

# 食品安全委員会第910回会合議事録

1. 日時 令和5年8月29日（火） 14：00～15：24

2. 場所 大会議室

## 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

（厚生労働省からの説明）

JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）

・遺伝子組換え食品等 1品目

（農林水産省からの説明）

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP910521）

(2) 農薬第一専門調査会における審議結果について

・「イソチアニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「チオベンカルブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「チフルザミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ブタクロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「タイロシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「3-ニトロオキシプロパノール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和6年度）（案）

(5) その他

## 4. 出席者

（委員）

山本委員長、浅野委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

（説明者）

厚生労働省 今井新開発食品保健対策室長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、

浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、井上評価情報分析官、

寺谷評価調整官

## 5. 配付資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について<JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ>

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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP910521) >

資料 1 - 3 食品健康影響評価について<チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP910521) >

資料 2 - 1 農薬第一専門調査会における審議結果について<イソチアニル>

資料 2 - 2 農薬第一専門調査会における審議結果について<チオベンカルブ>

資料 2 - 3 農薬第一専門調査会における審議結果について<チフルザミド>

資料 2 - 4 農薬第一専門調査会における審議結果について<ブタクロール>

資料 3 - 1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<タイロシン>

資料 3 - 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<3-ニトロオキシプロパノール>

資料 3 - 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物>

資料 4 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題 (令和6年度) (案)

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第910回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省の今井新開発食品保健対策室長、農林水産省の古川飼料安全・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910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。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。

資料1-1及び1-2が遺伝子組換え食品等2品目、1つ目が「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」、2つ目が「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ」に係る厚生労働省からの諮問書でございます。資料1-3が遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ」に係る農水省からの諮問書でございます。資料2の関係が農薬第一専門調査会における審議結果でございます。2-1が「イソチアニル」、2-2が「チオベンカルブ」、2-3が「チフルザミド」、2-4が「ブタクロール」でございます。資料3の関係が肥料・飼料等専門調査会における審議結果の関係でございます。3-1が「タイロシン」、3-2が「3-ニトロオキシプロパノール」、3-3が「3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物」でございます。最後に資料4が「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和6年度）（案）」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○山本委員長 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。

○重元総務課長 御報告いたします。

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いたしましたところ、本日の議事につきまして、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。

以上でございます。

○山本委員長 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)

○山本委員長 ありがとうございます。

(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

○山本委員長 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1-3にありますとおり、厚生労働大臣から8月22日付で遺伝子組換え

食品等2品目について、農林水産大臣から8月22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、厚生労働省の今井新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今井新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室の今井でございます。よろしくをお願いいたします。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用食品等2品目につきまして、概要を御説明申し上げます。

資料1-1を御覧ください。1品目めは「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」でございます。本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主とし、*Thermomyces lanuginosus* CBS586.94株由来のリパーゼ遺伝子及び*Fusarium oxysporum* DSM2672株由来のリパーゼ遺伝子を基に全合成した*lipHL2120*遺伝子の導入等を行ったJPAo006株を利用して生産されたリパーゼでございます。

本品目は、油脂を加水分解する酵素であり、製パン工程で配合される乳化剤の代替として利用されます。用途は、既存のリパーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、米国、カナダ、フランスにおいて承認等を受けていると承知しております。

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、官報公告等の手続を進める予定でございます。

続いて、資料1-2を御覧ください。2品目めは「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP910521)」でございます。

本品目は、トウモロコシのデント種PH184C系統を宿主とし、チョウ目害虫抵抗性の付与を目的として、*Bacillus thuringiensis*由来の*cry1B.34*遺伝子を導入し、除草剤グルホシネート耐性の付与を目的として、*Streptomyces viridochromogenes*由来の*pat*遺伝子を導入して作出したトウモロコシでございます。なお、選抜マーカーとして*Escherichia coli*(K-12株)由来の*pmi*遺伝子を導入しております。

付与される形質の概要について御説明いたします。*cry1B.34*遺伝子がコードするCry1B.34タンパク質は、特定のチョウ目害虫に対して殺虫活性を有するため、DP910521は特定のチョウ目害虫に抵抗性を示します。また、*pat*遺伝子がコードするPATタンパク質は非選択性の除草剤グルホシネートの活性成分L-グルホシネートをアセチル化して無毒化するため、DP910521は除草剤グルホシネートに耐性を示し、栽培期間中の除草剤グルホシネートの散布により雑草だけを枯死させ、防除することが可能となるものでございます。

本品目は、従来のトウモロコシと同じ用途で使用され、調理方法及び加工方法も従来のトウモロコシと同様でございます。

海外の状況につきましては、EU等で申請中でございます。

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、

官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上の2品目でございます。よろしくお願い申し上げます。

○山本委員長 ありがとうございます。

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、続いて、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省飼料安全・薬事室の古川と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

私の方からは資料1-3を御覧いただきたいと思います。

飼料の安全の観点から当省から評価をお願いいたしますものは、先ほど厚生労働省から御説明がありましたとおり「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP910521)」でございます。

概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明がありましたとおりでございます。

本遺伝子組換え飼料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はございません。

海外の承認状況につきましても、食品と同様に、欧州食品安全機関等への申請を行い、現在審査中とのことです。

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、よろしくお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

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。

それでは、遺伝子組換え食品等3品目については、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。

今井室長、古川室長、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

○山本委員長 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。

農薬4品目については、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、4品目の概要につきまして、御説明をいたします。

まず、イソチアゾール系殺菌剤であります「イソチアニル」の概要につきまして、資料2-1に沿って説明いたします。

7ページを御覧ください。本剤の第2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申請がなされておりました、農林水産省から家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）、遺伝毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されております。

