

食品安全委員会第722回会合議事録

1. 日時 平成30年11月27日（火） 14：00～14：51

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 6品目

[1] 1-メチルシクロプロペン [2] オキシポコナゾールフマル酸塩

[3] ジクロベンチアゾクス [4] トルクロホスメチル

[5] フロルピラウキシフェンベンジル

[6] ペンチオピラド

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 2品目

チルジピロシン

(厚生労働省からの説明)

チルジピロシンを有効成分とする豚の注射剤（ズブレボ40注射液）

(農林水産省からの説明)

(2) プリオン専門調査会における審議結果について

・「米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉及び牛の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

(3) 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「ゲンチアナバイオレット」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性ワタMON88702系統（食品・飼料）」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、

吉田（充）委員

(説明者)

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長
農林水産省 小佐々畜水産安全管理課課長補佐
(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箆島情報・勸告広報課長、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 「1-メチルシクロプロペン」、「オキスポコナゾールフマル酸塩」、
「ジクロベンチアゾクス」、「トルクロホスメチル」、「フロルピラ
ウキシフェンベンジル」、「ペンチオピラド」及び「チルジピロシン」
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 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要
- 資料2 プリオン専門調査会における審議結果について<米国、カナダ及びア
イルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓>
- 資料3-1 動物用医薬品専門調査会に係る食品健康影響評価に関する審議結果に
ついて<ゲンチアナバイオレット>
- 資料3-2 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<カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性ワタ
MON88702系統（食品）>
- 資料3-3 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<カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性ワタ
MON88702系統（飼料）>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第722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、農林水産省から小佐々畜水産安全管理課課長補佐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722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。

○矢田総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は7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「『1-メチルシクロプロペン』、『オキスポコナゾールフマル酸塩』、『ジクロベンチアゾクス』、『トルクロホスメチル』、『フロルピラウキシフェンベンジル』、『ペンチオピラド』及び『チルジピロシン』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「承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料2が「プリオン専門調査会における審議結果について」、資料3-1が「動物用医薬品専門調査会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3-2と3-3はいずれも同じ資料名ですが「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」、以上でございます。

資料の不足等、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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料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、厚生労働大臣から11月21日付で農薬6品目、動物用医薬品1品目について、また、農林水産大臣から11月20日付で動物用医薬品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、厚生労働省からの評価要請品目、農薬6品目、動物用医薬品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 厚生労働省食品基準審査課残留農薬基準審査室長の黒羽でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1-2に基づきまして、説明させていただきます。

おめくりいただきまして、1剤目、農薬1-メチルシクロプロペンでございます。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、植物成長調整剤でございまして、貯蔵性の向上等の目的で、果実の収穫後に密閉条件下で燻蒸により使用される農薬でございます。

日本におきましては、農薬がされており、りんご、なし等に基準値が設定されてございます。今回、すもも、バナナ等への拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準も設定されてございません。また、諸外国におきましては、カナダにおけるりんご、トマト等を初めといたしまして、ここに記載し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。

食品安全委員会の評価等でございますが、平成21年12月に御評価をいただいておりますが、“経口暴露による厳密な意味での一日摂取量を求めることはできないと考えられた。しかし、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量はごく微量であり、農薬登録審査における使用方法で適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えられた”と評価されてございます。

おめくりいただきまして、2剤目、農薬オキスポコナゾールフマル酸塩でございます。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。なお、平成26年1月にポジティブリスト導入時に導入いたしました暫定基準の見直しに係る評価をお願いしているところでございます。

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、りんご、おうとう等に登録がなされております。今回、かんきつへの適用拡大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では毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。また、諸外国におきましても、基準値は設定されてございません。

食品安全委員会の評価等でございますが、今回、初回でございますが、先ほど御説明したとおり、暫定基準の見直しに係る評価をお願いしているところでございます。

続きまして、3剤目、農薬ジクロベンチアゾクスでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく新規の登録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、殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はまだなされてございません。今回、稲への新規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で毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。また、諸外国におきましても基準値は設定されてございません。

食品安全委員会の御評価等ですが、今回、初回でございます。

続きまして、4剤目、農薬トルクロホスメチルでございます。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。なお、平成24年8月にポジティブリスト導入時に設定いたしました暫定基準の見直しに係る評価をお願いしているところでございます。

