食品安全委員会第953回会合議事録

１．日時　令和６年９月３日（火）　14：00～14：41

２．場所　大会議室

３．議事

（１）農薬第三専門調査会における審議結果について

・「プロスルホカルブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（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

・「コウチュ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（DP915635)」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

・「*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（４）令和６年度食品安全確保総合調査課題（案）について

（５）その他

４．出席者

（委員）

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、
古田評価第二課長、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　農薬第三専門調査会における審議結果について＜プロスルホカルブ＞

資料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＜コウチュ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（DP915635）＞

資料３　肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物＞

資料４　　令和６年度食品安全確保総合調査課題（案）

６．議事内容

○山本委員長　ただ今から第953回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は７名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第953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いたします。

○藤田総務課長　事務局でございます。本日の資料は４点ございます。

資料１が「農薬第三専門調査会における審議結果について＜プロスルホカルブ＞」、資料２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＜コウチュ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（DP915635）＞」、資料３が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物＞」、資料４が「令和６年度食品安全確保総合調査課題（案）」。

以上でございます。

不足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。

○藤田総務課長　事務局におきまして、委員の皆様に御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。

○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）農薬第三専門調査会における審議結果について

○山本委員長　それでは、議事に入ります。

「農薬第三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。

チオカーバメート系除草剤であります「プロスルホカルブ」の概要につきまして、資料１に沿って説明します。

資料１の10ページの要約を御覧ください。本剤の第３版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされており、農林水産省から植物代謝試験（にんじん）、動物体内動態試験、急性毒性試験（経口投与、ラット）、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、プロスルホカルブ投与による主な影響といたしまして、体重増加抑制、肝細胞肥大、肝細胞空胞化等の肝臓における変化及び貧血が認められました。発がん性、神経毒性、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。

体重に対する影響につきましては、食餌効率、嗜好性等の検討の結果、忌避による摂餌量減少に伴う二次的変化の可能性が考えられたことから、それぞれの試験におきまして、体重増加抑制及び摂餌量減少の認められた発現時期及び影響の程度を精査しまして、プロスルホカルブ投与による影響であるかどうかを判断いたしました。

発生毒性試験におきましては、ラットでは骨化遅延が認められましたが、奇形の増加は認められませんでした。ウサギにおいても奇形の増加は認められませんでした。これらのことから、プロスルホカルブに催奇形性はな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プロスルホカルブ（親化合物のみ）と設定いたしました。

以上、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世代繁殖試験の0.48 mg／kg 体重／日でしたが、より長期の試験であるラットを用いた２年間慢性毒性／発がん性併合試験における無毒性量が0.5 mg／kg 体重／日でした。２年間慢性毒性／発がん性併合試験の方が２世代繁殖試験よりも長期の試験であることに加えまして、この無毒性量の差につきましては用量設定の違いも考慮した結果、ラットにおける無毒性量は0.5 mg／kg 体重／日とするのが妥当であると考えられました。したがいまして、食品安全委員会農薬第三専門調査会は、ラットにおける２年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量0.5 mg／kg 体重／日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.005 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、プロスルホ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に対する無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の10 mg／kg 体重／日でしたので、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 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　補足の説明をさせていただきます。

資料１を御覧ください。農薬評価書「プロスルホカルブ」の第３版でございます。右下のページで５ページを御覧ください。審議の経緯でございまして、第３版関係になります。2023年10月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。今年の６月及び７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。

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。構造式につきましては、６．に示されたとおりのチオカーバメート系の除草剤でございます。

次のページの８．開発の経緯に記載がございますとおり、このものは超長鎖脂肪酸の生合成阻害作用により、生体膜変性を誘起し、細胞分裂に影響を与えて植物を枯死させると考えられているもので、国内では2010年に初回農薬登録されたものでございます。

浅野委員からも御説明いただきましたが、今回、公表文献報告書等の試験成績などが新たに提出されまして、これらの内容も含めて再評価ということで、改めて本剤の評価がなされたものでございます。

また、急性参照用量につきましては、これまで検討されておりませんでしたので、今回検討がされました。

次の13ページから安全性に係る試験の概要でございます。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して、土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報などの記載がされています。

