

食品安全委員会第1035回会合議事録

1. 日時 令和8年8月25日（火） 14:00～15:32

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

- ・動物用医薬品 1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豚の注射剤（豚用メタカム2%注射液）

- ・農薬 7品目

(農林水産省からの説明)

カフェンストロール

チオフアネートメチル

ベノミル

ホセチル

(消費者庁からの説明)

1,3-ジクロロプロペン

カフェンストロール

カルベンダジム、チオフアネート、チオフアネートメチル及びベノミル

プロピコナゾール

ホセチル

(2) 農薬第二専門調査会における審議結果について

- ・「イプトリアゾピリド」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

- ・「イマザモックスアンモニウム塩」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「クロルマジノン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ DBN9004系統（食品・飼料）」に係る食品健康影響評価について

- ・遺伝子組換え食品等「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」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に係る食品健康影響評価について

・農薬「シアナジン」に係る食品健康影響評価について

(6) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

(第30回：令和7年9月30日時点)

(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 宇井農産安全管理課長

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

消費者庁 坪井残留農薬等基準審査室長

(事務局)

尾崎事務局長、前間事務局次長、諏訪総務課長、黒羽評価第一課長、

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、

田中評価情報分析官、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<メロキシカムを有効成分とする豚の注射剤（豚用メタカム2%注射液）>

資料1-2 食品健康影響評価について<カフェンストロール>

資料1-3 食品健康影響評価について<チオファネートメチル（カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル）>

資料1-4 食品健康影響評価について<ベノミル（カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル）>

資料1-5 食品健康影響評価について<ホセチル>

資料1-6 「カフェンストロール」、「チオファネートメチル（カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル）」、「ベノミル（カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル）」及び「ホセチル」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1-7 食品健康影響評価について<1,3-ジクロロプロペン>

資料1-8 食品健康影響評価について<カフェンストロール>

- 資料 1－9 食品健康影響評価について＜カルベンダジム、チオファネート、チオ
ファネートメチル及びベノミル＞
- 資料 1－10 食品健康影響評価について＜プロピコナゾール＞
- 資料 1－11 食品健康影響評価について＜ホセチル＞
- 資料 1－12 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 2 農薬第二専門調査会における審議結果について＜イプトリアゾピリ
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＜イマザモックスア
ンモニウム塩＞
- 資料 4 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜クロルマジノ
ン＞
- 資料 5－1 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＜
除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統（食
品）＞
- 資料 5－2 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＜
除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統（飼
料）＞
- 資料 5－3 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＜
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 5－4 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＜
JPAo013株を利用して生産されたホスホリパーゼ＞
- 資料 5－5 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について＜シアナジン＞
- 資料 6 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果につい
て（第30回：令和 7 年 9 月 30 日時点）

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1035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、農林水産省の宇井農産安全管理課長、大石飼料安全・薬事室長、消費者庁の坪井
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1035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。

○諏訪総務課長 本日の資料は20点ございます。

資料1-1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豚の注射剤（豚用メタカム2%注射液）>」、資料1-2から1-5までが農薬4品目「カフェンストロール」、「チオファネートメチル（カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル）」、「ベノミル（カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル）」及び「ホセチル」に係る農林水産省からの諮問書、資料1-6がこれらに係る農林水産省からの説明資料です。資料1-7から1-11までが農薬5品目「1,3-ジクロロプロペン」、「カフェンストロール」、「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」、「プロピコナゾール」及び「ホセチル」に係る消費者庁からの諮問書、資料1-12がこれらに係る消費者庁からの説明資料です。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<イプトリアゾピリド>」、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<イマザモックスアンモニウム塩>」、資料4が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について<クロルマジノン>」、資料5-1から資料5-4までが「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」でありまして、資料5-1が「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統（食品）」、資料5-2が「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統（飼料）」、資料5-3が「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5-4が「JPA013株を利用して生産されたホスホリパーゼ」についてです。資料5-5が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<シアナジン>」、資料6が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第30回：令和7年9月30日時点）」。

以上でございます。不足の資料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。

○諏訪総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただい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にありますとおり、農林水産大臣から8月19日付で動物用医薬品1品目について、資料1-2から1-5にありますとおり、農林水産大臣から8月19日付で農薬4品目について、資料1-7から1-11にありますとおり、内閣総理大臣から8月19日付で農薬5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。

まず、動物用医薬品1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。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のありました動物用医薬品1製剤でございます。

お手元の資料1-1に沿って御説明いたします。

本製剤は、メロキシカムを有効成分とする豚の注射剤で、製剤名は「豚用メタカム2%注射液」でございます。

本製剤の主剤、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりです。

今回、本製剤に係る承認申請がありましたため、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、お願いします。

それでは、本件については、動物用医薬品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。

続いて、農薬7品目についてです。

それでは、農薬4品目について、農林水産省の宇井農産安全管理課長から御説明をお願いいたします。

○宇井農産安全管理課長 農水省農産安全管理課長の宇井でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1－6に基づきまして、説明を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のは、農薬の再評価に係る4つの農薬、「カフェンストロール」、「チオファネートメチル」、「ベノミル」及び「ホセチル」でございます。

農薬の再評価につきましては、農薬の安全性を一層向上させるため、登録されている全ての農薬を対象に、最新の科学的知見に基づき、安全性の再評価を行うものでして、農林水産省と消費者庁から同時に食品健康影響評価を要請するものとなります。

