

食品安全委員会第1029回会合議事録

1. 日時 令和8年6月23日（火） 14:00～15:20

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

・農薬 9品目

（農林水産省からの説明）

カルボスルファン

ジチアノン

テブフェンピラド

ベンフラカルブ

（消費者庁からの説明）

カルボスルファン

カルボフラン

クロロタロニル

ジチアノン

テトフルピロリメト

テブフェンピラド

トルフェンピラド

ピリフルキナゾン

ベンフラカルブ

・動物用医薬品 2品目

（農林水産省からの説明）

メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）

前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）

（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

・「JPA013株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「KN012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

(3) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・「シアナジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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「アシノナピル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「メタラキシル及びメフェノキサム」に係る食品健康影響評価について

(5) 「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針(案)」について

(6) 令和8年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案）について

(7) 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

(説明者)

農林水産省 石岡農産安全管理課長

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

消費者庁 境残留農薬等基準審査室長

(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、
國保評価第二課長、楠川情報・勧告広報課長、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1－1 食品健康影響評価について<カルボスルファン>

資料1－2 食品健康影響評価について<ジチアノン>

資料1－3 食品健康影響評価について<テブフェンピラド>

資料1－4 食品健康影響評価について<ベンフラカルブ>

資料1－5 「カルボスルファン」、「ジチアノン」、「テブフェンピラド」及び
「ベンフラカルブ」の食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条
第3項の規定に基づく食品健康影響評価について

資料1－6 食品健康影響評価について<カルボスルファン>

資料1－7 食品健康影響評価について<カルボフラン>

資料1－8 食品健康影響評価について<クロロタロニル>

資料1－9 食品健康影響評価について<ジチアノン>

資料1－10 食品健康影響評価について<テトフルピロリメト>

資料1－11 食品健康影響評価について<テブフェンピラド>

資料1－12 食品健康影響評価について<トルフェンピラド>

- 資料 1－13 食品健康影響評価について＜ピリフルキナゾン＞
- 資料 1－14 食品健康影響評価について＜ベンフラカルブ＞
- 資料 1－15 食品安全基本法第24条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1－16 食品健康影響評価について＜メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2 %注射液）＞
- 資料 1－17 食品健康影響評価について＜前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）＞
- 資料 2－1 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＜JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ＞
- 資料 2－2 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＜KN012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 3 農薬第四専門調査会における審議結果について＜シアナジン＞
- 資料 4－1 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について＜アシノナピル＞
- 資料 4－2 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について＜メトラキシル及びメフェノキサム＞
- 資料 5 遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針（案）
- 資料 6 令和 8 年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案）について

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1029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、大石飼料安全・薬事室長、消費者庁の境残留農薬等基準審査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1029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24点となっております。

資料 1－1 から 1－4 までは農薬 4 品目「カルボスルファン」、「ジチアノン」、「テブフェンピラド」、「ベンフラカルブ」に係る農林水産省からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料 1－5 がこれらに係る農林水産省からの説明資料「『カルボスルファン』、『ジチアノン』、『テブフェンピラド』及び『ベンフラカルブ』の食品安全基本法第24条第 3 項の規定に基づく食品健康影響評価について」、資料 1－6 から 1－14 までは農薬 9 品目「カルボスルファン」、「カルボフラン」、「クロロタロニル」、「ジチアノン」、「テトフルピロリメト」、「テブフェンピラド」、「トルフェンピラド」、「ピリ

フルキナゾン」、「ベンフラカルブ」に係る消費者庁からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料１－１５がこれらに係る消費者庁からの説明資料「食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」、資料１－１６が「食品健康影響評価について<メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム２％注射液）>」、資料１－１７が「食品健康影響評価について<前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）>」、資料２－１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<JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ>」、資料２－２「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<KN012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３が「農薬第四専門調査会における審議結果について<シアナジン>」、資料４－１が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<アシノナビル>」、資料４－２が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<メタラキシル及びメフェノキサム>」、資料５が「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針（案）」、資料６が「令和８年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案）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から１－４にありますとおり、農林水産大臣から６月17日付で農薬４品目について、資料１－６から１－14にありますとおり、内閣総理大臣臨時代理から６月17日付

で同じ農薬 4 品目を含む農薬 9 品目について、資料 1－16、1－17にありますとおり、農林水産大臣から 6 月 17 日付で動物用医薬品 2 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、農薬 4 品目について、農林水産省の石岡農産安全管理課長から御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。よろしくお願いいたします。

それでは、資料 1－5 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、農薬の再評価に係る 4 つの農薬でございます。

資料 1－5 を 1 枚めくっていただきまして、今回の 4 つの農薬のうち、まず 1 つ目の「カルボスルフエン」でございます。これは殺虫剤でございます、日本では 1983 年に登録され、さとうきびなどに使用されております。食品安全委員会では 1 回評価をいただきまして、ADI 及び ARfD が設定されているものとなります。

めくっていただきまして、2 つ目の「ジチアノン」でございますけれども、これは殺菌剤でございます、日本では 1962 年に登録されまして、かんきつなどに使用されているものでございます。食品安全委員会では 2 回評価いただきまして、ADI 及び ARfD が設定されているものとなります。

