

食品安全委員会第1007回会合議事録

1. 日時 令和7年12月23日（火） 14：00～15：17

2. 場所 第一会議室

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案件

（農林水産省からの説明）

肥料の品質の確保等に関する法律第3条第1項に基づく普通肥料の公定規格の改正について（被覆複合肥料）

(2) 農薬第二専門調査会における審議結果について

・「ニトラピリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・「エチプロール」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

・「*Trichoderma reesei* RF5427 株を利用して生産されたキシラナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) プリオン専門調査会における審議結果について

・「ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(6) 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「ボスカリド」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「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」に係る食品健康影響評価について

(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

(説明者)

農林水産省 石岡農産安全管理課長

(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 食品健康影響評価について<肥料の品質の確保等に関する法律第3条第1項に基づく普通肥料の公定規格の改正について（被覆複合肥料）>
- 資料 2 農薬第二専門調査会における審議結果について<ニトラピリン>
- 資料 3 農薬第五専門調査会における審議結果について<エチプロール>
- 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<*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ>
- 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<STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド>
- 資料 5 プリオン専門調査会における審議結果について<ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓>
- 資料 6 - 1 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<ボスカリド>
- 資料 6 - 2 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<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1007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1007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8点ございます。

資料1が「食品健康影響評価について<肥料の品質の確保等に関する法律第3条第1項に基づく普通肥料の公定規格の改正について（被覆複合肥料）>」、資料2が「農薬第二専門調査会における審議結果について<ニトラピリン>」、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<エチプロール>」、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< *Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ>」、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<STC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチド>」、資料5が「プリオン専門調査会における審議結果について<ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓>」、資料6-1が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<ボスカリド>」、資料6-2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<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。不足等は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17日付で肥料1案件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。よろしくお願ひいたします。

それでは、資料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、被覆複合肥料の公定規格を改正することについてでございます。

まず、1. 番の経緯のところを御覧ください。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。

今回、改正を行います被覆複合肥料は、次のページに現行の被覆複合肥料の公定規格を記載しておりますけれども、公定規格におきまして、「化成肥料又は液状肥料を硫黄その他の被覆原料で被覆したもの」と定義されておきまして、土壌中における肥料成分の溶出速度を調節するものとして、肥効の持続、緩効化等のために使用されているところでございます。

近年、土壌診断等に基づいたきめ細かい施肥管理が推奨されておきまして、含有している主成分の合計量は一定程度あるものの、窒素の含有量を少なくしている等の化成肥料及び液状肥料が存在しているところでございます。農業の現場では、施肥を含めた農作業の省力化等のために、これらの肥料を被覆した被覆複合肥料が求められていることから、今般、現行の公定規格を次の2. の(1) のとおり改正したいと考えているところでございます。

また、被覆による肥料成分の溶出速度の調節効果を確認します「初期溶出率」の試験につきまして、窒素に加え、既にりん酸及び加里の試験法も整備されておりますけれども、現行の規格では窒素のみについて定められていることから、併せて次の2. の(2) のとおりに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. の改正の概要のところを御覧ください。まず(1) でございますけれども、含有している主成分の合計量は一定程度あるものの、先ほど経緯のところでお話ししましたとおり、窒素の含有量を少なくしている等の化成肥料及び液状肥料を被覆複合肥料の原料とすることができるよう、「含有すべき主成分の最小量」の一を現行の「窒素及び水溶性りん酸又は水溶性加里の主成分の量の合計量 10.0」から「窒素、水溶性りん酸又は水溶性加里のいずれか二つの主成分の量の合計量 10.0」に改正することとしています。

この改正によりまして、「含有すべき主成分の最小量」の一に規定しております「主成分の量の合計量」を満たす主成分の組合せとしまして、現行の「窒素及び水溶性りん酸」及び「窒素及び水溶性加里」に加えまして、「水溶性りん酸及び水溶性加里」も含まれることとなります。すなわち、含有している主成分の合計量は一定程度あるものの、窒素の含有量を少なくしている等の化成肥料及び液状肥料についても被覆複合肥料の原料として使用することができるようになります。

次に、(2) でございますけれども、被覆による肥料成分の溶出速度の調節効果を確認します「初期溶出率」の試験につきまして、窒素に加え、りん酸及び加里の試験法も整備

されていることから、公定規格の「その他の制限事項」の二を現行の「窒素の初期溶出率は、50%以下であること。」から「窒素、りん酸又は加里の初期溶出率は、50%以下であること。」に改正することとしております。

