

食品安全委員会第1013回会合議事録

1. 日時 令和8年2月10日（火） 14：00～14：48

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

・遺伝子組換え食品等 2品目

(消費者庁からの説明)

チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統（食品）

(農林水産省からの説明)

チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統（飼料）

(2) 農薬第一専門調査会における審議結果について

・「チアメトキサム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬第一専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「クロチアニジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

(説明者)

消費者庁 野坂新開発食品保健対策室長

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

(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・勧告広報課長、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<チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統（食品）>

資料1-2 食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ

MZIR260系統（飼料）＞

- 資料 2 農薬第一専門調査会における審議結果について＜チアメトキサム＞
- 資料 3 農薬第一専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜クロチアニジン＞
- 資料 4 旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1013回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6名の委員が出席です。

また、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長、農林水産省の大石飼料安全・薬事室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1013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点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について＜チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統（食品）＞」、資料1-2が「食品健康影響評価について＜チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統（飼料）＞」、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＜チアメトキサム＞」、資料3が「農薬第一専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜クロチアニジン＞」、資料4が「旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて」。

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) 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

○祖父江委員長 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及び1-2にありますとおり、内閣総理大臣から2月3日付で遺伝子組換え食品等1品目について、農林水産大臣から2月3日付で遺伝子組換え食品等1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、消費者庁の野坂新開発食品保健対策室長から御説明をお願いいたします。

○野坂新開発食品保健対策室長 ありがとうございます。消費者庁新開発食品保健対策室でございます。

チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統に係る食品健康影響評価について説明させていただきます。

お手元の資料1-1の2ページ目を御覧ください。まず、1. 趣旨のところがございますが、品目名はチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統になり、申請者はシンジェンタジャパン株式会社になります。

続きまして、2. 評価依頼品目の概要でございますが、既存品種としては、トウモロコシのデント種AX5707系統でございまして、導入遺伝子としては*eCry1Gb. 11g*遺伝子というもので、*Bacillus thuringiensis*由来になります。

遺伝子組換えの目的ですけれども、これはチョウ目害虫抵抗性の付与というところで、抵抗性がどういう機序で付与されるかは3. の付与される形質の概要にございますとおり、導入遺伝子から発現するタンパク質、*eCry1Gb. 11g*タンパク質がチョウ目害虫に選択的に活性を示すものでございます。

一旦2. に戻りまして、作出方法は、この導入遺伝子のほかに、あわせて選抜マーカーとして大腸菌由来の*pmi*遺伝子を導入しております。

*pmi*について補足しますと、*pmi*遺伝子がコードするPMIタンパク質というものは酵素でありまして、マンノースをフルクトースに変換します。本来、トウモロコシはマンノースを炭素源にできませんけれども、このPMI、ホスホマンノースイソメラーゼが発現することによって、マンノースをフルクトースに変換できて、マンノースの培地で生育できるというものであり、その機能を選抜マーカーとして利用したものでございます。

4. から6. の利用目的、利用方法については、従来のトウモロコシと変わりませんで、海外でも米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドにおいて食品としての利用承認がされております。

食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を踏まえて、官報公告などの手続を進め

ていきたいと思えます。

説明は以上になります。

○祖父江委員長 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いて審議することといたします。

野坂室長、どうもありがとうございました。

次に、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から御説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 農林水産省飼料安全・薬事室の大石です。よろしくお願いたします。

資料1-2を御覧ください。当省から評価をお願いしますのは、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMZIR260系統でございます。

本申請品目の概要につきましては、先ほど消費者庁から御説明があったとおりです。

本品目の飼料としての利用目的及び利用方法につきましては、従来のトウモロコシと相違ございません。

海外での状況としましては、米国、カナダでは飼料として既に承認を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、公表等の手続を進める予定でございます。

以上、よろしくお願いたします。

○祖父江委員長 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いて審議することといたします。

大石室長、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

○祖父江委員長 それでは、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。

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、ネオニコチノイド系殺虫剤であります「チアメトキサム」の概要について、資料2に沿って説明いたします。

資料2の16ページ、要約を御覧ください。第4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まして、リスク管理機関から、土壤中動態試験、水稻、小麦等の作物残留試験、肝臓ミクロソームを用いた*in vitro*代謝比較試験、肝臓における影響検討試験の成績ほか、公表文献報告書等が新たに提出されました。