今回の審議では、新たに急性参照用量（ARfD）の検討が行われております。

各種毒性試験の結果から、本剤、イソチアニル投与におきまして影響は主に胃、ラットの前胃境界部粘膜上皮過形成、肝臓の重量増加等及び腎臓等に認められました。発がん性、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。

さらに、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をイソチアニル（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1年間慢性毒性試験の2.83 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0.028 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。このADIの値に関しましては、初版と変更はございません。

また、イソチアニ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は全く認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断いたしました。

次に、チオカーバメート系除草剤であります「チオベンカルブ」の概要につきまして、資料2-2の8ページに沿って説明をさせていただきます。

本剤の第3版の改訂に当たりましては、これも農薬取締法に基づく再評価に係る評価申請がなされておりました、農林水産省から家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）の成績、それから公表文献報告書等が新たに提出されております。また、今回の審議では新たにARfDの検討が行われております。

各種毒性試験結果から、チオベンカルブ投与による影響は、ラット及びマウスで認められておりました肝臓の重量増加、肝細胞肥大等の変化、及びラットにおきまして腎臓の硝子滴沈着等の変化が認められました。発がん性、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。

ラットを用いた急性神経毒性試験におきまして、歩行異常、感覚反応の低下等が認められましたが、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。

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チオベンカルブ（親化合物のみ）と設定しております。

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0.9 mg/kg 体重/日だったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.009 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。ADIに関しましては、第2版と変更はございませんでした。

チオベンカルブの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響、これに対する無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量が100 mg/kg 体重であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した1 mg/kg 体重をARfDと設定いたしました。

続けて、資料2-3を御覧ください。10ページにあります酸アミド系殺菌剤「チフルザミド」の概要について説明をいたします。

本剤の第4版の改訂に当たりましては、これも再評価に係る評価要請がなされておりまして、農林水産省から、遺伝毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種毒性試験結果から、チフルザミド投与による影響は、主に肝臓の細胞空胞化がラットで認められております。また、イヌにおきまして副腎の皮質空胞化、重量増加、それから腎臓の尿細管拡張等の変化、及び神経系におきまして、これもイヌで軸索及びミエリンの変性等が認められました。発がん性、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。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をチフルザミド（親化合物のみ）、畜産物中のばく露評価対象物質をチフルザミド及び代謝物[2]と設定しております。

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1.40 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0.014 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

また、チフルザミ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のうち最小値は、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の25 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.25 mg/kg 体重をARfDと設定しました。なお、このADIとARfDに関しましては、前版の第3版と変更はございませんでした。

最後に、資料2-4、8ページにあります酸アミド系除草剤の「ブタクロール」の概要につきまして説明いたします。

本剤も第2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、農林水産省から、作物残留試験（水稻）、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、並びに公表文献報告書等が新たに提出されております。

今回の審議では、新たにARfDの検討が行われております。

各種毒性試験の結果から、ブタクロール投与による影響は主に肝細胞肥大等の肝臓の変

化、腎臓の重量変化と慢性腎症等の変化、腺胃におけます粘膜の萎縮、鼻腔の粘膜杯細胞過形成、甲状腺の過形成及び貧血が認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとっ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、ラットで胃、甲状腺及び鼻部におけます腫瘍の発生頻度が増加いたしました。腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではなく、評価に当たりましては閾値を設定することが可能であると考えられました。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ました。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をブタクロール（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②及び③の総合評価における無毒性量1.0 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で除しました0.01 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。このADIに関しましても、初版と変更はございません。

また、ブタ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49 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で除しました0.49 mg/kg 体重をARfDと設定いたしました。

以上の詳細につきまして、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2-1を御覧ください。農薬評価書「イソチアニル」第2版でございます。

4ページに審議の経緯がございます。2022年に農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請のあったものとなります。本年の4月及び6月に農薬第一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。

8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イソチアゾール系殺菌剤です。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものは病原菌に対する直接抗菌作用はなく、植物自体が持つもち病菌に対する防御機能を活性化する薬剤とされており、2010年に初回農薬登録されているものでございます。

今回、家畜代謝試験、遺伝毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されておりまして、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。

次の10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. 水中動態試験でございますが、いずれも推定半減期、主な分解物の情報等の記載がなされております。

13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。水稻、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M1、M4が認められています。

また、18ページを御覧いただければと思いますが、(2)の作物残留試験では、可食部においてイソチアニルの最大残留値は玄米の0.08 mg/kg、代謝物M1は定量限界未満といった結果でございました。

同じページの(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、代謝物M1、M4、M6等の代謝物が10%TRRを超えて認められています。

また、24ページの(4)の畜産物残留試験についても実施がなされておりました、イソチアニル及び代謝物の残留値が示されています。

25ページの(5)として魚介類における最大推定残留値の記載もございます。

その下から動物体内動態試験でございまして、血漿中薬物動態学的パラメータは26ページの表17のとおりとなります。

また、吸収率は少なくとも72.5%と算出されています。

お進みいただきまして、31ページから毒性試験の結果でございます。

次のページの表22にございますとおり、急性経口毒性は2,000 mg/kg 体重超と弱いものとなっております。今回、急性参照用量について検討がなされ、設定する必要がないと判断されています。

37ページの(2)ラットを用いた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。肝臓への影響などが認められ、無毒性量は2.83 mg/kg 体重/日となっております。