内容ですけれども、1ページおめくりいただきまして、「カフェンストロール」でございます。

こちらは除草剤になります。

日本では、1996年に登録されておりまして、水稻の栽培に利用されるものでございます。

食品安全委員会では1度評価いただきまして、ADIが設定されているものでございます。続きまして、「チオファネートメチル」でございます。

こちらは殺菌剤でございます。

日本では、1971年に登録されておりまして、果樹、野菜等の栽培に利用されているものでございます。

食品安全委員会では1度評価いただきまして、ADI及びARfDが設定されているものでございます。

3つ目、「ベノミル」でございます。

こちらも殺菌剤でございます。

日本では、1971年に登録されておりまして、稲、果樹、野菜等の栽培に利用されているものでございます。

食品安全委員会では1度評価いただきまして、ADI及びARfDが設定されているものでございます。

なお、「チオファネートメチル」と「ベノミル」は、「カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル」として総合評価が行われておりまして、グループADI及びグループARfDが設定されております。

最後に、「ホセチル」でございます。

こちらも殺菌剤でございます。

日本では、1983年に登録されておりまして、りんご、かんきつ、なし、きゅうり、にんじん等の栽培に利用されているものでございます。

食品安全委員会では2度御評価いただきまして、ADIが設定されているものでございます。

農水省からの説明は以上でございます。

○祖父江委員長 それでは、続いて、農薬5品目について、消費者庁の坪井残留農薬等基

準審査室長から御説明をお願いいたします。

○坪井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坪井と申します。

それでは、資料1－12に基づきまして、御説明をさせていただきます。

資料1－12をめぐっていただきまして、別添1と書かれたページを御覧いただければと思います。順次御説明させていただきます。

まず、1品目めは農薬「1,3-ジクロロプロペン」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。本品目につきましては、先だって農薬・動物用医薬品部会での審議を行っているものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

我が国におきましては、キャベツ、トマト等に農薬登録がなされてございます。

国際機関、海外における状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価がなされておらず、また、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、例えば米国、カナダ及び豪州におきまして、ぶどうに基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では、これまでに5回御評価をいただきまして、資料に示しております内容で、ADI及びARfDが設定されてございます。

また、従前の食品健康影響評価により設定されたADI及びARfDを用いまして、暴露評価を行い、これらを超えないことを確認しているところでございます。

続きまして、2品目めの農薬「カフェンストロール」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再評価の連絡を受け、関係資料を受理いたしましたことから、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。

用途及び我が国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、海外における状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価がなされておらず、また、国際基準は設定されてございません。諸外国に関しましては、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドでは基準値が設定されておりません。

食品安全委員会では、これまでに1回御評価をいただきまして、資料に示しております内容でADIが設定されているところでございます。

続きまして、3品目めでございますが、農薬の「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」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及び再評価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。

用途は殺菌剤でございます。

我が国におきましては、「チオファネートメチル」及び「ベノミル」について農薬登録がなされておりまして、今回、「チオファネートメチル」については、キャベツ、ネクタリン等に、また、「ベノミル」については、しゅんぎく、にら等に対する適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外における状況でございますが、JMPRにおいて、「チオファネートメチル」及び「ベノミル」につきまして、毒性評価がなされており、国際基準としては、「チオファネートメチル」について、アーモンドに設定がなされてございます。また、諸外国におきましては、例えば米国で「チオファネートメチル」としてりんご、バナナ等に、EUで「チオファネートメチル」としてグレープフルーツ、レモン等に、同じくEUにおいて「カルベンダジム及びベノミル」としてりんご、もも等に基準値が設定されております。

食品安全委員会では、これまでに1回御評価をいただいております。資料に示しております内容のとおり、「カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル」のグループ、それから「カルベンダジム」、「チオファネートメチル」及び「ベノミル」のそれぞれにつきまして、ADI及びARfDが設定されてございます。

なお、本品目につきましては、現在、「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル（総和をいう。）」として基準値設定がなされてございますけれども、「チオファネート」につきまして、国内及び海外で使用されていない等の状況を踏まえまして、「カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル」として基準値設定を検討するものでございます。

続いて、4品目めでございますが、農薬及び添加物の「プロピコナゾール」でございます。

本件は、インポートトレランスによる農薬としての残留基準設定の要請がなされておりますことから、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。

用途は、農薬では殺菌剤となっております。

我が国におきましては、農薬としては、小麦、大麦等に登録がなされてございます。

国際機関や海外における状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておりまして、国際基準が小麦、バナナ等に設定されてございます。諸外国におきましては、例えば米国において大麦、バナナ等に、カナダにおいてとうもろこし、てんさい等に基準値が設定されているところでございます。今回、その他のなす科野菜等に対しまして、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ございます。

食品安全委員会では、これまで2回御評価をいただいております。資料に示しております内容でADI及びARfDが設定されているところでございます。

5品目めでございますが、農薬の「ホセチル」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の設定の要請及び農林水産省からの農薬取締法に基づく再評価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。

用途及び我が国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、海外における状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされており、国際基準はコーヒー豆、キウイ等々に設定がなされてございます。諸外国におきましては、例えば、米国においてたまねぎ、トマト等に、カナダにおいてキャベツ、レモン等に基準値が設定されてございます。今回、米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おります。

食品安全委員会では、これまでに2回御評価をいただいております。資料に示しております内容でADIが設定され、また、ARfDは設定の必要なしとされているところでございます。

最後になりますけれども、今回改めて御評価をお願いするものにつきまして、別添2といたしまして、それぞれ前回の評価時点からの追加データの状況を列挙してございます。

このうち、「1,3-ジクロロプロペン」につきましては、暴露評価結果として、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併せて提出してございます。

