

食品安全委員会第995回会合議事録

1. 日時 令和7年8月26日（火） 14：00～14：55

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「たん白質の加水分解により製造されたL-イソロイシンを原体とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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

- ・「チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統」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「フィプロニル」に係る食品健康影響評価について
- ・食品添加物「亜硫酸ナトリウム」、「次亜硫酸ナトリウム」、「二酸化硫黄」、「ピロ亜硫酸カリウム」及び「ピロ亜硫酸ナトリウム」並びに「亜硫酸水素アンモニウム水」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和8年度）（案）について

(6) 令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）について

(7) 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

(事務局)

中事務局長、前間事務局長、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 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<たん白質の加水分解により製造されたL-イソロイシンを原体とする飼料添加物>
- 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<いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性>
- 資料 3 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<チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統>
- 資料 4-1 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<フィプロニル>
- 資料 4-2 食品添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について<亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム並びに亜硫酸水素アンモニウム水>
- 資料 5 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和8年度）（案）
- 資料 6 令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第995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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第995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点ございます。

資料1が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<たん白質の加水分解により製造されたL-イソロイシンを原体とする飼料添加物>」、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<いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性>」、資料3が「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<チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統>」、資料4-1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<フィプロニル>」、資料4-2が「食品添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について<亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム並びに亜硫酸水素アンモニウム水>」、資料5が「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和8年度）（案）」、資料6が「令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）」。

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) 肥料・飼料等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。

「肥料・飼料等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、担当の私から概要について説明いたします。

資料1を御用意ください。評価書案の5ページ、要約を御覧ください。「たん白質の加水分解により製造されたL-イソロイシンを原体とする飼料添加物」について食品健康影響評価を実施いたしました。

本飼料添加物は、原体をそのまま製剤としたものです。原体混在物については、本飼料添加物の含有成分として摂取した家畜等に由来する食品を通じた人への健康影響は無視できる程度と考えました。

体内動態試験及び残留試験は実施されておりませんが、有効成分であるL-イソロイシンの食品中の残留は無視できる程度であると考えました。

本飼料添加物を用いた遺伝毒性試験は実施されておりませんが、異なる方法によって製造されたL-イソロイシンを用いた遺伝毒性試験の結果は全て陰性であったことから、有効成分であるL-イソロイシンは、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、人にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考えました。

本飼料添加物を用いた各種毒性試験は実施されておりませんが、異なる方法によって製造されたL-イソロイシンを用いた各種毒性試験の結果から、有効成分であるL-イソロイシン

ンの毒性は極めて低いと考えました。L-イソロイシンは、動物及び人において十分な食経験があり、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品中の残留は無視できる程度と考えられることから、有効成分であるL-イソロイシンは、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、投与による毒性影響を生じないと考えました。

なお、本飼料添加物を用いた対象動物の安全性試験及び飼養試験は実施されておませんが、異なる方法によって製造されたL-イソロイシンを用いた試験の結果から、有効成分であるL-イソロイシンは、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、対象動物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、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、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考えました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○古田評価第二課長 それでは、補足の説明をいたします。

右下のページで5ページ、審議の経緯を御覧ください。たん白質の加水分解により製造されたL-イソロイシンを原体とする飼料添加物は、2025年5月に農林水産大臣より評価要請を受け、その後、第208回及び第209回「肥料・飼料等専門調査会」の審議を経て、本日御報告するものです。

10ページの使用目的及び使用状況を御覧ください。L-イソロイシンは、多くの生物にとっての必須アミノ酸であり、効率的なアミノ酸の供給を目的として飼料に添加されます。今回の評価対象であるL-イソロイシンは、羽毛または羊毛の加水分解により製造されます。同一の方法により製造されたL-イソロイシンは、EUで飼料添加物として使用されているほか、国内で食品添加物として流通しています。

