

食品安全委員会第785回会合議事録

1. 日時 令和2年7月28日（火） 14：00～14：39

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

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-000Z6-5

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

LFS株を利用して生産されたりパーゼ

(厚生労働省からの説明)

(2) 器具・容器包装専門調査会における審議結果について

・ 「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針の改訂」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・ 「ジブチルヒドロキシトルエン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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 今川新開発食品保健対策室長
農林水産省 郷畜水産安全管理課長

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、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 - 1 食品健康影響評価について<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-000Z6-5（食品）、LFS株を利用して生産されたリパーゼ>（厚生労働省）
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<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-000Z6-5（飼料）>（農林水産省）
- 資料 2 器具・容器包装専門調査会における審議結果について<食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針の改訂>
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ジブチルヒドロキシトルエン>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第785回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席であります。

また、厚生労働省から今川新開発食品保健対策室長、農林水産省から郷畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

食品安全委員会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のために、本日も傍聴者にはおいでいただきずには開催することにいたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第785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4点ございます。

資料 1 - 1 及び資料 1 - 2 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「器具・容器包装専門調査会における審議結果について」、資料 3 が「肥料・飼料等専門調査会におけ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、令和2年1月14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。

(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、厚生労働省から7月13日付で遺伝子組換え食品等2品目について、農林水産省から7月20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、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いしたいと思います。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。座って失礼させていただきます。

今回、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技術応用食品及び添加物につきまして、概要を御説明申し上げます。資料1-1でございます。

今回は、食品1品目、添加物1品目の合計2品目でございます。まず1品目め、食品でございますけれども、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-000Z6-5でございます。

本品目は、従来のジャガイモ品種であるSnowdenを宿主とし、ジャガイモ疾病抵抗性を付与するため、ジャガイモ野生種由来*Rpi-vnt1*遺伝子が導入されたものでございます。またさらに、アクリルアミドの生成及び打撲による黒斑を低減するために、5つの遺伝子断片の導入、すなわちジャガイモ栽培種由来の*Asn1*遺伝子断片、*RI*遺伝子断片、*PhL*遺伝子断片、*VInv*遺伝子断片、そしてジャガイモ野生種由来の*Ppo5*遺伝子断片が導入されたジャガイモ

でございます。

本品目の付与される形質の概要としましては、まず、ジャガイモ野生種由来の*Rpi-vnt1*遺伝子から発現するVNT1タンパク質は、ジャガイモ疾病菌が分泌するタンパク質を認識し、ジャガイモ疾病菌に感染した植物の免疫応答を誘導することで、当該疾病菌に対する抵抗性が付与されています。

また、先ほど申し上げました5つの遺伝子断片の導入によりまして、ジーンサイレンシングが誘導され、ジャガイモの内在性遺伝子の発現が抑制されています。この5つの遺伝子断片のうち、最初の4つの遺伝子断片の導入によりまして、*Asn1*遺伝子、*RI*遺伝子、*PhL*遺伝子、そして、*VInv*遺伝子の4つの遺伝子の発現が抑制され、その結果、アスパラギンの合成及び還元糖の生成が抑制され、高温で加工した際のアクリルアミドの生成が低減されます。また、5つ目の遺伝子断片である*Ppo5*遺伝子断片の導入により、*Ppo5*遺伝子の発現が抑制され、その結果、黒色メラニン色素の生成が抑制されることから、打撲による黒斑が低減されます。

本品目の利用目的及び利用方法ですが、従来のジャガイモと同じ用途で使用され、調理方法及び加工方法も従来のジャガイモと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドにて審査中でございます。

今後の方針といたしましては、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、官報公告等の手続を進める予定でございます。

続きまして、2品目め、添加物でございますけれども、LFS株を利用して生産されたりパーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus niger* IS0-528株を宿主とし、*Fusarium*属菌由来のリパーゼ遺伝子の導入等を行ったLFS株を利用して生産されたりパーゼでございます。

本品目は、食品中の脂肪（トリグリセリド）をジグリセリド、モノグリセリド、またはグリセリンと脂肪酸に分解する酵素であり、製パン及び製菓における加工助剤として用いられる添加物でございます。

用途及び使用形態は、既存のリパーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、アメリカ、オーストラリア等で承認等を受けております。

今後の方針といたしましては、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、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上の2品目でございます。よろしく願い申し上げます。

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について、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。
川西委員、どうぞ。

