

食品安全委員会第998回会合議事録

1. 日時 令和7年9月30日（火） 14：00～15：19

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

- ・肥料 1品目
(農林水産省からの説明)

けい酸加里肥料

- ・農薬 7品目
(消費者庁からの説明)

イソチアニル

チオベンカルブ

バリダマイシン

ピラクロストロビン

フェナザキン

ボスカリド

メトブロムロン

(2) 農薬第一専門調査会における審議結果について

- ・「スルホスルフロン」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における審議結果について

- ・「ペンチオピラド」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

- ・「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313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

- ・「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637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

- ・「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2MPM) 株を利用して生産されたマルトースホスホリラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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

- ・遺伝子組換え食品等「NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健

康影響評価について

(6) 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)

農林水産省 石岡農産安全管理課長

消費者庁 境残留農薬等基準審査室長

(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、

澁岡評価情報分析官、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<けい酸加里肥料>

資料1-2 食品健康影響評価について<イソチアニル>

資料1-3 食品健康影響評価について<チオベンカルブ>

資料1-4 食品健康影響評価について<バリダマイシン>

資料1-5 食品健康影響評価について<ピラクロストロビン>

資料1-6 食品健康影響評価について<フェナザキン>

資料1-7 食品健康影響評価について<ボスカリド>

資料1-8 食品健康影響評価について<メトブロムロン>

資料1-9 食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について

資料2 農薬第一専門調査会における審議結果について<スルホスルフロン>

資料3 農薬第四専門調査会における審議結果について<ペンチオピラド>

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<除草剤
グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリ
ケトン系耐性ダイズMON94313系統>

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<チョウ
目害虫抵抗性ダイズMON94637系統>

資料4-3 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<
Bacillus subtilis NTI06 (pHYT2MPM) 株を利用して生産されたマルト
ースホスホリラーゼ>

資料5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第998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、農林水産省の石岡農産安全管理課長、消費者庁の境残留農薬等基準審査室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第998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 事務局でごございます。本日の資料は15点でございます。

資料1-1が「けい酸加里肥料」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1-2から1-8までが農薬7品目「イソチアニル」、「チオベンカルブ」、「バリダマイシン」、「ピラクロストロビン」、「フェナザキン」、「ボスカリド」、「メトブロムロン」に係る消費者庁からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料1-9がこれらに係る消費者庁からの説明資料「食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」、資料2が「農薬第一専門調査会における審議結果について<スルホスルフロン>」、資料3が「農薬第四専門調査会における審議結果について<ペンチオピラド>」、資料4-1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<除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統>」、資料4-2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ダイズMON94637系統>」、資料4-3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<Bacillus subtilis NTI06 (pHYT2MPM)株を利用して生産されたマルトースホスホリラーゼ>」、資料5が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について<NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ>」。

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にありますとおり、農林水産省から9月24日付で肥料1品目、資料1-2から1-8にありますとおり、消費者庁から9月24日付で農薬7品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、肥料1品目について、農林水産省の石岡農産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石岡農産安全管理課長 農林水産省農産安全管理課長の石岡と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1-1に基づきまして説明させていただきます。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしますものは、「けい酸加里肥料」の公定規格を改正することについてでございます。

めくっていただきまして、資料のまず1. 経緯を御覧ください。肥料につきましては、その種類ごとに使用される原料、含有すべき主成分の最小量、含有を許される植物にとっての有害成分の最大量等が公定規格として、「肥料の品質の確保等に関する法律に基づき普通肥料の公定規格を定める等の件」に定められているところでございます。

公定規格が定められている肥料の一つでございますけい酸加里肥料は、この資料の最後のページに現行のけい酸加里肥料の公定規格を記載しておりますけれども、「塩基性のカリウム、カルシウム、マグネシウム若しくはナトリウム含有物又はほう素質肥料及び微粉炭燃焼灰を混合し、焼成したもの」と定義されてございまして、その原料として使用されています微粉炭燃焼灰は、微粉炭を燃料とする発電所で発生するものが使用されているところでございます。

近年、再生可能エネルギーの導入を進める観点から、微粉炭等の化石燃料の一部を草木

や下水道の終末処理場から生じる汚泥、以下「下水汚泥」と呼びますけれども、こうした草木や下水汚泥等のバイオマス資源で代替する発電所が増加しておりまして、その際に発生する燃焼灰を微粉炭燃焼灰と同様に肥料の原料として利用したいというニーズが高まっているところでございます。こうした背景から、今般、現行のけい酸加里肥料の公定規格を改正したいと考えているところでございます。

具体的な改正内容につきましては、次の２．改正の概要を御覧ください。先ほどお話ししました背景を踏まえまして、けい酸加里肥料の生産に使用できる原料としまして、草木及び下水汚泥に由来するものの燃焼灰を追加することとしております。これに伴いまして、草木や下水汚泥といった原料を使用して生産する他の肥料と同等の安全性を確保するため、次のとおり規格を見直すこととしてしているところでございます。

