食品安全委員会第954回会合議事録

１．日時　令和６年９月10日（火）　14：00～14：29

２．場所　大会議室

３．議事

（１）農薬第五専門調査会における審議結果について

・「フェリムゾン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（２）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「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）」に係る食品健康影響評価について

（３）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　　農薬第五専門調査会における審議結果について＜フェリムゾン＞

資料２－１　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＜チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）（食品）＞

資料２－２　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＜チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）（飼料）＞

６．議事内容

○山本委員長　ただ今から第954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954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３点ございます。
　資料１が「農薬第五専門調査会における審議結果について＜フェリムゾン＞」、資料２－１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＜チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）（食品）＞」、資料２－２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＜チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）（飼料）＞」。
　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）農薬第五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。
　「農薬第五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。ピリミジノンヒドラゾン系殺菌剤であります「フェリムゾン」の概要について、資料１に沿って説明いたします。

資料１の10ページの概要を御覧ください。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まして、農林水産省から、作物残留試験（稲）、家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）、畜産物残留試験（ウシ及びニワトリ）の成績、公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種毒性試験の結果から、フェリムゾン投与により小葉中心性肝細胞肥大等の肝臓の変化及び貧血等の影響が認められました。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。

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、雌雄ラットで鼻腔扁平上皮癌の発生頻度増加が認められましたが、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、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフェリムゾン（親化合物）及び代謝物Ｂ、畜産物中のばく露評価対象物質をフェリムゾン（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1.94 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0.019 mg／kg 体重／日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。この値は前版と変更はありません。

また、フェリムゾ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または最小毒性量のうち最小値は、マウス及びウサギを用いました一般薬理試験並びにイヌを用いた１年間慢性毒性試験の30 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0.3 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。農薬評価書フェリムゾン（第３版）でございます。

右下のページで６ページを御覧ください。審議の経緯がございます。第３版関係でございますが、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月の農薬第五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６．に示されたとおりのピリミジノンヒドラゾン系殺菌剤です。

次のページの８．開発の経緯に記載がございますとおり、イネいもち病菌において、いもち病菌の膜機能または脂質生合成系を作用部位とするものと考えられているものでございます。1991年に国内では初回農薬登録がされているものでございます。今回、浅野委員からも御説明がありましたとおり、家畜代謝試験、残留試験、１世代繁殖試験のほか、公

表文献報告書などの追加のデータが新たに提出されておりまして、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ました。また、本剤の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評価の概要になります。１．として、まず土壌中動態試験、２．として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、主な分解物の情報などの記載がされています。

お進みいただきまして、17ページを御覧ください。４．の（１）といたしまして植物代謝試験がございます。水稲で試験が実施された結果、代謝物Ｂ、Ｑ、Ｓが10％TRRを超えて認められたという結果でございます。

また、19ページには（２）としまして作物残留試験の記載がございまして、水稲を用いて、フェリムゾン及び代謝物Ｂを分析対象化合物とした試験が実施され、可食部における最大残留値は、フェリムゾンで玄米の0.431 mg／kg、代謝物Ｂで1.09 mg／kgという結果でした。

次の（３）家畜代謝試験として、ヤギ及びニワトリで試験が実施され、可食部において10％TRRを超える代謝物は認められなかったとされています。

23ページを御覧いただきますと、（４）として畜産物残留試験がウシ及びニワトリで実施され、フェリムゾン並びに代謝物Ｂ、Ｄ、Ｍ、Ｙにつきましては、いずれも定量限界未満、代謝物Ｋについては最大残留値が0.04 μg／gとの結果が記載されております。

24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。

その下に５．動物体内動態試験がございます。まず、血中の薬物動態学的パラメータにつきましては、次のページの表15の記載のとおりとなります。また、吸収率は低用量で少なくとも42.1％と算出されています。

お進みいただきまして、30ページから毒性試験の結果がございます。まず、急性毒性試験の概要がございまして、LD_{50}はラット及びマウスで542から725 mg／kg 体重という結果となっております。

次のページの31ページに一般薬理試験の概要の記載がございます。マウス及びウサギの一般状態観察で所見が認められておりまして、これらがARfDのエンドポイントと判断され、これらの試験がARfDの設定根拠の一つとされました。

32ページ以降に反復投与の結果がございます。

35ページの８．の（１）を御覧ください。イヌを用いた１年間慢性毒性試験がございますが、こちらの30 mg／kg 体重／日で投与初期に認められた体重増加抑制がARfDのエンドポイントと判断されまして、この試験もARfDの設定根拠とされました。

36ページにお進みいただきまして、下の方から記載のございます（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1.94 mg／kg 体重／日、最小毒性量における毒性所見としましては、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められております。本試験では、鼻腔の扁平上皮癌の発生頻度が増加し

たと判断されました。また、38ページからはマウスの発がん性試験の記載がございますが、こちらのマウスの試験では発がん性は認められなかったとされています。

続いて、39ページから生殖発生毒性試験の記載がございまして、40ページの（２）の２世代繁殖試験の記載もございますが、繁殖能に対する影響はなしと判断がされています。

同じページの下の方から（３）ラットを用いた発生毒性試験、次のページに（４）としてウサギの発生毒性試験がございまして、いずれも催奇形性なしと判断されています。

その下に記載がございます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います。

44ページにお進みください。下の方からの記載になりますが、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は25報で、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。

続きまして、54ページを御覧ください。食品健康影響評価の記載でございます。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、評価は可能と判断されております。