○川西委員 御説明どうもありがとうございます。

私の質問は、2つ目の「LFS株を利用して生産されたリパーゼ」ですが、普通こういうふう
に書くと、リパーゼは食品添加物公定書のリパーゼを意味することだと思のですが、
あれは多種類の既存のリパーゼを含んで公定書に記載していて、主立って言うと多分2種
類の活性を示すものが包含されていると私は理解しています。2種類というのが間違っ
ているかもしれませんが。

通常、私たちが評価するときに、EC番号というのを一応特定することが多いのですが、
そういう意味では、この製品はEC番号で言うとどちらになるか、分かりますでしょうか。
今すぐ分からなければ、それはそれで、また後で分かった時点で知らせていただければと
思います。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省の今川でございます。

今の委員の御質問ですけれども、今、手元に申請者の資料がありますけれども、その中
で今の2種類がどちらに当たるのかというのはこの場ですぐには分かりませんので、申請
者にも確認しながら、また追って御報告申し上げたいと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。まだ。では、続いて。

○川西委員 旧来、この辺が時々、そちら側から依頼しているものの名前というのが、私
が意識しているのは、ホスホリパーゼの場合に、ホスホリパーゼCとついてきたり、ホス
ホリパーゼとついてきたり、いろいろなことが起きているので、組換えの場合は遺伝子を
導入しますから、ある特定されたものが主に発現されるのが普通なので、そのあたりはや
はり、リスク評価ですけれども、特定された形でそちらで整理していただいて、評価依頼
をしていただいた方がいいのではないかと、かねがね思っておりますので、よろしくお願
いします。

○佐藤委員長 よろしいですか。まだ。では、続いて。

○川西委員 旧来、この辺が時々、そちら側から依頼しているものの名前というのが、私
が覚えているのは、ホスホリパーゼの場合に、ホスホリパーゼCとついてきたり、ホスホ
リパーゼとついてきたり、いろいろなことが起きているので、組換えの場合は遺伝子を導
入しますから、ある特定されたものが発現されるのが普通なので、そのあたりはやはり、

リスク評価ですけれども、特定された形でそちらで整理していただいて、評価依頼をしていただいた方がいいのではないかと、かねがね思っておりますので、よろしくお願ひします。

○佐藤委員長 よろしいですか。では、よろしくお願ひいたします。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。

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いて審議することといたします。

今川室長、ありがとうございます。

続きまして、農林水産省の郷畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長の郷と申します。よろしくお願ひいたします。

資料1-2を御覧ください。当省からは、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-000Z6-5の飼料としての食品健康影響評価をお願いいたします。

概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明がありましたとおりでございます。本品目の利用方法につきましてはでございますが、当該ジャガイモを飼料利用のみを目的として栽培することはありませんが、規格外のジャガイモや食品残渣等を通じて、飼料として家畜に与えられる可能性がございます。このため、飼料としての食品健康影響評価も併せてお願ひしたいというものでございます。

海外の承認状況につきましては、米国及びカナダで申請中でございます。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果及び農業資材審議会から答申を得た後、官庁報告等の手続を進める予定でございます。

以上、よろしくお願ひいたします。

○佐藤委員長 どうも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、御質問等ございましたら、お願ひいたします。

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いて審議することといたします。

郷課長、ありがとうございます。

(2) 器具・容器包装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。

「器具・容器包装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指針の改訂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 では、資料2を御用意ください。1枚めくっていただきますと、本件の概要を整理した資料がありますので、私の方からの説明はこれを使って説明させていただきますので、こちらを御覧ください。

まず、背景について御説明申し上げます。食品安全委員会は、平成30年6月13日に交布された食品衛生法の改正により、食品用器具及び容器包装に用いられる原材料についてポジティブリスト制度が導入されたことを背景に、リスク評価の公平性・透明性の向上、評価に必要なデータの明確化の観点から、令和元年5月28日に、食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針を策定しました。

この評価指針の策定に当たって実施したパブリックコメントにおいて、ポリマー添加剤の評価方法に関する意見や情報が寄せられ、食品安全委員会としては、その評価の考え方については引き続き検討する旨を回答したところです。

また、この評価指針の別紙2、この評価指針本体の24ページ以降になるかと思いますが、ここに溶出試験方法等の内容が記されていますけれども、この内容については、食品健康影響評価技術研究の課題として、平成29年度から令和元年度にかけて実施した溶出試験法研究の一部の知見を活用したものです。今般、その研究成果の最終報告を受けたことから、評価指針の策定以降の研究成果についても、この部分に反映を検討する必要があったところです。

