

食品安全委員会第759回会合議事録

1. 日時 令和元年10月1日（火） 14：00～15：23

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

・プリオン 2案件

馬に由来する肉骨粉等の豚、鶏又はうずら用飼料への利用再開他について
輸入された牛血粉等を養魚用飼料又は肥料として利用することについて

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 1品目

ZGL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) 農薬専門調査会における審議結果について

・「トルピラレート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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

・「LG-108株を利用して生産されたL-ロイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「SCM2034株を利用して生産されたシアノコバラミン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「K12 KCCM11252P株およびK12 KCCM11340P株を利用して生産されたL-メチオニン」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「テブコナゾール」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7（食品・飼料）」に係る食品健康影響評価について

(5) 「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」について

(6) 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 近藤新開発食品保健対策室長

農林水産省 石川畜水産安全管理課長

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
箴島評価第二課長、渡辺情報・勸告広報課長、蛭田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<馬に由来する肉骨粉等の豚、鶏又はうずら用飼料への利用再開他について>（農林水産省）
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<輸入された牛血粉等を養魚用飼料又は肥料として利用することについて>（農林水産省）
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<グルコースオキシダーゼ>（厚生労働省）
- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について<トルピラレート>
- 資料 3 - 1 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<L-ロイシン>
- 資料 3 - 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<シアノコバラミン>
- 資料 3 - 3 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<L-メチオニン>
- 資料 4 - 1 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<テブコナゾール>
- 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<ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7（食品）>
- 資料 4 - 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<ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7（飼料）>
- 資料 5 「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」について
- 資料 6 遺伝子組換え食品等評価書「アクリルアミド産生低減及び打撲黒斑低減ジャガイモ（SPS-00E12-8）（食品）」の誤記の修正について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第759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、厚生労働省から近藤新開発食品保健対策室長、農林水産省から石川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、お手元にごさいます「食品安全委員会（第759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12点ございます。

資料1-1から資料1-3までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料2が「農薬専門調査会における審議結果について」、資料3-1から資料3-3までがいずれも同じ資料名で「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4-1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」、資料4-2及び資料4-3がいずれも同じ資料名で「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「『残留農薬に関する食品健康影響評価指針』について」、資料6が「遺伝子組換え食品等評価書『アクリルアミド産生低減及び打撲黒班低減ジャガイモ（SPS-00E12-8）（食品）』の誤記の修正について」、以上でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 たくさん資料がありますけれども、大丈夫でしょうか。

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。

○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及び資料1-2にありますとおり、農林水産大臣から9月24日付でプリオン2案件について、資料1-3にありますとおり厚生労働大臣から9月26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、農林水産省からの評価要請案件、プリオン2案件について、農林水産省の石川畜水産安全管理課長から説明をお願いしたいと思います。

○石川畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の石川でございます。座って御説明いたします。

まず、資料1-1でございます。今回、食品健康影響評価を依頼するのは、資料1-1の評価依頼文書の記に記載されている3項目でございます。

1項目めとして、「豚、鶏またはうずらを対象とする飼料に含めることができる動物由来たん白質として、馬に由来する肉骨粉、加水分解たん白又は蒸製骨粉を（以下「肉骨粉等」という。）を追加すること」。

2項目めとして、「豚、鶏、うずら又は養殖水産動物を対象とする飼料に含めることができる豚及び家きんに由来する原料を混合して製造された肉骨粉等（以下「豚鶏原料混合肉骨粉等」という。）の原料として、馬に由来する原料を追加すること」。

3項目めとして、「『2』により馬に由来する原料を混合できることとした豚鶏原料混合肉骨粉等を製造するための豚、鶏又は馬に由来する原料の混合収集を可能とすること」でございます。

資料1-1の2枚目を御覧ください。まず、これまでの経緯でございます。

(1)でございますが、平成13年9月に我が国でBSEが発生して以降、飼料安全法に基づき、肉骨粉等の動物由来たん白を含む飼料の利用を禁止いたしました。

その後(2)でございますが、豚や家きん由来肉骨粉等の豚、鶏、うずらまたは養魚を対象とする飼料への利用を再開。さらに、我が国におけるBSE発生リスクの低下及び適切かつ実効性あるリスク管理措置が講じられていること等を踏まえ、科学的知見に基づき飼料規制の見直しを行ってきたところでございます。平成27年4月に牛由来肉骨粉等の養魚用飼料への利用を再開、平成30年4月に、めん羊、山羊、馬由来肉骨粉等の養魚用飼料への利用を再開したところでございます。これらの利用再開に際しましては、原料の分別収集や製造工程の分離等の管理措置を講じることを前提としております。

(3)でございますが、一方で、馬に由来する肉骨粉等の豚、鶏またはうずら用飼料へ

の利用につきましては、引き続き禁止しております。

(4)でございますが、豚または家きんに由来する原料の混合収集についても禁止しています。これらの規制につきましては、未利用資源の有効利用の観点からも、リスクに応じた飼料規制となるよう見直しを行う必要がございます。このような中、冒頭に申し上げた3項目の見直しについて検討したところでございます。

資料1-1のポンチ絵、3枚目を御覧ください。見直しの具体的な内容でございますけれども、ポンチ絵の上下でございますが、1項目めの見直しは、馬に由来する肉骨粉等を豚用飼料及び鶏、うずら用飼料に利用再開するものでございます。表中のバツからマルに変わっているところでございます。

ポンチ絵の3、4でございますけれども、ここで、馬、豚、家きんのプリオン病に関する知見についてでございますが、いずれにおいても自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はないとされております。こうしたことなどから、利用再開を検討したものでございます。

ポンチ絵の5枚目、6枚目を御覧ください。2項目めの見直しでございますけれども、現在、豚、鶏、うずらまたは養魚に利用可能な豚、鶏由来の原料混合肉骨粉の原料として馬を追加し、豚、鶏、馬由来の原料混合肉骨粉の製造を可能とするものでございます。1項目めは、馬由来の肉骨粉等を豚、鶏、うずら用飼料に利用すること自体を認めるというものであるのに対し、2項目めは、実際の肉骨粉の製造に際し、従来から利用されています豚鶏原料混合肉骨粉の原料として、馬を混合することを認めるというものでございます。