この改正によりまして、初期溶出率の試験を行う主成分を、窒素、りん酸または加里から選択できるようになります。

ただ今御説明しました（１）及び（２）の改正内容は、被覆複合肥料の規格のうち、肥料の品質を確保するための規格であります「含有すべき主成分の最小量」の一に規定している主成分の選び方に係るものであったり、肥料の品質を確認します「初期溶出率」の試験を行う主成分の選び方に係るものでございまして、当該肥料に係るその他の規格は現行のまま維持されることから、今回の改正後の規格につきましては、現行の規格と同等の安全性を担保するものと考えているところでございます。

農林水産省からの説明は以上です。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。

ただ今の農林水産省からの御説明によりますと、本件については、被覆複合肥料の公定規格について、品質を確保するための規格である「含有すべき主成分の最小量」の一に規定する主成分の組合せを追加するとともに、品質を確認するための規格である「初期溶出率」の試験に用いることができる主成分を追加するものです。

普通肥料の食品健康影響評価については、「普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方」（平成16年3月18日食品安全委員会決定）に基づき、原則として普通肥料に含有すると考えられる重金属を対象に実施しています。当該改正は評価の対象とされていない主成分及び試験に関するものであり、重金属を含む有害成分の規制に変更はないことから、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられます。このため、食品安全基本法第11条第1項第2号の「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」に該当すると認められる旨を農林水産大臣に通知したいと思っておりますが、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、事務局は手続をお願いします。

石岡課長、どうもありがとうございました。

（２）農薬第二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。

「農薬第二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、概要について御説明いたします。資料2の8ページの要約を御覧ください。ピリジン系殺菌剤（硝化阻害剤）である「ニトラピリン」の概要について、資料2に沿って説明いたします。

第2版の改訂に当たりましては、リスク管理機関から、ばれいしょを用いた植物代謝試験、作物残留試験、ヤギとニワトリの家畜代謝試験、ラットでの急性神経毒性試験や復帰突然変異試験、28日間免疫毒性試験等の成績が新たに提出されました。

各種毒性試験結果から、ニトラピリン投与による影響は主に体重の増加抑制、肝臓におけます重量増加や肝細胞肥大等の変化、ラットで認められました腎臓の重量増加、慢性進行性腎症、こう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、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫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、ラットの雄で腎腫瘍、マウスの雌雄で肝腫瘍及び前胃の乳頭腫、雌でハーダー腺腫瘍の発生頻度が増加しましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たりまして閾値を設定することは可能であると考えられました。また、腎腫瘍は、雄ラットに特異的な α_{2u} -グロブリン腎症に関連したもので、ハーダー腺腫瘍につきましてもヒトには存在しない臓器であるため、ヒトへの外挿性はないものと考えられました。

ラットを用いた急性神経毒性試験におきまして、自発運動量の減少、振戦等が認められ、90日間亜急性神経毒性試験において、着地開脚幅及び自発運動量の増加が認められました。

各種試験の結果から、農産物中のばく露評価対象物質をニトラピリン及び代謝物6-CPAと設定しました。

各試験で得られた無毒性量及び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無毒性量3 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0.03 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）といたしました。

また、ニトラピリ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、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量16 mg/kg 体重だったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.16 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定いたしました。

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、補足の説明をいたします。

審議の経緯につきまして、右下のページで5ページの第2版関係のところを御覧ください。今回、ばれいしょのインポートトレランス設定の要請があったことを受けまして、6月に内閣総理大臣から評価要請のあったものでございます。9月及び10月の農薬第二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。

続きまして、9ページにお進みください。このものは、6. に示されたとおりの構造のピリジン系殺菌剤です。

次のページの8. に記載もございまして、亜硝酸生成菌に対して特異的に作用し、アンモニウムイオンから亜硝酸イオンへの硝化を遅らせ、土壌のアンモニウム性窒素の消失を抑制すると考えられているものでございます。今回、急性毒性試験のほか、浅野委員から御説明された試験成績等が提出されました。また、ARfDの設定について検討がされたものです。

また、本剤は、初版の暫定基準見直しに係る評価の際には国内登録がなく、海外評価書を用いた評価がなされましたが、今回、インポートトレランス設定に係る評価依頼ということで、前版で評価書に記載された試験についても、試験報告書が提出され、詳細情報が得られたものについては、追記や修正の改訂がなされました。

評価書の内容につきまして、主な変更点及びARfDの設定を中心に御説明申し上げます。

12ページにお進みください。4. の(1)の②ばれいしょの植物代謝試験が追加されました。主要代謝物は6-CPAで、成熟茎葉ではHMのグルコース抱合体が10%TRRを超えて認められました。

13ページの(2)の②になりますが、作物残留試験のばれいしょが追加されまして、ニトラピリン及び代謝物6-CPAの残留値について、記載のとおり結果が出されております。

14ページの(4)を御覧いただきますと、ヤギ及びニワトリを用いた家畜代謝試験が提出されておまして、6-CPA及びそのグリシン抱合体が10%TRRを超えて認められております。また、18ページの(5)では、代謝物6-CPAを投与した畜産物残留試験が追加されております。