11ページの原体混在物を御覧ください。本飼料添加物は、動物由来たん白質を原料として製造されますが、製造工程を踏まえ、最終製品に動物由来たん白質は残存しないものとして農林水産省より評価要請がなされました。さらに、製造工程が本飼料添加物と同一である食品添加物として流通している製剤を分析した結果、安全性に影響を及ぼすと考えられる成分は未検出または影響を与えない量でした。製造工程を踏まえると、原体混在物としてL-イソロイシン以外の分岐鎖アミノ酸が含まれる可能性もあると考えられますが、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品中の残留は無視できる程度と考えました。

以上のことから、原体混在物を本飼料添加物の含有成分として摂取した家畜等に由来する食品を通じた人への健康影響は無視できる程度と考えました。

12ページの体内動態試験及び残留試験を御覧ください。本飼料添加物を用いた体内動態試験及び残留試験は実施されておませんが、一般的なL-イソロイシンの体内動態については多くの知見がございます。吸収されたアミノ酸は速やかに代謝、排泄され、生体内に

は過剰に蓄積されないことから、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、有効成分であるL-イソロイシンの食品中の残留は無視できる程度であると考えました。

続いて、遺伝毒性試験のところを御覧ください。本飼料添加物を用いた遺伝毒性試験は実施されておりませんが、異なる方法によって製造されたL-イソロイシンを用いた *in vitro* における復帰突然変異試験、染色体異常試験、遺伝子突然変異試験、DNA修復試験及び姉妹染色分体交換試験の結果は全て陰性でした。このことから、有効成分であるL-イソロイシンは、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、人にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考えました。

17ページに各種毒性試験のまとめを記載しております。本飼料添加物を用いた急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性・発がん性試験及び生殖発生毒性試験は実施されておりませんが、異なる方法によって製造されたL-イソロイシンについては複数の報告がございます。

各種毒性試験では、5%以上の高用量投与群においてのみ毒性学的意義があると考えられる影響が見られたと報告されており、有効成分であるL-イソロイシンの毒性は極めて低いと考えました。L-イソロイシンは多くの生物にとっての必須アミノ酸として、飼料中や食物中に広く存在するほか、食品添加物としても使用されており、動物及び人において食経験が十分にございます。また、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品中の残留は無視できる程度と考えられます。

このことから、有効成分であるL-イソロイシンは、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、投与による毒性影響を生じないと考えました。

同ページの対象動物における安全性を御覧ください。本飼料添加物を用いた対象動物の安全性試験及び飼養試験は実施されておりませんが、異なる方法によって製造されたL-イソロイシンを用いた試験において投与による毒性学的意義のある影響は報告されておりません。

このことから、有効成分であるL-イソロイシンは、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、対象動物に対する安全性に問題はないと考えました。

20ページから食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、本日御了解いただけましたら、明日、8月27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。

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、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肥料・飼料等専門調査会に依頼すること
としたいと思います。

(2) 動物用医薬品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。

「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、資料2に基づきまして、概要を御説明いたします。

まず、5ページの要約を御覧ください。いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取し
たいのししに由来する食品の安全性について、農林水産省から提出された資料等を用いて
食品健康影響評価を実施いたしました。

主剤であるSK-H細胞培養弱毒豚熱ウイルスGPE⁻株の原株は、強毒豚熱ウイルスALD株を
豚精巢培養細胞で142代継代し、牛精巢培養細胞で36代継代後、さらにモルモット腎培養細
胞で39代継代して弱毒化したものであり、当該製剤は、現在、国内で製造、販売されてい
る豚熱生ワクチン製剤の原液を原株としています。主剤のワクチン株はSK-H細胞における
10代継代後においても遺伝的指標であるE、G及びTマーカーに変化は見られず安定性が
確認されています。

豚熱ウイルスの自然宿主は豚及びいのししであり、人に対する病原性は認められず、豚
熱は人獣共通感染症とはみなされておりません。

本製剤に含まれる添加剤及びベイト剤は、その使用状況、既存の評価及び本製剤の用法・
用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる
程度と考えました。