めくっていただきまして、3 つ目の「テブフェンピラド」でございます。これは殺虫剤でございます、日本では 1993 年に登録されまして、なすなどに使用されております。食品安全委員会では 2 回評価いただきまして、ADI 及び ARfD が設定されております。

最後にめくっていただきまして、4 つ目「ベンフラカルブ」でございます。これは殺虫剤でございます、日本では 1986 年に登録され、稲などに使用されているものとなります。食品安全委員会では 1 回評価いただきまして、ADI 及び ARfD が設定されております。

農水省からの説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○祖父江委員長 また、同じ農薬 4 品目を含む農薬 9 品目について、消費者庁の境残留農薬等基準審査室長から御説明をお願いいたします。

○境残留農薬等基準審査室長 消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室長の境と申します。

それでは、資料 1－15 に基づきまして、御説明させていただきます。

資料 1－15、まず 1 ページをめくっていただきまして、別添 1 と書かれたページ、2 ページ目からを御覧ください。まず 1 品目めは農薬「カルボスルフエン」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく再評価に伴う魚介類を含む基準値設定の連絡を

受けまして、関係資料を受理したことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途、日本における登録状況につきましては、先ほど農林水産省から御説明した内容のとおりでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておりますが、国際基準は設定されておられません。

食品安全委員会ではこれまで1回評価をいただいております、ADIが0.005 mg/kg 体重/日、ARfDは0.005 mg/kg 体重と設定されてございます。

2品目めでございます。農薬「カルボフラン」でございます。本件は、1品目めの「カルボスルファン」、最後の9品目めで御説明します「ベンフラカルブ」に係る農林水産省からの農薬取締法に基づく再評価に伴う連絡を受けまして、関係資料を受理し、また、これらの代謝物である本品目につきましても、食品健康影響評価が行われ、残留基準が設定されている状況に鑑みまして、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途としましては殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はなされておられません。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておりますが、国際基準は設定されておられません。諸外国におきましては、米国で米、バナナ等、カナダでにんじん、たまねぎ等に基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで1回評価をいただいております、ADIは0.00015 mg/kg 体重/日、ARfDは0.00015 mg/kg 体重と設定されております。

3品目めでございます。農薬「クロロタロニル」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受けたことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。なお、本品目につきましては、今回、新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先立って食品衛生基準審議会での審議を行っております。

用途は殺菌剤でございます。

今回、トマト、ピーマン等への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準がトマト、きゅうり等に設定されております。諸外国におきましては、米国でトマト、ばれいしょ等、カナダでセロリ、かぼちゃ等に基準値が設定をされております。

食品安全委員会ではこれまで1回評価をいただいております、クロロタロニルにおけるADIが0.018 mg/kg 体重/日、ARfDは0.6 mg/kg 体重、代謝物 I（2,5,6-トリクロロ-4-ヒドロキシイソフタロニトリル）におけるADIは0.0083 mg/kg 体重/日、ARfDは0.025 mg/kg 体重と設定されております。

また、暴露評価を行ってございまして、クロロタロニル及び代謝物 I につきまして、ADI 及びARfDを超えないことを確認してございます。

続きまして、4品目めは農薬「ジチアノン」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請及び再評価に伴う魚介類を含む基準値設定の連絡を受けまして、関係資料を受理したことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途、日本における登録状況につきましては、先ほど農林水産省から御説明した内容のとおりでございます。国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされており、国際基準がアーモンド、ぶどう等に設定されております。諸外国におきましては、米国でぶどう、ホップ等、カナダでりんご、ぶどう等に設定がされております。

食品安全委員会ではこれまで2回評価をいただいております、ADIが0.01 mg/kg 体重/日、ARfDが0.1 mg/kg 体重と設定されてございます。

続きまして、5品目めでございます。農薬「テトフルピロリメト」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請に伴う魚介類を含む基準値設定の要請がなされたことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤でございます。

日本におきまして、農薬登録はなされておらず、今回、移植水稻、直播水稻への新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。諸外国におきましては、米国、カナダ、欧州、豪州及びニュージーランドにおきまして、基準値は設定されてございません。

食品安全委員会における評価は、今回が初回となります。

続きまして、6品目めでございます。農薬「テブフェンピラド」でございます。本件は、インポートトレランスによる残留基準値設定の要請及び農林水産省から農薬取締法に基づく再評価に伴う連絡を受け、関係資料を受理したことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途、日本における登録状況につきましては、先ほど農林水産省から御説明された内容のとおりでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。諸外国におきましては、カナダでぶどう、欧州でりんご、きゅうり等に基準値が設定されております。今回、ピーマンへのインポートトレランスによる残留基準値の設定要請がなされているという状況でございます。

食品安全委員会ではこれまで2回評価をいただいております、ADIが0.0082 mg/kg 体重/日、ARfDは0.15 mg/kg 体重と設定をされております。

続きまして、7品目めでございます。農薬「トルフェンピラド」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値の設定要請を受けたことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。なお、本品目につきましては、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったた

め、先立って食品衛生基準審議会での審議を行っております。

用途は殺虫・殺ダニ剤でございます。

日本における登録状況につきましては、記載のとおりでして、今回、食用ぎくへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされており、国際基準がばれいしょ、茶等に設定がされております。

