食品安全委員会第981回会合議事録

１．日時　令和７年４月22日（火）　14：00～15：40

２．場所　大会議室

３．議事

（１）令和７年度食品健康影響評価依頼予定物質（食品中の暫定基準を設定した農薬等）等について

（２）令和７年度食品健康影響評価依頼予定物質（飼料中の暫定基準を設定した農薬）について

（３）食品安全基本法第11条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第１項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）を改正すること

（消費者庁からの説明）

（４）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

・農薬等（農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない品目）　10品目

（消費者庁からの説明）

アセタミプリド
アラクロール
イソプロチオラン
キノクラミン
グリホサート
チアジニル
チアメトキサム
フィプロニル
フサライド
ベンゾビシクロン

・農薬及び動物用医薬品　１品目

（消費者庁からの説明）

ジノテフラン

・農薬　３品目

（消費者庁からの説明）
チフルザミド
ブタクロール
エチプロール
・農薬　１品目
（農林水産省からの説明）
エチプロール
・動物用医薬品　１品目
（農林水産省からの説明）
d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジンシンク）

（５）農薬第四専門調査会における審議結果について
・「キノクラミン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（６）農薬第五専門調査会における審議結果について
・「フィプロニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（７）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
・「ジニトルミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（８）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「半矮性トウモロコシMON94804系統（食品・飼料）」に係る食品健康影響評価について

（９）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
（説明者）
消費者庁　紀平食品衛生基準審査課長
消費者庁　林残留農薬等基準審査室長
農林水産省　石岡農産安全管理課長
農林水産省　大石飼料安全・薬事室長
（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、楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、
寺谷評価調整官

５．配付資料

資料１－１　令和７年度食品健康影響評価依頼等について
資料１－２　令和６年度暴露量算出結果の報告について
資料２　飼料中の残留農薬基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和７年度）
資料３　食品安全基本法第11条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて＜添加物の規格基準改正＞
資料４－１　農薬再評価の運営の経験を踏まえた評価要請の変更について
資料４－２　食品健康影響評価について＜農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない10品目＞
資料４－３　食品健康影響評価について＜ジノテフラン＞
資料４－４　食品健康影響評価について＜チフルザミド＞
資料４－５　食品健康影響評価について＜ブタクロール＞
資料４－６　食品健康影響評価について＜エチプロール＞
資料４－７　「農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない10品目」「ジノテフラン」「チフルザミド」「ブタクロール」及び「エチプロール」の食品安全基本法第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４－８　食品健康影響評価について＜エチプロール＞
資料４－９　「エチプロール」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４－10　食品健康影響評価について＜d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジンシンク）＞
資料５　農薬第四専門調査会における審議結果について＜キノクラミン＞
資料６　農薬第五専門調査会における審議結果について＜フィプロニル＞
資料７　肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜ジニトルミド＞
資料８－１　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＜半矮性トウモロコシMON94804系統（食品）＞
資料８－２　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＜半矮性トウモロコシMON94804系統（飼料）＞

６．議事内容

○山本委員長　ただ今から第981回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

まず、浅野委員からオンラインでの御出席の申出がありましたので、食品安全委員会運営規程第３条に基づき、これを認めます。

本日は７名の委員が出席です。

また、消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長、林残留農薬等基準審査室長、農林水産省

の石岡農産安全管理課長及び大石畜水産安全管理課飼料安全・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981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。

○藤田総務課長　事務局でございます。本日の資料は19点ございます。

資料１－１が「令和７年度食品健康影響評価依頼等について」、資料１－２が「令和６年度暴露量算出結果の報告について」、資料２が「飼料中の残留農薬基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和７年度）」、資料３が「食品安全基本法第11条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて＜添加物の規格基準改正＞」、資料４－１が「農薬再評価の運営の経験を踏まえた評価要請の変更について」、資料４－２が「食品健康影響評価について＜農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない10品目＞」、資料４－３が「食品健康影響評価について＜ジノテフラン＞」、資料４－４が「食品健康影響評価について＜チフルザミド＞」、資料４－５が「食品健康影響評価について＜ブタクロール＞」、資料４－６が「食品健康影響評価について＜エチプロール＞」、資料４－７が「『農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない10品目』『ジノテフラン』『チフルザミド』『ブタクロール』及び『エチプロール』の食品安全基本法第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４－８が「食品健康影響評価について＜エチプロール＞」、資料４－９が「『エチプロール』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４－10が「食品健康影響評価について＜d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジンシンク）＞」、資料５が「農薬第四専門調査会における審議結果について＜キノクラミン＞」、資料６が「農薬第五専門調査会における審議結果について＜フィプロニル＞」、資料７が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜ジニトルミド＞」、資料８－１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＜半矮性トウモロコシMON94804系統（食品）＞」、資料８－２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＜半矮性トウモロコシMON94804系統(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）令和７年度食品健康影響評価依頼予定物質（食品中の暫定基準を設定した農薬等）等について

○山本委員長　それでは、議事に入ります。

「令和７年度食品健康影響評価依頼予定物質（食品中の暫定基準を設定した農薬等）等について」です。

また、令和６年度に暫定基準を見直した動物用医薬品及び飼料添加物の推定摂取量の試算結果並びに令和６年度に基準を見直した農薬の推定摂取量の試算結果についても御報告があるとのことです。

それでは、消費者庁の林残留農薬等基準審査室長から御報告がありますので、よろしくお願いいたします。

○林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林と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料１－１に基づきまして御説明いたします。

１枚ページをめくっていただきまして、右上に別紙１と書いてあります資料を御覧ください。

まず、１．食品健康影響評価の現状についてでございます。農薬、動物用医薬品及び飼料添加物につきましては、平成18年５月にポジティブリスト制度を導入し、760物質について暫定的に基準値を設定しているところでございます。このうち、令和７年３月時点では703物質について食品安全委員会に評価を依頼しており、そのうち585物質について評価結果をいただいているところでございます。

資料を２ページめくっていただきまして、別添１と書いてある横表のグラフを御覧ください。グラフのうち真ん中のグラフは、令和７年３月31日時点の農薬等の残留基準の状況について表したものでございます。暫定基準が189物質、暫定基準が削除されたものが144物質、暫定基準の見直しにより本基準となったものとポジティブリスト導入時の本基準41