豚熱ウイルスに対する感受性がいのししと同等の豚を対象としたSK-H細胞培養弱毒豚熱
ウイルスGPE⁻株の安全性試験におきまして、問題となる有害事象は認められませんでした。

以上から、本製剤が適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われ、適切に使用され
る限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する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ましたとしております。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○古田評価第二課長 それでは、補足の説明をいたします。

右下のページで4ページを御覧ください。審議の経緯です。本製剤は、2025年7月に農
林水産大臣から評価要請を受け、その後、第281回「動物用医薬品専門調査会」の審議を経

て、本日御報告するものです。

6 ページの評価の経緯等を御覧ください。2018年に、26年ぶりに国内において飼養豚で豚熱の発生が確認され、2019年から飼養豚の予防的ワクチン接種が実施されております。野生いのししを介して飼養豚に感染が拡大する経路があるため、農林水産省は、野生いのししに対する豚熱経口生ワクチン製剤をドイツから輸入し、散布を実施しており、一方で、経口生ワクチンの安定的かつ持続的な供給の確保に当たって、2020年度よりいのしし用の国産豚熱経口生ワクチンの開発を進めてきました。

今般、国内で開発されたいのしし用の豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性について、食品健康影響評価が要請されました。

評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本ワクチンは、SK-H細胞培養弱毒豚熱ウイルスGPE⁻株を主剤とするいのしし用の経口生ワクチンです。

使用目的及び使用状況に関してです。次の7ページに進んでいただきまして、この3パラグラフ目ですけれども、本製剤は国内で開発された弱毒豚熱ウイルスGPE⁻株を主剤とする経口生ワクチン製剤であり、国内外において使用実績はない旨を記載しております。

人に対する安全性の(1)主剤を御覧ください。主剤である豚熱ウイルスは、豚及びいのししを自然宿主とし、食品安全委員会において、人に対する病原性は認められず人獣共通感染症の病原体とはみなされていないと既に評価がされております。

添加剤等の①添加剤を御覧ください。本製剤に使用されている添加剤のうち、ベンジルペニシリンカリウム以外の成分は、いずれも「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」に基づき、食品安全委員会において既に評価がされております。ベンジルペニシリンカリウムは、抗生物質製剤として使用されている成分であり、1用量中の含有量は、食品安全委員会及びJECFAにおいて、人に重大な危険は及ぼさないと判断された一日摂取量を下回っており、本成分を含む動物用ワクチンが接種された場合には、速やかに吸収、排泄され、畜産物に残存する可能性はほとんどないと考えられるとしております。

8 ページのベイト剤を御覧ください。ベイト剤として、油脂、香料、大麦及びトウモロコシが使用されております。いずれも食品または食品添加物に該当する成分です。香料の含有成分のうち4成分は1用量中の含有量はJECFAが設定する摂取許容値を上回りますが、摂取された各成分は動物体内で速やかに代謝、排泄されると考えられ、当該動物に由来する食品を介した人の摂取量は当該許容値を下回ると考えられるとしております。

以上から、本製剤に含まれる添加剤及びベイト剤は、その使用状況、既存の評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた旨、記載しております。

9 ページの対象動物に対する安全性を御覧ください。本製剤の対象動物であるいのししを用いた安全性試験の実施は困難であることから実施されておられません。評価要請者は、イノブタと豚に豚熱ウイルスを実験的に感染させた結果に係る文献報告から、いのししへの影響は豚での知見で代替できると考察しております。

豚に、本製剤の1用量相当量を投与する試験が実施されており、対象動物に対する安全性のまとめとして、SK-H細胞培養弱毒豚熱ウイルスGPE⁻株を経口投与する場合、豚に対する安全性が懸念されるような知見はなく、いのししに対する安全性に問題はないと考えたとしております。

10ページ、その他の知見に、GPE⁻株の安定性の検討及び豚用の既承認ワクチンの安全性に関する情報を記載しております。

12ページに食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりです。

本製剤はいのしし用の製剤であり、薬機法上の承認を経て製造されるものではないため、結論に「適切な製造管理及び品質管理の下で製造が行われ」との文言を記載しております。

