

# 食品安全委員会第811回会合議事録

1. 日時 令和3年4月6日(火) 14:00~14:59

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

・添加物 1品目

炭酸水素カリウム

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・「プロパルギット」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬第四専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「シフルトリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

・「JPTR003株を利用して生産されたムラミダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「Morph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、吉田(緑)委員、香西委員、吉田(充)委員

(説明者)

厚生労働省 近澤食品基準審査課長

(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、藤田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<炭酸水素カリウム>

- 資料 2 農薬第五専門調査会における審議結果について<プロパルギット>
- 資料 3 農薬第四専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について<シフルトリン>
- 資料 4 - 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<JPTR003株を利用して生産されたムラミダーゼ>
- 資料 4 - 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<Morph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼ>
- 資料 5 - 1 残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて
- 資料 5 - 2 残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方
- 資料 5 - 3 残留農薬に関する食品健康影響評価指針の関係資料の一部改訂について（案）

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第811回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は5名の委員が出席です。

また、厚生労働省から近澤食品基準審査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、本日は傍聴の方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811回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めてまいりたいと思います。

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8点でございます。

資料1が「食品健康影響評価について」、資料2が「農薬第五専門調査会における審議結果について」、資料3が「農薬第四専門調査会及び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4-1及び4-2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5-1が「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて」、資料5-2が「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」、資料5-3が「残留農薬に関する食品健康影響評価指針の関係資料の一部改訂について（案）」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(4)のMorph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼにつきまして、吉田充委員から御親族が関わられているとして、令和3年4月6日付の確認書が提出されています。

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 ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田充委員は当該品目について同委員会決定の2の(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。

また、それ以外の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」であります。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から3月30日付で添加物1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、厚生労働省の近澤食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○近澤食品基準審査課長 食品基準審査課長の近澤です。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、資料に沿って説明させていただきます。

先ほど委員長の方から説明がございましたとおり、食品健康影響評価に関する意見を求めますという形で一番最初の諮問書がございます。資料1を1枚めくっていただきますと、今回の炭酸水素カリウムというものの食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価についてということで説明させていただきます。

真ん中以降に「2. 評価依頼物質の概要」とございますけれども、名称は炭酸水素カリウム、構造式等はいたってシンプルで、真ん中辺にありますけれども、炭酸水素カリウム、炭酸水素イオンとカリウムイオンという形になります。

用途ですが、こちらの方は製造用剤、除酸剤ということになります。

成分概要でございますけれども、炭酸水素イオンとカリウムイオンに解離しまして、ぶどう果汁・ぶどう酒等に添加しますと、酒石酸水素カリウムを生じ、その酒石酸カリウムをろ過することによって、酒石酸量が低下することで除酸効果を発揮するというものでございます。

下から2つ目の使用基準案でございますが、炭酸水素カリウムは、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならないという案になっております。

国際的な状況でございますけれども、JECFAにおいては、1967年と非常に古い評価になりますけれども、こちらの方ではADIは設定されていない。それから、EFSAの方では添加物としては未評価、FDAの方では現在の使用量または今後想定される使用量において、ハザードが疑われるような根拠は示されていないと評価されています。こちらの方も非常に古い、1975年の評価でございます。

めくっていただきまして、国際規格としてはCodexがあるということになっております。

使用状況ですが、欧州連合では、ワインへの加工助剤として使用。それ以外にも粉ミルクや栄養補助食品への使用が認められているということになっております。

米国では、先ほどのFDAの評価もございますけれども、GRASという形になっておりまして、一般的に安全とみなされるものとして認められております。

それから、除酸後の酸度が5 g/L未満とならないように使用しなければならないと米国ではなっております。こちらの方ですが、技術的な話というよりも、酸度があまりにも下がってしまうと味が落ちる。要するに、りんご酸カルシウムとか乳酸カルシウムができるというようなことで、いろいろな教科書的なところで説明がされております。味が落ちるということで、酸度の評価としては5 g/L未満とならないようにしなければならないということになっております。

以上、概略でございます。御検討のほどよろしくお願ひいたします。

○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、ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループにおいて審議することといたします。

近澤課長、ありがとうございました。

○近澤食品基準審査課長 ありがとうございました。

## (2) 農薬第五専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「農薬第五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したいと思います。