私からの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。

では、まず、農薬「1,3-ジクロロプロペン」につきましては、令和6年3月7日付で厚生労働大臣宛てに農薬の再評価として食品健康影響評価結果を通知しており、今回、再評価において設定された許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）に基づく暴露評価結果のみが報告され、ADI及びARfDを超えないことが確認されたことから、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」に該当するものと認められる旨を内閣総理大臣宛てに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 続いて、農薬「カフェンストロール」、「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」並びに「ホセチル」につきましては、農林水産省及び消費者庁から御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「カフェンストロール」、「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」並びに「ホセチル」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「プロピコナゾール」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。

本品目については、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「プロピコナゾール」につきましては、復帰突然変異試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められています。

○祖父江委員長 ただ今の委員からの説明によれば、農薬「プロピコナゾール」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、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、農薬「プロピコナゾール」については、農薬第二専門調査会において審議することといたします。

なお、農薬「プロピコナゾール」については、農作物の収穫後に添加物としても使用されるものでありますので、平成22年5月20日付の委員会決定「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、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」に従い、農薬第二専門調査会での審議の際には、添加物専門調査会の専門委員のうち適当な委員に御出席をいただくということといたします。

では、宇井課長、坪井室長、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

○祖父江委員長 では、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。

アゾールカルボキサミド骨格を有する除草剤であります「イプトリアゾピリド」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8ページ、要約を御覧ください。各種毒性試験結果から、イプトリアゾピリド投与による主な影響として、ラット及びマウスにおける体重の増加抑制、ラットでの角膜炎、角膜びらん等の眼の変化と甲状腺のろ胞細胞腺腫等、また、ラット及びマウスの腎臓における慢性進行性腎症等の所見、それにマウスの胆のうにおける結石といった毒性所見が認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び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、ラットで甲状腺腫瘍の発生頻度の増加が認められましたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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。

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イプトリアゾピリド(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0.193 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0.0019 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、イプトリアゾピリド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、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量10 mg/kg 体重／日であり、認められた所見は母動物に毒性影響が認められない用量における骨格変異(第14過剰肋骨及び20胸腰椎)の増加であったことから、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量(ARfD)は、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重と設定いたしました。

また、一般の集団に対しましては、イプトリアゾピリド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及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験①の無毒性量755 mg/kg 体重／日であり、カットオフ値であります500 mg/kg 体重以上であることから、ARfDは設定する必要がないと判断いたしました。

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2に基づきまして、補足の御説明をいたします。

右下のページで6ページに審議の経緯がございます。農薬取締法に基づく水稻への新規登録申請、畜産物への基準値設定依頼があったことを受けまして、昨年12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。本年1月から5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。

9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ものでございまして、次のページの8. 開発の経緯にございますとおり、アゾールカルボキサミド骨格を有する除草剤で、作用機構は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ活性阻害による除草効果が考えられているものでございます。

次の11ページから安全性に係る試験の概要の記載がございます。1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験、3. 土壌残留試験がございまして、土壌中、水中での半減期、主な分解物などについて記載されています。

15ページにお進みいただきまして、4. の(1)として植物代謝試験の結果がございます。水稻で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてIが認められています。

16ページを御覧いただきまして、下の方、(2)の作物残留試験では、イブトリアゾピリド及び代謝物Iを分析対象化合物として試験が実施され、イブトリアゾピリドと代謝物Iの可食部での最大残留値は、それぞれ0.03 mg/kg及び0.39 mg/kgとの結果となっています。

17ページの(3)になりますが、家畜代謝試験では、ヤギ及びニワトリで試験が実施され、10%TRRを超える代謝物としてIが認められています。

24ページの(4) 畜産物残留試験では、イブトリアゾピリド及び代謝物Iを分析対象として試験が実施されています。

25ページの5. 動物体内動態試験でございます。血漿及び全血中薬物動態学的パラメータは、次のページの表21のとおりです。

吸収率は、低用量投与群で53.3%から60.2%と算出されています。

お進みいただいて、35ページから毒性試験の結果の記載がございます。急性経口毒性は35ページの表28のとおり、LD₅₀は2,000 mg/kg 体重超という結果となっています。

表28の下から反復投与の結果の記載がございます。39ページの下の方、8. に慢性毒性試験及び発がん性試験の記載がございまして、(1)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。また、この試験では、甲状腺ろ胞細胞腺腫及びがんの発生頻度の有意な増加が認められています。

42ページからの(2) マウスを用いた発がん性試験では、発がん性は認められなかったとされました。

43ページに9. として神経毒性試験がございまして、(1)の急性神経毒性試験、(2)の亜急性神経毒性試験のいずれも神経毒性は認められなかったとされました。

45ページからの10. の（１）２世代繁殖試験では、繁殖能に対する影響は認められませんでした。

46ページからの（２）ラットを用いた発生毒性試験の胎児で認められた骨格変異の増加がエンドポイントとされ、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDの設定根拠とされました。また、このラットと47ページの（３）のウサギの発生毒性試験の結果がございしますが、いずれも催奇形性は認められなかったとされました。

48ページの11. の遺伝毒性試験につきましては、表46の結果のとおり、全て陰性の結果となっています。

50ページからの13. その他の試験では、4-HPPDase阻害作用などの検討が実施されておりまして、55ページの３行目からになります。発生機序ですとかヒト外挿性の考察がまとめられました。

56ページの（14）がございしますが、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はなかったというものでございます。

58ページから食品健康影響評価のまとめの記載がございします。ばく露評価対象物質、ADI、ARfDにつきまして、それぞれ記載がございまして、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。

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。

○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）農薬第四専門調査会における審議結果について

○祖父江委員長 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 それでは、概要について御説明いたします。

