

食品安全委員会第929回会合議事録

1. 日時 令和6年2月13日（火） 14:00～14:44

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

・農薬 4品目

（農林水産省からの説明）

キノクラミン

フィプロニル

プレチラクロール

プロパモカルブ塩酸塩

・遺伝子組換え食品等 2品目

（厚生労働省からの説明）

Saccharomyces cerevisiae NS470 (CBS 615.94) 株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ

JPBL015株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「サルファ剤」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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

・「JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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「アセフェート」に係る食品健康影響評価について

・農薬「メタミドホス」に係る食品健康影響評価について

(5) 「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027」について

(6) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 佐野新開発食品保健対策室長

農林水産省 石岡農産安全管理課長

(事務局)

中事務局長、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、
今井評価情報分析官、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<キノクラミン>
- 資料1－2 食品健康影響評価について<フィプロニル>
- 資料1－3 食品健康影響評価について<プレチラクロール>
- 資料1－4 食品健康影響評価について<プロパモカルブ塩酸塩>
- 資料1－5 「キノクラミン」「フィプロニル」「プレチラクロール」及び「プロパモカルブ塩酸塩」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 食品健康影響評価について<*Saccharomyces cerevisiae* NS470 (CBS 615.94) 株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ>
- 資料1－7 食品健康影響評価について<JPBL015株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ>
- 資料2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<サルファ剤>
- 資料3 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<JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ>
- 資料4－1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アセフェート>
- 資料4－2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<メタミドホス>
- 資料5 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027に関する審議結果について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第929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及び厚生労働省の佐野新開発食品保健対策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929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。本日の資料は12点ございます。

資料1-1から1-4までが農薬の4品目「キノクラミン」、「フィプロニル」、「プレチラクロール」及び「プロパモカルブ塩酸塩」に係る農林水産省からの諮問書でございます。資料1-5がこれらに関する農林水産省の説明資料、資料1-6及び1-7が遺伝子組換え食品等2品目「*Saccharomyces cerevisiae* NS470 (CBS 615.94) 株を利用して生産された α -ガラクトシダーゼ」、「JPBL015株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ」に係る厚労省からの諮問書でございます。資料2が肥料・飼料等専門調査会における審議結果で「サルファ剤」について、資料3が遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果で「JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ」、資料4-1と4-2がそれぞれ農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果ということで「アセフェート」と「メタミドホス」についてです。資料5が「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027に関する審議結果について」の以上でございます。

不足の資料等は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1－4にありますとおり、農林水産大臣から2月7日付で農薬4品目について、資料1－6及び1－7にありますとおり、厚生労働大臣から2月7日付で遺伝子組換え食品等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、まず、農薬4品目について、農林水産省の石岡課長から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「キノクラミン」、「フィプロニル」、「プレチラクロール」、「プロパモカルブ塩酸塩」でございます。農薬の再評価につきましては、これまでもこの委員会で説明させていただきましたけれども、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ございます。

資料をめくっていただきまして、今回4つの農薬のうち、まず1つ目の「キノクラミン」でございます。これは除草剤でございまして、日本では1968年に登録され、水稻やれんこんなどの栽培時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が設定されているところでございます。

次のページ、2つ目の「フィプロニル」でございます。これは殺虫剤でございまして、日本では1996年に登録されまして、稲、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2回ほど評価いただきまして、ADIとARfDが設定されているものでございます。

次の3つ目「プレチラクロール」でございます。これは除草剤でございまして、日本では1984年に登録され、稲の栽培時に使用されております。食品安全委員会では1回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。

最後に4つ目の「プロパモカルブ塩酸塩」でございますけれども、これは殺菌剤でございまして、日本では1989年に登録され、ばれいしょ、きゅうり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、ADIが設定されております。

今回再評価をお願いします農薬の説明については以上でございますけれども、1点、再評価の際に御議論いただきます公表文献に関する状況について御報告させていただきたいと思っております。