なお、養魚用飼料につきましては、既に馬由来の肉骨粉等を利用可能であるため、1項目めの見直しには該当しませんが、従来から養魚用に利用されている豚鶏原料混合肉骨粉の原料として、馬を混合することはこれまで認められなかったため、今回、同時に見直すというものでございます。

ポンチ絵の7、8ページ目を御覧ください。3項目めの見直しでございます。2項目めの見直しによりまして、製造可能となる原料混合肉骨粉の原料の収集について、畜種ごとに分別収集しなければならないとしていたものを、混合収集でよいとするものでございます。

資料1-1の2枚目に戻っていただきたいと思っております。「1 経緯」の(5)でございます。これらの見直しにつきまして、家畜衛生の観点から、食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の委員に意見を聴いたところ、妥当である旨の回答を受けており、また、農業資材審議会に諮問したところ、適当と認めるとの答申が令和元年7月8日に得られました。

「2 改正(案)の概要」でございますけれども、改正内容は、評価依頼文書別紙、改正(案)の概要に記載のとおり、3項目の見直しについて、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を改正するものでございます。

なお、現行の飼料規制では、肉骨粉等の製造から家畜への使用の全段階で、牛由来のもの

のによる交差汚染を防止し、牛等への肉骨粉等の誤給与を防止するため、原料に応じた肉骨粉等の製造工程及び牛用飼料とそれ以外の飼料の製造工程の完全分離、適切な表示の義務づけ等の管理措置を講じており、これらの管理措置は改正後も継続して行う考えでございます。

「3 今後の進め方」でございますけれども、食品健康影響評価をしていただいた後は、その結果を踏まえ、パブリックコメントを実施した上で、省令改正を行いたいと考えております。

続きまして、資料1-2でございます。今回、食品健康影響評価を依頼するのは、評価依頼文書の記に記載しているように、輸入された牛血粉等を養魚用飼料または肥料として利用可能とすることでございます。

経緯でございますが、まず、平成13年9月に我が国でBSEが発生して以降、飼料安全法、肥料取締法に基づき、肉骨粉等の動物由来たん白質を含む肥料・飼料の利用を禁止しました。その後、我が国におけるBSE発生リスクの低下等を踏まえ、科学的知見に基づき、肥料・飼料規制の見直しを行ってきたところであり、平成26年9月に牛血粉等及び牛肉骨粉等の肥料への利用を再開、さらに、平成27年4月に養魚用飼料への利用を再開したところでございます。

一方で、これらの養魚用飼料または肥料としての利用の際には、交差汚染防止のための管理措置の実施、その確認手続を要件としておりますが、現在、この手続は原則として国内産のもののみを対象としており、輸入したものについては対象としておりません。今般、牛血粉等の輸出を希望する国からの要望があったことなどを踏まえ、当該手続の対象の見直しについて検討いたしました。

牛血粉、肉骨粉等の肥料・飼料利用について、食品健康影響評価を依頼した際には、前提となるリスク管理措置を原則として国内産のもののみに限っていたため、今回改めて輸入したものについて評価を依頼することとしました。

なお、家畜衛生の観点から、食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の意見を聴いたところ、見直しは適当との意見が得られております。

改正の概要について御説明します。図を御覧ください。

ポンチ絵の1枚目でございます。見直しの内容は、牛肉等の輸入に係る評価が行われ、輸入が認められている国で製造された牛血粉について、製造段階で日本国内と同等のリスク管理措置が講じられることを担保した上で輸入を認めるものでございます。

2枚目でございます。飼料利用のリスク管理措置について、図の下の部分、赤い点線囲みが今回の見直しによる追加でございます。輸出国と日本はあらかじめ輸入条件として、家畜衛生条件を締結し、原料収集、製造、輸送段階に至るまで、我が国と同等の措置が講じられていることを求めます。また、製造施設は同条件に基づきあらかじめ指定した施設とすることを求めます。輸入のたびに、これらの条件に基づく管理が適切に講じられていることが記載された輸出国政府発行の検査証明書を添付の上で輸入することとしておりま

す。

ポンチ絵の3枚目でございます。肥料利用のリスク管理措置についてでございます。肥料についても、赤い点線の囲みが今回の見直しにより追加する部分でございます。肥料用の牛血粉を輸入する場合にあっても、飼料用のリスク管理措置と同様に、輸出国と家畜衛生条件を締結し、我が国と同等の措置が講じられていることを求めること。また、製造施設は同条件において指定した施設であること。輸入のたびに輸出国政府の検査証明書を添付の上で輸入することとしております。

なお、飼料のリスク管理措置と異なる点としましては、日本に輸入された牛血粉については、牛用飼料に転用されることを防止するため、複合肥料製造工場等において、牛の摂取の防止に効果がある摂取防止材または化学肥料等を混合した上で、農業者に販売することが肥料取締法により義務づけられております。

ポンチ絵の4枚目でございます。これまでの牛肉骨粉の利用に関する評価についてでございます。平成26年に養魚用飼料利用に係る評価を依頼しており、牛肉骨粉等を含む養魚用飼料を摂取した魚を人が摂取した場合のリスクは無視できると評価されております。

ポンチ絵の5枚目でございます。また、魚のプリオン病に関する知見としまして、平成19年に仮にBSEプリオンが養魚用飼料の原料に混入したとしても、魚の腸管経由でBSEプリオンが侵入・増殖することは困難であると評価されております。

今後の取り進め方でございますけれども、食品健康影響評価をしていただいた後は、その結果を踏まえ、関係通知の改正を行いたいと考えております。

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について、御意見、御質問等がございましたら、お願いしたいと思いますが、いかがですか。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 1つ確認しておきたいことがあります。今回、血粉を新たに輸入できるようにするという事なので、管理措置が適切に機能しているかどうかということが十分確認される必要があると思うのです。国内ではFAMICが確認に行っていると思うのですけれども、海外はどのような確認をされる予定になっているのでしょうか。