25ページの下の方から毒性試験の記載がございまして、26ページの表18のマウス、ウサギ及びモルモットの試験が今回追加されました。LD₅₀はマウスとウサギで713 mg/kg 体重、モルモットで252 mg/kg 体重未満という結果でございました。

29ページを御覧いただきまして、8. の(1)になりますが、イヌを用いた1年間慢性毒性試験がございまして、本試験が前版に引き続き、ADIの設定根拠とされたものとなります。

33ページを御覧ください。9. として(1)、(2)の試験が追加されまして、(1)の急性神経毒性試験では、雌の80 mg/kg 体重以上投与群で自発運動量減少が認められ、無毒性量16 mg/kg 体重がARfDの設定根拠とされました。

34ページの(2)90日間亜急性神経毒性試験も追加されまして、自発運動量や着地開脚幅に影響が見られました。

37ページからの遺伝毒性試験の概要は、次のページの表36のとおりで、試験が追加されたのは復帰突然変異試験の③、④と *in vivo* のUDS試験でございます。③、④の復帰突然変異試験は陰性の結果で、①で陽性の結果も見られましたが、再現性が見られなかったと判断されています。また、*in vivo* のUDS試験については陰性の結果でした。生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられたと判断されています。

そのほか、38ページからの12. 経皮投与、吸入ばく露等試験の項目の吸入毒性試験等が追加されています。

40ページからの13. その他の試験における肝細胞腺腫の発生メカニズムに関する試験が追加されまして、45ページにはまとめが記載されまして、ニトラピリンによる肝細胞腺腫誘発の作用機序には、CARを介したシグナル伝達経路の活性化が関与しているものと考えられたと記載されました。

その下にございます(2)の28日間免疫毒性試験の結果、本試験条件下において免疫毒性は認められなかったと記載がされたものです。

47ページからの食品健康影響評価にお進みください。ばく露評価対象物質、ADI、ARfDについては、浅野委員から御説明いただいたとおりです。ばく露評価対象物質、ADIに変更はなく、ARfDは今回設定されたというものでございます。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。

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となります。

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二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 フェニルピラゾール系の殺虫剤であります「エチプロール」の概要について、資料3に沿って御説明いたします。

資料3の13ページの要約を御覧ください。第5版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づきます再評価及び農薬登録申請、新規で稲、だいち等、並びに畜産物への基準値設定及びインポートトレランス設定、コーヒー豆に係る評価要請がなされておりました、リスク評価機関からは、植物代謝試験、作物残留試験、家畜代謝試験、畜産物残留試験、慢性毒性試験や発がん性試験、急性神経毒性試験、亜急性神経毒性試験、2世代繁殖試験、発生毒性試験、遺伝毒性試験等の成績に加えて、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、エチプロール投与による影響は、主に肝臓におきまして認められた重量増加、肝細胞肥大、肝細胞壊死等の変化、及び甲状腺における重量増加、ろ胞細胞肥大等が認められました。免疫毒性、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。

ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、雌雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度の増加傾向、雄で皮下脂肪腫の発生頻度の有意な増加、雌で卵巣のセルトリ細胞様腺腫の発生頻度の有意な増加が認められまして、また、マウスを用いた18か月間発がん性試験において、雌雄で肝細胞腺腫の発生頻度の有意な増加が、また、雄で肝細胞がんの発生頻度の有意な増加が認められましたが、腫瘍の発生機序につきましては遺伝毒性のメカニズムとは考え難く、評価に当たって閾値を設定することは可能であると考えられました。

ラットを用いた急性神経毒性試験におきまして、着地開脚幅減少、自発運動量減少等が認められましたが、神経病理組織学的検査において、検体投与による毒性影響は認められませんでした。90日間亜急性神経毒性試験におきましては、神経毒性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をエチプロール及び代謝物B、魚介類中のばく露評価対象物質をエチプロール（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のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の0.5 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0.005 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、エチプロー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または最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の無毒性量0.5 mg/kg 体重/日でした。認められた影響は母動物における体重減少、体重増加抑制及び摂餌量減少でしたが、同系統の非妊娠ウサギを用いた単回経口投与試験、II. 13. (9)の結果から、妊娠ウサギにおいて、より低い用量で影響が認められると考えられたことから、妊婦または妊娠している可能性のある女性を対象とした急性参照用量（ARfD）を設定する

ことが妥当と考えられました。したがって、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の無毒性量0.5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.005 mg/kg 体重を、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDと設定しました。また、一般の集団に対しては、非妊娠ウサギを用いた単回経口投与試験の無毒性量である3.0 mg/kg 体重を根拠として、安全係数100で除した0.03 mg/kg 体重をARfDと設定いたしました。

