

# 食品安全委員会第966回会合議事録

1. 日時 令和6年12月17日（火） 14：00～14：24

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

・飼料添加物 1品目

(農林水産省からの説明)

*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼを原体とする飼料添加物

(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「プレチラクロール」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「ジブチルヒドロキシトルエン」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「*Bacillus licheniformis* JPBL011株を利用して生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

## 4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、杉山委員、松永委員

(説明者)

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、

古田評価第二課長、浜谷情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、

今井評価情報分析官

## 5. 配付資料

資料1 食品健康影響評価について<*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼを原体とする飼料添加物>

資料2-1 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<プレチラクロール>

- 資料 2 - 2 飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について<ジブチルヒドロキシトルエン>
- 資料 2 - 3 飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について<*Bacillus licheniformis* JPBL011株を利用して生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物>
- 資料 3 旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第966回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

まず、杉山委員からオンラインでの御出席の申出がありましたので、食品安全委員会運営規程第3条の規定に基づき、これを認めます。

本日は6名の委員が出席です。

また、農林水産省の古川飼料安全・薬事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966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します。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は5点ございます。

資料1が食品添加物「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼを原体とする飼料添加物」に係る農林水産省からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料2-1が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<プレチラクロール>」、資料2-2が「飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について<ジブチルヒドロキシトルエン>」、資料2-3が「飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について<*Bacillus licheniformis* JPBL011株を利用して生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物>」、資料3が「旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○山本委員長 続きますして、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。

○藤田総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無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。

○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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 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

○山本委員長 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、農林水産大臣から12月11日付で飼料添加物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、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料・安全薬事室の古川でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

今回食品健康影響評価をお願いする物質はキシラナーゼでございます。

資料1の2ページ目を御覧いただけたらと思います。キシラナーゼは、飼料に含まれるヘミセルロースの一種であるキシランを分解する酵素でございます。飼料添加物として給与することで、他の栄養成分の消化を妨げるキシランの分解を促進し、飼料中に含まれる栄養成分の利用効率の改善が見込まれます。

国内では、平成10年に遺伝子組換え体ではない *Trichoderma longibrachiatum* 属の菌株により生産されるものが、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的として飼料添加物として指定されております。

今回評価をお願いいたしますキシラナーゼの概要といたしましては、*Trichoderma reesei* RH7004/RF4847株を宿主として、*Nonomuraea flexuosa*由来の *am24* 遺伝子が導入された生産菌 *Trichoderma reesei* RF5427株によって産生するものでございます。

本品は、組換え体を利用することによりキシラナーゼの生産性が向上しており、また耐熱性についても改善がなされ、ペレット加工時等における加工工程中の加熱によるキシラナーゼの失活を防ぐことができるとされております。

海外では、EU等で飼料添加物として認められており、また、肉用鶏、七面鳥、子豚用飼料を対象として使用が認められております。

今回、貴委員会の意見を聴取する改正につきましては、令和5年10月25日に農業資材審議会より適当との答申を得ております。

改正の概要といたしましては、要望のあったキシラナーゼについて、新たに基準及び規

格を設定いたします。なお、用途は飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的とし、対象は豚、鶏及びうずら用飼料とする予定でございます。

今後、貴委員会から食品健康影響評価の結果を得た後、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正等、必要な手続を進める予定としております。

以上、よろしくお願いいたします。

○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。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

古川室長、どうもありがとうございました。

## (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「プレチラクロール」についてです。

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、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 資料2-1に基づき御説明申し上げます。農薬評価書「プレチラクロール」第2版でございます。

右下のページで6ページを御覧ください。審議の経緯がございます。第2版関係のところを御覧ください。2024年2月に農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請のあったものとなります。本年の7月及び8月の農薬第三専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただいた評価書案について、10月22日の食品安全委員会において報告し、その後、10月23日から11月21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。

11ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりのものでございます。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものは酸アミド系除草剤で、作用機構は超長鎖脂肪酸生合成系酵素阻害であり、雑草に対して主に幼芽部の伸長を抑制し増殖を抑え枯死させると考えられているものでございます。