イミダゾリノン系除草剤であります「イマザモックスアンモニウム塩」の概要につつま

して、資料3に沿って説明いたします。

資料3の10ページの要約を御覧ください。各種毒性試験結果から、イマザモックス投与による影響は発生毒性試験でのみ認められ、体重増加抑制がラットで、摂餌量減少がウサギで認められました。発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められませんでした。

ウサギを用いた発生毒性試験①において、肺中葉欠損の内臓異常及び頸椎半椎の骨格異常が認められましたが、ラットでは催奇形性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をイマザモックス及び代謝物B、これはグルコース抱合体も含みます。畜産物中のばく露評価対象物質をイマザモックス（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、ウサギを用いた発生毒性試験①の無毒性量300 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3 mg/kg 体重/日をイマザモックスの許容一日摂取量(ADI)と設定いたしました。

また、イマザモックス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①の無毒性量300 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は母動物に重篤な影響が見られない用量での胎児における頸椎半椎であったことから、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するイマザモックスの急性参照用量(ARfD)は、これを根拠として、安全係数100で除した3 mg/kg 体重と設定いたしました。一般の集団に対しましては、イマザモックス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毒性試験の最小毒性量5,000 mg/kg 体重であり、無毒性量が得られませんでした。その他の試験の結果から総合的に判断してカットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、ARfDは設定する必要がないと判断いたしました。

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、補足の御説明をいたします。

5ページに審議の経緯がございます。2013年に暫定基準の見直しに関して厚生労働大臣から評価要請がありまして、また、本年2月には、内閣総理大臣から米へのインポートトランス設定の要請があったことを受けて、評価要請のあったものとなります。5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。

11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、次のページの6. に示されたとおりです。

8. の開発の経緯に記載がございますとおり、イミダゾリノン系の除草剤で、植物固有の分岐鎖アミノ酸の合成に関与するアセトヒドロキシ酸合成酵素を阻害し、除草効果を示すものと考えられているものでございます。国内では1998年に初回農薬登録されたものとなります。

次の13ページから安全性に係る試験の概要になります。土壌中動態試験、水中動態試験、土壌残留試験の記載がございまして、土壌中、水中での半減期、主な分解物などについて記載されています。

17ページの4. の（1）といたしまして、植物代謝試験の結果がございます。水稻及び大豆で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてB、C、Dが認められています。

19ページにお進みいただきまして、下の方になりますが、（2）の作物残留試験では、国内及び海外で試験が実施されておりまして、国内の試験の結果、イマザモックスアンモニウム塩の最大残留値は、甘草の0.01 mg/kg、海外の結果では、イマザモックスの最大残留値が玄米の1.77 mg/kgで、そのほか代謝物の分析結果も記載されています。

20ページの（3）家畜代謝試験では、ヤギ及びニワトリで試験が実施され、イマザモックス投与により実施された試験での主要成分は、未変化のイマザモックスという結果となっています。

23ページの5. 動物体内動態試験を御覧ください。血中薬物動態学的パラメータは表16のとおりとなります。

吸収率は、70.2%から78.7%と算出されています。

お進みいただいて、28ページから毒性試験の結果の記載がございます。

急性経口毒性は29ページの表24のとおり、LD₅₀が5,000 mg/kg 体重超という結果となっています。

30ページから反復投与の結果の記載がございます。

31ページの8. に慢性毒性試験及び発がん性試験の記載がございまして、（2）のラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験、（3）のマウスを用いた18か月間発がん性試験とも、発がん性は認められなかったとされました。

32ページの9. の（1）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の結果とされています。

その次から、ラットとウサギを用いた発生毒性試験の記載がございまして、ラットでは催奇形性なしとされています。

（3）のウサギの試験がADIとARfDの設定根拠とされた試験となります。無毒性量は300 mg/kg 体重／日で、600 mg/kg 体重／日投与群の胎児で認められた頸椎半椎が、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ARfDのエンドポイントとされたものでございます。

34ページの10. の遺伝毒性試験につきましては、次のページの表35のとおり、全て陰性の結果となっています。

41ページから食品健康影響評価のまとめの記載がございます。ばく露評価対象物質、ADI、ARfDにつきまして、それぞれ記載がございまして、内容については、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。

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。

○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) 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 次の議事に移ります。

「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4に基づきまして、説明をしたいと思います。

資料4の評価書案、8ページの要約を御覧ください。ホルモン剤である「クロルマジノン」につきまして、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

クロルマジノン酢酸エステル、以下「CMA」と呼ばさせていただきますけれども、これを用いた遺伝毒性試験では、一部で陽性結果が見られましたが、経口投与による*in vivo*試験の結果はほとんどが陰性でした。遺伝毒性試験の陽性結果はDNAに対する直接的な作用ではなく、活性酸素種を介した二次的なものであると推察されることから、CMAの遺伝毒性には閾値が設定できると考えました。したがって、CMAは、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられました。

各種毒性試験結果から、CMA投与による影響は、主にCMAのホルモン作用に起因すると考えられる雌雄の生殖器、副生殖器、乳腺及び副腎の重量変化、組織学的変化等に見られました。

発がん性試験において、イヌで乳腺腫瘍の増加が見られましたが、CMAは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されたことから、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。

生殖発生毒性試験について、ラットにおいて妊娠交配の遅延及び交尾率・受胎率の低下が見られ、マウス及びウサギにおいて胚・胎児死亡や生存胎児体重低値の毒性が発現しま

した。また、ラットにおいて催奇形性は見られませんでした。マウス及びウサギでは口蓋裂の増加が見られたことからCMAは催奇形性を有すると考えられました。これはCMAのグルココルチコイド活性による可能性が考えられましたが、この後説明いたします本剤のADIに基づく適切なリスク管理により、安全性は担保できると判断いたしました。

