

食品安全委員会第991回会合議事録

1. 日時 令和7年7月15日（火） 14：00～15：06

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 3品目

(消費者庁からの説明)

チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統（食品）

チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統（食品）

(農林水産省からの説明)

チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統（飼料）

(2) 農薬第三専門調査会における審議結果について

・「チアジニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・「イソプロチオラン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

・農薬及び動物用医薬品「イミダクロプリド」に係る食品健康影響評価について

(5) 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、小島委員、杉山委員、松永委員

(説明者)

消費者庁 野坂新開発食品保健対策室長

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、

古田評価第二課長、楠川情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、

刈岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統 (食品)>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統 (食品)>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統 (飼料)>
- 資料 2 農薬第三専門調査会における審議結果について<チアジニル>
- 資料 3 農薬第五専門調査会における審議結果について<イソプロチオラン>
- 資料 4 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<イミダクロプリド>
- 資料 5 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991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、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長、農林水産省の大石飼料安全・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991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7点でございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統 (食品)>」、資料1-2が「食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統 (食品)>」、資料1-3が「食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統 (飼料)>」、資料2が「農薬第三専門調査会における審議結果について<チアジニル>」、資料3が「農薬第五専門調査会における審議結果について<イソプロチオラン>」、資料4が「農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<イミダクロプリド>」、資料5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1-1から1-3にありますとおり、消費者庁及び農林水産省から7月8日付で遺伝子組換え食品等3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、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○野坂新開発食品保健対策室長 ありがとうございます。消費者庁食品衛生基準審査課新開発食品保健対策室でございます。

それでは、まず、資料1-1の「チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統」に係る食品健康影響評価の依頼について御説明させていただければと存じます。

2ページを御覧ください。

まず、1. 趣旨でございますように、本品目は、バイエルクロップサイエンス株式会社から、遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があり、それを踏まえまして、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものになります。

続きまして、2. 評価依頼品目の概要になります。本品目は、安全性審査を過去にされた「鱗翅目害虫抵抗性ワタ15985系統」と非遺伝子組換えのワタを、従来型の交雑育種法によって交配して作出したものになります。交配によって組換え体である15985系統に由来する2つの害虫抵抗性遺伝子のうち改変*cry1Ac*遺伝子がある遺伝子領域が除去されておりまして、改変*cry2Ab2*遺伝子を含む領域だけが維持されているものになっております。

3. 利用目的及び利用方法としては、従来ワタと同じ方法で使うものになります。

4. 海外の状況でございますが、本品目は、カナダ及び米国において、15985系統の安全

性評価の結果が適用できるのではないかというような判断もされております。

5. 今後の方針になりますが、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を踏まえて、官報公告の手續などについてさせていただければと存じます。

資料1-1については以上でございます。

続きまして、資料1-2、「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統」に係る食品健康影響評価の依頼についてになります。

資料1-2の2ページを御覧ください。1. 趣旨でございますが、本品目についても、バイエルクロップサイエンス株式会社から組換え食品の安全性審査の申請があったことを踏まえて、食品健康影響評価を依頼するものになります。

2. 評価依頼品目の概要になりますが、本品目は、ダイズの商業品種A3555を既存品種として、チョウ目害虫抵抗性の付与をする目的で*Bacillus thuringiensis*という細菌由来の*cry1A. 2*遺伝子及び*cry1B. 2*遺伝子の導入を行って作出したものになります。

3. 付与される形質の概要になりますが、発現するCry1A.2タンパクとCry1B.2タンパクによって、チョウ目害虫の中腸上皮細胞膜上の特異的受容体へ結合して、害虫の細胞膜に小孔を形成することで細胞溶解を引き起こし、その結果として中腸組織に損傷を与えて殺虫活性を示すというものになります。

4. 利用目的及び利用方法になりますが、本品目は、従来のダイズと同じ用途で使用されます。

5. 海外の状況になりますが、本品目は、カナダ及び米国において食品としての利用承認等がなされております。

6. 今後の方針であります。食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を踏まえて、官報公告等の手續を進めさせていただければと存じます。

説明は以上になります。

○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、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。

野坂室長、ありがとうございます。

次に、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 農林水産省の大石です。よろしくお願いたします。

資料1-3を御覧ください。当省から評価をお願いするのは、「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統」でございます。

本品目は、ダイズの商業品種A3555系統を宿主とし、チョウ目害虫抵抗性を付与するため、*Bacillus thuringiensis*由来の*cry1A. 2*遺伝子及び*cry1B. 2*遺伝子が導入されています。