日本では、1984年に初回農薬登録されております。

今回、動物体内動態試験、遺伝毒性試験等のほか、公表文献報告書などが新たに提出さ

れまして、これらの内容を含めて改めて本剤の評価がなされたものでございます。

また、急性参照用量につきましては、これまで検討されておりませんでしたので、今回検討がなされたというものになります。

食品健康影響評価でございますが、50ページにお進みください。ADI、ARfDにつきましては、51ページ、次のページにそれぞれ記載がございます。ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の1.84 mg/kg 体重／日を安全係数100で除した0.018 mg/kg 体重／日と設定されました。また、ARfDにつきましては、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はカットオフ値以上と判断され、設定する必要はないとされたものでございます。

同ページに記載がございますが、ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきまして、本資料の最後の67ページに参考資料として添付してございます。期間中に意見・情報の提出はなかったというものでございます。

以上により、本評価書につきまして、専門調査会の結果をもちましてリスク管理機関に結果をお返ししたいと考えているものでございます。

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。

それでは、本件については、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちプレチラクロールの許容一日摂取量（ADI）を0.018 mg/kg 体重／日と設定し、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断したということによろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、飼料添加物「ジブチルヒドロキシトルエン」についてです。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○古田評価第二課長 それでは、お手元の資料2-2に基づきまして、既存の評価書から追記、修正した箇所を中心に説明いたします。

右下のページ、6ページ、審議の経緯を御覧ください。ジブチルヒドロキシトルエン、以下BHTと申します。BHTについては、2020年9月に食品健康影響評価の結果を通知してお

り、今般、残留基準設定に係る評価要請に伴い、新たに体内動態試験及び残留試験等に係る知見が提出されました。第202回肥料・飼料等専門調査会において、本評価書を第2版として改訂する審議を行いましたので、本日御報告いたします。

右下のページ、10ページの評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。評価対象物質はBHTで、抗酸化作用を目的に飼料に添加されます。

18ページの(9)体内動態試験(豚、反復経口投与)及び(10)体内動態試験(鶏、反復経口投与)を御覧ください。豚の体内動態試験では、肝臓、腎臓及び脂肪ではBHTや多数の代謝物が分離され、測定された放射活性は雄の腎臓における化合物A及び脂肪における化合物Bを除き、いずれの化合物も10%TRR未満でした。鶏の体内動態試験では、肝臓、腎臓及び皮膚、脂肪においてBHTと多数の代謝物が検出されました。測定された放射活性は皮膚、脂肪におけるBHT及び化合物Bを除き、いずれの化合物も10%TRR未満でした。鶏卵ではBHTは38%TRR、化合物Aが10.0%TRR検出されました。

23ページの(2)残留試験(牛②)を御覧ください。牛にBHTを24日間混餌投与し、投与14、22、23及び24日後に乳汁を採取し、BHT濃度を測定したところ、全てLOD未満でした。

24ページの残留試験(豚②)を御覧ください。豚におけるBHTの14日間混餌投与後の組織中残留濃度は肝臓で0.004  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、腎臓で0.021  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、皮膚/脂肪で0.083  $\mu\text{g}/\text{g}$ でした。

27ページの残留試験(鶏③)を御覧ください。鶏におけるBHTの20日間混餌投与後の組織中残留濃度の平均は肝臓で0.055  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、腎臓で0.028  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、皮膚/脂肪で0.493  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、鶏卵で0.207  $\mu\text{g}/\text{g}$ でした。

29ページの残留試験(さけ)を御覧ください。さけにおけるBHTの13から14か月混餌投与後の筋肉中BHT濃度は、頭側より腹側で高い値を示し、腹側の筋肉中濃度の平均は30.1から64.2  $\mu\text{g}/\text{g}$ でした。

30ページの残留試験(ひらめ)を御覧ください。ひらめにおけるBHTの120日間混餌投与後の筋肉中の推定BHT濃度は121  $\text{mg}/\text{kg}$  飼料投与において26.12  $\mu\text{g}/\text{g}$ でした。

最後に、69ページの食品健康影響評価を御覧ください。今回、体内動態試験及び残留試験等の結果を追記しましたが、これまでの結論に変更はなく、BHTのADIとして0.25  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日とすることが適当とまとめられました。

以上のことから、BHTに関して新たに提出された知見は、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、意見・情報の募集は行わずに、本評価結果を関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上です。

○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。

それでは、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわちジブチルヒドロキシトルエンのADIを0.25 mg/kg 体重/日とするということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、飼料添加物「*Bacillus licheniformis* JPBL011株を利用して生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物」についてです。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○古田評価第二課長 それでは、お手元の資料2-3に基づきまして、説明いたします。