○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。「農薬評価書（案）プロパルギット（第2版）」でございます。評価の概略について私から申し上げますので、詳細については事務局よりよろしくお願いいたします。

今回は第2版ということで、既にADIが設定されておりますので、変更があった部分のみ申し上げます。変更があった主な部分は急性参照用量の設定でございます。

毒性に関するデータといたしましては、動物体内運命試験で畜産物、ヤギあるいはニワトリのものが出てきたというぐらいでして、あとは作物残留試験等も出ましたが、毒性に主には関わってこないと思います。

では、早速、毒性のところへ移ります。

29ページを御覧ください。一般薬理試験でございます。表19で、Irwin法を用いた一般状態の検査におきまして最大無作用量が30、最小作用量が100とありますけれども、次のページ、30ページの2つ目の脚注を見ていただきたいのですが、これについて詳細な説明がなされております。100で立毛及び腹臥位が認められましたが、100で認められた変化というのは軽度であり、300 mg/kg 体重を急性参照用量のエンドポイントに関する最小毒性量としたということで、これがARfDの根拠となっております。

飛びまして、食品健康影響評価の表に移りたいと思います。57ページをお開きください。表41でございます。単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響が一覧で記載されております。先ほど申し上げました試験がマウスの一般薬理試験でございます。こちらの無毒性量100をエンドポイントといたしまして、安全係数100で除した値、1をARfDといたしました。ADIにつきましては、変更はございません。

プロパルギットにつきましては、以上でございます。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料2の4ページ目を御覧ください。審議の経緯でございます。今、委員から御説明がございましたとおり、今回第2版ということでございまして、4ページ、第2版関係のところを御覧ください。昨年12月に厚生労働省から要請事項の説明がございまして、今回は、すももへの適用拡大ということでございます。本年3月の農薬第五専門調査会で審議し、本日、御報告するものでございます。

本農薬の概要につきまして、10ページを御覧ください。

用途は殺虫剤、殺菌剤でございます。

構造式は6. に示したとおりでございまして、亜硫酸エステル系の殺虫剤、ミトコンドリアのATPase阻害効果などによる殺虫活性を示すと考えられております。

日本では1967年に初回農薬登録されまして、その後、殺菌剤としても適用拡大されております。海外では米国、豪州等で農薬登録されております。

先ほど委員から御説明ございましたとおり、今回第2版ということで、これまでにADIは設定をされてございまして、今回はARFDの設定について主に議論をされております。

追加で提出された資料といたしましては、作物残留試験の成績や動物体内運命試験の成績などが追加されております。

18ページを御覧ください。18ページから22ページにかけまして、ヤギ①、ヤギ②、ニワトリ①、ニワトリ②の試験を追記しております。

19ページの表9にヤギ①試験での残留放射能濃度及び代謝物についての記載がございまして、その下にヤギ②の試験、20ページの表10に同じく残留放射能濃度及び代謝物に関する結果をお示ししてございますけれども、代謝物B、C、D、E、O、Hが10%TRRを超えて見られております。

また、21ページの表11にニワトリの試験結果がございまして。表11、それからその下のニワトリ②の試験などから、代謝物のB、C、E、F、Oなどが10%TRRを超えて認められております。

27ページをお開きください。「6. 作物等残留試験」の結果でございます。

(1) 作物残留試験におきましては、最大残留値はみかん(果皮)の9.6 mg/kgと数値を更新しております。

また、(2) 畜産物残留試験につきましても、今回提出されました資料に基づき追記をしております。

続きまして、28ページ、(3) 魚介類における最大推定残留値、(4) 推定摂取量につきましても、今回追記をしております。

毒性につきましては、先ほど委員から御説明のあったとおりでございますので、48ページの食品健康影響評価を御覧ください。食品健康影響評価の2行目から、今回提出されま

した試験成績等について記載がございます。3つ目のパラグラフでございますけれども、畜産動物の体内運命試験の結果を記載しております。親化合物のほか、代謝物B、C、O、D、E、F、Hが10%TRRを超えて認められております。

48ページの最後のパラグラフから、ばく露評価対象物質に関して記載をしております。代謝物のB、E、F、Hはラットで認められておりまして、また、AMES試験でも陰性であることと、代謝物のC、D、Oはラットでは認められていないけれども、更に酸化されまして代謝物E、Hになることなどから、49ページになりますけれども、ばく露評価対象物質は親化合物のみと設定をしております。