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 お手元の資料3に基づきまして、補足の説明をいたします。

審議の経緯につきまして、8ページの第5版関係の部分を御覧ください。4月に稲、だいち等の新規農薬登録申請、畜産物への基準値設定依頼があったこと、コーヒー豆のインポートトレランス設定の要請があったこと、また、再評価に関連しまして、それぞれ4月に内閣総理大臣、農林水産大臣から評価要請のあったものでございます。農薬第五専門調査会で4回御審議いただき、今回御報告申し上げるものでございます。

続きまして、15ページを御覧ください。このものは、6.に示された構造のフェニルピラゾール系の殺虫剤です。

次のページの8.の開発の経緯に記載がございますとおり、作用機作は、昆虫のγ-アミノ酪酸作動性の神経伝達部位に作用することと考えられているものでございます。日本では、2005年1月17日に初回農薬登録されています。

今回、浅野委員から御説明いただきましたとおり、慢性毒性/発がん性併合試験のほか、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たものでございます。

17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、20ページの4.の(1)植物代謝試験の記載がございまして、稲、わた等で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてB及びCが認められました。

25ページの下の方から(2)作物残留試験の記載がございまして、国内ではエチプロール及び代謝物B、海外ではエチプロール及び代謝物B、Cを分析対象とした試験結果が記載されています。

26ページから(3)の家畜代謝試験、ヤギ、ニワトリを用いたものでございますが、結果の記載がございまして、可食部において10%TRRを超える代謝物としてB、Bのグルクロン酸抱合体等の抱合体、D、E/Fの抱合体が認められました。

また、36ページからは、エチプロール並びに代謝物B、E、Fを分析対象化合物とした畜産物残留試験の結果が記載されています。

38ページには、魚介類における最大推定残留値の記載もされています。

39ページを御覧いただきまして、5. 動物体内動態試験でございます。血中薬物動態学的パラメータは表28のとおりとなります。また、吸収率は低用量群で83.5から88.6%、高用量群で10.9から14.3%と算出されています。

お進みいただきまして、47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2,000 mg/kg 体重超という結果となっております。

48ページからは反復投与の結果となります。

57ページからは長期の試験の記載がございまして、59ページの下の方から記載の(3)ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験②におきまして、甲状腺の腫瘍、皮下脂肪腫、卵巣セルトリ細胞様腺腫の発生頻度が有意に増加したとされています。

62ページからマウスの発がん性試験①、②の記載がございまして、これらの試験では、肝細胞腫瘍の発生頻度が増加したと記載されました。

また、64ページの9. 神経毒性試験の記載がございまして、急性神経毒性試験では自発運動量、着地開脚幅の減少などが認められ、66ページからの90日間亜急性毒性試験では、亜急性神経毒性は認められなかったとされました。

67ページから生殖発生毒性試験の記載がございまして、2世代繁殖試験では繁殖能に対する影響は認められなかったとされました。

70ページの下の方からラット、ウサギの発生毒性試験がございまして、催奇形性なしとされました。

一方、ウサギを用いた発生毒性試験の2.0 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物において、投与初期に体重増加抑制、摂餌量減少が認められましたことから、これがARFDのエンドポイントとされました。

ウサギにつきましては、81ページの13. (9) になりますが、下の方の記載です。単回経口投与のウサギの試験がございまして、非妊娠ウサギを用いた試験となっております。この試験の結果から、妊娠ウサギにおいて、非妊娠ウサギに比べて、より低い用量で影響が認められると考えられることから、ARFDは妊婦または妊娠している可能性のある女性を対象とすることが妥当とされました。また、一般の集団に対しては、この13. の(9)の非妊娠ウサギを用いた単回経口投与試験の無毒性量である3.0 mg/kg 体重を根拠として設定されました。

なお、82ページの(10)に妊娠ウサギを用いた単回投与試験の記載がございまして、妊娠ウサギへの影響として、先ほど御覧いただきました71ページから記載のありますウサギを用いた発生毒性試験①、②の結果との総合評価についても検討されましたが、用いられたウサギの系統がニュージーランドホワイトと日本白色種と異なっていることから、総合評価はなされませんでした。

72ページから遺伝毒性試験の記載がございまして、エチプロールに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判断されました。

また、81ページの記載になりますが、(8)の28日間免疫毒性試験の結果、本試験条件

下において免疫毒性は認められなかったとされました。

83ページの(13)を御覧ください。今回公表文献報告書が新たに提出されまして、人に対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献から選択された文献と、さらに海外評価機関が作成した評価書中に引用されている公表文献がリスク管理機関から提出されました。食品健康影響評価に公表文献2報が使用されまして、評価書案に記載されました。82ページから記載のございます(11)と(12)の記載になります。これらの文献では、繁殖及び児動物への神経行動学的影響の検討がされておりまして、まとめが83ページの中ほどに記載されまして、児動物において複数の神経行動学的検査項目に変化が認められたが、両試験で変化が認められた時期や性別に一貫性がなく、用量相関性も明確でなかったとされました。