44ページの(7)にお進みください。今回、公表文献報告書が新たに提出されました。内容としましては、ヒトに対する毒性の分野(動物を用いた研究、疫学研究等)に該当するとして収集された公表文献37報のうち、文献報告書において選択されている公表文献がなかったという内容でございまして、調査会でその内容が確認されたというものでございます。

食品健康影響評価でございますが、47ページを御覧ください。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きまして、最新のガイドラインへの充足性についても確認がなされました。その結果、ここに記載のございまして、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ましたが、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。

48ページの4行目からばく露評価対象物質の設定に関する内容がございます。今回、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質が新たに設定され、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をイソチアニル(親化合物のみ)とされました。

ADI、ARfDにつきましては、48ページに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。

49ページの最初に記載がございまして、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。

ばく露量に関しましては、これまで評価書に長期ばく露評価に係る推定値を算出して記載しておりました。一方、再評価では、本評価結果を踏まえ、農林水産省において利用者への影響評価が行われ、使用基準が検討されまして、さらにその結果を受けて厚生労働省における残留基準値設定の際に使用基準の変更等も加味したより精緻な食品からの推定摂取量の評価が行われることから、その結果の報告を受けて、ばく露量を確認するというものです。

この剤につきましては以上となります。

続きまして、資料2-2をお願いいたします。農薬評価書「チオベンカルブ」第3版でございます。

4ページから第3版関係の審議の経緯がございます。2022年に農林水産大臣から再評価に係る評価要請のあったものとなります。本年2月及び4月に農薬第一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。このものですが、6. に示された構造のチオカーバメート系除草剤です。

次のページの8. の開発の経緯に記載がございますとおり、このものの作用機構は、超長鎖脂肪酸合成阻害による植物成長阻害とされております。1970年に初回農薬登録されているものでございます。今回、家畜代謝試験、1世代繁殖試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されており、これらの内容も含めて改めて評価がなされました。

次の11ページから安全性に係る試験の概要となります。1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験につきましては、推定半減期ですとか分解物の情報などが記載されております。

15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。水稻、だいち等で試験が実施されました結果、10%TRRを超える代謝物としてM7、M15、M16、M69が認められております。また、18ページの(2)作物残留試験では、可食部においてチオベンカルブの最大残留値はえだまめ(子実)の0.008 mg/kg、代謝物につきましては定量限界未満といった結果でございました。

19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、代謝物M2、M8等が10%TRRを超えて認められております。

21ページの(4)のとおり畜産物残留試験が実施されており、チオベンカルブ及び代謝物の残留値が示されております。

22ページの(5)といたしまして、魚介類における最大推定残留値の記載もでございます。

次のページにお進みいただくと、5. 動物体内動態試験がございまして、薬物動態学的パラメータは23ページの表22のとおりでございまして、吸収率は少なくとも89.6%と算出されております。

お進みいただきまして、25ページから毒性試験の結果でございます。

31ページの(2)を御覧いただきますと、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。体重増加抑制などが認められ、無毒性量は0.9 mg/kgとなっております。

33ページの9. の(1)急性神経毒性試験でございますが、今回、急性参照用量について検討がなされ、本試験が設定根拠とされました。歩行異常等が認められまして、無毒性量は100 mg/kg 体重という結果でございます。

42ページの(4)にお進みください。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117報のうち、文献報告書において選択された公表文献はございませんでした。

また、農林水産省において公表文献の収集、選択等のためのガイドラインが見直されまして、新しいガイドラインに基づいた論文の再検索が行われております。この評価書に記載の内容は、その結果を踏まえた内容となります。この後御説明を申し上げる2剤についても同様でございます。

食品健康影響評価につきまして、47ページを御覧ください。2つ目のパラグラフのとおり、ガイドラインの充足性についての記載がございます。

48ページの4行目から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、今回、家畜代謝試験、畜産物残留試験が提出されまして、畜産物も含めてばく露評価対象物質について検討がなされ、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をチオベンカルブ(親化合物のみ)とされました。ADI、ARfDにつきましては、48ページから49ページに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。

この下の記載、ばく露量につきましては、先ほどの剤と同様でございまして、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認するというものでございます。

続きまして、資料2-3をお願いいたします。農薬評価書「チフルザミド」第4版でございます。

5ページをお願いいたします。第4版の関係の審議の経緯でございますが、やはり2022年に農林水産大臣から再評価に係る評価要請のあったものでございまして、本年1月及び3月に農薬第一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。このものは酸アミド系の殺菌剤で、構造式は6. に示すとおりのものでございます。

次のページの8. の開発の経緯に記載がございまして、ミトコンドリア内コハク酸脱水素酵素を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられているものでございます。1997年に初回農薬登録されております。

今回、遺伝毒性試験の成績、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なされました。

13ページから安全性に係る試験の概要でございます。

1. の土壌中動態試験、2. の水中動態試験につきましては、推定半減期、主な分解物

の情報等の記載がなされております。

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。水稻、小麦等で試験が実施されました結果、10%TRRを超える代謝物として代謝物[3]が認められております。

また、20ページの（2）のとおり国内及び海外で作物残留試験が実施されてございます。

21ページの（4）家畜代謝試験でございますが、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代謝物[2]、[8]、[15]が認められております。

また、26ページからの（5）のとおり畜産物残留試験が実施され、チフルザミド及び代謝物の残留値が示されております。

27ページの（6）魚介類における最大推定残留値の算出もなされております。

その下の5. 動物体内動態試験でございますが、血漿中薬物動態学的パラメータは28ページの表22のとおりでございます。

吸収率につきましては32ページになるのですけれども、（3）の①に記載がございまして、低用量投与群では少なくとも91.9%、高用量投与群では少なくとも31.1%であったと算出されております。