CMAのホルモン作用に関する試験の結果、CMAはプロゲステロン様作用が強調されたステロイドでありまして、グルココルチコイド様作用も示しますが、その作用はプロゲステロン様作用より高用量側で顕在化する可能性が示唆されました。

ヒトにおける知見について、CMA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。

各種毒性試験で得られたNOAEL等のうち最小値は、イヌを用いた亜急性毒性試験における多飲、高血糖、糸球体障害及び子宮蓄膿症に基づくNOAELの0.06 mg/kg 体重/日であり、これを根拠とした場合、ADIは安全係数100で除した0.0006 mg/kg 体重/日と算出されます。しかし、イヌを用いた5年間発がん性試験では、1用量のみで実施されており、NOAELは得られていませんが、0.25 mg/kg 体重/日投与により、良性混合性乳腺腫瘍等が見られました。これを根拠にADIを設定する場合、NOAELが得られていないこと及び腫瘍性病変が見られていることから、安全係数として20を追加することが適当と考えられ、ADIは安全係数2,000で除した0.00013 mg/kg 体重/日と算出されます。この値は、イヌを用いた亜急性毒性試験のNOAELを根拠とした場合の0.0006 mg/kg 体重/日より低いことから、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会では、0.00013 mg/kg 体重/日を毒性学的ADIと設定いたしました。

一方、各種ホルモン作用に関する試験で得られたNOAEL等のうち最小値は、ウサギを用いたプロゲステロン様作用試験における子宮内膜過形成に基づくLOAELの0.005 mg/kg 体重/日でした。食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、LOAELであることに加え、ホルモン作用に基づく影響であり、CMAにはホルモン作用に起因すると考えられる催奇形性があることから、安全係数として5を追加することが適当と判断いたしました。これらのことから、0.005 mg/kg 体重/日を根拠とし、安全係数500で除した0.00001 mg/kg 体重/日を薬理学的ADIと設定いたしました。

この薬理学的ADI (0.00001 mg/kg 体重/日) は、毒性学的ADI (0.00013 mg/kg 体重/日) に比べて低い値であることから、ADIの設定に当たりましては、0.00001 mg/kg 体重/日をクロルマジノン酢酸エステルとしてのADI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。

○國保評価第二課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして、事務局から補足の説明をいたします。

6 ページの審議の経緯を御覧ください。クロルマジノンは、2007年2月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る評価要請を受け、動物用医薬品としての用途がございますことか

ら、第282回、第283回、第285回、第286回及び第288回動物用医薬品専門調査会の審議を経て、本日、御報告するものです。

10ページのⅠ．評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。

構造式は、6．構造式の項に示されたとおりでございます。

同じページの7．使用目的及び使用状況でございますが、クロルマジノン[®]は、黄体ホルモンとしての作用を示す合成プロゲステロンであり、視床下部からの性腺刺激ホルモン放出ホルモンの放出を阻害することにより、脳下垂体からの性腺刺激ホルモンの分泌を阻害するものです。通常、クロルマジノン酢酸エステル（CMA）が使用されます。

EUでは、牛に対する製剤が承認されています。

国内では、家畜を対象とした動物用医薬品としての承認はありませんが、過去、雌イヌの発情抑制を効能または効果とする徐放性インプラント剤の承認実績があり、また、人用医薬品として、月経周期異常、前立腺がん等の治療を効能または効果とする経口錠が承認されています。

なお、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されています。

12ページからⅡ．安全性に係る知見の概要があります。これの1．薬物動態試験を御覧ください。

（2）薬物動態試験（ラット）にありますとおり、CMAは経口投与後、速やかに吸収され、放射能濃度はおおむね投与2時間後に最高血中濃度に達した後、経時的に漸減しました。放射能濃度は、肝臓、腎臓、脂肪及び副腎に比較的高濃度で分布しますが、経時的に漸減し、反復経口投与による蓄積性は認められませんでした。

また、16ページ、（3）薬物動態試験（ラット、ウサギ、イヌ及びヒト）にあるとおり、CMAの尿及び糞中排泄率には種差が認められますが、各動物及びヒトにおける糞中排泄の大部分には胆汁排泄が寄与しておりました。

続いて、19ページの（5）及び（6）に牛及び山羊で実施された試験があります。こちらでCMA及び一部の代謝物の乳汁移行が認められました。

23ページに参ります。2．の残留試験でございます。牛にCMAを20日間経口投与した試験において、脂肪、肝臓及び乳汁に残留が認められ、脂肪及び肝臓では、最終投与8日後で定量限界未満となりましたが、乳汁では最終投与7日後においても定量限界を上回る残留が示されました。一方、筋肉及び腎臓で最終投与翌日には定量限界未満となりました。

24ページ、3．遺伝毒性試験を御覧ください。一部の遺伝毒性試験では陽性結果が見られましたが、経口投与による*in vivo*試験の結果はほとんどが陰性でした。遺伝毒性試験の陽性結果はDNAに対する直接的な作用ではなく、活性酸素種を介した二次的なものであると推察されることから、CMAの遺伝毒性には閾値が設定できると考えられました。したがって、CMAは、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられました。

26ページより4．急性毒性試験、27ページに5．亜急性毒性試験、32ページに6．慢性毒性及び発がん性試験を記載しております。

審議の結果、設定された無毒性量等を67ページからの表にまとめております。CMA投与による影響は、主にCMAのホルモン作用に起因すると考えられる雌雄の生殖器、副生殖器、乳腺及び副腎の重量変化、組織学的変化等に見られました。

発がん性試験において、イヌで乳腺腫瘍の増加が見られましたが、CMAは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されたことから、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。