このような背景の下、評価指針の改訂について、器具・容器包装専門調査会で審議が進められ、その結果が取りまとめられました。

この概要の1ページ目、2に改訂事項の概要を整理しています。まず、ポリマー添加剤の評価方法に関するものが第1点です。ポリマー添加剤の評価方法を追記するとともに、これに関連する改訂事項もございます。

2点目は、溶出試験方法に関するものです。大別して4つの改訂事項があつて、それぞれ、まず1番目、乳・乳製品の溶出試験条件の詳細化、2番目、溶出試験を省略できる場合の例の拡充、3番目、乾燥食品の溶出試験法の例示、4番目、電子レンジ用食品の溶出試験条件の補足説明の追記、この4つとなっています。

3点目は、その他であつて、ここは表記の適正化等の所要の改訂事項となっております。

詳細については、事務局から説明をお願いします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から、評価指針の改訂事項に関しまして、補足の

説明をさせていただきます。引き続き、お手元の概要の資料に沿って御説明いたしますけれども、評価指針の改訂部分につきましては、資料本体とは別に、右肩に「参考」とつきました新旧対照表がございますので、こちらを併せて御覧いただければと思います。

まず、委員からも御説明がございました「2 評価指針の改訂事項（案）」のところでございます。

（1）といたしまして、ポリマー添加剤の評価方法に関しまして、まず①のポリマー添加剤の評価方法の追記について御説明させていただきます。新旧対照表の10ページを御覧ください。10ページの真ん中ぐらいから第4といたしまして、評価方法を新たに定めております。この第4以降に記載されている下線部分が、追加された部分でございます。

ポリマー添加剤は、合成樹脂の原材料としても使用される添加剤の一種でございます、ポリマー構造を有しております。一般的には高分子のものは腸管から吸収されにくいと想定されることから、国外での評価の実態も考慮いたしまして、原則として平均分子量を1,000で線引きし、1,000以下と1,000超とで評価の考え方を分けることとしております。

平均分子量が1,000以下の場合につきましては、新旧対照表の11ページから記載がございます。溶出試験の結果の提出を要求いたしまして、通常添加剤の評価と同様の考え方にに基づき評価をいたします。一方、平均分子量が1,000を超える場合につきましては、12ページに平均分子量が1,000超の場合として記載がございます。この場合には、溶出試験の結果の提出を必須とはせず、ポリマー添加剤の構成モノマーの遺伝毒性に着目して評価する場合があるということを定めております。

概要の説明資料の方に戻っていただきまして、（1）ポリマー添加剤の評価方法、②その他の関連改訂事項でございますけれども、表記内容が適切なものとなりますよう、御覧のとおり a から c の軽微な修正を加えております。

次に（2）溶出試験方法についてでございます。概要のページの2ページ目を御覧いただきまして、まず①乳・乳製品の溶出試験条件の詳細化についてでございます。新旧対照表は25ページを御覧ください。25ページの別表3のところに食品区分としてD₄というのがございますが、このD₄というのは乳・乳製品の食品区分を意味しております。新旧対照表の右側の表になりますが、現行では、合成樹脂の種類を問わず、一律の試験条件となっております。左側の改訂案では、合成樹脂の種類によって試験条件を一部見直しております。25ページから26ページの上段にかけて記載がございます。これは、現行の試験条件では溶出量が過剰推定になることから、より現実的な溶出量が推定できるよう、修正したものでございます。

次に、概要の方に戻っていただきまして、②溶出試験を省略できる場合の例の拡充についてでございます。新旧対照表につきましては、戻って恐縮ですが、16ページを併せて御覧いただければと思います。評価要請物質が添加剤であって、複数の種類の基ポリマーに適用する場合には、厳密な対応としては、基ポリマーごとに溶出試験が必要となります。しかし、ここに記載の条件を満たすような代表的な基ポリマーを用いて溶出試験を

実施する場合には、基ポリマーごとの溶出試験を省略できる旨が、今回拡充して定められております。

逆に、新旧対照表で18ページを御覧ください。評価要請物質が基ポリマーであって、複数の種類の添加剤を適用する場合もあるということから、18ページの記載の条件を満たす場合には、添加剤ごとの溶出試験を省略できる旨を今回新たに定めております。