49ページの下から2つ目のパラグラフにADIについての記載がございますが、ADIにつきましては変更なく、0.0098 mg/kg 体重/日、ARFDにつきましては、先ほど委員から御説明のあった考え方に基きまして、1 mg/kg 体重と設定しております。

以上について、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おります。

補足の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農薬第五専門調査会に依頼することとしたいと思います。

### (3) 農薬第四専門調査会及び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。

「農薬第四専門調査会及び動物用医薬品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。

引き続き、担当の吉田緑委員から説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 申し上げます。

お手元に資料3を御用意ください。「農薬・動物用医薬品評価書（案）シフルトリン」でございます。こちらは農薬専門調査会評価第三部会で2回、農薬第四専門調査会で1回御審議いただいた後、動物用医薬品専門調査会で御評価をいただいたものでございます。

農薬及び動物用医薬品といたしましては、名前でお分かりのとおりピレスロイド系の殺

虫剤でございます。農薬としては殺虫剤ですが、動物用医薬品といたしましては、12ページに記載がございますように、畜・鶏舎内及びその周辺の衛生害虫の駆除を目的としております。また、異なる光学異性体比を有するbeta-シフルトリンにつきましても今回評価をいたしました。

それでは、ADMEからいきたいと思います。今回は初版でございますので、概要につきまして若干私の方から詳しく御説明申し上げますけれども、詳細につきましては、事務局よりよろしくお願いいたします。

今回はbeta-シフルトリンについても評価をするということで、評価書案がそれぞれの項目につきまして、シフルトリン、beta-シフルトリンというように剤ごとにまとめられております。

まず、動物体内運命試験、シフルトリンでございますけれども、比較的吸収は速やかで、分布といたしましては脂肪あるいは肝臓辺りに比較的分布をいたしますが、排泄としても尿中に速やかに排泄するといったものでございます。

シフルトリンに続きまして、20ページからbeta-シフルトリンのADME試験がありますけれども、ほぼ同じような動体を示すようでございます。

植物につきましては、事務局よりよろしくお願いいたします。

毒性に移ります。37ページからでございます。薬理試験でございます。

次のページをめくっていただきまして、39ページから急性毒性試験が始まります。

まず、シフルトリンでございますけれども、こちらの数字を見ていただければお分かりになりますように、500を大体LD<sub>50</sub>で切っておりますので、この剤につきましては急性参照用量の設定が必要かなというような剤でございます。

また、ピレスロイドの特徴である神経毒性様の症状も出ているようでございます。

今回、急性毒性の値が比較的大きく変わっている試験もございますのは、44ページの脚注を御覧になれば丁寧に記載していただいておりますけれども、いろいろ溶媒によって差がございますので、そのことが記載されております。これが最後に食品健康影響評価にも影響してまいります。

また、45ページから急性神経毒性試験が行われておりまして、こちらでは25 mg/kg 体重という無毒性量が得られております。遅発性神経毒性はございません。

次に、48ページにbeta-シフルトリンの急性毒性試験の結果がありますけれども、やはりこちらでも500を切るようなものが多く、同様に神経症状も認められ、やはり急性参照用量を設定すべき剤と思われれます。

こちらについても急性神経毒性試験が複数回行われております。

次に、亜急性毒性に参ります。シフルトリンからです。

特徴的なものとしていたしましては、56ページ、表38、90日のラットを御覧ください。60 mg/kg 体重ぐらいから流涎といった神経症状が見られますが、その下の用量になると認められず、100 ppm辺りで無毒性量が取れております。



58ページ、イヌにつきましては6か月になりますけれども、600 ppmという高用量では若干神経様の症状が出ているといった剤でございます。

59ページからbeta-シフルトリンでございます。

こちらは60ページの(2)で90日亜急性毒性試験が行われておりますけれども、61ページ、表47に毒性の一覧がまとめられておりますけれども、やはり高用量、500 ppm辺りで先ほどのシフルトリンと同様に神経症状が出てまいりまして、125 ppmでは毒性は認められていないといった結果が得られております。