まず（１）としまして、含有を許される有害成分の最大量についてですけれども、下水汚泥に由来するものの燃焼灰を原料として使用するものにつきましては、同じ原料を使用する汚泥肥料において現在設定されております有害成分（ヒ素、カドミウム、水銀、ニッケル、クロム、鉛）に係る規格と同様の規格を設定することとしております。

（２）のその他の制限事項についてでございますけれども、下水汚泥に由来するものの燃焼灰を原料として使用するものにつきましては、同じ原料を使用する汚泥肥料と同様に、植害試験の調査を受けた結果、害が認められないものであることとしてしているところでございます。

このように、今回の「けい酸加里肥料」の公定規格の見直しは、草木や下水汚泥に由来するものの燃焼灰を新たに肥料の原料として使用できるようにするものでございまして、それに伴って、現行の汚泥肥料の公定規格に定められている内容と同様のものを新たに規格に規定するといった内容となっているところでございます。

農水省からの説明は以上でございます。よろしく御願いいたします。

○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、御願いいたします。

けい酸加里肥料については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

本肥料については、今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されております。同委員会決定の1の（２）の規定により、先ほどの農林水産省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響を及ぼすかどうかについて検討を行いますので、まず担当の私から説明をいたします。

本肥料については、原料及び製品中の有害物質の分析試験及び植害試験の結果等が追加で提出されており、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められます。

このことから、本肥料については、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。

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。

石岡課長、どうもありがとうございました。

続いて、農薬7品目についてです。

それでは、消費者庁の境残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○境残留農薬等基準審査室長 消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室長の境と申します。

それでは、資料1-2から1-9について御説明させていただきます。

資料1-9を御覧ください。1ページ目が概要になっております。

2ページ目の別添1を用いまして、説明させていただきます。

1品目めは農薬「イソチアニル」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく再評価に伴う結果の連絡を受理したこと、及び新規登録申請に伴う残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本品目につきましては、今回、新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先だって食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会での審議を行っております。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、稲に農薬登録がなされており、今回、てんさいへの新規登録申請がなされております。

国際機関、海外の状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされており、国際基準はバナナ、みかんなどに設定されております。諸外国におきましては、米国でバナナ、豪州でバナナ、畜産物に基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで2回評価をいただいております、ADIは0.028 mg/kg-体重/日、ARFDは設定の必要なしとされております。

また、暴露評価を行っております、ADIを超えないことを確認しております。

続きまして、2品目めは農薬「チオベンカルブ」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく再評価に伴う結果の連絡を受理したこと、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本品目につきましては、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が

含まれていなかったため、先だって農薬・動物用医薬品部会での審議を行っております。
用途は除草剤です。

日本においては、大麦、とうもろこしなどに農薬登録がなされております。

国際機関、海外の状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価がなされておらず、国際基準は設定されておられません。諸外国におきましては、米国で米、畜産物、欧州で茶、コーヒー豆などに基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで3回評価をいただいております、ADIは0.009 mg/kg-体重/日、ARfDは1 mg/kg-体重と設定されております。

また、暴露評価を行っております、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

続きまして、3品目めは農薬「バリダマイシン」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本品目につきましては、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先だって農薬・動物用医薬品部会での審議を行っております。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、稲、ばれいしょなどに農薬登録がなされており、今回、なす、さといもなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外の状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準は設定されておられません。諸外国においては、米国、カナダ、欧州、豪州、ニュージーランドで基準値は設定されておられません。

食品安全委員会ではこれまで2回評価をいただいております、ADIは0.36 mg/kg-体重/日、ARfDは3.2 mg/kg-体重と設定されております。

また、暴露評価を行い、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

続きまして、4品目めは農薬「ピラクロストロビン」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請などによる残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、りんご、きゅうりなどに農薬登録がなされており、今回、だいこんへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外の状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされており、国際基準はアボカド、大麦などに設定されております。

諸外国においては、米国でアボカド、バナナ、欧州でグレープフルーツ、りんごなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで4回評価をいただいております、ADIは0.034 mg/kg-体重/日、ARfDは0.05 mg/kg-体重と設定されております。

続きまして、5品目めは農薬「フェナザキン」でございます。本件は、農林水産省から

農薬取締法に基づく新規登録申請などに伴う残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤、殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はなされておらず、今回、かんきつ、トマトなどへの新規登録申請がなされております。

国際機関、海外の状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされており、国際基準はりんご、アボカドなどに設定されております。諸外国においては、米国でアボカド、ベリー類、欧州でアーモンド、メロンなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで2回評価をいただいております、ADIは0.0046 mg/kg-体重/日、ARfDは0.1 mg/kg-体重と設定されております。

続きまして、6品目は農薬「ボスカリド」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請などに伴う残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤になります。

日本におきましては、かんきつ、小麦などに農薬登録がなされており、今回、だいこんへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外の状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされており、国際基準はバナナ、大麦などに設定がされております。諸外国におきましては、米国でアボカド、マンゴー、欧州でマンゴー、茶などに基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで5回評価をいただいております、ADIは0.044 mg/kg-体重/日、ARfDは3 mg/kg-体重と設定されております。

続きまして、7品目は農薬「メトブロムロン」でございます。本件は農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤でございます。

日本におきましては、小麦、だいずなどに農薬登録がなされており、今回、たまねぎへ適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされておらず、国際基準は設定されておりません。諸外国におきましては、欧州で仁果類、うり類、豪州で卵、ばれいしょなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで1回評価をいただいております、ADIは0.0046 mg/kg-体重/日、ARfDは0.015 mg/kg-体重と設定されております。

最後になりますが、今回、改めて評価をお願いするものにつきましては、別添2として前回の評価時点から追加データの状況を列記しております。このうち「イソチアニル」、「チオベンカルブ」、「バリダマイシン」につきましては、暴露評価の結果として、食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会の審議資料も提出してございます。

説明は以上になります。よろしくお願いたします。

○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、お願いたします。

それでは、まず、消費者庁から説明のありました農薬「イソチアニル」及び「チオベンカルブ」につきましては、令和5年11月1日付で内閣総理大臣宛てに農薬の再評価として食品健康影響評価を通知しております。今回、暴露評価結果のみが報告されており、設定された許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）を超えないことが確認されたことから、食品安全基本法第11条第1項第2号「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当するものと認められる旨を内閣総理大臣に通知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。

次に、農薬「バリダマイシン」、「ピラクロストロビン」、「フェナザキン」、「ボスカリド」及び「メトブロムロン」については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

これらの品目については、今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されております。同委員会決定の1の（2）の規定により、先ほどの消費者庁からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて検討を行いますので、担当の浅野委員から説明をお願いします。

○浅野委員 それでは、御説明申し上げます。

農薬「ピラクロストロビン」につきましては亜急性毒性試験等が、「フェナザキン」につきましては復帰突然変異試験等が、また、「ボスカリド」につきましては家畜代謝試験等が、そして、「メトブロムロン」については植物代謝試験等が追加されていることから、現時点で既存評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

農薬バリダマイシンにつきましては、追加試験として、作物残留試験の結果だけが提出されており、かつ本委員会の審議に先だって実施された食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会において、暴露評価を行った結果についても併せて御報告を受けております。評価申請に当たり、委員会が既に決定している許容一日摂取量及び急性参照用量に影響を与える可能性がない試験結果である作物残留試験だけが提出され、かつ暴露評価の結果も併せて報告されています。また、リスク管理機関により提出された資料の内容から、新た

に安全性について懸念されるような知見は認められず、前回の評価結果から変更は不要と考えます。

このため、同委員会決定の1の(2)の②の規定に基づきまして、本件は、評価書を改訂することなく、評価の結果を通知するものと考えます。

以上、農薬「バリダマイシン」につきましては、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、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。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によりますと、農薬「ピラクロストロビン」、「フェナザキン」、「ボスカリド」及び「メトブロムロン」については、現時点で既存評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議する。

農薬「バリダマイシン」については、評価書の改訂を行わず、既存の評価結果を変更しないことから、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「バリダマイシン」のADIを0.36 mg/kg 体重/日（バリダマイシンA換算）、ARfDを3.2 mg/kg 体重（バリダマイシンA換算）と設定するという内容をリスク管理機関へ通知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。

それでは、農薬「フェナザキン」については農薬第二専門調査会において、「ピラクロストロビン」及び「メトブロムロン」については農薬第三専門調査会において、「ボスカリド」については農薬第四専門調査会において審議することといたします。

境室長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬第一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。

「農薬第一専門調査会における審議結果について」です。

まず、「スルホスルフロン」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、スルホニルウレア系の除草剤であります「スルホスルフロン」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9ページ、要約を御覧ください。本剤の評価に当たりましては、海外の評価機関(EFSA、EPA及びHC)の作成した評価書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

スルホスルフロン投与による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。最小毒性量で認められた主な影響としましては、腎臓において結石、結晶尿等の変化、膀胱では結石、膀胱粘膜肥厚、移行上皮癌、乳頭腫等が認められました。

各評価結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をスルホスルフロン（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等のうち最小値は、EFSA、EPA及びHCでは、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の24.4 mg/kg 体重／日と判断されました。

EFSA、EPA及びHCのいずれにおきましても追加の安全係数は設定されませんでした。

これらの評価結果を総合的に検討した結果、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験で得られた無毒性量24.4 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除した0.24 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、スルホスルフロ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基づく急性参照用量（ARfD）について、EFSA、EPA及びHCでは設定の必要はないと判断されました。

これらの評価結果を総合的に検討した結果、ARfDを設定する必要があると判断いたしました。

なお、当該評価結果は、海外評価書等の限られた情報の中から評価したものでありまして、リスク管理機関におきまして、新たな試験結果に関する情報が得られた場合には、評価を見直すことを前提として作成した点に留意する必要があるとしています。

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。

○横山農薬評価室長 資料2に基づき、補足の説明をさせていただきます。

右下のページで4ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。暫定基準の見直しに関連して、2008年に厚生労働大臣から評価要請のあったものとなります。9月の農薬第一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す。