諸外国におきましては、米国でたまねぎ、茶等、カナダでセロリ、茶等に基準値が設定をされております。

食品安全委員会ではこれまで4回評価をいただいております、ADIが0.0056 mg/kg 体重/日、ARfDが0.01 mg/kg 体重と設定されております。

また、暴露評価を行っております、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

8品目めでございます。農薬「ピリフルキナゾン」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受けましたことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

なお、本品目につきましても、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先立ちまして、食品衛生基準審議会での審議を行っております。

用途は殺虫剤でございます。

日本における登録状況につきましては、記載のとおりでございます、今回、ごぼう、ブルーベリーへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておりますが、国際基準は設定されておりません。諸外国におきましては、米国でかんきつ類、仁果類等、カナダでばれいしょ、りんご等に基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで6回評価をいただいております、ADIが0.005 mg/kg 体重/日、ARfDは一般の集団にて1 mg/kg 体重、妊婦又は妊娠している可能性のある女性にて0.05 mg/kg 体重と設定されております。

また、暴露評価を行っております、ADI及びARfDを超えないということを確認しております。

9品目めは農薬「ベンフラカルブ」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく再評価に伴う魚介類を含む基準値設定の連絡を受け、また、関係資料を受理したことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途、日本における登録状況につきましては、先ほど農林水産省から御説明した内容のとおりです。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準は設定されておりません。

食品安全委員会ではこれまで1回評価をいただいております、ADIは0.0089 mg/kg 体

重／日、ARfDは0.0092 mg／kg 体重と設定がされております。

最後になりますが、別添2でございます。今回、改めて評価をお願いするものにつきまして、前回の評価時点からの追加データの状況を列記しております。このうちクロロタロニル、トルフェンピラド及びピリフルキナゾンにつきましては、暴露評価の結果として、食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会の審議資料も提出させていただいております。

長くなりましたが、説明は以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○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。

まず、農薬「カルボスルファン」、「カルボフラン」、「ジチアノン」、「テブフェンピラド」及び「ベンフラカルブ」につきましては、農林水産省及び消費者庁から説明のありましたとおり、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請であり、農薬の再評価制度の趣旨を踏まえ、最新の科学的知見に照らして改めて評価を行い、食品の安全性を確保する必要があると考えられますので、農薬に関する専門調査会において審議するということがいかがでしょうか。

(首肯する委員あり)

○祖父江委員長 それでは、農薬「カルボスルファン」、「カルボフラン」、「ジチアノン」、「テブフェンピラド」及び「ベンフラカルブ」については、農薬に関する専門調査会において審議することとし、農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会までのいずれの専門調査会で調査審議するかについては、後日、私が指定し、指定次第速やかに本委員会において報告させていただきます。

続いて、農薬「クロロタロニル」、「トルフェンピラド」及び「ピリフルキナゾン」については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。これらの品目については、今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されております。同委員会決定の1の(2)の規定により、先ほどの消費者庁からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて検討を行いますので、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、御説明申し上げます。

農薬「クロロタロニル」、「トルフェンピラド」及び「ピリフルキナゾン」については、追加試験として作物残留試験の結果だけが提出されており、かつ本委員会の審議に先立っ

て実施された食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会におきまして、ばく露評価を行った結果についても併せて御報告を受けております。

評価要請に当たり、委員会が既に決定している許容一日摂取量及び急性参照用量に影響を与える可能性がない試験結果である作物残留試験だけが提出され、かつばく露評価の結果も併せて報告されています。

また、リスク管理機関により提出された資料の内容から、新たに安全性について懸念されるような知見は認められておらず、前回の評価結果から変更不要と考えます。このため、同委員会決定の1の(2)の②の規定に基づき、本件は評価書を改訂することなく、評価の結果を通知するものと考えます。

以上、農薬「クロロタロニル」、「トルフェンピラド」及び「ピリフルキナゾン」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。

○祖父江委員長 ただいまの浅野委員からの説明によれば、農薬「クロロタロニル」、「トルフェンピラド」及び「ピリフルキナゾン」については、評価書の改訂を行わず、既存の評価結果を変更しないことから、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわち、クロロタロニルの許容一日摂取量(ADI)を0.018 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を0.6 mg/kg 体重、クロロタロニルの代謝物である2,5,6-トリクロロ-4-ヒドロキシイソフタロニトリルのADIを0.0083 mg/kg 体重/日、ARfDを0.025 mg/kg 体重と設定する。トルフェンピラドのADIを0.0056 mg/kg 体重/日、ARfDを0.01 mg/kg 体重と設定する。ピリフルキナゾンのADIを0.005 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDを1 mg/kg 体重、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.05 mg/kg 体重と設定するという内容をリスク管理機関へ通知することによってよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○祖父江委員長 それでは、農薬「テトフルピロリメト」については、農薬第五専門調査会において審議することといたします。

石岡課長、境室長、どうもありがとうございました。

続いて、動物用医薬品2品目についてです。

それでは、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 農林水産省畜産安全管理課飼料安全・薬事室長の大石です。よろしくをお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いするのは、医薬品、医療機器等法に基づく再審査申

請のありました動物用医薬品 2 製剤でございます。

お手元の資料 1－16、2 ページ目を御覧ください。1 製剤目は「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤」で、製剤名はメタカム 2 % 注射液でございます。