各種毒性試験の結果から、チアメトキサム投与による影響は、主に腎臓で尿細管上皮硝子滴沈着等の変化及び肝臓での炎症性細胞浸潤、肝細胞肥大等の変化が認められました。発達神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、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は、雌雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

疫学研究について、チアメトキサムの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す、そういった知見はございませんでした。

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チアメトキサム（親化合物のみ）と設定いたしました。

各試験の結果で得られた無毒性量のうち最小値はラットを用いた2世代繁殖試験①の0.61 mg/kg 体重/日でしたが、ラットを用いた2世代繁殖試験②の無毒性量は1.2 mg/kg 体重/日であり、この差は用量設定の違いによるものと考えられ、ラットにおける無毒性量は1.2 mg/kg 体重/日が妥当と考えられました。以上のことから、これらを根拠として、安全係数100で除した0.012 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、チアメトキサム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、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量50 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0.5 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いたします。

○横山農薬評価室長 補足の説明をさせていただきます。

資料2に基づき御説明申し上げます。農薬評価書「チアメトキサム」第4版になります。

右下のページで7ページを御覧ください。審議の経緯になりまして、第4版関係でございますが、農薬取締法に基づく再評価に関して、2022年12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。農薬第一専門調査会で複数回御審議いただき、本日、御報告申し上げますのでございます。

17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.の開発の経緯でございます。ネオニコチノイド系の殺虫剤でございます。作用部位は昆虫中枢神経系のニコチン性アセチルコリン受容体とされています。日本では2000年に初回登録されています。今回、*in vitro*代謝比較試験、肝臓に対する影響検討試験のほか、土壌中動態試験、作物残留試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出され、これらの内容を含めて、改めて本剤の評価がされました。

19ページから安全性に係る試験の概要になります。1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験、3. 土壌残留試験です。土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報などの記載がされています。

お進みいただきまして、24ページ、4.の(1)植物代謝試験の記載がございます。とうもろこし、水稻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Eが認められました。

31ページの(2)になりますが、作物残留試験におきまして、チアメトキサムの最大残留値は、パセリの茎葉の10.7 mg/kgであったこと、ほかに代謝物Bの結果が記載されています。

32ページから(3)家畜代謝試験としてヤギ、ニワトリの結果が記載されています。10%TRR以上検出された代謝物としてB、C、E、Hほかは認められています。

36ページから(4)畜産物残留試験の記載がございます。ウシ及びニワトリで試験が実施された結果の記載がされています。

また、37ページの(5)に動物体内動態試験がございます。ラットにおける血中薬物動態学的パラメータは38ページの表23のとおりでございます。吸収率は少なくとも91.2%と算出されています。

46ページから47ページに記載の(6)、(7)の動物体内動態の検討につきましては、再評価に当たり提出された文献に基づき記載されたものとなります。

47ページの下の方から毒性試験の結果でございます。まず、急性経口毒性試験の結果概要の表37が次のページでございます。LD₅₀、観察された症状等の記載がございます。自発運動の低下、痙攣等が認められました。

48ページからの一般薬理試験においても、表38のとおり、一般状態観察の結果、自発運動の抑制などが見られました。

50ページ以降、反復投与の結果となります。

54ページからの8.になりますが、長期投与試験の記載がございます。

55ページからの(2)のラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、発がん性は認められなかったとされ、57ページからの(3)マウスを用いた発がん性試験では、肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められました。

続いて、58ページから神経毒性試験の記載でございます。(1)急性神経毒性試験において、自発運動量減少ですとか、高い用量では振戦などが認められました。

59ページの(2) 亜急性神経毒性試験の条件下では、亜急性神経毒性は認められなかったとされています。

60ページの(3) のラットを用いた神経行動学的影響の検討は、今回提出された文献に基づく内容となります。

60ページの(4) が発達神経毒性試験の記載となります。母動物、児動物とも最高用量の4,000 ppmで体重増加抑制または低体重が認められました。脳の形態計測の結果におきまして、生後12日の児動物の4,000 ppm投与群の雄で小脳の錐体前裂・分子層の厚さ及び小脳の長さ到低値が見られましたが、厚さの減少については、山頂前裂等で同様の変化が認められていないことから、投与による変化ではない可能性が高いと考えられたとされ、また、小脳の長さにつきましては、同投与群で観察された低体重による二次的な影響である可能性が高いとされました。

