

食品安全委員会第801回会合議事録

1. 日時 令和2年12月22日（火） 14：00～14：50

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5品目

ピリオフェノン

フルチアニル

プロパルギット

ホラムスルフロン

マンデストロビン

（厚生労働省からの説明）

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤（動物用プロナルゴンEZ注射液）」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「ゼラノール」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「CF307株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「ZGL株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」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 井上残留農薬等基準審査室長

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、

石岡評価第二課長、都築情報・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（ピリオフェノン）
- 資料1-2 食品健康影響評価について（フルチアニル）
- 資料1-3 食品健康影響評価について（プロパルギット）
- 資料1-4 食品健康影響評価について（ホラムスルフロン）
- 資料1-5 食品健康影響評価について（マンデストロビン）
- 資料1-6 「ピリオフェノン」「フルチアニル」「プロパルギット」「ホラムスルフロン」及び「マンデストロビン」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について
- 資料2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤（動物用プロナルゴンEZ注射液）>
- 資料3-1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ゼラノール>
- 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<CF307株を利用して生産されたキシラナーゼ>
- 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<ZGL株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第801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、厚生労働省より井上残留農薬等基準審査室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、本日は傍聴者においでいただくずに開催することといたします。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、お手元にございます「食品安全委員会（第801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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は10点でございます。

資料1-1から1-5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1-6が「『ピリオフェノン』『フルチアニル』『プロパルギット』『ホラムスルフロロン』及び『マンデストロビン』の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」、資料2が「動物用医薬品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及び3-3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」の以上でございます。

不足の資料等は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。

○新総務課長 事務局におきまして確認しましたところ、本日の議事次第の(3)のCF307株を利用して生産されたキシラナーゼにつきまして、吉田充委員から、御親族が関わられているとして、参考資料にあるとおり確認書が提出されております。

また、それ以外につきましては、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でした。

以上でございます。

○佐藤委員長 ただ今事務局から報告をいただきましたが、吉田充委員は、当該品目について、同委員会決定の2(1)に掲げる場合のうち、⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当すると認められます。

そのため、吉田充委員は、当該品目の調査審議に参加しないということによりしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 また、それ以外の委員については、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により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」であります。

資料1-1から1-6までにありますとおり、厚生労働大臣から12月14日付で農薬5品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の井上残留農薬等基準審査室長から説明をお願いしたいと思います。

○井上残留農薬等基準審査室長 厚生労働省残留農薬等基準審査室の井上と申します。よろしく願いいたします。

それでは、お手元の資料1-6に基づきまして、御説明をさせていただきます。

まず、めくっていただきまして、1剤目、ピリオフェノンでございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請、また、インポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされたことから、改めて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。

日本において、小麦、りんごなどに農薬登録がされております。今回、ししとうへの適用拡大申請がなされております。

国際基準、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされておりました、国際基準がうり科野菜などに設定をされております。また、諸外国においては米国でうり科野菜、カナダでトマトなどに基準値が設定をされております。インポートトレランス申請ですけれども、今回、キウイについて申請がなされております。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで3回御評価をいただいております、ADIは0.091 mg/kg 体重/日ということで御評価をいただいております。

1剤目は以上でございます。

続きまして、2剤目、フルチアニルでございます。こちらは農林水産省から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ありまして、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本におきましては、きゅうり、トマトなどに登録をされており、今回、パセリ、ピーマンなどに適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外の状況ですけれども、諸外国におきまして、米国でりんご、メロンなどに基準値が設定をされております。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで3回御評価をいただいております、ADIは2.4 mg/kg 体重/日と御評価をいただいているところでございます。

2剤目は以上でございます。

続きまして、3剤目、プロパルギットでございます。本件につきましても、農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値の設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

国内の登録状況ですが、りんご、みかんなどに登録をされております。今回はすももへの適用拡大の申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準につきましては、トマト、核果類などに設定をされております。また、諸外国の基準ですが、米国ではれいしょ、カナダでりんご、すももなどに基準値が設定をされているというものでございます。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで1回御評価をいただいております、ADIは0.0098 mg/kg 体重/日と設定をいただいたところでございます。

3剤目は以上でございます。

続きまして、4剤目でございます。ホラムスルフロンでございます。こちら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いることから、改めて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。