農林水産省では、現在、公表文献に関するガイドラインに従いまして、公表文献が適切に収集、選択されたかを確認して、必要な場合には農薬メーカーに対して追加の指示を行うなどの対応を行っているところですが、前回の10月の委員会において少し御紹介

させていただきましたけれども、評価に用いる公表文献の網羅性を更に高める観点から、既に農林水産省が確認しました公表文献に関する報告書に掲載されている情報のほかに、公表文献に関する情報を募集する仕組みを昨年11月に設けまして、順次情報募集を行っているところでございます。

今回評価をお願いします4農薬につきましても、この仕組みに基づきまして情報募集を行っておりまして、このうち「フィプロニル」につきましては情報提供がございましたので、他の資料と同様に当該情報を送付させていただいているところでございます。

農林水産省からの説明は以上です。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。

農林水産省から御説明のありましたとおり、農薬4品目について、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ところでいかがでしょうか。

(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、農薬「キノクラミン」、「フィプロニル」、「プレチラクロール」及び「プロパモカルブ塩酸塩」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御報告させていただきます。

石岡課長、どうもありがとうございました。

次に、遺伝子組換え食品等2品目について、厚生労働省の佐野室長から説明をお願いいたします。

○佐野新開発食品保健対策室長 厚生労働省の食品基準審査課新開発食品保健対策室の佐野でございます。よろしくお願いいたします。

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技術応用添加物2品目について、概要を御説明申し上げます。

まず、資料1－6を御覧ください。1品目めは「*Saccharomyces cerevisiae* NS470 (CBS 615.94) 株を利用して産生された α -ガラクトシダーゼ」でございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、マメ科の植物であるグァーの市販品種由来の α

-gal遺伝子の導入等を行った*Saccharomyces cerevisiae* NS470 (CBS 615.94) 株を利用して産生された α -ガラクトシダーゼでございます。

本品目は、ガラクトースの分解活性を持つ酵素でありまして、砂糖の収率向上や消化性の向上などに用いられます。用途は、既存の α -ガラクトシダーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、EU等において申請を進めていると承知しております。

今後の方針としましては、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に、官報公告等の手続を進める予定でございます。これが1つ目でございます。

続きまして、資料1－7を御覧いただけますでしょうか。2品目めは「JPBL015株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ」でございます。

本品目は、生産性の向上を目的としまして、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主としまして、*Streptomyces mobaraensis* NBRC 13819株由来の*tgsSM-I*遺伝子の導入等を行ったJPBL015株を利用して産生されたトランスグルタミナーゼでございます。

本品目は、リジン残基又は各種一級アミンとの間でアシル転移反応を触媒する酵素でありまして、タンパク質を含む多くの食品で食感の改良、保水性の向上、歩留まり向上等を目的に、ハム・ソーセージなどに添加されております。用途は、既存のトランスグルタミナーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、デンマークにおいて食品用の加工助剤として承認がされていると承知をしております。

今後の方針としましては、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。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

佐野室長、どうもありがとうございました。

(2) 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。

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、担当の私から御説明申し上げます。

資料2を御覧ください。概要を説明させていただきます。

サルファ剤につきましては、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」といたしますが、これに沿ってポジティブリスト制度導入以来行われているリスク管理の妥当性について検討した結果、評価の考え方の3の(3)の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおきまして、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。

詳細につきましては、事務局から御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、お手元の資料2に基づきまして補足の説明を申し上げます。

7ページから8ページのⅠ．対象物質の概要及び安全性に関する知見の1．一般名及び構造を御覧ください。今回、スルファメトキサゾール、スルファイソゾール、スルファジメトキシン、スルファモノメトキシン、スルファジミジン、スルファキノキサリン、スルファクロルピリダジン、スルファジアジン、スルファドキシシ及びスルファモイルダプソンの10成分について評価を行いました。

