

# 食品安全委員会第772回会合議事録

1. 日時 令和2年2月4日（火） 14：00～15：08

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

・遺伝子組換え食品等 2品目

[1]JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ

[2]Morph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼ

(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

・「フェンプロパトリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

・「硫酸コリスチン」に関する審議結果の報告について

(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「カルボフラン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「カルボスルファン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ベンフラカルブ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統」に係る食品健康影響評価について

・薬剤耐性菌「家畜に使用するハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム」に係る食品健康影響評価について

(5) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

(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、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

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、近藤評価第一課長、  
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 食品健康影響評価について<JS1252株を利用して生産されたエキソ  
マルトテトラオヒドロラーゼ、Morph TG#626株を利用して生産された  
 $\alpha$ -グルコシダーゼ>
- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について<フェンプロパトリン>
- 資料 3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について  
<硫酸コリスチン>
- 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<カルボフ  
ラン>
- 資料 4 - 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<カルボス  
ルファン>
- 資料 4 - 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<ベンフラ  
カルブ>
- 資料 4 - 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<除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワ  
タMON88701×MON88913系統>
- 資料 4 - 5 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<家  
畜に使用するハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム>
- 資料 5 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達  
成状況について

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第772回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省から近藤新開発食品保健対策室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772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9点ござい  
ます。

資料1が「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が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」、資料4-1から4-3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4-4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4-5が「薬剤耐性菌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「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」、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、令和2年1月14日の委員会資料1の確認書を確認したところ、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にありますとおり、厚生労働大臣から1月24日付で遺伝子組換え食品等2品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

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 それでは、御説明をさせていただきます。厚生労働省新開発食品保健対策室長の近藤でございます。本日もよろしくお願いいたします。

まず1品目めでございますけれども、資料につきましてはお手元の資料の1番を御覧く

ださい。こちらはJS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼでございます。

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、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主といたしまして、*Pseudomonas stutzeri* IAM 1504株由来の改変エキソマルトテトラオヒドロラーゼ遺伝子の導入を行ったものでございます。JS1252株でございます、こちらを利用して生産されるものが、本日諮問いたします酵素となるものでございます。

こちらの酵素につきましては、デンプン末端を加水分解いたしまして、グルコース4分子から成るマルトテトラオースを生成する酵素となっております。

本品目は、パンを保存する際に食感とか風味の低下を抑制するために使用されるものでございます。具体的には、本酵素が生成するマルトテトラオースは、保存中のパン内部の吸湿によって生じますデンプンの再結晶を抑制いたしまして、パン保存時の品質維持に有用なものとなっております。このため、使用方法といたしましては、パン原料と混合して使用されるというものとなっております。

海外の状況につきまして、本品目は、カナダ、デンマーク、フランス、米国で承認等を受けているものでございます。

今後の方針等といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後に、官報公告等の手続を進める予定としております。

次に、2品目めでございます。こちらはMorph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的といたしまして、*Trichoderma reesei* RL-P37株を宿主といたしまして、*Aspergillus niger* AGME 9株由来の $\alpha$ -グルコシダーゼ遺伝子の導入等を行いましたMorph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼでございます。

$\alpha$ -グルコシダーゼにつきましては、 $\alpha$ -グルコシド結合を有する基質に作用いたしまして、加水分解により $\alpha$ -グルコースを遊離させる酵素となっております。

本品目は、デンプンを原料としたイソマルトオリゴ糖の生産に使用するとされております。

海外の状況につきましては、デンマーク、フランス、アメリカの承認等を受けているものでございます。

今後の方針につきましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後に、官報公告等の手続を進める予定としているものでございます。

このたび評価を依頼するものは、こちらの2品目でございます。よろしく願いいたします。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

ただ今御説明いただいた内容について、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。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 御説明をどうもありがとうございます。

私の無知であるがゆえの質問になるかと思うのですけれども、1つ目のエキソマルトテトラオヒドロラーゼ、パンでこういうものを使って食感、風味の低下を抑制するため。これは海外の状況でも既に承認を受けているということなので、私が知らないだけかもしれないのですけれども、この酵素そのものは旧来、パンでの製造で使われているもの、汎用されている酵素の一つなのではないでしょうか。今回は遺伝子組換えですけれども。

○近藤新開発食品保健対策室長 このもの自体が海外でも使われていることを踏まえまして、従来から使われてきたというふうに考えております。もともとパンの中に分散しておりますデンプンでございますけれども、こちらは適当な長さに切ることによりまして再結晶化を防ぐ。これはもともとの形の不溶性物質であるアミロペクチンに戻ることを防ぐものでございまして、アミロペクチンになってしまいますと、硬くなってしまったり、かみ心地も悪くなるということもございまして、それを防ぐ目的で4単位ごとのグルコースの単位で切り出すという、この酵素が非常に有効であるというものでございます。