*cry1A. 2*遺伝子及び*cry1B. 2*遺伝子により発現するCry1A. 2タンパク質及びCry1B. 2タンパク質は、チョウ目に属する特定の昆虫に対する殺虫活性を持つため、本品目はチョウ目害虫に対する抵抗性を持ちます。

飼料としての利用目的や利用方法につきましては、従来のダイズと相違ございません。海外の状況としましては、カナダ及び米国では飼料として既に承認を受けております。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、公表等の手続を進める予定でございます。

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、よろしくお願いいたします。

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いたします。

大石室長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬第三専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「農薬第三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、御説明申し上げます。

チアジアゾールカルボキサミド系の殺菌剤であります「チアジニル」の概要につきまして、資料2に沿って説明いたします。

資料2の11ページの要約を御覧ください。第3版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされており、リスク管理機関から急性経口毒性試験(ラット)、亜急性毒性試験(ラット)及び遺伝毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種毒性試験結果から、チアジニル投与による影響は、主に体重の増加抑制、肝臓における重量増加や肝細胞空胞変性等の変化、及び腎臓での尿細管上皮空胞変性等が認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

発がん性試験におきまして、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加が見られましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定する

ことは可能であると考えられました。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をチアジニル並びに代謝物D及びE、それから、畜産物中のばく露評価対象物質をチアジニル及び代謝物C、また、魚介類中のばく露評価対象物質をチアジニル（親化合物のみ）と設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の4 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0.04 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、チアジニルの単回経口投与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は、ラットを用いた発生毒性試験及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量150 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1.5 mg/kg 体重を急性参照用量（ARFD）と設定いたしました。なお、このADIとARFDにつきましては、前版と変更はありません。

詳細につきましては、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2に基づきまして補足の御説明を申し上げます。

資料2を御覧ください。農薬評価書「チアジニル」第3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。下の方からの記載になりますが、第3版の審議の経緯になります。農薬取締法に基づく再評価に関連して、2024年7月に農林水産大臣から、2025年4月に内閣総理大臣から評価要請のあったものとなります。5月の農薬第三専門調査会で御審議いただき、本日、御報告申し上げるものでございます。

12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、このものはチアジアゾールカルボキサミド系の浸透性殺菌剤で、作用機構は、植物病原菌に対する抵抗性の誘導であり、主として稲いもち病に防除効果を示すと考えられているものでございます。日本では2003年に初回農薬登録されております。今回、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されており、これらの内容を含めて、改めて評価がなされたものでございます。

14ページから安全性に係る評価の概要になります。

まず、1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験です。土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報等の記載がされています。

お進みいただきまして、17ページの4. （1）植物代謝試験でございます。水稻で試験が実施された結果、玄米及び家畜用の飼料として利用される部位で10%TRRを超える代謝物としてD及びEが認められております。

また、20ページを御覧いただきまして、（2）作物残留試験におきまして、可食部の玄米において、チアジニルは定量限界未満、代謝物Dの最大残留値は0.56 mg/kg、代謝物E

の最大残留値は0.25 mg/kgとの結果とされています。

次の（3）として家畜代謝試験の記載がございます。ヤギ及びニワトリを用いた家畜代謝試験において、可食部において代謝物B、C（グルクロン酸抱合体を含む。）、D、F、I、Kが10%TRRを超えて認められたとの結果となっています。

26ページの（4）を御覧いただきますと、チアジニル並びに代謝物C、D、Eを分析対象化合物とした畜産物残留試験も実施されています。

27ページの（5）となりますが、魚介類における最大推定残留値も算出されています。

その下に記載の5. 動物体内動態試験がございますが、血中の薬物動態学的パラメータは、次のページの表18のとおりとなります。また、吸収率は低用量投与群で少なくとも89.2%と算出されています。

お進みいただきまして、32ページから毒性試験の結果でございます。急性経口毒性のLD₅₀は、次のページでございますが、3,000 mg/kg 体重を超える結果となっております。Fischerラットを用いた試験は今回追加されました。

35ページから反復投与の結果となります。7. の（1）のラットを用いた28日間亜急性毒性試験、37ページの（3）マウス90日間亜急性毒性試験は、今回追加されました。

39ページにお進みいただきまして、8. の（1）イヌを用いた1年間慢性毒性試験がADIの設定根拠となった試験でございます。また、40ページにラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の記載がございます。発がん性は認められなかったと判断されました。

41ページのマウスを用いた発がん性試験では、肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められています。