食品健康影響評価でございますが、92ページにお進みください。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います。

93ページの中ほどからのパラグラフに、ばく露評価対象物の設定に関する記載がございまして、ばく露評価対象物について、農産物及び畜産物のばく露評価対象物質をエチプロール及び代謝物B、魚介類中のばく露評価対象物質をエチプロール(親化合物のみ)とされました。前版の農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をエチプロール(親化合物のみ)からの変更がなされたものでございます。

ADIとARFDにつきましては、94ページに記載のとおりで、浅野委員から御説明いただいたとおりの内容となっております。

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。

資料の冒頭にお戻りください。こちらにつきましては、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となります。

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五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、「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ」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、「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ」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4-1の右下のページ数、4ページの要約を御覧ください。

本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* RH7004/RF4847株を宿主として、放線菌 *Nonomuraea flexuosa* に由来する改変キシラナーゼ遺伝子である *am24* 遺伝子を導入して作製したRF5427株を利用して生産されたキシラナーゼです。本飼料添加物は、ヘミセルロースの一種であるキシランの主鎖を分解する酵素であり、穀類に多く含まれる非でんぷん性多糖類の消化促進及びエネルギー効率向上を目的に、単胃動物の家畜及び家きんの飼料に添加されます。

本飼料添加物について、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき食品健康影響評価を実施しました。

具体的には、導入遺伝子の供与体である *Nonomuraea flexuosa* について、安全性に関して問題となる報告がないこと、挿入される塩基配列が明らかであること等を確認しました。さらに、挿入DNA及び接合領域におけるオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質との構造相同性について確認した結果から、本飼料添加物が有害物質を含む可能性は低いと考えられました。一般的に、導入された遺伝子または導入遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておりません。また、キシラナーゼは、長年、飼料添加物として用いられてきましたが、摂取した家畜等由来の畜産物を摂食した人の健康に悪影響を及ぼしたということは報告されておりません。さらに、本飼料添加物について、文献検索の結果、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておりません。

以上の結果から、遺伝子組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられました。

したがいまして、改めて「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」に準じて評価を行う必要はなく、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3ページの審議の経緯を御覧ください。本年11月の食品安全委員会では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ページの評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本飼料添加物は *Trichoderma reesei* RH7004/RF4847株を宿主として、放線菌 *Nonomuraea flexuosa* に由来する改変キシラナーゼ遺伝子である *am24* 遺伝子を導入して作成した RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼです。比較対象とした従来の飼料添加物は、*Trichoderma longibrachiatum* のキシラナーゼ生産株を培養して得たキシラナーゼ等であり、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」によりその成分規格が設定されています。

本飼料添加物は、ヘミセルロースの一種であるキシランの主鎖を分解する酵素であり、穀類に多く含まれる非でんぷん性多糖類の消化促進及びエネルギー効率向上を目的に、単胃動物の家畜及び家さんの飼料に添加されます。

続いて、II. 食品健康影響評価です。1. (1) ですが、宿主である *T. reesei* RH7004/RF4847株は、野生型 *T. reesei* QM6a株を、N-メチル-N'-ニトロ-N-ニトロソグアニジン及び紫外線処理を行って得られた派生株 RUT-C30株に、同様の処理を行い継代して得られた株であり、*T. reesei* は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2及び3の病原体等に分類されていません。

(2) ですが、*am24* 遺伝子の供与体である *Nonomuraea flexuosa* は病原性の報告はなく、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2及び3の病原体等に分類されていません。

次の6ページの(4)ですが、本キシラナーゼには生産菌は含まれていないことが培養法により確認されています。また、本キシラナーゼは、飼料添加物として欧州を含め計56の国・地域に出荷されています。

続いて、2. ですが、生産菌である RF5427株の遺伝子導入領域の塩基配列はシーケンス解析により確かめられ、*am24* 遺伝子の宿主ゲノムへの導入部位は明らかになっています。挿入DNA及び接合領域において、オープンリーディングフレームと既知の毒性タンパク質との構造相同性について検索をした結果から、本製品中に新たな有害物質が含まれる可能性は低いと考えられるとしています。

続いて、3. ですが、一般的に、挿入された遺伝子または導入遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物中に移行するということは報告されていません。また、キシラナー

ぜは、長年、飼料添加物として用いられてきましたが、摂取した家畜等由来の畜産物を摂食した人の健康に悪影響を及ぼしたということは報告されていません。さらに、本品目について文献検索を行った結果、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するという報告はありませんでした。このため、本飼料添加物が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、家畜の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしています。

