

食品安全委員会第1002回会合議事録

1. 日時 令和7年11月4日（火） 14：00～14：20

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第三専門調査会における審議結果について

・「ベンゾピシクロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

・「KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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、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・勧告広報課長、横山農薬評価室長、

澁岡評価情報分析官

5. 配付資料

資料1 農薬第三専門調査会における審議結果について<ベンゾピシクロン>

資料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<KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第1002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1002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2点ございます。

資料1が「農薬第三専門調査会における審議結果について<ベンゾビシクロン>」、資料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<KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩>」。

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) 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 それでは、議事に入ります。

「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 ビシクロオクタン骨格を持つ除草剤であります「ベンゾビシクロン」の概要について、資料1に沿って御説明いたします。

資料1の9ページ、要約を御覧ください。第2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家畜代謝試験(ヤギ)、亜急性神経毒性試験(ラット)、発生毒性試験(ウサギ)、遺伝毒性試験等の成績、それから公表文献報告書等が新たに提出されました。

各種毒性試験結果から、ベンゾビシクロン投与による影響は、主に肝臓における重量増加、トータルコレステロール増加等の変化及び腎臓の重量増加がラットを用いた試験で認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、神経毒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。

各種試験結果から、農作物中のばく露評価対象物質をベンゾピシクロン（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のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の3.43 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100で除した0.034 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、ベンゾピシク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は認められなかったことから、急性参照用量（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、事務局から御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1に基づきまして、補足の御説明を申し上げます。

農薬評価書「ベンゾピシクロン」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。審議の経緯でございます。第2版関係でございます。農薬取締法に基づく再評価に関して、農林水産大臣から2024年7月に、内閣総理大臣から2025年4月に評価要請のあったものとなります。本年6月及び9月の農薬第三専門調査会で御審議いただき、本日、御報告するものでございます。

10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、このものはピシクロオクタン骨格を持つ除草剤で、作用機構は、カロテノイド生合成の制御に伴うクロロフィル量の減少により白化、枯死が引き起こされると考えられているものです。国内では2001年に初回農薬登録されています。今回、亜急性神経毒性試験、発生毒性試験等の成績、公表文献報告書等が新たに提出されており、これらの内容を含めて、改めて本剤の評価がなされました。

また、本剤の急性参照用量については、これまで検討されておりましたので、今回検討がされました。

次の12ページから安全性に係る試験の概要になります。

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、15ページの記載、4. の（1）植物代謝試験がございます。水稻で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてBが稲幼苗の根部で認められております。

また、17ページの（2）作物残留試験におきまして、ベンゾピシクロンを分析対象化合物とした作物残留試験が実施され、最大残留値は水稻の稲わらの0.12 mg/kg、可食部においては、ベンゾピシクロンは全ての試料で定量限界未満といった結果でございました。

同じページの（3）として家畜代謝試験の結果がございまして、代謝物Bが10%TRRを超

えて認められています。

19ページの(4)になりますが、魚介類における最大推定残留値は2.05 mg/kgであったとされています。

同じ19ページに5. 動物体内動態試験がございまして、血中薬物動態学的パラメータは、次のページの表13のとおりになります。また、吸収率は、低用量で11.3%から27.9%、高用量で3.8%から4.7%と算出されています。

お進みいただきまして、25ページから毒性試験の結果の記載がございまして、急性経口毒性のLD₅₀は5,000 mg/kg 体重超という結果となっております。

27ページから反復投与の結果となりまして、29ページを御覧いただきまして、(2)のラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験がADIの設定根拠となった試験でございまして。本試験及び(3)のマウスの試験とも発がん性は認められなかったとの結果となっております。

30ページに9. の(1)として90日間亜急性神経毒性試験の記載がございまして、亜急性神経毒性なしとされております。

その下から生殖発生毒性試験の記載がございまして、(1) 2世代繁殖試験において繁殖能に対する影響なしとされました。

31ページから催奇形性試験の記載がございまして、ラット、ウサギとも、催奇形性なしと判断されております。

32ページの下の方から遺伝毒性試験について記載がございまして、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おります。

42ページにお進みください。13. の(12)になりますが、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として収集された文献のうち、選択された公表文献はございませんでした。

43ページから代謝物の安全性に係る試験の概要の記載がございまして。まず、ラット及びマウスを用いた代謝物Bの動物体内動態試験、続きまして、代謝物、分解物の毒性試験がございまして、代謝物Bについては、90日間亜急性毒性試験、48ページには発生毒性試験の記載がされています。

48ページの5. としまして、遺伝毒性の記載もございまして。

52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ございまして、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います。