42ページの9. の（1）亜急性神経毒性試験では、亜急性神経毒性なしと判断されています。

43ページを御覧ください。（1）の2世代繁殖試験の結果、繁殖能に対する影響なしとされています。

44ページの（2）ラットを用いた発生毒性試験と（3）ウサギを用いた発生毒性試験の両試験の最高用量において、母動物の体重増加抑制等が認められまして、ARFDの設定根拠とされました。いずれの試験でも催奇形性なしと判断されています。

44ページの下の方から遺伝毒性の記載となりまして、結果は45ページ、表41のとおりで、染色体異常試験で陽性の結果が認められておりますが、*in vivo*で実施された小核試験を含めたほかの試験では全て陰性であり、チアジニルには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされています。

46ページ、13. の（2）を御覧いただきますと、今回、公表文献報告書が新たに提出されておりました。その記載になります。収集された公表文献のうち、選択された公表文献はなかったというものでございます。

48ページの表43の原体混在物の急性経口毒性試験も今回追加されています。

48ページの代謝物Dを用いたラットの28日間亜急性毒性試験も今回追加された試験でございます。後ほど御覧いただきます食品健康影響評価に記載がございますが、代謝物Dの毒性は、チアジニルと同程度または弱いと考えられたとされております。

49ページの下の方から代謝物等の遺伝毒性試験の記載があり、表46の原体混在物の記載が追加され、陰性の結果となっております。

51ページを御覧ください。食品健康影響評価の記載がございます。2つ目のパラグラフに記載がございますとおり、評価に用いた試験について、最新のガイドラインの充足性についても確認され、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、本剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されております。

次のページの3つ目のパラグラフにばく露評価対象物質の設定に関する内容がございます。農産物のばく露評価対象物質をチアジニル並びに代謝物D及びE、畜産物中のばく露評価対象物質をチアジニル及び代謝物C、魚介類中のばく露評価対象物質をチアジニルのみと設定されました。

ADI、ARfDにつきましては、その下にそれぞれ記載がございますが、内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

また、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認するというものとなります。

こちらにつきまして、本日御了解いただけましたら、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、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三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 農薬第五専門調査会における審議結果について

○山本委員長 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。

殺菌剤、殺虫剤及び植物成長調整剤として、農薬としての使用目的、また、動物用医薬品としての牛の肝疾患用剤でありますジチオラン環を有します「イソプロチオラン」の概要につきまして、資料3に沿って説明いたします。

資料の14ページの要約を御覧ください。第6版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされておりまして、リスク管理機関から、遺伝毒性試験等の成績、公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種毒性試験結果から、イソプロチオラン投与による影響は主に体重の増加抑制及び肝臓における重量増加や肝細胞肥大といった変化が認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

発がん性試験におきまして、ラットに皮膚角化棘細胞腫の増加が認められましたが、生体において問題となる遺伝毒性が認められなかったことから、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えました。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をイソプロチオラン（親化合物のみ）、そして、畜産物中のばく露評価対象物質をイソプロチオラン及び代謝物Cと設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の3.4 mg/kg 体重/日でありましたが、より長期の2年間慢性毒性/発がん性併合試験の10.9 mg/kg 体重/日が、ラットにおける無毒性量としてより適切であると判断いたしました。

したがって、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の10 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0.1 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

イソプロチオラ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に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量12 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は母動物に毒性影響が認められない用量における骨化遅延（胸椎等）であったことから、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）は、これを根拠として、安全係数100で除した0.12 mg/kg 体重と設定しました。また、一般の集団に対しましては、ラットを用いた発生毒性試験及びマウスを用いた一般薬理試験の無毒性量であります50 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.5 mg/kg 体重をARfDと設定いたしました。なお、このADIとARfDは、前版と変わりはありませんでした。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 お手元の資料3に基づきまして補足の御説明を申し上げます。

農薬・動物用医薬品評価書「イソプロチオラン」第6版でございます。

右下のページで7ページを御覧ください。一番下の行からの記載になりますが、第6版の審議の経緯になります。農薬取締法に基づく再評価に関連して、2024年7月に農林水産大臣から、2025年4月に内閣総理大臣から評価要請のあったものとなります。5月の農薬第五専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

15ページにお進みください。評価対象農薬及び動物用医薬品の概要でございます。

構造式は6. に示されたとおりでございます。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものはジチオラン環を有する殺菌剤、殺虫剤及び植物成長調整剤であり、稲いもち病菌等に対して菌糸生育阻害作用を有すると考えられているものでございます。我が国では、1974年に初回農薬登録されております。また、動物用医薬品としての用途もあるものでございます。今回、遺伝毒性試験等の成績、公表文献報告書等が新たに提出されており、これらの内容も含めて改めて評価がなされたものでございます。