用途は、殺菌剤です。

日本におきましては、ばれいしょ、レタス等に農薬登録がなされております。今回、こまつなへの適用拡大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におきまして毒性評価がなされており、ADIが0.07 mg/kg 体重/dayと評価されており、レタス、ばれいしょ等に国際基準が設定されてございます。また、諸外国におきましては、EUにおけるりんご、ほうれんそう等を初めといたしまして、ここに記載し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。

食品安全委員会の評価等でございますが、今回、初回でございますが、先ほど説明したとおり、暫定基準の見直しに係る評価を依頼しているところでございます。

続きまして、5剤目、農薬フロルピラウキシフェンベンジルでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく新規の農薬登録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、除草剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はなされておらず、今回、稲への新規の登録申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準も設定されておりません。また、諸外国におきましては、米国で米、魚介類等、豪州で米、乳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ですが、今回、初回でございます。

続きまして、6剤目、農薬ペンチオピラドでございます。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、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、キャベツ、きゅうり等に登録がなされております。今回、小麦への適用拡大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におきまして毒性評価がなされており、ADIが0.1 mg/kg 体重/day、ARFDが1 mg/kg 体重と評価されており、キャベツ、小麦等に国際基準が設定されてございます。また、諸外国におきましては、米国における小麦、ばれいしょ等を初めといたしまして、ここに記載し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。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで4回評価をいただいております、直近のADIは0.081 mg/kg 体重/dayと評価されてございます。

続きまして、7剤目、動物用医薬品チルジピロシンでございます。本件につきましては、医薬品、医療機器等法に基づく動物用医薬品の承認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、抗生物質でございます。

日本におきましては、まだ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、JECFAでは毒性評価がなされておらず、また、国際基準もございません。諸外国におきましては、米国における牛を初めといたしまして、ここに記載しておりますような食品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ですが、今回、初回でございます。

最後になりますが、次の別紙2でございます。食品安全委員会に評価依頼を2回以降お願いするものにつきまして、追加データを出さ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。

続きまして、農林水産省からの評価申請品目、動物用医薬品1品目について、農林水産省の小佐々畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いいたします。

○小佐々畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省の畜水産安全管理課課長補佐の小佐々でございます。本来であれば、課長の石川から御説明をさせていただくところでございますが、本日所用のため出席できませんので、かわりに私から御説明をさせていただきます。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ざ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1-3に沿って御説明いたします。

本製剤は、チルジピロシンを有効成分とする豚の注射剤でございます。製剤名はズプレボ40注射液でございます。

本製剤の主成分でありますチルジピロシンでございますが、16員環マクロライド系の抗生物質でございます。用法・用量、効能・効果は、資料に記載があるとおりでございます。

説明は以上でございます。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、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

吉田緑委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員 1点のみ教えてください。ペンチオピラド、第5版でございます。本剤はもう既に4回評価をしております、今回、毒性関係のデータとして新しく反復投与毒性試験が出てくるということなのですが、既にげっ歯類、非げっ歯類ともに90日間亜急性毒性試験があるのですが、これは原体でしょうか、代謝物でしょうか、教えていただけたらありがたいと思います。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○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。

今回、ペンチオピラドの28日間反復経口投与毒性試験を提出させていただいていますが、こちらはペンチオピラドそのものではなく、PAMという代謝物の一つについて、毒性がある程度見込まれるということから、試験を提出させていただいたということでございます。

○吉田（緑）委員 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。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もののうち、農薬1-メチルシクロプロペン及びペンチオピラドについては、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。

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、担当の吉田緑委員から、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説明をお願いできますでしょうか。

○吉田（緑）委員 分かりました。

まず、農薬1-メチルシクロプロペンにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加提出されておりますけれども、急性参照用量を決定する必要性の可否につきましても、農薬専門調査会で審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

また、農薬ペンチオピラドにつきましては、作物残留試験に加え、代謝物の28日間反復経口投与毒性試験の結果が追加提出されていると伺いましたので、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたが、農薬1-メチルシクロプロペンについては、農薬専門調査会において審議をする。それから、農薬ペンチオピラドについては、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のことで、これも農薬専門調査会において審議するという事によろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 続きまして、農薬オキスポコナゾールフマル酸塩については、平成26年2月17日に、農薬トルクロホスメチルについては、平成24年8月27日に、それぞれ評価要請の説明がなされていることから、これはあわせて農薬専門調査会において審議することといたします。