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。

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、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) 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

○山本委員長 次の議事に移ります。

「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、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員 「チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

まず私から概要を説明いたします。資料3、右下のページ数、4ページの要約を御覧ください。本系統は、チョウ目害虫抵抗性の形質が付与された「鱗翅目害虫抵抗性ワタ15985系統」及び非遺伝子組換えワタDP393を親系統として、これらを従来の手法で掛け合わせて作出されたもので、組換えDNA技術により作出された15985系統に付与された2つの導入遺伝子領域のうち1つが除かれた品種になります。

なお、15985系統については安全性審査の手続を経た旨が公表されており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されています。

本系統に係る食品健康影響評価では、導入された遺伝子によって産生されるタンパク質は植物の代謝経路に影響を及ぼさず互いに影響し合わないこと、掛け合わせ品種は亜種レベル以上の交配でないこと及び摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認いたしました。

以上のことから、本系統については、「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」（「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」別添）に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断いたしました。

それでは、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。

○ 刈岡評価情報分析官 それでは、右下のページ番号で3ページを御覧ください。審議の経緯です。2025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、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただき、評価書案を取りまとめたものであります。

5ページの評価対象食品の概要を御覧ください。名称は「チョウ目害虫抵抗性ワタMON15947系統」です。先ほど頭金委員から御説明のとおり、チョウ目害虫抵抗性の形質が付与された「鱗翅目害虫抵抗性ワタ15985系統」及び非遺伝子組換えワタDP393を親系統として、これらを従来の手法で掛け合わせて作出されたものです。組換えDNA技術により作出された15985系統が持つ2つの導入遺伝子領域のうち的一方が遺伝的分離により除かれ、他方が維持された品種です。

なお、15985系統については安全性審査の手続を経た旨が公表されており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されています。

続いて、Ⅱ．食品健康影響評価になります。

1. の（1）ですが、15985系統に導入された改変*cry2Ab2*遺伝子によって産生される改変Cry2Ab2タンパク質は酵素活性を持たないことから、改変Cry2Ab2タンパク質が植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるとしております。

続いて（2）です。15985系統にマーカーとして導入された*uidA*遺伝子により産生されるGUSタンパク質は、 β -グルクロニドを加水分解する酵素ですが、 β -グルクロニドは植物における存在が希少であり、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられるとしております。

以上のことから、いずれの形質も植物の代謝経路に影響を及ぼすものではなく、その作用機作は独立しており、本系統において互いに影響し合わないと考えられるとしております。

続いて2. ですが、掛け合わせ品種は、亜種レベル以上の交配ではないとしております。

続いて3. ですが、従来品種と比較して、摂取量・食用としての使用部位・加工法等の利用方法や利用目的に変更はないとしております。

続いて6ページの4. でございますが、ワタMON15947は、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」別添1①の「導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの。」に分類されるものであるとしております。

以上のことから、先ほど頭金委員から御説明のあったとおりでございますが、「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」（「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」別添）に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したとしております。

以上につきまして、よろしければ、30日間、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。

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。

(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。

まず、農薬及び動物用医薬品「フィプロニル」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 御説明申し上げます。資料4-1を御覧ください。農薬及び動物用医薬品評価書「フィプロニル」第3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。審議の経緯でございます。第3版関係につきまして、下の方からになります。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があり、2025年4月には内閣総理大臣から評価要請のあったものとなります。昨年の9月から農薬第五専門調査会で4回御審議いただき、取りまとめいただいた

評価書案について、4月の食品安全委員会において報告し、4月23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となります。

14ページにお進みください。評価対象農薬・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、このものはフェニルピラゾール系の殺虫剤で、昆虫において抑制性神経伝達物質とされるGABAによる塩素イオンチャネルコントロールを阻害し、神経興奮抑制を阻害することにより殺虫作用を発現すると考えられているものでございます。