2．用途及び3．使用目的を御覧ください。これらの成分は、動物用医薬品や飼料添加物として用いられる合成抗菌剤でございます。

続きまして、Ⅱ．食品健康影響評価ですが、9ページの中ほどを御覧ください。スルファジミジン、スルファキノキサリン、スルファジアジン及びスルファドキシシは、これまで国際機関等においてADIが設定されておりますが、その他のサルファ剤は、これまで国内外において評価が行われておりません。

各種薬物動態試験、残留試験及び毒性試験の結果、主として腎臓から尿中に未変化体又はアセチル体として排泄されること、及び、LD₅₀値はサルファ剤間で類似しており、サルファ剤単独による反復投与毒性試験において共通して見られた主な毒性所見である甲状腺への影響や貧血は、サルファ剤に共通する部分構造に起因すると考えられました。

また、サルファ剤以外の成分との合剤を投与した試験においても、LOAELに相当する容量で見られた毒性所見には、サルファ剤単剤により誘発されることが予想される毒性所見から逸脱する合剤特異的なものは見出されず、また、後述いたしますPODを下回る用量で生じる可能性は低いと考えられました。

以上のことを総合的に勘案した結果、サルファ剤を一括して評価することが適切であると判断いたしました。

また、毒性試験ですが、12ページから15ページの表2、表3に記載しております。

15ページの遺伝毒性についてを御覧ください。スルファジアジンについては、遺伝毒性試験の結果を入手できなかったことから、12ページの表2のとおり(Q)SARによる復帰突然変異試験の予測(Ames(Q)SAR)を実施しました。知識ベースのDerekNexus及び統計ベース

のCASE Ultraとともに陰性（信頼性高）と分類され、スルファジアジンの予測結果は陰性とされました。

その他のサルファ剤については、12ページの表3に記載してございます。一部の試験において陽性との結果がありましたが、*in vivo*試験で陰性であったこと、葉酸合成系への何らかの二次的な影響の結果であることが示唆されたこと、抗菌作用の感受性差に起因したものと考えられたことから、肥料・飼料等専門調査会は、サルファ剤には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。

更に、16ページから23ページの表4に各種毒性試験の結果を示しております。最も低いNOAELは、23ページ下段にあるとおり、スルファジミジンのラットを用いた2年間慢性毒性試験による2.2 mg/kg 体重/日でした。現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼児で0.00167 mg/kg 体重/日と算定されております。従いまして、サルファ剤の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は約1,300でした。

続きまして、10ページにお戻りください。Ⅱ．食品健康影響評価の続きでございます。

PODの根拠である甲状腺濾胞上皮細胞肥大は、甲状腺ホルモン合成阻害によるものとされていますが、ヒトでは血中に甲状腺ホルモン濃度の低下に対して緩衝作用を持つチロキシン結合タンパク質が存在するため、ヒトではげっ歯類と比べて、甲状腺ホルモン合成阻害による影響は小さいと考えられました。以上のことから、評価に用いた資料には一部の試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基とした推定摂取量には十分な余裕があると判断したところでございます。また、サルファ剤の推定摂取量は、算出されたスルフィソゾールの微生物学的ADIを超えるものではなく、その他のサルファ剤についても、各菌種に対するMIC₅₀が128 µg/mLを超えたことから微生物学的ADIの設定は不要と考えられました。

これらのことから、サルファ剤は、評価の考え方の3の(3)の①に該当する成分と判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられるとしているところでございます。

以上、よろしければ、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。

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した。

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。

(3) 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

○山本委員長 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。

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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、「JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ」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。私の方からは概要を説明させていただきます。

資料3、4ページの要約を御覧ください。

本飼料添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Citrobacter braakii* ATCC51113株由来の改変フィターゼ (*CbPhyt*) 遺伝子を導入して作製したJPAo012株を利用して生産されたフィターゼです。本フィターゼは、フィチン酸を分解して無機リン酸を遊離させる酵素であり、鶏及び豚並びに養殖水産動物の飼料のリンの利用性の向上を目的として使用される6-フィターゼです。

