

食 品 安 全 委 員 会 第 55 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 16 年 7 月 22 日（木） 14:00 ～14:33

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（1）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

・肥料 2 品目（鉍さいりん酸肥料、腐植酸りん肥）

（農林水産省からの説明）

（2）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

・農薬「エチプロール」に関する食品健康影響評価

（3）その他

4. 出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、中村委員、見上委員

（説明者）

農林水産省 細田消費・安全局農産安全管理課長

（事務局）

齊藤事務局長、一色事務局次長、岩渕総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、
西郷リスクコミュニケーション官、富澤評価調整官

5. 配布資料

資料 1－1 食品健康影響評価について

資料 1－2 普通肥料の公定規格の設定又は変更に当たり意見を聴取する肥料の概要

資料 2 エチプロールに係る食品健康影響評価に関する審議結果について

6. 議事内容

○寺田委員長 それでは、時間がまいりましたので、ただいまから「食品安全委員会」の

第 55 回会合を開催いたします。

本日は、6 名の委員が出席されております。

また、農林水産省から細田消費・安全局農産安全管理課長が出席されておりますので、御紹介いたします。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料に、「食品安全委員会（第 55 回会合）議事次第」というのがございますので、ご覧ください。

資料の確認をお願いいたします。

資料の 1－1 が「食品健康影響評価について」。

資料の 1－2 が「普通肥料の公定規格の設定又は変更に当たり意見を聴取する肥料の概要」。

資料の 2 が「『エチプロール』に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」であります。

資料ございますね。

それでは、議題の 1 に入らせていただきます。

「食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について」であります。資料の 1－1 にありますとおり、平成 16 年 7 月 16 日付けで農林水産大臣より、食品健康影響評価の要請がありました肥料 2 品目について、農林水産省から説明がございます。

農林水産省の消費・安全局細田農産安全管理課長、どうぞよろしくお願いいたします。どうも御苦勞様です。

○細田農産安全管理課長 農産安全管理課長でございます。それでは、今ございましたとおり、肥料につきまして、公定規格の設定または変更という形で、2 件諮問をお願いしたいと思っています。

資料につきましては、1－2 の資料を御覧いただきたいと思います。

1 つ目は、新規の公定規格の設定ということで、「鉍さいりん酸肥料」というものでございます。これは、施用方法のところがございますとおり、りん酸及びけい酸等の肥料成分の植物への供給並びに土壌酸度の矯正を目的とした肥料として使っていきたい。主に水稲などの基肥とか、そういう形で使うことを予定しておるようでございます。

この肥料は、製鉄の一連の過程の中で、特に製鋼過程の中の脱りん工程というのがございまして、その際生ずる鉍さい（スラグ）でございますけれども、それを肥料化しようということでございます。脱りん工程と書いていますとおり、そういう意味でりんが取れてきますので、りん酸の豊富な肥料という形で、それについての肥料効果も認められていま

すので、新たなりん酸質肥料として、この公定規格を新たに設定をしたいということで考えておるところでございます。

それで、内容成分的には、成分の含有量とか、有害成分の含有量につきましては、かねてから公定規格を設定されておりますりん酸質の肥料は幾つかございますけれども、それと同等なものでございますので、そういう面でも、肥料化が可能なものだというふうに考えておるところでございます。

若干詳しくなりますが、次のページでございますが、新規設定の公定規格の現在の案を示しておりますけれども、鉱さいりん酸肥料という形で、含有すべき主成分の最小量という形で、主に肥料効果をもたらすものとして、く溶性のりん酸という形で、これは水溶性のりん酸とく溶性と2つあるんですけれども、溶けにくいということで、緩効性のりん酸肥料として有効だということでございます。

それから、アルカリ分が含まれているということで、酸度矯正という形になります。それから可溶性のけい酸ということで、水稻の骨組をつくったりする肥料になりますけれども、そういうものが入ってまいります。

それに加えて、下に書いていますく溶性の苦土、マグネシウムです。それからく溶性のマンガン、こういうものも含まれる肥料という形になります。

次の欄が、有害成分の最大量ということで、この肥料の処理過程でやはりカドミウム、ニッケル、クロム、この辺が含まれる可能性がございまして、それについても最大量をそういう形で決めております。この辺の最大値も従来から肥料で決めてきたものと同等の最大量という形で決めさせていただいております。こういう形のものが鉱さいりん酸肥料という形で、こういう新たな公定規格の設定をお願いしたいと思っています。