次のページの8. 作用機序・海外登録状況等に記載がございますとおり、このものはスルホニルウレア系の除草剤で、アセト乳酸合成酵素を阻害することにより除草作用を持つものでございます。国内では農薬としての登録がなく、毒性試験等の詳細な情報を入手することが困難であったものですが、令和4年に評価書評価に関する考え方を農薬第一専門調査会でおまとめいただき、評価の準備が整い、今般評価いただいたものです。海外の評

価書等を用いて評価を行ったものとなります。

次の14ページから、安全性に係る試験の概要になります。

1. 植物、家畜等における代謝試験の(1)として植物代謝試験、(2)として家畜代謝試験の記載がございまして、植物代謝試験では、スルホスルフロンのほか代謝物M01、02、03、05、06及び07が認められました。家畜代謝試験では、主要成分はスルホスルフロンという結果でした。

15ページに動物体内動態試験の記載がございまして。ラットを用いた動物体内動態試験の結果、スルホスルフロンの吸収は速やかで、体内では広く分布が認められています。低用量では主に尿中に排泄され、高用量では主に糞中に排泄されたという結果でございました。

同じページの下の方から急性毒性試験の結果の記載がございまして。

また、17ページから各種毒性試験の概要及び無毒性量等についての記載がございまして、EFSA、EPA、HCの評価の結果について記載がされています。各評価書において、許容一日摂取量、急性参照用量の設定根拠とされた無毒性量等にADI等のマークの記載がされています。

22ページを御覧いただきますと、各評価機関における許容一日摂取量と急性参照用量の比較の表が作成されています。

同ページの下の方からになります。遺伝毒性試験の結果がございまして、23ページになります。下の方に各評価機関での判断が記載されています。生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断されました。

25ページにお進みください。食品健康影響評価の記載がございまして。ADI、ARfD、ばく露評価対象物質につきまして、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、26ページにばく露量について、暫定基準の見直しを行う際に確認するという旨、また、今回の評価結果については、海外評価書等の限られた情報の中から評価したものであるという旨、浅野委員から御説明いただいたとおり記載がされているものでございます。

資料の冒頭にお戻りください。本剤につきまして、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おります。

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一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。

「農薬第四専門調査会における審議結果について」です。

「ペンチオピラド」についてです。

本件についても、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せん。

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 カルボン酸アミド系殺菌剤であります「ペンチオピラド」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3の右下13ページの要約を御覧ください。第7版の改訂に当たりましては、リスク管理機関から、好氣的湛水土壤中動態試験、水稻の植物代謝試験、稲、茶等の作物残留試験、代謝物A-3のラットの単回経口投与による骨への影響検討試験、同じく代謝物A-3、ラットの生殖／発生毒性スクリーニング試験の成績等が新たに提出されました。

各種毒性試験結果から、ペンチオピラド投与による影響は主なものとして体重の増加抑制、肝臓では小葉中心性肝細胞肥大や重量増加等の変化、血液におきましては貧血等、そして甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等が認められました。発達神経毒性、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、ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

マウスを用いた免疫毒性試験においては、抗原に対する特異抗体産生能の低下が認められましたが、ラットにおいては免疫毒性は認められませんでした。

また、代謝物A-3を用いた各種毒性試験の結果から、代謝物A-3投与による影響は主に胆管の増生及び大腿脛骨の炎症等に認められました。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。

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ペンチオピラド（親化合物のみ）、畜産物中のばく露評価対象物質をペンチオピラド及び代謝物A-3と設定いたしました。

ペンチオピラドにつきましては、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8.10 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0.081 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、ペンチオピラド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は、ラットを用いた急性神経毒性試験の125 mg/kg 体重であったこ

とから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した1.2 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定いたしました。

代謝物A-3につきましては、ラットを用いた急性毒性試験、亜急性毒性試験等の結果から、ペンチオピラドよりも毒性が強く、毒性プロファイルが異なる可能性が考えられたことから、代謝物A-3に関してのADIを設定することが適当と考えられました。

代謝物A-3について、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28日間亜急性毒性試験の7.3 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数3,000、これは種差、個体差を考慮した通常の100に加えて、慢性毒性試験及び生殖発生毒性試験が足りていないことによる追加係数10、さらに、試験動物種の不足による追加係数を3として、トータル安全係数3,000で除した0.0024 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

また、A-3についてのARfDの設定について検討を行った結果、代謝物A-3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は、ラットを用いた単回経口投与による骨への影響検討試験の500 mg/kg 体重であり、カットオフ値として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いたしました。

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 資料3に基づき補足の御説明を申し上げます。

「ペンチオピラド」の農薬評価書第7版になります。

右下のページで8ページを御覧ください。第7版関係の審議の経緯となりますが、今回、稲、茶等への適用拡大申請、魚介類への基準値設定依頼があったことを受けて、厚生労働大臣から2024年2月に評価要請のあったものでございます。2024年4月及び本年8月の農薬第四専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げますのでございます。