お進みいただき、33ページから毒性試験の結果でございます。

39ページの（2）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。無毒性量は1.40 mg/kg 体重/日という結果でございます。

また、41ページから42ページの（2）及び（3）のラット及びウサギを用いた発生毒性試験が急性参照用量の設定根拠とされておりまして、母動物において認められた体重への影響が単回投与により生じる可能性のある影響と判断されまして、無毒性量は25 mg/kg 体重というものでございます。

46ページの（2）にお進みください。公表文献報告書が新たに提出されまして、ヒトに対する毒性の分野に該当する公表文献は収集されなかったという内容の報告書が提出されまして、内容について確認がなされたというものでございます。

48ページの食品健康影響評価を御覧ください。テストガイドラインの充足性につきましては、2つ目のパラグラフに記載のとおりでございます。

49ページの2行目から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、今回、畜産物中のばく露評価対象物質について見直しがなされまして、代謝物[2]が追加されました。農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質は親化合物のみ、畜産物中のばく露評価対象物質はチフルザミド及び代謝物[2]と設定がなされました。

ADI、ARfDにつきましては、49ページから50ページに記載がございまして、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す。ばく露量についても報告を求め、確認するというものでございます。

続きまして、最後の4剤目、資料2-4をお願いいたします。農薬評価書「ブタクロール」第2版でございます。

4 ページの審議の経緯、第2版関係のところを御覧いただければと思いますが、2022年に農林水産大臣から再評価に係る評価要請のあったものです。本年3月及び4月に農薬第一専門調査会で御審議いただいたものでございます。

9 ページにお進みください。このものは酸アミド系の除草剤で、6. に示されたとおりの構造のものでございます。

次のページの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。

1973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、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。

次の11ページから、1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験の記載がございまして、推定半減期ですとか主な分解物の情報等が記載されております。

14ページの4. の(1) 植物代謝試験につきましては、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[20]と[25]が認められています。

また、16ページの(2) には作物残留試験の結果が記載されております。

同じページの(3) には魚介類における最大推定残留値の記載もございます。

その下の5. 動物体内動態試験でございしますが、血漿中薬物動態学的パラメータは17ページの表13のとおりです。

また、吸収率につきましては、単回経口投与時の低用量では29.2%から90.7%、高用量群では27.2%から55.9%と算出されております。

お進みいただきまして、27ページから毒性試験の結果でございします。

35ページからになります。 (3) と38ページの(4) のラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の②と③がADIの設定根拠となった試験になります。38ページの中ほどの記載のとおり、試験②と③の結果が総合的に判断されまして、ブタクロールのSDラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量は1.0 mg/kg 体重/日とされております。

41ページの9. の(3) ウサギを用いた発生毒性試験を御覧ください。今回、急性参照用量について検討がなされまして、本試験が設定根拠とされました。母動物での体重への影響が認められまして、無毒性量は49 mg/kg 体重/日というものです。

55ページの(12) にお進みください。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15報のうち4報が選択され、リスク管理機関から提出がなされまして、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1報が使用されました。

具体的には、少しお戻りいただくのですが、53ページの(11) における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、腺胃腫瘍のほかに、次の

ページの鼻部の腫瘍と甲状腺の腫瘍についても再確認がなされまして、55ページの最初のパラグラフのとおり、ブタ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ました。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。

57ページにお進みいただきまして、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つきまして、最新のガイドラインの充足性についての記載がございます。

58ページの最初のパラグラフのとおり、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、認められました代謝物について再確認がなされました結果、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質はブタクロール（親化合物のみ）とされ、変更はございませんでした。

ADI、ARfDにつきましては、58ページから59ページに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す。

ばく露量につきましても、記載のとおりでございます。

以上、資料2-1から2-4の4剤につきまして、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。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

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、お願いいたします。

浅野先生、お願いします。

○浅野委員 先ほどの事務局からの説明のとおり、再評価に係る評価では、食品安全委員会の評価結果を踏まえまして、農林水産省におきまして使用者への影響評価が行われまして、そして、使用基準が検討されて、さらにその結果を受けて、厚生労働省において精緻なばく露量を計算して、当食品安全委員会では、その結果の報告を受けてばく露量を確認することになります。

再評価以外の場合につきまして、改正農薬取締法におきましては、使用者への影響評価は行われるということになるのでしょうか。

○山本委員長 横山室長、お願いします。

○横山農薬評価室長 改正農薬取締法におきましては、再評価以外につきましても、使用者への影響評価が行われることとなります。

○山本委員長 どうぞ。

○浅野委員 そうしますと、今後は、再評価に係る評価だけではなくて、それ以外の農薬の評価の場合におきましても、同様に評価結果を通知した後に、厚生労働省から使用基準を踏まえた精緻なばく露量の推定結果を報告していただき、ばく露量の確認をすることがよいと考えますが、いかがでしょうか。

○山本委員長 ありがとうございます。そのような方向で考えていきたいと思えます。  
ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては、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。

また、先ほど浅野委員から提案のあった件につきましては、事務局において関係規程も確認しながら厚生労働省と調整する等、対応を進めていただきたいと思います。よろしくお願いたします。

### (3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

飼料添加物3品目については、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。

これら3品目につきましては、担当の私から説明を順次行いたいと思えます。

まず、「タイロシン」に関する審議結果について概要を説明いたします。

初めに、資料3-1、8ページの要約を御覧ください。

マクロライド系の抗生物質である「タイロシン」について、JECFAレポート、動物用医薬品承認申請時資料等を用いて食品健康影響評価を実施しました。今回、残留基準値の設定に係る評価要請に伴い、はちみつの残留試験成績が新たに提出されました。