また、4,000 ppm投与群の生後63日の児動物の雌雄で、背側皮質の厚さ、視床及び皮質全体の幅並びに海馬全体の幅に低値が見られましたが、対照群の値が試験実施施設の背景データの上限を超えていたことに起因した変化であると考えられることから、投与の影響ではない可能性が高いと判断したとされました。

脳の形態計測ではほかにも複数の部位において4,000 ppm投与群で低値が認められましたが、これらの形態計測の低値は発達神経毒性を示すものではなく、体重低値による二次的な影響の可能性が高いと考えられたとされました。

61ページに記載がございますが、本試験の結果からは、発達神経毒性は認められなかったとされました。

61ページの下の方から10. 生殖発生毒性試験の記載がございます。

(1) と(2) の2世代繁殖試験につきまして、今回、データに基づく再検討がなされまして、F₁親動物の毒性所見として(1)の試験では30 ppm以上の精細管萎縮が追加され、(2)の試験では50 ppm以上の精子数減少が追加されました。これらの試験の無毒性量につきましては、2試験の用量設定の差が考慮され、1.2 mg/kg 体重/日がADIの設定根拠とされました。繁殖能に対する影響は認められなかったとされました。

64ページからラット及びウサギを用いた発生毒性試験がございまして、65ページの(4) のウサギを用いた発生毒性試験がARFDの設定根拠とされた試験です。

150 mg/kg 体重/日で認められた母動物の体重と摂餌量の減少がARFDのエンドポイントとされました。

ラット、ウサギのいずれも催奇形性は認められなかったとされています。

65ページの下の方からの遺伝毒性試験につきましては、次のページの表62のとおり、結果は全て陰性であったことから、チアメトキサムに遺伝毒性はないものと考えられたとされました。

67ページから下の方になりますが、13. その他の試験の記載がございます。肝臓に対する影響を検討した試験の記載がございまして、78ページの⑨にはホルムアルデヒド生成に

関する検討の記載がございます。こちらは文献に基づくものです。

また、78ページの（2）ラット神経組織におけるニコチン性アセチルコリン受容体結合能の検討試験の結果の記載、

79ページの（3）ではラットの精子に対する影響に関する検討試験のほか、免疫毒性試験の結果の記載などがされています。

81ページの（6）ヒトの各組織中の推定チアメトキサム濃度に関する検討は、文献の記載となります。

82ページの（7）にお進みください。今回、公表文献報告書が提出されまして、ヒト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1,891報のうち20報が選択され、また、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のうち、ヒトに対する毒性の分野に該当する公表文献9報がリスク管理機関から提出されています。また、公表文献に関する情報募集及び専門委員等からの情報提供により、15報が追加されました。

評価目的との適合性等の観点から検討された結果、疫学以外については、食品健康影響評価に5報が使用され、疫学については、この下になりますが、14.の（1）、（2）に記載したとされています。

その下の方です。14. ヒトにおける知見を御覧ください。チアメトキサムへのばく露と健康影響との関連について検討がなされまして、健康関連の事象との関連が検討された主な文献の内容が記載されました。

86ページの3つ目のパラグラフに記載のとおり、これらの疫学研究についてのまとめが記載されました。これらの疫学研究のうち、一部の研究では、チアメトキサムばく露と事象との間に統計学的に有意な正または負の関連が認められたことにつきましてのまとめの記載となりまして、チアメトキサムの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す知見はないと判断したと記載がされました。

86ページの中ほどからの（2）としまして、中毒事例の記載もされました。

次のページの表75にばく露情報、認められた影響等の記載がされています。

88ページからのⅢ.の項目には、代謝物B、Cの結果が記載されています。

89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す。2つ目のパラグラフに記載がございますとおり、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まして、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。

90ページの5行目からは疫学研究についての記載がございます。

その次のパラグラフに、ばく露評価対象物質の設定に関する内容がございます。農産物及び畜産物中のばく露評価をチアメトキサム（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。

その下からADI、ARfDについて、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して、ADIはラットを用いた2世代繁殖試験の1.2 mg/kg 体重/日を根拠として0.012 mg/kg 体重/日で、今回、2世代繁殖試験の見直しの結果、前版のADI、0.018 mg/kg 体重/日から変更になったものでございます。