物質等を加えたものが468物質、ポジティブリスト導入後に新規で基準値が設定されたものが120物質という状況になっております。

続いて、その下のグラフを御覧ください。暫定基準となっているものの現在の評価状況でございますが、グラフの左から食品安全委員会に未諮問のものが57物質、食品安全委員会で評価いただいている最中のものが118物質、少し見にくくて恐縮でございますが、食品安全委員会で評価が終了して食品衛生基準審議会の部会にかけられていない段階のものが８物質、部会が終了したものが６物質、見直しが完了しているものが571物質という状況になっております。

また、２つ前のページに戻っていただきまして、２ポツの暫定基準見直しの基本的な考え方でございます。食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行っていない57物質の内訳につきまして、現時点で資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが47物質、資料を収集できていないものが10物質となっております。前者の資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものにつきましては、資料の整理ができたものから計画的に食品安全委員会へ評価依頼を行うよう作業を進めていくことといたします。

また、国内で登録、承認等があるものにつきましては、農薬の再評価が進められていることも踏まえながら、引き続き農林水産省等と調整しながら作業を進めてまいります。

一方で、資料を収集できていないものにつきましては、毒性や残留試験データだけではなく、使用実態の情報収集に苦慮する物質が多いことから、資料の入手が困難である物質については一律基準によるリスク管理措置の実施を検討するとともに、現在の暫定基準の妥当性について評価を依頼することも検討していきたいと思います。

なお、一律基準によるリスク管理に移行する物質であっても、使用や残留が確認された時点でリスク管理措置を見直すことを考えている次第でございます。

続きまして、３．令和７年度の食品健康影響評価依頼計画についてですが、資料をめくっていただきまして、別添２を御覧ください。先ほど御説明いたしました食品安全委員会に依頼を行っていない57物質の内訳について示したものでございます。一番上の食品安全委員会事務局と協議中の分類１が20物質、その下の資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが分類２から３の計27物質、資料を収集できていないものが分類４の10物質となります。

また、先ほどのページに戻っていただきまして、分類１のうち17物質につきましては、国内での使用がなく、米国、カナダ、欧州、豪州及びニュージーランドの海外主要国の使用状況、残留基準の設定状況及び国際基準を確認した上で、令和６年12月に海外主要国を含めた52か国または地域に対して、我が国の基準値に対する要望の有無を確認したところ、海外主要国から基準値維持の要望がなかったことを踏まえて、今後、所要の手続を進める予定でございます。

残りの３物質につきましては、食品安全委員会事務局と協議をした上で評価依頼を進める予定でございます。

これら以外の物質につきましては、暫定基準見直しの基本的な考え方に基づきまして、対応を検討いたしまして、順次評価依頼を行う予定でございます。

これらの暫定基準の見直しにつきましては、円滑に実施できるよう関係府省間で協議を行ってまいります。

また、ページが飛びますけれども、別紙２といたしまして、令和６年度に暫定基準の見直しを行った10物質をお示ししておりますが、食品安全委員会の評価においていずれもADIが設定されておらず、推定摂取量については試算を行っておりません。なお、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響評価は無視できる程度という貴委員会の評価結果を踏まえ、基準値を維持しております。

これらにつきましては、平成18年６月29日付府食第542号別添、暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順に基づき報告したものを一覧形式でまとめたものでございます。

続きまして、令和６年度の暴露量算出結果について報告をいたします。資料１－２に基づき御説明いたします。

１枚ページをおめくりいただきまして、別紙を御覧ください。食品安全委員会から暴露量算出結果の報告が依頼され、消費者庁食品衛生基準審査課から食品安全委員会宛て通知により報告し、令和６年度に残留基準を設定または改正した農薬における推定摂取量の試算結果などをお示ししております。

本報告は、令和６年度から開始しておりますので、今回初めて食品安全委員会において報告するものでございます。

令和６年度において該当する品目は、農薬「イミシアホス」と農薬「フェンプロピジン」の２物質でございます。

暴露評価結果としましては、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

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。

ただ今の御報告の内容について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

本件につきましては、消費者庁におかれまして、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願いいたします。

また、令和６年度に暫定基準を見直した動物用医薬品及び飼料添加物並びに令和６年度に基準を見直した農薬について、推定摂取量の試算結果を報告いただき、ありがとうございました。引き続き、見直した基準に基づき、適切にリスク管理措置を実施していただきますようお願い申し上げます。

林室長、どうもありがとうございました。

（２）令和７年度食品健康影響評価依頼予定物質（飼料中の暫定基準を設定した農薬）について

○山本委員長　次の議事に入ります。

「令和７年度食品健康影響評価依頼予定物質（飼料中の暫定基準を設定した農薬）について」です。

それでは、農林水産省の大石畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長　農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長の大石明子です。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料２を御覧ください。飼料中の農薬の基準値のうち平成18年に設定した基準値につきましては、順次、食品安全委員会に評価を依頼することとしておりまして、年度ごとにその評価依頼予定を御報告しております。令和７年度につきましては、記の下に記載しております６物質の評価依頼を予定しております。

また、先ほど消費者庁から評価依頼の予定について御報告がありましたが、食品安全委員会に評価依頼する場合は、消費者庁と同時に評価依頼するように進めてまいります。

説明は以上です。

○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について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

それでは、本件について、農林水産省におかれましても、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願い申し上げます。

大石室長、どうもありがとうございました。

（３）食品安全基本法第11条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○山本委員長　次の議事に移ります。

「食品安全基本法第11条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料３にありますとおり、４月15日付で内閣総理大臣から、食品衛生法第13条第１項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」において設定されている食品添加物５品目の成分規格、製造基準及び使用基準を改正することについて、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するか照会がありました。

それでは、消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長から説明をお願いいたします。

○紀平食品衛生基準審査課長　消費者庁食品衛生基準審査課長でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

お手元の資料３を御覧ください。本件は食品安全基本法に規定されます食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときにつきまして、食品安全委員会の御意見を伺うものとなります。