以上のことから、頭金委員からの御説明のとおり、本飼料添加物については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき食品健康影響評価を実施した結果、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び本品目の成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性はいずれもないと考えられることから、改め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準じて評価する必要はなく、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、STC2208株を利用して生産された β -ニコチンアミドモノヌクレオチドについてです。

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 それでは、STC2208株を利用して生産された β -ニコチンアミドモノヌクレオチド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、右下のページ数、4ページの要約を御覧ください。

本食品は、*Escherichia coli* B株の誘導體である*E. coli* BL21 (DE3) 株を宿主として、 β -ニコチンアミドモノヌクレオチドの生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作成さ

れたSTC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドになります。

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ることを確認いたしました。また、従来のβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドと比較して、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生成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。

○ 濱岡評価情報分析官 お手元の資料4-2に基づきまして、補足の説明をいたします。

右下のページ番号で3ページの審議の経緯を御覧ください。本年11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、*Escherichia coli* B株の誘導体である*E. coli* BL21 (DE3) 株を趣旨として、β-ニコチンアミドモノヌクレオチドの生合成に関与する遺伝子等の導入を行って作成されたSTC2208株を利用して生産されたβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドです。用途はサプリメント等として使用されるものとなっています。

宿主の*E. coli* BL21 (DE3) 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、*E. coli* BL21 (DE3) 株に組み込まれたλファージDE3は、*E. coli*を宿主とするバクテリオファージであるため、ヒトの細胞に感染することはなく、病原性は低いと考えられるとしております。

また、STC2208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、2. 食品健康影響評価です。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、高度に精製された非タンパク質性の食品（ヌクレオチド）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に関する食品健康影響評価指針」別添の「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.の1.製造方法については、比較対象の従来の β -ニコチンアミドモノヌクレオチドは市場流通品であり、本食品とは異なり、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドの酵素分解反応で製造されています。

6ページの2.用途及び使用形態ですが、 β -ニコチンアミドモノヌクレオチドは、ヒトの体内でも生成される天然のヌクレオチドであり、タンパク質ではありません。市場流通品は、サプリメント等の形態で用いられ、本食品の用途及び使用形態も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 β -ニコチンアミドモノヌクレオチドの一日摂取量は250 mg程度であるとしています。

第2.の1.精製方法については、製造工程において生産菌及び製造工程で産生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)としてタンパク質は検出限界未満でした。

(2)は食品添加物の5'-イノシン酸ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムの食品添加物公定書の規格を参考とすることが妥当であると考えられたとし、これらの含量、純度、大腸菌群等といった規格に準じ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)として親水性及び疎水性のHPLC分析の結果、従来食品に存在しない非有効成分は検出されなかったとし、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、従来の β -ニコチンアミドモノヌクレオチドと比較して、既存の非有効成分の含有量は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を含有していないと考えられるとしています。

7ページの3.その他ですが、STC2208株は、導入されたコンストラクトに含まれるカナマイシン、クロラムフェニコール及びストレプトマイシン耐性遺伝子を有していますが、それぞれの遺伝子産物の構造及び機能は明らかになっています。

なお、STC2208株を用いた β -ニコチンアミドモノヌクレオチドの製造工程において、培地にカナマイシン、クロラムフェニコール及びストレプト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 β -ニコチンアミドモノヌクレオチド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STC2208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。

その下、Ⅲ.食品健康影響評価結果につきましては、先ほどの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。

(5) プリオン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。

「プリオン専門調査会における審議結果について」です。

「ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓」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、担当の私から御説明を申し上げます。

それでは、資料5の評価書案の右下11ページの要約を御覧ください。

ポーランドから輸入される牛肉等については、当委員会の評価を踏まえ、現在、「30か月齢以下」の条件で輸入されております。

1番目のパラグラフです。プリオン専門調査会は、厚生労働省からの諮問内容のうち、「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値(30か月齢)を引き上げた場合のリスク」に関する食品健康影響評価を実施いたしました。

その結果、ポーランドのリスク管理措置の点検結果について、生体牛のリスクに係る措置が定型BSEの発生抑制に効果を発揮している。また、食肉処理に関連したリスクに係る措置は、適切に実施されていると判断されました。

12ページ、2番目のパラグラフを御覧ください。結論といたしまして、ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できるとの判断が示されました。

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。

○古田評価第二課長 それでは、資料5の右下の4ページを御覧ください。審議の経緯です。本件につきましては、2013年4月に厚生労働大臣から食品健康影響評価についての要請があったものです。この諮問内容は2段階になっておりまして、1段階目については、2014年4月に同大臣へ答申がなされています。今回の評価書案は、2段階目の諮問事項への回答です。食品安全委員会は、2017年5月に厚生労働省に対して、その評価に必要な補足資料の提出を依頼し、資料の提出があったことから、プリオン専門調査会での調査審議

