外皮を含まない部位に統一することが望ましいと考えておりまして、原則として検体の規定を「外皮を除去したもの」に改めたいと思っております。

「2. 変更の考え方」につきまして、御説明いたします。

ページをめくりまして、別紙がございましたので御覧いただきたいと思っております。「現行の規定」と書いてあるところになります。現行の規定におきましては「カカオ豆及びコーヒー豆」につきまして、検体を豆全体の「豆」としてございます。このカカオ豆の成分規格のうち、成分規格の5（2）で定めます不検出物質の検体につきましては「外皮を除去したもの」に改めたいと思っております。

なお、先ほど説明いたしましたとおり、カカオ豆の外皮は加工時に取り除かれて食用に供されないこと、近年のモニタリング検査で不検出とされる農薬がカカオ豆、外皮を含むものから検出された事例はなく、諸外国から不検出とされている農薬等を使用したカカオ豆が日本に流入する可能性は極めて低いものと考えております。また、万が一除去された外皮が食用用途で販売された場合につきましては、当該食品を検体として検査されることとなります。

続きまして、成分規格の6（2）で定められている、本基準が設定されている農薬の検査に用いる検体につきましては、外皮を除きましたデータに基づきまして、残留基準が「カカオ豆（外皮を含まない）」と規定されているものにつきましては、検体を「外皮を除去したもの」といたします。

それ以外のグリホサート等の農薬につきましては、従前のおり、検体は外皮を含む「豆」といたしまして、外皮を除きましたデータに基づく残留基準の設定または基準値の削除がなされた場合につきましては、改定されました成分規格の6（2）から当該農薬名を削除することといたしたいと思っております。

最後に、成分規格の7（2）で定める暫定基準の設定されている農薬の検体につきましては、外皮を含まないと設定されているものがないこと、また、現在、暫定基準の見直し

を順次進めておりますので、遠からず本基準に移行することから「豆」のままとしております。

今回の照会につきましては、食品、添加物等の規格基準におけるカカオ豆の残留基準を改定することに対するものではなく、あくまで管理手法の適正化のために分析部位を改定するものでございます。

前のページにお戻りいただきまして「3. 今後の方針」でございます。今回、食品安全委員会からの御判断をいただけましたら、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の審議を経まして、分析部位の告示の改定に係る所要の進め方を進めていく所存でございます。

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について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、お願いします。

○村田委員 内容自体は別に問題ないと思うのですが、教えてほしいことが3つほどあるのですが、1つ目は、選別機の開発・導入によって外皮の除去が可能になったということですが、これは分析機関で使うための選別機という意味なのかということ。

2つ目は、国際的な整合性でそのようにしているというお話があったので、そうすると残りのものもみんなそうしてしまってもいいのかなという気もしたのですが、その辺はいかがなのかという点。

3つ目は、先ほど、除いた外皮を利用する場合もあるとかいうお話をされていたような気がするのですが、一般的に外皮というのは捨ててしまうのか、何か利用するのか、その辺のところを教えてください。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 御質問ありがとうございます。

1つ目の選別機につきましては、当然、カカオ豆を加工してチョコレートにする際には選別機を使うのですが、そのような機械が検疫所とか検査機関に余りなかったということですが、最近では導入されているという意味でございます。

もう一ついただきましたのは、他のものも同様に、国際的に改める必要があるという趣旨だと思いますが、国際的な検査部位と違うところをはかっているものも現在ございますので、それについてはどのように変更していくのがいいかというのを今、順次検討しているところでございます。

最後に。

○村田委員 工業的に使った場合に外皮が出ますね。それをどのように使われているのか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 外皮を食用に供するというのは確認されてございませんが、もし、万が一そういう食品が出回った場合につきましては、その食品について検査を実施するという取り扱いをするという説明をしたところでございます。

ただ、外皮が食用に供されているということは、確認してございません。

○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がございますでしょうか。特にございませんか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた照会案件については、規格基準告示で不検出とされる農薬等については、カカオ豆からは検出されておらず、諸外国から不検出とされる農薬等を使用したカカオ豆が日本に流入する可能性は極めて低いと考えられること。それ以外に当該告示で規定されているものについては、残留基準の変更を伴わないカカオ豆の検体の分析部位の改正であることから、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられますが、そういう考え方で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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(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 次の議事でございますが、「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2-1にありますとおり、厚生労働大臣から3月7日付で農薬1品目、農薬及び動物用医薬品2品目、3月6日付で遺伝子組換え食品等2品目、農林水産大臣から3月8日付で遺伝子組換え食品等1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、農薬1品目並びに農薬及び動物用医薬品2品目について、引き続き、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 それでは、資料2-2に基づきまして、御説明させていただきます。

おめぐりいただきまして、1品目め「シクロピリモレート」でございます。こちらは農

薬でございます。

本件につきましては、農薬取締法に基づく新規の農薬登録の申請に伴う基準値設定要請及び魚介類への基準値設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はされておらず、今回、移植水稻への新規農薬の登録申請がなされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRで毒性評価はされておらず、国際基準も設定されておりません。また、諸外国においても基準値は設定されていないものでございます。