内容といたしましては、食品添加物等の規格基準、いわゆる370号告示で定める規格基準のうち、添加物２品目の成分規格の改正、添加物２品目の製造基準の削除、添加物２品目の使用基準の削除につきまして、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないというときに該当すると解してよろしいか照会するものでございます。

資料の７ページまでお進みください。資料の７ページに本日の御意見を伺う内容につきまして概要をお示ししております。

まず１．経緯でございます。食品添加物のうち、平成７年より前から我が国において広く使用されており、長い食経験がある化学合成品以外の添加物につきましては、既存添加物名簿に記載され、例外的に食品衛生法第12条の規定を適用しないこととされております。

今般、既存添加物に関する使用実態を調査した結果、販売の用に供されていなかったものにつきまして、30品目を既存添加物名簿から消除、その他１品目につきまして、既存添加物の名称を変更することとしております。

これに伴いまして、「食品、添加物等の規格基準」において規格基準が設定されている、こちらに挙げております５品目、グアヤク脂、シソ抽出物、低分子ゴム、ひる石、レイシ抽出物のうちというもの、これらにつきまして、これらに関連する成分規格、製造基準及び使用基準の改正をしようとするものでございます。

今回の製造基準、使用基準の改正につきましては、既存添加物名簿から消除する品目に係る記載を削除するものでございまして、今後は当該添加物の使用が見込まれないことから、健康に及ぼす影響はないものでございます。

また、成分規格の改正につきましては、既存添加物名簿から消除する品目に関連する添加物の定義の記載から一部を削除するものでございまして、現行の製造基準や使用基準の内容を変更するものではございません。

続きまして、８ページにお進みください。２．改正の概要についてでございます。先ほど御説明しました経緯を踏まえまして、「ゴム」及び「レイシ抽出物」の成分規格の改正、それから、製造基準の方から「シソ抽出物」及び「ひる石」の記載を削除、それから、「グアヤク脂」及び「ひる石」の使用基準の削除を行うものとなります。

続きまして、３．の今後の方針についてです。今後の予定としましては、食品安全委員会からの回答をいただきましたら、既存添加物名簿からこれらの品目を消除することと併せまして、添加物の規格基準の改正に向けた必要な手続を進めさせていただく予定でございます。

規格基準改正案の具体的な記載、それから既存添加物名簿の改正内容につきましては、

次の９ページ目以降にお示ししております。
説明は以上でございます。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した。
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。
ただ今の消費者庁からの御説明によりますと、既存添加物のうち、販売の用に供されていない品目について、既存添加物名簿から名称が消除されることに伴い、食品添加物の規格基準を削除または改正する品目があるとのことです。
まず、食品添加物「シソ抽出物」と「ひる石」の２品目の製造基準を削除すること及び食品添加物「グアヤク脂」と「ひる石」の２品目の使用基準を削除することについては、販売の用に供されていない既存添加物を既存添加物名簿から削除することに伴い、規格基準を削除するものであり、人の健康に影響を及ぼすものではありません。また、食品添加物「ゴム」と「レイシ抽出物」の２品目の成分規格を改正することについては、現行の規格基準の内容を変更するものではなく、形式的な改正であり、人の健康に影響を及ぼすものではありません。
したがいまして、照会された事項は、いずれも食品安全基本法第11条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、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、事務局は手続をお願いいたします。
紀平課長、どうもありがとうございました。

（４）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　次の議事に入ります。
「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４－２から４－６にありますとおり、内閣総理大臣から４月16日付で農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない農薬等10品目、農薬及び動物用医薬品１品目並びに農薬３品目について、資料４－８及び４－10にありますとおり、農林水産大臣から４月16日付で農薬１品目及び動物用医薬品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。

まずは、農薬再評価の運営の経験を踏まえた評価要請の変更について、農林水産省の石岡農産安全管理課長、消費者庁の林残留農薬基準審査室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。よろしくお願いいたします。

それでは、資料４－１に基づき説明させていただきます。

まず、１．の背景のところを御覧ください。農薬の再評価につきましては、これまでにこの委員会で説明させていただきましたが、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いて安全性の再評価を行うというものでございます。

この再評価につきましては、食品安全基本法第24条第３項に基づきまして、農林水産大臣が食品安全委員会に対しまして食品健康影響評価の要請を行ってきておりまして、これまでに12成分について結果の通知をいただいているところでございます。

結果の通知をいただいてからの流れにつきましては、現行では農林水産省の農業資材審議会の農薬使用者安全評価部会を行いまして、それに続きまして、消費者庁の食品衛生基準審査会で審議を行うという流れで再評価を進めているところでございます。

今般の見直しは、これまでの再評価の運営の経験を踏まえまして、再評価をより円滑に進めるために評価要請の方法を変更したいというものでございます。

具体的にはということで、２．の対応のところを御覧ください。農林水産省と消費者庁における審議につきまして、これまでの直列型ではなく、審議状況を共有しながら審議を進める並列型にすることによって、再評価に要する期間の短縮を図ることとしたいと考えております。

１枚資料をめくっていただくと図があると思います。別紙１のところですが、上の段が現行でございますが、ただ今御説明しましたとおり、現行では真ん中の緑のところの農林水産省の審議と､右側のオレンジのところの消費者庁の審議が直列型になっておりますが、これを下の段の変更後の真ん中のところにございますとおり、並列型にしようというものでございます。

そのために、同じくこの下の段の左側を見ていただきますと、従前の農林水産省から食品安全委員会への評価要請時に併せて消費者庁からも食品安全委員会に評価要請を行うということにしたいと考えているところでございます。

資料を１枚戻っていただきまして、これらの再評価スキームの見直しによりまして、農林水産省及び消費者庁での審議に要する期間が短縮されるほか、食品安全委員会への評価要請も一元化されますので、手続が効率化され、再評価をより円滑に進めることができるものと考えているところでございます。

以降、３．のその他につきましては、消費者庁から説明がございます。

○林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林と申します。よろしくお願いいたします。

３．のその他の部分について御説明いたします。

既に農林水産大臣が評価要請を行っており、食品健康影響評価の結果通知がなされていない11成分につきましても、再評価を円滑に進めるため、食品安全基本法第24条第１項に基づく内閣総理大臣による評価要請を行うものです。