日本においては農薬として食用作物への適用はこれまでなかったところですが、今回、てんさいへの適用拡大申請がなされております。

諸外国の基準ですけれども、カナダ、欧州でとうもろこしなどに基準値が設定をされております。

食品安全委員会での御評価ですが、過去に暫定基準がございまして、これを削除しておりますが、改めて今回、基準値設定の要請がありましたことから、新たに評価をお願いするものでございます。

4剤目は以上でございます。

続きまして、マンデストロビンでございます。本件については、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いることから、食品健康影響評価を改めてお願いするものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本においては、農薬としてトマト、なすなどに農薬登録がなされております。今回は適用拡大といたしまして、カリフラワー、ブロッコリーなどに申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、1点ここで修正をさせていただければと思いますが、JMPRにおきまして、毒性評価なしというふうに記載をさせていただいておりますが、

こちらはJMPRで評価済みということでございます。資料の方も訂正をさせていただければと思います。

国際基準の方は、現在では設定なしということでございます。諸外国でございますが、米国でベリー類、ぶどう、欧州でもも、チェリーなどに基準値が設定をされております。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで3回御評価をいただいております、ADIが0.19 mg/kg 体重/日と御評価をいただいているところでございます。

最後でございますが、別添2といたしまして、食品安全委員会に評価依頼を2回目以降お願いするものに関しまして、追加データの状況について列記をさせていただいております。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○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、お願いたします。特にございませんか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた農薬のうち4品目、ピリオフェノン、フルチアニル、プロパルギット及びマンデストロビンについては、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。

農薬4品目については、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、同委員会決定の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したいと思います。

○吉田(緑)委員 分かりました。申し上げます。

農薬ピリオフェノン、フルチアニル及びマンデストロビンにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

農薬プロパルギットにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。しかし、農薬に関する専門調査会におきまして、急性参照用量の設定が進められておりますので、今回の評価要請とともに、急性参照用量の設定を含めて農薬に関する専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今委員から説明をいただきましたが、農薬ピリオフェノン、フルチアニル及びマンデストロビンについては、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。そして、農薬プロパルギットについては、急性参照用量の設定のために農薬に関する専門調査会において審議するというところ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、農薬プロパルギットについては、農薬第五専門調査会において審議することとし、農薬ホラムスルフロンについては、農薬第四専門調査会において審議することといたします。

事務局は手続をお願いします。

井上室長、どうもありがとうございました。

(2) 動物用医薬品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。

「動物用医薬品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います。

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、お手元に資料2を御用意ください。動物用医薬品評価書トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤（動物用プロナルゴンEZ注射液）でございます。

同評価書の3ページの要約に沿って御説明を申し上げたいと思います。

本製剤の主剤であるトロメタミンジノプロストは、生体内物質であるPGF_{2α}のトロメタミン塩です。牛への投与後、遊離型のPGF_{2α}として吸収され作用するとされています。

トロメタミンジノプロストは国内及び海外において動物用医薬品として使用されており、欧州連合(EU)では許容一日摂取量(ADI) 0.83 μg/kg 体重/日が設定されていますが、日本、米国及びEUにおいて最大残留基準値(MRL)は設定されておられません。

本製剤または国内承認済みの濃度違いの製剤であるプロナルゴンF注射液を投与した生物学的同等試験が実施され、最高血漿中濃度及び最高血漿中濃度到達時間の測定結果から、両製剤は生物学的に同等であると考えられました。

本製剤と生物学的に同等であることが示されたプロナルゴンF注射液を用いた残留試験の結果、投与部位を除く組織中のPGF_{2α}濃度は、投与12から72時間後のいずれにおいても、生理的濃度を逸脱する変化は認められませんでした。乳汁中のPGF_{2α}濃度は、投与12及び24時間後のいずれにおいても、生理的濃度の範囲内でした。一方、投与部位の筋肉中のPGF_{2α}の濃度につきましては、投与12時間後に生理的濃度の200倍を超えましたが、その後速やかに低下し、投与24時間後には生理的濃度と同程度となりました。

牛における安全性試験の結果、適切に使用する場合、本製剤の投与による牛に対する安全性に問題はないと考えました。

以上のことから、本製剤が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無視できる程度と考えたと結論されました。