お進みいただきまして、15ページを御覧ください。後半の記載になりますが、４．（１）植物代謝試験がございます。大麦、小麦、えんどう等で試験が実施されました結果、代謝物Ｋ及び代謝物Ｙが10％TRRを超えて認められました。また、18ページに記載がございますが、（２）の作物残留試験におきまして、国内の試験では、プロスルホカルブの残留値はいずれも定量限界未満、海外の試験ではプロスルホカルブの可食部における最大残留値はにんじんの根の方の1.1 mg／kgといった結果でございました。

次の19ページの（３）としまして、魚介類における最大推定残留値の記載もされております。

その下から５．動物体内試験がございまして、血漿中薬物動態学的パラメータは表13のとおりとなります。吸収率でございますが、低用量で、雄で少なくとも55.2％、雌では少なくとも78.7％と算出されています。

お進みいただきまして、25ページから毒性試験の結果がございます。下の方から次のページに結果の記載がございまして、LD_{50}はラットで1,049から1,960 mg／kg 体重という結果となっております。

28ページ以降、反復投与の結果が記載されております。

30ページにお進みいただきまして、一番下の方から記載がございます（２）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の設定根拠となった試験でございます。本試験のほかにも、混餌投与により実施された試験において認められた摂餌量減少と体重増加抑制について、前版までの評価で嗜好性低下に伴う変化として毒性影響と判断されていなかったものがございましたが、今回改めて各試験における摂餌量減少と体重増加抑制の発生の時期ですとかその程度などが詳細に検討されまして、嗜好性低下による摂餌忌避ではなく、毒性影響と見直しされたものがございました。本試験における無毒性量でございますが、前版まで1.9 mg／kg 体重／日でございましたが、今回の見直しにより0.5 mg／kg 体重／日というふうに判断されたものでございます。結果的にこの値がADIの設定根拠と判断されました。

次に記載のございますマウスを用いた18か月発がん性試験がございますが、今御説明申し上げたラットの長期の試験と両方とも発がん性は認められなかったという結果でございました。

32ページには９．として神経毒性の項がございまして、急性、亜急性の神経毒性の試験につきまして、神経毒性なしとの結果となっております。

続いて、33ページから10．生殖発生毒性試験がございまして、まず（１）２世代繁殖試験では、繁殖能に対する影響なしという判断がされております。

次のページ、（２）ラットを用いた発生毒性試験でございますが、こちらの試験の50 mg／kg 体重／日投与群の母動物で認められた体重減少及び摂餌量減少がARfDの設定根拠と判断されました。

発生毒性試験におきまして、ラットでは骨化遅延が認められましたが、奇形の増加は認められず、ウサギの試験が（３）として記載がございますが、こちらにおいても奇形の増加は認められなかったことから、プロスルホカルブに催奇形性はないと判断されております。

35ページからの遺伝毒性につきましては、全て陰性の結果で、遺伝毒性はないものと考えられたとされております。

38ページにお進みください。13．の（２）からページをお進みいただいて（４）に本剤を用いた混餌飼料に対する嗜好性などが検討されておりまして、これらの試験についても再度確認がなされたものでございます。

40ページの（７）を御覧ください。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が91報ございまして、このうち選択された公表文献はなかったというものでございます。

44ページにお進みください。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記載がありますとおり、評価に用いた試験について最新のガイドラインの充足性についても確認がされまして、過去のテストガイドラインに基づいて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、評価は可能というふうに記載いただいております。

同じページの最後のパラグラフ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、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をプロスルホカルブ（親化合物のみ）とされました。前版からの変更はございませんでした。

ADIとARfDにつきましては、45ページに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。

45ページに記載がございますが、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。

資料の冒頭にお戻りください。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。

○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。

よろしいですか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬第三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（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

○山本委員長　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。

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　「コウチュ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（DP915635）」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の右下のページ、６ページの要約を御覧ください。本系統は、トウモロコシのデント種PHR03系統を既存品種といたしまして、*Ophioglossum pendulum*に由来する*ipd079Ea*遺伝子、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子及び*Escherichia coli*に由来する*pmi*遺伝子を導入して作出されており、IPD079Eaタンパク質を発現することでコ

ウチュウ目害虫抵抗性が、PATタンパク質を発現することで除草剤グルホシネート耐性が、PMIタンパク質を発現することで形質転換体の選抜マーカーが付与されます。

IPD079Eaタンパク質は選択的殺虫タンパク質であり、ウェスタンコーンルートワーム等のコウチュウ目昆虫に摂食されると、昆虫の中腸上皮細胞膜上の受容体と結合して中腸組織を損傷させることにより殺虫活性を発揮します。