17ページから安全性に係る評価の概要になります。1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験の記載がございます。土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報等の記載がされています。

お進みいただきまして、19ページの4. の(1)植物代謝試験でございます。水稻、ばれいしょ等で試験が実施された結果、可食部において10%TRRを超える代謝物としてB及びDが認められました。

また、22ページの下の方からの(2)作物残留試験におきまして、イソプロチオランの最大残留値は、可食部では温州みかんの果皮の4.28 mg/kgという結果とされております。

海外において実施された試験では、イソプロチオランのほかに代謝物B及びDも分析が実施されております。

23ページの(4)としまして家畜の代謝試験の記載がございます。ヤギ及びニワトリを用いた家畜代謝試験において、可食部における主要成分として、代謝物C、Cのグルクロン酸抱合体が10%TRRを超えて認められたとの結果となっております。

29ページの(5)を御覧いただきまして、イソプロチオラン及び代謝物C、こちらは抱合体を含むものを分析対象化合物とした畜産物残留試験も実施されています。

32ページの下の方になりますが、(6)魚介類における最大推定残留値も算出されています。

33ページに5. 動物体内動態試験がございます。血中の薬物動態学的パラメータは表20のとおりとなります。また、吸収率は低用量で少なくとも64.0%と算出されています。

お進みいただきまして、36ページから毒性試験の結果がございます。急性経口毒性のLD₅₀は、次のページに記載がございますが、ラット、マウスで300から2,000 mg/kg 体重の間という結果となっております。

38ページの表26に一般薬理試験の結果概要がございます。このうちマウスを用いた一般状態の試験が、一般の集団に対するARfDの設定根拠の一つとされました。

39ページから反復投与の結果となりまして、42ページにお進みいただきまして、8. の（1）のイヌを用いた1年間慢性毒性試験がADIの設定根拠となった試験でございます。

また、43ページにラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果がございまして、皮膚角化棘細胞腫の発生頻度の増加が認められました。

44ページのマウスを用いた発がん性試験では、発がん性は認められなかったとの結果とされております。

45ページ、9. 生殖発生毒性試験がございまして、（1）の2世代繁殖試験で繁殖能に対する影響なしとの結果とされております。

47ページの（3）ラットを用いた発生毒性試験の最高用量において、母動物の体重増加抑制等が認められ、一般の集団に対するARfDの設定根拠の一つとされました。また、母動物に毒性影響が見られない用量で胎児に骨化遅延が認められ、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDの設定根拠とされました。催奇形性はなしと判断されております。

同じページの（4）ウサギを用いた発生毒性試験でも、催奇形性はなしと判断されております。

48ページからの遺伝毒性につきましては、49ページの表42の参照120及び121の染色体異常試験が追加されました。陽性の結果が認められていますが、*in vivo*で実施された小核試験を含めたほかの試験では全て陰性であり、イソプロチオランには、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされました。

52ページの12. の（3）にお進みください。今回、公表文献報告書が新たに提出されました。ヒトに対する毒性の分野に該当する公表文献として提出された文献について、評価目的との適合性の観点から検討した結果、食品健康影響評価に4報が使用されました。

同じページの上の方になりますが、（1）と（2）がそれらの内容で、肝薬物代謝酵素誘導とエストロゲン受容体及びアンドロゲン受容体に対する影響が検討されたものとなります。

53ページの表44の原体混在物の急性経口毒性試験も今回追加されました。

54ページ、55ページの3. の（1）、（2）のRead across法及びQSAR法による毒性評価についても追加されたものでございます。

56ページを御覧ください。食品健康影響評価の記載がございまして。

2つ目のパラグラフに記載がありますとおり、評価に用いた試験について、最新のガイドラインの充足性についても確認され、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、本剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されております。

次のページの3つ目のパラグラフにばく露評価対象物質の設定に関する内容がございまして。また、ADI、ARfDにつきましては、その下にそれぞれ記載がございまして、内容につきましては、いずれも先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。いずれも

前版と同じ判断がされております。

また、ばく露量につきましては、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。

こちらにつきまして、本日御了解いただけましたら、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、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。