日本では1996年4月に初回農薬登録されています。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。

食品健康影響評価につきまして、100ページにお進みください。ADI及びARfDに関する記載は、次の101ページからございますが、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に0.00019 mg/kg 体重/日、ARfDは、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験を根拠に0.02 mg/kg 体重とされました。前版と同じ結論となります。また、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は、最後の方になりますが、151ページから参考として資料を添付しております。6通の御意見をいただきました。

1点目、意見1-1ですが、フィプロニルの審議結果案のADIとARfDの設定案に反対との御意見をいただいております。理由として①、②とございますが、構造にフッ素を有しており、難分解性物質として環境中に長期に残留する可能性が高く、ヒトへの健康障害を起こす可能性もある。哺乳類へも極めて毒性が高いとの御意見です。

また、理由の③としては、代謝物の一種デスフィニル・フィプロニルは、原体に比べて哺乳類に対する致死毒性が5.75倍も高く、環境中に高頻度で検出されている。

④では、文献の評価について、審議前に「評価に使用しない」、「評価に使用する可能性あり」に分類して、資料を公開している。調査会の委員には事前に見せているとしているが、事前に分類するのではなく、審議会で検討すべきではないか。疫学以外の文献で90報あるうち使用しないのが60報、30報のみ「使用する可能性あり」に分類され、代謝物の毒性についての論文が「使用しない」に多く分類されていたことに疑問を持つとの御意見でございます。

意見1-2、意見1-4なども同様の御趣旨の御意見をいただいております。

また、意見1-3、1-5、1-6は、そのほかにも登録、販売を禁止すべき、もっと信頼できる人たちで再評価すべきとの御趣旨の御意見をいただいております。

回答でございますが、151ページからにお戻りいただきまして、右側の記載となります。御意見の内容ごとに回答が作成されておまして、まず1つ目、ADI及びARfDにつきまして、食品安全委員会では、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」に基づき、農薬の分子構造に特定の原子を有するかどうかにかかわらず、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、農薬の評価を行っています。今回設定したADI、ARfD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ると考えておりますとの回答となっております。

また、代謝／分解物Fにつきましては、御意見のあったデスルフィニル・フィプロニルとされているものにつきましては、評価書では代謝／分解物Fという記載となっております。各種毒性試験の結果から、代謝／分解物Fはフィプロニルとほぼ同程度の毒性の強さであると考えられました。一方、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。代謝／分解物Fは、植物代謝試験の結果、10%TRRを超えて検出されましたが、ラットを用いた動物体内動態試験においては検出されませんでした。また、作物残留試験において可食部では定量限界未満でしたが、稲わらで0.01 mg/kg検出されておりまして、これらことから、代謝／分解物Fは、畜産物のばく露評価対象物質に設定されました。

続いて、公表文献についての回答でございますが、公表文献の使用については、「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」に記載されているように、当該公表文献に記載された研究内容について、結果の再現性、安全性試験成績との整合性、当該研究結果の毒性学的意義も踏まえて、評価への使用可能性を総合的に判断することとなります。

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であり、調査会の開催に当たっては、資料案が調査会の専門委員等全員に事前に送付され、各専門委員等が公表文献の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、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。

公表文献の内容については、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、そ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とされています。

続いて、農薬の規制等についての回答になりますが、農薬の規制並びに蜜蜂及び環境への影響に関する御意見は、リスク管理に関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とされています。

以上でございますが、本評価書について、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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフ

イプロニルの許容一日摂取量（ADI）を0.00019 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.02 mg/kg 体重と設定するという事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。

続いて、食品添加物「亜硫酸ナトリウム」、「次亜硫酸ナトリウム」、「二酸化硫黄」、「ピロ亜硫酸カリウム」及び「ピロ亜硫酸ナトリウム」並びに「亜硫酸水素アンモニウム水」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。

○浜岡評価情報分析官 資料4-2を御覧ください。右下のページで4ページに審議の経緯がございます。2022年8月の食品安全委員会において要請事項説明が行われ、その後、添加物専門調査会において御審議いただき、本年5月の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います。その後、本年の5月28日から6月26日まで意見・情報の募集を行いました。