残りの農薬ジクロベンチアゾクス及びフロルピラウキシフェンベンジルの2つについては、農薬専門調査会において審議することといたします。

それから、動物用医薬品チルジピロシンについては、肥料・飼料等専門調査会において審議し、チルジピロシンを有効成分とする豚の注射剤（ズブレボ40注射液）については、薬剤耐性菌に関する評価も必要となることから、肥料・飼料等専門調査会の他に、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいても審議することといたします、ということによろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、黒羽室長、小佐々課長補佐、どうもありがとうございました。

(2) 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 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、概要について説明させていただきます。資料2の8ページの要約を御覧ください。

最初のパラグラフですが、評価対象国である米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉等については、当委員会の評価を踏まえ、現在、30カ月齢以下の条件で輸入されております。食品安全委員会プリオン専門調査会は、厚生労働省からの諮問内容のうち、「(3) 国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値(30か月齢)を引き上げた場合のリスク」に関する食品健康影響評価を実施いたしました。

2番目のパラグラフを御覧ください。世界全体の定型BSEの発生数は減少し続け、現在ではほとんど確認されないまでに至っております。その結果、BSEの発生によるリスクであります「生体牛のリスク」は大幅に低下し、全体のリスクに対する寄与は相対的に減少いたしました。また、諮問事項の「国際的な基準」であるOIEの陸生動物衛生規約では、牛肉等の貿易に関する月齢の規制閾値は設けられておりません。これらのことを踏まえ、食品安全委員会プリオン専門調査会は、「月齢条件を『条件無し』とした場合、特定危険部位(SRM)除去やと畜前検査等の食肉処理に関連したリスク管理措置を適切に行うことによって、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)発症の可能性が極めて低い水準に達していると言えるか」について検証するとともに、その前提となるリスク管理措置が、これらの国において適切に行われているかについて点検し、リスクを総合的に判断いたしました。

9ページ、2番目のパラグラフを御覧ください。結論といたしまして、諮問事項の「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値(30か月齢)を引き上げた場合のリスク」に関し、米国、カナダ及びアイルランドのそれぞれから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスク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、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 続きまして、14ページをお願いいたします。先ほど山本委員から、世界全体の定型BSEの発生数は減少し、現在ではほとんど確認されないまでに至っているとの御説明がありました。図1としまして、世界におけるBSEの発生頭数の推移がございます。その下の表の括弧内は非定型BSEで、内数となっております。定型BSEの発生数は、1992年の3万7316頭をピークに、これまで19万頭を超える発生となっております。2013年以降10頭以下の発生となっており、一昨年は1例、昨年は0、本件は10月末時点で1例の発生にとどまっております。

その下の図2を御覧ください。今回、評価対象となる3カ国におけるリスク管理措置の点検につきましては、この図の左側の生体牛のリスク、これに係る措置、具体的には牛への感染防止対策、牛の肉骨粉などの給与禁止措置などでございます。それと、右側の食肉処理に関連したリスク、これに係ります措置、具体的には人へのばく露防止対策で、脳、脊髄等の特定危険部位(SRM)の除去などでございますけれども、この2つの観点から点検

が行われており、その点検結果からリスクが総合的に判断されております。

1枚めくっていただきまして、15ページ、表1を御覧ください。具体的には、この点検表に基づきまして、3カ国についてそれぞれ点検が行われております。見ていただきますと、まずIといたしまして「生体牛のリスク」に係る措置、侵入リスク、国内安定性として飼料規制、SRMの利用実態、サーベイランスによる検証。

16ページ、IIとしまして「食肉処理に関連したリスク」に係る措置として、SRM除去、と畜処理のプロセス、その他ということで点検をしております。

59ページから67ページにかけて、3カ国に関する実際の点検結果を示しております。

飛びまして、68ページをお願いいたします。食品健康影響評価です。中段からでございます。「2. リスク管理措置の点検」に先ほど御紹介いたしました点検表の点検結果のまとめが記載されております。3カ国ございますので、代表して米国について説明をいたします。

まず(1)「生体牛のリスク」に係る措置です。①米国のところを御覧ください。生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されております。国内安定性については、反すう動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられています。また、国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されています。米国では、カナダからの輸入牛での事例を除き、これまで確認されたBSEは全て非定型BSEであり、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断されております。

