

食品安全委員会第838回会合議事録

1. 日時 令和3年11月2日（火） 14:00～14:29

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）農薬第五専門調査会における審議結果について

・「フロラスラム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）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「イプロジオン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「LFS株を利用して生産されたリパーゼ」に係る食品健康影響評価について

（3）食品安全委員会の運営について（令和3年7月から9月まで）

（4）その他

4. 出席者

（委員）

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

（事務局）

鋤柄事務局長、中事務局次長、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、井上評価情報分析官、
藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

資料1 農薬第五専門調査会における審議結果について＜フロラスラム＞

資料2－1 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＜イプロジオン＞

資料2－2 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＜LFS株を利用して生産されたリパーゼ＞

資料3 食品安全委員会の運営について（令和3年7月から9月まで）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第838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。

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、本会合の様子につきましては、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838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4点ございます。

資料1が「農薬第五専門調査会における審議結果について」、資料2-1が「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2-2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3が「食品安全委員会の運営について（令和3年7月から9月まで）」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。

○山本委員長 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、令和3年7月1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。

○山本委員長 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）

○山本委員長 ありがとうございます。

（1）農薬第五専門調査会における審議結果について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬第五専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、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、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、概要について御説明いたします。資料1、5ページの要約を御覧ください。トリアゾロピリミジン環を有する除草剤であるフロラスラムについて、この資料に沿って説明をさせていただきます。

各種毒性試験結果から、本剤の投与による影響として、主に体重増加抑制、腎臓の重量増加、腎臓の集合管細胞肥大といった変化が認められております。また、イヌにおける副腎皮質網状帯及び束状帯細胞の空胞化が認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質はフロラスラム（親化合物のみ）と設定されています。

許容一日摂取量（ADI）につきましては、5ページの下から2段落目に記載されていますが、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の4.9 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で除した0.049 mg/kg 体重/日と設定されました。

なお、急性参照用量（ARfD）ですが、フロラスラムの単回経口投与等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最小値がラットを用いた急性神経毒性試験の1,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値、この場合、500 mg/kg 体重以上であったことから、ARfDは設定する必要がないと判断されております。

詳細につきましては、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、事務局から補足の説明をさせていただきます。

まず、審議の経緯につきまして、資料1の3ページを御覧ください。本農薬は、非食用の芝について国内で農薬登録がされておりまして、2018年に暫定基準が削除された後、2021年に小麦等に対するインポートトレランス設定の要請がございまして、本年7月に本委員会で要請事項説明があったものでございます。その後、農薬第五専門調査会において御審議いただきまして、本日、評価書案を取りまとめていただいております。

本農薬の概要につきまして、6ページを御覧ください。用途は、先ほど委員からも御説明がございましたとおり除草剤でございます。構造式は6.にお示ししたとおりでございます。アセト乳酸合成酵素活性を阻害することによりまして、効果を示すと考えられております。国内では2000年に芝用除草剤として初回農薬登録されておりまして、海外では欧州、カナダ等において登録されております。

続きまして、8ページから安全性に係る試験の概要でございます。今回、初版ということで、全体につきまして御説明させていただきます。

まず、動物体内運命試験につきまして、（1）ラットでの試験によりますと、吸収につきましては、次の9ページに吸収率がございすけれども、単回投与の24時間後の吸収率

は少なくとも89.7%と算出されております。

次に、分布につきまして、その下に記載がございますけれども、残留放射能濃度は腎臓、肝臓、皮膚で比較的高く認められております。

続きまして、10ページから代謝についての記載がございます。11ページの表3の上のパラグラフの記載になりますが、ラットにおいてはほとんど代謝されずにそのまま尿中に排出され、代謝反応としては、代謝物C、代謝物Dが生成されると推測されております。

続きまして、11ページの下の方から排泄についての記載がございます。12ページの表4の上に記載がございますけれども、排泄は速やかで、投与後24時間で尿中に76.8から88.9% TAR、糞中に3.22から14.9% TARが排出されまして、主に尿中排泄されたとの結果でございます。

続きまして、13ページからヤギの試験、14ページからニワトリの代謝試験がございます。それらに関しまして15ページの最初のパラグラフに記載されておりますとおり、ヤギ及びニワトリ体内ではほとんど代謝を受けずに主に未変化体として排泄され则认为たとしてされております。

続きまして、その下から植物体内運命試験の結果でございます。主要成分として未変化体のほか代謝物C グルコース抱合体、代謝物Lが10%TRRを超えて認められております。

20ページに飛んでいただきまして、6. 作物残留試験でございます。最大値はライ麦の0.055 mg/kgでございます。可食部ではいずれも検出限界未満でございました。