36ページの（9）5年間発がん性試験（イヌ）を御覧ください。イヌにCMAを含有するラクトース錠を経口投与し、発がん性を見た試験です。本試験は1用量のみで実施されており、NOAELは得られておりませんが、0.25 mg/kg 体重/日投与により良性混合性乳腺腫瘍等が見られております。こちらが、先ほど浅野委員から御紹介いただきました毒性学的ADIの設定根拠となったものでございます。

続きまして、38ページから7. 生殖発生毒性試験を記載しております。ラットにおいては、妊娠交配の遅延及び交尾率、受胎率の低下が見られ、催奇形性は見られませんでした。マウス及びウサギでは口蓋裂の増加が見られたことからCMAは催奇形性を有すると考えられました。これはCMAのグルココルチコイド活性による可能性が考えられましたが、本剤のADIに基づく適切なリスク管理により、安全性は担保できると判断いたしました。

続きまして、51ページから9. ホルモン作用に関する試験を記載しております。

また、少しページが飛びまして、56ページ、プロゲステロン様作用試験（ウサギ）を御覧ください。発情周期を同期したウサギにCMAまたは代謝物を反復経口投与し、子宮内膜の増殖程度等を見た試験です。0.005 mg/kg 体重/日以上以上の投与群で子宮内膜過形成が見られ、LOAELが0.005 mg/kg 体重/日であったとしております。こちらが、先ほど浅野委員から御紹介いただきました薬理学的ADIの設定根拠となったものでございます。

CMAのホルモン作用に関する試験の結果、CMAはプロゲステロン様作用が強調されたステロイドであり、グルココルチコイド様作用は、プロゲステロン様作用より高用量側で顕在化する可能性が示唆されました。

60ページからはヒトにおける知見を記載しております。CMA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。

64ページからIV.として食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど浅野委員から御説明をいただいたとおりです。

以上につきまして、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おります。

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。

(5) 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、遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004
系統（食品）」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。

○田中評価情報分析官 それでは、お手元の資料5－1に基づき、御説明いたします。

右下のページで5ページを御覧ください。審議の経緯です。本年3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、本年5月26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、5月27日から6月25日まで意見・情報の募集を行ったものです。

7ページの評価対象食品の概要を御覧ください。本系統は、*Rhizobium radiobacter* CP4
株に由来する改変 $cp4\ epsps$ 遺伝子及び*Streptomyces viridochromogenes*に由来する pat 遺
伝子を導入して作出されており、改変CP4 EPSPSタンパク質を発現することで除草剤グリ
ホサートに対する耐性が、PATタンパク質を発現することで除草剤グルホシネートに対す
る耐性が付与されるものです。

22ページの一番下、食品健康影響評価結果ですが、本系統については、「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」に基づき評価した結果、人の健康を損
なうおそれはないと判断したとしております。

27ページにお進みいただきまして、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7通の御意見等がございました。

まず、通し番号で1番の御意見の概要ですが、耐性作物の普及による農薬使用の増加及
び環境への影響に対する懸念、食糧安全保障への懸念、消費者が選択可能となるよう表示
制度や情報公開制度を充実させるべき、安全性評価については長期的・複合的影響の検証
を行うべきという趣旨の御意見です。

御意見に対する専門調査会の回答ですが、食品健康影響評価は、食品安全基本法に基づ
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。長期にわた
る食経験を有する既存品種と組換え体との比較において、新たに安全性を損なうおそれの
ある要因が認められないこと。今後も食品の安全性に係る国内外の情報収集に努めていく

と説明しております。

続いて、通し番号2番の御意見の概要ですが、葉も食することがあるが、安全性が確保されているのかという御意見です。

御意見に対する専門調査会の回答ですが、食品健康影響評価は、御指摘の葉の部分を含め、食品として利用される可能性のある部位を含めて評価を行っていると説明しています。

続いて、通し番号で3番の御意見については、栽培による環境への影響に対するものでしたので、農林水産省及び環境省に情報提供すると説明しています。

通し番号で4番の御意見の概要ですが、アトピー性皮膚炎患者が本食品を食した場合の科学的データを公表してほしいという趣旨の御意見です。

御意見に対する専門調査会の回答ですが、食品健康影響評価は、指針に基づき、既存品種の安全性を確認した上で、申請者から提出された実験データ等を踏まえ、アレルギー誘発性などに関する事項を確認し、食品安全基本法に基づき、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。本食品について、最新の科学的知見に基づいて確認し、既存品種のサイズと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったと説明しております。

続いて、通し番号で6番の御意見の概要ですが、遺伝子組換え大豆については食したくないという趣旨の御意見がありました。

この御意見に対する専門調査会の回答ですが、指針に基づき、既存品種の安全性を確認した上で、申請者から提出された実験データ等を踏まえ、アレルギー誘発性などに関する事項を確認した結果、既存品種のサイズと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったこと。消費者の選択に関する御意見については、消費者庁に情報提供すると説明しております。

御意見への回答は以上でございますが、通し番号で7番の御意見として、評価書内の表記方法が統一されていないという趣旨の御意見がありました。御意見を踏まえまして、別紙のとおり評価書内の表記を統一しております。

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「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性サイズDBN9004系統」については、「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」に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれは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 次に、遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統（飼料）」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。

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、「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統（飼料）」に関する審議結果を報告いたします。

資料５－２の右下のページ数で４ページの要約を御覧ください。私からは概要を説明させていただきます。

本系統は、先ほどの食品で説明いたしましたダイズDBN9004系統と同じものであり、飼料としての評価になります。

「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」に基づき評価を行いました。その結果、本系統では、新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられませんでした。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用して、新たな有害物質が生成される可能性も考えられませんでした。