を経て、本日御報告するものです。

14ページをお願いします。諮問事項は、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスクの評価です。

15ページをお願いします。Ⅱ．評価の考え方です。今回の評価は、2019年1月に当委員会において実施された、米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉の月齢制限を「30か月齢以下」から「条件なし」に変更したときのリスク評価の方法に従って行われております。つまり、この2019年1月の評価においては、BSE発生国から輸入される牛肉について、定型BSE感染牛の異常プリオンの分布、vCJDの疫学情報、非定型BSEに関する知見の検証と、その前提となる各BSE発生国のリスク管理措置の点検を行いました。したがって、今回の評価においては、まず、2019年1月以降の定型BSE感染牛の異常プリオンの分布、vCJDの疫学情報、非定型BSEに関する知見を再確認した上でポーランドにおけるリスク管理措置の点検を実施することにより、そのリスクを総合的に判断いたしました。

18ページに表1として点検表をお示ししています。「生体牛のリスク」に係る措置として、侵入リスクと国内安定性について、次のページとなりますが、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置として、SRM除去と、と畜処理の各プロセス等について確認いたしました。

点検結果については、36ページの表11に示すとおりですけれども、食品健康影響評価においてこれを取りまとめているので、39ページのⅣ．食品健康影響評価を御覧ください。

ページ中段の2．リスク管理措置の点検にリスク管理措置の点検結果のまとめが記載されております。まず（1）「生体牛のリスク」に係る措置です。生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されております。国内安定性については、全ての動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられています。EUの基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されています。

ポーランドにおいては、飼料規制が強化された2003年11月以降に生まれた牛で2頭の定型BSEが確認されていますが、2005年2月に生まれた1頭を最後に、直近20年間に生まれた牛で定型BSE症例は確認されておりません。

以上から、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に効果を発揮しているものと判断されています。

次に、（2）「食肉処理に関連したリスク」に係る措置です。SRM除去は、食肉へのSRMの汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在SRMとして設定されている範囲が適切に除去されていることを確認しています。と畜処理のプロセスとしては、と畜牛に対すると畜前検査が実施され、BSE臨床症状が疑われる牛はフードチェーンから排除されています。また、ピッシング等の食肉へのSRMの汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されています。MRM、機械的回収肉については、牛を原料として製造することが禁止されています。

以上から、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断されています。

続いて、ページの下から3行目から次のページにかけて、3. BSEの人への感染リスクです。40ページの2番目のパラグラフを御覧ください。以上のリスク管理措置の適切な実施を前提とし、2019年1月の評価と同様に、牛と人との種間バリアの存在も踏まえると、ポーランドから輸入される牛肉等の月齢制限を「条件なし」としたとしても、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJD発症の可能性は極めて低いと判断されました。

なお、非定型BSEについては、「定型BSEに対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓（SRM以外）の摂取に由来する非定型BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いものとする」とした国内評価における見解に影響を及ぼす新たな知見はないとされました。

以上を踏まえての評価結果につきましては、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、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プリオン専門調査会に依頼することしたいと思います。

(6) 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「ボスカリド」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。

○横山農薬評価室長 お手元の資料6-1に基づきまして、説明いたします。

ボスカリドの農薬評価書第6版になります。右下のページで8ページの審議の経緯、第6版部分を御覧ください。だいこんへの適用拡大申請があったことを受けまして、9月に内閣総理大臣から評価要請のあったものでございます。10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るものでございます。

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、アニリド系殺菌剤で、ミトコンドリア内膜のコハク酸脱水素酵素系複合体の電子伝達を阻害することで灰色かび病、菌核病に効果を示すと考えられているものでございます。

第6版の改訂に当たっては、作物残留試験のほか、動物体内動態試験、代謝物の90日間亜急性毒性試験の成績等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、試験成績の追加があった点を中心に御説明申し上げます。

21ページにお進みください。(2)の国内で実施された作物残留試験につきまして、だいこんのほか、リーフレタス等の試験が追加されまして、ボスカリドの最大残留値について、リーフレタス(茎葉)の57.6 mg/kgに変更されています。

同じページの(3)の家畜代謝試験につきまして、前版までに海外評価書に基づき評価されていましたが、今回、試験報告書が提出されたことから、情報の追記等がされました。可食部で10%TRRを超えて認められた代謝物は、B、BB、C、CC、DD及びTで、このうちBB、CC、DD及びTは、抽出過程において精製したボスカリドまたは代謝物B由来のアーティファクトである可能性が高いとされました。