62ページ、(4)90日間亜急性神経毒性試験(イヌ)でございます。こちらがADI、ARFDの設定根拠となった試験でございます。毒性の結果が表51にまとめられておりますけれども、やはり数百ppmで神経様の症状が出ておりまして、60 ppmという値で無毒性量が取れております。また、この神経症状につきましては、比較的投与初期、投与1週目から認められているということも、今回、ARFDの設定の根拠となりました。

今申し上げた亜急性毒性試験は全て混餌投与で行われた試験でございます。

62ページから慢性毒性試験及び発がん性試験ですけれども、こちらはシフルトリンのみの結果となっております。

63ページ、64ページに2年間慢性毒性/発がん性併合試験が2本行われております。発がん性は認められておりません。

また、マウスにつきまして、発がん性試験が65ページに2本行われておりますが、発がん性は認められておりません。

生殖発生毒性試験が66ページから記載されております。まず、シフルトリンですけれども、繁殖毒性試験はシフルトリンのみで行われておりますが、結果が67ページ、表63にまとめられております。やはりここでも痙攣などといった神経症状が認められております。しかし、繁殖能に対する影響は認められておりません。

発生毒性試験、ラットとウサギで行われておりますけれども、催奇形性は認められておりません。

70ページ、beta-シフルトリンについて記載がございますけれども、やはり催奇形性はラットに認められておりません。シフルトリン、beta-シフルトリンともに遺伝毒性は認められていないと御評価をいただいたものでございます。

また、何本かメカニズムに関する試験が行われているようです。

食品健康影響評価に移ります。

今回、この両剤を併せて試験をいたしまして、80ページに記載がありますけれども、各種毒性試験の結果から、シフルトリンの投与による影響は神経及び体重に認められて、発がん性、遺伝毒性、免疫毒性、催奇形性はなかった。beta-シフルトリンについてもほぼ同様の結果が認められたということでございます。

そして、80ページの第2段落でございますが、beta-シフルトリンにおいて、ラット及びマウスを用いた発がん性試験、ラットを用いた繁殖試験並びにウサギを用いた発生毒性試

験に関する情報が不足していましたが、シフルトリン及びbeta-シフルトリンの各試験の結果から総合的に判断し、また、代謝のパターン等も同様であると考えられたことから、この毒性のプロファイルはほぼ同様と示唆され、beta-シフルトリンの発がん性、繁殖能に対する影響及び催奇形性はシフルトリンと同様に認められないと御判断いただいたものでございます。

次に、ばく露評価対象物質ですが、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質はシフルトリン（親化合物のみ：beta-シフルトリンを含む。）と設定をいただきました。

また、ADIに関する各毒性試験のまとめについては、85ページから記載があります。

次の80ページの先ほど申し上げました溶媒のことについても書き込みをしていただいております。80ページの下から2段落目でございます。

シフルトリン及びbeta-シフルトリンの毒性試験において、投与溶媒となったクレモホアEL水溶液を用いた場合は、血中濃度が著しく高い条件となったことで毒性症状が強く表れていると考えられたことから、残留農薬及び動物用医薬品の食品健康影響評価に用いるのでは適切でないと判断し、ADI及びARfDの設定に用いなかったと記載をしていただいております。

次に、ADIに関する部分でございますけれども、先ほど申し上げましたイヌにおいて、各毒性試験の無毒性量のうち最小値はbeta-シフルトリンを用いた90日間亜急性毒性試験における無毒性量の2.38と御判断をいただいたものです。ラットにおける無毒性量はこれより高いということで、これを用いました。

以上のことから、シフルトリン及びbeta-シフルトリンの各試験で得られた無毒性量のうち最小量は、beta-シフルトリンのイヌにおける90日間亜急性毒性試験における無毒性量2.38 mg/kg 体重/日であり、これを根拠として安全係数100で除した値0.023 mg/kg 体重/日をシフルトリン及びbeta-シフルトリンのADIと御設定いただいたものです。