続いて、13ページに行ってください。評価対象品目の概要を御覧ください。今回、食品健康影響評価の依頼を受けた品目は、「二酸化硫黄」、「亜硫酸ナトリウム」、「次亜硫酸ナトリウム」、「ピロ亜硫酸カリウム」及び「ピロ亜硫酸ナトリウム」であり、以下まとめて「亜硫酸塩等」と呼びます。

用途は酸化防止剤、保存料及び漂白剤です。

また、「亜硫酸水素アンモニウム水」の用途は、発酵助成剤、保存料及び酸化防止剤になります。

なお、本評価書では、「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」を併せて評価対象品目としています。

続いて、21ページですが、8. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要になります。今般、「亜硫酸塩等」の使用基準の改正に関し評価依頼がなされたもので、使用基準改正案は、次の22ページの表5に記載のとおりです。

94ページに進んでいただきまして、食品健康影響評価です。94ページの3段落目ですが、亜硫酸水素アンモニウムは、水中における平衡状態や二酸化硫黄が活性本体であることが亜硫酸塩等と共通であり、また、「亜硫酸水素アンモニウム水」は、二酸化硫黄としての残存基準があることが「亜硫酸塩等」と共通であることなどから、「亜硫酸塩等」と「亜硫酸水素アンモニウム水」をグループとして評価を行うことが適当と判断したとしています。

96ページの下から10行目の段落ですが、専門調査会の判断についての記述になります。亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムには遺伝毒性がなく、ADIを設定することは可能であると判断した。また、アルビノラットで示唆された視覚系への影響に関して、視神経毒性に係るNOAEL等を判断することは適切でないと考えるものの、神経毒性についてヒトへの影響の懸念があり、無視できないものであると考えた。そのため、「亜硫酸水素アンモニウム水」について、毒性影響が重篤でない等の理由からADIを特定する必要はないと判断した過去の評価、これは2020年12月の食品安全委員会の決定ですが、それとは異なり、亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムについてはADIの特定が適当であると判断した。

そして、専門調査会としては、亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムの最小のNOAELを二酸化硫黄として71 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した二酸化硫黄として0.71 mg/kg 体重/日を添加物「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」のグループとしてのADIとしたとされています。

意見・情報の募集結果については、110ページに参考として添付しています。

意見については3通いただいています。いただいた意見の概要ですが、1点目は、評価書29ページ及び37ページの体内動態について、語句の記載ぶりに関する御意見です。右の欄に専門調査会の回答を記載しておりますが、「御指摘を踏まえ、原著論文を確認の上、適切な用語に評価書を修正する」としています。

続いて、2点目の意見には2つの意見がありまして、111ページですが、①は、今回整理したヒトにおける知見について、リスク管理機関に情報提供し、連携すべきという内容です。

専門調査会の回答ですが、「御意見に沿って必要な情報提供をリスク管理機関である消費者庁に行く」という内容としております。

また、次のページの②の意見は、ラットの発生毒性試験で判断したLOAELについて、毒性試験全体の最小NOAELの値とかなり近いことについて説明の追記が必要ではないかというものです。

回答としては、『従前の食品添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」における評価では、御指摘のItamiらの1989年のものを含めまして、今般の評価でNOAEL等が判断できた毒性知見群が一致しているところ、それらの知見等を基に、毒性影響が重篤でない等の理由からADIを設定する必要はないとしました。今般の評価においてもそれらの毒性知見について、個々の知見に対する判断は変わっていません。一方で、今般参考資料として追加されたOzturkらの視神経毒性の知見等を根拠に神経毒性の懸念があるため、過去の評価で毒性影響が重篤でない等の理由からADIを特定する必要はないと判断したものと異なりまして、ADIを設定することとなりましたが、神経毒性の知見からはNOAEL等を判断できませんでした。そのため、現在あるデータを基にエキスパートジャッジを行った結果、「添加物に関する食品健康影響評価指針」にのっとり、毒性試験全体の最小NOAELからADIを設定したものです』という内容にしております。