微生物学的ADIについて、前回の評価以降、VICHの算定式に改正がありましたので、今回新たな算定式を用いて試算した結果、微生物学的ADIは0.011 mg/kg 体重/日となりました。毒性学的ADIに変更はありませんでした。

微生物学的ADIの0.011 mg/kg 体重/日は、毒性学的ADIの0.39 mg/kg 体重/日より小さく、毒性学的な安全性も担保していると考えられることから、タイロシンのADIを0.011 mg/kg 体重/日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。

○前問評価第二課長 承知しました。それでは、事務局から補足の説明をさしあげます。

資料3-1の4ページ、審議の経緯を御覧ください。本成分は、2023年7月に厚生労働大臣から飼料添加物の食品中の残留基準の設定に係る評価要請を受け、第190回肥料・飼料等専門調査会にて本評価書を第4版として改訂する審議を行い、本日御報告するものです。既存の評価書から追記、修正した箇所を中心に御説明します。

34ページの(7)残留試験(はちみつ③)を御覧ください。今回、34ページから40ページにかけて記載されました5つの残留試験が追加提出されております。34ページ、35ページに記載した2つの試験は、タイロシン酒石酸塩を粉砂糖と混合して散布投与した試験で、常用群は蜂4万匹に対する量を、調整群は成蜂数に比例した量を投与しました。いずれの試験においても成蜂数に応じて投与量を調整することで余剰蜜、巣蜜及び蜜蝋のタイロシン濃度は減少しました。

36、37ページに記載した2つの試験は、タイロシン酒石酸塩を代用花粉と混合して投与した試験で、余剰蜜のタイロシン濃度は1番蜜でLOQ未満またはLOQ付近の値でした。

38ページの(8)残留試験は、粉砂糖による散布投与と代用花粉による混餌投与でタイロシンの蜂児に移行する量を比較することを目的とした試験です。結果ですが、代用花粉による混餌投与では粉砂糖による散布投与と比較し、蜂児中のタイロシン濃度は同等であったものの、余剰蜜及び巣蜜の濃度は減少しました。

続きまして、60ページ、IV. 食品健康影響評価、3. 微生物学的影響についての(2)微生物学的ADIについてを御覧ください。前回の評価以降、微生物学的ADIのVICHの算定式に改正があり、結腸内容物の係数が220 g/日から500 mL/日に変更となりました。今回新たな係数を用いて再試算した結果、微生物学的ADIは0.011 mg/kg 体重/日となりました。

61ページの4. ADIの設定についてを御覧ください。微生物学的ADIは、毒性学的ADIよりも小さく、毒性学的な安全性についても担保していると考えられることから、タイロシンのADIとしては、0.011 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると判断されました。

結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、明日、8月30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。

事務局からの補足の説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

続きまして、3-ニトロオキシプロパノールに関する審議結果について概要を説明したいと思います。



お手元の資料3-2の5ページの要約を御覧ください。

牛の第一胃内で生成されるメタンを削減する化合物である3-ニトロオキシプロパノール、以下「3-NOP」と略させていただきますが、それについて食品健康影響評価を実施しました。

体内動態試験及び残留試験の結果から、3-NOPは動物体内に摂取されると速やかに代謝されることが示され、畜産物を介して人が摂取する可能性を考慮すべき物質は3-NOP及びM2 (NOPA) であると考えました。

各種毒性試験の結果、3-NOPの主な毒性影響として、雄の精巣及び精巣上体の重量減少、精子数の減少並びに精子の運動性の低下が見られました。

発がん性試験では、十二指腸・空腸に良性間葉系腫瘍が認められましたが、3-NOP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と考えました。

また、催奇形性は認められませんでした。

ADIについては、ラットを用いた52週間慢性毒性試験、104週間慢性毒性及び発がん性試験並びに2世代繁殖試験のNOAEL100 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した1 mg/kg 体重/日と設定されました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、事務局から補足の説明をさしあげます。

資料3-2、3ページ、審議の経緯を御覧ください。本成分は、2023年3月に厚生労働大臣から飼料添加物の食品中の残留基準の設定に係る評価要請を受け、3回の肥料・飼料等専門調査会の審議を経て、本日御報告するものです。

6ページのⅠ．評価対象飼料添加物の概要の7．開発の経緯及び使用状況を御覧ください。3-ニトロオキシプロパノール (3-NOP) は、牛の第一胃内で生成されるメタンを削減する目的で開発された1,3-プロパンジオールの硝酸エステルです。

第一胃内のメタン産生古細菌に作用して二酸化炭素の25倍とも言われる温室効果を持つメタンの生成を抑制します。国内では3-NOPを含有する動物用医薬品は承認されておらず、人用医薬品としての使用もありません。欧州やブラジル、チリでは反芻動物への飼料添加物としての使用が認められております。

7ページのⅡ．安全性に係る知見の概要の1．体内動態試験において、22ページに結果をまとめておりますので、こちらを御覧ください。3-NOPは速やかに代謝されることが、代謝により動物体内では代謝物M2、3-ニトロオキシプロピオン酸 (NOPA) や代謝物M7、3-ヒドロキシプロピオン酸 (HPA) 等を経て、大部分は二酸化炭素として呼吸を通じて排泄されることを記載しております。

23ページの2．残留試験を御覧ください。こちらは牛に3-NOPを反復投与した試験で、組織中及び乳中の代謝物M2 (NOPA) の濃度が測定されています。結果は、組織中ではM2は定