急性参照用量は農薬だけに設定しておりますので、農薬に関する部分でございます。

次に、「また」として81ページ、第3段落が急性参照用量に関する記載となります。シフルトリン及びbeta-シフルトリンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響を評価する上では、神経症状を指標とすることが両剤の毒性プロファイルから適切であると御判断をいただきました。その結果、ラットにおける無毒性量は10 mg/kg 体重近傍と考えられた一方、イヌにおける無毒性量の最小値はbeta-シフルトリンのイヌを用いた90日間亜急性毒性試験において投与1週から認められた運動失調の無毒性量である2.38 mg/kg 体重/日が得られました。したがって、急性参照用量にはこれをエンドポイントとして安全係数100で除した値0.023 mg/kg 体重と設定をいただいたものでございます。

以上です。事務局より、よろしくお願いたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

経緯につきまして、5ページを御覧ください。先ほど委員から御紹介もございましたけ

れども、こちらの農薬及び動物用医薬品につきましては、2012年と2019年に厚生労働省、農林水産省から要請事項の説明がございまして、当時の農薬専門調査会評価第三部会で2回、組織改編後の農薬第四専門調査会で1回、本年になりまして動物用医薬品専門調査会で1回御審議をいただきまして、本日報告をするものでございます。

本剤の概要につきまして、11ページを御覧ください。

用途は殺虫剤でございます。

構造式は、こちらに示したとおりのピレスロイド系の殺虫剤でございまして、末梢または中枢神経の軸索に作用しまして、殺虫効果を示すと考えられております。

12ページに農薬、動物用医薬品としての用途についても記載がございまして、農薬としましては、国内で1988年に初回農薬登録をされておりました、また、米国、豪州等ではシフルトリンに加えまして、異なる光学異性体比を有するbeta-シフルトリンについても登録がされております。

動物用医薬品としましては、畜・鶏舎及びその周辺の衛生害虫の駆除を目的としたシフルトリンを有効成分とする噴霧剤が1991年に承認をされております。海外では、シフルトリン及びbeta-シフルトリンが使用されております。

今回、小麦、ばれいしょ等の残留農薬基準値変更に係る要請及び飼料中の残留基準値設定の要請がなされたものでございます。

次に、13ページを御覧ください。表1にシフルトリン及びbeta-シフルトリンに含まれる光学異性体の存在比率についてお示ししております。

その下、動物体内運命試験の結果がございまして、先ほど委員から御説明がございましたとおり、シフルトリンの吸収は速やかで主に肝臓、腎臓、副腎、腎脂肪などに分布されると、また、排泄も主に尿中排泄が速やかにされるというものでございます。

20ページからはbeta-シフルトリンについての吸収、排泄、分布、代謝等に関する記載がございまして、シフルトリンと大きくは変わらない内容となっております。

続きまして、24ページから植物体内運命試験の結果でございます。

(1)にだいたいの結果をお示ししておりますが、だいたいで、代謝物[V]、[VI]、[IV]が10%TRRを超えて検出されております。

また、27ページに(5)わたの結果がございまして、わたでは代謝物[V]が10%TRRを超えて認められております。

また、29ページからbeta-シフルトリンについての植物体内運命試験の結果でございます。主要成分は未変化体となっております。

33ページから「6. 作物等残留試験」の結果を記載しております。

(1)の作物残留試験では、シフルトリンの最大残留値は散布7日後に収穫した荒茶の9.86 mg/kgとなっております。

また、その後に(2)畜産物残留試験として、牛、豚、鶏などの結果を記載しております。

37ページから毒性に関する試験結果でございますが、毒性に関しましては、先ほど委員から詳細に御説明いただいたとおりでございます。

79ページに食品健康影響評価がございますが、食品健康影響評価につきましても、先ほど委員から説明のあったとおりでございます。81ページに記載のとおり、ADIにつきましては0.023 mg/kg 体重/日をシフルトリン及びbeta-シフルトリンのADIとしております。また、ARfDにつきましては、0.023 mg/kg 体重をシフルトリン及びbeta-シフルトリンのARfDと設定しております。

以上につきまして、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おります。

補足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、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第四専門調査会及び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。

#### (4) 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、JPTR003株を利用して生産されたムラミダーゼについてでございますが、私から概要について説明をしたいと思います。

資料4-1、2ページの要約を御覧ください。

本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* GM6a株を宿主として、*Acremonium alcalophilum* CBS114.92株由来のムラミダーゼ遺伝子を導入して作製したJPTR003株を利用して生産されたムラミダーゼでございます。本飼料添加物は、鶏の消化管内に滞留している細菌由来ペプチドグリカン分解し、他の栄養素の吸収促進による鶏の増体性を向上する目的で使用されるものであります。