したがって、改めて「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」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料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。

○田中評価情報分析官 お手元の資料５－２に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

右下のページで３ページを御覧ください。審議の経過です。本品目については、2026年３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、御報告するものです。

５ページの中ほどから食品健康影響評価結果です。１．について、遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、導入遺伝子または産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告がなされていないとしております。

２．について、本系統は「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」に基づき、食品としての食品健康影響評価を終了しており、人の健康を損なうおそれがないと判断されたところです。

これらを踏まえまして、先ほど頭金委員から御説明のあったとおりでございますが、当該飼料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おります。

本件につきましては、既に食品としての御意見・情報の募集を行っておりますので、こ

れまでの取扱いと同様に、御意見・情報の募集を行わずに、専門調査会の結果をもちまして、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、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「除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統」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」に基づき評価した結果、改めて「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」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料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、遺伝子組換え食品等「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。

○田中評価情報分析官 お手元の資料5-3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。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、本年6月23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、6月24日から7月23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* K12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「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」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しております。

8ページにお進みいただきまして、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、2通の御意見等がございました。

まず、通し番号で1番の御意見の概要ですが、評価結果が、悪影響が認められていないだけでは不十分。腸内細菌への影響や農薬、添加物、遺伝子組換え成分の複合影響を評価すべき。申請者の提出データに依存する評価ではなく、独立した第三者による研究を義務づけるべきという趣旨の御意見です。

続いて、通し番号で2番の御意見の概要ですが、1番と同様の御意見に加え、消費者が理解できる形で評価書を公開すべきという趣旨の御意見がありました。

これらの御意見に対する専門調査会の回答ですが、食品健康影響評価は、食品安全基本法に基づき、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。本食品は、その製造過程で最終的に遺伝子組換え体が除去された高度に精製された非タンパク質性の食品として予期せぬ不純物、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評価するため、1) 製造工程において生産菌及び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。2) 市場流通品である非組換え微生物由来のβ-ニコチンアミドモノヌクレオチドと比較し、既存の非有効成分が安全性上問題となる程度にまで有意に増加していない、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ていること。食品健康影響評価は、申請者の提出資料について、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、問題点及び疑問点について詳細を確認し、必要に応じて追加試験等のデータ提出を求めていること。本食品の専門調査会における審議については、調査会の議事録で確認できること。また、消費者の皆様が理解しやすくなるための用語集などを公開していることを説明しております。

御意見への回答は以上でございます。

説明は以上となります。

○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、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「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、遺伝子組換え食品等「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。

○田中評価情報分析官 お手元の資料5-4に基づき、御説明いたします。

右下のページで5ページを御覧ください。審議の経緯です。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をいただき、本年6月23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、6月24日から7月23日まで意見・情報の募集を行ったものです。

8ページの評価対象食品の概要を御覧ください。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。本添加物は、リン脂質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。

19ページの食品健康影響評価結果ですが、本添加物については「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」に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

意見・情報の募集結果については、23ページに参考として添付しておりますが、期間中に意見・情報はありませんでした。

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、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「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「シアナジン」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。

○横山農薬評価室長 資料5-5に基づきまして、説明いたします。農薬評価書「シアナジン」第2版でございます。

右下のページで7ページを御覧ください。審議の経緯がございます。第2版関係で、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となります。本年の3月及び4月の農薬第四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、6月23日の食品安全委員会において報告し、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行っていたものとなります。

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す。国内では、1983年に初回農薬登録されているものとなります。

食品健康影響評価につきまして、53ページにお進みください。

ADI、ARfDに関する記載は次のページになりまして、ADIは、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量を根拠に0.00053 mg/kg 体重／日、ARfDは、ラットを用いた発生毒性試験③の無毒性量を根拠に0.045 mg/kg 体重とされました。

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、確認するものとなります。

意見・情報の募集を行った結果につきまして、最後の方になります。71ページから参考として添付しております。3通の御意見をいただきました。

1つ目の御意見として、米国では失効していて、他国で使われていないものを我が国で使い続けるのは疑問との御意見で、発がん性があること、この農薬に限らず添加物等も複合的な検証、腸内細菌への影響が検証されておらず、承認してはいけないと考えるとの御趣旨の御意見です。

また、他の1通についても同趣旨の御意見をいただきました。

回答は右の欄の記載となりまして、食品安全委員会では、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」に基づき、リスク管理機関から提出された適切な資料を用いて、海外の評価結果も参考に、農薬の評価を行っていること。遺伝毒性発がん物質の場合は、閾値が存

在しないという考えに基づき評価を行っていますが、シアナジンにつきましては「生体において問題となる遺伝毒性はない」と判断しており、「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」としたこと。また、今回の再評価に当たり、ヒトを対象とした疫学文献について検討され、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いと判断したことを説明しています。

複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では、JMPRやJECFAにおいて、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めること。

腸内細菌への影響については、OECDテストガイドラインにおいても毒性試験における検査項目とされておらず、欧米を含め国際的にも農薬の登録に当たりその検査の実施は求められていないということ、今回、リスク管理機関から提出された試験成績等の中に腸内細菌への影響が認められたものはなかったとの説明となります。

食品安全委員会は今回設定したADI及びARfDに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保され则认为するとの内容となります。

2つ目の御意見ですが、本評価が、ラット、マウス等を用いた多数の長期反復投与動物実験の結果に基づいていることについて、近年、国際的には動物実験に依存しない評価手法（NAMs）の農薬審査への導入が進んでいるとして、米国EPAでのNAMs採用方針、ReCAAPでの検討状況等について説明されています。今後の農薬再評価に当たって、AOP枠組み等、国際的に検証が進む非動物試験手法・重み付け評価枠組みの導入可能性について、調査・検討を進め、科学的信頼性を維持しつつ動物福祉に資する評価体制の構築を要望しますとの御意見をいただきました。