２枚ページをおめくりいただきまして、別紙２と書かれたページを御覧ください。この表にございます農薬「アセタミプリド」、農薬「アラクロール」、農薬「キノクラミン」、農薬「グリホサート」、農薬「チアジニル」、農薬「チアメトキサム」、農薬「フサライド」、農薬「ベンゾビシクロン」、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」、農薬及び動物用医薬品「ジノテフラン」、農薬及び動物用医薬品「フィプロニル」の11成分については、既に農林水産大臣が評価要請を行っている成分ですが、食品健康影響評価の結果通知がなされていない成分となります。

農薬再評価スキームの見直しに伴い、今回、食品安全基本法第24条第１項に基づく内閣総理大臣による評価要請を行うものとなります。

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、農薬再評価をより円滑に実施するために、農林水産省及び消費者庁からの食品安全委員会への評価要請の進め方を変更するとの説明ですが、食品安全委員会といたしましては、これまでと同様に食品の安全性を確保するために最新の科学的知見に基づいて評価を実施してまいります。

それでは、農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない農薬等10品目、農薬及び動物用医薬品１品目並びに農薬２品目について、消費者庁の林残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○林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林でございます。

資料４－７を御覧ください。まず、農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない10品目に関する説明をさせていただきます。

下の方に表がございますが、農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない11品目のうちの10品目をお示ししているものでございます。こちらの10の農薬及び動物用医薬品でございますが、今般の再評価スキームの見直しに伴いまして、農林水産省から農薬取締法に基づく再評価に伴う連絡及び関係資料

を受理したことから、食品安全基本法第24条第１項に基づき、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。

なお、これら10品目につきましては、追加のデータの提出はございません。

また、農林水産大臣が評価要請を行っており、食品健康影響評価の結果通知がなされていない11品目のうち、ジノテフランにつきましては、適用拡大が含まれておりますことから、これらの10品目とは切り分けて説明をさせていただきます。

ページをおめくりいただきまして、別添１と書かれたページを御覧ください。農薬及び動物用医薬品「ジノテフラン」でございます。農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う残留基準設定の要請及び今般の再評価スキームの見直しに伴い、農林水産省から農薬取締法に基づく再評価に伴う連絡及び関係資料を受理したこと、また、別途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残留基準の要請がなされていることから、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。

適用拡大がございますので、本品目の概要について御説明いたします。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、稲、きゅうりなどに農薬登録がなされており、今回、食用ぎく、たまねぎなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外の状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、ぶどう、ももなどに設定されております。

諸外国では、米国でばれいしょ、たまねぎ、欧州でたまねぎ、ぶどうなどに基準値が設定されております。

次のページに参りまして、食品安全委員会ではこれまで６回評価をいただいておりまして、ADIは0.22 mg／kg 体重／日、ARfDは1.2 mg／kg 体重と設定されております。

なお、後ろの方にございます別添２には、前回の評価時点からの追加データの状況を列記しておりますが、ジノテフランの追加のデータの提出はございません。

引き続きまして、既に食品健康影響評価の結果通知がなされている品目の取扱いについて御説明をいたします。再評価品目におきまして、既に農林水産大臣が評価要請を行っており、食品健康影響評価の結果通知がなされたものは現在12品目ございます。これらにつきましては、食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会での審議が終わり次第、順次食品健康影響評価のお願いをする予定でございます。

12品目のうち、農薬「チフルザミド」と農薬「ブタクロール」につきましては、既に食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会における審議が終了しておりますので、今般、食品健康影響評価のお願いをさせていただきます。

資料４－７の５ページを御覧ください。農薬「チフルザミド」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に伴う結果の連絡を受理し、食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会での審議を行っております。

用途は殺菌剤です。

日本においては、稲、てんさいなどに農薬登録がなされております。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおいて毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。諸外国においては、米国、カナダ、欧州、豪州及びニュージーランドにおいて基準値は設定されておりません。

食品安全委員会ではこれまで４回評価をいただいており、ADIは0.014 mg／kg 体重／日、ARfDは0.25 mg／kg 体重と設定されております。

また、暴露評価を行い、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

続きまして、農薬「ブタクロール」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に伴う結果の連絡を受理し、食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会での審議を行っております。

用途は除草剤です。

日本におきましては、稲に農薬登録されております。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRでは毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。諸外国では、米国、カナダ、欧州、豪州及びニュージーランドにおいて基準値は設定されておりません。

食品安全委員会ではこれまで２回評価いただいており、ADIは0.01 mg／kg 体重／日、ARfDは0.49 mg／kg 体重と設定されております。

また、暴露評価を行っておりまして、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

なお、資料４－７の後ろの方、別添２には、前回の評価時点からの追加データの状況を列記しております。チフルザミド及びブタクロールにつきましては、暴露評価結果として、食品衛生基準審議会の部会の審議資料を提出しております。

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、次に、農薬１品目について、農薬取締法第８条第４項の規定に基づき行われる農薬の再評価に係る評価要請がありますので、農林水産省の石岡農産安全管理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　それでは、資料４－９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エチプロールというものでございます。

先ほど再評価スキームの見直しについて御説明させていただきましたが、このエチプロールにつきましては、この新たなスキームで食品健康影響評価をお願いするもの、つまり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枚めくっていただくと別添のところにありますけれども、今回の

エチプロールですが、これは殺虫剤でございまして、日本では2005年に登録されておりまして、稲、だいず、りんごなど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これまで４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。

農水省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。

また、同じ農薬１品目につきまして、食品衛生法に基づく農薬の残留基準値の設定に当たっての評価要請がありますので、消費者庁の林残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○林残留農薬等基準審査室長　消費者庁の林でございます。

資料４－７でございますが、９ページを御覧ください。エチプ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新規登録申請及び追加資料の提出による残留基準設定の要請並びにインポートトレランスによる残留基準設定の要請がなされております。また、農林水産省から再評価に伴う連絡と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。

用途等につきましては、先ほど農林水産省から説明がございましたように、用途は殺虫剤でございまして、日本におきましては、稲、りんごなどに農薬登録がなされている。今回、稲、大豆などへの新規登録申請がなされているというものでございます。