補足は事務局よりよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2につきまして、補足の説明をいたします。

まず、2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤につきましては、本年9月に農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請を受けまして、その後、第237回「動物用医薬品専門調査会」における調査審議を経て、本日御報告するものでございます。

次に、4ページの「5. 開発の経緯及び使用状況」を御覧ください。下から3行目のところなのですが、我が国では、馬、牛及び豚を対象としましたトロメタミンジノプロストを主剤とする動物用医薬品「プロナルゴンF注射液」が既に承認されているところでございます。

ページをめくっていただきまして、5ページの5行目からですが、今回評価を行いました動物用プロナルゴンEZ注射液は、動物用プロナルゴンF注射液の高濃度製剤でございまして、用法用量及び効能効果は、投与用量を除きまして、プロナルゴンF注射液の牛に対する承認内容と同じものとなっているものでございます。

海外におきましては、牛を対象とするトロメタミンジノプロスト製剤が、米国、カナダ、EU諸国において承認されているところでございます。

次に、5ページの下「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」の(1)主剤のところなのですが、トロメタミンジノプロストにつきましては、投与後、遊離型PGF_{2α}（プロスタグランジンF_{2α}）として体内に速やかに吸収されまして、さらに代謝されて尿中に排出されます。

PGF_{2α}を含むプロスタグランジン類は、内因性の生理活性物質として、ヒトを含む哺乳動物に広く分布しておりまして、PGF_{2α}は卵巣の血流や乳汁中で濃度が高いことが報告されているところでございます。

EUでは、EMEAがADIを0.83 μg/kg 体重/日と設定した上で、残留性がなく、天然含有成分であることを踏まえ、MRLは設定不要と評価しているところでございます。

日本では、本製剤と生物学的に同等であることが確認されております動物用プロナルゴ

ンF注射液が使用されておりまして、休薬期間は1日に設定されています。残留試験では、投与後に高濃度が認められた投与部位筋肉でも休薬期間と同じ1日後には無投与の牛と同程度まで減少しております。また、本製剤が投与されました牛に由来する食品等に含まれるPGF_{2α}のヒトへのばく露量の試算の結果、EMAにおいて設定されているADIを下回ると推定されました。

また、主剤としてPGF_{2α}と塩を構成するトロメタミンは、食品安全委員会が動物用ワクチンの添加剤としまして0.65 mg/kg 体重まで使用可能と評価しておりまして、本製剤使用時には、この値を超えるものではございません。

以上のことから、本製剤に含まれます主剤につきましては、動物用医薬品として適切に使用される限りにおきましては、食品を通じてヒトの健康に与える影響は無視できる程度と考えたとしているところでございます。

次に、6ページの下の方の(2)添加剤につきましては、保存剤としてベンジルアルコール、pH調整剤として塩酸及び水酸化ナトリウム並びに溶剤として注射用水が使用されておりますけれども、海外機関を含む既存の評価結果などから、本製剤の含有成分として、対象動物に利用された場合におけるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとまとめているところでございます。

7ページの「2. 薬物動態」を御覧ください。先ほども少し触れましたけれども、生物学的同等性試験の結果、本製剤とプロナルゴンF注射液は、生物学的に同等であると考えられました。

次の8ページの「3. 残留試験」を御覧ください。(1)から(3)まで、本製剤と生物学的に同等とされますプロナルゴンF注射液を用いました3つの残留試験が実施されているところでございます。

(1)につきましては、牛の筋肉内にプロナルゴンF製剤5 mLを単回投与しまして、投与12、24、48及び72時間後の組織中PGF_{2α}濃度を測定した試験でございます。

その結果が次の9ページの表2に示されているところでございます。組織中のPGF_{2α}濃度は、肝臓及び脂肪で投与後に一過性の高い値が見られたところですが、肝臓では投与24時間後、脂肪では48時間後に無投与群と同等の濃度まで減少しているところでございます。

小腸では、投与前から他の組織より高い値が見られており、投与12時間後及び投与48時間後の測定では比較的大きな個体差が観察されておりますけれども、小腸においても生理学的変動の範囲を越える変化が生じなかったと考えているところでございます。