本製剤の主剤、牛に対する効能・効果、用法・用量及び前回の評価時点からの追加データにつきましては、資料に記載のあるとおりでございます。

次に、2 製剤目、資料 1－17 の 2 ページ目を御覧ください。「前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤」で、製剤名はアントリン R10・A1 でございます。

本製剤の主剤、牛に対する効能・効果、用法・用量及び前回の評価時点からの追加データにつきましては、資料に記載のあるとおりでございます。

今回、これらの製剤に係る再審査申請がございましたため、食品健康影響評価をお願いするものです。

説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○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。

よろしいでしょうか。

ただ今農林水産省から御説明いただいた動物用医薬品「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2 % 注射液）」及び「前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリン R10・A1）」については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

これらの品目については、今回の諮問に当たり資料が提出されておりますので、同委員会決定の 1 の（2）の規定により、担当の浅野委員から、先ほどの農林水産省からの説明及び今回提出された再審査に係る資料に基づき、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかどうかについて検討を行いますので、御説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、御説明申し上げます。

動物用医薬品「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2 % 注射液）」及び「前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリン R10・A1）」につきましては、今回新たに提出された使用成績に関する資料、安全性に関する資料及び外国における承認状況等に関する資料を確認いたしましたところ、これらの品目の安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められなかったことから、これらの品目の既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められず、前回の評価結果から変更は

不要と考えます。このため、同委員会決定の１の（２）の②の規定に基づきまして、本件は、評価書を改訂することなく、評価の結果を通知するものと考えます。

以上、動物用医薬品「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム２％注射液）」及び「前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）」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。

以上です。

○祖父江委員長　ありがとうございました。

ただ今の委員からの説明によりますと、動物用医薬品２品目については、評価書の改訂を行わず、既存の評価結果を変更しないことから、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわち「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム２％注射液）」及び「前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）」が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられるという内容をリスク管理機関へ通知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　では、ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

大石室長、どうもありがとうございました。

（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

○祖父江委員長　それでは、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、「JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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、「JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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、私から概要を御説明いたします。

資料 2－1 の右下のページで 7 ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Fusarium venenatum* A3／5株に由来するホスホリパーゼ遺伝子を導入して作製したJPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼA1になります。本添加物は、リン脂質の 1 位のエステル結合を加水分解することにより、リゾリン脂質及び脂肪酸を生成する酵素であり、チーズ等の歩留まり及び品質の向上を目的として乳製品の製造に用いられます。

「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」に基づき、導入遺伝子の供与体、導入される塩基配列が明らかであること等の導入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認しました。その結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

したがって、「JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ」については、人の健康を損なうおそれはない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。

○ 刈岡評価情報分析官 補足の説明をいたします。

資料 2－1 の右下のページ番号で 5 ページの審議の経緯を御覧ください。昨年 2 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いただき、本日、審議結果について御報告するものです。

8 ページの評価対象添加物の概要ですが、名称はJPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼです。先ほど頭金委員からの御説明のとおり、本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Fusarium venenatum* A3／5株に由来するホスホリパーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼA1です。

同じページの中段から食品健康影響評価が記載されております。第 1. の 1. ですが、比較対象として用いる添加物は、*Streptomyces violaceoruber*から製造されるホスホリパーゼA1です。

9 ページの 2. 宿主に関する事項ですが、宿主は*Aspergillus oryzae* IF04177株です。本菌株は、清酒麴から分離された野生株であり、食品用酵素の生産菌として長年にわたり安全に使用されています。

*Aspergillus oryzae*は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程においてBiosafetyレベル 2 及び 3 に分類されておらず、ヒトまたは動物に疾病を起こす見込みがないものと考えられるとしております。

10ページから11ページの遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項のうち（3）ですが、本添加物の用途及び使用形態は、従来のホスホリパーゼA1と同様です。

同じページの後段の第 2. 遺伝子導入に用いる塩基配列に関する事項ですが、遺伝子導入用ベクターpJPV058の作製には、*Escherichia coli*由来のプラスミドpUC19が用いられて

おりますが、プラスミドpUC19の塩基数及び塩基配列は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれていないことを確認しています。

続きまして、14ページの第3．遺伝子組換え体に関する事項です。

2．の（2）でオープンリーディングフレームの有無等について記載しております。JPAo013株で新たに導入した遺伝子と宿主ゲノムの接合部位に生じるORFの検索を行いました。検出されたORFについて、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行った結果、相同性を示す既知のアレルゲンは検出されなかったとしています。

また、タンパク質データベースを用いて相同性検索を行った結果、既知の毒性タンパク質との相同性は認められませんでした。

16ページから18ページにかけての4．遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項につきましては、（1）の導入遺伝子の供与体及び（2）の遺伝子産物についてアレルギー誘発性を示唆する報告はなかったとしております。

（3）の遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項については、人工胃液や腸液により一定期間で消化されることが示されております。

（4）の既知のアレルゲンとの構造相同性については、アレルゲンデータベースにおける検索において、相同性を示す既知のアレルゲンは検出されなかったとしています。

これらのことから、本添加物における遺伝子産物がアレルギー誘発性を有する可能性は低いとしています。

次の18ページの第4．の1．の添加物の製造原料または製造器材についてですが、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があるとしています。