(4) 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。

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 お手元の資料4に基づきまして、御説明申し上げます。

農薬・動物用医薬品評価書「イミダクロプリド」第4版でございます。

右下のページで7ページを御覧ください。審議の経緯がございます。第4版関係でございますが、2022年12月に厚生労働大臣からインポートトレランス設定の要請について、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。2023年9月から農薬第一専門調査会で複数回御審議いただき、動物用医薬品としての用途がございますことから、動物用医薬品専門調査会でも御審議いただき、取りまとめいただいた評価書案について3月25日の食品安全委員会において報告し、3月26日から30日間、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。その後、6月に農薬第一専門調査会及び動物用医薬品専門調査会でいただいた意見・情報の整理、回答案の作成等の審議が行われたものでございます。

18ページにお進みください。評価対象農薬及び動物用医薬品の概要でございます。

構造式は6. に示されたとおりのネオニコチノイド系の化合物で、用途は農薬としては殺虫剤、動物用医薬品としては寄生虫駆除剤となります。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、作用機構はニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト作用とされています。農薬としては、1992年に初回農薬登録されています。また、動物用医薬品としては、ペット用のノミ・シラミ等の駆除剤並びに畜鶏舎内及びその周辺のイエバエの駆除剤が国内外で使用されており、国内で承認されているイエバエの駆除剤は、動物体に直接適用しない製品となるとのものです。また、海外では、大西洋さけ及びにじますに寄生するサケジラミの駆除を目的とする薬浴剤が承認されているというものでございます。

食品健康影響評価につきまして、103ページにお進みください。ADI及びARfDに関する記載は105ページからになりますが、ADIはラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験を根拠として0.057 mg/kg 体重/日、ARfDはイヌを用いた90日間亜急性毒性試験の7.7 mg/kg 体重/日を根拠として0.077 mg/kg 体重と設定されています。ARfDは前回設定根拠となった試験の見直しの結果、無毒性量に変更され、前版までの0.1 mg/kg 体重から0.077 mg/kg 体重に変更とされたものでございます。

また、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認するものとなります。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、185ページに参考として添付しております。185ページになりますが、33通の御意見をいただきました。

回答の目次が記載されてございまして、いただいた意見・情報については、回答の分かりやすさの観点を考慮して、内容に応じて評価書の構成を参考に分類し、同種の意見・情報を項目ごとに取りまとめて整理し、回答を行ったこと。複数の意見・情報を一度にお寄せいただいた場合は、意見・情報の内容や趣旨ごとに整理して、幾つかの項目で別々に回答しているものもあるとの説明が次のページまでに記載されています。

187ページを御覧ください。まず、Aの食品健康影響評価の内容に関するもののうち、①家畜代謝試験、動物体内動態試験についての御意見です。

神経毒性を有することに照らせば、脳での分布割合の記載も必須という御意見等をいただきました。

本剤のラットを用いた動物体内動態試験では、一部の試験を除いて脳における残留放射能濃度が測定されていますが、得られた結果はいずれも血漿よりも低い濃度であったため、評価書には記載されていないことなどの説明がされています。

続いて、189ページになりますが、②90日間亜急性毒性試験（イヌ）についての御意見をいただいております。600 ppmのtrembling（身震い）は毒性所見ではない。毒性とするのは不適切との御意見です。

200 ppm投与群では認められておらず、用量相関性が得られていること、頻度は少ないものの、600 ppm投与群では全例で認められていること、本剤はニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト作用を有することを踏まえて総合的に再検討された結果、毒性所見と判断したとの回答です。

続きまして、191ページの③発達神経毒性について御意見いただいています。前回の評価となる評価書第3版で発達神経毒性は認められなかったとしているのに対して、新たなデータの提示がない中で発達神経毒性の可能性が否定できない旨に評価が変更されたことは科学的根拠を欠くとの御意見ですとか、192ページになりますが、意見1-3を御覧いただきますと、評価書案の作成における議論で、動物試験の結果の評価と解釈について、専門委員の意見が十分に反映されず、急いで議論をまとめたように見受けられるということ。リスク評価書案の趣旨が不明確であったり、矛盾した記述があると考えるとの御意見です。具体的には、評価書の神経毒性試験の項目の発達神経毒性試験と生殖発生毒性試験の項目の拡張1世代繁殖試験についての御意見でございまして、脳の形態計測における厚さの低値について、投与の影響でないと結論づけるのは、児動物の運動能等の低下が生後17日と21日で観察されていることと矛盾しておらず、恣意的な判断であるなどの意見をいただいております。

また、193ページに記載の御意見1-4では、公表文献情報について、エキスパート・ジャッジメントを駆使したリスク評価を行ってADI、ARfDに加えて、新たに周産期曝露が児の神経発達に及ぼすリスクの評価、DNT・ADIの設定を実施し、プロセスを公開することの御意見をいただきました。