量限界未満でしたが、乳では投与2日後以降にM2が検出されたとなっています。

24ページから26ページの3. 遺伝毒性試験をご覧ください。遺伝毒性については、3-NOP及びNOPAで行われており、表19に記載のある3-NOPは、*in vitro*の小核試験の結果が陽性でしたが、*in vivo*の小核試験を含むその他の全ての試験の結果が陰性でした。

26ページの表20に記載のあるNOPAについても、*in vitro*の復帰突然変異試験の結果が陽性でしたが、*in vivo*の遺伝子突然変異試験を含むその他の全ての試験の結果がいずれも陰性であったため、3-NOP、NOPAのいずれも生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されました。

26ページ以降に各種毒性試験の結果を記載しております。

29ページの6. 慢性毒性及び発がん性試験の(1)52週間慢性毒性試験を御覧ください。本試験では、3-NOPの300 mg/kg 体重/日投与群の雄で精巣の萎縮、総精子数の減少、精子の運動性の低下等が見られ、雄のNOAELは100 mg/kg 体重/日、雌では最高用量の600 mg/kg 体重/日とされました。

30ページの(2)104週間慢性毒性及び発がん性試験を御覧ください。本試験では、3-NOPの300 mg/kg 体重/日投与群の雌で十二指腸、空腸の良性間葉系腫瘍が認められましたが、先ほど御説明したとおり、3-NOPは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されましたので、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。NOAELは雌雄とも100 mg/kg 体重/日とされました。

32ページの(2)2世代繁殖毒性試験を御覧ください。本試験では、3-NOPの親動物及び児動物への影響を見ておりますが、100 mg/kg 体重/日までの投与群で被験物質投与に関連した毒性影響が見られなかったことから、親動物及び児動物ともNOAELは100 mg/kg 体重/日とされました。

33ページの(3)発生毒性試験を御覧ください。ラット及びウサギを用いた発生毒性試験が実施されていますが、催奇形性は認められませんでした。

最後に、37ページからございますIV. 食品健康影響評価を御覧ください。結論につきましては、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりの結果となっております。

本件につきましては、よろしければ、明日、8月30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。

補足説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

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肥料・飼料等専門調査会に依頼すること

としたいと思います。

続きまして、「3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物」に関する審議結果について、概要を説明いたします。

資料3-3、3ページの要約を御覧ください。本飼料添加物の有効成分である3-NOPは、先ほど御説明したとおり、ADIを1 mg/kg 体重/日とすることが提案されています。

本飼料添加物に含まれている賦形物質等について、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えました。

本飼料添加物を用いた残留試験では、組織中においては代謝物であるM2 (NOPA) は定量限界未満でしたが、乳においては、投与2日後以降でM2が検出され、その濃度は用量依存的及び経時的に増加する傾向が見られました。

牛の安全性及び飼養試験では、本飼料添加物の牛への推奨添加量での添加について、牛に対する安全性に問題はないと考えました。

以上のことから、飼料添加物として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たという結論になりました。

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。

○前間評価第二課長 それでは、事務局から補足の説明をいたします。

資料3-3の2ページ、審議の経緯を御覧ください。本飼料添加物は、2023年の第190回肥料・飼料等専門委員会における審議を経まして、本日、御報告するものでございます。

4ページからⅠ．評価対象飼料添加物の概要が記載されておりますが、5ページを御覧ください。3．の用途及び4．対象飼料及び添加量を御覧いただきますと、本飼料添加物は、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給として、牛の暖気中、げっぷですけれども、メタンの削減に用いられるもので、有効成分は先ほど御説明した3-NOPです。

本飼料添加物の飼料への推奨添加量ですが、乳用牛飼料には60から100 mg/kg 乾物飼料、肉用牛では100から150 mg/kg 乾物飼料とされています。

5ページのⅡ．安全性に係る知見の概要のうち1．有効成分及び賦形物質等に関する知見を御覧ください。有効成分である3-NOPは、ADIとして1 mg/kg 体重/日とすることが提案されています。

賦形物質等には、プロピレングリコール及び無水ケイ酸が使用されています。プロピレングリコールは、食品添加物としても使用される物質であり、FDAではGRAS、一般に安全とみなされるものと指定されています。また、JECFA及びEFSAでは、食品添加物としてADIが0から25 mg/kg 体重/日と設定されています。

無水ケイ酸については、食品添加物や医薬品添加物としても使用される物質で、食品安全委員会においては飼料添加物の賦形物質及び希釈物質に使用される物質として、人の健康に影響を及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであると評価しています。また、JECFAでは、食品添加物としてADIを特定しないと評価されています。

これらのことから、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度とまとめています。

6 ページに記載されています 2. 残留試験ですけれども、こちらは先ほど3-NOPの評価書にて御説明したものと同一内容となっております。

8 ページから 3. 対象動物における安全性試験を記載しております。

(1) 安全性試験の中で、8 ページに記載のございます ② 牛における安全性試験②では、本飼料添加物の推奨添加量の10倍量の添加が実施され、摂餌量に影響を与える可能性が示されましたが、その他の試験を含め、推奨添加量の範囲内であれば、乳用牛及び肉用牛いずれも安全性に問題ないと考えられました。

9 ページの (2) 飼養試験を御覧ください。牛に対して本飼料添加物を推奨添加量で混餌投与した飼養試験が実施され、一般状態等に投与に関連した異常は見られず、牛に対する安全性に問題はないと考えられました。

11 ページにⅢ. 食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日、8月30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。

事務局からの補足説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題 (令和6年度)  
(案)

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題 (令和6年度) (案)」についてです。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の脇委員から説明をお願いいたします。