本飼料添加物中について、「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」に基づいて検討した結果、改めて「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」に準じて評価する必要はなく、本飼料添加物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ございます。

詳細については事務局からお願いいたします。

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

評価書案の1ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年5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まして、本年2月の専門調査会において審議をいただいております。本日、専門調査会において取りまとめた評価書案について御報告し、御審議いただければと思います。

3ページを御覧ください。中段から食品健康影響評価でございます。

1. の(1)におきましては宿主の *Trichoderma reesei* が酵素の生産菌として使用されており、また、感染研の安全管理規程ではバイオセーフティレベルが1に相当するとしております。

1. の(2)でございますが、遺伝子の供与体でございます *Acremonium alcalophilum* につきましては、バイオセーフティレベルが1に相当するということでございます。

1. の(3)におきましては、本飼料添加物には生産菌が含まれていないこと、2018年にEFSAで評価が行われておりまして、既に使用されておりますが、これまで安全性の問題は報告がないとしております。

次に、2. の(1)でございますけれども、本飼料添加物におきまして、有効成分であるムラミダーゼが畜産物中に移行するという報告がないこと、また、宿主や供与体の情報などから生産菌株が新たな有害物質を産生するとは考えられないことから、畜産物中に組換え体に由来する新たな有害物質が移行するとは考えられないとしております。

さらに、次の4ページの(2)及び(3)でございますが、ここに記載している理由から、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、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしております。

以上から、最後のパラグラフ、食品健康影響評価結果でございますが、委員の御説明のとおりでございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から5月6日までの30日間、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います。

続きまして、Morph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼに関する審議結果の報告と意見・情報の募集についてでございます。

本件については、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。

まず、私から概要について説明いたします。

資料4-2、4ページの要約を御覧ください。

本添加物は、*Trichoderma reesei* RL-P37株を宿主として、*Aspergillus niger* AGME 9株由来の $\alpha$ -グルコシダーゼ遺伝子を導入して作製されたMorph TG#626株を利用して生産された $\alpha$ -グルコシダーゼである。本添加物は、 $\alpha$ -グルコシド結合を加水分解して、 $\alpha$ -グルコースを遊離させる酵素であります。

本添加物について「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」に基づいて検討した結果、従来の添加物と比較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いことから、本添加物は、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

詳細について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、補足の御説明をいたします。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、昨年2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、同月及び本年1月の専門調査会において御審議いただき、評価書案を取りまとめていただいております。

5ページの中段から食品健康影響評価でございますが、7ページの下段になりますが、「第2. 宿主に関する事項」を御覧ください。宿主はただ今御説明がございましたが*Trichoderma reesei* RL-P37株でございます。この宿主はマイコトキシンを産生しないことが確認されておりますし、感染研の安全管理規程におきましてはバイオセーフティレベル1に相当するというものでございます。

8ページの中段になります。「第3. ベクターに関する事項」でございますけれども、ここにおきましては、塩基配列等は明らかにされておりますし、また、既知の有害塩基配列も含まれていないことなどを確認しているところでございます。

この8ページの下段から第4. 挿入DNAに関する事項でございますけれども、遺伝子の供与体につきましては、1. の(1)のところに記載がございます2種類でございますが、9ページの上段に安全性に関する事項という記載がございますが、安全性につきまして、特段の問題は確認されていないということでございます。

9ページの中段から2. というところで、挿入DNA及びその遺伝子産物の性質についての事項という記載でございます。今回、 $\alpha$ -グルコシダーゼをコードしております*TrTG*遺伝子

と選抜マーカーをコードする遺伝子を導入しているところでございます。

中盤の辺りに（３）挿入遺伝子の機能に関する事項というところがございますが、この①の*TrTG*遺伝子につきまして、a. と b. のところでございますが、挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物のアレルギー誘発性に関しまして調査しておりますけれども、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかったということでございます。

その下、c. の遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性というところがございますが、次の10ページの頭のところで、（a）から（c）に記載がございますが、人工胃液で試験開始後30秒以内に分解されることなどが示されております。