回答としまして、191ページからになりますが、まず、本剤の発達神経毒性について、毒性試験成績及び公表文献の多数のデータを用い、海外の評価結果も参考に、慎重かつ丁寧に審議しましたと説明がされております。

また、発達神経毒性についての回答でございしますが、海外評価機関の間でも評価が異なっている状況です。発達神経毒性試験や第4版の改訂に当たり提出された拡張1世代繁殖試験で認められた各種所見、公表文献により得られた知見を、海外の評価結果も参考に検討し、評価書案において以下のとおりまとめたこととしまして、以下、評価書の内容が記載されているところでございます。

また、脳の形態計測について、193ページに回答が記載されておりますが、発達神経毒性試験及び拡張1世代繁殖試験の最高用量で尾状核被殻幅、脳梁の厚さ、脳幹の高さ、海馬に有意差のあるものも含めて低値が認められまして、これらの変化は対照群との差がわずかであることなどから検体投与による影響とは考えられなかったという説明がされております。また、発達神経毒性試験で運動能や移動運動能の低値が認められた生後17日及び21日に近い時期として、生後11日に脳の形態計測が実施されておりますが、いずれの部位でも有意な変化は認められなかったという回答です。

また、194ページの記載になりますが、周産期曝露が児の神経発達に及ぼすリスクの評価、DNT・ADIの設定の実施についての御意見については、農薬及び動物用医薬品の食品健康影響評価においては、周産期に被験物質を投与して実施される繁殖試験、発達神経毒性試験等の試験結果も含めて、各試験で得られた無毒性量を基にADIを設定しているとの回答でございまして。

また、200ページにお進みいただきまして、④の繁殖能への影響につきまして、拡張1世代繁殖試験の着床数減少を根拠として繁殖毒性ありとの判断をしたのは不適切等の御意見をいただきました。

こちらにつきまして、統計学的に有意な減少が見られることから毒性影響とするとともに、繁殖能に対する影響と判断された旨の説明がされています。

201ページの⑤公表文献の収集、評価への使用等につきまして、こちらは御意見としまして、農薬企業が公表文献の収集、選択、評価をしており、企業が不利益な論文を除く可能性がある。食品安全委員会が利害関係のない専門知識を有する第三者による委員会を設置し、公表文献の収集、選択及び分類を行い、その過程及び結果の全てを公開することが必要と考えるとの御趣旨でございます。

回答としまして、公表文献の使用に係る一貫性及び透明性を確保できるよう、公表文献の収集、選択の手順を明確化したガイドラインを農林水産省が示しており、公表文献が適切に収集、選択されたかを農林水産省が確認した上で、他の評価資料と併せて食品安全委員会に提出されます。

また、農林水産省における公表文献に関する情報を募集する仕組みにより、公表文献の網羅性がさらに高まるものと考えています。

食品安全委員会では、農薬第一専門調査会が策定した公表文献の取扱いに関するガイドラインに基づいて提出された公表文献に加え、公表文献報告書を精査し、追加が必要とされる公表文献等の提出を求めるとともに、委員及び専門委員等から関連文献の提供も求めることとしておりまして、検討対象となった文献については、評価の目的との適合性及び結果の信頼性に対する検討を行い、使用可能かを判断することとしています。

評価に当たっては、食品安全委員会決定文書に基づき、利益相反のない委員、専門委員等が実施し、可能な範囲で議事録や資料を公開しているところであり、その透明性及び信頼性は十分確保されているものと考えていますとの回答です。

203ページの意見2-1でございますが、発達神経毒性を示した論文、特にADI以下で異常が確認されているということ、培養系の文献4報も「使用しない」に分類しているが、不適切との御意見をいただきました。

回答といたしまして、公表文献の研究結果は、毒性学的プロファイルや毒性影響のメカニズム解明等をはじめとして、評価に有益な情報となり得ることから、評価を最新の水準の科学的知見に基づき実施するためには、公表文献も適切に活用することが重要であると考えます。他方、公表文献の評価の目的との適合性や評価の信頼性は様々で、その使用に当たっては、研究内容について評価の目的との適合性及び結果の信頼性に対する十分な検討を実施することが必要であると考えます。

御意見のあった文献については、第27回農薬第一専門調査会の資料2の公表文献リストでは「評価に使用しない」としてありますが、他の研究において得られた結果も参考に、拡張1世代繁殖試験で認められた聴覚驚愕反応の抑制について考察するなど、本剤の神経系