○脇委員 御説明いたします。

食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(令和6年度)(案)につきましては、8月4日に開催しました令和5年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、資料4のとおり取りまとめました。

今回取りまとめました令和6年度の優先実施課題案におきましては、新たにNAMsと略語で言われます、新たなアプローチによる評価方法ですとか、DXと称されますデジタルトランスフォーメーション推進等の研究課題を追加しております。

また、令和6年度からは、研究事業におきまして、食品のリスク評価を担う若手の専門家の育成に向けて、食品健康影響評価を担う若手専門家の育成枠を新たに設け、若手研究者を主任研究者とする研究課題を一定数採択することとしたいと考えております。

それでは、詳細は事務局から御説明をお願いいたします。

○寺谷評価調整官 事務局でございます。資料4を御覧ください。1枚おめくりください。こちらは別添になりますので、脇委員から御紹介いただきました優先実施課題(令和6年度)の案となっております。こちらについて説明してまいります。

まず最初の頭のところでございますが、こちらに書いてありますのは、食品安全委員会では、令和元年に、今後5年間に推進すべき研究・調査の方向性を明示したロードマップを策定しています。このロードマップに基づいて研究事業及び調査事業を計画的・戦略的に推進しておりますので、今回の優先実施課題もこのロードマップに基づいていることを示しております。

次のパラグラフでございますが、令和6年度におきましては、研究事業と調査事業がありまして、研究事業については、今後、具体的に実施が見込まれる食品健康影響評価の内容等を踏まえて、その的確な評価を確保する観点、すなわち政策に、我々のやることに直結しているということですが、優先的に実施する課題を取りまとめているところで

す。調査事業につきましては、研究事業との連携も図りつつも、食品健康影響評価に資する国内外の情報収集等を行っていく。このようなことをまとめております。

では、次のところを御覧ください。Iのロードマップに位置づけられた研究・調査課題というところでございます。こちらの囲みにありますように、先ほども申しましたロードマップでもありまして、この中では、ハザード・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積、健康影響発現メカニズムの解明、新たなリスク評価方法等の活用、この3つの柱に沿って整理しておりますので、今後説明してまいります。

まず1つ目、その次のところですが、I-1、ハザード・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積としまして、研究事業、調査事業がございます。研究事業に関しましては、

(1) ばく露量推定の精緻化に関する研究というものです。こちらの内容としては、①、②の2つに分かれておりまして、①が食品の化学物質の健康影響評価に資するため、ばく露量推定の精緻化に関する研究を実施するというものです。ばく露推定の精緻化の例とし

ては、食品原材料の当該化学物質の含有量のみならず、摂取前の工程によるその量の変化も考慮した摂取量とばく露量の推定、生体サンプルを利用したばく露量推定、ほかの化学物質との複合的なばく露を考慮したばく露量推定等が想定されるとしています。

2つ目です。こちらは令和5年度にはなかったもので、新しいものとなっていますけれども、日本人における食品健康影響評価をよりの確とするために、食品の喫食量の実態について、多量に摂取する者等の特定の集団を含めて把握するのに適した食事調査手法を開発し、食事調査データの利活用についての指針の作成等に資する研究を実施するものとなっております。

次に(2)でございまして、食品中の化学物質・汚染物質のばく露と健康影響に関する研究でございます。こちら①と②がございまして、①につきましては、食品の製造や加工等の過程で意図せずに含まれることがある有機汚染物質に関するMOE (Margin of Exposure) の把握やリスク評価、ひいては対応策の検討に資するため、有機汚染物質のヒト、小児をはじめとする感受性の高い集団を含めますが、これらにおける健康影響への懸念を明らかにし、我が国の食習慣も踏まえたばく露状況と主なばく露源を把握する研究を実施するというものです。対象とする有機汚染物質としては、クロロプロパノール類、多環芳香族炭化水素、フラン類、パーフルオロ化合物、ビスフェノールA等が想定されるとしております。

②でございまして、食品中の無機ヒ素、カドミウム等のばく露による健康影響を検討するため、それらのばく露実態やばく露経路と健康影響について、既存の疫学調査を踏まえた追加の分析や解析を行う研究を実施するものとしています。これが2つ目でございます。

次に、B、調査事業でございます。これは令和5年度にもありましたが、令和6年度は内容が少し変わっております。(1) アレルゲンを含む食品のファクトシートのための科学的知見の収集等に関する調査としています。日本においてアレルギー表示が義務づけられている特定原材料のうち、これまでに乳、小麦などの調査を実施してございまして、令和6年度は落花生及びくるみについて、科学的知見の収集及び整理等を実施するというものでございます。

2つ目の柱、I-2、健康影響発現メカニズムの解明についてでございます。こちらは研究事業のみとなっておりますので、Aの研究事業のところを御覧ください。

(1) 食品中の化学物質・汚染物質の健康影響発現メカニズムに関する研究というものでございます。食品中の無機ヒ素等のばく露による健康影響について、遺伝的背景、環境要因、防御因子の役割等を考慮したヒトの体内での影響発現メカニズムに関する研究を実施するというものでございます。

次に(2) 化学物質・汚染物質のリスク評価における新たなエンドポイントに関する研究となります。こちらは令和5年度にはなかった新しいものとなっております。化学物質・汚染物質のリスク評価において、毒性には至らないが、免疫応答をはじめとする様々な生理的变化をエンドポイントとする事例が見られている。化学物質等のばく露による、免疫