その下、第5．の1．諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、本添加物は、米国において安全性認証を受けるなどし、2010年頃から欧米で販売されているとなっています。

以上から、Ⅲ．食品健康影響評価結果ですが、先ほどの頭金委員の御説明のとおり、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います。

補足の説明は以上です。

○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。

続いて、「KN012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。

本件についても、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御説明をお願いします。

○頭金委員 それでは、「KN012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2-2の右下のページで4ページの要約を御覧ください。本食品は、*Escherichia coli* K-12株の突然変異株を宿主として、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製されたKN012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ております。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しています。

「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。

○刈岡評価情報分析官 補足の説明をいたします。

資料2-2の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5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ですが、名称はKN012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。

先ほど頭金委員から御説明のとおり、本食品は、*Escherichia coli* K-12株の突然変異株を宿主とし、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製されたKN012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。KN012株の宿主である*Escherichia 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に分類されておられません。

同じページの中段から食品健康影響評価です。第1.の2. 用途及び使用形態、6ペー

ジになりますが、本食品の使用形態は、従来の β -ニコチンアミドモノヌクレオチドと同様となります。

同じページの第2．最終産物の精製度及び非有効成分等の評価のうち、1．精製方法及びその効果ですが、本食品は、製造工程において生産菌及び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生成されています。

また、2．非有効成分の安全性についてですが、本食品の非有効成分について、最終製品において（1）タンパク質は $1\ \mu\text{g/g}$ の検出限界未満であること、（2）日本において販売・流通している従来品に加えて、いわゆる高度精製品に該当すると判断されたL-シトルリン、L-オルニチン塩酸塩などの規格と比較して、同等またはより厳しい規格に準じて設定された自主規格に適合していることを確認していること。（3）HPLC法による分析の結果、親水性HPLC法で比較対象とした従来食品に存在しない非有効成分は検出されましたが、定量限界未満であり、また、従来食品に存在する非有効成分は、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ではなかったことを確認しました。

これらのことから、従来食品と比較して、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を確認したとしています。

その次の3．その他ですが、本食品は、導入されたコンストラクトに含まれるカナマイシン耐性遺伝子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おり、また、製造工程において完全に除去されているとしています。

以上から、Ⅲ．食品健康影響評価結果ですが、先ほどの頭金委員の御説明のとおり、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います。

補足の説明は以上です。

○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。

（3）農薬第四専門調査会における審議結果について

○祖父江委員長 では、次の議事に移ります。

「農薬第四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 トリアジン系の除草剤でありますシアナジンの概要につきまして、資料3に沿って説明いたします。

資料3の11ページ、要約を御覧ください。第2版の改訂に当たっては、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作物残留試験（ばれいしょ）、2世代繁殖試験（ラット）、遺伝毒性試験等の成績と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、シアナジン投与による主な影響として、体重の増加抑制が認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響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、雌で乳腺癌の発生頻度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。

ラットを用いた発生毒性試験①におきまして、母動物が認められる用量で胎児に外表奇形、内臓奇形及び骨格奇形が認められました。ウサギでは催奇形性は認められませんでした。

疫学研究におきましては、シアナ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、農産物中のばく露評価対象物質をシアナジン（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及び最小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無毒性量0.053 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0.00053 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、シアナ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について、ラットを用いた発生毒性試験①において無毒性量が得られませんでした。より低用量で実施されたラットを用いた発生毒性試験③において無毒性量4.5 mg/kg 体重/日が得られていることから、これを根拠として、安全係数100で除した0.045 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 それでは、補足の御説明を申し上げます。

農薬評価書「シアナジン」第2版でございます。

7ページの第2版関係の審議の経緯でございますが、農薬取締法に基づく再評価に関して、2025年7月に内閣総理大臣及び農林水産大臣から評価要請のあったものです。本年3月及び4月の農薬第四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。

12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トリアジン系の除草剤です。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、緑色植物の光合成を阻害することにより作用するものと考えられているもので、国内では1983年に初回農薬登録されているものでございます。今回、作物残留試験、2世代繁殖試験、遺伝毒性試験等の成績、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たものでございます。

次の14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。

16ページにお進みいただきまして、4. の(1) 植物代謝試験でございます。とうもろこし、ばれいしょ等で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてG、H、I、K、L及びMが認められています。

また、22ページになりますが、(2) の作物残留試験では、シアナジンの最大残留値は、ねぎの茎葉の0.334 mg/kg、代謝物H及びKは全て定量限界未満との結果とされています。

同じページの(3) 畜産物残留試験でございますが、ブタ、ニワトリ、ウシを用いた試験の結果、最大残留値はブタの肝臓における0.03 $\mu\text{g/g}$ との結果となっています。

23ページの5. 動物体内動態試験でございますが、血中薬物動態学的パラメータは表14のとおりです。吸収率は少なくとも雄で95.7%、雌で89.3%と算出されています。

お進みいただきまして、28ページの下の方から毒性試験の結果の記載がございます。急性経口毒性試験の結果は表21のとおりで、LD₅₀はラット、マウスとも300から2,000 mg/kg体重の間といった結果が記載されています。

31ページの7. に亜急性毒性試験の結果、34ページの8. に長期試験の結果がございます。35ページの(4) 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す。