カナダ及びアイルランドに関しても、措置については同様の記載となっております。カナダ及びアイルランドにつきましては、直近11年以内に生まれた牛で定型BSEが確認されていることから、これらの症例については、疫学調査の結果も踏まえ、措置の効果が判断をされております。

1枚おめくりいただきまして、69ページ中段をお願いいたします。(2)「食肉処理に関連したリスク」に係る措置です。先ほどと同様に①米国のところを御覧ください。SRM除去は、食肉へのSRMの汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在SRMとして設定されている範囲が適切に除去されていることを確認しています。と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、歩行困難牛等はフードチェーンから排除されています。また、ピッシング等の交差汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されています。MRM、機械的回収肉については、国内製造は認められていますが、日本向けの輸出は認められていません。

以上から、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断されております。

カナダ及びアイルランドに関しても、措置については同様の記載となっております。

次のページ、70ページの「3. 月齢条件の見直しによるBSEの人への感染リスク」のこ

ろを御覧ください。定型BSEについて、本評価の評価対象とされている3カ国のうち、米国ではこれまで自国産の牛では確認されておらず、またカナダ及びアイルランドでは、現在ではほとんど確認されておられません。上記2. (1)の「生体牛のリスク」に係る措置の点検結果から、これらの国においては、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断できるため、当該措置が現状と同等の水準で維持されている限りにおいては、今後も定型BSEが発生する可能性は極めて低いか、その発生頻度は現状以下で推移するものと推定されました。

上記1.で整理した定型BSE感染牛の体内におけるプリオンの分布及びvCJDの発生状況等の知見を踏まえると、定型BSE感染牛のSRM以外の組織に分布する異常プリオンたん白質は極めて少なく、したがって、適切な畜前検査によって臨床症状を呈する牛を排除することができることも考慮すれば、現在のSRMの除去によって、食品を介して摂取される可能性のあるPrP^{sc}は極めて少なくなるものと推定されました。上記2. (2)「食肉処理に関連したリスク」に係る措置の点検結果に記載のとおり、評価対象とされている3カ国においては、食肉処理に関連したリスクに係る措置は適切に実施されていると判断されております。

以上に加えて、牛と人との種間バリアの存在も踏まえますと、食品安全委員会プリオン専門調査会は、これら3カ国から輸入される牛肉等の月齢条件を「条件無し」としたとしても、上記に示すリスク管理措置の適切な実施を前提とすれば、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJD発症の可能性は極めて低いと判断をしております。なお、非定型BSEにつきましては、適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓の摂取に由来する非定型BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いと考えるとした国内評価における見解に影響を及ぼす新たな知見はないとされました。

ページをおめぐりください。以上を踏まえて、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となっております。

本件につきまして、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。

補足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。

吉田充委員、どうぞ。

○吉田（充）委員 プリオンの健康影響評価については、かなり前に諮問を受けて、これまでにカナダ、アイルランド、米国以外の国についても、30カ月齢以下について評価を行

ってきたと思います。今回、この3カ国に限って月齢規制の閾値を引き上げるということの審査を行ったのはなぜか、まずその理由をお教えてください。また、この3カ国以外ではどのような状況かということも御説明いただけたらと思います。

○吉岡評価第二課長 評価書の10ページをお開けください。ここから「背景」ということで、これまでの経緯について記述をしております。ちょっと先に行ってくださいと、11ページ、7行目から、今、吉田充委員から御指摘がございましたように、括弧書きでございますが、アメリカ、カナダにつきましては2011年12月、アイルランドについては2013年4月に評価要請が来ております。かなり以前に諮問を受けているということでございます。

厚生労働省は、食品安全委員会のこれまでの評価を踏まえまして、これまでに13カ国につきましては、30カ月齢以下の牛肉等の輸入を認めてきております。これら13カ国につきましては、30カ月の諮問とあわせまして、今回の諮問事項である国際的な基準を踏まえて、さらに月齢を引き上げた場合のリスクについて諮問されておまして、昨年4月にこれらの評価を進めるよう、厚生労働省から改めて依頼があったものでございます。