○川西委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、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した。

## (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 続きまして、農薬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、農薬1品目について、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、概要について御説明申し上げますので、詳細については事務局より、よろしくをお願いいたします。

資料2を御用意ください。農薬評価書案、フェンプロパトリン、初版でございます。

10ページを御覧ください。構造式が出ております。ピレスロイド系の殺虫剤でございます。

早速、動物体内運命試験に参りますけれども、本剤は13ページにございますように吸収率は約30から40%で、分布といたしましては肝臓や腎臓、脂肪などに多く分布するといったものでございます。排泄は速やかで、代謝物については、動物ではMというものが出ることが分かっております。

植物の部分につきましては事務局より御説明いただくことといたしまして、早速毒性の部分に入りたいと思います。49ページからが薬理試験から始まりまして、毒性の部分でございます。

51ページ、急性毒性試験でございます。若干溶媒による差はあるとしても、大体100を切るあたり、あるいは150ぐらいでLD<sub>50</sub>、半数致死量があるということから、比較的急性毒性が強いので、これは急性参照用量を考えなければいけないようなものです。観察された症状におきましても、やはりピレスロイドということで、そのような神経症状が出ているといったものでございます。

58ページを御覧ください。急性神経毒性試験でございます。やはり振戦といったピレスロイドに特徴的な症状が出ておりまして、単回であっても6というあたりで無毒性量がとれているものでございます。

反復投与毒性試験でございますけれども、60ページを御覧ください。90日の亜急性神経毒性試験、表44でございます。こちらに比較的多くの神経症状が羅列されておりますけれども、表44の190 ppm、雌でつま先歩行のような神経症状が出ておりまして、こちらの無毒性量が4、5ということですから、先ほどの急性神経毒性試験と反復しても余り大きく下がるといったことは認められておりません。

続きまして、62ページを御覧ください。1年間の慢性毒性試験（イヌ）でございます。こちらの試験がADIの設定根拠となった試験でございます。

表46を見ていただきますと、やはりイヌでも神経症状というものがメインの毒性として出てまいります。250 ppmで雌雄ともに振戦が認められまして、100 ppm、すなわち約3 mg/kg 体重あたりで無毒性量が取れております。この値は先ほどのラットの無毒性量とほぼ同じですので、種を超えてこのあたりに無毒性量があるといった剤でございます。

90日の毒性試験では、用量設定が若干高かったものですから無毒性量が取れていませんけれども、1年間の試験の100 ppmの値で無毒性量が取れているということから、イヌにおける無毒性量は取れていると判断をしております。

63ページ、長期でございます。表48が2年間のラットでございます。やはりこちらでも450 ppm以上の雌で振戦、ふるえが出ておりまして、神経症状です。無毒性量が6から8といったところでございます。発がん性はございません。

続きまして、マウスにおきましても、発がん性は認められておりません。マウスにおきましても、やはり神経症状が出ております。

65ページ、生殖発生毒性試験でございます。

66ページの表53に3世代繁殖毒性試験の結果が出ております。繁殖に対する影響はないのですけれども、児動物及び親動物ともに、やはり神経症状といったものが出ておりますが、ほぼ同じ用量から出ておりますので、次世代で特に神経症状が強く出ているといったことは、ラットにおいてははないようでございます。

67ページ、発生毒性試験（ラット）②でございます。こちらの試験がARfDの設定根拠となった試験でございます。

68ページの表55にございますけれども、6.0 mg/kgで認められた体重減少、こちらは神経症状でございませぬが、これをエンドポイントとして急性参照用量を御設定いただいたものでございます。

催奇形性はございませぬ。ウサギについても催奇形性は認められておりませぬ。

69ページを御覧ください。発達神経毒性試験です。2つ行われておりますが、70ページの②の試験は用量設定試験ということで参考資料になりますが、本剤が神経毒性であるということから丁寧な記載がされていると思います。神経毒性試験におきましても、250 ppmでは神経症状が親動物、児動物にも出ますけれども、100 ppm、8から16あたりでは毒性のない量が認められております。

71ページを御覧ください。これは参考資料のデータでございますけれども、表50に母動物の血漿中、乳汁中及び児動物の血中濃度が一覧表で、ばらつきの値も含めて掲載されております。これで御覧になると分かりますように、乳汁で比較的高いのですけれども、母動物及び児動物ではほぼ同じような血中濃度を示すということです。したがって、恐らく児動物の変化というのは、乳汁を介した変化というように考えられます。