ADIについては、前版からの変更はございませんでした。

また、本試験では、乳腺腺癌の発生頻度の増加が見られました。

また、36ページからマウスの発がん性試験の記載がございます。5) になりますが、本試験では、発がん性は認められなかったとされています。

37ページの9. には亜急性神経毒性試験の記載がございます。亜急性神経毒性は認められなかったとされました。

38ページの10. 生殖発生毒性の記載がございます。2世代繁殖試験では、繁殖能に対

する影響は認めなかったとされました。

39ページからの（３）から（７）は発生毒性試験となりまして、ラットを用いた発生毒性試験①、これは（３）の試験ですが、こちらで母毒性が認められる用量で胎児に外表奇形、内臓奇形及び骨格奇形が認められ、ウサギでは催奇形性は認められなかったとされました。

（５）のラットを用いた発生毒性試験③がARfDの設定根拠とされました。

（３）の①の試験の母動物で、投与初期に体重減少、摂餌量減少が認められまして、無毒性量が得られませんでした。が、（５）の③の試験で無毒性量が得られており、この試験の無毒性量を根拠とすることとされました。

ARfDにつきましても、前版からの変更はございませんでした。

42ページから遺伝毒性試験の記載がございまして、シアナジン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。

47ページにお進みください。下の方の記載になりますが、（２）で今回公表文献報告書が新たに提出されました。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29報、こちらはデータベース間での重複を含みますが、こちらのうち4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3報についてもリスク管理機関から提出されました。

評価目的との適合性等の観点から検討した結果、疫学について、次の項のⅡ．の14．の（１）に内容が記載されました。

48ページからの14．の（１）の内容でございまして、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されておりました。50ページの最後のパラグラフに記載がございまして、疫学研究のうち一部の研究ではシアナジン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、ばく露量の推定において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シアナジン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の記載がされました。

53ページを御覧ください。食品健康影響評価でございまして、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。

同じページの下の方のパラグラフに、疫学研究について、シアナ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かったと記載されました。

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、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、また、ADI、ARfDにつきましては、54ページから記載がございまして、内容につきましては、こちらにつきましても、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、

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。

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。

○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四専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 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 それでは、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「アシノナピル」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4-1に基づきまして、御説明申し上げます。

アシノナピルの農薬評価書（第3版）になります。右下のページで6ページからの第3版関係の審議の経緯を御覧ください。はすいもの葉柄、茶等の適用拡大申請があったことを受けまして、2025年12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。3月の農薬第二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。

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して、次のページの8. 開発の経緯にございますとおり、環状アミン骨格を有する殺虫剤（殺ダニ剤）で、抑制性グルタミン酸受容体に作用して殺ダニ活性を示すもの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、植物代謝試験、作物残留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を申し上げます。

20ページにお進みください。4. の（1）の②になりますが、リーフレタスの植物代謝試験が追加されました。10%TRRを超える代謝物としてC及びQが認められました。代謝物C及びQは、ほかの植物を用いた代謝試験でも10%TRRを超えて認められている代謝物でございました。

29ページの（２）の作物残留試験につきまして、国内の試験でははすいも、茶等、海外の試験ではとうがらし等が提出されました。国内の結果について、最大残留値の記載が見直され、アシノナピルの最大残留値は、荒茶の39.3 mg/kgとされました。海外の結果については、今回記載がされまして、アシノナピルの最大残留値は青とうがらしの葉の27.3 mg/kgという結果でした。そのほか代謝物の結果についても記載がされています。

食品健康影響評価でございますが、72ページの記載を御覧ください。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、73ページの2つ目のパラグラフに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アシノナピル及び代謝物C、魚介類中のばく露評価対象物質をアシノナピル（親化合物のみ）と設定されたとされまして、前版からの変更はございませんでした。

また、ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量4 mg/kg 体重/日を根拠として0.04 mg/kg 体重/日、ARfDは、アシノナピルの単回経口投与等により生じ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て、いずれも前版からの変更はございませんでした。また、記載のございますとおり、ばく露量につきまして、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。

以上でございます。アシノナピルについて、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、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、すなわちアシノナピルのADIを0.04 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に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「メタラキシル及びメフェノキサム」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4-2に基づいて御説明を申し上げます。

メタラキシル、メフェノキサムの農薬評価書（第5版）になります。右下のページで7ページを御覧ください。一番下から次のページに記載がございますが、第5版関係の審議の経緯となります。たまねぎ及びラズベリーへのインポートトレランス設定の要請、さと

いもの適用拡大に係る基準値設定依頼があったことを受けまして、2025年12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。3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。

なお、8ページの経緯の欄の下に記載がございますとおり、メフェノキサムは、メタラキシルMの別名でございまして、本評価書中においては、ISO名に従い、メタラキシルMで統一して記載がされています。

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、16ページの6. に示されております。17ページの8. 開発の経緯にございますとおり、アシルアラニン誘導体の殺菌剤で、作用機構は菌体内におけるウリジンのRNAへの取り込み、またはRNA、DNA及び脂質の合成阻害による病原菌の菌糸伸長並びに孢子形成の阻害である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、植物代謝試験、作物残留試験及び遺伝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を申し上げます。

