

食品安全委員会第760回会合議事録

1. 日時 令和元年10月8日（火） 14：00～14：23

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について

- ・農薬「ジクワット」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピリミジフェン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「プロフラニリド」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS11（食品・飼料）」について

(2) 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

(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・勧告広報課長、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 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<ジクワット>

資料1-2 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<ピリミジフェン>

資料1-3 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<プロフラニリド>

資料1-4 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<除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS11（食品）>

資料1-5 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

いてく除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS11
(飼料) >

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第760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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第760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5点でございます。

資料1-1から1-3までがいずれも同じ資料名で「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1-4及び資料1-5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」、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 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について」です。

まず、農薬3品目に関する食品健康影響評価でございます。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1-1を御準備いただきたいと思っております。ジクワットです。

まず、4ページをお開きください。審議の経緯ですけれども、今年の8月6日、食品安全委員会に報告いたしまして、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったというものでございます。

9ページをお開きください。構造式が示されておりますが、ビピリジリウム系除草剤ということでございます。

今回は初版でございます、安全性に係る試験全般についての評価を行ったということになるかと思っております。

結果の方に参りますけれども、79ページをお開きいただきたいと思っております。下から8行目ほどにありますけれども、まず、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は親化合物のみと設定したということでありまして、さらに、各試験における無毒性量について、無毒性量が83ページ以降に出ています。表88ですとか、あと、単回投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表89にまとめられているということでございますけれども、それぞれ各試験で得られた無毒性量のうちの最小値ということで、ADIにつきましては、ラットを用いた2年慢性毒性/発がん性併合試験の雄の0.58 mg/kg 体重/日、これはジクワットイオン換算値ですけれども、これを根拠としまして安全性係数100で除した0.0058 mg/kg 体重/日（ジクワットイオン換算値）をADIと設定し、さらに、単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対するものの無毒性量の最小値をとりまして、ラットを用いた急性神経毒性試験を根拠といたしまして、ARfDについては0.75 mg/kg 体重ということで設定したというのが結果でございました。

これにつきまして、意見・状況の募集をいたしましたけれども、最後から2枚目のところですが、これについての御意見はなかったということでもあります。

最後には、食品安全委員会で改訂をいたしました用語集に倣いまして、用語の変更を一部したいという修正がついております。

次に、資料1-2を御覧ください。ピリミジフェンでございます。これについては第2版ということで、経緯はジクワットと同様かと思っております。

8ページに概要がありまして、構造式が示されておりますけれども、フェノキシエチルアミン系の殺虫剤（殺ダニ剤）ということでもあります。今回、第2版ということで、作物残留試験の追加があったということですが、内容としては、主に急性参照用量の設定を中心に御審議いただいたということになるかと思っております。

結果としては、36ページ以降でありますけれども、暴露対象物質とかADIについては変更

ございません。

36ページの最後の4行のところにありますとおり、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうちの最小値をとりまして、0.04 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定したというのが結果でございます。

これにつきまして、意見・情報を募集した結果については、また最後から2枚目のところでございます。1通いただいております、単品だけの分析で認める制度自体に大きな不安を感じるという御意見をいただいているということでもあります。

これについての回答は、従来からの回答ぶりなのですが、ADI、ARfDの設定に対する考え方とこれに基づくリスク管理措置による安全性の確保といった点を説明させていただいています。その後、複数の化合物への複合暴露についてということで、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、現段階では総合的な評価は困難であると考えていますということ。また、FAO/WHOでは、JMPRやJECFAにおいて、複数化合物への複合暴露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいりますというお答えです。

農薬登録の御意見については、農林水産省に情報提供させていただくという答えとなっております。

また、最後に用語の修正の紙をつけさせていただいております。

3つ目が、資料1-3、プロフラニリドです。これについても、今回の審議の経緯については同様です。

7ページに本剤の構造式が示されておりました、これについては新規骨格を有する殺虫剤ということで、昆虫のGABA受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞への流入を阻害することにより、殺虫活性を示すと考えられているということでございます。今回、初版でございます、安全性に係る試験について全般的に評価が行われたということでもあります。

結果といたしましては、58ページになりますけれども、下から9行目ぐらいから始まる場所ですが、10%TRRを超える代謝物は認められなかったということから、農産物中の暴露評価対象物質は親化合物のみと設定したということです。

さらに、各試験で得られた無毒性量の結果というのが、この後の表59にまとめられますけれども、無毒性量がとれていない試験もある中で、追加の安全係数を考慮した上でも、ADIについては無毒性量の最小値であるところのラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験のうちの慢性毒性群の無毒性量、1.7というものを根拠にして、それを100で除した0.017 mg/kg 体重/日をADIと設定するとともに、急性参照用量については設定する必要がないという判断がされたものでございます。