73ページから遺伝毒性ですけれども、遺伝毒性は*in vitro*、*in vivo*にも認められないことから、本剤には遺伝毒性はないと御判断いただいたものでございます。

あと、若干メカニズム試験が出されているようです。

77ページ、食品健康影響評価でございます。

ADMEについては先ほど申し上げました。

評価対象物質につきましては、後ほど御説明いただきますけれども、結論といたしましては、フェンプロパトリンのみと御設定いただいたものです。毒性のプロファイルは、先ほど申し上げましたように、メインは神経系、あるいは若干体重にも出ているということです。繰り返しますが、発がん性、繁殖に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性はないということでございます。

次に、ADIでございますけれども、横になって見にくいのですが、81ページに表64、各試験における無毒性量の比較が記載されております。こちらにつきましては、先ほど申し上げましたイヌの1年の試験です。86ページに記載がありますけれども、この1年間の慢性毒性試験で求められた無毒性量2.79を100で除した値、0.027 mg/kg 体重/日をADI（許容一日摂取量）と御設定いただいたものでございます。

87ページをお開きください。急性参照用量です。表65に単回投与によって生ずる可能性のある毒性影響の一覧がまとめられております。この中で、エンドポイントとしてはいろいろな試験で神経症状等が認められていたのですけれども、最も低い用量でマウスの急性毒性試験があるのですが、これがこの上の用量を見てくださいとお分りのように、20という非常に用量設定の大きく空いた試験でございまして、これを用いるのは適切ではないということで、先ほど申し上げましたラットの発生毒性試験の母動物で認められた一般毒性の症状をもとに、その無毒性量の3.0を100で除した値、0.03を急性参照用量と御設定いただいたものでございます。

詳細は事務局よりよろしくお願いいいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局の方から若干の補足説明をさせていただきます。今、毒性については委員の方から詳しく御説明をいただきましたので、経緯と代謝の部分などを中心に補足をさせていただきます。

4ページを御覧ください。審議の経緯について記載をしております。2013年に農林水産大臣からの飼料中の残留基準設定に関しまして、また、厚生労働大臣から暫定基準の見直しに関連いたしまして、食品健康影響評価についての要請がございました。

2019年9月にすもも、いちょう等への適用拡大に関連いたしまして、厚生労働大臣から要請があったものでございます。2019年9月に食品安全委員会での要請事項説明がございまして、12月に農薬専門調査会評価第四部会、本年1月に農薬専門調査会幹事会で調査審議いただいたものでございます。本剤は初版でございます。

12ページをお開きください。「1. 動物体内運命試験」の結果が記載をされております。表2にラットの血中濃度推移の結果がございまして、投与3から6時間に $C_{max}$ に達しております。吸収につきましては、先ほど委員から御説明がございましたとおり、吸収率は少なくとも28.2から40.0%と算出をされております。

13ページから分布に関する結果をお示ししております。

14ページの表3にお示ししておりますが、先ほど委員の御説明でもございましたとおり、小腸、肝臓、副腎、腎臓で比較的高い残留濃度が認められております。投与144時間となりますと脂肪中でも比較的高い残留放射能濃度が認められたという結果でございます。

14ページから18ページにかけまして、反復投与における結果もございまして、単回投与のときとほぼ同様の結果が得られております。

18ページからは代謝の結果をお示ししております。18ページの下の方の paragraph に記載のとおり、尿中の主な代謝物としましては、Mグルクロン酸抱合体、N及びX硫酸抱合体が認められております。糞中では、未変化のフェンプロパトリンのほか、代謝物B、Dが認められております。

1枚めくっていただきまして、19ページから記載の代謝②につきましても、同様の結果が得られております。

21ページをお開きいたしまして、表の下の部分にラットにおける主要代謝経路についてまとめて記載をしていただいております。

21ページの下の方から④排泄に関する記載がございます。尿及び糞中排泄に関しましては、22ページの表10のとおりの結果でございます。排泄は比較的速やかで、単回経口投与では主に糞中、反復経口投与では単回経口投与に比べて尿中排泄が高かったという結果となっております。

23ページの真ん中よりヤギと、26ページからはニワトリの結果がございます。10%TRRを超えて認められた代謝物は、D、M、N、O、P、V、X、Yなどがございます。

28ページの下の方からは、植物内の体内運命試験について記載をされております。評価試料として評価された作物といたしましては、28ページのトマト、30ページも同じくトマトの②、いんげんまめ、34ページからはりんご、36ページからはわたなどがございます。これらの可食部で10%TRRを超えた代謝物といたしましては、同定されたものがなかったといったような結果となっております。