24ページにお進みください。4. の(1)の③、下の方の記載でございますが、メタラキシルMの小麦の植物代謝試験が追加されました。10%TRRを超える代謝物として抱合体を含むIが認められました。

29ページにお進みください。(2)の作物残留試験について、国内の試験ではさといも、海外の試験ではブラックベリー等の試験が追加されまして、国内の最大残留値の記載が見直され、可食部における最大残留値はメタラキシルMでだいこんのつまみ菜の0.80 mg/kg、メタラキシルでホップの乾花の20.2 mg/kgという結果でした。

海外では、メタラキシル及び2,6-ジメチルアニリン基を有する代謝物の含量の最大残留値がだいこんの葉の14 mg/kgで、こちらに変更はございませんでした。

59ページまでお進みください。11. の遺伝毒性試験につきまして、メタラキシルMの小核試験が追加されました。

次のページの表43の最後に記載されている試験です。結果は陰性でございました。また、表43の上から3つ目の*in vitro*の染色体異常試験の結果が陰性から弱い陽性に修正されました。このことを受けて、59ページの本文の記載も修正がされまして、マウス骨髄細胞を用いた*in vivo*小核試験を含むその他の試験では、いずれも陰性であったことから、メタラキシルM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の記載とされました。

続いて、64ページにお進みください。13. のその他の試験の(2)メタラキシルMの*in vitro*のラット、マウス、ウサギ、イヌ、ヒト肝ミクロソームにおける代謝比較試験が追加されまして、ヒトに特異的な代謝物は検出されなかったとまとめられています。

67ページから記載のございます、(7)の内分泌系への影響試験が追加されました。

Hershberger試験、子宮肥大試験、性成熟期試験等が実施されておりまして、性成熟期試験では一次卵胞数の増加が認められましたが、ほかの試験結果において、生殖器系に関連する影響が認められなかったことから、毒性学的意義は低いと考えられたとされました。

74ページの3. 遺伝毒性試験を御覧ください。代謝物の試験でございまして、代謝物C1の*in vitro*遺伝子突然変異試験、*in vivo*小核試験、C2の*in vitro*染色体異常試験、*in vivo*小核試験が追加されまして、C2の*in vitro*染色体異常試験で陽性の結果が得られましたが、マウスを用いた*in vivo*小核試験では陰性であったことなどから、代謝物C2に生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられたとされました。

76ページからの原体混在物の試験の記載ですが、表57に記載がございまして、表の最後の小核試験が追加されました。結果は陰性の結果でございました。

食品健康影響評価について、79ページを御覧ください。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。

79ページが一番下のパラグラフから次のページの記載になりますが、遺伝毒性試験について、今回、生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかったとの記載に変更がされました。

80ページの次のパラグラフに、ばく露評価対象物質について記載がございまして、今回、植物代謝試験で10%TRRを超える代謝物として抱合体を含むIの記載が追加されましたが、残留値が低いと考えられたとされています。

農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をメタラキシル及びメタラキシルM（親化合物のみ）、畜産物中のばく露評価対象物質をメタラキシル及びメタラキシルM並びに2,6-ジメチルアニリン基を有する代謝物と設定したとされ、前版からの変更はございませんでした。

また、ADIにつきましては、イヌを用いた90日間、6か月間及び2年間の亜急性毒性試験及び慢性毒性試験の総合評価がなされまして、0.08 mg/kg 体重/日と設定され、ARfDはラットを用いた28日間亜急性毒性試験、マウスを用いた一般薬理試験を根拠として0.5 mg/kg 体重と設定されました。いずれも前版からの変更はございませんでした。

また、記載のございますとおり、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。

以上でございまして、メタラキシル及びメフェノキサムにつきまして、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、農薬第三専門調査

会におけるものと同じ結論、すなわちメタラキシル及びメフェノキサムのADIを0.08 mg/kg 体重/日、ARfDを0.5 mg/kg 体重と設定するという事でよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

(5) 「遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針(案)」について

○祖父江委員長 では、次の議事に移ります。

「『遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針(案)』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。

○刈岡評価情報分析官 お手元の資料5に基づき、説明いたします。

右下のページ番号で4ページの審議の経緯を御覧ください。一番下の指針の一部改正についてですが、昨年10月及び本年2月の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3月10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、3月11日から4月9日まで意見・情報の募集を行いました。

7ページを御覧ください。第1章の第1の評価指針作成に至る背景の上から3つ目の段落ですが、食品安全委員会では、平成16年に「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」を策定し、当該評価基準に基づいて食品健康影響評価を行ってきました。今般、最新の科学的知見に基づき、これまでの食品健康影響評価結果や国際動向等を踏まえ、この評価基準の内容の見直しを行い、改正することとしております。

主な改正事項ですが、19ページの別添になります。この指針では、遺伝子組換え植物は付与される形質によって、こちらの1に記載されている①から③の3つに分類されています。このうち①、②、③と従来の品種の掛け合わせ、①同士の掛け合わせについては、2にございますが、亜種レベル以上の交配でなく、摂取量・食用部位・加工法等に変更がない場合には、遺伝子組換え食品等専門調査会における調査審議を経ることなく、食品健康影響評価を行うことが可能との取扱いをしています。

今般、①と②の掛け合わせ品種についても、これまでに遺伝子組換え食品等専門調査会での評価実績が多くあり、いずれも掛け合わせによる意図せざる影響は認められていないことから、これらと同じ扱いとすることとして改正案が取りまとめられました。