同じページが一番下から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、代謝物Bについては、ベンゾピシクロンに比べて毒性が強いと考えられましたが、家畜代謝試験における投与量に対する予想飼料最大負荷量の比率を考慮して推定され

る畜産物の残留値は、ベンゾピシクロン及び代謝物Bのいずれにおいても0.01 mg/kg未満であったことから、農産物中のばく露評価対象物質をベンゾピシクロン（親化合物のみ）と設定されました。

前回からの変更はございませんでした。

また、ADI、ARFDにつきましては、53ページにそれぞれ記載がございます。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、確認することとなります。

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三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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

○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 それでは、「KY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩」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2の右下のページ数の4ページの要約を御覧ください。本食品は、*Corynebacterium glutamicum* KY9002株由来の突然変異株であるKY10995株を宿主として、5-アミノレブリン酸の生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作製されたKY10995/pAM7-122株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩になります。

本食品は、製造工程において、生産菌及び製造工程で産出される副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されていることを確認しました。また、従来の5-アミノ

レブリン酸リン酸塩と比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまでは有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないことと考えられました。

以上のことから、本食品については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」を準用して評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと判断しました。

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 お手元の資料2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3ページを御覧ください。審議の経緯となります。本年10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。

5ページの評価対象食品の概要を御覧ください。本食品は、*Corynebacterium glutamicum* KY9002株由来の突然変異株であるKY10995株を宿主として、5-アミノレブリン酸の生合成に関与する遺伝子等を導入して作製されたKY10995/pAM7-122株、以後「生産菌株」と言いますが、これを利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩であり、上から5行目の用途のところがございますが、栄養補助目的として使用されるものです。

宿主の親株である*Corynebacterium glutamicum* KY9002株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、また、生産菌株の作製に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物、作製工程等は明らかにされています。

その下のⅡ．食品健康影響評価についてです。本食品は、その製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物が除去され、高度に精製されたアミノ酸塩の非タンパク質性の食品であることから、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」の基本的な考え方に従い、最終産物について、従来食品との比較により安全性評価を行うことが適切であり、また、評価に当たっては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」を準用することが可能であると判断したとしています。

続きまして、第1．比較対象の従来食品との相違の1．製造方法については、比較対象の従来の5-アミノレブリン酸リン酸塩は、市場流通品であり、生産菌を利用して生産された本食品と同様に一般に発酵生産されています。

6ページの2．用途及び使用形態ですが、5-アミノレブリン酸リン酸塩は、生物に広く存在する天然アミノ酸であり、タンパク質ではございません。錠剤、顆粒、飲料などに添加して、栄養補助食品として使用され、生産菌株を利用して生産された5-アミノレブリン酸リン酸塩の用途及び使用形態もそれと同様であるとしています。

3. 摂取量については、食品としての5-アミノレブリン酸リン酸塩の一日摂取量は15mgから100mg程度であるとしています。

第2. の1. 精製方法については、本食品は、製造工程において生産菌及び製造工程で産出されるタンパク質やDNA等の高分子が除去され、晶析により結晶として高度に精製されるとしています。

続きまして、2. 非有効成分についてですが、(1) タンパク質は検出限界未満でした。(2) として従来食品の規格を参考としつつ、製造ラインを対象としたハザード分析の結果を踏まえて設定された自主規格に適合していることが確認されています。(3) として固定相が親水性及び疎水性のHPLC分析の結果、固定相が親水性のHPLC分析で従来食品に存在しない非有効成分は検出されましたが、いずれも定量下限未満であったとし、従来食品に存在する非有効成分についても、その含有量が安全上問題となる程度にまで有意に増加しているものはなかったとしています。

以上から、本食品は、従来の5-アミノレブリン酸リン酸塩と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられるとしています。

3. その他ですが、生産菌株は、導入用ベクターに含まれるカナマイシン耐性遺伝子を有しています。当該遺伝子から発現するカナマイシン耐性遺伝子産物に有害性は知られておらず、5-アミノレブリン酸リン酸塩の製造工程において培地にカナマイシンは添加されていないとしています。

これらの結果から、最終産物である5-アミノレブリン酸リン酸塩の安全性評価に必要な知見は得られており、遺伝子組換え体であるKY10995/pAM7-122株についても、提出された資料からは安全性が懸念される事項は認められなかったとしています。

7ページのⅢ. 食品健康影響評価結果につきましては、先ほど頭金委員の御説明のとおりです。

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。

(3) 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、11月11日火曜日14時から開催を予定しております。

また、7日金曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、来週、10日月曜日10時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が、10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1002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。