投与部位の筋肉については、先ほど御説明したとおりでございます。

次に、9ページの下の方の(2)の残留試験を御覧ください。発情前黄体期、分娩約80日後の牛を製剤投与群、産褥期、分娩4～6日後の牛を無投与群としまして、製剤投与群にはプロナルゴンF製剤5 mLを筋肉内に単回投与し、乳汁中のPGF_{2α}濃度を測定した試験となります。

試験の結果が表3と表4に示されているところでございます。

プロナルゴンF製剤投与群の乳汁中のPGF_{2α}濃度の平均値は、投与前、投与12時間後及び24時間後でいずれにおきましても無投与群の生理的濃度は超えませんでした。

10ページ下の(3)の残留試験を御覧ください。搾乳牛にプロナルゴンF製剤5 mLを筋肉内に単回投与しまして、乳汁中のPGF_{2α}濃度を測定した試験となります。その結果が次の11ページの表5に示されているところでございます。

プロナルゴンF製剤投与12時間後の乳汁中のPGF_{2α}濃度は、投与前の生理的濃度の範囲内でございます。

その下の「4. 安全性試験」を御覧ください。

牛にプロナルゴンF製剤を通常投与量の3、5及び10倍量で筋肉内投与したところ、5倍量投与群、10倍量投与群で行動の変化が、全ての投与群で流涎及び鼻汁が見られました。臨床生化学的検査では、いずれの投与群においても異常は見られなかったところでございます。

最後、13ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。

これまで御説明しました内容が記載されております。結論としましては、本製剤が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無視できる程度と考えたと取りまとめているところでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行い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動物用医薬品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 次の議事に移ります。

「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」であります。

まず、動物用医薬品ゼラノールについては、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。

○石岡評価第二課長 それでは、資料3-1をお願いいたします。

動物用医薬品ゼラノールについてでございます。

まず、4ページ、審議の経緯をお願いいたします。

本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を10月6日の第792回「食品安全委員会」に御報告しまして、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

次に、7ページ目の評価対象動物用医薬品の概要のところの「7. 使用目的及び使用状況」のところを御覧ください。ゼラノールにつきましては、*Fusarium graminearum*より産生されますマイコトキシンのゼアラレノンから誘導されるホルモン剤でございまして、肥育促進及び飼料効率の改善を目的としまして、牛の耳下にインプラントを皮下移植投与するものとなっております。

次の8ページ目ですけれども、海外では、米国、豪州等において一定の処方に基づき使用が認められておりますけれども、EUでは使用が禁止されているところでございます。

日本では、現在、承認、使用はされておらず、ヒト用医薬品としてもこれまで承認、使用されたことはありません。

なお、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。

次に、42ページの食品健康影響評価のところを御覧ください。各動物種を用いました代謝試験の結果から、ゼラノールは、ゼアラレノン及びタレラノールに代謝されまして、その後、遊離体及び抱合体として排泄されることが示されております。

牛の耳下にゼラノール製剤を皮下移植投与しましたところ、可食組織中の残留濃度は投与後のいずれの時点においても極めて低く、各組織中の残留濃度はいずれも投与の5～15日後に最高値に達しまして、その後、漸減しているところでございます。

各種遺伝毒性試験の結果、ゼラノールの*Bacillus subtilis*を用いたRecアッセイで陽性でしたけれども、DNA結合試験及びSOS-クロモ試験では陰性であり、*in vivo*の細胞遺伝学的試験でも陰性であったことから、ゼラノールは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えまして、ADIを設定することは可能であると判断したところでございます。

各種毒性試験の結果ですけれども、ゼラノールの投与による主な影響としまして、生殖器の機能的又は器質的な所見など、ホルモン影響を示唆する所見が各種試験に共通して見られ、ゼラノールは弱いエストロゲンであることが示されております。催奇形性は見られなかったところでございます。

このページの下から5行目ですけれども、ラットを用いました種々の試験における無毒性量が他の動物種を用いた試験より低かったことから、ゼラノールのエストロゲン様作用に関して、ラットが最も感受性の高い動物種であると考えられたため、ラットを用いた試験で観察されましたエストロゲン様作用に基づく悪影響が認められなかった用量を基に、