回答は右の欄のとおりでございまして、農薬の再評価に当たって、リスク管理機関から提出される全てのデータに基づいて、最新の科学的水準に立って実施することとしており、各試験については、最新のガイドラインに沿って、GLPで実施された試験であることを基本としています。ただし、既に実施されている試験が最新のテストガイドラインを満たしていない場合であっても、試験の質に特段の問題がなく、代謝・毒性プロファイルを十分適切に判断できる場合は、新たな試験が提出されなくてもよいとしているということを御説明しています。また、再評価は登録されてから時間が経過している農薬を対象としていることから、公表文献を適切に活用していることとの説明がされています。

また、食品健康影響評価を的確に実施するため、食品安全委員会では、研究事業・調査事業を実施しており、推進すべき研究・調査の方向性を明確にするため「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について（ロードマップ）」を策定しており、令和6年度に改正したロードマップでは、健康影響評価メカニズムの解明とそれに基づく健康影響評価系の構築を目指すとともに、広くその理解や実装を進めることとしており、令和8年から9年度において、「食品健康影響評価における新たなアプローチによる評価方法データを活用したウェイトオブエビデンス評価の体系化に関する研究」などを実施して

いるところでの回答となります。

以上でございまして、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、お願いいたします。

それでは、本件については、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちシアナジンのADIを0.00053 mg/kg 体重/日、ARfDを0.045 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)

(6) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について(第30回：令和7年9月30日時点)

○祖父江委員長 次の議事に移ります。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」です。

それでは、事務局から説明してください。

○楠川情報・勧告広報課長 では、お手元の資料6の1ページ目から御覧いただければと思います。

この調査は、食品安全基本法第23条第1項第4号の規定に基づきまして、食品安全委員会が行った食品健康影響評価が関係行政機関によるリスク管理措置に適切に反映されているかどうかを把握する目的で行っているものでございます。

調査の時点は、令和7年9月30日となっております、その1年前までに通知済みの食品健康影響評価を対象としております。

内訳で申しますと、前回調査において、令和6年9月30日の時点で具体的なリスク管理措置が講じられていなかったものが59件、令和6年9月30日までの1年間に食品健康影響評価の結果を通知したものが80件、合計139件でございます。

2ページ目の表では、ハザードの区分ごとに施策の実施状況を、リスク管理措置済み、リスク管理措置に向けて手続中、審議会等で審議中、審議会等の開催に向け準備中の4段階に分け、件数を整理しておりまして、3ページ目にその概要を記載しております。

1. にございますとおり、全品目139件のうち、78件については、a. のリスク管理措置済みとなっております、そこに至っていないものを見てまいりますと、b. のリスク管理措置の実施に向けて手続中のものが9件で、これらは全て農薬。c. の審議会等で審議

中のものは11件で、内訳は農薬8件、かび毒・自然毒等1件、その他2件。最後に、d.の審議会等の開催に向けて準備中のものが41件で、うち農薬が32件、動物用医薬品が9件となっております。

次に、2. では、いわゆる「自ら評価」を受けた措置の概要を記載しております。令和6年9月30日までに食品健康影響評価を通知したものの中で、まだ措置の実施に至っていないものとしては、オクラトキシンAとPFASがございます。(1)のオクラトキシンAは、第29回の御報告と同じく、食品安全委員会に、基準値案につき、改めまして食品健康影響評価が要請されておまして、現在、かび毒・自然毒等専門調査会において審議実施中という状況でございます。

(2)のPFASについては、令和6年6月に評価結果を通知しておまして、今回が初回の御報告でございます。消費者庁においては、令和7年6月30日に、ミネラルウォーター類の成分規格の改正が行われております。また、後述します農林水産省のPFAS含有実態に関する調査結果を踏まえ、基準値の策定の議論を行う予定です。

厚生労働省におきましては、令和7年6月30日に、ミネラルウォーター類の成分規格の改正に基づく食品衛生監視を実施しております。

農林水産省においては、PFAS含有実態の把握や農産物への移行・蓄積に関するデータの収集を行っております。初年度の結果については、令和7年8月28日に公表されており、引き続き、調査や移行に関する研究の実施中ということでございます。

環境省においては、消費者向けの周知・啓発を行っているほか、水道におけるPFOS及びPFOAに関する調査を国土交通省と共同で実施しておまして、結果を公表しております。令和7年6月30日には、水道水の基準値の改正等を行っております。また、平成22年から継続して、PFASを含む化学物質のばく露と子どもの健康影響との関連などについて調査を実施しているほか、環境中のPFOS等の濃度を効率的に低減するための実証事業等を実施しております。

御報告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、御質問等がございましたら、お願いいたします。

それでは、ありがとうございました。

(7) その他

○祖父江委員長 本日は、「その他」として、私から農薬2品目「ピロキロン」及び「ジチアノン」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「ピロキロン」については、令和7年12月16日の食品安全委員会第1006回会合にて、農薬「ジチアノン」については、令和8年6月23日の食品安全委員会第1029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なされた際に、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「ジチアノン」につきましては、農薬第三専門調査会において、農薬「ピロキロン」につきましては、農薬第四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。

○諏訪総務課長 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いたしました。

次回の委員会会合は、1週飛んで、9月8日火曜日の14時から開催を予定しております。

また、26日水曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、27日木曜日14時から「農薬第一専門調査会」が、来週、31日月曜日10時から「農薬第三専門調査会」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1035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。