これを受け、昨年5月、食品安全委員会から厚生労働省に対し、評価に必要な資料の提出を依頼しまして、厚生労働省から13カ国に対して資料提供を求めましたところ、米国、カナダ、アイルランドから提出されたことから、今回、この3カ国につきまして審議を行ったものでございます。したがって、残りの10カ国につきましては、引き続き、厚生労働省から資料の提出を依頼しているという状況でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。

吉田緑委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員 ありがとうございます。

評価書の14ページの図1を拝見しますと、飼料規制後にカナダとアイルランドで確認されている定型BSE、各1例ずつだと思いますけれども、これらについて、疫学調査の結果を踏まえて対策の効果を判断したとの御説明でしたけれども、どのような調査が行われ、どのような結果であったか、お教えいただけますでしょうか。

○吉岡評価第二課長 資料の43ページをお願いいたします。43ページの一番下に表11とございまして、これはカナダなのですけれども、カナダにつきましては、2007年の飼料規制強化後に生まれた定型BSE陽性牛は、2009年に生まれて、2015年に確認されたという1頭でございます。

それから、アイルランドでございますが、52ページに飛んでいただきまして、表17をお

願いたします。先ほどの私の説明は不十分でしたけれども、アイルランドでは2001年に飼料規制が強化をされまして、それ以降、現在までに12頭、飼料規制強化後に生まれております。直近11年以内ということでございますと、先ほど御説明いたしました、2010年に生まれて、2015年に確認された1頭ということでございます。

飼料規制後に生まれたということで、なぜ定型BSEが見つかったのかということにつきましては、今御説明いたしましたそれぞれの表、表11、表17の前のところに、どんな審議を行ったかということを書いてございますけれども、かいつまんでポイントと御説明いたしますと、両国の症例について、流通飼料を介したばく露、その他の経路を介したばく露の可能性について、それぞれ検討がされております。それぞれの出生農場が飼料を購入していた事業者における立入検査の記録からは、これらの施設で交差汚染があった証拠は示されませんでした。一方、これらの牛の出生農場は、過去に定型BSEが発生したことがある農場であるから、汚染飼料の残留による可能性が示唆をされたということでございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

○吉田（緑）委員 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。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 最近といたしますか、米国で発生しているBSEは全て非定型なものだということで、先ほどの御説明ですと、非定型のBSEについては、前回の国内評価の見解に影響を及ぼす知見はないという御説明だったかと思いますが、前回の国内評価の時にはどのように考えたのでしょうか。ちょっと御説明いただければと思います。

○吉岡評価第二課長 資料の72ページをお願いいたします。非定型BSEに係る知見をここにまとめております。1. といたしまして、過去の評価ということで取りまとめをしております。ポイントを御説明いたしますと、2016年8月の評価におきましては、まず、非定型BSEの発生の頻度が極めて低いこと。2番目といたしまして、疫学的に人のプリオン病と関連を示唆する報告がないこと。それから、非定型BSEにはH型とL型と2つのタイプがございますけれども、H型については人への感染の可能性が確認できていないこと。L型については、感染牛の組織のサルへの投与実験により感染が成立することが示されているものの、現行のSRM以外の組織の感染性は極めて低いことから、73ページの2つ目のパラグラフの最後に結論として書かれてございますけれども、適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓の摂取に由来する非定型BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発生の可能性は極めて低いと判断をされておまして、今回、これを変更する新たな知見

はなかったということでございます。

○川西委員 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か。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 評価書の内容ではないのですが、今月、プリオン専門調査会が開催されて審議された内容につきましては、メディアでも報道されていたと記憶しております。

BSEに関して、食品安全委員会ができるきっかけになったりとかしていたと思うのですが、今回の審議結果につきまして、皆さんへの御説明なり意見交換会などについて、開催するようなことを検討しておられますでしょうか。

○吉岡評価第二課長 この評価書案で御了解がいただければ、明日からパブリックコメントを募集するということでございますけれども、パブリックコメントの募集期間中にリスクコミュニケーションをやりたいと考えております。その詳細につきましては、プレスリリースをする際に食品安全委員会のウェブサイトでお知らせをしたいと考えております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○堀口委員 はい。

○佐藤委員長 他にどなたか御意見あるいは御質問等ございますでしょうか。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。

(3) 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 次の議事でございます。

「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2品目に関する食品健康影響評価の結果が提出されております。