これについて、意見・情報を募集したということで、これについても最後から2枚目のところに1通いただいた意見が示されています。いただいた意見としては、農薬は幾つ認めたら気が済むのでしょうかといった内容の御意見でございます、これに対する回答に

つきましては、食品安全委員会におきましては、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に評価していますということと、農薬の登録に係る御意見については、農林水産省に情報提供させていただきますというお答えとさせていただいているということでございます。

以上、3剤につきまして、よろしければ評価書の審議結果のとおり、リスク管理機関に通知したいと考えているものでございます。

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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジクワットの許容一日摂取量（ADI）を0.0058 mg/kg 体重/日（ジクワットイオン換算値）、急性参照用量（ARfD）を0.75 mg/kg 体重（ジクワットイオン換算値）と設定する。

ピリミジフェンのADIを0.0015 mg/kg 体重/日、ARfDを0.04 mg/kg 体重と設定する。

ブロフラニリドのADIを0.017 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要が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、遺伝子組換え食品等「除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS11（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、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。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料の1－4に基づきまして、御説明いたします。

評価書の表紙をめくっていただきまして、3ページ、審議の結果でございます。本系統につきましては、本年4月9日の食品安全委員会に要請事項説明がございまして、4月26日の遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして審議がなされております。8月6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報告につきまして、御審議をいただいております。その後、8月7日から9月5日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

概要でございますが、5ページを御覧ください。本系統でございますが、セイヨウナタ

ネに*Streptomyces hygroscopicus*由来の改変ホスフィノスリシン・アセチル基転移酵素遺伝子を導入しまして、改変PATタンパク質を発現することで、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することができます。また、あわせまして、*Bacillus amyloliquefaciens*由来の改変*barnase*遺伝子を導入しまして、改変BARNASEタンパク質を発現することにより、葯形成時にタペート細胞においてRNAを分解することにより花粉形成を阻害しまして、雄性不稔形質を付与しているものでございます。

食品健康影響評価でございますが、20ページを御覧ください。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おそれはないと判断したとされております。

御意見・情報の募集結果につきましては、参考といたしまして、最後のページに添付しております。募集の期間に3件の御意見をいただいております。1件目及び2件目の御意見につきましては、今回の評価品目ではございませんで、農薬グルホシネートの安全性に関する御意見でございましたので、まとめて回答を作成しているところでございます。

4にまとめました一覧表の右側を御覧ください。まず、いただいた御意見が今回の遺伝子組換え食品の安全性評価に係る食品健康影響評価の結果案に直接関係するものではないということをお知らせいただいております。その上で、食品安全委員会はリスク管理機関であります農林水産省から提出される試験成績を用いまして、農薬の食品健康影響評価を行っていること。さらに、実際に農薬グルホシネートにつきましても、1年間の慢性毒性試験や2年間の発がん性試験などの試験成績をもとに評価が行われていることを説明しているところでございます。

3件目の御意見でございますが、最後のページを御覧ください。除草剤とセットにされた遺伝子組換え食品など、食したくありませんというような御意見でございます。これに対する回答は、一覧表の右側でございます。まず、食品安全委員会の役割を記載させていただいております。その上で、先ほど御説明いたしました、今回の遺伝子組換え食品の評価結果を記載させていただいております。

以上のように3件の御意見・情報が寄せられましたけれども、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くございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 続きまして、遺伝子組換え食品等「除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS11（飼料）」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。

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、除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネMS11について御説明を申し上げます。資料1－5の2ページの要約で私の方から概要を説明させていただきます。

この系統の概要ですけれども、物そのものは、先ほど食品で説明があった内容と同じもので、今回は飼料としての評価ということになります。したがって、「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」に基づき評価をしました。

その結果、本系統では、新たな有害物質が生成されることはないため、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ません。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は考えられません。

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。

それでは、詳細等については事務局から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、資料1－5に従いまして、補足説明をさせていただきます。

評価書の表紙をめくっていただいて、1ページでございますが、審議の経緯でございます。本系統につきましては、本年4月9日の食品安全委員会への要請事項説明、4月26日の遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただいております。

概要につきましては、3ページに記載がございますけれども、こちらも先ほど、食品としてご審議いただいた内容と同じものでございますので、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. といたしまして、遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験におきまして、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. でございますが、食品につきましては、先ほど御審議いただきまして、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。

これらを踏まえた評価につきましては、先ほど川西委員から御説明されたとおりでございます。

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。

よろしゅうございますね。

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。

（２）その他

○佐藤委員長 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15日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10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、11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、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760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。