ARFDにつきましては、ウサギを用いた発生毒性試験を根拠に0.5 mg/kg 体重とされ、前版からの変更はございませんでした。

次のページに記載がございしますが、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いただければと思います。こちらにつきまして、本日御了解いただきましたら、2月12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。

○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) 農薬第一専門調査会及び動物用医薬品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、次の議事に移ります。

「農薬第一専門調査会及び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、ネオニコチノイド系殺虫剤であります「クロチアニジン」の概要について、資料3に沿って説明いたします。

資料3の17ページを御覧ください。第7版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価及び食品中の残留基準値設定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、水稻、未成熟とうもろこし等の作物残留試験、ヤギの家畜代謝試験、ウシ、ブタ、ニワトリなどの畜産物残留試験、ラットの急性毒性試験及び復帰突然変異試験の成績、さらには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、クロチアニジン投与による影響は、主に体重の増加抑制に認められました。発がん性、発達神経毒性、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。

マウスを用いた一般薬理試験、これは一般状態の状況におきまして、自発運動の低下、振戦等の所見が、また、ラットを用いました急性神経毒性試験①においては、振戦、自発運動量の減少等が認められましたが、ラットを用いた急性神経毒性試験②及び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。

疫学研究について、クロチアニジンの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す知見はありませんでした。

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クロチアニジン（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9.7 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0.097 mg/kg 体重／日をADIと設定いたしました。

また、クロチアニジ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、マウスを用いた一般薬理試験の無毒性量25 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0.25 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 補足の説明をさせていただきます。

資料3に基づき御説明申し上げます。農薬・動物用医薬品評価書「クロチアニジン」第7版でございます。

右下のページで9ページを御覧ください。審議の経緯の第7版関係になりますが、農薬取締法に基づく再評価及び適用拡大並びに食品中の残留基準値設定に関して、2022年12月に農林水産大臣及び厚生労働大臣から評価要請のあったものとなります。2025年2月から農薬第一専門調査会で複数回御審議いただき、動物用医薬品としての用途がございますことから、動物用医薬品専門調査会でも御審議いただいて、本日御報告申し上げるものでございます。

18ページにお進みください。評価対象の概要になります。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. の開発の経緯に記載がございますが、ネオニコチノイド系の殺虫剤で、作用機構は昆虫中枢神経系のニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト作用とされています。

農薬の食用作物への初回登録は2002年となります。また、動物用医薬品としては、今般、畜鶏舎内及びその周辺のハエの成虫の駆除を目的としたクロチアニジン、*d*・*d*-T80-プラレトリン及びピペロニルブトキシドを含有する畜舎噴霧剤の承認申請がなされています。今回、急性毒性試験、復帰突然変異試験、公表文献報告書のほか、家畜代謝試験、作物残留試験等の成績が新たに提出され、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。

20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、3. 土壌残留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、25ページ、4. の(1)になりますが、植物代謝試験の記載がございます。稲、トマト等で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてMG、MNG、TMG及びTZMUが認められています。

29ページの(2)作物残留試験におきまして、クロチアニジンの最大残留値は荒茶の37.6 mg/kgとされているほか、代謝物の結果が記載されています。

29ページの下の方から(3)家畜代謝試験としてヤギ、ニワトリの結果が記載されています。代謝物ATMG、TZNGほかの代謝物が10%TRRを超えて認められたとの記載がされています。

36ページに(4)としまして畜産物残留試験の記載がございます。ウシ及びニワトリに混餌またはカプセルで経口投与した試験と、ウシ、ブタ及びニワトリを用いてクロチアニジン懸濁液を噴霧投与した試験が実施されています。

クロチアニジン懸濁液を噴霧投与した試験では、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸では、いずれの動物においても全試料で定量限界未満、皮膚では、ブタで投与10日後及びニワトリで投与5日後でも検出されたとの結果が記載されています。

41ページの5. に動物体内動態試験がございます。ラットにおける血中及び血漿中の薬物動態学的パラメータは42ページの表25、46ページの表28のとおりです。吸収率は少なくとも89.2%と算出されています。