国際機関、海外の状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされており、国際基準は大豆、乳などに設定されております。諸外国では、米国でさとうきび、茶などに、カナダで米、茶など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４回評価をいただいておりまして、ADIは0.005 mg／kg 体重／日と設定されております。

また、別添２といたしまして、前回の評価時点からの追加データの状況を列記しております。

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につきまして、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、まず、消費者庁から説明のありました農林水産大臣から再評価に係る評価要請を行っており、食品健康影響評価の通知がなされていない10品目並びに農薬及び動物用医薬品「ジノテフラン」につきましては、農林水産大臣からの農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請と併せて評価することといたします。

同じく消費者庁から説明のありました農薬「チフルザミド」及び農薬「ブタクロール」の２品目につきましては、令和５年11月１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、今回暴露評価結果のみが報告されていることから、食品安全基本法第11条第１項第２号「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に通知する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、農林水産省及び消費者庁からそれぞれ説明のありましたとおり、農薬「エチプロール」については、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請と食品衛生法に基づく農薬の残留基準値の設定に当たっての評価要請がありました。

農薬の再評価制度の趣旨を踏まえますと、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。

それでは、農薬「エチプロール」につきましては、農薬第五専門調査会において審議することといたします。

石岡課長、林室長、どうもありがとうございました。

次に、動物用医薬品「d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジンシンク）」についてです。

それでは、農林水産省の大石室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長　農林水産省の大石です。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４－10に沿って御説明いたします。

本製剤は、d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤で、製剤名はダルマジンシンクでございます。

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。

本製剤は、既に食品健康影響評価を受けているd-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤のダルマジンの主剤をエタノール溶液からナトリウム塩にしたものであり、用法・用量、効能・効果はその既評価の製剤と同じものとなってございます。また、

d-クロプロステノールとしての分量も同じでございますが、主剤の形態は異なるということから、今回、食品健康影響評価をお願いする次第です。
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した。
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、ただ今農林水産省から説明いただいた動物用医薬品「d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジンシンク）」については、主剤の活性本体であるd-クロプロステノール及びその含有量、添加剤及びその含有量並びに用法・用量が同一である動物用医薬品（ダルマジン）について、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。
本動物用医薬品については、今回の諮問に当たり、試験成績等が追加されております。同委員会決定の１の（２）の規定により、先ほどの農林水産省から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。
本動物用医薬品につきましては、主剤をナトリウム塩に変更され、急性毒性試験が提出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と認められます。
以上です。

○山本委員長　ありがとうございました。
ただ今の委員からの説明によりますと、本動物用医薬品については、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、動物用医薬品専門調査会において審議する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。
それでは、動物用医薬品「d-クロプロステノールナトリウムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジンシンク）」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。

（５）農薬第四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、御説明いたします。

ナフトキノン骨格を有する除草剤「キノクラミン」の概要について、資料５に沿って説明いたします。

資料の９ページの要約を御覧ください。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、農林水産省から、植物代謝試験（水稲）、１世代繁殖試験（ラット）及び遺伝毒性試験の成績、また公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種試験結果から、キノクラミン投与による影響は、主に体重の増加抑制、それから貧血、脾臓の髄外造血亢進並びに腎臓及び尿路の上皮過形成が認められました。

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。

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、雌雄で膀胱移行上皮乳頭腫の増加が認められましたが、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キノクラミン（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または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0.21 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0.0021 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、キノクラミ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、ラットを用いた発生毒性試験②の最小毒性量5 mg／kg 体重／日でありました。最小毒性量で認められた所見は骨化遅延（鼻骨）であり、同用量におきまして実施された発生毒性試験①の胎児において無毒性量5 mg／kg 体重／日が得られていることから、この最小毒性量を根拠にした場合の追加の安全係数は３とすることが妥当であると判断されました。以上のことから、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300、通常の100に加えて、最小毒性量を用いたことによります追加係数３で300、これで除した0.016 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、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の10 mg／kg 体重／日を根拠として、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、事務局から御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５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５ページを御覧ください。審議の経緯がございまして、第２版関係になります。2024年２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。昨年７月から農薬第四専門調査会で４回御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

10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すとおり、このものはナフトキノン骨格を有する除草剤で、茎葉部に接触及び吸収され、光増感物質の蓄積による過酸化効果により、光合成反応を阻害することにより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1968年に初回農薬登録されています。

今回、植物代謝試験、１世代繁殖試験、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、これらの内容を含めて、改めて本剤の評価がされました。

次の12ページから、安全性に係る試験の概要になります。

まず、土壌中動態試験、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、主な分解物の情報等の記載がされています。

お進みいただきまして、15ページの４．の（１）植物代謝試験を御覧ください。水稲、れんこんで試験が実施された結果、10％TRRを超える代謝物としてＧが水稲の家畜の飼料となり得る部位において認められました。

また、17ページの（２）作物残留試験におきまして、キノクラミン及び代謝物Ｇを分析対象化合物とした試験の結果、キノクラミンの可食部位における最大残留値はせりの茎葉の0.013 mg／kg、代謝物Ｇは、全て検出限界未満であったという結果でございました。

同じページの（３）として畜産物残留試験の記載がございまして、キノクラミンはいずれの試料においても定量限界未満であったとされています。

19ページの（４）になりますが、魚介類における最大推定残留値は0.015 mg／kgであったと記載されております。

19ページに５．の動物体内動態試験がございまして、血中の薬物動態学的パラメータは次のページの表15のとおりとなります。

また、吸収率は少なくとも82.6％と算出されています。

お進みいただきまして、23ページの下の方から毒性試験の結果でございます。急性経口毒性のLD_{50}は、次のページに記載がございますが、200から500、または500超、300から2000 mg／kg 体重以上という結果となっております。

27ページから反復投与の結果がございまして、32ページにお進みいただいて、７.の(７)になりますが、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験がございまして、この試験が一般の集団に対するARfDの設定根拠とされました。雌の30 mg／kg 体重で認められた体重減少及び摂餌量減少がエンドポイントとされました。