これらは、厚生労働省が基ポリマーを物理的、化学的性質や使用実態に基づきまして、7つのグループに分類して管理することにしたことを受けて対応したものでございます。

次に、概要の2ページ、③乾燥食品の溶出試験法の例示についてでございます。新旧対照表につきましても、少し飛んで33ページを御覧ください。溶出試験の実施に際しましては、食品の物理的、化学的性質を模した溶媒、つまり食品擬似溶媒を用います。しかし、乾燥食品の食品区分につきましても、より現実的な溶出量が推定できるよう、固形の物質を用いて試験を行うこととしておりまして、具体的には、PP0という白色の粒子状物質を用いることとしております。

その具体的な試験方法が、33ページの別記以降、「PP0を用いる溶出試験の操作方法について」の部分に記載をしております。これは、現行ではこれらの試験方法に関する参照がなかったことから、新たにお示ししたものでございます。

これに関係しまして、概要の方に③乾燥食品の溶出試験法の例示の2パラ目になりますけれども、関連する改訂といたしまして、ここにお示しのaからdまでの軽微な修正を、記載内容が適切なものとなるよう加えております。

次に、④の電子レンジ用食品の溶出試験条件の補足説明の追記についてでございます。

新旧対照表につきましても、戻っていただきまして、24ページを御覧ください。溶出試験の温度・時間条件といたしましては、器具・容器包装の使用条件に基づき適切なものを設定することとしております。今回、電子レンジによる加熱条件に関する補足説明を24ページの脚注19のとおり追記しております。これは、電子レンジによる加熱条件が現行の温度・時間条件のどれに該当するかが、現行の評価指針の中に記載がなかったことから、新たにお示ししたものでございます。

最後に、概要の方に戻っていただきまして、(3)その他の改訂事項でございます。表記の適正化の観点から文言を一部修正しております。例えば、「基準値」から「規格値」への修正、酒類の定義の修正などがございます。

以上が評価指針の改訂事項の概要でございます。

よろしければ、明日、7月29日から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 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、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指針の改訂案への反映を器具・容器包装専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料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。ジブチルヒドロキシトルエンの評価書案です。

6ページの要約を御覧ください。抗酸化剤でありますジブチルヒドロキシトルエン、以下「BHT」と申しますが、JECFA及びEFSAの評価書等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

遺伝毒性につきましては、*in vitro*及び*in vivo*遺伝毒性試験ともおおむね陰性の結果が示されています。一部の*in vitro*及び*in vivo*試験において陽性結果が認められましたが、BHTの生体内代謝過程で生成される酸化代謝物やキノン化合物から生じる活性酸素種による間接的な影響の可能性があり、閾値があるものと考えられました。したがってBHTには特段問題となる遺伝毒性はないと考えられ、ADIを設定することは可能であると判断しました。

亜急性毒性試験及び慢性毒性試験では、主に血液凝固系、肝臓及び甲状腺に毒性影響が認められています。

発がん性については、マウスの発がん性試験の一部で肺腫瘍または肝腫瘍の増加が、ラットの繁殖毒性試験及びF₁世代を用いた慢性毒性・発がん性試験では肝腫瘍の増加が見られました。これらの腫瘍発生に至る機作は明らかではありませんが、前述したとおりBHTには特段問題となる遺伝毒性はないことから、腫瘍発生は非遺伝毒性メカニズムによるものと考えられ、その用量には閾値があるものと考えられました。

生殖発生毒性では、出生児及び哺育児において、1腹当たりの胎児数の減少や体重増加抑制が見られました。ラット及びウサギを用いた発生毒性試験では催奇形性は認められませんでした。

各種毒性試験のうち、最も低いNOAELは、ラット繁殖毒性試験及びF₁世代を用いた慢性毒性・発がん性試験における25 mg/kg 体重/日でした。このNOAEL、25 mg/kgに安全係数

100を適用し、BHTのADIを0.25 mg/kg 体重/日と設定しました。

補足の説明は、事務局からお願いいたします。

○箴島評価第二課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして、引き続き補足の御説明をいたします。

4ページをお願いいたします。審議の経緯でございます。2013年8月及び2019年9月に厚生労働省から評価依頼を受け、肥料・飼料等専門調査会におきまして、昨年9月、11月の2回の調査審議を経て、本日御報告するものでございます。

7ページをお願いいたします。「Ⅰ. 評価対象飼料添加物の概要」でございます。用途は抗酸化剤で、構造式は6. にお示ししているとおりでございます。

7. の使用目的及び使用状況をお願いいたします。ジブチルヒドロキシトルエン、以下「BHT」と略させていただきますけれども、これは抗酸化剤でございます、主に工業用原料、飼料添加物、食品添加物等として抗酸化作用を目的に広く使用されております。