48ページを御覧ください。作物等残留試験成績でございます。(1)の作物残留試験では、フェンプロパトリンが分析対象とされておまして、最大残留値は可食部で荒茶の19.8 mg/kgという結果が得られております。

その下に畜産物の残留試験がございまして、ウシ、次のページにニワトリの結果がございしますが、いずれも最大残留値は脂肪で認められております。

49ページからの毒性試験につきましては、先ほど委員から御説明いただいたとおりでございます。

77ページから食品健康影響評価の記載がございますけれども、先ほど申し上げました代謝等の結果を踏まえまして、暴露評価対象物質につきましては、先ほど委員から御説明いただきましたとおり、フェンプロパトリン(親化合物のみ)と設定したというものでございます。

補足の説明については以上でございます。

以上につきまして、よろしければ、明日、2月5日から30日間、国民からの意見・情報の募集手続に入りたいと考えております。よろしくお願いいたします。

○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) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

○佐藤委員長 続きまして、「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件について、ワーキンググループから審議結果が提出されておりますので、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。資料3は1枚紙です。薬剤耐性菌に関するワーキンググループからの審議結果についての報告が出ております。

家畜に使用する硫酸コリスチンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価につきましては、平成29年1月に農林水産大臣に審議結果を既に通知いたしました。当該食品健康影響評価においては、引き続き、大腸菌における耐性遺伝子の保有状況などの新たな科学的知見・情報等の収集を行い、必要に応じて再度評価を実施することが重要であると記載してあります。

当該審議結果の通知後に収集されました国内外の新たな科学的知見・情報等を踏まえまして、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて昨年10月に評価の見直しの必要について検討しました結果、再度評価を実施することが適当であると判断されました。ということで、今回、その審議結果について御報告が出ております。

御説明は以上です。

○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 ありがとうございます。

私の年にすると、平成29年というのはついこの間という気がするのですが、やはりこの問題の重要性に鑑み、ワーキングで再度評価をすることが適当と御判断されたということなのですが、評価を具体的に進めるといった案というか方向性については、何か御提案があるのでしょうか。もしお差し支えなければ御説明いただけるとありがたいと思います。

○佐藤委員長 では、事務局、お願いいたします。

○箆島評価第二課長 お答え申し上げます。

具体的に資料3の記の第3段落の最初の一文でございます、前回の食品健康影響評価の

後、収集しました国内外の新たな科学的知見・情報等を踏まえて再度の評価をお願いする形になる訳でございますけれども、これに関しまして、食品安全委員会では、2017年から2018年度に食品健康影響評価技術研究といたしまして、コリスチン耐性菌の出現状況と特性解析に関する研究を実施しております。その中で得られた成果は多岐にわたりますけれども、例えばコリスチン耐性遺伝子、*mcr*遺伝子と呼んでおりますけれども、その関係性でありますとか、細菌間での耐性遺伝子（*mcr*）遺伝子の伝達の程度でありますとか、そういう成果をベースとしつつ、一方で各国におきまして新たな耐性遺伝子の検出報告、これは評価書ができた2011年1月時点では耐性遺伝子が*mcr*の1と2だけだったのでございますけれども、今は既に9となっておりますので、そういう最新の文献や研究成果、報告を精査いただきまして、硫酸コリスチンの評価の見直しについて調査審議をお願いしたいと考えております。以上でございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。ありがとうございます。

リスク評価というのは科学技術の進歩に従って再度評価するということが必要なのだらうと思っておりますけれども、食品安全委員会の研究事業の中で一つの成果が出てきて、それを中心にして、ほかにもいろいろ今おっしゃったようにデータが出てきたのでしようけれども、そういったことで再評価するというのは望ましいことではないかと思っております。

ほかにもどなたか御質問等ございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、既存の審議結果において新たな科学的知見等の収集を行い、必要に応じて再度評価を実施することが重要とされていたことを受けて、当該審議結果の通知後に収集された国内外の新たな科学的知見・情報等を踏まえて検討したところ、再度評価を実施することが適当であると判断したという薬剤耐性菌に関するワーキンググループの審議結果のとおり、再度評価を実施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。