次に、35ページの８．の（３）になりますが、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。

また、本試験では、膀胱移行上皮乳頭腫の増加が認められました。

37ページにはマウスの発がん性試験の記載がございまして、こちらの試験では、発がん性は認められなかったとの結果となっております。

38ページから生殖発生毒性試験がございまして、まず、（１）は１世代繁殖試験となりまして、結果としまして、繁殖能に対する影響は認められなかったとされました。

39ページの下の方から２世代繁殖試験がございますが、感染症が見られていることなどから参考資料とされまして、２世代にわたってキノクラミンを摂取した場合の繁殖能について検討がなされました。

その結果、40ページのとおり、繁殖試験のまとめが記載されました。内容としましては、キノクラミンを用いた１世代繁殖試験が実施され、当該試験において２世代目の繁殖は実施されていなかったものでございますが、１世代繁殖試験における検査項目とその結果が精査されまして、これらの結果にF_1世代の繁殖能に対する影響を示唆する所見は認められなかったことから、２世代にわたってキノクラミンを摂取した場合の繁殖能に対する影響についての評価は可能であると判断したとされたものでございます。

また、40ページのその下です。（３）から発生毒性試験の記載がございます。41ページのラットを用いた発生毒性試験②が、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。

最小用量の5 mg／kg 体重／日の胎児で認められた鼻骨の骨化遅延がエンドポイントとされました。ラット、ウサギとも催奇形性については、なしとされております。

42ページからの遺伝毒性につきましては、復帰突然変異試験の一部などで陽性の結果がございましたが、ラット初代培養肝細胞を用いたUDS試験及び最大耐量まで試験したげっ歯類を用いた小核試験ではいずれも陰性であったこと、標的臓器である膀胱を対象としたげっ歯類を用いたコメット試験ではDNA損傷性が陰性であったことから、キノクラミンには生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされました。

45ページの12の（１）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122報のうち、選択された公表文献はありませんでした。

46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がなされ、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。

同じページの一番下のパラグラフに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、ばく露評価対象物質について、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質はキノクラミン（親化合物のみ）とされました。

前回からの変更はございませんでした。

ADI、ARfDにつきましては、47ページに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。ADIについては変更がなく、ARfDにつきましては、今回検討されたものでございます。

また、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、確認することとなります。

資料の冒頭にお戻りください。本日の議事におきまして、内閣総理大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について、本剤につきましても要請のあったものでございまして、新たな試験成績の追加がございませんでしたので、御了解いただけましたら、評価書案の経緯の部分などに要請があった旨の記載を追記の上、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。

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。

（６）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　次の議事に移ります。

「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、私の方から、フェニルピラゾール系殺虫剤であります「フィプロニル」の概要につきまして、資料６に沿って御説明いたします。

資料の13ページの要約を御覧ください。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（水稲及びかんしょ）及び畜産物残留試験（ウシ）の成績、さらに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、フィプロニル投与による影響は、主に中枢神経系におきます痙攣等の症状、肝臓の重量増加等の変化及び甲状腺で重量増加等、これはラットに認められました。

また、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２年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、雌雄で甲状腺ろ胞細胞腫瘍の発生頻度の有意な増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たって閾値を設定することは可能であると考えられました。また、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。

ラットを用いた急性神経毒性試験におきまして、後肢着地開脚幅の縮小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。ラットを用いた発達神経毒性試験におきまして、児動物に遊泳発達遅延及び聴覚驚愕反応低下が認められましたが、神経病理組織学的検査では異常は認められませんでした。

ラットを用いた２世代繁殖試験におきまして、出生率低下等が認められました。

ヒトにおける知見におきましては、フィプロニルの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す所見はありませんでした。

各種試験の結果から、農産物中のばく露評価対象物質をフィプロニル（親化合物のみ）、それから畜産物中のばく露評価対象物質をフィプロニル及び代謝／分解物Ｆと設定されました。

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0.019 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0.00019 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、フィプロ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に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の2.0 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で除した0.02 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、事務局から御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６に基づきまして補足の御説明をいたします。

資料の右下のページで７ページを御覧ください。審議の経緯がございます。第３版関係

で、下の方からになりますが、2024年２月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。昨年９月から農薬第五専門調査会で４回御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

14ページにお進みください。評価対象農薬・動物用医薬品の概要でございます。

構造式は、６．に示されたとおりでございます。

次のページの８．の開発の経緯に記載がございますとおり、このものはフェニルピラゾール系の殺虫剤で、神経興奮抑制を阻害することにより殺虫作用を発現すると考えられているものでございます。

1996年に日本で初回農薬登録がされています。また、海外の一部の国で動物用医薬品として承認されているとの記載がされています。今回、作物残留試験、畜産物残留試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されまして、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。

16ページから安全性に係る試験の概要になります。

まず、土壌中動態試験、水中動態試験の記載がございまして、土壌中、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、19ページの４．の（１）植物代謝試験の記載がございます。水稲、とうもろこし等で試験が実施された結果、Ｂ、Ｃ、Ｅなどの多数の代謝／分解物が10％TRR以上認められたという結果でございました。

また、24ページの（２）作物残留試験におきまして、可食部における最大残留値は、フィプロニルで0.002 mg／kg、代謝／分解物Ｂ、Ｃ、Ｅ及びＦはいずれも定量限界未満であったとの結果でした。

その下の（３）としましてヤギ、ニワトリの家畜代謝試験がございまして、10％TRRを超えて検出された主要代謝物はＢ及びＥであったとの結果でした。

32ページにお進みいただきまして、（４）に畜産物残留試験の記載がございまして、主要残留物は代謝物Ｂであり、脂肪に多く残留したとの結果でございました。

36ページに５．動物体内動態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27と、38ページの表29のとおりとなります。

また、吸収率は41ページに記載がございますが、胆汁排泄試験の結果から、高用量で少なくとも56.4％と算出されています。

お進みいただきまして、52ページから毒性試験の結果がございます。

次のページに記載がございますが、急性経口毒性のLD_{50}はラットで100 mg／kg 体重程度、マウスで50 mg／kg 体重程度という結果となっております。

55ページから反復投与試験の結果となりまして、56ページにお進みいただいて、（３）のイヌを用いた90日間亜急性毒性試験がARfDの設定根拠とされました。

次のページに記載がございますが、10.0 mg／kg 体重／日で認められた食欲不振がエンドポイントとされました。

60ページの８．の（３）になりますが、ラットを用いた２年間慢性毒性／発がん性併合試験がADIの設定根拠とされた試験でございます。また、本試験では、甲状腺ろ胞細胞腫瘍の増加が認められました。