25ページからの(4)畜産物残留試験になりますが、ウシー1は海外評価書に基づき記載されておりましたところ、今回報告書が提出され、ウシー2とニワトリは今回評価されたものでございます。

32ページを御覧ください。5.(2)になりますが、*in vitro*で実施された代謝比較試験が追加されました。ヒトの肝臓の細胞に固有の代謝物は認められなかったといった結果となっております。

49ページの2.の代謝物の90日間亜急性毒性試験を御覧ください。いずれの投与群においても毒性影響なしとの結果となっております。

50ページの表49の遺伝毒性試験のうち、代謝物の遺伝子突然変異試験及び小核試験が提出され、いずれも陰性の結果でした。

51ページから食品健康影響評価の記載でございます。1つ目のパラグラフに第6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につきましては、51ページの最後のパラグラフから記載がありますとおり、農産物中のばく露評価対象物質をボスカリド(親化合物のみ)、畜産物中のばく露評価対象物質をボスカリド及び代謝物Bと設定されました。

前版では、農産物中のばく露評価対象物質をボスカリド(親化合物のみ)とされておりました、今回変更があったものでございます。

また、ADI、ARfDにつきましては、52ページに記載のとおりで、ADIはラットを用いた2年間慢性毒性試験を根拠として0.044 mg/kg 体重/日、ARfDはウサギを用いた発生毒性

試験を根拠として3 mg/kg 体重と設定されまして、前版からの変更はございませんでした。

また、記載がございますとおり、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。

以上、ボスカリドにつきまして、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・情報の募集は行わないこととし、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちボスカリドの許容一日摂取量（ADI）を0.044 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を3 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す。

次に、遺伝子組換え等「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6-2に基づき、御説明いたします。

右下のページで3ページの審議の経緯を御覧ください。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、11月4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、11月5日から12月4日まで意見・情報の募集を行ったものです。

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であり、用途は栄養補助食品として使用されるものです。

7ページの食品健康影響評価結果ですが、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に関する食品健康影響評価指針」別添の「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たとされています。

ただし、この評価は、本食品のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要であるとしています。

意見・情報の募集結果については、8ページに参考として添付しています。期間中に1件の意見がありました。

その内容ですが、科学で自然全てを理解することは恐らく不可能。遺伝子組換えにしても慎重に慎重を期すべきであって、安全という判断には疑問があるという趣旨でした。

これに対する専門調査会の回答ですが、本食品については、食品安全委員会の指針に基づき安全性を確認した。ただし、その前提として、設定された製品規格の適合遵守、消費者の健康被害事例の収集等が必要であるため、その旨の指導の徹底をリスク管理機関に要請するとしております。

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、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」（「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」別添）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た。ただし、本評価は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のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものである。本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加え、消費者の健康被害事例の収集等につ

いて、指導を徹底することが必要であ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。

(7) その他

○山本委員長 それでは、その他ですが、私についてです。

私につきましては、年明け、2026年1月6日をもって3年間の任期が満了となるため、本日の委員会がこのメンバーでの最後の会合となります。2017年1月7日以来、3期9年間にわたり食品安全委員会委員を務め、2021年7月1日からは、約4年半、委員長の職を担ってまいりました。これまでを振り返って、一言御挨拶をさせていただきます。

御承知のように、食品安全委員会は創設から23年が経過いたしました。設立のきっかけとなりましたのは、皆様御存じのように、BSEが発生したためです。私は、食品安全委員会設立当初から、プリオン専門調査会の委員として食品健康影響評価に携わってまいりました。これまでプリオン専門調査会の全ての評価書作成に参加させていただきました。貴重な経験であったと感謝いたしております。

委員長に就任しましてからは、コロナウイルス感染症が世界中で発生し、食品安全委員会の開催は、対面公開からオンラインでの公開へと移っていきました。このような中で、食品安全委員会の開催を支えてくださった事務局の方々に感謝いたします。

食品の安全確保には、国を挙げて取り組んでいく必要がありますが、食品安全委員会は、その科学的根拠を提供する重要な役割を担っております。私もその中心的役割に関与できたこと、また、皆様の多大なる御協力により、食品安全委員会が食品安全に貢献してきたことを誇りに思っております。

今後も食品安全に関わる様々な問題が出てくるかと思いますが、全員で力を合わせて対処していただければと存じます。

繰り返しになりますが、皆様のおかげで9年間務めさせていただきましたことを感謝し、最後の挨拶とさせていただきます。どうもありがとうございました。

ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 特にございませぬ。

○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、来年1月7日水曜日14時から開催を予定しております。

また、24日水曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、25日木曜日10時から

「プリオン専門調査会」が、25日木曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が、26日金曜日10時から「ビスフェノールAワーキンググループ」が、26日金曜日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1007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。