○佐藤委員長 お願いします。

○石川畜水産安全管理課長 現在、豚の血粉についてでございますけれども、家畜衛生条件を米国とデンマークとの間で締結しております。牛血粉につきましても、豚血粉と同様の仕組みで、輸出国の管理措置を求めることとなります。

具体的には、原料段階で他の組織がまざらないように血液を採取・輸送すること。基準を満たす指定製造施設、これは日本当局により指定します。この製造施設での製造に限ること。これらの事項を輸出国が証明した検査証明書を付して輸出することなどがございます。また、必要に応じてでございますけれども、日本当局が現地に赴いて、製造施設の立入検査を行う権限も有しております。

以上でございます。

○山本委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。

検査証明書だけではなくて、必要に応じては現地調査もするということだと思っておりますけれども、本件については、プリオンの担当委員の山本委員の御意見を伺いたいと思っております。

○山本委員 承知しました。

まず、馬に由来する肉骨粉等の豚、鶏またはうずら用飼料への利用再開ほかについては、本見直しで豚、鶏またはうずら用飼料の原料として利用できることとなる馬については、石川課長からも御説明があったように、これまで野外でのプリオン病の存在は報告されていないことと、食品安全委員会においても平成29年10月の食品健康影響評価に記載したとおりでありまして、これを覆す新たな知見はありません。

また、今回の見直しで馬肉骨粉等が給与される対象となる豚及び家きんについては、平成16年の食品安全委員会の評価の中で、豚及び家きんが自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はないと評価しており、これを覆す新たな知見はありません。

次に、輸入された牛血粉等を養魚用飼料または肥料として利用することについてですが、養魚用飼料については平成26年の食品健康影響評価についてで回答したとおり、肥料については平成25年食品健康影響評価についてで回答したとおり、それぞれ答申しておりまして、科学的な知見についてはそちらに記載のとおりであり、これを覆す新たな知見はございません。

なお、両見直しに伴って講じられることとなる管理措置につきましては、農林水産省の審議会でも適切と判断されたものであり、これが適切に運用されることを前提とすれば、現行の飼料規制等の効果に影響を及ぼすことは考えがたいと判断できると考えます。

したがって、これらの見直しに伴うリスクについては、ともに食品安全基本法第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」に該当すると認められると考えます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の農林水産省からの御説明に加えて、質問にもお答えいただきましたし、山本委員から御意見をいただきましたことを踏まえたと、本件は食品安全基本法第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、こ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。

石川課長、ありがとうございます。

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1品目について、厚生労働省の近藤新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○近藤新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室長の近藤でございます。

このたび食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用添加物につきまして、概要を御説明いたします。

品目につきましては、ZGL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。資料につきましては、1-3を御覧ください。本品目につきましては、生産性の向上を目的といたしまして、*Aspergillus niger* ISO-528株を宿主としまして、*Penicillium chrysogenum*由来のグルコースオキシダーゼ遺伝子の導入等を行いましたZGL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。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のグルコースオキシダーゼと相違はございません。

このたび評価を御依頼するものは以上でございます。よろしく御願い申し上げます。

○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、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

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。

近藤室長、ありがとうございます。

(2) 農薬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。

「農薬専門調査会における審議結果について」であります。

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、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、概要について申し上げますので、詳細については事務局よりよろしくお願いいたします。

資料2を御用意ください。農薬評価書（案）トルピラレートでございます。

まず、7ページを御覧ください。構造が記載されております。ピラゾール環構造を有する除草剤でございます。作用機序は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼの阻害、いわゆる4-HPPDaseの阻害剤でございます。食品安全委員会で評価をするのは始めてでございます。

9ページから動物体内運命試験でございますけれども、10ページにありますように吸収率は比較的、8割ぐらいは吸収され、主に肝臓や腎臓に分布されるというものでございます。代謝といたしましては、動物体内では表3にありますように代謝物CあるいはBというものに代謝されまして、糞及び尿に排泄されるということです。排泄は比較的速やかでございます。

飛ばしまして、動物の毒性試験の方に移りたいと思います。30ページから動物の毒性試験です。4-HPPD阻害剤につきましては、既に数剤評価をしておりますけれども、ほぼ毒性プロファイルとしては同じでございます。急性毒性は非常に弱いものですが、32ページ、表22を御覧ください。特徴的な毒性所見が記載されております。最も特徴的なものは、4-HPPD阻害剤により血中のチロシン血症が上がり、それによって眼球の角膜が傷害されるということが一番特徴的な毒性でございまして、ここに書かれている角膜炎あるいは眼球白濁ということが、非常にチロシンの濃度が高くなった状態で起きます。そのほかに、肝臓への影響、小葉中心性肝細胞肥大等も起きてまいります。

ただ、ここには非常に大きな種差がございまして、33ページのマウスを御覧ください。マウスでは2,000 ppm、つまり300 mgぐらい投与しても何も起きないのですけれども、ラットではその10倍低いあたりでも影響が出るという種差の激しい毒性でございます。それは、高チロシン血症になった場合の補完するような排泄経路ができやすい動物種とできにくい種があると言われておりまして、ラット、イヌ、ウサギは比較的高チロシン血症になりやすく、マウス及びヒトは高チロシン血症にはなりにくい動物種であるということが既に分かっております。そこが大きな動物種差となっております。

また、38ページ、ラットの表34を御覧ください。長期間投与のラットの結果ですけれども、長期間に眼に刺激が、角膜に刺激が起こった結果、表35に記載されているように、眼球に扁平上皮がんといった腫瘍が出ますけれども、これは後に申し上げますように遺伝毒

性によるものではなく、慢性刺激によるものでございます。

また、これもげっ歯類のうちマウスではなくラットですが、表34の2,000 ppmの項に記載されておりますように、小脳分子層という非常に神経細胞が集まったところですが、そこに空胞化といったような神経への症状も認められます。