食品安全委員会での評価等ですが、今回、初回でございます。

続きまして、2品目め、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」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に伴う基準値設定の要請がなされており、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、農薬としては殺菌剤、動物用医薬品としては肝疾患用剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされており、水稻、りんご、もも等に基準値が設定されております。今回、みかんへの適用拡大申請がなされており、また、動物用医薬品としても承認されているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.1 mg/kg 体重/day、ARFDは設定の必要なしと評価されてございます。JECFAにおきましては、毒性評価はされておりません。また、国際基準は設定されておりません。諸外国におきましては、EUで米に対して基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまで3回御評価をいただいております。直近のADIは0.1 mg/kg 体重/dayとなっております。

続きまして、3剤目、農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」でございます。

本件につきましては、本年2月に食品健康影響評価をいただいておりますが、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされていることから、再度、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本におきましては農薬登録がされており、きゅうり、トマト、りんご等に基準値が設定されております。今回、非結球あぶらな科葉菜類（チンゲンサイを除く）への適用拡大申請がなされております。また、我が国におきましては、動物用医薬品としては承認されてございません。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.02 mg/kg 体重/day、ARFDは0.04 mg/kg 体重と、JECFAにおきましては、ADIが0.02 mg/kg 体重/dayと評価されており、小麦、大麦、いちご、かんきつ等に国際基準が設定されてございます。諸外国におき

ましては、米国におけます、たまねぎ、牛、乳等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おります。

食品安全委員会の評価等でございますが、先ほど説明しましたとおり、今年の2月に食品健康影響評価をいただいております、ADIは0.022 mg/kg 体重/day、ARfDは0.04 mg/kg 体重と評価されてございます。

最後に、別添2におきまして、食品安全委員会に評価依頼を2回以上お願いするものにつきまして、追加データを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。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。

ただ今厚生労働省から説明いただいたもののうち、農薬及び動物用医薬品2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、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、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の吉田委員から、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、御説明をお願いしたいと思います。

○吉田委員 それでは、御説明申し上げます。

まず、農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」につきましては、作物残留試験のみの結果が追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」につきましては、作物残留試験のみの結果が追加されているため、既存の評価結果に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ということにはいかがでしょうか。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今説明いただきましたが、農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」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いうことですので、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。

また、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」については、農薬専門調査会に調査審議させることとし、動物用医薬品専門調査会において調査審議を行うかどうかは、農薬専門調査会における審議結果を踏まえて検討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 ありがとうございます。

なお、農薬「シクロピリモレート」については、農薬専門調査会において審議することといたします。

黒羽室長、ありがとうございました。

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。私の方からは、遺伝子組換え食品等2品目につきまして、御説明をいたします。

まず1品目「JPBL002株を利用して生産されたプルラナーゼ」に係る食品健康影響評価についてでございます。資料2-3を御覧ください。

2番のところですけれども、本品目は、従来のもよりも高い非活性を有するプルラナーゼを作製させるため、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主とし、*Bacillus acidopullulyticus* NCIMB 11639株由来のプルラナーゼ遺伝子及び*Bacillus deramificans* LMGP 13056株由来のプルラナーゼ遺伝子のハイブリッド遺伝子の導入等を行ったJPBL002株を利用して生産されたプルラナーゼでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のプルラナーゼと相違はございません。

次に「除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタGHB811」に係る食品健康影響評価についてでございます。資料2-4を御覧ください。

本品種は、除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤、これをHPPD阻害型除草剤といいます。それに対する耐性を付与するために、トウモロコシ由来の2*mepsps*遺伝子及び*Pseudomonas fluorescens*由来の遺伝子を改変した*hppdPfw336-1Pa*遺伝子が導入されているものでございます。

2*mepsps*遺伝子の導入によりグリホサート耐性を、それから、*hppdPfw336-1Pa*遺伝子の導入によりHPPD阻害型除草剤耐性を付与しているというものでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来ワタと相違はございません。

4番ですけれども、諸外国における申請等の状況につきましては、米国、カナダ、オー

ストラリア、ニュージーランドにつきまして、表のとおりとなっております。
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。

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 農林水産省の磯貝でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

当省からは、資料2-5、遺伝子組換え飼料、先ほど御説明のありました2つ目の除草剤耐性ワタGHB811の飼料としての食品健康影響評価をお願いいたします。

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。

飼料としての利用方法につきましては、遺伝子組換えでないワタと同様に、綿実や食用の綿実油を絞った後のかすを、たんぱく質や脂肪の供給を目的として家畜飼料原料に用いる形になります。綿実の場合、乳牛用の配合飼料の原料として数%程度配合する形が一般的でございます。

以上、よろしくをお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、お願いします。

○村田委員 1つ教えてほしいのですけれども、後の方のものなのですが、グリホサート耐性の遺伝子です。トウモロコシ由来の*2mepsps*遺伝子と書いてあるのですけれども、トウモロコシ自体の*epsps*は、多分、グリホサートに感受性だと思うのですが、この遺伝子はどのような意味でこうなっているのでしょうか。大もとの何か別の遺伝子を持ってきたのか、それともトウモロコシの遺伝子を人工的に改変してつくったものなのでしょうか。

○森田新開発食品保健対策室長 少し形の違うものを持ってきているということでございますけれども、トウモロコシ由来の（改変した）遺伝子であると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 よろしゅうございますか。

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。

(3) 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。

次回の委員会会合については、来週3月20日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週19日月曜日10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、同日14時から「農薬専門調査会幹事会」がこれも公開で、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688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。