続いて、3点目の意見は、「亜硫酸塩等」の使用基準改正案について、清涼飲料水からノンアルコールワインに文言の記載の変更を求める意見です。

回答は、「使用基準案に関する御意見は、リスク管理に関するものであると考えられることから消費者庁へ情報提供します」というものになっています。

また、114ページの参考資料の別紙のとおり、いただいた御指摘等を踏まえて評価書を一部修正しています。

評価書については、意見・情報の募集結果によって修正する部分はありますが、内容について変更することはなく、リスク管理機関に結果を通知したいと考えております。

なお、亜硫酸水素アンモニウム水の食品健康影響評価の結果については、令和2年に厚生労働大臣宛てに通知した内容にかかわらず、今回の評価において設定された「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」のグループADIとなります。

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、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「亜硫酸ナトリウム」、「次亜硫酸ナトリウム」、「二酸化硫黄」、「ピロ亜硫酸カリウム」及び「ピロ亜硫酸ナトリウム」並びに「亜硫酸水素アンモニウム水」のグループとしてのADIを二酸化硫黄として0.71 mg/kg 体重/日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す。

(5) 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(令和8年度)(案)について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(令和8年度)(案)について」です。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の祖父江委員から説明をお願いいたします。

○祖父江委員 「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(令

和8年度) (案) について」は、7月17日に開催いたしました令和7年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、資料5のとおり取りまとめました。

今回取りまとめました令和8年度の優先実施課題案におきましては、令和6年度に改正したロードマップにおける今後5年間の調査研究の方向性と、令和7年度に採択した課題との関連性を踏まえ、令和8年度に優先して実施する課題を選定したものととなります。

詳細については、事務局から説明をしてください。

○蟹江評価調整官 それでは、資料5、右下の2ページ目を御覧ください。食品安全委員会では、研究事業及び調査事業を計画的・戦略的に推進しており、令和6年6月25日にロードマップの改正を行いました。このロードマップを踏まえて、研究事業につきましては、今後、具体的に実施が見込まれる食品健康影響評価の内容等を踏まえ、その的確な評価を確保する観点から特に重要と考えられる最新の科学的知見の収集・体系化及び評価方法の確立・改良を図るため、優先的に実施する課題を取りまとめております。また、調査事業につきましては、研究事業との連携を図りつつ、食品健康影響評価に資する国内外の情報収集等について、優先的に実施する課題を取りまとめております。

ページ中ほどのI、ロードマップに位置づけられた研究・調査課題の囲みの部分にございます(1)から(3)の3つの柱に焦点を当てて研究・調査を実施することとしております。

令和8年度におきましては、令和7年度に実施中の課題や2次公募で募集した課題を踏まえて整理を行い、令和8年度も継続して優先的に実施すべき課題を中心に部会にて取りまとめたものになります。

以下、具体的な優先課題案を記載しておりますが、順に御説明をさせていただきます。

1つ目の柱であるI-1、新興及び既存のハザードのリスクの評価に向けた毒性評価・ばく露に関する科学的知見の集積につきましては、研究事業としては、(1)食品中の化学物質・汚染物質のばく露と健康影響に関する研究を予定しております。

①では、有機汚染物質のヒトにおける健康影響への懸念を明らかにし、我が国の食習慣を踏まえたばく露状況と主なばく露源を把握する研究を実施することとしております。

次に続きます3ページ、②は、①と同趣旨ではありますが、有機フッ素化合物(PFAS)に関する研究を記載しております。

同じ3ページ、中ほどから、調査事業としては、(1)アレルギーを含む食品のファクトシートのための科学的知見の収集等に関する調査、こちらは令和8年度はカシューナッツの調査を実施することとしております。

続いて、(2)農薬の再評価に係る諸外国の状況調査を引き続き予定しております。

次の4ページに参りますが、2つ目の柱であるI-2、健康影響発現メカニズムを踏まえた新たな評価系の構築につきましては、(1)から(4)までの4つの研究分野を想定しております。

