

食品安全委員会第1010回会合議事録

1. 日時 令和8年1月20日（火） 14：00～14：29

2. 場所 第一会議室

3. 議事

(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

- ・「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 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「フェナザキン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ベンゾビシクロン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピラクロストロビン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メトブロムロン」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、春日委員、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・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 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<DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン>

資料2-1 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<フェナザキン>

資料2-2 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<ベンゾビシクロン>

資料2-3 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<ピラクロストロビン>

資料2-4 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<メトブロムロン>

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1010回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は7名の委員が出席です。

それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会（第1010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5点でございます。

資料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<DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン>」、資料2-1が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<フェナザキン>」、資料2-2が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<ベンゾビスクロン>」、資料2-3が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<ピラクロストロビン>」、資料2-4が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<メトブロムロン>」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○祖父江委員長 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。

○祖父江委員長 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)

(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

○祖父江委員長 それでは、議事に入ります。

「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、「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」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います。

まず、担当の頭金委員から説明をお願いします。

○頭金委員 それでは、「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」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1、右下のページ数で4ページの要約を御覧ください。本食品は、*Escherichia coli* K-12株の派生株を宿主として、L-エルゴチオネイン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DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネインになります。

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L-エルゴチオネインと比較して、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。

○古田評価第二課長 それでは、資料1の右下のページ番号で3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年12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* K-12株の派生株を宿主として、L-エルゴチオネイン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DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネインであり、上から5行目の用途にございますが、栄養補助食品として使用されるものです。

宿主の親株である*E. coli* K-12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、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に分類されておらず、多くの食品用・医療用のアミノ酸及び生理活性物質の工業生産に使用されているとしております。

また、DN-E4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（希少アミノ酸）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. の1. 製造方法については、比較対象とした従来食品のL-エルゴチオネインは、キノコからの抽出物として日本国内で製造され流通しているものです。本申請品は、発酵、除菌、結晶化等で精製されており、自主規格により管理されています。

2. 用途及び使用形態ですが、L-エルゴチオネインは、天然のキノコなど多くの食品に含有される希少アミノ酸であり、タンパク質ではありません。L-エルゴチオネインは、食品分野では錠剤、顆粒、飲料などに添加して栄養補助食品として用いられるとしています。

3. 摂取量については、栄養補助目的の従来のL-エルゴチオネインの摂取量は、一日当たり30 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）タンパク質は定量下限未満でございました。

（2）高純度品が流通する欧米製品の規格を参考とすることは妥当であると考えられたとし、純度、重金属、微生物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おります。

（3）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L-エルゴチオネイン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は増加しておらず、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。

7ページの3. その他ですけれども、DN-E4株の作製過程で使用した抗生物質耐性マーカ一遺伝子であるテトラサイクリン耐性遺伝子、カナマイシン／ネオマイシン耐性遺伝子及びアンピシリン耐性遺伝子が最終的に除去され生産株には存在してないことは、これら抗生物質に対する感受性により確認しています。

これらの結果から、最終産物であるL-エルゴチオネイン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DN-E4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。

その下のⅢ. 食品健康影響評価につきましては、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、明日から30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上です。

○祖父江委員長 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。

(2) 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

○祖父江委員長 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「フェナザキン」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、事務局から説明をしてください。

○横山農薬評価室長 お手元の資料2-1に基づいて御説明申し上げます。フェナザキンの農薬評価書第3版になります。

右下のページで6ページの審議の経緯、第3版関係の部分を御覧ください。新規の農薬登録申請があったこと、魚介類への基準値設定依頼があったことを受けまして、2025年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。11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。

11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、キナゾリン系の殺虫剤・殺ダニ剤・殺菌剤で、ミトコンドリア呼吸鎖電子伝達系Complex Iの阻害により、効果を示すと考えられているものでございます。

第3版の改訂に当たっては、作物残留試験のほか、代謝物の遺伝毒性試験などの成績が新たに提出されています。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。

13ページにお進みください。1. の土壤中動態試験のうち(1)、(6)、(7)、2. の水中動態試験の(1)、(4)、3. の土壤残留試験が追加されまして、それぞれの結果の表などが追記されています。