発生毒性ですけれども、40ページ、繁殖毒性でございますが、41ページ、表39にその概要が記載されておりますけれども、特に繁殖への影響というものは認められておりません。

発生毒性は42ページに記載されております。まず、表40がラットでございますけれども、ラットにおきましては500 mgという非常に高用量におきまして、骨格変異等が認められません。催奇形性は認められておりません。

次に、ウサギでございますけれども、ウサギにつきましても非常に高用量で骨格変異等が認められており、催奇形性は認められていないという結論でございます。

遺伝毒性につきましては、43ページ、表42に記載されておりますが、生体にとって問題となる遺伝毒性はないというものでございます。

また、代謝物Bについての遺伝毒性の情報も得られております。

また、メカニズム試験、主にチロシン血症に関するものや、これは投与によるものではないとされた外表奇形の遺伝的な解析等についても、詳細なデータが提出されております。

それでは、食品健康影響評価を御覧ください。54ページからでございます。動態につきましては、先ほど申し上げたとおりでして、主な毒性試験というのは、先ほど申し上げましたように、眼球、神経系、あるいは腎臓、肝臓等に認められておりますが、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性、免疫毒性は認められておりません。腫瘍といたしましては、慢性刺激による角膜の扁平上皮乳頭腫あるいは扁平上皮がんが認められているというものでございます。

57ページ、表61を御覧ください。毒性試験の一覧が記載されております。このうちマウスにおけます18カ月発がん性試験で無毒性量は得られませんでした。ラットを用いた2年間の発がん性試験により得られた無毒性量と比較して、かなり高い用量における最小毒性量でありましたので、ラットにおける2年間の発がん性試験の無毒性量をもって、ADIの設定といたしました。無毒性量が0.765でございます。これを安全係数の100で除した値、0.0076 mg/kg 体重/日をADIといたしました。

続きまして、59ページ、表62を御覧ください。ARfD（急性参照用量）の設定についてでございます。今回、ラットの発生毒性試験におきまして、母動物で得られた無毒性量が一番単回投与により起きる可能性の低い無毒性量ということで、10 mg/kg 体重/日が得られております。これを100で除した値、0.1 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

詳細については、事務局よりよろしく申し上げます。

○中山評価第一課長 では、補足させていただきます。

本剤ですけれども、審議の経緯ですが、4ページをお開きいただきまして、本年の5月

に厚労大臣から食品健康影響評価について要請がありまして、その後、8月の評価第三部会、9月の幹事会での審議を経て、本日に至っているというものでございます。

本剤の概要と吸収、分布、代謝、排泄のあたりは触れていただきました。

20ページをお開きいただきますと、植物体内運命試験の結果がございます。とうもろこしで表10に結果がまとめられておりますが、代謝物Bが認められますけれども、10%TRR未満であったということでございます。

29ページをお開きいただきますと、作物残留試験の結果がまとめられておりますが、とうもろこしを用いてトルピラレートと代謝物Bを分析対象化合物として行われております。いずれも定量限界未満であったという結果でございます。

ということございまして、あと、毒性に関するところについては全て触れていただいているかなと思います。

最終的に食品健康影響評価のところでございますけれども、補足する点につきましては、ばく露評価対象物質ですが、先ほど触れましたとおり、植物体内運命試験の結果で10%TRRを超える代謝物が認められなかったということで、親化合物のみとするということで、54ページ以降の食品健康影響評価では、暴露評価対象物質について、親化合物のみという結果がまとめられているということでございます。

ADI、ARFDの設定については、御説明いただいたとおりでございます。

なお、資料2の最後に横表がついておりまして、食品安全委員会で用語集を策定したということに基づきまして、用語の変更ということで、このように変更させていただきたいという表をつけているということでございます。

よろしければ、本品目について、明日から10月31日までの30日間、国民からの意見・情報の募集の手続に入りたいと考えているということでございます。

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、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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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 次の議事でございます。

「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、まず、私の方から、3つの評価書案の概要について説明させていただきます。

まず、1つ目、LG-108株を利用して生産されたL-ロイシンについてです。資料3-1の2ページ目の要約をお願いします。この添加物は、*E. coli* KY8227株を宿主として、L-ロイシンの生合成に関与する遺伝子の導入及び変異導入、プロモーター配列の挿入並びにL-ロイシンの代謝に関与する遺伝子の欠失を行って作製しましたLG-108株を用いて生産されたL-ロイシンです。

本添加物は、遺伝子組換え微生物を利用して製造されたもので、かつ、高度に精製された非タンパク質のアミノ酸であるため、この添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づいて評価することが妥当と判断しました。

この評価基準における主な確認項目としては、1つ目は、既存の製法である添加物と同様に高度に精製されていること。2つ目は、既存の非有効成分の含有量が安全性上問題となる程度にまで増加していないこと。3つ目は、有害性が示唆されるような新たな非有効成分は含有していないことです。その結果、この3つの項目は満たしているということで安全性が確認されたと判断しました。

以上により、本添加物は、「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」の本則による評価は必要ないと判断して、安全であるという結論を下しました。

2つ目、SCM2034株を利用して生産されたシアノコバラミンについてです。これについては、資料3-2の2ページの要約をお願いします。

本添加物は、*Agrobacterium radiobacter* SC45株を宿主として、シアノコバラミン生合成に関与する遺伝子の導入を行って作製したSCM 2034株を用いて生産されたシアノコバラミンです。

本添加物は、遺伝子組換え微生物を利用して製造されたもので、かつ高度に精製された非タンパク質のビタミンであるため、これも1つ目と同様に、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方に基づいて評価いたしました。その評価基準は、先ほどのL-ロイシンと同様です。また同様に、確認項目は満たしているということで、安全性が確認されたと判断しました。

以上により、この添加物についても、「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」の本則による評価は必要ないと判断して、安全であると結論をいたしました。