一方、63ページから記載がございますマウスの発がん性試験では、発がん性は認められませんでした。

64ページから神経毒性試験になります。（１）から（４）に急性または亜急性の試験結果の記載がございまして、急性神経毒性試験で後肢着地開脚幅の縮小などが認められました。

また、66ページの（３）のマウスの試験は文献の情報が記載されたものでして、5 mg／kg 体重投与群で総移動距離及び移動速度の増加が認められたとされております。

67ページの（５）は発達神経毒性試験で、児動物に遊泳発達遅延等の影響が認められました。一方、神経病理組織学的検査では異常は認められなかったとされています。

68ページから生殖発生毒性試験の記載がございまして、（１）の２世代繁殖試験において、出生率の低下等が認められまして、69ページの下の方から記載がございますラット、ウサギの発生毒性試験では、催奇形性なしとされました。

70ページの下の方から遺伝毒性試験の記載がございまして、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされました。

73ページの13のその他の試験としまして、甲状腺への影響が検討されておりまして、76ページの（５）が文献の情報に基づき記載されました。

また、次のページを御覧いただきまして（１）から（４）の結果も踏まえまして、甲状腺ろ胞細胞腫瘍についてとして、発生メカニズムについて記載がされまして、この甲状腺ろ胞細胞腫瘍につきましては、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。

82ページの（11）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143報のうち50報が選択されまして、さらに海外評価機関が作成した評価書中に引用されている公表文献のうち51報、これは公表文献検索により収集との重複も含むものですが、これがリスク管理機関から提出されました。

また、公表文献に関する情報募集及び専門委員等からの情報提供により、公表文献８報が追加されました。

評価目的との適合性等の観点から検討されました結果、疫学以外につきましては、食品健康影響評価に７報が使用され、評価書案に記載されました。

また、疫学については８報が使用され、14．の（１）及び（２）のヒトにおける知見に記載がされました。

14．のヒトにおける知見でございますが、（１）の疫学研究につきましては、84ページにまとめが記載されまして、一部の研究ではフィプロニル及び代謝物Ｂばく露と事象との

間に統計学的に有意な正または負の関連が認められましたが、いずれの事象についてもフィプロニル及び代謝物Ｂとばく露との因果関係に関する証拠は不十分であると判断されたとされました。

86ページからは代謝物等の安全性に関する試験の概要の記載がございます。

100ページにお進みください。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きましても確認されまして、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が可能と判断されております。

101ページの５つ目のパラグラフになりますが、ばく露評価対象物質の設定に関する内容がございます。農産物中のばく露評価対象物質はフィプロニル（親化合物のみ）、畜産物中のばく露評価対象物質をフィプロニル及び代謝／分解物Ｆとされました。前版からの変更はございませんでした。

ADI、ARfDにつきましては、同じページから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。

今回、文献の情報も含めて検討がされましたが、前版からの変更はございませんでした。

また、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、確認することとなります。

資料の冒頭にお戻りいただければと思います。本剤につきましては、本日の議事（４）において内閣総理大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請のあったものでございます。新たな試験成績の追加がございませんでしたので、御了解いただけましたら、評価書案の経緯の部分に評価要請があった旨の追記などを行った上で、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。

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。

（７）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させていただきます。

お手元の資料７を御用意ください。概要に沿って説明させていただきます。

資料７の右下８ページ、要約を御覧ください。抗コクシジウム剤である「ジニトルミド」について、文献報告及びACGIH評価資料等を用いて、食品健康影響評価を実施いたしました。

薬物動態試験の結果、ジニトルミドはニトロ基の還元により２成分に代謝され、一方は大部分が未変化のまま排泄されると考えられました。もう一方の成分は、組織と結合し、一部は加水分解後に排泄されると考えられました。

残留試験の結果、ジニトルミドは投与24時間後には筋肉、肝臓において不検出となりました。一部の代謝物は投与24時間後に筋肉で0.1 μg／g未満、肝臓では0.2 μg／gが検出されました。

遺伝毒性試験の結果では、一部の*in vitro*試験で陽性でしたが、その他の*in vitro*試験及び*in vivo*の試験では陰性でした。これらのことから、ジニトルミドは生体にとって特段問題となる遺伝毒性は示さず、ADIの設定は可能と判断されました。

各種毒性試験で得られたNOAELの最小値は、ラットの２年間慢性毒性試験に基づく3 mg／kg 体重／日でしたが、本試験では、発がん性の有無を判断することは適切ではないと考えられました。また、生殖発生毒性試験において十分な評価ができなかったことも総合的に勘案し、追加の安全係数として５を用い、毒性学的ADIについては、安全係数500で除した、0.006 mg／kg 体重／日と判断しました。

微生物学的ADIについては、供試株のMICが高く、設定不要と判断されました。

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、ジニトルミドのADIを0.006 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します。

○古田評価第二課長　それでは、お手元の資料７に基づきまして補足の説明をいたします。

右下のページで５ページ、審議の経緯を御覧ください。ジニトルミドは、2020年２月に厚生労働大臣より残留基準設定に係る評価要請を受け、その後、第151回、第192回及び第207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。

９ページの７．使用目的及び使用状況を御覧ください。ジニトルミドは、抗コクシジウム剤の有効成分であり、動物用医薬品としては肉用鶏を対象に承認されています。海外では、米国、カナダ、オーストラリア等で動物用医薬品として承認されており、残留基準が設定されています。

10ページから薬物動態試験について記載しております。鶏を用いた代謝試験の結果から、ジニトルミドの代謝については、12ページの図１に示すとおり、3-ニトロ基の還元とその後のアミド基の加水分解及び5-ニトロ基の還元の２つの主要な経路が示されました。5-

ANOTは生成後、大部分が未変化のまま排泄される一方、3-ANOTは組織と結合し、一部が加水分解により3-ANOTAとして排泄されると考えられました。

12ページから残留試験について記載しています。鶏に125 mg／kg 試料でジニトルミドを混餌投与したところ、24時間後の筋肉及び肝臓におけるジニトルミド濃度はいずれも不検出でした。一方で、3-ANOT濃度は投与24時間後の筋肉で0.1 μg／g未満、肝臓では0.2 μg／gでした。

