

食品安全委員会第1016回会合議事録

1. 日時 令和8年3月3日（火） 14:00～14:21

2. 場所 第一会議室

3. 議事

(1) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・「アラクロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

・遺伝子組換え食品等「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」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・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 農薬第五専門調査会における審議結果について<アラクロール>

資料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<DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン>

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1016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1016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点でございます。

資料1が「農薬第五専門調査会における審議結果について<アラクロール>」、資料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<DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン>」。

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) 農薬第五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。

「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 酸アミド系除草剤であります「アラクロール」の概要につきまして、資料1に沿って御説明いたします。

資料1の13ページの要約を御覧ください。第3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た。リスク管理機関から、急性毒性試験（経口投与、ラット）及び復帰突然変異試験の成績、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、アラクロール投与による主な影響としまして、肝臓における脂肪化等の変化、網膜変性等の眼の異常、鼻腔の炎症、腺胃での粘膜萎縮及び甲状腺においては上皮嚢胞が認められました。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、雌雄ラットで腺胃及び鼻腔における腫瘍、雄ラットで甲状

腺における腫瘍の発生増加が認められましたが、遺伝毒性試験、メカニズム試験等の結果から、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではなく、評価に当たり閾値を設定することが可能であると考えられました。

疫学研究について、アラクロール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、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をアラクロール（親化合物のみ）と設定しました。

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1 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0.01 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定しました。

ADIの値に関しましては、前版と変更はございません。

また、アラクロール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または最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の150 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1.5 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定しました。

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 資料1に基づいて補足の御説明を申し上げます。

農薬評価書「アラクロール」第3版でございます。

7ページの審議の経緯を御覧ください。第3版関係の部分ですが、農薬取締法に基づく再評価に関して、2025年3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です。農薬第五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。

14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に示されたとおりの酸アミド系除草剤です。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、超長鎖脂肪酸の合成阻害作用により、成長部位での正常な細胞分裂を阻害することによって植物を枯死させると考えられているものでございます。1970年に初回農薬登録されているものでございます。

今回、急性毒性試験及び復帰突然変異試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されまして、これらの内容も含めて、改めて本剤の評価がなされたものでございます。

次の16ページから安全性に係る試験の概要になります。まず、1. として土壤中動態試験、2. 水中動態試験の記載がございます。また、土壤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。

21ページにお進みいただきまして、4. の（1）植物代謝試験の記載がございます。ただし、とうもろこし等で試験が実施された結果、10 %TRRを超える代謝物として、代謝物[63]が認められました。

また、22ページの作物残留試験では、アラクロールの最大残留値はほうれんそうの0.013 mg/kgであったほか、代謝物の結果についても記載がされています。

23ページの(3) 家畜代謝試験につきましては、ヤギ及びニワトリを用いて代謝物の混合物を投与して試験が実施されています。

24ページの(4) の畜産物残留試験では、ウシ、ブタ、ニワトリを用いて試験が実施されています。

また、(5) としまして魚介類における最大推定残留値の記載もされています。

25ページの5. 動物体内動態試験でございますが、吸収率は(1) の試験の①に記載がございますとおり、少なくとも雄で41.9 %、雌で48.4 %と算出されました。血中薬物動態学的パラメータは(2) の試験に記載がございまして、28ページの表17のとおりとなります。

そのほか、32ページからは(6) マウスの結果ですとか、その次のページ、(7) のサルに記載もございます。

お進みいただいて、42ページから毒性試験の結果でございます。

48ページから記載がございまして(1) のイヌを用いた1年間慢性毒性試験がADIの設定根拠となった試験でございます。

その次から記載のございまして(2) のラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、腺胃及び鼻腔腫瘍、甲状腺腫瘍の増加が見られました。また、50ページからの3の試験では、鼻腔呼吸上皮腺腫の発生頻度の増加が見られました。

53ページになりますが、下のほうから記載の(5) のマウスを用いた18か月間発がん性試験では、発がん性は認められなかったとされています。

(6) の試験でも同様に発がん性は認められなかったとされました。

55ページの9. に生殖発生毒性の記載がございまして、まず、3世代繁殖試験の結果としまして、繁殖能に対する影響は認められなかったとされました。

(2)、(3) は発生毒性試験となりまして、(2) のラットを用いた試験がARFDの設定根拠とされました。

母動物の400 mg/kg 体重/日で認められた体重増加抑制がエンドポイントとされたものです。

また、ラット、ウサギとも催奇形性は認められなかったと判断されました。

56ページから遺伝毒性試験の記載がございまして、アラク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されました。