もう一つ、戻っていただきまして、腐植酸りん肥というものでございます。施用方法のところでございますが、りん酸あるいはマンガン、ほう素というような、マンガン、ほう素というのは特に肥料的に微量要素と呼ばれるようなものですけれども、そういうものを併せ持った肥料として使っていきたい。これもお米とか野菜の基肥とか追肥など、幅広く使えるようなものになりそうでございます。それで、これは、既に腐植酸りん肥というものが、公定規格が設定されておまして、それに今回、新たにマンガン含有物及びほう酸塩を追加するという形で、公定規格の変更という形でお願いをしたいと思っています。これもいずれも肥料成分、あるいは有害成分についても、従来からのりん酸質肥料と同等であるということで、肥料化が可能だというふうに考えています。

なお、名称、腐植酸というような余りなじみのない言葉でございますけれども、腐植酸

と申しますのは、石炭とか亜炭を硝酸で分解したものという形で、多少、軟弱になったもので、有機質的なものになりますので、保肥力、肥料を保つ力とか、あるいはりん酸というのは、すぐ土壌に固定してしまってなかなか使えなくなるのですけれども、この土壌への固定を抑制するというような効果もあるものなんですけれども、そういう腐植酸というものをベースにいろいろ肥料分を添加したそういう肥料というようなものでございます。

次のページになると思いますけれども、公定規格の変更ということで、上の段から下の段への変更という形をお願いをしたいと思っています。

その製造過程の中で、肥料の種類は欄ですけれども、製造過程の中で傍線を引いたところなんですけれども、特にマンガン、ほう酸を原料として加えて加工したものとしてつくっていくということでございます。

その過程で、含有すべき主成分としても、水溶性の苦土、水溶性のマンガン、水溶性ほう素、水溶性ほう素が保証されるという形になっていくと考えられます。

それから、有害成分の方につきましては、新たにそういうものを加える過程で、ニッケルとクロムが従来の腐植酸りん肥にはない有害物質として入ってくる可能性がございますので、それについては新たに有害成分の最大量という形での基準値を決めさせていただく。この値につきましても、従来からりん酸質肥料に含まれているものと同等の値という形で可能だということでもあります。

その2点、公定規格の設定と変更という形で新たにお願いしたいと思います。以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして何か御質問などございませんか。

○寺尾委員 鉾さいりん酸肥料というもののなんですけれども、この規格の有害成分というのは、カドミウムとニッケルとクロムだけを設定しようということですか。ひ素などはデータは出ていますか。

というのは、かつてひ素中毒が起きたときのそもそもの元というのは、たしかあれはボーキサイトから来ている。

○細田農産安全管理課長 そうですね。測定値としてはひ素も入っております。ただ、これは最大でも5ppmを超えないということで、肥料としては、規格に入れなくても大丈夫な水準ということで従来やってきている水準です。

○寺尾委員 そうですか。

○寺田委員長 ほかにございますか。

これは根本的なことだと思いますけれども、3 ページに、別表の 2 に書いてありますが、もともとはマグネシウムですね、く溶性苦土が 3.0 %あって、今回それプラス水溶性の苦土がある。

○細田農産安全管理課長 新たにマンガンとほう酸塩を加える、そういう過程の中で、硫酸処理とかあるいはりん酸処理をすると、またいろいろなものが抽出されてくるそうなんです。その中で、あるいはその過程の中で水溶性のものも出てくるということでございます。例えば、そういう中で有害成分のニッケル、クロムなども出てくるという形で、新たなものを加えて酸処理をすると、そういうものが出てくるという構造になっております。

○寺田委員長 わかりました。副産物としてできたわけですね、水溶性のマグネシウムは。

要するに、水溶性のマンガンと水溶性のほう素を加えるために、こういういろいろな操作をして、たまたまと言ったらおかしいけれども、水溶性の苦土も出てくるわけでしょう。しかし、そうすると、水溶性苦土は結局、含有すべき主成分になるわけですね。

○細田農産安全管理課長 その過程で出てきたもので、肥料効果がございますので、それ以上保証するという形で、品質の保証ということです。

○寺田委員長 どなたかほかにございますか。

○小泉委員 教えていただきたいんですが、製鋼の際のスラグですが、これは何度ぐらいで、燃やした後の残りなのか、どうなんでしょうか。よく、鉄鋼所に行くとスラグがあって、それをこういった肥料に扱うという話が出てくるんですけども。