次のページの中ほど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。今回畜産物中のばく露評価対象物質についても検討がされまして、前版でのばく露評価対象物質である農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質フェリムゾン及び代謝物Ｂに、今回畜産物中のばく露評価対象物質としてフェリムゾンというふうに設定され、追加がなされたものでございます。

ADIとARfDにつきましては、本ページの下の方から次のページに記載がございます。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。

ARfDの記載の下に記載がございますが、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、確認することとするとされております。

資料の冒頭にお戻りいただければと思います。本剤につきまして、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いるものでございます。

御説明は以上になります。

○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五専門調査会に依頼することとし

たいと思います。

（２）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、遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）（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、事務局から説明してください。

○今井評価情報分析官　お手元の資料２－１に基づき御説明をさせていただきます。

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すが、2023年７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７月の食品安全委員会において審議結果を御報告しております。その後、７月17日から８月21日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

８ページの評価対象食品の概要を御覧ください。本品目は、「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）」でございます。本品目は、改変Cry1Da2タンパク質を発現することでチョウ目害虫抵抗性が、DGT-28 EPSPSタンパク質を発現することで除草剤グリホサート耐性が付与されております。

23ページの食品健康影響評価結果でございますが、本品目については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」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ております。

意見・情報の募集結果については、28ページに参考として添付しております。期間中５件の御意見がございました。

１件目の御意見ですが、グリホサートは外国では使えない国がたくさんあると思いますが、なぜ日本は規制緩和されているのでしょうか。グリホサートに耐性があるトウモロコシを育てて何かメリットがあるのでしょうかという内容の御意見です。

その下の２件目の御意見ですが、遺伝子組換えは食したくないのでやめていただきたい。また、グリホサートは発がん性があるので禁止していただきたいという内容の御意見です。

これに対する専門調査会の回答でございますが、いただいた御意見については、リスク管理に関するものと考えられることから、農薬の使用、遺伝子組換え食品の使用について、リスク管理機関へお伝えしますということ。なお、農薬グリホサートは食品安全委員会において審議が行われ、発がん性は認められなかったことも含め適切に評価を行っていますということをお答えしています。

３件目の御意見ですが、除草剤をまいても枯れないように遺伝子組換え操作されたトウモロコシの人体へのリスクは、現状の科学レベルでは検証に限界があるのではないでしょうかという内容の御意見です。

その下の４件目の御意見ですが、遺伝子組換え作物の新しいものを、私たち、未来の子供たちをモルモットにせずに、動物実験など長期に検証していただきたいという内容の御意見です。

次の29ページの５件目の御意見ですが、前例のあまりないDGT-28 EPSPSに対してあまりに楽観的な評価である。もう一度本格的な検討が必要だし、実際に既存の毒素との一致だけでなく、これまで存在しなかった毒素になる可能性を含めて検査すべきだという内容の御意見です。

これに対する専門調査会の回答でございますが、28ページにお戻りいただきまして、食品安全委員会における食品健康影響評価では、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（種子植物）の性質の変化を科学的に予測することが可能であること、既存品種と遺伝子組換え体の相違を十分に比較し得ることといった要件が満たされる場合に、初めて評価が可能となるとしています。本系統についても、比較対象となる既存品種の安全性を確認しています。その上で、遺伝子組換え体と既存品種との相違に関する事項に加え、挿入DNA、遺伝子産物及びコンストラクトの構築に関する事項、既存品種の代謝経路への影響に関する事項、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項等を確認しました。

その結果、本系統は既存品種である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なかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

なお、動物実験については、上記の確認において、安全性の知見が得られない場合に求めることとしていますと回答しています。

次の30ページでございますが、評価書案を修正させていただきたく、修正箇所をお示ししたものでございます。右側の変更前の欄の下線を付した部分を削除する修正をお願いしたいと考えております。これは本年７月に開催された遺伝子組換え食品等専門調査会において、別品目の審議ではありましたが、同様の記載案について議論が行われ、その結果、偽陽性であるとの表現を削除し、事実関係を記述する記載に修正したことから、本品目につきましても同様の修正をさせていただきたいというものでございます。

以上、この変更点を反映させた上で、専門調査会の結論を変更することなく関係機関に通知し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　どうも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。

特にございませんか。

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「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）」については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」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。

次に、遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）（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いたします。

○頭金委員　それでは、「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）（飼料）」に関する審議結果を報告させていただきます。

資料２－２の右下のページ、５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トウモロコシDAS1131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。

したがいまして、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」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します。

○今井評価情報分析官　それでは、お手元の資料２－２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。審議の経緯でございます。本品目につきましては、2023年７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、本日御報告するものでございます。

６ページ、評価対象飼料の概要でございます。食品の方で御説明をいたしました「チョ

ウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(DAS1131)」と同じものであり、従来のトウモロコシと同様、飼料として利用されるものでございます。

同じページ、中ほどから食品健康影響評価でございます。１．でございますが、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、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって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。

また、２．でございますが、本系統は、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき、食品としての安全性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ございます。

これらを踏まえ、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、トウモロコシDAS1131について、「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）の安全性評価基準」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、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、専門調査会の結論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。

○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・情報の募集手続は行わないこととし、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「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（DAS1131）（飼料）」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）の安全性評価基準」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。

（３）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17日火曜日14時から開催を予定しております。
また、12日木曜日14時から「農薬第三専門調査会」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954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。