なお、今回、国内では食用作物への登録はなく、摂取量の算出はしておりません。

続きまして、21ページから急性毒性試験でございます。22ページの表11に原体の急性毒性試験の結果の概要がまとめられておりますけれども、1,000 mg/kg 体重以上で会陰部の汚れ等の症状が観察されておりますが、注釈にも記載のとおり、毒性学的意義が低いと考えられた等の理由によりまして、ARfDのエンドポイントとはしておりません。

続きまして、23ページ、急性神経毒性試験でございますが、急性毒性は認められなかったとの結果でございます。

続きまして、24ページから亜急性毒性試験の結果がございまして、24ページがラット、25ページにマウス、26ページにイヌ、ラットの試験がございますけれども、体重増加抑制、腎臓への影響などが認められております。

27ページからは慢性毒性試験の結果でございます。27ページの(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)の試験結果でございますが、先ほど委員から御説明がございましたとおり、こちらがADIの根拠となった試験でございます。体重及び摂餌量の減少、腎への影響等が認められまして、無毒性量は4.9 mg/kg 体重/日であると考えられております。

その下の(2) 2年間慢性毒性/発がん性/神経毒性併合試験でございますが、発がん性及び慢性神経毒性は認められなかったとの結果でございました。

30ページに飛びまして、(3) マウスの2年間発がん性試験でございますが、発がん性は認められなかったとの結果でございます。

続きまして、31ページから生殖発生毒性試験としまして、ラットの2世代繁殖試験、続いて32ページにラットの発生毒性試験、33ページにウサギの発生毒性試験がございますが、いずれも繁殖能に対する影響、催奇形性とも認められなかったとの結果でございました。

33ページから遺伝毒性試験でございます。34ページの表29に原体の試験結果をまとめておりますが、全て陰性で、遺伝毒性はないと考えられたとの結果でございます。

また、36ページに免疫毒性試験についての結果がございますが、免疫毒性は認められなかったとの結果でございます。

37ページから食品健康影響評価でございますが、ばく露評価対象物質、ADI、ARFDにつきましては、先ほど委員から説明がございましたとおりでございます。

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。

○山本委員長 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、本件につきましては、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。

(2) 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

○山本委員長 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」です。

まず、農薬「イプロジオン」についてです。

本件につきましては、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、資料2-1に基づきまして説明をさせていただきます。

まず、経緯につきまして、資料2-1の4ページを御覧ください。真ん中くらいからございますポジティブリスト制度及び残留基準設定関連の部分を御覧ください。本年8月の第830回本委員会におきまして報告した後、30日間、国民から意見・情報の募集を行いました、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、14ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。構

造式は6. にお示ししたとおりでございます。植物病原菌の浸透圧信号伝達系に作用することによりまして殺菌効果を示すと考えられております。国内では1979年に初回農薬登録をされまして、海外では米国、カナダ等で登録されております。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておまして、また、今回、非結球レタスへの適用拡大の申請がなされております。

88ページから食品健康影響評価でございます。ADI、ARfDにつきましては、89ページから90ページにかけて記載がございまして、ADIにつきましては0.02 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては一般の集団に対しては設定の必要なし、妊婦または妊娠している可能性のある女性につきまして0.9 mg/kg 体重とされているところでございます。

これにつきまして、国民から意見・情報の募集を行った結果を後ろから2枚目に参考として添付しております。期間中2通の御意見をいただいております。

いただいた御意見についてですが、1つ目といたしましては、複合影響に関する御懸念でございまして、複合影響の検証方法が確立されるまで新規の承認を停止して、残留基準はゼロとするとともに、安全係数を1,842に設定して基準を厳しくすべきといった御意見でございまして、同趣旨の御意見がほかに1件ございました。

これに対する専門調査会の回答でございますけれども、食品安全委員会では、国民の健康保護が最も重要であるという基本的認識の下に公正に評価を行っているというスタンスについて述べるとともに、複数の化合物のばく露につきましては、現段階では国際的にも議論がなされているところですので、引き続き最新の情報収集に努めてまいりたいとしております。

また、安全係数に対する考え方でございますけれども、評価指針における考え方について御説明をしますとともに、今回につきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験②の雄におきまして、無毒性量が得られず、最小毒性量を基にADIを設定したことから追加の安全係数3を加えて安全係数300としていることを御説明しております。

また、御意見としまして、発がん性試験においてラットで精巢間質細胞種の発生頻度の増加が、マウスで肝細胞腫及び肝細胞がんの発生頻度の増加が認められているといったことに対しまして、閾値が設定できるというような考え方は納得できないといったような御意見と、また、ラットを用いた2世代繁殖試験において、平均産児数及び生後生存児数の減少が認められたことから残留を禁止すべきではないかといったような御意見をいただいております。

これに対する専門調査会の回答でございますが、御指摘の精巢間質細胞種の発生頻度増加、肝細胞腫及び肝細胞がんの発生頻度増加につきましては、それぞれ評価書の86ページと74ページに考察といたしまして専門調査会の考え方をまとめて詳細に記載しておりますので、そこを簡略にまとめまして、御説明申し上げているところでございます。