70ページにお進みいただきまして、(5) 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公表文献122報のうち10報が選択され、リスク管理機関から提出されました。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、公表文献8報が追加されたと記載がございました。評価目的との適合性の観点から検討した結果、食品健康影響評価に3報が使用され

ました。

具体的には、1報は、67ページからの(3)腫瘍の総合考察になりますが、次のページに記載の①の腺胃腫瘍のヒトへの外挿性の検討に用いられました。この点も含めまして、腺胃腫瘍のほか、鼻部腫瘍、甲状腺腫瘍についても再度検討がなされまして、69ページの(4)の前のパラグラフに記載がございますとおり、アラクロール投与によって認められた腫瘍は、いずれも閾値の存在するメカニズムによるものと結論された。また、いずれの腫瘍においても、その発生メカニズムからヒトへの外挿性またはヒトでの感受性は低いと考えられたとされました。

その次の(4)の内分泌かく乱作用に関する検討も、文献に基づくものです。

*in vitro*による検討が行われ、アラクロールは弱いエストロゲン活性を示したとされました。

また、疫学に関する文献につきましては、70ページの13. ヒトにおける知見の(1)疫学研究に記載されました。疫学研究については、健康関連の事象との関連が検討された主な文献について記載がされまして、74ページになりますが、下のほうのパラグラフのとおり、疫学研究のうち、一部の研究では、アラクロールばく露と事象との間に統計学的に有意な正の関連が認められたが、症例数が多くなく、ばく露量の推定に用いられている情報が限定的であること、同一の事象についての研究が複数存在せず、結果の一致性を確認できないこと等の理由から、いずれの事象についてもアラクロールばく露との因果関係に関する証拠は不十分であると判断したとされました。

続いて、83ページ、食品健康影響評価でございます。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がされ、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おります。

84ページの中ほどのパラグラフに疫学研究についての記載がされまして、アラクロール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かったとされました。

その下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、浅野委員からも御説明いただきましたとおり、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質はアラクロール(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、その下からADI、ARfDについての記載はございますが、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。

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。

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。

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いたしたいと思います。

(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。

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、事務局から説明をしてください。

○刈岡評価情報分析官 お手元の資料2に基づき御説明いたします。

右下のページで3ページを御覧ください。審議の経緯です。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、本年1月20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、1月21日から2月19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、*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、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しております。

ただし、本評価は「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」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、食品に関するリスク管理措置を講じる場合には、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おります。

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おります。期間中に

2件の意見がありました。

1件目ですが、本品を用いた製品に消費者が購買意欲を持つか疑問。製品の農薬汚染に不安がある。市場性、将来性も疑わしいという趣旨でした。

これに対する専門調査会の回答ですが、食品健康影響評価案に直接関係しないと考えられたため、一般的な食品安全委員会に対する御意見として承ったとしております。

2件目は、動物実験等のデータが十分にそろうまで、人への使用を禁止すべき。大規模な財政支出を行って、国民生活も手厚く支えてほしいという趣旨でした。

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として評価を依頼されている。このため、予期せぬ不純物、相互作用、長期的な影響が生じる可能性等を含めた安全性を確認するため、最新の科学的知見及び国内外のガイドライン等を踏まえ、食品安全委員会において検討した上で作成した指針に基づき、製造工程において高度に精製されていること、市場流通品である遺伝子組換えでないキノコ由来のL-エルゴチオネインと非有効成分に関する分析結果の比較を行い、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を含有していないことを確認した。

遺伝子組換え食品の使用等に係る御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、消費者庁にお伝え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。

○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、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「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「DN-E4株を利用して生産されたL-エルゴチオネイン」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。食品に関するリスク管理措置を講じる場合には、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

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 ほかに議事はございませんか。

○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、3月10日火曜日14時から開催を予定しております。

また、5日木曜日10時から「プリオン専門調査会」が、5日木曜日14時から「添加物専門調査会」が、6日金曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、来週、9日月曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」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1016回「食品安全委員会」会合を閉会します。

どうもありがとうございました。