応答などの生理的変化や腸内細菌叢などのマイクロバイオームへの影響等々、健康との関連に関する研究を実施するものでございます。

次に（３）食品により媒介される微生物等の特性及びその健康影響に関する研究でございます。こちらは食品により媒介される微生物等に係るヒトへの健康影響評価を実施するため、微生物等の特性と、ヒトが食中毒を発症する微生物等の摂取量が、感染確率に及ぼす影響に関する研究を実施するものとなっております。

続きまして、３つ目の柱、I-3、新たなリスク評価方法等の活用についてです。こちらは研究事業、調査事業両方ともございます。

A、研究事業ですけれども、（４）までありまして、（１）は食品分野における新食品及び新食品素材のリスク評価の手法の研究と題しているものでございます。細胞培養技術を用いて製造された食品、日本での食経験の乏しい昆虫または藻類、新たな加工技術を応用した3Dプリンター食品、ナノ粒子を含む新食品素材、その他これまで食経験のない新食品等の開発が進められています。これらがヒトの健康に及ぼす影響を評価するために必要なリスク評価の手法について、その新食品や新食品素材の特性を踏まえて、研究を実施するものとなっております。

この（２）、（３）、（４）は、令和6年度から新しく加えているものでございます。

（２）新たなアプローチによる評価方法、NAMs（New approach methodologies）に関する研究というものでございます。食品を介したヒトへの健康影響を評価する試験方法について、試験実施に要する期間短縮、費用削減、実験動物の使用の削減等の改善に資するため、*in vitro*、*in silico*、そのほかの新たなアプローチによる評価方法の開発や実装等の国内外における状況を調査し、今後の実装化に向けた研究を実施するというものでございます。

（３）ベンチマークドーズ法のリスク評価への活用における課題を明らかにする研究です。こちらはリスク評価に実装されつつあるベンチマークドーズ法について、統計学や毒性学等の専門家によって研究班を構成し、実事例の分析やモデル事例の試行を実施します。分析及び試行を通じてBMD法をリスク評価に活用するに当たっての問題点、課題点を明らかにする。このような研究となっております。

（４）デジタルトランスフォーメーション（DX）推進に関する研究と題しております。こちらはリスク評価業務の業務フローを分析し、デジタル技術活用のモデル試行を実施することにより、食品安全委員会のデジタルトランスフォーメーションの基盤となるデータベースの基本設計やAIの活用に関する研究を実施するというものとなっております。

続きまして、Bの調査事業でございます。こちらは（３）までございまして、（１）農薬の再評価に係る諸外国の状況調査でございます。農薬取締法に基づき農薬の再評価制度が導入されたことを踏まえ、再評価が予定されている農薬の効率的な評価の検討に資するため、既に同様の制度が導入されている諸外国におけるこれらの農薬の再評価の状況等について、情報の収集及び整理等を実施するものでございます。

続きまして、(2)は今回新しく追加しているものです。食品添加物に係る諸外国の状況調査と題しております。食品添加物に係るリスク評価の検討に資するため、国際機関や諸外国のリスク評価機関において、最新の科学的知見に基づき、評価が行われている食品添加物を対象として、その評価結果等について、情報の収集及び整理等を実施するというものでございます。

続きまして、(3)デジタルトランスフォーメーション推進に関する調査です。先ほど研究にもなっていましたが、こちらは調査としても実施するものとしています。新しく追加しています。政府においてデジタルトランスフォーメーションが推進される中で、食品安全委員会においてもリスク評価業務の効率化や評価技術の高度化につながるようなAI等デジタル技術の活用を含めたDXについて検討するため、国内外のリスク評価機関やレギュラトリーサイエンス分野におけるDXの動向や活動状況を把握し、情報の収集及び整理等を実施するとしております。

以上が3つの柱に基づいた具体的な課題の案となっているところです。

続きまして、II、その他の研究・調査課題というところです。これは例年設定しているものでございますが、2つありまして、1つ目が研究者からの提案に基づく研究となっているものです。今まで説明した個別の具体的な研究課題以外の食品健康影響に関する研究について、幅広く研究者からの提案を求めて実施していくものとなっております。

(2)が緊急性の高い食品健康影響評価に関する研究・調査となっているものでございます。食品安全委員会が必要かつ緊急性があると認める課題、またはリスク評価業務の支援に資する課題について、研究・調査を実施するものでございます。

続きまして、III、食品健康影響評価を担う若手専門家の育成枠ということでございます。最初に脇委員から御説明をさせていただきましたとおり、令和6年度からは、ここに書きましたように若手専門家の育成枠を新たに設けているところでございます。経緯としましては、本年7月に食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価を実施しておりまして、そのプログラム評価の結果において、リスク評価に携わる人材の確保、特に若手や女性研究者の育成の観点にも考慮することが望まれるという指摘を受けて、今回新しく設けているものでございます。

ここに書いてありますように、この育成枠におきましては、若手研究者を主任研究者とする研究課題を一定程度採択することとしております。研究課題につきましては、一番最初に述べたIのような個別のものもそうですし、IIに研究者からの提案に基づく研究とありますように、I及びIIを含めて、広く食品健康影響評価に関するものを対象とするとしていただいております。

以上が令和6年度の優先実施課題の案となっているものでございます。今回御了承いただけたらば、これを確定させまして、この研究課題については9月から10月にかけての公募実施に向けて手続を進めてまいりたいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。



○山本委員長 ありがとうございます。

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。

本件については、案のとおり決定することとしてよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続を進めるようお願いいたします。

(5) その他
---------

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○重元総務課長 以上でございます。特にございません。

○山本委員長 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、来週、9月5日火曜日14時から開催を予定しております。

また、4日月曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」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910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。