右下のページ、4ページ、審議の経緯を御覧ください。本件は、第201回肥料・飼料等専門調査会において取りまとめていただきました評価書案を第959回食品安全委員会に報告し、10月30日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

6ページの評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。評価対象物質は、*Bacillus licheniformis* JPBL011株を利用して生産されたアミラーゼで、消化管におけるでんぷんの消化促進を目的として、牛、豚及び鶏の飼料に添加して使用されます。

なお、本飼料添加物については、遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関して、令和5年7月に農林水産省より評価要請がなされ、食品安全委員会は令和6年6月に、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断したと評価しています。

17ページの食品健康影響評価を御覧ください。肥料・飼料等専門調査会で審議した結果、本飼料添加物は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度とされました。

続いて、22ページを御覧ください。意見・情報の募集を行った結果、2通の御意見をいただきました。

1通目ですが、地球にもとから存在するものには対応できるが、人為的につくられた自然に存在しないものに対しては対応に時間を要し、遺伝子組換えという急激な変化には拒否反応が起こると考えられる。あらゆるものが新しくつくり変えられれば許容を超えると考えられる。少し立ち止まることも必要ではないかという趣旨の御意見をいただいております。

回答ですが、本飼料添加物については、「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針について」に基づいて、飼料添加物に関する情報、人に対する安全性に関する知見、残留性

に関する知見及び家畜等に対する安全性に関する知見を総合して評価したことを説明しております。

また、遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料添加物としての安全性については、令和6年6月に食品健康影響評価を実施しており、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断したことを説明しております。

2通目ですけれども、23ページを御覧ください。リスクについては、現状の科学レベルでは分からないだけではないかと考えられるので、食品を通じて人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することに反対であるという趣旨の御意見をいただいております。

回答ですが、本飼料添加物については、「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針について」に基づいて、飼料添加物に関する情報、人に対する安全性に関する知見、残留性に関する知見及び家畜等に対する安全性に関する知見を総合して判断したことを説明しております。

いただいた意見・情報及び回答については以上です。

24ページを御覧ください。評価書の変更点について御説明いたします。評価書案の3ページの要約の2行目で、「遺伝子組換え*Bacillus licheniformis* JPBL011株」と記載しておりましたが、生産菌株の名称を明記しており、「遺伝子組換え」と記載する必要性は特段ないことから、「*Bacillus licheniformis* JPBL011株」と記載を変更しております。

以上、よろしければ、本件につきましては、先ほどの変更点を反映させた上で、肥料・飼料等専門調査会の結論を変更することなく、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。

○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。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「*Bacillus licheniformis* JPBL011株を利用して生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物」は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人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るということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

### (3) その他

○山本委員長 本日は、「その他」として、旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いに関する案件があると聞いております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○横山農薬評価室長 お手元の資料3に基づき御説明申し上げます。

農薬に関する調査会につきましては、令和2年4月1日付で食品安全委員会専門調査会等運営規程が一部改正されまして、現在は、農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会が設置されているところでございますが、それ以前は、農薬専門調査会で御審議をいただいております。そのため、旧農薬専門調査会で調査審議を進めていた農薬につきましては、順次、調査審議を行う調査会を指定することとされております。

今回、指定についてお諮りする「クロルタルジメチル」は、暫定基準の見直しに係る評価依頼がなされていたものでございます。暫定基準が設定された農薬等につきましては、海外の評価書等を用いたいわゆる評価書評価を進めていくことにしており、「クロルタルジメチル」につきましては、国内で食用作物への登録がなく、毒性試験の詳細な情報入手することが困難であるため、海外の評価書等を用いて評価を行うものとなります。

今般、米国で新たな毒性試験が得られ、評価が見直されまして、リスク管理に関する新たな考え方が示されたことから、この評価書等の知見も用いて評価を行う準備を行っているところでございます。

このような状況でございまして、資料3にお示ししたとおり、農薬第一専門調査会で審議を行うこととさせていただきたいということでお諮りするものでございます。

以上でございます。よろしく願いいたします。

○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。

よろしいでしょうか。

資料3にありますとおり、平成23年2月17日に厚生労働省から評価要請の説明がされた農薬「クロルタルジメチル」については、農薬第一専門調査会において調査審議することといたします。

ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 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、来週、12月24火曜日14時から開催を予定しております。

また、18日水曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」が、来週、23日月曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、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966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。