ADIを設定することが適切であると判断したところでございます。

43ページですけれども、各種試験の結果、最も低い用量で認められた影響につきましては、長期のラットを用いた104週間慢性毒性／発がん性併合試験において見られました、子宮腔の拡張でございまして、NOAELは0.13 mg/kg 体重/日でございました。

したがいまして、当該試験のNOAELをADIの設定の根拠としまして、安全係数100で除しました1.3 μg/kg 体重/日をADIとして設定したところでございます。

この資料の最後から2枚目に添付してございますけれども、本件に関しまして意見・情報の募集を行いましたところ、御意見を3通いただいたところでございます。

1つ目の御意見は、EUでも使用が認められていない危険物質にADIを設定して、その範囲での摂取を認めるというのは特定のものの利益のみを見ているとしか考えられないので、この物質を使用した畜産物等は輸入・販売禁止すべきといった内容のものでございました。

これに対する回答ですけれども、食品健康影響評価の趣旨を御説明した上で、今回設定しましたADIに基づいて適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保されるところと考えること、また、畜産物等の輸入販売に関する御意見につきましては、リスク管理機関にお伝えすることとしているところでございます。

2つ目の御意見は、日本でゼラノールの承認及び使用実績がない中、アメリカより高いADIを日本が設定することに違和感がある。また、ヒトでのゼラノール代謝の情報が入手されていないため、情報不十分であり評価できないとして、リスク管理機関に答申するのが妥当ではないのかといった内容のものでございました。

これに対する回答ですけれども、食品健康影響評価の趣旨を御説明した上で、評価指針等を定め、一貫性を持って評価を実施していること、また、ゼラノールが有するエストロゲン様作用に関しまして、感受性が最も高い動物種であるラットを用いた試験で得られた悪影響を指標としまして、これらの影響が認められなかった用量を基にADIを設定していることをお示ししているところでございます。なお、ヒト体内の代謝につきましては、推定代謝経路及び牛やサル代謝試験の結果を記載していることを御紹介しているところでございます。その上で、今回設定しましたADIに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保されるところと考えるところでございます。

最後のページの3つ目の御意見につきましては、大きく3点ほどございまして、まず1点目としましては、内分泌攪乱性の評価をしないでホルモン作用として評価してしまうのは不適切という内容のもので、これに対する回答ですけれども、評価対象は動物用医薬品としての使用用途でございまして、前提として内分泌活性を有するものである。内分泌活性を有する動物用医薬品の食品健康影響評価は過去にも実施されておりました、その経験をもとに定めました「内分泌活性を有する動物用医薬品の食品健康影響評価の考え方」に沿って食品健康影響評価を実施したとしているところでございます。

次に、2点目としまして、104週間慢性毒性／発がん性併合試験で見られた低用量での異常が中用量で見られなかったことにつきまして、逆U字型反応を疑って検証すべきといっ

た内容の御意見でございました。

これに対する回答ですけれども、御指摘の所見はしばしば発生する加齢性の変化でございまして、用量に関係なく偶発的に発生したと推測されること、また、病変の発生頻度の低下は悪影響と判断されないとしたところでございます。

最後の3点目ですけれども、国際平準化による解禁を意図した諮問と考えるが、成長ホルモン剤の投与については、アニマルウェルフェアも含め慎重に議論すべきといった内容の御意見でございました。

これに対する回答としまして、本成分は、既に暫定基準が定められていること、また、厚生労働省から食品安全基本法第11条第2項に基づき評価要請を受けて食品健康影響評価を実施した旨を説明し、回答としているところでございます。

なお、御意見に含まれておりますその他のリスク管理に関する御意見につきましても、リスク管理機関にお伝えするとしたところでございます。

本件につきましては、よろしければ、動物用医薬品専門調査会の結論をもちまして、リスク管理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。

特によろしゅうございますか。

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、すなわちゼラノールの許容一日摂取量を $1.3 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とする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、遺伝子組換え食品等2品目でございます。

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。

まず、最初に審議いただきますCF307株を利用して生産されたキシラナーゼについては、冒頭に申し上げたとおり、吉田充委員は調査審議に参加いたしません。

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3-2に基づきまして、御説明いたします。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年12月の食品安全委員会におきまして、要請事項説明がなされまして、同月、本年6月の専門調査会において審議、9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御報告し、御審議をいただいております。その後、10月1日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