それでは、改めて本件については薬剤耐性菌に関するワーキンググループによって評価を実施することといたします。

#### （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」です。

まず、農薬3品目、カルボフラン、カルボスルファン及びベンフラカルブについてでございます。

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。

○近藤評価第一課長 それでは、農薬3品目について御説明させていただきます。資料4-1から4-3を御準備ください。

まず、資料4-1、カルボフランについてでございます。

4ページをお開きください。審議の経緯でございますけれども、4ページ真ん中ぐらいのポジティブリスト制度及び飼料中の残留基準設定関連の部分を御覧ください。2009年に厚生労働省大臣から要請がございまして、追加資料の要求もございまして、最終的には農薬専門調査会評価第一部会、幹事会での調査審議を経まして、4ページが一番下のところ、昨年12月に本委員会に報告いたしまして、5ページが一番上になりますけれども、翌日から1カ月間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

本剤の概要について、14ページを御覧ください。本剤は、カーバメート系の殺虫剤でございます。アセチルコリンエステラーゼ活性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ものでございます。国内での農薬登録はございません。今回は初版でございまして、安全性に係る試験全般についての評価が行われております。

食品健康影響評価について、82ページを御覧ください。暴露評価対象物質につきましては、下から8行目から記載をしております。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をカルボフラン及び代謝物Cと設定いただいております。

ADIの設定につきましては、最後のパラグラフから次のページにかけて記載がございまして、

カーバメート系化合物のコリンエステラーゼ活性阻害作用は比較的短時間で可逆性を有すること、また、本剤の動物体内運命試験の結果から、排泄は速やかで体内への蓄積性は認められなかったことを踏まえまして、食品を通じた長期間の暴露による食品健康影響評価に当たっては、コリンエステラーゼ活性を一時的に阻害する単回暴露の結果により評価することは可能であるということで、農薬専門調査会では、単回経口投与による試験結果を食品健康影響評価に用いることは妥当であると御判断をいただきました。

単回経口投与試験の結果としましては、83ページの真ん中ぐらいに記載のとおり、総合的に評価をして、最小毒性量0.03 mg/kg 体重を根拠としまして、最小毒性量を用いたことによる追加の安全係数を2として安全係数200で除した0.00015 mg/kg 体重/日をADI、0.00015 mg/kg 体重を急性参照用量として設定いただきました。

この結果について国民からの意見・情報の募集を行った結果は、最後から2枚目のページに記載をしております。2通の御意見をいただきました。

御意見の1は、農薬の残留基準設定の要請は誰からかということと、使用が認められている国はどこかというものでございましたので、厚生労働省及び農林水産省からの要請に基づき評価を実施したこと。また、リスク管理に関する質問は厚生労働省及び農林水産省

にお問い合わせいただきたい旨の回答としております。

御意見の2は、ラットの試験で影響が見られたことから、制限を厳しく、できれば禁止が望ましいとの御意見でございました。回答といたしましては、ADI及びARfDに基づき適切に管理されれば、安全性は担保されとの考え方を回答するとともに、農薬の規制に関する御意見はリスク管理機関に情報提供させていただく旨を記載しております。

なお、最後の紙に平仄をそろえる、あるいは誤記の修正といった記載整備に関する変更点をお示ししております。内容に関する変更はございません。その変更点を整備させていただいた上で、リスク管理機関に通知したいと考えております。

続きまして、資料4-2、カルボスルファンについて御説明申し上げます。

経緯につきまして、4ページをお願いいたします。2011年に厚生労働大臣から残留基準の設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。追加資料の要求などもございまして、最終的には農薬専門調査会評価第一部会、幹事会での調査審議を経まして、先ほどのカルボフラン同様、昨年12月の本委員会で御報告し、その後1カ月間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

本剤の概要につきまして、11ページを御覧ください。本剤は、先ほど説明いたしましたカルボフランの誘導体として開発されたカーバメート系の殺虫剤でございます。コリンエステラーゼ活性を阻害することにより殺虫活性を示すと考えられております。

12ページに記載のとおり、今回、魚介類への基準値設定の要請がなされたものでございます。今回が初版でございます。食品健康影響評価について、64ページから記載がございまして、暴露評価対象物質につきましては、1枚おめぐりいただいた65ページの真ん中くらいから記載をしております。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は、カルボスルファン及び代謝物B、代謝物Bが先ほどのカルボフランになります。それから、代謝物Cといたしまして、魚介類中の暴露評価対象物質をカルボスルファン及び代謝物Bと設定いただきました。

その下からADIについての記載がございまして、カルボスルファンもカルボフラン同様、単回経口投与の試験結果を食品健康影響評価に用いることは妥当と御判断をいただいております。

65ページの最後の行からになりますけれども、カルボスルファンについては、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量0.5 mg/kg 体重を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.005 mg/kg 体重/日をADI、急性参照用量といたしましては0.005 mg/kg 体重を設定いただきました。