○細田農産安全管理課長 温度ですか。

○小泉委員 はい。

○細田農産安全管理課長 温度は、今ちょっとデータを持たないんですけども、御案内だと思いますけれども、製鉄過程の製鉄工程と言われる銑鉄をつくる過程と、それから銑鉄から製鋼していく過程と 2 つ大きくあるんですけども、この今の脱りん工程というのは、製鋼工程で出てくるということで、熔融銑鉄を酸化鉄とか石灰とか酸素とかを入れて、そういう処理する過程で出てくるものだというふうに聞いているんですけども、ちょっと温度的には今すぐデータを持たないんですけども、恐らく相当高い温度で処理されたと思うんですけども。

○小泉委員 ほとんど金属などはなくなっているのかなと思ったんですが。

○細田農産安全管理課長 金属は勿論、製鋼として使われるので、その廃棄物として出てくるものです。

○小泉委員 廃棄物の方ですね。

○細田農産安全管理課長 廃棄物の方です。何か、けい酸を取る過程とかりんを取る過程とか硫黄を取る過程とかそれぞれがあって、純度の高い製銅をつくっていくんだそうです。その廃棄物を肥料化したいということです。

○小泉委員 かなり高い温度だと思うんですけども、わかりました。

○寺田委員長 ほかにございませんか。これは一般的なことで大変申し訳ないんですけども、カドミウムというのは、大体こういう肥料の中にこの程度入っているものなんですか。

○細田農産安全管理課長 そうですね。大体、現在あります公定規格では、この 0.00015 が、大体全体の基準値になっています。

○寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては、私どもの肥料・飼料等専門調査会で審議させていただきます。どうもありがとうございました。

ただいまのあれは、資料の 1－1 の裏側の 1 ページのところの専門調査会において検討、また、今後検討を開始するものの一番下の欄に書いてございます。最初に言うべきでした。失礼いたしました。ということになりますので。

次は、議題の 2 ですね。「食品安全基本法の第 24 に基づく委員会の意見の聴取について」であります。

農薬「エチプロール」に関する食品健康影響評価につきましては、専門調査会におきまして、審議、情報・意見募集の手続は終了しておりますので、事務局の方から説明をお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、資料の 2 に基づきまして御説明をさせていただきます。

1 枚めくっていただきますと、「農薬評価書 エチプロール」という表紙が出てまいりますが、それを更にめくっていただいて、表紙の裏側になりますけれども、「検討の経緯及び予定」となっておりますが、これは経緯でありまして、7 月 21 日の本日までの経緯しか書いてございませんので、予定は余分でございますが、本件につきましては、2003 年の 1 月に農薬の登録の申請が、農林水産大臣に対して行われまして、そののち 2003 年 10 月 29 日に厚生労働大臣より残留基準設定にかかる食品健康影響評価について食品安全委員会に要請があったものでございます。

その後、2003 年の 12 月 3 日及び 2004 年の 6 月 9 日の 2 回の農薬専門調査会において御審議いただきまして、6 月 17 日の第 49 回の食品安全委員会に御報告をいたしまして、農薬専門調査会において作成した評価書の案に基づいて、国民からの意見聴取を 6 月 17 日か

ら7月14日まで行ったものでございます。それで、内容につきましては、もう既に一度御説明しておりますので、簡単に御紹介させていただきますが、更に「要約」というのを1枚めくっていただきますと、「評価対象農薬の概要」という1ページをご覧ください。

1ページの真ん中から下のところに、構造式が書いてございますが、このような形の化合物でございまして、フェニルピラゾール系の殺虫剤ということで、これを農薬として用いたいということで健康影響評価を依頼されたものでございます。

本品につきましては、さまざまな試験が行われておりまして、動物の体内の運命試験、いわゆる代謝試験と言われているものですが、あとは残留試験、あるいは各種毒性試験等が行われております。

簡単に御紹介いたしますと、本品につきましては、2ページの11行目、12行目辺りに書いてございますが、反復経口投与試験の結果、これはラベルした物質を投与した実験でございしますが、被検物質の蓄積は起こらないと考えられるというような結果でございました。

それから、3ページの一番下の行から次の4ページの最初のところに書いてございますように、このものは、生体内の通常の代謝を受けまして、グルクロン酸抱合あるいはスルフィン酸への酸化等の代謝を受けまして、排泄をされるということがわかっております。