3つ目は、K12 KCCM11252P株およびK12 KCCM11340P株を利用して生産されたL-メチオニンについてです。これは資料3-3の2ページの要約をお願いします。

これは飼料添加物ということでございます。E. coli K-12株を宿主として、L-メチオニン前駆体の生合成に関与する遺伝子の欠失及び導入等を行って作製したK12 KCCM11252P株と、E. coli K-12株を宿主としてL-メチオニンへの変換酵素をコードする遺伝子を導入して作製したK12 KCCM11340P株を用いて生産したL-メチオニンです。

L-メチオニンは、K12 KCCM11340P株が産生する変換酵素を用いて、前者のK12 KCCM11252P株が産生するL-メチオニン前駆体とメチルメルカプタンを反応させることによって生成されます。

本添加物についても同様に、最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方に基づいて評価することが妥当と判断しました。

これも同様に、高度精製の非タンパク質性添加物の確認項目は満たしているということで、安全性が確認されたと判断しました。

以上、本飼料添加物についても、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の本則による評価は必要ないと判断して、安全であるという結論を下しました。

では、詳細等については事務局の方から御説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料3-1から3-3までに基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

まず、資料3-1にお戻りいただけますでしょうか。LG-108株を利用して生産されたL-ロイシンでございます。

評価書案の1ページでございます。審議の経緯でございますけれども、本年7月23日に食品安全委員会に要請事項説明がございまして、8月9日、遺伝子組換え食品等専門調査会での御審議をいただきました。本日、食品安全委員会に報告というふうになっております。

3ページでございますが、評価対象添加物の概要につきましては、先ほど川西委員の方から御説明がございましたので、省略をさせていただきます。

中段の「II. 食品健康影響評価」でございます。まず、1. でございますけれども、ここに記載のとおり、本添加物につきましては、製造工程におきまして使用微生物及び副生成物が除去されておまして、晶析により結晶として高度に精製をされているものでございます。また、食品添加物公定書の含量規格も満たしているというものでございます。

次に、2. でございますけれども、最終製品におけます非有効成分についての評価でございます。(1) でございますけれども、タンパク質の検出限界、1 $\mu\text{g}/\text{g}$ 未満ということになっております。(2) といたしまして、食品添加物公定書の規格を満たしております。(3) でございますけれども、アミノ酸分析と2種類のHPLC法による分析を行ってお

ります。その結果、アミノ酸分析におきまして、従来品には認められないメチオニン及びイソロイシンが検出されております。この2つの物質でございますけれども、既存添加物であること、さらに定量限界、0.015%未満であることから、安全性に懸念をもたらすとは考えられないというふうに評価をされております。

また、未知の2つの不純物のピークが認められております。これらはともに定量限界未満ということと、食品添加物の製造への安全な利用経験のある宿主を利用していること、さらに、形質転換に伴う有害物質の産生を示唆する情報もございません。従来品と同様の工程により、本添加物を製造するという事などから、安全性に懸念をもたらす量ではないと考えられると評価がされております。

これらを踏まえまして評価につきましては、先ほど川西委員に御説明をいただいたとおりでございます。

次に、資料3-2を御覧ください。SCM 2034株を利用して生産されたシアノコバラミンでございます。1ページ、審議の経緯でございますけれども、こちら本年7月23日の食品安全委員会に要請事項説明がございまして、8月9日の遺伝子組換え食品等専門調査会で御審議をいただいております。本日の親委員会の報告ということでございます。

3ページを御覧ください。こちら概要につきましては、先ほど委員の御説明のとおりでございますので、省略させていただきます、「II. 食品健康影響評価」でございます。

1. に記載しているとおり、本添加物につきましては、製造工程において使用微生物及び副生成物が除去されておまして、晶析により結晶として高度に精製されております。また、食品添加物固定書の含量規格も満たしているものでございます。

2. でございますが、最終製品における非有効成分についての評価になります。(1)といたしまして、タンパク質の検出限界が $0.2 \mu\text{g}/\text{g}$ 未満となっております。(2)といたしまして、食品添加物公定書の成分規格を満たしております。(3)といたしまして、HPLC法により分析を行いました結果、シアノコバラミンの類縁物質が認められております。しかしながら、総量が従来品に含まれる量を超えていないということ。従来品に認められていませでした類縁物質が認められておりますが、こちらにつきましては、含量が最大でも0.1%であること、さらに、シアノコバラミンの推奨用量が微量であるということから、この範囲の中で使用する限りにおいては、安全性に懸念をもたらす量ではないと考えられるという評価でございます。

これらを踏まえまして評価につきましては、先ほど川西委員が御説明をいただいたとおりでございます。

最後でございますが、資料3-3を御覧いただければと思います。

K12 KCCM11252P株およびK12 KCCM11340株を用いて生産されたL-メチオニンでございます。評価書案の1ページでございますが、審査の経緯につきましては、こちらは7月23日に親委員会に要請事項説明がございまして、8月9日の遺伝子組換え食品等専門調査会での御審議、本日、食品安全委員会への報告というふうになっております。

3 ページを御覧いただければと思います。こちらにつきましても、概要の部分につきましては、委員の御説明のとおりでございますので、省略をさせていただきます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」でございます。1. に記載のとおりでございます。本飼料添加物でございますけれども、製造工程におきまして、使用微生物及び副生成物が除去されておりまして、晶析により結晶として高度に精製をされております。また、飼料添加物成分規格収載書に収載されておりますDL-メチオニンの成分規格を準用いたしましたL-メチオニンの成分規格案を満たしたものでございます。

次に、2. でございますが、最終製品における非有効成分についての評価になります。

(1) に記載のとおり、タンパク質の検出限界でございますが、5 ng/g以下となっております。(2) といたしまして、飼料添加物成分規格収載書のDL-メチオニンの成分規格及びこれを準用しましたL-メチオニンの成分規格案を満たしております。(3) でございますが、2種類のHPLC法による分析を行っております。その結果、比較対象では検出されなかったL-メチオニン前駆体が検出されております。また、アミノ酸分析の結果、本飼料添加物のみにL-メチオニン前駆体、L-バリン及びL-フェニルアラニンが検出されております。これらにつきましては、発酵工程で生じるものでございまして、いずれも安全性に懸念をもたらす量ではないと考えられると評価をされております。