本飼料添加物は、家畜及び養殖水産動物の飼料に使用されるため、「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」に基づき又はこれを準用し、評価しました。

まず、遺伝子組換えにおいて使用した挿入遺伝子の供与体である *Citrobacter braakii* について、安全性に関して問題となる報告がないこと、挿入される塩基配列が明らかであること等を確認しました。更に、本飼料添加物が家畜や養殖水産動物の飼料に使用されることを考慮し、改変 *CbPhyt* 遺伝子等の挿入によって産生されるタンパク質や遺伝子発現カセットの宿主への導入により生じる境界領域におけるオープンリーディングフレーム (ORF) について、毒性やアレルギー誘発性についてデータベースや文献検索で確認した結果から、当該品目が有害物質を含む又はアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられました。また、遺伝子の挿入によって産生されるタンパク質やORFの翻訳産物について、畜水産物中への移行について文献検索した結果、報告はありませんでした。

以上の結果から、組換え体由来の新たな有害物質が産生され、肉、乳、卵等の畜水産物中に移行する可能性はないと判断しました。また、遺伝子組換えに由来する成分が畜水産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性もないと考えました。

以上の評価結果から、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じて評価を行う必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

それでは、詳細については事務局から説明をお願いします。

○今井評価情報分析官 お手元の資料3に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。2023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をいただいたものでございます。

5ページの評価対象飼料添加物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、*Citrobacter braakii* ATCC51113株由来の改変フィターゼ遺伝子を導入して作製したJPAo012株を利用して生産されたフィターゼでございます。本フィターゼは、フィチン酸を分解して無機リン酸を遊離させる酵素であり、鶏及び豚並びに養殖水産動物の飼料のリン利用率の向上を目的として使用される6-フィターゼでございます。比較対象とした従来の飼料添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として *Citrobacter braakii* ATCC51113 株由来のフィターゼ遺伝子を挿入した組換え体JPAo002株を利用して生産されたフィターゼでございます。

続いて、Ⅱ．食品健康影響評価でございます。

1. の(1)でございますが、宿主である*Aspergillus oryzae* IF04177株は、食品用酵素の生産菌の作成に用いられてきたとしております。

(2)でございますが、改変フィターゼ遺伝子の供与体について、*Citrobacter braakii* ATCC51113株由来のフィターゼは、日本国内においても既に流通しているとしております。

次のページの(4)でございますが、本製品には生産菌の染色体DNAは含まれていないことを確認しております。また、本製品は、米国ではGRAS自己認証を受けて販売・使用されており、安全性の問題はこれまでに報告されていないとしております。

続いて、2. でございますが、挿入遺伝子がコードするタンパク質について、アレルゲンデータベースを用いて既知のアレルゲンとの相同性検索を行った結果、食物アレルギーを誘発する可能性は低いと考えられたとしております。

その下、3でございますが、生産菌であるJPAo012株は、全ゲノムの塩基配列が確かめられており、挿入部位の制限酵素による切断地図は明らかになっております。また、遺伝子導入用ベクターがゲノムの特定の遺伝子座に挿入されたことが明らかになっております。また、遺伝子発現カセットの宿主への導入により生じる境界領域の塩基配列を用いてORF検索を行っており、次のページに続いてありますが、検出されたORFについて、既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性検索を行った結果から、本製品中に新たな有害物質が含まれる可能性は低いと考えられるとしております。

その下、4. でございますが、一般的に、挿入された遺伝子又は産生されるタンパク質が畜産物中に移行するということは報告されておらず、本飼料添加物が畜産物中に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、家畜の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしております。

消化器官の未発達な仔魚や無胃魚については、タンパク質の消化・吸収システムが家畜及び家きんと異なる場合があるが、フィターゼ製品において水産物中に移行するという報告はなく、安全性の問題についての報告もないことから、本飼料添加物が養殖水産動物の食用部分に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、水産動物の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしております。

以上のことから、川西委員から御説明のとおり、「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、また、養殖水産動物への使用に関してはこれに準じて食品健康影響評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じて評価を実施する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物について、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。