また、それぞれ遺伝毒性試験の結果が全て陰性であることから、発生機序は遺伝毒性によるものと考えにくく、閾値を設定することは可能と判断したといったことを説明してお

ります。

また、2世代繁殖試験の結果につきましては、母動物及び胎児に対する無毒性量が得られておりまして、その結果を考慮した上でADI、ARfDを設定していること、これらに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为していることなどを説明しております。

また、農薬の登録等に関する御意見に関しましては、リスク管理機関に情報提供することとしております。

最後の紙でございますが、意見・情報募集時の資料からの変更点でございます。審議した時期の名簿につきまして、一部抜けがございましたので、そちらを追記させていただきまして、修正をさせていただきたいと思っております。

以上につきまして、よろしければ、専門調査会の意見を変更することなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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。

特にありませんか。

それでは、本件につきましては、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイプロジオンの許容一日摂取量（ADI）を0.02 mg/kg 体重/日、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量（ARfD）を0.9 mg/kg 体重と設定し、一般の集団に対するARfDは設定する必要はないと判断したということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等「LFS株を利用して生産されたリパーゼ」についてです。

本件につきましては、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。

○井上評価情報分析官 お手元の資料2-2に基づき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7月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、同じく昨年9月及び本年6月の専門調査会において御審議をいただき、8月の第829回食品安全委員会において専門調査会の審議結果を報告しております。その後、9月23日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

めくっていただきまして、5ページの評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus niger* IS0-528株を宿主といたしまして、*Fusarium*属菌由来のトリアシルグリセロールリパーゼ遺伝子を導入して作製されたLFS株を利用して生産されたリパーゼでございます。本添加物は、脂肪を加水分解する酵素であり、製パン等生地の商品改善を目的として使用されるものでございます。

めくっていただきまして、13ページに食品健康影響評価の結果でございます。ここに記載の「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」に基づき評価をした結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

意見・情報の募集の結果につきましては、評価書の最後に参考として添付をしております。期間中1件の御意見がございました。

遺伝子組換え添加物について、通常の添加物とは違う影響があるのは間違いなく、現状の科学レベルで分かっていないにすぎないのではないかと懸念されるといった御意見をいただいております。

これに対する専門調査会の回答でございます。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、規制等のリスク管理を行う行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています。この食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。

本添加物については、「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基準」に基づき科学的に評価を行った結果、従来の添加物と比較し、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しましたとしております。

今回1件の意見募集が寄せられておりますが、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。

資料2-2の説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございました。

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。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、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LFS株を利用して生産されたリパーゼについては、「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ですのでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(3) 食品安全委員会の運営について（令和3年7月から9月まで）

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について（令和3年7月から9月まで）」です。

事務局から報告してください。

○新総務課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして御説明、御報告いたします。

食品安全委員会の運営について、令和3年7月から9月までの期間における運営状況について御報告いたします。

まず、資料3の1ページでございますが、食品安全委員会の開催ということでございます。7月には4回、8月には4回、3ページでございますが9月には3回、開催をしております。取り扱いました案件につきましては、食品健康影響評価の要請案件と、食品健康影響評価の結果通知案件が主なものでございます。それぞれ各ページに記載の表のとおりでございます。

そのほか、研究課題の評価結果の決定や評価指針についての決定も併せて審議、決定しております。

次に4ページをお開きください。専門調査会等の運営の状況でございます。専門調査会等の運営につきましては、全21回を開催しております。開催の状況につきましては、4ページの表に記載のとおりでございますので、御高覧ください。

5ページを御覧ください。意見交換会等の開催状況でございます。まず、意見交換会につきましては、9月30日にウェブで開催しております。

講師派遣につきましては、全2回、うち委員に2回御出席をお願いしております。これにつきましても表に記載のとおりでございます。

それから、5ページの下の方でございますが、情報提供につきまして、Facebook、ブログにつきまして、5ページから8ページまで記載のとおりでございます。

8ページの下の方、YouTubeにつきましても情報発信をしております。合計視聴回数等につきましては8ページに記載のとおりでございます。

そのほか、参考資料といたしまして、9ページでございますが、食品健康影響評価の審議状況を表にしたものでございます。諮問案件、要請件数と審議中のもの、意見募集中のもの、評価終了件数について記載しております。また、自ら評価につきましても記載をしております。

10ページ、参考2でございますが、委員会の意見の聴取に関する案件の審議状況ということでございます。専門調査会におきまして検討中、又は今後検討を開始するものということで記載しております。

簡単ではございますが、以上のとおり御報告申し上げます。

○山本委員長 ありがとうございました。

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。

よろしいですか。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はございませんか。

○新総務課長 特にございません。

○山本委員長 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、11月16日火曜日14時から開催を予定しております。

また、11月4日木曜日10時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が、来週、11月8日月曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、それぞれウェブ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838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。