25ページにお進みください。国内の野菜及び果実を用いたフェナザキンを分析対象化合物として実施された作物残留試験が追加されました。最大残留値は、温州みかん(果皮)の3.87 mg/kgという結果でした。また、海外で実施された作物残留試験の最大残留値の更

新もされています。

同じページの（３）の魚介類における最大推定残留値も追記されました。

40ページからのⅢ．代謝物の安全性に係る試験の概要のうち、１．の急性経口毒性試験及び急性経皮毒性試験が追加されまして、LD₅₀はいずれも2,000 mg/kg 体重超というものでした。

２．になりますが、代謝物M10の遺伝毒性試験が追加されました。結果は表41のとおり陰性の結果となっております。

41ページの３．代謝物M10の眼及び皮膚に対する刺激性試験、その下の４．その他の試験として代謝物M12のQSARの結果が追加されました。QSAR予測の結果、食品健康影響評価の観点において、フェナザキンと比べて特段の懸念を示す可能性は低いと考えられたと記載されました。

42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３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、同じ42ページの中ほどのパラグラフから記載がございまして、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフェナザキン（親化合物）のみと設定されました。

前版では、農産物中のばく露評価対象物質はフェナザキン及び代謝物M12とされておりましたが、今回変更されたものです。代謝物M12のQSARの毒性情報ですとか、作物残留試験の結果から判断されました。

また、ADI、ARfDにつきましては、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0.0046 mg/kg 体重／日、ARfDはラットを用いた発生毒性試験を根拠として0.1 mg/kg 体重と設定され、前版からの変更はございませんでした。

また、43ページに記載のございまして、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。

以上となりまして、フェナザキンについて、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。

○祖父江委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いします。

よろしいですか。

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、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェナザキンの許容一日摂取量（ADI）を0.0046 mg/kg 体重／日、急性参照用量（ARfD）を0.1 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)

○祖父江委員長 続いて、農薬「ベンゾビシクロン」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・情報の募集手続は終了しております。それでは、事務局から説明をしてください。

○横山農薬評価室長 資料2-2に基づき御説明申し上げます。農薬評価書「ベンゾビシクロン」第2版でございます。

右下のページで6ページの第2版の審議の経緯を御覧ください。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。農薬第三専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただいた評価書案について、2025年11月の食品安全委員会において報告し、その後、国民からの意見・情報の募集を行っていたものになります。

10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。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. の開発の経緯にございますとおり、このものはビシクロオクタン骨格を持つ除草剤で、イネ科雑草に対する防除効果を有するものとされています。国内では2001年に初回農薬登録されています。

食品健康影響評価でございますが、52ページにお進みください。

ADI、ARfDにつきましては、53ページから記載がございますが、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0.034 mg/kg 体重/日、ARfDはベンゾビ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、設定する必要がないと判断されました。ADIは前版からの変更はなく、ARfDは今回検討されたものとなります。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、最後のページになります、66ページに参考として添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

以上でございます、本評価書につきまして、専門調査会の結果をもっ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となります。

以上でございます。

○祖父江委員長 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、お願いします。

それでは、本件については、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちベンゾビシクロンのADIを0.034 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判

断したということでしょうか。

(首肯する委員あり)

○祖父江委員長 続いて、農薬「ピラクロストロビン」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、事務局から説明をしてください。

○横山農薬評価室長 お手元の資料2-3に基づいて御説明申し上げます。

ピラクロストロビンの農薬評価書第5版になります。

7ページの第5版関係の審議の経緯の部分をご覧ください。だいこんの適用拡大申請があったことを受けまして、2025年9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。11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となります。

15ページをご覧ください。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して、次のページの8.の開発の経緯にございまして、ストロビルリン系の殺菌剤で、ミトコンドリア内のチトクローム電子伝達系阻害による呼吸阻害により、殺菌活性を示すと考えられているものでございます。

第5版の改訂に当たりましては、作物残留試験、畜産物残留試験のほか、小核試験、28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、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。