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おります。

補足の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。

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。

(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

○山本委員長 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、農薬「アセフェート」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。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 資料4-1に基づき御説明申し上げます。アセフェートの農薬評価書（第4版）でございます。

右下の通し番号で8ページをお願いいたします。審議の経緯の第4版関係の部分となります。ミニマト及びブロッコリーの適用拡大に係る農薬登録申請があったことを受けまして、昨年の7月に厚生労働大臣から評価要請のあったものでございます。11月の農薬第四専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

続きまして、16ページを御覧ください。このものは、6. に示された有機リン系の殺虫剤でございます。

次のページの8. の開発の経緯にございますとおり、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することによって殺虫活性を示すというものでございます。

ADI及びARfDは設定済みとなります。

今回、作物残留試験、*in vitro*のアセチルコリンエステラーゼ活性阻害試験、こちらは本剤の代謝物である代謝物Ⅱ、メタミドホスの成績が提出されました。

重版でございますので、評価書の内容につきまして変更点を中心に御説明申し上げます。

評価書の33ページにお進みください。4. の(2)になりますが、作物残留試験について、ミニトマト及びブロッコリーの試験が追加されました。数字の再確認などが行われまして、アセフェートの最大残留値はオクラの1.70 mg/kg、可食部における代謝物Ⅱの最大残留値はいんげんまめの0.84 mg/kgと記載がございます。

81ページまでお進みください。13. の(18)になりますが、構造活性相関(QSAR)による毒性評価という資料が追加され、追記されております。

また、87ページにお進みいただきますが、代謝物Ⅱを含む代謝物の同様の構造活性相関による毒性評価の情報が追記されました。

これらの有効成分及び代謝物の一部につきましては、既に動物を用いた試験などが実施されておりまして、これらの試験結果との矛盾は特になく、補足資料として評価書に記載することとされました。

1つ前のページにお戻りいただきまして、86ページを御覧ください。Ⅲ. の5. の(1)になりますが、代謝物Ⅱ、メタミドホスの*in vitro* AChE活性阻害試験が追加され、追記されております。代謝物Ⅱの赤血球アセチルコリンエステラーゼ活性のIC₅₀値は、イヌにおいて、ラット、マウス及びヒトの二から三倍高かったという結果でございました。

食品健康影響評価でございますが、88ページを御覧ください。89ページから90ページに記載がございますが、ADIは、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験②の無毒性量0.24 mg/kg 体重/日、ARfDはヒトで得られた無毒性量の1.0 mg/kg 体重を根拠に設定されております。

今回追加された試験結果から、ラットを用いた併合試験が複数ございまして、これらのうち、より大きな無毒性量が得られている試験結果に基づいてADIを見直すのが妥当との考察も提出されたところでございますが、これらの試験の結果からは変更を要するものではないとの調査会の判断がなされまして、前版からの変更はないとなったものでございます。

以上、アセフェートにつきまして、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でございます。

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、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアセフェートの許容一日摂取量（ADI）を0.0024 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.1 mg/kg 体重と設定するということに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。

次に、農薬「メタミドホス」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。

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4-2に基づき御説明申し上げます。メタミドホスの農薬評価書（第3版）でございます。

6ページを御覧ください。審議の経緯の第3版部分を御覧ください。本剤につきましては、先ほど御説明申し上げましたアセフェートにおいて、農薬取締法に基づく適用拡大申請に係る残留基準値設定の要請がなされたことに伴いまして、アセフェートの代謝物である本剤、メタミドホスに設定されているブロッコリー及びトマトの基準値を変更する必要があること、また、アセフェートの評価要請に伴いまして、メタミドホスにおける追加資料の提出がなされていることから、昨年の7月に厚生労働大臣から評価要請のあったものでございます。11月の農薬第四専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