少し飛びますけれども、本品につきましては、9ページ以降に書いてございますように、急性毒性試験あるいは亜急性毒性試験、発がん性試験、生殖発生毒性試験等、いわゆる毒性評価に用いられる各種毒性試験が行われております。

本品につきましては、12ページの第2段落、「本試験で認められた」と書いてあるところがございますが、1つは甲状腺限局性濾胞細胞過形成、甲状腺に腺腫が起きることが動物実験で示されておりまして、そのほかに、12ページの下の方の78週間マウスにおける発がん試験においては、肝臓の脂肪変性、あるいは肝細胞腺腫等が見つかったというデータがございます。

その一方で、遺伝毒性試験については、すべて陰性ということが、これは14ページから15ページにかけてでございますが、結果として得られているわけでございます。

また、14ページの、これは13ページの最後の行から14ページの上のところに書いてございますけれども、これはウサギにおける発生毒性試験が行われておりまして、これは、母体に影響があるような、母動物に対する毒性が示される程度の量において、胎児に対しても影響があったということでありまして、これは、無毒性量はこの試験においては0.5 mg/kg というふうに考えられているわけでございます。

総合評価でございますが、17 ページにございますように、これらすべての毒性試験の結果を総合的に専門調査会において評価をしたところということでございますが、がんについては、17 ページの下から 12、13 行目辺りから書いてございますが、「ラットの慢性毒性／発がん性併合試験で甲状腺腫瘍が、マウスの発がん性試験で肝腫瘍が認められたことから、甲状腺腫瘍及び肝腫瘍についてのメカニズム試験が実施された。

甲状腺腫瘍は、エチプロールの投与により、肝薬物代謝酵素が誘導され、 T_4 の胆汁排泄が促進された結果、視床下部－下垂体－甲状腺軸系に変化が生じ、TSHが増加し甲状腺を持続的かつ過剰に刺激することで生じる間接的な原因によるものと考えられる。肝腫瘍は、エチプロールがフェノバルビタールと同様な作用機序によって発がんプロモーターとして作用したことが原因で生じたと考えられる」という御判断となりまして、この結果、19 ページにございますように、実施されました各種の毒性試験の結果から、閾値が決められる、ADIは設定できるという御判断になりまして、この無毒性量のうちの一番小さな数字がウサギの発生毒性試験における母動物及び胎児に対して影響を生じた 0.5 mg/kg 体重／日でございますが、これを無毒性量といたしまして、それに安全係数を 100 を取りまして、ADIは 0.005 mg/kg 体重／日という評価になったものでございます。

これに基づきまして、御意見・情報等の募集を行いましたところ、2 件の御意見がございました。いずれも総合評価の内容にかかるものではありませんで、むしろ評価書の書きぶりに関するところでございますけれども、1 つは、総合評価の中で、主要代謝経路等に関する記述のところに、「主要代謝経路はカルボニトリル基の酸化、スルホニル基の酸化又は還元、アルキル基の酸化である」というふうに書いてあったわけですが、記載されている代謝物には、カルボニトリル基が残っており、主要代謝経路と不整合ではないかというような御指摘でありまして、これは、胆汁中からカルボニトリル基が酸化された代謝物が、発見をされているので、必ずしも元の記述が誤っているとは言えないわけですが、尿と糞を例示しているということで、文章の整合性を図るために、その「カルボニトリル基の酸化」ということは削除したというようなことで対応をしようというふうに専門調査会の方はお考えになったようでございます。

それからもう一つは、これも文面上の話でございますけれども、発がんメカニズムがプロモーター的に働くというふうに当初は書いてあったんですが、「プロモーター的に」というのは余り一般的な記述ではないという御指摘でありまして、これは「プロモーター的に」というのは、「プロモーターとして働く」というふうに修文をするということで、専門調査会の方はお考えになってでございます。

これらの御意見を踏まえましても、本来の評価の内容でございます A D I 0.005 mg/kg 体重／日という評価それ自体は変更する必要がないというのが専門調査会での御結論でございます、この御判断に基づきまして、7月27日付けで農薬専門調査会の座長より食品安全委員会委員長あてに、審議結果の御報告があったものでございます。

以上、御説明をさせていただきました。よろしく御審議をお願いいたします。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