15ページを御覧ください。評価対象農薬の概要でございます。このものの構造は6. に示されたとおりでございます。

次のページの8. 開発の経緯にございますとおり、カルボン酸アミド系殺菌剤であり、糸状菌のミトコンドリア電子伝達系複合体IIに作用し呼吸エネルギー代謝を妨げ、ATP合成を阻害すると考えられているものでございます。第7版の改訂に当たりまして、植物代謝試験、代謝物A-3の毒性試験成績などが新たに提出されました。重版でございますので、評価書の内容につきましては、変更のあった点を中心に御説明申し上げます。

17ページにお進みください。今回、稲への適用拡大に関連しまして、1. の土壌中動態試験の(1)好氣的湛水土壌中動態試験、19ページの3. 土壌残留試験のうち水田のデータ、また、同じページの4. の(1)植物代謝試験の①水稻が追加されまして、この植物代謝試験では10%TRRを超える主要代謝物としてA-3が認められました。

24ページを御覧いただきまして、(2)作物残留試験になりますが、水稻、茶等の試験

成績が追加されまして、国内の結果について、ペンチオピラドの最大残留値は荒茶の105 mg/kg、代謝物A-3の最大残留値は稲わらの0.74 mg/kgと変更されました。

42ページから毒性試験の記載がございます。ペンチオピラドのADI、ARfDは、前版までに設定がされておりまして、ADIは47ページからの(2)イヌを用いた1年間慢性毒性試験が根拠とされまして、ARfDは50ページからの9.の(1)ラットを用いた急性神経毒性試験が根拠とされておりまして、今回変更はございませんでした。

また、ペンチオピラドを用いた試験としまして、58ページの13.の(4)、(5)に該当しますが、ラットを用いた甲状腺ペルオキシダーゼ活性の影響検討試験、ヨウ素取り込み阻害試験が提出されまして、甲状腺ペルオキシダーゼ活性に対する影響はなし、ナトリウム/ヨウ素共輸送体を介したヨウ素取り込みに対し弱い阻害活性を示すと考えられたとの記載がされました。

61ページから代謝物、原体混在物の安全性に係る試験の概要になります。

次の62ページの表55に急性経口毒性試験の結果がございますが、上から2つ目のA-3の雄ラットを用いた試験が今回追加になりました。1つ上の雌の試験と同じような内容の結果となっています。

70ページにお進みいただきまして、4.の(1)のラットを用いた代謝物A-3の単回経口投与による骨への影響検討試験が追加されました。代謝物A-3を用いた亜急性毒性試験において、骨への影響が認められたことから、単回投与による影響を確認する目的で実施されました。

結果といたしまして、いずれの投与群においても毒性影響は認められず、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量500 mg/kg 体重であるとされました。

次の71ページに記載の(2)の代謝物A-3を用いたラットの生殖/発生毒性スクリーニング試験も、児動物の骨形成への影響について検討することを目的として実施されまして、本試験の条件下では、大腿骨及び胸骨に病理組織学的所見は認められなかったとの結果となっています。

73ページからの食品健康影響評価を御覧ください。1つ目のパラグラフに第7版の改訂に関する追記がされています。ばく露評価対象物質、ペンチオピラド(親化合物)のADI、ARfDにつきましては、浅野委員からの御説明のとおりです。

また、今回、代謝物A-3につきまして、ラットを用いた急性毒性試験、亜急性毒性試験等の結果から、ペンチオピラドよりも毒性が強く、毒性プロファイルが異なる可能性が考えられたことから、ADI、ARfDの検討がされました。検討結果につきましては、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、記載のございますとおり、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。

資料の冒頭にお戻りください。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四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

○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。

まず、「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統」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せん。

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 「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313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4-1、右下のページ数の6ページの要約を御覧ください。

本系統は、ダイズの商業品種であるA3555を既存品種とし、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子、*Stenotrophomonas maltophilia*に由来する改変*dmo*遺伝子、*Sphingobium herbicidovorans*に由来する*ft_t. 1*遺伝子及びイネに由来する*tdo*遺伝子を導入して作出されており、PATタンパク質を発現することにより除草剤グルホシネートに対する耐性が、改変DMOタンパク質を発現することにより除草剤ジカンバに対する耐性が、FT_T. 1タンパク質を発現することによりアリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性が、TDOタンパク質を発現することによりトリケトン系除草剤に対する耐性が付与されます。

PATタンパク質は、除草剤グルホシネートの活性成分であるL-グルホシネートをアセチル化し、除草活性のないN-アセチルL-グルホシネートを生成するため、遺伝子組換え体は、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することが可能になります。

改変DMOタンパク質は、除草剤ジカンバを脱メチル化し、除草活性のない3,6-ジクロロサ

リチル酸とホルムアルデヒドに変換する反応を触媒し、除草剤ジカンバを不活性化することにより、遺伝子組換え体は、除草剤ジカンバの影響を受けずに生育することが可能となります。

FT_T.1タンパク質は、 α -ケトグルタル酸及び酸素の存在下で、アリルオキシアルカノエート系除草剤である除草剤2,4-Dを除草活性のない2,4-ジクロロフェノール及びグリオキシル酸へ分解するため、遺伝子組換え体は、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育することが可能になります。