評価書でございますが、11ページを御覧ください。このものは6.に示された有機リン系の殺虫剤、殺ダニ剤でございます。

次のページの8.の開発の経緯にございますとおり、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することによって殺虫活性を示すというものでございます。国内では農薬登録されていないものとなります。

ADI及びARfDは設定済みでございます。

今回、*in vitro*のアセチルコリンエステラーゼ活性阻害試験の成績等が提出されました。

重版でございますので、評価書の内容につきましては、変更点を中心に御説明申し上げます。

評価書の47ページにお進みください。一番下の方、13.の（7）になりますが、メタミ

ドホスの *in vitro* AChE活性阻害試験が追記されております。こちらは先ほどアセフェートの評価書に代謝物Ⅱの試験として記載されているものと同じものの記載となります。内容は先ほど御説明申し上げたとおりでございます。

結果については次のページに記載がございます。

食品健康影響評価でございますが、49ページからの記載を御覧ください。49ページの方から次のページにわたってADI、ARfDにつきまして記載がございまして、ADIはイヌを用いた慢性毒性試験の無毒性量0.056 mg/kg 体重/日、ARfDはラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量0.3 mg/kg 体重を根拠に設定されております。

本剤につきまして、先ほど御覧いただきました *in vitro* AChE活性阻害試験の結果から、種差がないと考えられるといたしまして、リスク管理機関からADI等の見直しが妥当との考察も提出されたところでございますが、先ほどの試験結果から、アセチルコリンエステラーゼ活性作用に種差がないとまでは言えないとの議論がなされまして、今回追加された試験は、ADIですとかARfDの変更を要するものではないとの判断がなされ、前版からの変更はなしといったものとなっております。

以上、メタミドホスにつきまして、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でございます。

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・情報の募集は行わないこととし、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちメタミドホスのADIを0.00056 mg/kg 体重/日、ARfDを0.003 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)

○山本委員長 ありがとうございます。

(5)「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027」について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「『薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027』

について」です。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手續が終了しています。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、資料5に基づきまして御説明申し上げます。

5ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、昨年11月に薬剤耐性菌に関するワーキンググループで御審議いただき、取りまとめていただきました行動計画案について、昨年12月26日の第924回食品安全委員会において御報告し、翌日の12月27日から本年1月25日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

9ページから11ページにかけまして、具体的に食品安全委員会が実施する行動を3つ記載してございます。1つ目が食品健康影響評価の着実な実施、2つ目が評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集、そして、3つ目がリスクコミュニケーションの徹底です。

また、12ページには、行動計画の進捗状況を薬剤耐性菌ワーキンググループが毎年確認することが記載されております。

13ページの参考を御覧ください。本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果を添付しております。1通の御意見を頂戴しております。

内容については、薬剤耐性菌について、再評価を行うという方向性はいいが、やたらにワンヘルスという言葉を出しているのは何か意図があるのか。また、ワンヘルスを拡大解釈・運用して、パンデミック対応の必要性というところに結びつけようとしていなければいいのですがといった御意見をいただいております。

これに対する回答ですが、まず、食品安全委員会が策定する本行動計画は、2023年4月に我が国の国家行動計画として政府全体で策定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023－2027」を前提に、今後、食品安全委員会が実施すべき事項を具体化したものであり、当該アクションプランにおいてワンヘルス・アプローチの重要性について記載されていることから、食品安全委員会が策定する本行動計画において「ワンヘルスの概念を導入する必要性が改めて認識されている」と記載することは適切と考えている。また、食品安全委員会としては、今後とも、関係府省と共に、ワンヘルス・アプローチの概念に基づき、行動計画に記載された取組を適切に進めていくという説明をしております。

以上のとおり御報告申し上げます。

事務局からの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した。

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、案のとおり決定するということに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。

(6) その他

○山本委員長　ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長　特にございません。以上でございます。

○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、2月20日火曜日14時から開催を予定しております。

　　また、15日木曜日9時30分から「プリオン専門調査会」が、来週、19日月曜日14時から「農薬第五専門調査会」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929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。