どなたか、この説明に関しまして、御意見ございませんか。

これはこの間も聞いたかも知れないんだけど、エチプロールは、今のところインドネシアで認められているだけですか。

○村上評価課長 そうです。

○寺田委員長 それから、マウスのがんのところで、これはコントロールが全然出ていなかったんですか、何もやっていない、同じ飼育条件であって。

○村上評価課長 13 ページの方でございますが、表の6というところが、結果の記述でございます、78 週間のエチプロール投与によるマウスでの肝腫瘍の発生頻度ということで、これをご覧くださいますとわかりますように、肝細胞腺腫につきましては、雄の方ではコントロール群でも5例出ております。それで、メスの方はゼロということで、雌の方について考えますと、一応最高投与量群で一番たくさん出ているということですが、雄の方ではむしろ逆転をしているというような状況です。

○寺田委員長 わかりました。この「プロモーター的」というのはどうしておかしいんですか、よくわかりません。英語で言えばライク・プロモーターなんだから、よく使います。

「アクト・ライク・プロモーター」と言うんですから。日本語に訳せばプロモーター的という、これは、プロモーターであるという証拠は何もないわけですから、「的」ぐらいのものを書いていいぐらいかも知らないと思いますが、それほどこだわるような文章ではないからこれで結構です。考えられるということが入っているから。

ラットは、これは出ていなかったですか、申し訳ないけれども、今ごろになって聞くのは。

○村上評価課長 ラットにつきましても、104 週間のエチプロール投与における、12 ページの表の5というところにご覧になって、これが、甲状腺腫瘍の発生頻度でございます。これも、250 ppm 投与群で、限局性増殖性病変を全部合計しますと、少し意味のある数字かなと思われる数字が出てまいりますけれども、ただ、発生頻度から申しまして、検査動物数のうち、コントロール群でも限局性濾胞細胞過形成は2例、雄の方でございますけれども、

ども、雌の方では、コントロール群では出ていない。

○寺田委員長 こちらの甲状腺腫の方は別にしまして、要するに、ラットで肝臓では何も出なかったんですね。

○村上評価課長 そうです。

○寺田委員長 やったけれども出なかったんですね、肝臓では。

○村上評価課長 そうです。

○寺田委員長 わかりました。マウスは、なぜか知らないけれども、肝臓腫瘍は出るんですよ、自然発生が。それで、プロモーターがやるとよけいに出てくるようなことが、一般的にそうです。このTSHが増えるどうのこうという話は、TSHをはかっているわけでしたか、はかってなくて、ただ、フェノバルビタールから類推してそうではないかと、これは。

○村上評価課長 御説明は今回いたしましたが、15ページの「14.その他の毒性試験」というところがございますが、いろいろな仮説に基づきまして、試験をやっております、甲状腺影響試験、T₄の血中動態、あるいは胆汁排泄に対する影響試験等を行っております、これらを基に推定をしたということです。

○坂本委員 教えていただきたいんですが、今の発がんのところ、自然発生でゼロ投与で5匹見られていて、雄はだんだん投与量が多くなるに従って小さくなりますね。雌は逆の傾向ですね。無毒性量が雄で150 ppm、雌が50 ppmと非常に差がある場合に、この0.5 mg/kg 体重/日というのが、無毒性量になる計算方法は、どういうふうになっているんですか。雌と雄がこんなに逆の傾向を示す場合に。

○村上評価課長 一般的なお話ですと、いろいろな試験で、無毒性量はみんな異なった数字が出てまいります、それを全部横に並べて、それで、そのうちの一番小さな数字を取って、それであれば、どの試験においても毒性は出ないだろうという前提で安全な量を決めるということです。

○坂本委員 できるだけ検査を全部並べて、その中で最も安全なところを考える。

○村上評価課長 そうです。

○坂本委員 ありがとうございました。

○寺田委員長 それでは、エチプロールにつきましては、農薬専門調査におけるものと同じ結論になりますが、エチプロールの1日摂取許容量を0.005 mg/kg 体重/日と設定すると、それでよろしゅうございますね。どうもありがとうございました。

それでは、ほかに議事はございますか。

それでは、随分早くてあれなんですけれども、本日の委員会はこれですべて議事は終了いたしました。ほかに何か御発言はございませんですか。

それでは、以上をもちまして食品安全委員会の第 55 回会合を閉会いたします。次回の会合につきまして、7 月 29 日木曜日、14 時から開催いたします。なお、7 月 23 日金曜日、明日ですが、14 時から「遺伝子組換え食品と専門調査会」、これは非公開で、28 日水曜日、10 時から、添加物専門調査会が公開で、29 日木曜日 10 時から「化学物質専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定でございますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。