PATタンパク質は、除草剤グルホシネートの活性成分であるL-グルホシネートをアセチル化し、除草活性のない*N*-アセチル L-グルホシネートを生成するため、遺伝子組換え体は、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することができるようになります。

「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」に基づき、導入遺伝子の供与体の安全性、導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、導入遺伝子の塩基配列等の解析、交配後の世代における導入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等について確認しました。その結果、本系統には、非組換えトウモロコシ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。

したがいまして、本系統については、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

以上、詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

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

資料２の右下のページ番号で５ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、2022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、評価書案を取りまとめいただいたものでございます。

７ページの評価対象食品の概要でございますが、名称は「コウチュ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（DP915635）」でございます。先ほど頭金委員から御説明のとおり、本系統は、*Ophioglossum pendulum*に由来する*ipd079Ea*遺伝子、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する*pat*遺伝子及び*Escherichia coli*（K-12株）に由来する*pmi*遺伝子を導入して作出されており、IPD079Eaタンパク質を発現することでコウチュウ目害虫抵抗性が、PATタンパク質を発現することで除草剤グルホシネート耐性が、PMIタンパク質を発現することで形質転換体の選抜マーカーが付与されます。

７ページの中段から食品健康影響評価でございます。第１．食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項でございますが、既存品種はイネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシのデント種PHR03系統でございます。

10ページ、第３．の２．ベクターの性質に関する事項でございますが、導入用プラスミドのベクターバックボーンの塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

11ページの４．の（１）の①遺伝子の機能並びに発現タンパク質の性質及び機能でござ

いますが、ａ．の*ipd079Ea*遺伝子につきましては、この遺伝子がコードするIPD079Eaタンパク質は、選択的殺虫タンパク質であり、標的昆虫であるウェスタンコーンルートワームの中腸上皮細胞に存在する受容体に特異的に結合し、小孔を形成することにより殺虫活性を発揮すると考えられています。

ｂ．の*pat*遺伝子につきましては、PATタンパク質をコードし、PATタンパク質は除草剤グルホシネートの活性成分であるL-グルホシネートをアセチル化し、除草活性のない*N*-アセチル L-グルホシネートに変え、このため、除草剤グルホシネートの影響を受けずに成育することができるというものでございます。

次の12ページのｄ．のIPD079Eaタンパク質のヒトへの影響の考察でございますが、ヒト腸管上皮細胞株を用いて当該タンパク質へのばく露による細胞の生存率への影響を分析した結果、生存率への影響は認められなかった。または当該タンパク質へのばく露に起因する有意な細胞毒性を示すものではないと考えられたとしております。

その下、②でございますが、これらのタンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性について、データベースを用いて検索を行ったところ、いずれのタンパク質についても既知毒性タンパク質との間に相同性は認められなかったとしております。

16ページにお進みいただきまして、第４．の１．遺伝子導入に関する事項の（３）でございますが、Southern by Sequencing分析を行った結果、次の17ページでございますが、トウモロコシDP915635のゲノム中に意図したDNA領域が１コピー導入されていることが確認されております。

次の18ページの（５）でございますが、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。幾つか検出されたORFについて、既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するため、データベースを用いて検索を行った結果、相同性は認められませんでした。また、既知アレルゲンとの相同性について、データベースを用いて検索を行った結果、既知アレルゲンと連続する８アミノ酸以上の一致を有するORFが１個検出されましたが、上流に開始コドンが含まれていないことなどから、翻訳される可能性は低いと考えられたとしております。

20ページにお進みいただきまして、第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、（２）に記載のとおり、いずれのタンパク質についてもヒトに対しアレルギー誘発性を有するとの報告はないとしております。

その下、（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でございますが、①のIPD079Eaタンパク質につきまして、人工胃腸液試験が行われており、ａ．の人工胃液ではIPD079Eaタンパク質の完全長と考えられるバンドは30秒後には検出されませんでしたが、分子量のより小さい複数のバンドが検出され、これらのバンドは人工胃液で処理した後、引き続き、人工腸液で処理をした結果、30秒以内に消失したとしております。