また、代謝物Bであるカルボフランにつきましても、カルボスルファンよりも最小毒性量が低いものであるということから、ADIについて、先ほどと同様に0.00015 mg/kg 体重/日、急性参照用量については0.00015 mg/kg 体重とすることが記載をされております。

この結果について、国民からの意見・情報の募集を行った結果は、最後から2ページ目に記載をしております。1通の御意見をいただきました。

いただいた御意見は、本剤が魚介類に残留する可能性等に関する御質問等でしたので、回答といたしましては、今回評価した試験において、カルボスルファン及び代謝物Bの最大推定残留値がカルボスルファン換算値で0.0329 mg/kgであったこと等を記載するとともに、リスク管理に関する御質問は厚生労働省及び農林水産省にお問い合わせいただきたい旨の回答としております。

なお、最後の紙に平仄をそろえる等、もしくは誤記の修正に関する記載整備に関する変更点を示しております。内容に関する変更はございませんので、この変更点を整備した上でリスク管理機関に通知したいと考えております。

最後に、資料3、ベンフラカルブについて御説明申し上げます。

経緯につきまして、4ページをお開きください。厚生労働大臣から残留基準設定に係る要請のあったものでございまして、また、2019年にれんこんへの適用拡大に関連しまして、その関連書類も接受しているところでございます。

これまでの2剤同様、昨年12月の食品安全委員会にて御報告し、翌日より1カ月間、国民からの意見・情報の募集を行っております。

概要につきまして、11ページをお願いいたします。本剤は、カーバメート系の殺虫剤でございまして、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより殺虫活性を示すと考えられております。本版は初版でございます。

食品健康影響評価につきまして、60ページから記載をしております。

暴露評価対象物質につきましては、60ページの最後の行から次のページにかけて記載をしておりますとおり、農産物中の暴露対象物質をベンフルカルブと代謝物B、代謝物Bは最初に御説明申し上げたカルボフランでございます。それから、代謝物C、魚介類中の暴露評価対象物質をベンフラカルブと代謝物Bに設定いただきました。

ADIの設定につきましては、61ページの4つ目のパラグラフに記載されております。各試験で得られた無毒性量または最小毒性量のうち、最小値はイヌを用いた亜急性毒性試験の無毒性量0.89 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除して、ADIを0.0089 mg/kg 体重/日と設定していただきました。

急性参照用量については、その下に記載がございます。

アセチルコリンエステラーゼ活性阻害に対する無毒性量のうち、最小値は、ラットを用いた2年間発がん性試験②における1.5 mg/kg 体重/日でございましたが、一方、ラットを用いた90日間亜急性神経毒性試験においては、1.84 mg/kg 体重/日以上との投与群で赤血球でのアセチルコリンエステラーゼ活性阻害が認められ、無毒性量が得られませんでした。

ここにも記載されておりますとおり、2年間の発がん性試験②が1用量で実施されているのに対しまして、90日間亜急性神経毒性試験では用量相関性が認められたことから、この試験結果を用いることがより適切と判断されまして、また、本試験では最小毒性量となっておりますので、それによります追加の安全係数を2といたしまして、安全係数200で除

することにより、急性参照用量を0.0092 mg/kg 体重と設定していただきました。

また、62ページの真ん中くらいに記載されておりますけれども、代謝物Bであるカルボフランにつきましても、先ほど同様、カルボスルファンより最小の毒性値が低いということから、ADIと急性参照用量について、先ほどと同様にすることとされております。

この結果につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果は最後から2ページ目に記載をしております。2通の御意見をいただいております。

いただいた御意見は、児動物での生存率低下が認められるような農薬の残留は一切禁止してほしいという御意見と、複合的影響も考慮してほしい、ラットの試験結果のみで基準値設定を行うのではなく、さらなる試験・検討を希望するとの御意見でございました。

回答といたしましては、ADI及びARfDに基づき適切なリスク管理が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えること。複数の化合物への暴露については、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、現段階では総合的な評価が困難であると考えること。引き続き最新の情報収集に努めていくことなどを記載するとともに、リスク管理に関する御質問は、厚生労働省及び農林水産省にお問い合わせいただきたい旨の回答としております。

最後の紙に平仄をそろえるなどの記載整備に対する変更点を示しております。この変更点を記載した上で、リスク管理機関に評価結果として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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちカルボフランの許容一日摂取量(ADI)を0.00015 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を0.00015 mg/kg 体重と設定する。カルボスルファンのADIを0.005 mg/kg 体重/日、ARfDを0.005 mg/kg 体重と設定する。カルボスルファンの代謝物であるカルボフランのADI及びARfDは、先ほどの結論と同じくする。ベンフラカルブのADIを0.0089 mg/kg 体重/日、ARfDを0.0092 mg/kg 体重と設定する。ベンフラカルブの代謝物であるカルボフランのADI及びARfDは、先ほどの結論と同じくするという事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、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4-4に基づきまして、説明をいたします。除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統でございます。