50ページから51ページに記載の(4)から(7)の動物体内動態の検討につきましては、再評価に当たり提出された文献に基づき記載がされました。

52ページから毒性試験の結果の記載がございます。まず、急性経口毒性試験の結果概要がございます。LD₅₀、観察された症状等の記載がございまして、自発運動の低下、振戦等が見られました。

53ページの一般薬理試験においても、一般状態観察の結果、急性経口毒性試験と同様の影響が見られました。今回の評価において一般状態観察の結果について、本剤の毒性プロファイルも踏まえて改めて検討がなされ、50 mg/kg 体重で認められた自発運動低下、振戦、呼吸深大が急性参照用量のエンドポイントと判断されました。

54ページ以降、反復投与の結果となります。

57ページから8. になりますが、長期投与試験の記載がございまして、58ページの(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の設定根拠とされました。

この試験で発がん性は認められなかったとされました。

59ページからの(3)マウスを用いた発がん性試験でも、発がん性は認められなかったとされています。

続いて、60ページから神経毒性試験の記載です。(1)、(2)は急性神経毒性試験でございまして、自発運動量減少や高い用量では振戦等が認められています。

60ページの下の方からの(3)、(4)のマウスを用いた神経行動学的影響の検討につきましては、再評価に当たり提出された文献に基づく内容になります。

これらの内容について、神経行動学的影響及びc-fos陽性細胞数の増加についてとしてまとめられました。

神経行動学的影響の検討の①、②のほかに、クロチアニジンの神経毒性に関する複数の*in vivo*の研究論文において一部の行動試験の検査項目等の変化が報告されたことから、これらの論文が横断的に精査された結果が記載されました。

62ページにお進みいただいて、(5)90日間亜急性神経毒性試験につきましては、この条件下では、亜急性神経毒性は認められなかったとされました。

63ページの(6)が発達神経毒性試験の記載です。児動物において1,750 ppm投与群で聴覚驚愕反応の抑制等が認められました。

64ページから記載がございます(7)から(11)の児動物への神経行動学的影響の検討につきましては、文献の内容となります。これらの研究論文の結果も受けて、67ページの本剤の発達神経毒性についての記載がされました。

まず、今回収集された発達神経毒性に関する文献情報のうち、*in vitro*で実施された研究について、*in vitro*研究において得られた結果は、本剤の神経系への作用メカニズムの特徴づけにおいて有用であると考えられるものの、発達神経毒性の有害性発現経路における位置づけは明確でない。現在、発達神経毒性に関する*in vitro* batteryについて妥当性確認等の国際的な検討が進められているところであり、さらなる知見の集積が必要であると考えられたとされました。

続いて、*in vivo*で実施された研究についての記載がございまして、児動物で一部の行動試験の検査項目等の変化が報告されていることについて記載がされました。

67ページの最後のパラグラフからの記載になりますが、各論文を横断的に精査した結果、これらの研究は限定された行動試験法で実施されており、また、報告されている変化には、一部の行動試験の検査項目に認められ、各論文に共通した行動変化がない場合があること、用量相関性が明確でないこと、国内外の複数の研究機関で同じエンドポイントで影響が確認されていないこと等から、発達神経毒性の有無について結論できないと考えられた。また、これらの点に加え、混餌飼料中の被験物質の安定性に係る情報及び投与量を裏づける情報に不足があること等から、現時点ではADI、ARfD等のリスク評価指標に用いることは困難であると考えられたとされました。

その下のパラグラフは、発達神経毒性試験についての記載となりまして、1,750 ppm投与群の児動物で認められた聴覚驚愕反応の抑制及び自発運動量の減少は、生後22日または23日のみで認められ、生後62日または63日では認められなかった。これらの変化について、離乳直前の児動物が母乳のみならず混餌飼料を摂取したことによる直接的な被験物質への

ばく露に関連した影響の可能性が考えられること、同用量の児動物では体重増加抑制が認められており、一般状態の悪化に伴う影響とも考えられること、継続して認められない一過性の変化であることから、発達神経毒性を示すものではないと考えられたとされました。

以上より、公表文献において、一部の行動試験の検査項目の変化が認められたものの、テストガイドラインに沿って実施された、ラットを用いた発達神経毒性試験の結果も含めて総合的に評価した結果、本剤の発達神経毒性は認められなかったと判断した。