ｂ．の人工腸液では、試験開始60分後までバンドが検出されましたが、経時的に減少することが確認されております。

また、次の21ページのｃ．の加熱処理に対する感受性につきまして、加熱処理により殺虫活性及び免疫反応性が低下することが確認されております。

②のPMIタンパク質につきましては、ａ．の人工胃液では、PMIタンパク質の完全長と考えられるバンドは30秒後には消失しましたが、分子量のより小さい複数のバンドが認められ、これらのバンドは人工胃液で処理した後、引き続き、人工腸液で処理をした結果、30秒以内に消失したとしております。

ｂ．の人工腸液では、SDS-PAGE分析では試験開始20分以内に消失したとしております。

また、ｃ．の加熱処理に対する感受性につきまして、加熱処理により酵素活性が低下することが確認されております。

次の22ページでございますが、③のPATタンパク質につきましては、既に人工胃液、人工腸液における消化、加熱処理による失活が確認されております。

このページの最後の段落でございますが、総合的に判断し、これらのタンパク質については、アレルギー誘発性の可能性は低いことを確認しております。

次の23ページの６．の（１）既存品種との差異に関する事項でございますが、トウモロコシDP915635と既存品種である非組換えトウモロコシについて、主要構成成分等を比較したところ、統計学的有意差は認められなかった、または商業品種の変動の範囲内であったとしております。

次の24ページの（２）遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項でございますが、トウモロコシDP915635は、導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与されるものであると分類されております。

その下、７．諸外国における認可、食用等に関する事項でございますが、３か国・地域で承認等されており、EUにおいて安全性審査を申請中としております。

以上から、25ページの食品健康影響評価結果でございますが、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。

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、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）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、担当の私から説明を申し上げます。それでは、お手元に資料３を御用意ください。資料３に基づきまして、概要を御説明いたします。

評価書案の右下、６ページの要約を御覧ください。飼料中のリンの利用率の改善を目的として飼料に添加される*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼ、以下、QPT2フィターゼと申しますが、これを原体とする飼料添加物について食品健康影響評価を実施いたしました。

遺伝毒性試験については、*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験並びに*in vivo*の小核試験が実施され、いずれも陰性でした。したがいまして、QPT2フィターゼに遺伝毒性はないと判断いたしました。

ラットの13週間亜急性毒性試験では、投与に起因した毒性所見は見られず、NOAELは最高用量である1,000 mg／kg 体重／日（フィターゼとして22万7000FTU／kg 体重／日）と判断いたしました。残留試験は実施されていませんが、*in silico*消化解析では、各種タンパク質分解酵素によりQPT2フィターゼは短いペプチド鎖に分解されると考えられました。したがって、QPT2フィターゼは対象動物中の体内に残留しないと考えられ、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては人への健康影響は無視できる程度と考えました。

本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、本飼料添加物の含有成分として接種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対象動物の安全性試験の結果から、推奨添加量で使用された場合において、いずれの対象動物に対しても安全性に問題はないと考えました。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物が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。

○古田評価第二課長　補足の説明をいたします。

右下の５ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本飼料添加物につきましては、2024年６月に農林水産大臣より評価要請を受けまして、その後、第200回肥料・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。

８ページを御覧ください。使用目的及び使用状況です。今回の評価対象であるQPT2フィ

ターゼは、*Trichoderma reesei* RF8694株が産生する組換えフィターゼであり、耐熱性が高いとされております。飼料中のリンの利用率の改善を目的として、豚、鶏、うずら及び水産動物の飼料に添加して使用されます。本飼料添加物はEU、米国を含む世界各国で飼料添加物として使用されております。

９ページの賦形物質等に関する知見を御覧ください。賦形物質等につきましては、本飼料添加物には液状製剤に４成分、粉末状製剤に２成分、顆粒状製剤に７成分が含まれておりますが、いずれの賦形物質についても、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、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られました。

11ページを御覧ください。遺伝毒性試験の結果の表１を御覧ください。*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験並びに*in vivo*の小核試験の結果はいずれも陰性であったことから、QPT2フィターゼに遺伝毒性はないと判断いたしました。

同ページに亜急性毒性試験について記載しております。ラットを用いた13週間亜急性毒性試験が実施されました。被験物質投与に起因した毒性所見が見られなかったことから、本試験におけるNOAELは最高用量である1,000 mg／kg 体重／日（フィターゼとして227,000FTU／kg 体重／日）と判断いたしました。