評価書の表紙をめくっていただいて、3ページ、審議の経緯でございます。本系統につきましては、昨年9月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われ、同月の専門調査会で審議、11月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について報告し、御審議をいただいております。その後、11月27日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

評価対象品目の概要でございますが、5ページを御覧ください。名称、性質につきましては、そこに記載のとおりでございます。本系統でございますけれども、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタMON88701×MON88913系統と除草剤グリホサート耐性ピマワタMON88913系統を従来の手法で掛け合わせたものでございます。掛け合わせる前の除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタMON88701×MON88913系統は、食品安全委員会の安全性評価が終了しました2系統の遺伝子組換え食品を従来の手法で掛け合わせたものとして厚生労働省に報告がされておきまして、安全性の審査を経た旨の公表がなされております。

また、除草剤グリホサート耐性ピマワタMON88913系統につきましては、食品安全委員会の安全性評価が終了しておきまして、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されております。

このページの下から2段落目でございますが、今回の評価対象でございますピマワタは、掛け合わせに用いましたワタとは同じワタ属の別の種に分類されているものでございまして、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」における亜種レベル以上の交配でありますことから、「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、安全性の評価を行ったものでございます。

6ページから「Ⅱ．食品健康影響評価」の記載がなされております。

その結果でございますけれども、11ページを御覧ください。「Ⅲ．食品健康影響評価結果」ということで、最後の段落でございますけれども、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

意見・情報の募集結果につきましては、最後から2枚目のページでございます。参考として掲載しておりますけれども、期間中に2件の御意見をいただいております。御意見の内容といたしましては、いずれも本評価は申請者が提出した資料に基づくもので、公正なものとは言えないというような趣旨でございます。

専門調査会の回答でございますけれども、食品安全委員会は、リスク管理機関から独立して科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に評価を行っていること。今回のピマワタに

つきましては、国際基準に準拠した食品安全委員会の安全性評価基準に基づき評価を行っていること。評価は申請者の提出した資料をもとに行っておりますけれども、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、内容についての問題点、疑問点についての説明や再提出を求めていること。また、調査会の審議において資料の内容が不足していると判断された場合は、追加試験等の必要な資料の提出を求めていること。「なお」以下のところでございますが、除草剤の使用や残留基準に関する御意見につきましては、リスク管理に関するものでございますので、農林水産省及び厚生労働省にお伝えすること。以上のようなものとなっております。

2件の意見・情報が寄せられておりますけれども、本件につきましては、専門調査会の結論を変更する必要はないと考えております。

最後のページを御覧いただければと思います。3点評価書の変更をお願いしたいと考えております。1件目と3件目は同じ内容でございますが、本日の資料の4ページ、16行目及び5ページ、34行目の記載でございます。文章の意味を明確にするために、「ワタとピマワタは、同じワタ属の別の種に分類される」となっている記載を、「ワタとピマワタは、同じワタ属に属し」と、ここまで一度文章を区切らせていただき、最後に「しかしワタとピマワタは別の種に分類される」とさせていただきます。

2件目につきましては、5ページの5行目の記載でございますが、申請者の名称を日本モンサント株式会社からバイエルクロップサイエンス株式会社に変更させていただければと思います。

以上、よろしければ、最後の3点を変更させていただいた上で、リスク管理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、すなわち除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタMON88701×MON88913系統については、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」における亜種レベル以上の交配であることから、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価を行った結果、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、薬剤耐性菌 1 品目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、ワーキンググループにおける審議、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。

○箴島評価第二課長 それでは、御説明申し上げます。

資料 4－5をお願いいたします。1 枚おめくりください。家畜に使用するハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の案でございます。

2 ページ目をお願いいたします。審議の経緯です。昨年12月24日の第768回「食品安全委員会」会合に御報告し、翌日の12月25日から1月23日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。

5 ページ目をお願いいたします。「I. 評価の経緯及び範囲等」の「2. 経緯」を御覧ください。ここの(1)にありますとおり、本評価は2003年に農林水産省から、3行目になりますけれども、飼料添加物として指定されている抗菌性物質が飼料添加物として飼料に添加され家畜等に給与された場合に選択される薬剤耐性菌について、食品健康影響評価の要請がなされたもののうち、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、HPSと略させていただきますけれども、これに係る評価でございます。