これらを踏まえました評価につきましては、先ほど委員が御説明されたとおりでございます。

以上3件につきましては、よろしければ、明日から10月31日までの30日間、御意見・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 どうもありがとうございました。

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、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っております。

(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」ということでありまして、農薬テブコナゾール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。

○中山評価第一課長 資料4-1を御用意いただきたいと思います。テブコナゾール第5版であります。

テブコナゾールにつきましては、今回はADIですかARfDは設定済みであるというところですが、やまのいもなどの適用拡大に伴いまして評価要請が来まして、それに伴って、追加データが提出されたという状況でございます。

経緯としては、5ページの下ほどから6ページにかけてでございますけれども、本年6月に評価要請があり、6ページの上になります、9月の幹事会の審議を経て本日に至っているということでございます。

13ページを開いていただくと構造式が示されておまして、トリアゾール系の殺菌剤ということでございます。追加提出された資料は、作物残留試験のほか、動物体内運命試験と畜産物残留試験ということです。これらの試験結果に基づく追記の部分と畜産物の暴露評価対象物質の検討結果という観点で御説明をさせていただきます。

17ページ以降をお開きいただくと、真ん中あたりから、ヤギ、ニワトリの動物体内運命試験の結果が示されている。ここが追記されております。10%TRRを超える代謝物ということで、例えばですけれども、17ページの表2を御覧いただきますと、M1とかM1抱合体といったようなものが10%TRRを超えているということが分かるかと思えます。

その後、ヤギ、ニワトリのデータが18ページから21ページにかけての表でそれぞれまとめられているという状況でありまして、幾つかの10%TRRを超える代謝物があるということが分かったということでございます。

28ページには作物残留試験の結果が記載されておりますが、今回追加された作物残留試験によりまして、最大残留値等の変更はないということで、記載としてはそのままでございます。

その後に、畜産物残留試験の結果が追記されているということで、28ページの真ん中あたりから29ページにかけて追記がされています。29ページの真ん中あたりにニワトリ①というところがありますけれども、卵におけるテブコナゾールの最大残留値につきましては0.045 $\mu\text{g}/\text{g}$ であったと。代謝物M1については、定量限界未満であったというようなことなどが記載されています。

30ページ、表10を御覧いただくと、推定摂取量の値が計算し直されているということでございます。

50ページ、食品健康影響評価でございますが、動物体内運命試験の結果ですとか畜産物残留試験の結果が追記されているということで、51ページの5行目以降に、畜産物中の暴露評価対象物質の検討結果が追記されているということでもあります。幾つか検討対象となった代謝物がございますけれども、M1、M8、M16、M17、それにM23もですけれども、ラットで認められる代謝物であるということ。さらに、M28につきましては、親化合物の抱合体であり10%TRRを超えるのは、ヤギの肝臓と腎臓のみであったということから、畜産物中の暴

露評価対象物質は親化合物のみと設定という結論となったということでございます。

農産物の暴露評価対象物質ですとかADI、ARfDについては、変更はありません。

なお、先ほどと同じですけれども、用語集の改定に伴いまして、用語の一部変更ということで、最後のページに変更点を記載させていただいております。これを反映させた上で、この後、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないという評価書案ですので、本案件に関しましては、食品安全委員会決定に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えているというものでございます。

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。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、特に変更することはないということで、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちテブコナゾールの許容一日摂取量を0.029 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.3 mg/kg 体重と設定するというところでよろしゅうございますね。

（「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「ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7（食品）」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、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。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料4-2に基づきまして、御説明をさせていただきます。

まず、評価書のページをめくっていただいて、3ページでございます。審議の経緯でございますけれども、本食品につきましては、昨年7月10日に食品安全委員会に要請事項説明がございまして、遺伝子組換え食品等専門調査会を2回開催いたしました。本年8月6日に食品安全委員会に報告させていただきまして、翌日から、国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。

概要でございます。5ページを御覧いただけますでしょうか。本系統は、ジャガイモ野生種由来の疫病抵抗性遺伝子を導入したものでございまして、ジャガイモ疫病抵抗性が付

与されているものでございます。また、ジャガイモ栽培種由来のアスパラギン合成酵素遺伝子断片、水ジキナーゼ遺伝子プロモーター領域断片、ホスホリラーゼ-L遺伝子プロモーター領域断片及び液胞インベルターゼ遺伝子断片が導入されているものでございます。これによりまして、ジーンサイレンシングが誘導されるということで、これらによって内在性遺伝子の発現が抑制されまして、高温加熱加工時におけるアクリルアミド生成量が低減するというものでございます。もう一つでございますが、さらに、ジャガイモ野生種由来のポリフェノール酸化酵素-5 遺伝子3' 非翻訳領域断片を導入するというので、これによりましてジーンサイレンシングが誘導されることによって、内在性遺伝子の発現が抑制されまして、打撲による黒斑形成を抑制するというものでございます。

これについての食品健康影響評価でございますけれども、21ページを御覧いただけますでしょうか。本系統につきましては、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なう恐れはないと判断した。

なお、本系統は、宿主の代謝系が改変され、特定の成分の含量を変化させる形質が付与されていることから、SPS-000Y97を用いて開発した品種は、安全性評価が必要であるという御評価をいただいております。

これにつきまして、御意見・情報の募集を行いました結果、最後の2枚ほどになりますけれども、参考として添付しておりますが、2件の御意見がございました。

1件目の御意見でございますけれども、参考の1ページ目の中段から2ページ目の下段の方、最後の方まででございますが、記載がございます。最終的な結論でございますけれども、本組換えジャガイモは、安全性が十分に確認でき、かつ、生産者、流通業者、消費者のそれぞれにメリットがあるので、速やかな認可をお願いしますというものでございます。