への作用メカニズムの特徴づけにおいて有用であると考えられたことから、以下のとおり評価書案に記載し、評価の参考としていますとの説明がされ、以下、評価書の記載がされています。

また、資料で204ページの下の方になりますが、GLP試験の公開については、「食品安全委員会の公開について」に基づいて、原則として公開することとしていますが、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある資料については、非公開としておりますとの説明がされています。

続いて、205ページの意見3になりますが、イミダクロプリドの2024年6月10日の農薬専門調査会審議前に疫学以外の公表文献が分類されているが、事前に分類するのではなく、審議の中で調査員全員によって評価すべきではないか等の御意見です。

調査会の開催に当たっては、資料等が専門委員等全員に事前に送付され、専門委員等の意見を取りまとめた資料が調査会資料とされます。専門委員等からの情報提供により追加された文献とされたものは、専門委員により追加された文献のほか、海外評価書に引用されていることから追加されたものであり、資料の事前送付後、各専門委員等が内容を一つ一つ事前に確認し、評価への使用可能性を総合的に判断し、分類されたものでございます。

公表文献リストは、文献概要のほか、評価の目的との適合性及び結果の信頼性、評価書への記載に係る論点等を整理した資料として、調査会において公表文献以外の安全性試験成績によって得られている知見と併せて検討され、必要に応じ、公表文献の内容を評価書に記載しています。「評価に使用しない文献」とした文献も、内容は一つ一つ原著が検討されており、一部評価書の中に取り上げることもありますとの回答です。

209ページにお進みいただきまして、⑥の疫学研究につきまして御意見をいただきまして、いずれの事象についても、イミダクロプリドばく露との因果関係に関する証拠は不十分であると判断したという記載は不適切。また、食品健康影響評価における記載も、この表現は妥当とはいえない、疫学研究で関連が認められていますとの御意見をいただきました。

これらにつきまして、疫学研究のうち、一部の研究ではイミダクロプリドばく露と事象との間に統計学的に有意な正または負の関連が認められましたが、比較した関連の数に比べてサンプルサイズが大きくないこと、ばく露量の推定において用いられている情報が限定的であることなどの理由から、いずれの事象についても、イミダクロプリドばく露との因果関係に関する証拠は不十分であると判断しました。

これらの疫学研究では、イミダクロプリドばく露評価として、食品を通じた摂取に限定せず、吸入ばく露等を含む摂取経路を限定しない把握方法が用いられており、食品を通じたばく露に限定したばく露レベルはそれよりも一般的に低いと考えられましたが、ばく露量の把握方法の違いに関する説明が不十分であったため、評価書にイミダクロプリドばく露の把握方法を追記し、疫学研究のまとめについて修正しましたとされています。

この部分に関連した評価書の修正につきましては、183ページ、184ページの評価書の変更点を御覧ください。この資料の右側が変更前で、左側に変更後の記載がされています。

下線の引いてある部分に変更部分となりまして、今回修正した部分、1つ目は要約の記載になりますが、「ヒトにおける知見について」という部分、「疫学研究について」というふうに修正。「所見はなかった」の記載は「知見はなかった」と修正しております。

また、疫学研究に関する記載についての2つ目の記載ですけれども、ばく露量の把握方法について追記がされました。

また、3つ目の修正につきましては、裏になりますが、まとめの記載の部分で、下線の部分、イミダクロプリドのばく露レベルについて、摂取経路を限定しない把握方法でのばく露レベルに比べて、食品を通じた摂取に限定したばく露レベルは一般的に低いと考えられる等の記載が追記されております。

また、最後は食品健康影響評価の修正ですが、一番上の要約の修正と同じ修正となっております。

疫学に関連して、以上の修正がなされたところでございます。

また回答の方の資料にお戻りいただきまして、211ページを御覧ください。⑦の代謝物の毒性について御意見をいただきまして、代謝物デスニトロ・イミダクロプリドM01について、急性毒性、遺伝毒性しか調べておらず不十分。また、イミダクロプリドが農薬登録された当時のデータは古過ぎますという御趣旨の御意見をいただきました。

代謝物M01の毒性試験は急性毒性、遺伝毒性のみですが、ラットの動物体内動態試験において肝臓で20%TRR程度認められておりまして、イミダクロプリドを投与したラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験等、各試験により、代謝物M01の毒性を含めた評価がなされていると考えますという回答でございます。

また、評価に用いた試験成績について、一部を除き、ほとんどがGLPに対応した試験施設等において実施された試験成績であること、評価に用いた試験成績において過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されましたが、イミダクロプリドの代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断しましたとの回答です。