まず、動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価を御審議ください。

本件については、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3-1に基づきまして、御説明をいたします。動物用医薬品ゲンチアナバイオレットです。

まず、3ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、10月9日の本委員会で御報告し、その後30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

5ページをお願いいたします。5ページから評価対象動物用医薬品の概要を記載しております。下の方に「7. 使用目的及び使用状況」を記載しております。ゲンチアナバイオレットは、トリフェニルメタン系色素の寄生虫駆除剤です。海外では、魚類の真菌症薬や寄生虫駆除剤として使用している国もありますが、使用の承認や登録を取り下げた国もございます。日本では、動物用医薬品として承認されておりません。

なお、本年7月に開催されました第41回コーデックス総会におきまして、このゲンチアナバイオレットのリスク管理について、食用動物に使用するべきではないとする勧告が採択をされております。

26ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。中ほどのところに遺伝毒性試験の結果を記載してございますが、生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性を否定できないと判断をされております。

また、その下のパラグラフに、マウス及びラットにゲンチアナバイオレットを投与する24カ月間発がん性試験の結果が書かれておりまして、発がん性が示されております。

以上のことから、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、ゲンチアナバイオレットについて遺伝毒性を示す可能性を否定できず、発がん性が示されたことから、ADIを設定すべきではないという判断をしております。

この資料の最後のページには、文言修正の新旧対照表をつけております。

なお、意見・情報の募集をした結果、特段、意見等は出てきておりません。

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ついて通知をしたいと考えております。

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、すなわち遺伝毒性を示す可能性を否定することができず、発がん性が示唆されたことから、ADIを設定すべきでないということ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2品目のうち、カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性ワタMON88702系統（食品）に関する食品健康影響評価についてです。

本件については、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3-2でございますけれども、3ページに審議の経緯がございます。害虫抵抗性の遺伝子組換えワタでございますけれども、本件につきましては、10月16日の委員会で、専門調査会での審議結果案の報告について審議がされまして、11月15日まで御意見・情報の募集を行ったものでございます。

概要につきましては、5ページでございます。この系統につきましては、ワタに*Bacillus thuringiensis* EG2934株に由来する改変*cry51Aa2*遺伝子を導入してつくられたものということで、この遺伝子によって発現するタンパク質によって、カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目に属する特定の害虫による影響を受けずに生育できるとされているものでございます。

評価につきましては、18ページでございますけれども、安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されているものでございます。

御意見の募集結果は最後の1枚でございますけれども、御意見はございませんでした。

つきましては、本件について、よろしければ、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、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「遺伝子組換え食品（種子植物）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、残りの遺伝子組換え食品等1品目でございますが、先ほどのものと同じですが、飼料としての食品健康影響評価です。

本件についても、専門調査会における審議が終了しております。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、資料3-3の2ページ目の要約を御覧ください。これは、そのもの自体は先ほど審議しましたワタMON88702系統と同じもので、今度は飼料としての安全性の評価になります。したがって、本系統の概要については、食品の先ほどのものと同様です。

このワタMON88702系統の食品としての安全性については、先ほど審議を行ったとおり、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しています。では、飼料及び飼料添加物としてということで、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づいて評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断しました。

詳細につきましては、事務局の方から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきますが、先ほどのものと同じでございますので、概要については省略させていただきます。

評価につきましては、3ページ「Ⅱ. 食品健康影響評価」のところにありでございますが、1. としまして、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することは、これまで報告されていないということでございます。

2. にございますように、食品としての安全性評価につきましては、先ほど御説明のとおりでございますけれども、審議済みということで、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されているということでございます。

これらを踏まえまして、ここに記載のとおり、新たな有害物質が生成されることはないということで、それらが畜産物中に移行することはないということ。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、家畜の代謝系への作用によって新たな有害物質が生成される可能性も考えられないということで、先ほど御説明のとおり結論になってございます。

本件につきましては、既に食品としてのパブリックコメントを行っているものでございますので、これまでの取り扱いと同様に、パブリックコメントを行わずに、専門調査会の結果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、御質問等がございましたら、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、意見・情報の募集手続は行わないこととし、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「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断したということ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。

（４）その他

○佐藤委員長 他に議事はありますか。

○矢田総務課長 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12月4日火曜日14時から開催を予定しております。

また、30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、同じく14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、来週12月3日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」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722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。