TDOタンパク質は、トリケトン系除草剤であるメソトリオンを酸化し、オキシメソトリオンを生成することで、メソトリオンの4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害活性を消失させるため、遺伝子組換え体は、トリケトン系除草剤メソトリオンの影響を受けずに生育することが可能となります。

「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」に基づき、導入遺伝子の供与体の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、導入遺伝子の塩基配列等の解析、交配後の世代における導入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等について確認しました。その結果、本系統には非組換えダイズ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ませんでした。

したがって、本系統については、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

以上、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。

○ 澁岡評価情報分析官 お手元の資料4-1に基づきまして補足の説明をいたします。

右下のページ番号で5ページを御覧ください。審議の経緯ですが、本年2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いただき、本日審議結果について御報告をするものです。

7ページの評価対象食品の概要ですが、名称は「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統」です。

先ほど頭金委員からの御説明のとおり、PATタンパク質を発現することで除草剤グルホシネートに対する耐性が、改変DMOタンパク質を発現することにより除草剤ジカンバに対する耐性が、FT_T.1タンパク質を発現することによりアリルオキシアルカノエート系除草剤に対する耐性が、TDOタンパク質を発現することによりトリケトン系除草剤に対する耐性が付与されます。

同じページの中段から食品健康影響評価の記述がございます。

第1. 食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項ですが、既存品種はダイズの商業品種A3555です。

10ページの第3. の2. ベクターの性質に関する事項ですが、導入用プラスミドのベク

ターバックボーン塩基配列等は明らかになっています。また、既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しています。

11ページの4. (1)の導入遺伝子の機能に関する事項ですが、それぞれの遺伝子がコードするタンパク質については、先ほど頭金委員から御説明があったとおりの機能を持っておりまして、それぞれ除草剤の影響を受けずに成育することが可能となるというふうになっております。

12ページのe. 遺伝子産物のその他の性質ですが、ダイズMON94313において各導入遺伝子から発現するタンパク質は、それぞれ異なる基質に結合し、独立して作用すると考えられており、これらのタンパク質が相互作用する可能性は低いとしています。また、ダイズMON94313において、各導入遺伝子の発現に伴う代謝物は、各農薬耐性を持つ他の作物と同様であるとしています。

②ですが、これらのタンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性について、データベースを用いて検索を行ったところ、相同性を示す既知毒性タンパク質は検出されませんでした。

17ページにお進みいただいて、第4.の1. 遺伝子導入に関する事項の(3)ですが、次世代シーケンス解析を行った結果、ダイズMON94313に目的のDNA領域が1か所に1コピー導入されていることが確認されています。

18ページの(5)ですが、オープンリーディングフレームの有無等について記載しています。①の記載領域におけるORFの解析についてですが、導入されたDNA領域の接合部位においてORF検索を行い、検出されたORFについて既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との相同性の有無を確認するため、データベースを用いて検索を行った結果、相同性は認められませんでした。

また、次のページの②の導入遺伝子領域におけるORFの解析についてですが、導入されたDNA領域の6通りの読み枠から翻訳された全てのアミノ酸配列について、既知のアレルゲンとの相同性検索を行った結果、既知のアレルゲンと連続する8アミノ酸以上の配列が検出されましたが、一致が確認された8アミノ酸には上流に適切な開始コドンが存在せず、各導入遺伝子から発現するタンパク質のいずれをコードする領域とも読み枠は異なることから、タンパク質を発現しないと考えられたとしています。

また、既知の毒性タンパク質との相同性検索を行った結果、相同性を示す既知毒性タンパク質の配列が複数検出されましたが、複数のストップコドンを含んでいるものや、導入されたDNA領域中の意図したタンパク質を産生する配列であるものであったことから、非意図的な翻訳により有害な生理活性を有するタンパク質が生じるものではないと考えられるとしています。

21ページから23ページにかけての4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項につきましては、PATタンパク質、改変DMOタンパク質、FT_T.1タンパク質及びTDOタンパク質については、アレルギー誘発性は低いことを確認したとしています。

25ページの6. の(1) 既存品種との差異に関する事項ですが、ダイズMON94313と非組み換えダイズについて、主要構成成分等を比較したところ、統計学的有意差は認められなかったか、あるいは文献値の範囲内であったとしています。

26ページの(2) 遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項ですが、ダイズMON94313は、評価指針別添1の①の分類に分類されています。

その下の7. 諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、米国、オーストラリア、ニュージーランド、カナダにおいて承認等をされています。また、欧州においては安全性審査を申請中となっています。

以上から、Ⅲ. 食品健康影響評価結果ですが、先ほど頭金委員の御説明のとおり、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしています。

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います。補足の説明は以上です。

○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。

続いて、「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統」についてです。

本件についても、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ダイズMON94637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4-2の右下のページ数、6ページの要約を御覧ください。

本系統は、ダイズの商業品種A3555を既存品種とし、*Bacillus thuringiensis*に由来する *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子を導入して作出されており、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質を発現することで、チョウ目害虫抵抗性が付与されます。

Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質はキメラタンパク質であり、感受性のあるチョウ目昆虫に摂食されると、殺虫活性のあるプロテアーゼ抵抗性コアタンパク質となります。コアタンパク質は昆虫の中腸上皮細胞膜上の受容体と結合して中腸組織を損傷させることにより殺虫活性を発揮します。「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」に基づき、導入遺伝子の供与体の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパ

ク質の毒性及びアレルギー誘発性、導入遺伝子の塩基配列等の解析、交配後の世代における導入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等について確認しました。その結果、本系統には非組換えダイズ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ませんでした。

したがって、本系統については、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

以上、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 お手元の資料4-2に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

右下のページ番号で5ページを御覧ください。審議の経緯ですが、本年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いただき、本日審議結果について御報告をするものです。

7ページの評価対象食品の概要ですが、名称は「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統」です。

先ほど頭金委員からの御説明のとおり、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質を発現することで、チョウ目害虫抵抗性が付与されます。

同じページの中段から食品健康影響評価です。第1.食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項ですが、既存品種はダイズの商業品種A3555です。

10ページの第3.の2.ベクターの性質に関する事項ですが、導入用プラスミドのベクターバックボーンの塩基配列等は明らかになっています。また、既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しています。

11ページの4.(1)の導入遺伝子の機能に関する事項ですが、a.の*cry1A.2*遺伝子及び*cry1B.2*遺伝子がコードするCry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質は、感受性昆虫の体内に取り込まれた後、昆虫消化管の生理条件下において、殺虫活性を持つコアタンパク質へと変換されます。コアタンパク質は、昆虫の中腸上皮細胞膜上の特異的受容体へ結合し、細胞膜に小孔を形成して中腸組織に損傷を与えることで殺虫活性を示すというものでございます。

b.の遺伝子産物のその他の性質ですが、ダイズMON94637において各導入遺伝子から発現するタンパク質は、何らかの酵素活性を持つとの報告はなく、これらのタンパク質が相互作用する可能性は低いとしています。

②ですが、これらのタンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性について、データベースを用いて検索を行ったところ、相同性を示す既知毒性タンパク質は検出されませんでした。

15ページにお進みいただいて、第4.の1.遺伝子導入に関する事項の(3)ですが、

次世代シーケンス解析を行った結果、16ページに続いておりますが、ダイズMON94637に目的のDNA領域が1か所に1コピー導入されていることが確認されています。

その下の(5)ですが、オープンリーディングフレームの有無等について記載していません。①の境界領域におけるORFの解析についてですが、導入されたDNA領域の接合部位においてORF検索を行い、検出されたORFについて、既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との相同性の有無を確認するため、データベースを用いて検索を行った結果、相同性は認められませんでした。

17ページになりますが、また、②の導入遺伝子領域におけるORFの解析についてですが、導入されたDNA領域の6通りの読み枠から翻訳された全てのアミノ酸配列について、既知のアレルゲンとの相同性検索を行った結果、相同性を示す既知のアレルゲンは検出されませんでした。また、既知の毒性タンパク質との相同性検索を行った結果、相同性を示す既知タンパク質が複数検出されましたが、いずれも有害な生理活性を呈する可能性を示唆するものではありませんでした。

19ページから21ページにかけての4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項につきましては、Cry1A.2タンパク質及びCry1B.2タンパク質については、アレルギー誘発性は低いことを確認したとしています。

その下、6. の(1) 既存品種との差異に関する事項ですが、ダイズMON94637と非組み換えダイズについて、主要構成成分等を比較したところ、統計学的有意差は認められなかったか、文献値の範囲内であったとしています。

22ページの(2) 遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項ですが、ダイズMON94637は、評価指針別添1の①の分類に分類されています。

その下、7. 諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、米国、カナダにおいて承認等されています。また、欧州、オーストラリア・ニュージーランドにおいては、安全性審査を申請中となっています。

以上から、23ページ、Ⅲ. 食品健康影響評価結果ですが、先ほど頭金委員の御説明の通り、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしています。

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います。補足の説明は以上です。

○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、「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2MPM) 株を利用して生産されたマルトー

スホスホリラーゼ」についてです。

本件についても、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、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員 「*Bacillus subtilis* NTI06 (pHYT2MPM) 株を利用して生産されたマルトースホスホリラーゼ」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4-3の右下のページ、6ページの要約を御覧ください。

本添加物は、*B. subtilis* ISW1214株を宿主として、*Paenibacillus* sp. SH-55株に由来するマルトースホスホリラーゼ遺伝子を導入して作製した*B. subtilis* NTI06 (pHYT2MPM) 株を利用して生産されたマルトースホスホリラーゼです。本添加物は、マルトースとリン酸からβ-D-グルコース-1-リン酸とD-グルコースを生成する酵素であり、糖化品の製造工程で添加され、他のホスホリラーゼ製剤を組み合わせることでマルトースに作用させることにより、二糖やオリゴ糖の製造で使用されます。

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に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価を行いました。具体的には、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性等について確認した結果、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ませんでした。

したがって、本添加物は、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

以上、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。

○澁岡評価情報分析官 資料4-3に基づきまして補足の説明をいたします。

5ページを御覧ください。審議の経過であります。本年8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、本日、審議結果について御報告をするものです。