(2) 評価の範囲の3つ目のパラグラフをお願いいたします。HPSは、ハロフジノンとポリスチレンスルホン酸カルシウム、PSと略させていただきますけれども、それらで構成され、抗菌性物質としての評価はハロフジノンについて行われました。

6 ページ目をお願いいたします。上の表 1 にHPSとPSの構造式等をお示ししております。

飛びまして、19ページをお願いいたします。「7. ハザードの特定に係る検討」でございます。第1パラグラフでございますけれども、HPSは、国内では鶏の飼料添加物としてのみ指定されており、ハロフジノンは動物用及びヒト用医薬品としては承認されておられません。

第2パラグラフになりますけれども、また、ハロフジノンは、ヒトに使用される他の抗菌性物質と構造が異なるため、交差耐性が起こる可能性は低く、さらに、現時点では他の抗菌性物質の共耐性に関する報告はありません。

第3パラグラフですが、細菌におけるハロフジノン耐性及び耐性決定因子について、現在までのところ知見はございません。

最後のパラグラフでございますけれども、ハロフジノンに対する耐性菌が選択される可能性は否定できませんが、①ハロフジノンがヒト用抗菌性物質として使用されないこと、②ヒトに使用される他の抗菌性物質と構造が異なるため交差耐性が起こる可能性が低いこと、③共耐性に関する報告がないこと等から、特定すべきハザードがないと判断されまし

た。

その下、「Ⅲ. 食品健康影響評価について」です。

上から5行目に結論がございますけれども、HPSを鶏に使用することにより選択された薬剤耐性菌が食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられました。また、なお書きとしまして、薬剤耐性菌に関する詳細な情報について、現時点では十分とはいえないことから、リスク管理機関において引き続き情報の収集に努めるべきと考えるということが付記されております。

この内容につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました。その結果を最後から2枚目に参考としてつけさせていただいております。期間中1通の御意見がございました。御意見ありがとうございました。

その概要でございますけれども、可能性が低くても、あるいは現時点で無視できるように見えても、リスク回避の観点から、禁止するのが妥当というものでございます。

これに対する薬剤耐性菌に関するワーキンググループの回答ですけれども、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行っていること。また、薬剤耐性菌に関する評価におきましては、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価指針」に基づいて総合的にリスクを推定していること。評価結果に基づくリスク管理が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるものと考えられること。また、飼料添加物の使用に関する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ことから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えしますという内容となっております。

最後のページでございますけれども、評価書案の時点更新、文言の記載整備等でございます。時点更新につきましては、7ページ目の31～32行目から8ページの表4が時点更新、それ以外が文言の記載整備となっております。よろしければ、このように修正させていただきたいと考えております。修正箇所が多くて申し訳ございませんでした。

本件につきましては、差し支えなければ、先ほど申しました時点更新と記載整備を行った上で、本ワーキンググループの結論をもっ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か。

それでは、本件については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわちハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムを鶏に使用することにより選択された薬剤耐性菌が食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる

程度と考え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 それから、修正もお認めしたいと思いますので、ありがとうございます。

(5) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、報告をさせていただきます。

食品安全委員会の決定に基づきまして、平成22年1月1日以降に食品安全委員会においてリスク評価の要請事項が説明された企業申請品目につきましては、要請事項の説明を受けた日から1年以内に評価結果を通知するよう努めることとされております。これに関しましては、今申し上げました委員会決定によりまして、標準処理期間の達成状況について毎年1回御報告を行うこととされておりますので、その御報告でございます。

資料5の記以下に記載しておりますとおり、企業申請品目につきまして、令和元年は91件の評価結果を通知いたしまして、いずれも標準処理期間内に実施をしております。超過したものは0件でございました。

裏面に平成22年以降に評価要請を受けた件数と結果を通知した件数、並びに標準処理期間との関係、超過した件数について記載をしておりますので、そちらも御参照ください。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。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等がございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

ただ今の報告があったとおり、平成31年、令和元年は、全て標準処理期間内に結果を通知することができております。これは専門調査会の皆様方、それから事務局の皆様方、関係する皆様方の取組のおかげと考えております。品目数を見ますと全体で91で、農薬などは45というふうに数が出ておりますけれども、これは1週間に1つ上げているということにもなるかと思っておりますので、そういう努力のおかげで標準処理期間内に結果が通知でき

ているのだということで、感謝申し上げたいと思います。

引き続き業務の効率化を図る等、できるだけ速やかに調査審議を努力するということを改めて認識したいと思います。どうもありがとうございました。

(6) 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、再来週 2月18日火曜日14時から開催を予定しております。

また、5日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、7日金曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、17日月曜日14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、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772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。