(1) 食品中の化学物質・汚染物質の健康影響発現メカニズムと新たな評価系に関する研究、(2) 食品により媒介される微生物等の特性及びその健康影響に関する研究、こちらはカンピロバクターにつきましては令和7年度に既に実施している研究を除いて、今後必要な研究について記載したものととなります。続いて(3) 食品分野における食経験の乏しい食品等のリスク評価の手法の研究、(4) 新たなアプローチによる評価方法(NAMs)に関する研究となっております。

次の5ページに続きますが、3つ目の柱であるI-3、食品健康影響評価の発展を支える連携及び基盤の整備につきましては、研究事業としては、(1)にばく露推定の精緻化に関する研究を予定しており、調査事業としては、ばく露推定の精緻化に関する方法論及び活用実態の調査を予定しております。

以上が3つの柱に基づいた具体的な課題案になります。

次に、II、その他の研究・調査課題を設けております。(1)につきましては、例年設定しているものでございますが、3つの柱の研究課題以外で食品健康影響に関する研究について幅広く研究者から提案を求めまして、その中からリスク評価に有用な研究課題がございましたらば、それを採択し、研究いただくものです。

(2)につきましては、緊急的にかつ必要だと認められる課題等が生じた場合に、公募、入札公示を行うことを想定したものととなっております。

次に、III、食品健康影響評価を担う若手専門家の育成枠でございます。こちらは令和6年度から新たに設定されたものでございますが、令和8年度も引き続き実施してまいりたいと考えております。

最後の6ページ目には、別表として、令和7年度より継続して実施する研究課題を記載しております。

以上が令和8年度の優先実施課題の案でございます。原案についてお認めいただきましたら、研究課題について、9月から10月にかけての公募実施に向け、手続を進めてまいりたいと考えております。

説明は以上となります。

○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。

本件については、案のとおり決定することとして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。

それでは、事務局は手続を進めるようお願いいたします。

(6) 令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）について」です。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の祖父江委員から説明をお願いいたします。

○祖父江委員 「令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）について」は、7月17日に開催しました令和7年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、資料6のとおり取りまとめました。

詳細については、事務局から説明をしてください。

○蟹江評価調整官 それでは、資料6に基づいて御説明をいたします。

今回、令和7年度調査の追加の調査課題をお諮りするもので、令和7年度優先実施課題における緊急性の高い調査に該当するものとして課題を設定するものでございます。

それでは、3ページ目を御覧ください。

課題調査名「海面養殖における養殖水産動物に投与された抗菌性物質の水中への散逸による薬剤耐性菌の選択並びに薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の水を介した伝播に関する情報収集及び調査」でございます。

概要を御覧ください。政府全体による取組として、令和5年4月に、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」が決定されました。これに伴い、食品安全委員会では、食品安全委員会行動計画を令和6年2月に策定しております。この行動計画を踏まえて、令和7年3月に食品健康影響に関する評価指針を改正しており、国際機関等で養殖水産動物に係る評価事例がない中、養殖水産動物の評価の考え方を取り入れるとともに、「投与された抗菌性物質が水中に散逸する可能性があり、飼育環境が水により連続していることから、水を介した薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の影響も無視できないと考えられる」とされました。この水圏を介した影響に関する評価の考え方については、行動計画において今後整理すべき課題として挙げられております。

そのため、国内外における養殖水産動物に投与された抗菌性物質の水中への散逸による薬剤耐性菌の選択や、薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子の伝播に係る知見を収集・整理するため、本調査を実施したいと考えております。これをお認めいただきましたら、今後、事務的な手続を進めていきたいと考えております。

説明は以上となります。

○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、案のとおり決定することとして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。

事務局は手続を進めるようお願いいたします。

(7) その他

○山本委員長 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、9月2日火曜日14時から開催を予定しております。

また、27日水曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、14時から「農薬第五専門調査会」が、28日木曜日9時15分から「事後評価部会」が、来週、9月1日月曜日14時から「農薬第一専門調査会」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995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。