13ページを御覧ください。残留試験についてです。本飼料添加物を用いた残留試験は実施されておりませんけれども、消化管内のタンパク質分解酵素のQPT2フィターゼに対する影響について、*in silico*消化解析が実施されています。解析の結果、ペプシン、トリプシン及びキモトリプシンの切断部位が数多く検出されたことから、QPT2フィターゼは消化管内で短いペプチド鎖に切断されると考えられました。

同ページの下から対象動物における安全性試験について記載しております。本飼料添加物を用いた対象動物の安全性試験の結果から、推奨添加量で使用された場合において、いずれの対象動物に対しても安全性に問題はないと考えられました。

水産動物についてですけれども、ニジマス及びヨーロッパスズキを用いた耐容性試験のみ実施されているところですが、これにつきましては、15ページに記載した考察のとおり、ヨーロッパスズキ及びニジマスを用いた耐容性試験の結果をもって、全ての対象水産動物の安全性については外挿できると判断し、本飼料添加物の対象となるいずれの対象水産動物に関しても安全性に問題はないと考えました。

20ページを御覧ください。食品健康影響評価について記載しておりますけれども、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。

なお、本飼料添加物については、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第２の２の規定に基づき、遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関して令和６年２月27日に農林水産省より評価要請がなされていることから、農林水産省における本飼料添加物の取扱いについては、当該食品健康影響評価の結果を踏まえる必要があることを申し添えます。

本件につきましては、本日御了解いただけましたら、明日、９月４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。
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。
よろしいでしょうか。
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）令和６年度食品安全確保総合調査課題（案）について

○山本委員長　次の議事に移ります。
「令和６年度食品安全確保総合調査課題（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祖父江委員から説明をお願いいたします。

○祖父江委員　令和６年度の食品安全確保総合調査課題については、８月20日に開催しました令和６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。
詳細については事務局から御説明ください。

○寺谷評価調整官　では、資料４を御覧ください。今回、令和６年度調査の追加の調査課題をお諮りするものです。ちなみに、令和６年度優先実施課題の２、そのほかの研究調査課題における研究者からの提案に基づく調査や、緊急性の高い調査に該当するものとして追加の課題を設定するというものになっています。
では、３ページを御覧ください。調査課題名につきましては「リスク評価における新しい評価手法の現状と必要性に関するヒアリング等の調査」というものです。
概要を御覧ください。食品安全の分野では従来、主に実験動物を用いた毒性試験によりリスク評価を行ってきています。一方、アニマルウェルフェアや「3Rの原則」といった時流の中で、「リスク評価の精緻化」を目指し、*in vitro*、*in silico*評価法等、従来法の代替手法のさらなる開発及び活用等、New Approach Methodologies（NAMs）の導入について世界的に活発な議論がなされているところです。ここに例示しますけれども、米国におけるTox21 プロジェクトにおいて開発されているAdverse Outcome Pathways（AOP）の考え方や、OECDにおいて*in vivo*、*in vitro*及び*in silico*手法等、利用可能なあらゆる情報を統

合してリスク評価に利用するIntegrated Approaches to Testing and Assessment (IATA)の取組などがなされているところです。

食品安全委員会においても、昨年度開催した20周年記念シンポジウムにおいて、こういった新しい評価手法の重要性や国際的調和の必要性を認識したところでした。

そのため、現状において国内外で検討されている新しい評価手法をまとめるとともに、食品安全委員会専門委員等を含めた専門家等にヒアリングをすることによって、食品健康影響評価において新しい評価手法を使い得る場面を見出し整理するものとなっています。今後、評価技術企画ワーキンググループにおいて新しい評価手法への対応の方向性を議論する土台としまして、さらに今後の食品健康影響評価に役立てることを目的としてこの調査を実施したいと考えているところでございます。

今回、こちら、お諮りしたものをお認めいただけましたら、この後、事務的な手続を進めていきたいと考えております。

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した。

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。

それでは、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した。

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せんか。

○藤田総務課長　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10日火曜日14時から開催を予定しております。

また、６日金曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、来週、９日月曜日９時30分から「肥料・飼料等専門調査会」が、14時から「農薬第二専門調査会」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953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。