飼料添加物としての使用目的は、品質保持のほかに、船舶輸送時の油脂の酸化反応による火災の防止がでございます。

次のページをお願いいたします。8ページ目の下から5行目でございますけれども、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されているところでございます。

9ページをお願いいたします。「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」でございます。ここにおきまして、遺伝毒性試験結果を26ページの表22に記載しております。ちょっと飛んで恐縮でございますけれども、お願いいたします。

その概要でございますけれども、25ページの下2行からでございますが、BHTは生体内における代謝の過程で、酸化代謝物やキノン化合物が生成されるが、これらから生じる活性酸素腫によりDNA損傷が生じることが報告されています。

26ページに参りまして、*in vitro*の遺伝子突然変異試験や染色体異常試験の一部及び*in vivo*のDNA損傷試験（コメットアッセイ）において一部の臓器で陽性結果が認められたことは、BHTの生体内代謝過程で生成される酸化代謝物やキノン化合物から生じる活性酸素腫による間接的な影響の可能性があり、閾値があるものと考えられました。

以上より、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、BHTには、飼料添加物として適切に使用された場合において、食品を介してヒトに対して特段問題となる遺伝毒性はないと判断したとしております。

28ページに「4. 急性毒性試験」、その下に「5. 亜急性毒性試験」について記載をしております。32ページから「6. 慢性毒性及び発がん性試験」について、また、42ページに「7. 生殖発生毒性試験」について、さらに、45ページの下から「8. 繁殖毒性試験及びF₁世代を用いた慢性毒性・発がん性試験」について、それぞれ記載しております。

戻っていただきますけれども、35ページの下を御覧ください。（6）でございますが、マウスを用いた108週間慢性毒性・発がん性試験におきまして、また飛んでいただきますが、

37ページの表28に結果がございますけれども、肺腫瘍や肝腫瘍の増加が見られております。これらにつきましては、また戻っていただくのですけれども、36ページの下でございますが、肺発がん性については判断できないとした上で、3,000 mg/kg 飼料以上投与群の雄では、肝臓の傷害性所見の増加が認められたことから、本試験のLOAELを3,000 mg/kg 飼料と判断しています。

43ページをお願いします。（3）発生毒性試験（マウス経口投与）がございます。ここにつきましては、次のページをお願いいたします。第4段落でございますが、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、催奇形性は認められないと判断しました。

45ページをお願いいたします。下の8.（1）ラットを用いた繁殖毒性試験及びF₁世代を用いた慢性毒性・発がん性試験で見られた毒性所見につきまして、46ページ、表37から47ページの39に記載しているところでございます。

その中身につきましては、また戻っていただくのですが、46ページをお願いいたします。下から2段目でございますが、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本試験における親動物及び児動物のNOAELを体重増加抑制等に基づき25 mg/kg 体重/日と判断しております。

47ページでございますが、一番下の（2）の②でございます。ラットを用いた繁殖毒性試験及びF₁世代を用いた慢性毒性・発がん性試験に見られた毒性所見を、また飛んでいただきますが、50ページの表41から51ページの42に記載しております。その内容でございますけれども、50ページでございますが、最後の段落をお願いいたします。食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本試験におけるF₁世代の肝臓の門脈周囲肝細胞及び甲状腺の所見に基づき、NOAELを25 mg/kg 体重/日と判断しています。

51ページの下から「9. その他の毒性試験」についてですが、亜急性毒性試験等で見られた血液凝固系への影響に関する試験、それから、肝臓への影響に関する試験を記載しているところでございます。

53ページをお願いいたします。真ん中でございますが、⑦血液凝固系への影響に関するまとめに記載しておりますけれども、各種毒性試験の結果から、血液凝固に関するNOAELを125 mg/kg 体重/日であると判断しています。

62ページ以降に「IV. 食品健康影響評価」を記載しておりますけれども、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきまして、よろしければ、明日、7月29日から8月27日までの30日間、国民からの意見・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 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。

特にございませつか。

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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思ひます。

(4) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませつか。

○矢田総務課長 ございませつか。

○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、8月4日火曜日14時から開催を予定しております。

また、29日水曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が、30日木曜日10時から「鉛ワーキンググループ」が、31日金曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」が、同じく14時から「添加物専門調査会」が、いずれもWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第785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す。