今後、発達神経毒性に関する研究において、*in vitro*研究で認められた影響の*in vivo*への外挿性や児動物への神経行動学的影響に関する国内外の複数の研究者が公表した科学的知見が集積し、複数の研究機関における再現性や用量相関性が明らかになってくれば、再検討する根拠となる可能性はある。このことから、引き続き関連情報の収集に努める必要があるとされました。

続きまして、68ページの一番下のパラグラフを御覧ください。10. 生殖発生毒性試験の記載となります。

(1) は2世代繁殖試験でございまして、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ページからラット及びウサギを用いた発生毒性試験がございまして、いずれも催奇形性は認められなかったとされています。

71ページの遺伝毒性につきましては、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ました。

73ページから13. その他の試験の記載がございまして、文献の内容も追記されています。

74ページの(4) は28日間亜急性毒性/免疫毒性試験、(5) は発達免疫毒性試験となりまして、いずれも免疫毒性は認められないとの内容となっています。

76ページの(6) と(7) は今回提出された文献の記載となります。

77ページの(8) を御覧ください。今回、公表文献報告書が提出されました。ヒトに対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献258報のうち38報が選択され、リスク管理機関から提出されたとされています。

また、公表文献に関する情報募集及び専門委員等からの情報提供により、36報が追加されています。

評価目的の適合性等の観点から検討された結果、疫学以外については、食品健康影響評価に17報が使用され、このほか、神経毒性の検討において6報、発達神経毒性の検討において2報が参考にされました。疫学につきましては、次の14. の(1) 及び(2) に記載したとされています。

その下の記載になりますが、14. のヒトにおける知見を御覧ください。クロチアニジンへのばく露と健康影響との関連について検討され、健康関連の事象との関連が検討された主な文献の内容が記載されました。

82ページになりますが、1つ目のパラグラフに記載のとおり、これらの疫学研究について

てのまとめが記載されました。一部の研究で、クロチアニジン及び代謝物TZNGばく露と事象との間に統計学的に有意な正または負の関連が認められたことにつきましてのまとめが記載されまして、クロチアニジンの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す知見はないと判断したとされました。

83ページからのⅢ. の項目には、代謝物等の結果が記載されています。

86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す。2つ目のパラグラフに記載がございますとおり、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。

87ページの4つ目のパラグラフには、疫学研究について記載されました。

その次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す。農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をクロチアニジン（親化合物のみ）とされました。

前版からの変更はございませんでした。

その下からADI、ARFDについて、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して、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0.097 mg/kg 体重/日、ARFDにつきましては、マウスを用いた一般薬理試験の無毒性量25 mg/kg 体重を根拠として0.25 mg/kg 体重とされました。

ARFDにつきましては、前版では急性神経毒性試験の結果に基づき0.6 mg/kg 体重とされていましたが、今回見直されたものでございます。

88ページに記載がございますが、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。

こちらにつきまして、本日、御了解いただけましたら、2月12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。

○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、御質問、御意見がございましたら、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及び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。

(4) その他

○祖父江委員長 本日は、その他として、旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の

取扱いに関する案件があると聞いています。

それでは、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4に基づきまして、御説明いたします。

旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについてでございます。

農薬に関する調査会につきましては、令和2年4月1日付で食品安全委員会専門調査会等運営規程が一部改正されまして、現在は、農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会が設置されているところでございます。それ以前は、農薬専門調査会で御審議いただいております。そのため、旧農薬専門調査会で調査審議を進めていた農薬につきましては、順次、調査審議を行う調査会を指定することとされています。

今回、指定についてお諮りするシクロキシジムは、暫定基準の見直しに係る評価依頼がなされていたものでございまして、海外の評価書等を用いたいわゆる評価書評価を進めていくことにしており、評価を行う準備を行っているところでございます。

このものにつきまして、資料4にお示ししましたとおり、農薬第一専門調査会で審議を行うこととさせていただきたいというものでございます。

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、御質問がございましたら、お願いします。

資料4にありますとおり、平成23年9月29日に厚生労働省から評価要請の説明がされました農薬「シクロキシジム」については、農薬第一専門調査会において調査審議することといたします。

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 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、2月17日火曜日14時から開催を予定しております。

また、13日金曜日10時から「企画等専門調査会」が、来週、16日月曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、16日月曜日14時から「農薬第四専門調査会」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1013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。