11ページに飛んでいただきまして、最後のところでございますが、第5. 組換え体に関する事項というところがございます。

12ページの2. の（2）でございますが、オープンリーディングフレームの有無等についての記載でございます。幾つか検出されておりますオープンリーディングフレームにつきまして、アレルゲンデータベースを用いました相同性検索を行っております。その結果、相同性を示す既知のアレルゲンは検出されなかったということでございます。

次に、13ページの上段に移っていただいて、「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますが、本添加物は米国、デンマーク、フランスで使用が認められているものでございます。

以上から、13ページの最後のところ、食品健康影響評価結果でございますが、委員から御説明のあったとおりでございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から5月6日までの30日間、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、御質問等ございましたら、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、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。

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っております。

#### （5）その他

○佐藤委員長 本日は、その他として「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて」、「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断

に関する考え方」及び「残留農薬に関する食品健康影響評価指針の関係資料の一部改訂について（案）」の報告があると聞いております。

それでは、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5-1から5-3に基づきまして報告させていただきます。

食品残留農薬に関します専門調査会といたしましては、農薬全般に関する事項や再評価に関する事項について調査審議を行う農薬第一専門調査会と、個別品目について調査審議を行う農薬第二専門調査会から農薬第五専門調査会がございます。また、食品安全委員会決定であります「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」におきまして、毒性評価結果の共通的な解釈が必要となる考え方などにつきましては、農薬第一専門調査会において定めるというふうに行われているところがございます。

このたび農薬第一専門調査会決定といたしまして、資料5-1と5-2の「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて」、「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」を定めたので、報告をするものでございます。

まず、ちょっと順序が逆になりまして、資料5-2「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」についてでございますが、1枚おめくりいただきますと、「1. はじめに」という記載がございます。こちらに記載がございますとおり、こちらの文章は毒性試験の解釈について透明性、一貫性を持った判断を行うために、これまでの残留農薬に関する評価経験のほか、海外評価機関における評価基準等も考慮して、有害影響の判断に関する基本的考え方を整理したものでございます。

内容といたしましては、1枚目に目次がございますけれども、基本的考え方と手法、各種検査項目の解釈などの各論から成っております。

なお、個別の項目に関する毒性の解釈に関して、これまで定めたものといたしまして、肝肥大の取扱いに関する平成28年の農薬専門調査会決定がございますけれども、その内容につきましても本文中に取り込むことといたしております。

続きまして、資料5-1「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて」でございます。

こちらの文書は「1. 目的」に記載しておりますとおり、残留農薬の食品健康影響評価での公表文献の取扱いに関する基本的考え方、手順等を明確化することにより、公表文献の使用に関する一貫性、透明性の確保に資することを目的として作成されたものでございます。

評価指針におきまして、公表文献はリスク評価機関から提出され、当該評価を行う専門調査会使用可能と判断されたものを用いるという記載がございまして、それらについて具体化したものという位置づけとなります。



こちらの文書につきましては、リスク管理機関から検討対象となる文書を提出する際の基準や整理方法、農薬専門調査会において評価への使用可能性を検討する際の留意事項、評価書への記載等について定めております。

また、別紙としまして疫学研究結果の取扱いについても定めがございます。

これら2つの農薬第一専門調査会決定につきましては、評価指針の関係資料となっておりますことから、資料5-3にお示しした案のとおり、指針に記載されております関係資料として位置づけまして、新旧対照表に記載のとおり参照の番号などを一部改訂させていただき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。

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

ちょっと1点、私からなのですが、資料5-2の目次なのですが、別紙というのが最後にありますね。肝肥大の取扱いについての考え方というか、それを書いたものだと思うのですが、この目次のところに中身が分かるように書いておく必要はないのですか。今まで別紙というのはタイトルみたいなものをつけたことはなかったのかしら。

○近藤評価第一課長 ほかの例を確認しまして、適切に対応したいと思います。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしくお願いたします。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

以上、御報告いただきました。

農薬の各専門調査会においては、引き続き、この考え方等に沿って食品健康影響評価を進めていただきたいと思います。

それから、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針の関係資料の一部改訂について(案)」でございますが、この案のとおり決定する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。

ほかに議事はありますか。

○新総務課長 特段ございません。

○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、4月13日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、来週、12日月曜日14時から「農薬第三専門調査会」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811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。