この御意見に対する調査会の回答でございますが、承認に関する御意見については、リスク管理機関にお伝えしますということでさせていただければと考えております。

2件目の御意見でございますけれども、参考の2ページ目の下段の方から記載がございます。ジャガイモ疫病体制と銘打って、小手先の対策である遺伝子組換えで対応するのは自然の摂理に反する暴挙。根本的な解決、具体的には農薬や添加物、化学肥料や遺伝子組換え食品の一切の禁止を図るべきというものでございます。

この御意見につきましては、リスク管理に関するものと考えられますので、調査会の意見といたしましては、そこに記載のとおり、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省、農林水産省へお伝えしますという形にさせていただいているものでございます。

今回、2件の御意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、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ね。

（「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、同じジャガイモSPS-000Y9-7でございますが、飼料としての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、私の方から概要について御説明させていただきます。

これは先ほどの資料4-2で既に審議を終えましたものと、物としては同一、それを飼料として摂取した家畜に由来する畜産物について、安全性上の問題はどうかという評価を行ったということでございます。

この評価は、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に基づき評価しました。

まず、本系統では、新たな有害物質が生成することはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。さらにまた、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、蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し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、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。

詳細等については、事務局の方から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料4-3に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

まず、審議の経緯でございますけれども、評価書の1ページでございますが、こちらにつきましては、昨年7月10日に食品安全委員会への要請事項説明、その年の7月27日に専門調査会、本年の7月8日に2回目の専門調査会ということで審議を行ってきたものでございます。

概要でございますけれども、3ページに記載がございますが、川西委員から御説明がご

ございましたので、省略をさせていただきます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」でございますけれども、1. のところでございますが、遺伝子組換え作物を飼料として用いました動物の飼養試験を行っておりますが、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. でございますけれども、本日、ただ今御評価いただいたところでございますが、SPS-000Y9-7につきましては、食品安全委員会において「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づきまして、食品としての安全性評価を終了しております、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されたところでございます。

以上を踏まえまして評価につきましては、先ほど川西委員から御説明があったところでございます。

本件につきましては、既に食品としての御意見・情報の募集を行っておりますので、これまでの取り扱いと同様に、御意見・情報の募集を行わずに、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知したいと考えているところでございます。

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。

特にございませんね。

それでは、本件につきましては、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資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。

（５）「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「『残留農薬に関する食品健康影響評価指針』について」でありまして、本件については、専門調査会において審議、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。

○中山評価第一課長 それでは、資料5をお願いいたします。この評価指針につきまして、昨年の6月13日から今年の4月25日まで計5回、農薬専門調査会幹事会での審議を行いまして、食品安全委員会に報告の上、パブコメを実施したということでございます。

さらに、今年の9月5日の幹事会でその内容についても審議をしたということになっていきます。

内容については既に説明しておりますので、項目だけということになりますけれども、2ページですが、本指針の目的から、3ページにおきましては残留農薬の評価に関する基本的な考え方ですとか、あるいは4ページには第5として評価に必要な資料、試験成績等の考え方といったものを挙げております。さらに、5ページ以降は評価ということで、動植物の代謝試験の解釈ですとか、毒性試験の解釈及びNOAELの決定、さらに、6ページにはADIの設定といったような考え方がまとめられているということになるかと思えます。

既にまとめられている具体的な文章については、これを引用する形となっております、10ページ以降に関係資料ということで引用している文章については、列記しているような内容になっているということかと思えます。

11ページまでがこの評価指針でありまして、それ以降、今回行ったパブコメの結果があります。今回、3通パブコメを提出いただいたということです。

その中で幾つか御紹介させていただきたいと思いますが、まず、2ページをお開きいただいて、左のナンバーで4番と書いてある一番下の方です。発がん物質であるかどうかの判断は「慎重に検討」ではなくて、疑いのあるものは発がん物質とみなすべきであるという御意見かと思えます。

それについての回答といたしましては、2ページの下からですが、食品安全委員会農薬専門調査会では、発がん性試験等において検体投与により腫瘍の発生頻度増加などが認められた場合、3ページになりますが、遺伝毒性試験のほか、腫瘍発生機序検討試験などの結果を総合的に考慮して、腫瘍の発生機序が遺伝毒性によるものかどうかを判断していますという御回答とさせていただきます。

さらに、3ページの下の方に左で7番と書いてある御意見がございますけれども、非遺伝毒性発がん物質についての閾値の考え方とか、あるいは人体実験データというふうに記載されていますけれども、これがあつた場合の安全係数の考え方についての御意見ということかと思えます。

それについての答えとしては、遺伝毒性試験の結果から生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断され、腫瘍の発生機序が遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたい場合、閾値を設定することは可能と考えておりますということでもあります。

さらに、ADIですとかARFDの設定では、各種毒性試験で得られた無毒性量から、ヒトと毒性試験に供した動物との種差とヒトの個人差というものも考慮した安全係数100を除いて決めているのだという答えをさせていただきます。また、リスク管理機関からヒトで

の安全性に関するデータが提出された場合には、4ページになりますけれども、ヒトの食品健康影響評価を行う上で重要と考えられることから、その試験の科学的な信頼性などから総合的に判断して取り扱うこととしていますという回答をさせていただいています。

4ページの11番ですけれども、人体組織の中の農薬やその代謝物の調査ですとか疫学調査の結果も評価の対象とするという御意見をいただいています。

回答としては、農薬は動植物体内で吸収・分布・代謝・排泄され、食品経由で親化合物とは異なる代謝・分解物もヒトが摂取する可能性があることから、食品安全委員会農薬専門調査会では、農薬原体に加え、動植物体内等で生成する代謝・分解物の評価も必要に応じて行うこととしていますと。また、疫学調査については、リスク管理機関から提出された場合、記載されている内容等と評価対象農薬の摂取との関連性等を考慮し、食品安全委員会農薬専門調査会が科学的に信頼できる資料として使用可能と判断したもののみを用いることとしていますという回答です。