品目の概要が5ページにございます。評価対象は*Bacillus subtilis* BG125株を宿主としたしまして、*Bacillus subtilis* 168株由来の改変キシラナーゼ遺伝子を導入して作製されましたCF307株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。本添加物は、キシランの1,4-β-D-キシロイド結合をエンド型で加水分解する酵素ということでございまして、パン生地の弾力を向上させることを目的として使用されるものでございます。

食品健康影響評価結果でございます。13ページを御覧ください。本添加物につきましては、ここに記載されております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したとされております。

意見・情報の募集の結果につきましては、評価書の最後のページを御覧ください。参考ということで添付をさせていただきます。

期間中に1件の御意見をいただいております。その内容でございますが、我が国において使用が認められている遺伝子組換え食品・添加物の品目総数を教えてください。現状の認可方式はあくまで現在分かっている科学的知見に限定されていますが、効率を若干高めるために、何万年もの間、自然の摂理に従って食生活を営んできた人類にどのような影響があるか分かる訳がありませんというものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、食品安全委員会は、リスク管理を行う行政機関から独立して科学的知見に基づいて中立公正に食品健康影響評価を行っております。今回の添加物につきましては、ここに記載してあります安全性評価基準に基づきまして評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したものでございます。

なお、遺伝子組換え食品等の安全性審査の手續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いうことで、厚生労働省及び農林水産省へお伝えしますとしているところでございます。

今回、1件の意見・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。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けるものと同じ結論、すなわちCF307株を利用して生産されたキシラナーゼについては、「遺伝子組換え微生物を

利用して製造された添加物の安全性評価」」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）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ね。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ここで、吉田充委員には調査審議にお戻りいただきたいと思います。

続きまして、ZGL株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼについてでございます。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3-3に基づきまして、御説明をさせていただきます。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年10月の食品安全委員会におきまして、要請事項説明がなされまして、同月、本年7月の専門調査会におきまして審議、9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、10月29日まで、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。

品目の概要でございますが、5ページを御覧ください。評価対象でございますけれども、*Aspergillus niger* ISO-528株を宿主といたしまして、*Penicillium chrysogenum*由来のグルコースオキシダーゼ遺伝子を導入して作製しました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。

本添加物でございますが、β-D-グルコースをD-グルコノ-1,5-ラクトンへと酸化する酵素でございます。製パン及び製菓工程におきまして、生地の柔軟性を改善する目的で使用するものでございます。

食品健康影響評価結果でございますけれども、13ページを御覧ください。本添加物でございますけれども、ここに記載しております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をされております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後のページを御覧ください。参考として添付をされております。

期間中に1件の御意見がございました。その内容でございますけれども、データのほとんどが申請者の社内資料ですが、これでは客観性が担保できないのではないかとでしょうか。比較対象が従来の添加物でそれに比して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったと言っておりますが、遺伝子組換え品については歴史が浅く、安全性を損なう要因が分かっていないだけではないのでしょうかというものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、食品安全委員会は、リスク管理を行う

行政機関から独立して科学的知見に基づいて中立公正に食品健康影響評価を行っております。この食品健康影響評価につきましては、法律に基づきまして、その時点で到達されている水準の科学的知見に基づいて行っております。評価につきましては、申請者の提出した資料のほか、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえて審議を行っており、提出された資料の内容に不明な点などがある場合につきましては、説明を求めるとともに、追加の試験やデータなど、必要な資料の提出を求めています。今回の添加物につきましては、ここに記載の安全性評価基準に基づきまして評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しているものでございます。

今回、1件の意見・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必要はないと考えております。

大変申し訳ございませんが、1ページ戻っていただきまして、情報の募集に用いました評価書案から幾つか変更をお願いしたいと思っております。いずれも記載内容の明確化のために行うものでございます。

以上、本件につきましては、よろしければ、専門調査会の評価書につきまして、本日御説明した点を変更の上、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。

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けるものと同じ結論、すなわちZGL株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼについては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）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。

(4) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○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、来年、1月12日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、今週でございますが、24日木曜日10時から「鉛ワーキンググループ」が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801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。