213ページの⑧許容一日摂取量については、ADIをこれまでと同じ0.057 mg/kg 体重/日に設定した評価書案について反対です。世界が規制・禁止を進める中、その動きに反していますとの御意見をいただきました。

食品安全委員会では、各種指針に基づいて、リスク管理機関から提出された適切な資料を用いて、海外の評価結果も参考に評価を行い、今回設定した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考えますとの回答です。

214ページの⑨の急性参照用量につきましては、本化合物の評価において急性参照用量を設定するに際して最も信頼性の高い試験はラットを用いた急性神経毒性試験である。イヌの90日反復投与毒性試験の無毒性量に基づいて提案しているが、単回の影響を考慮した

ものとは考えられない等の御意見をいただきました。

ARFD設定に当たっての基本方針としまして、農薬の急性参照用量設定における基本的考え方にに基づき、入手可能な全試験結果から検討したということなどの説明がされているところでございます。

216ページの⑩の意見・情報の募集期間等について御意見をいただきまして、先進国では重要なパブコメは2か月くらいの期間を置き、字数制限なども内閣府のような制約が課されませんとの御意見です。

食品安全委員会では、食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項に基づき、意見・情報募集を実施しており、実施期間は行政手続法に基づく意見公募手続に倣い、原則30日間とすることとしています。また、意見・情報の提出に当たり、文字数制限はございませんが、システムの制約上、電子メールフォームの場合は、「御意見・情報」の欄に記載できる文字数は500文字となっておりますので、超過する場合には、分割して送信をしてくださいという回答です。

217ページの⑪リスク評価について、今後のリスク評価の在り方についてとして、公表文献の採否について触れつつ御意見をいただいております。今後のリスク評価においては、評価書案についてパブリックコメントを求めるという現在の方式に加え、関連学術団体等の協力を得て、科学的アドバイザリーボードを設け、ピアレビューを行う方式を取り入れることを御検討いただきたいと思いますというものでございます。

今後のリスク評価の在り方について御意見ありがとうございます。なお、公表文献の評価への使用については、さきの⑤の回答2の回答のとおりですとの内容となっております。

218ページを御覧いただきまして、Bのリスク管理に関するものとして、蜜蜂や昆虫の行動への影響ですとか、環境への影響も評価対象にしてください、ネオニコチノイド系農薬は全面的に使用禁止にすべきですといった御意見をいただいているところでございます。

農薬の登録、動物用医薬品の使用、蜜蜂、生態系及び環境への影響並びに基準値設定に関する御意見は、リスク管理に関係するものと考えられることから、農林水産省、環境省及び消費者庁に情報提供いたしますという回答です。

221ページのCのその他として、あなたたちがやること全てに反対しますなどの御意見を頂戴いたしました。

ありがとうございました。

御意見とその回答については以上でございまして、本評価書につきまして、御説明申し上げましたとおり、一部評価書を修正の上、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

願いたします。

○祖父江委員 1点よろしいでしょうか。

○山本委員長 どうぞ、祖父江委員。

○祖父江委員 事務局から意見・情報募集結果について報告がありました。Aの⑩リスク評価について、217ページですけれども、ここの中で、専門家からの意見をより効果的に収集すべきなどの意見をいただいています。リスク評価全体に関わる内容であり、様々な在り方を様々な制約要因の中で検討すべきものかと考えますので、食品安全委員会としてどのようなリスク評価がされているかについては、今後も検証を続けていく旨、回答に追記をしてはいかがでしょうか。

○山本委員長 ありがとうございます。

この件について、委員の皆様、いかがでしょうか。よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 それでは、Aの⑩の回答1の「今後のリスク評価の在り方について、御意見ありがとうございます。」の後に、いただいた御意見も踏まえ、どのようなリスク評価が最適かについては、今後も検証を続けてまいりますと追記することとしたいと思います。

ほかに御意見、御質問がございましたら、お願いします。

それでは、本件については、農薬第一専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイミダクロプリドの許容一日摂取量を0.057 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.077 mg/kg 体重と設定するというところ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した。

(5) 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5に基づきまして御説明いたします。

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。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「スルホスルフロン」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して、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、評価を行う準備を行っているところでございます。

資料5にお示ししましたとおり、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。

資料5にありますとおり、平成20年3月27日に厚生労働省から評価要請の説明がされました農薬「スルホスルフロン」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せんか。

○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、7月22日火曜日14時から開催を予定しております。

また、16日水曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」が、14時30分から「かび毒・自然毒等専門調査会」が、17日木曜日14時から「事前・中間評価部会」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991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。