具体的な文章としては、2の(1)に①と②の掛け合わせというものが追加されております。

21ページにお進みいただきまして、こちらは意見・情報の募集結果を参考として添付し

ております。期間中9通の意見等がありました。いただいた意見等については、内容によってまとめまして、回答を作成しております。

まず、通し番号で1番の意見の概要ですが、実質的同等性審査方法について、想定外の遺伝子損傷・変化の可能性を考慮して、全ゲノム解析による遺伝子変化の評価及び動物実験による長期毒性の確認をすべきではないかという趣旨です。

これに対する専門調査会の回答ですが、食品健康影響評価は、導入された遺伝子もしくは挿入されたDNAの性質またはそれが挿入されたゲノムの変化に基づき、遺伝子組換え食品の性質の変化を化学的に予測することが可能であるという考え方に基づいて行っている。また、動物実験については、安全性の知見が得られない場合に求めることとしているとしております。

次に、2番及び3番ですが、指針の別添の1.の①について記載ぶりの修正をすべきでないという趣旨です。

これに対する回答ですが、本指針の別添については、対象の品種を評価するに当たって、その親品種の分類に基づいて、どのような評価を行うかを定めた規定であって、今般の改正では、当該定義に含まれていた例示が現状に合わなくなったために改訂をしたものであり、内容の実質的な変更は一切ないというふうにしております。

続いて、4番ですが、組換え体の掛け合わせ品種についての安全性について周知されるまで、使用等を禁止すべきという趣旨です。

これに対する回答ですが、遺伝子組換え食品の使用等に関する意見ということで、リスク管理機関である消費者庁に情報提供しますとしております。

最後の6番ですが、遺伝子組換え食品の長期的な影響について検討されておらず、長期影響の評価がされるまで、遺伝子組換え食品等を認めるべきでないという趣旨です。

これに対する回答ですが、食品健康影響評価は、食品安全基本法第11条第3項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととされており、遺伝子組換え食品については、長期的な食経験のある既存品種と遺伝子組換え体との相違を十分に比較することで安全性を確認することとしているとしております。

御意見等への回答は以上です。

次の29ページ以降は、参考2として、指針案と現行の安全性評価基準の新旧対照表をつけております。

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、本委員会として、資料5については、案のとおり決定してよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○祖父江委員長 それでは、指針に基づいて、食品健康影響評価に関する個別の案件の審議を専門調査会で進めることといたします。

(6) 令和8年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題(案)について

○祖父江委員長 次の議事に移ります。

「令和8年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題(案)について」です。

担当の私から説明いたします。

令和8年度の食品健康影響評価技術研究二次公募課題(案)については、6月16日に開催いたしました令和8年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、資料6のとおり取りまとめました。

詳細については、事務局から説明をしてください。

○蟹江評価調整官 それでは、資料6に基づきまして、説明いたします。

3ページ目を御覧ください。今年度、二次公募で行う予定としております研究事業の課題の案でございます。令和8年度の研究事業につきましては、令和7年8月26日に食品安全委員会で決定しました優先実施課題に基づいて、既に研究を実施しているところでございます。この優先実施課題の中に、その他としまして、緊急性の高い研究を実施することになっており、こちらを踏まえまして、二次公募の課題を実施していくものでございます。

今回公募する研究課題は、食品中の無機ヒ素のリスク評価方法に関する研究でございます。

研究の概要でございますが、米国EPAが2025年に公表した無機ヒ素の評価書において用いられた用量反応メタ解析の方法を参考として、ヒト疫学研究を用いた用量反応メタ解析を、無機ヒ素を例として実施する。また、多くの疾病対策で用いられる人口寄与割合を、無機ヒ素を例として算出し、ほかのリスク要因、例えば喫煙等と比較するものでございます。

こちらについてお認めいただけましたら、今年度から研究事業を開始できるように進めてまいります。

説明は以上でございます。

○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、案のとおり決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 それでは、事務局は手続を進めるようにお願いします。

(7) その他

○祖父江委員長 本日は、その他として、私から、農薬3品目、「シハロホップブチル」、「インダノファン」及び「フェントラザミド」を調査審議する専門調査会の指定につきまして、御報告いたします。

農薬「シハロホップブチル」については、令和7年8月5日の食品安全委員会第994回会合にて、農薬「インダノファン」及び「フェントラザミド」については、令和7年10月28日の食品安全委員会第1001回会合にて、それぞれ農林水産省及び消費者庁から再評価に係る評価要請の説明がされた際に、農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会のいずれの専門調査会で調査審議するかについて、後日、委員長が指定し、報告することとしていたものです。農薬「シハロホップブチル」につきましては、農薬第四専門調査会において、農薬「インダノファン」につきましては、農薬第三専門調査会において、農薬「フェントラザミド」につきましては、農薬第二専門調査会において、調査審議するよう指定しましたので、御報告いたします。

ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長 特にございませぬ。

○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いたしました。

次回の委員会会合は、7月7日火曜日14時から開催を予定しております。

また、24日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、来週、29日月曜日10時から「器具・容器包装専門調査会」が、14時から「動物用医薬品専門調査会」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1029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。