7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、*B. subtilis* ISW1214株を宿主として、*Paenibacillus* sp. SH-55株に由来するマルトースホスホリラーゼ遺伝子を導入して作製した*B. subtilis* NTI06 (pHYT2MPM) 株を利用して生産されたマルトースホスホリラーゼです。本添加物は、マルトースとリン酸からβ-D-グルコース-1-リン酸とD-グルコースを生成する酵素であり、糖化品の製造工程で添加され、ほかのホスホリラーゼ製剤を組み合わせることでマルトースに作用させることにより、二糖やオリゴ糖の製造に使用されます。

同じページの中段からⅡ. 食品健康影響評価です。第1. の1. ですが、比較対象とし

て用いる従来の添加物は、*Paenibacillus* sp. SH-55株から生産されたマルトースホスホリラーゼです。

(3) 従来の添加物の用途及び使用形態ですが、マルトースホスホリラーゼは、食品分野において、ほかのホスホリラーゼ製剤と組み合わせてマルトースに作用させることで、二糖やオリゴ糖の製造に用いられます。当該酵素を用いた食品の製造工程では、通常、酵素タンパク質は不活化及び除去されるため、最終食品には活性を有する酵素は残存しません。

続きまして、8ページの2. 宿主に関する事項ですが、宿主は*B. subtilis* ISW1214株です。*B. subtilis*は、非毒素産生性微生物とみなされており、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル1に該当するとされています。

続きまして、9ページの4. 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項のうち、次のページに続いて(3)用途及び消形態でございますが、従来のマルトースホスホリラーゼと同様です。

続きまして、11ページの第2. のベクターに関する事項ですが、プラスミドの塩基配列等は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれていないことを確認しております。

続きまして、13ページの第3. 遺伝子組換え体に関する事項ですが、2. の(2)にオープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。*B. subtilis* NTI06 (pHYT2MPM)株では、発現プラスミドpHYT2MPMが宿主のゲノムに挿入されずに保持されます。発現プラスミドの全塩基配列についてORF検索を行い、検出されたORFについて次のページに続いておりますが、タンパク質データベースを用いて相同性検索を行った結果、既知の毒性タンパク質との相同性は見られませんでした。また、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、既知のアレルゲンとの相同性は見られませんでした。

続きまして、4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項ですが、(1)の導入遺伝子の供与体及び(2)の遺伝子産物について、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかったとしております。

(3)の遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性についてでございますが、人工胃液に対する感受性については、本添加物は試験開始後30秒後までに消化され、人工腸液に対する感受性に関しましては、試験開始後6時間を経過しても消化されないことが示されたとしております。

加熱処理に対する感受性に関しましては、pH 4.0及び6.0、80℃で1時間の加熱処理で失活したとしております。

次の16ページの第4. 1. の添加物の製造原料または製造器材についてですが、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があるとしております。

その下、第5. 遺伝子組換え添加物に関する事項ですが、本添加物は、諸外国での販売及び使用実績はないとしております。

以上から、次の17ページ、食品健康影響評価でございますが、先ほど頭金委員からの御

説明のとおり、「*B. subtilis* NTI06 (pHYT2MPM)株を利用して生産されたマルトースホスホリラーゼ」は、人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。

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。

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、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。

(5) 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。

○澁岡評価情報分析官 お手元の資料5に基づき、御説明いたします。

右下のページで5ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年6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いただき、8月5日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おります。その後、8月6日から9月4日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

7ページのI. 評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Trichoderma reesei* RL-P37株を宿主として、*Fusarium verticillioides* FCP906D株のキシラナーゼ遺伝子を改変して合成したNGX遺伝子を導入して作製されたNGX株を利用して生産されたキシラナーゼです。本添加物は、アラビノキシラン内部の β -1,4-グリコシド結合をエンド型で加水分解する酵素でありまして、小麦から異性化糖や水あめ等のでん粉の糖化製品及び発酵製品としての醸造アルコールの製造工程で添加されるものになります。

20ページの食品健康影響評価結果ですが、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に関する食品健康影響評価指針」に基づき、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産

生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、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ず、「NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ」は、人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・情報の募集結果については、23ページに参考として添付してしております。期間中1件の意見がございました。

その内容ですが、人間に自然を理解することは不可能、新しい技術ほど慎重になるべき、新しい技術を使ったものは消費者が選択できるようにすればよいという趣旨の御意見でした。

これに対する専門調査会の回答ですが、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に関する食品健康影響評価指針」に基づき、申請者から提出された実験データ等を踏まえ、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等を確認しました。本添加物は従来のキシラナーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。消費者の選択に関する御意見については、消費者庁へ情報提供しますとしております。

本件については、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。

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、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「NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ」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に関する食品健康影響評価指針」に基づき、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、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かった。以上のことから、「NGX株を利用して生産されたキシラナーゼ」は、人の健康を損なうおそれは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。

(6) 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、10月7日火曜日14時から開催を予定しております。

また、3日金曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、来週、6日月曜日14時から「農薬第二専門調査会」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998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。