26ページにお進みください。(2)となりますが、作物残留試験について、だいこんの試験が追加されましたところ、最大残留値の変更はなかったという結果でございました。

30ページからの(4)となりますが、ウシ及びニワトリの畜産物残留試験が追加されまして、最大残留値はウシの肝臓で認められた $2.48 \mu\text{g/g}$ という結果でございました。

38ページにお進みください。7.(1)のラットを用いた28日間亜急性毒性試験が追加されまして、結果は表29のとおりでございまして、貧血等が認められたという結果でございました。

48ページの11. 遺伝毒性でございますが、次のページの表47のうち、*in vitro*で実施された小核試験が追加されまして、陰性の結果でございました。

次に、50ページの(3)28日間亜急性経皮毒性試験、51ページと52ページに記載の(4)と(5)の28日間吸入毒性試験が追加されまして、経皮毒性試験では投与部位の皮膚への局所作用、吸入毒性試験では十二指腸び慢性粘膜過形成等が認められました。

55ページにお進みいただいて、13のその他の試験の(7)でございますが、マウスにおける薬物動態試験として、*in vivo*小核試験の補完試験として、骨髄へのばく露の確認のための試験結果が追加されました。ピラクロストロビン及びその代謝物がマウスの骨髄を含む体内組織及び臓器に到達していることが示されたとされています。

59ページになりますが、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5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、60ページの中ほどのパラグラフに記載がございますとおり、農産物中のばく露評価対象物質はピラクロストロビン（親化合物のみ）とされ、前版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、ADIはラットを用いた2年間慢性毒性試験と2年間発がん性試験を根拠として0.034 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0.05 mg/kg 体重と設定され、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、確認するものとなります。

ピラクロストロビンにつきまして、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おります。

以上でございます。

○祖父江委員長 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。

よろしいですか。

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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピラクロストロビンのADIを0.034 mg/kg 体重/日、ARfDを0.05 mg/kg 体重と設定するということによりよろしいでしょうか。

では、続いて、農薬「メトブロムロン」についてです。

本件についても、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明をしてください。

○横山農薬評価室長 お手元の資料2-4に基づいて御説明申し上げます。メトブロムロンの農薬評価書第2版でございます。

6ページの第2版関係の審議の経緯の部分を御覧ください。たまねぎの適用拡大申請があったことを受けて、2025年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。

11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ますのでございます。

10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.の開発の経緯にございますとおり、尿素系の除草剤で、雑草の発芽とともに幼根から吸収され、地上部に移行し、光化学系IIのプラストキノンによる電子伝達を阻害することで、効果を発揮すると考えられているものでございます。

第2版の改訂に当たっては、たまねぎの植物代謝試験及び作物残留試験の成績等が新た

に提出されました。こちらにも重版でございますので、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。

19ページにお進みください。⑤になります。たまねぎの植物代謝試験が追加されました。主要成分は未変化のメトブロムロンで、代謝物としてはⅢが10%TRRを超えて認められたという結果でございます。

20ページの(2)の作物残留試験でございますが、たまねぎの試験が追加されまして、結果はメトブロムロン、代謝物とも定量限界未満という結果でございます。

53ページからになります。お進みいただきまして、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2版の改訂に関する追記がございます。ばく露評価対象物質につきましては、53ページの中ほどのパラグラフに記載がございますとおり、農産物中のばく露評価対象物質はメトブロムロン(親化合物のみ)とされまして、前版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、54ページに記載がございますとおり、ADIはイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量0.46 mg/kg 体重/日を根拠に0.0046 mg/kg 体重/日、ARfDはイヌを用いた1年間慢性毒性試験の1.59 mg/kg 体重/日を根拠として0.015 mg/kg 体重と設定され、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、確認するものとなります。

以上となりまして、メトブロムロンについて、これまでの評価結果を変更するものではないので、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。

以上でございます。

○祖父江委員長 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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちメトブロムロンのADIを0.0046 mg/kg 体重/日、ARfDを0.015 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)

(3) その他

○祖父江委員長 ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 特にございません。

○祖父江委員長 では、これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合は、来週、1月27日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週、26日月曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が開催される予定となっております。

以上をもちまして、第1010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。