21ページ、３.遺伝毒性試験の結果である表13を御覧ください。*in vitro*のRecアッセイ、通常の菌株を用いた復帰突然変異試験及び培養細胞を用いた染色体異常試験で陽性でしたが、*in vitro*のニトロ還元酵素欠損株を用いた復帰突然変異試験、*in vivo*のマウスの骨髄を用いた小核試験並びにラットの肝臓及び大腸を用いたコメット試験は陰性でした。Recアッセイの陽性は、Rec^{+}株とRec^{-}株の感受性の差によるもの、復帰突然変異試験における陽性は、細菌特異的なニトロ還元酵素によるものと考えられました。

また、*in vivo*の試験で陰性であり、DNA損傷の懸念はないと考えられたことから、ジニトルミドは生体にとって特段問題となる遺伝毒性は示さず、ADIの設定は可能と判断しました。

続きまして、23ページから各種毒性試験の結果を記載しております。

24ページ、６．慢性毒性試験の（１）２年間慢性毒性試験（ラット）を御覧ください。こちらが先ほど山本委員長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試験でございます。ラットにジニトルミドを２年間混餌投与した慢性毒性試験で雌雄とも肝臓における影響を踏まえ、本試験における非発がん影響のNOAELを3 mg／kg 体重／日と判断しました。なお、１年以上投与した動物において、少なくとも病理組織学的検索を行った臓器では、特定の腫瘍や過形成の発生増加は見られませんでしたが、本試験結果をもって発がん性の有無を判断することは適切ではないと考えられました。

26ページ、７．生殖発生毒性試験を御覧ください。ラットを用いた２世代繁殖試験が実施されましたが、検査匹数、評価項目等が不足していることから、本試験から生殖発生毒性については十分に評価できないと判断いたしました。一方で、不十分な点はあるものの、親動物に関しては雌雄の繁殖能に特段の有害な作用は認められず、児動物に関しても成熟後の繁殖能に特段の有害な作用は認められていないと考えられました。

30ページに食品健康影響評価を記載しておりますが、追加の安全係数を含む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でございます。

本件につきましては、本日御了解いただけましたら、明日、４月23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。

（８）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「半矮性トウモロコシMON94804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、事務局から説明してください。

○古田評価第二課長　それでは、お手元の資料８－１に基づき説明いたします。

右下のページで５ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、2024年12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２月25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、２月26日から３月27日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

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、トウモロコシのデント種HCL301系統を既存品種として、トウモロコシ由来の*ZmGA20ox3*遺伝子及び*ZmGA20ox5*遺伝子のコード配列に由来する21塩基長配列及びその逆方向反復配列並びにイネ由来の３つのOsa-miR1425フラグメントにより構成された*GA20ox*_SUP配列を導入することにより作成された「半矮性トウモロコシMON94804系統」でございます。

*GA20ox*_SUP 配列の転写産物である*GA20ox*_SUP RNAは、RNA干渉機構により認識され、トウモロコシ内在性の*ZmGA20ox3*遺伝子及び*ZmGA20ox5*遺伝子の発現を抑制します。当該発現抑制により、茎のジベレリン含有量が低下することで、節間が狭まり稈長が短くなる形質（半矮性）が付与されます。

22ページの食品健康影響評価でございますが、「半矮性トウモロコシMON94804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。

意見・情報の募集結果につきましては、27ページに参考として添付しております。期間中に３件の御意見がございました。

１件目ですが、経験値の一切ない状態で計算上だけで自然物を測ることは不可能。自然に対する在り方は体験経験しかなく、安全か否かの判断はその後にしかなし得ない。人の

健康を損なうおそれはないなどと本当に判断できるまで治験実験を行わない以上、認められないという内容の御意見をいただいております。

２件目ですけれども、わずかな期間の遺伝子組換え食品の科学的検証に基づいた、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等の結論は信頼できない。現状の科学レベルで分からないことがあり得るので、遺伝子組換え食品は認めないのが原則であるべきという内容の御意見をいただいています。

３件目ですが、半矮性トウモロコシMON94804系統を人が食べて健康が悪化するのか、しないのか、数値と動画で客観的に知りたい。実験用のマウス、サル、線虫、人が半矮性トウモロコシMON94804系統を平均寿命まで毎日食べたときに、実験用のマウス、サル、線虫、人が健康が悪くなって平均寿命前に亡くなったのか亡くならなかったのか知りたいという内容の御意見をいただいています。

これに対する専門調査会の回答ですけれども、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実施している。本系統の評価においては、最新の科学的知見及び国内外のガイドライン等を踏まえ作成した食品健康影響評価指針に基づき、申請者から提出された実験データ等を踏まえ、実施している。食品健康影響評価では、遺伝子組換え食品（種子植物）の性質の変化は、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、科学的に予想することが可能であるという考え方に基づいて行っており、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た。

毒性試験及びヒトにおける知見については、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るということを回答しております。

また、申請者から提出された実験データ等については、「食品安全委員会の公開について」に基づき、原則として公開することとしていますが、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがある資料については、非公開としている。

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性審査の手続についての御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関に情報提供するとしております。

以上、今回３件の御意見が寄せられましたが、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。

○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、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「半矮性トウモロコシMON94804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。

続いて、遺伝子組換え食品等「半矮性トウモロコシMON94804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いたします。

○頭金委員　それでは、「半矮性トウモロコシMON94804系統」の飼料に関する審議結果を報告いたします。

資料８－２の右下のページ数、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トウモロコシMON94804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）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。

○古田評価第二課長　それでは、資料８－２に基づいて説明をいたします。

右下のページで３ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本品目につきましては、2024年12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。

５ページ、評価対象飼料の概要でございます。食品の方で説明をいたしました「半矮性トウモロコシMON94804系統」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。

同じページの中ほどから食品健康影響評価の記載がございます。１．ですけれども、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。

また、２．でございますけれども、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ございます。

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けれども、トウモロコシMON94804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）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。

○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「半矮性トウモロコシMON94804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。

（９）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、５月13日火曜日14時から開催を予定しております。
以上をもちまして、第981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。