さらに、5ページの下に15番とついているものがございます。ADI設定時の安全係数100については、1,000種にも及ぶ農薬の数を考えると不十分で、1,000を基本とすべきではないかと。あと、毒性が極めて低くてもADIを設定する必要がないと判断するのではなく、設定すべきではないかという御意見かと思えます。

これについては、安全係数については基本的な考え方は既に回答したとおりですということで、ここは複合暴露による影響ということですが、これについては現段階では国際的にも評価手法として確立したものはなく、検討段階にあることから、現時点では総合的な評価は困難であると考えています。

FAO/WHOでは、JMPRやJECFAにおいて、複数の化合物への複合暴露に対するリスク評価種法について検討することとされていることから、6ページに行きまして、引き続き、最新の情報収集に努めてまいりますという答えです。

また、毒性が極めて低いと判断される物質及び代謝・排泄等が早く残留性が極めて低いと判断される物質については、評価対象物質に係る毒性や残留に関する情報に基づき、ADIを設定することが可能であっても、根拠を示した上でADIを特定する必要はないと判断することはできるものと考えていますといったお答えをさせていただいているということになります。

6ページ、18番でございますけれども、ADIの設定において、7ページの中段ぐらいに記載があるのですが、食品中の化学物質のリスク評価の原則と方法にのっとり行うのであれば、化学物質の代謝や毒性の作用機序についての利用可能なデータを用いることで、安全係数を変更できるというふうにあるので、化学物質特異的調整係数の考え方を安全係数の設定の仕方の中に明記すべきではないかといった御意見かと思えます。

これについては、6ページの下からの答えになりますけれども、JMPRにおける農薬の毒性評価において、ADI及びARfDの安全係数の設定に当たり、化学物質特異的調整係数が用いられた事例があることは承知していますと。7ページに行きますが、しかしながら、食品

安全委員会農薬専門調査会では、これまでの残留農薬の食品健康影響評価において基本的な安全係数100を採用していることから、現時点においては、当該考え方を考慮した内容を指針に記載することは困難であると考えますということです。

この引用されている食品中の化学物質のリスク評価の原則と方法というふうに日本語で訳すかと思えますけれども、それについては一部改訂作業が進められていることも含めて、引き続き国内外の安全性評価に係る考え方を注視しつつ、検討していきますと回答させていただきます。

その他、様々な御意見をいただきましたが、基本的に回答としては、食安委の位置づけに関する事、あるいは関係省庁への情報提供をさせていただくというようなことが回答になるものなどがありまして、これまでのパブコメの回答でも何度か触れてきたことがある内容かと思えますので、説明は省略させていただきたいと思っています。

また、一番最後のところに用語集の改訂に伴う変更の表が添付されております。この変更を反映させた上で、最終的なものとさせていただきたいと考えておりますけれども、以上、よろしければ、本案については食品安全委員会決定とさせていただいて、ウェブサイトに掲載するとともに、関係機関に通知したいと考えているところでございます。

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、本委員会として、一部用語の訂正がありましたけれども、これも含めて案のとおり決定して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、今後は、本方針に基づいて食品健康影響評価に関する個別の案件の審議を専門調査会で進めることとしたいと思います。

(6) その他

○佐藤委員長 それから、次に、本日は「その他」として、遺伝子組換え食品等評価書の記載の修正について、及び、食品安全委員会専門委員の選任についての報告と説明があると聞いております。

では、事務局から、遺伝子組換え食品等評価書の記載の修正について、御報告をお願い

いたします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料6に基づきまして御報告申し上げます。

以前、御評価いただきました遺伝子組換え食品等評価書の記載につきまして、一部誤記がございましたことから、修正をしたいと考えているところでございます。

具体的には、ジャガイモでございますが、栄養繁殖をする食物ということでございまして、掛け合わせは行われたいということで、右側のカラムでございますが「食品安全委員会第651回会合資料（変更前）」となっておりますけれども、この下から2行目でございます。「用いた掛け合わせ」という部分を、本日御評価いただいておりますけれども、ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7と表現の横並びをとらせていただきまして、「用いて開発した」というふうに修正をしたいと考えているところでございます。

報告は以上でございます。

○佐藤委員長 ただ今説明いただきましたけれども、これは文言の問題なので、評価書を修正するというところでよろしゅうございますね。

（「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、食品安全委員会専門委員の選任についてです。

これも事務局から報告をお願いいたします。

○矢田総務課長 お手元に机上配付資料として、食品安全委員会専門委員の名簿を配付させていただいております。これは昨日、9月30日付で多くの専門委員の任期が終了いたしましたことから、改めて専門委員の選任が行われまして、本日付で内閣総理大臣から専門委員の発令が行われますとともに、所属する専門調査会、ワーキンググループにつきまして委員長の指名も行われまして、お配りした資料のとおり決定したところでございます。

なお、本日の発令は、新任で30名、再任で139名の発令がございまして、任期が来年3月31日までの今回の先任対象外の専門委員も含めると、お手元に配付の資料のとおり合計243名の専門委員となっているところでございます。

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。

今の報告をいただいたとおり、今般、任期満了に伴う専門委員の選任が行われました。退任された専門委員の先生方におかれましては、それぞれ業務をお持ちの中で、食品安全

委員会に御協力いただき、大変お世話になりました。このことを、この場をかりて御礼申し上げます。

また、新任の専門委員の先生方におかれましては、これから各専門調査会あるいはワーキンググループ等において御尽力いただくことをお願いしたいというふうに思います。

このように専門委員の先生方の御活躍がなければ、食品安全委員会の活動も成り立たないというふうに思っております。その活躍は広く国民の皆様にご覧いただき、高く評価されるべきものと考えております。

今期の先生方がこれまで以上、あるいは新たに任命された方はこれからの御活躍を願っております。

ほか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10月8日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週7日月曜日には「動物用医薬品専門調査会」が15時から、ふだんの時間と違います。15時から公開で、15時45分からは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759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。