

食品安全委員会第 252 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 8 月 28 日（木） 14:00～15:10

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（1）農業専門調査会における審議状況について（P. 2）

- ・「クロラントラニリプロール」に関する意見・情報の募集について
- ・「プレチラクロール」に関する意見・情報の募集について

（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（P. 11）

- ・農薬「アセタミプリド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「チアゾピル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メタフルミゾン」に係る食品健康影響評価について

（3）食品安全モニターからの報告（平成 20 年 7 月分）について（P. 19）

（4）その他

4. 出席者

（食品安全委員会委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

（事務局）

栗本事務局長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勸告広報課長、

酒井情報・緊急時対応課長、小平リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

5. 配布資料

資料 1－1 農業専門調査会における審議状況について〈クロラントラニリプロール〉

資料 1－2 農業専門調査会における審議状況について〈プレチラクロール〉

資料 2－1 農業に係る食品健康影響評価に関する審議結果について（アセタミプリド）

資料 2－2 農業に係る食品健康影響評価に関する審議結果について（チアゾピル）

資料 2－3 農業に係る食品影響評価に関する審議結果について（メタフルミゾン）

資料 3 食品安全モニターからの報告（平成 20 年 7 月分）について

6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 252 回会合を開催いたします。

本日は、6 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 252 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、議事に先立ちまして、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は全部で 6 点でございます。

資料 1－1 及び 1－2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 2－1 から 2－3 が「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」。

資料 3 が「食品安全モニターからの報告（平成 20 年 7 月分）について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

（１）農薬専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 それでは、議事に入らせていただきます。

最初に「農薬専門調査会における審議状況について」でございます。本件につきましては、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。事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料 1－1 と 1－2 に基づいて御説明いたします。いずれも「農薬に係る食品健康影響評価について」でございます。

まず、資料 1－1、「クロラントラニリプロール」の評価書について御説明いたします。

評価書（案）の 3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本農薬につきましては、2008 年 3 月、農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡がございまして、これを受けまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

また、本年 7 月に、ばれいしょ、ほうれんそうなどに対しますインポートトレランス申請も併せて行われております。

農薬専門調査会におきまして、2 回御審議をいただきまして、本日、評価書（案）が提

出されたものでございます。

評価書（案）の6ページの「7. 開発の経緯」に記載がございますように、クロラントラニリプロールは、アントラニリックジアミド系の殺虫剤でございます。作用機構は昆虫の筋肉細胞内のカルシウムチャンネルに作用いたしまして、カルシウムイオンを放出させ筋収縮を起こすことによりまして、殺虫活性を示すとされているものでございます。

「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」につきましては、8ページ以降に記載されております。

まず「1. 動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いまして検討が行われております。

単回投与いたしましたクロラントラニリプロールは、速やかな吸収及び消失を示したという結果でございましたが、反復経口投与群では、血漿中及び血球中の濃度は最終投与時まで増加いたしまして、投与終了時点においてもプラトーに達せず、 T_{max} は15日であったという結果でございます。

ただ、この点につきましては、10ページの後ろの方に記載がございますけれども、投与終了後はいずれの濃度につきましても減少するというところで、最終的には、この農薬につきましては、蓄積性はないだろうという結論となっております。

少し戻りまして、9ページには、排泄の試験成績が記載されております。主要排泄経路は糞中ということでございます。

胆汁中排泄につきましても検討されておまして、消化管から胆汁中に吸収されるという結果が提出されているところでございます。

また、10ページの体内分布でございますけれども、肝臓、消化管、副腎に高く分布する傾向があるところでございます。

代謝物の同定・定量につきましては、11ページの下の方に記載がございます。本農薬につきましては、肝臓におきまして広範に代謝されることが示されております。

13ページから、「植物体内運命試験」の成績がまとめられております。

植物体内運命試験につきましては、水稻、りんご、レタス、トマトを用いまして検討が行われているところでございます。

結果の概略を御説明いたしますと、水稻、りんご、トマトにつきましては、基本的には可食部への移行は少ないという結果となっております。レタスにつきましては、内部への移行も示唆されたという結果となっております。

16ページから、「土壌中運命試験」など、環境中におけます挙動に関する試験の成績が提出されております。

簡単にこの農薬の性質について御説明いたしますと、土壌環境中におきましては、分解がしにくい性質のものでございます。

また、水溶液中におきましても、安定であるということで、pH9の緩衝液中で半減期が短くなるということで、アルカリ溶液中では若干分解が早く進む性質のものでございます。

また、光に対しましては、分解性があるという結論となっております。

「土壌残留試験」の成績につきましては、「表12」に記載がされているところでございます。特に圃場試験の畑地におきましては、100日を超える推定半減期となっているという関係もございまして、その後の21ページの後作物残留試験というものが実施されております。

後作物残留試験の結果では、すべての作物におきまして定量限界未満という結果となっております。

若干前後いたしますが、20ページには、「作物等残留試験」の成績が提出されております。

作物残留試験、魚介類におけます最大推定残留値がここに記載のように算出あるいは推定されているところでございまして、食品中からの推定摂取量につきましては、「表13」に取りまとめられているところでございます。

「毒性試験」につきましては、22ページ以降に記載がございまして、「表15」あるいは「表16」に示しております「急性毒性試験」の結果を見ますと、本農薬につきましては毒性が弱いということが示されております。

また、急性神経毒性試験の成績も神経毒性は認められなかったということでございます。

「亜急性毒性試験」以降の成績でございまして、この農薬の特徴といたしまして、毒性が弱いということでございます。例えば24ページのイヌを用いた90日間亜急性毒性試験で、最高用量でございまして40,000ppm投与群におきましても、毒性所見が認められなかったという結果でございまして。

その他、「慢性毒性試験」におきましても、基本的には毒性が弱いということで、若干肝臓に影響は出るようではございますけれども、問題となる毒性所見は認められておりません。

また、「発がん性試験」は、ラットとマウスを用いまして、それぞれ実施されておりますけれども、発がん性も認められておりません。

また、「生殖発生毒性試験」の成績が27ページ以降に示されておりますけれども、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性は認められなかったという成績でございまして。

さらに、「遺伝毒性試験」につきましては、すべての試験において陰性であるという結果でございます、総じて毒性につきましては、弱い農薬であるということとなっております。

最終的に調査会におけます結論につきましては、34 ページの「Ⅲ．食品健康影響評価」のところに取りまとめられております。

結論といたしましては、35 ページでございますが、農薬専門調査会は、無毒性量の最小値がマウスを用いた 18 か月間発がん性試験の 26.1mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.26mg/kg 体重/日を ADI と設定したという結論となっております。

続きまして、資料 1－2、「プレチラクロール」について御説明いたします。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますが、本農薬につきましては、1984 年に初回農薬登録がされております。

2003 年 7 月に、厚生労働大臣より、清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請がございました。

また、2007 年 9 月に、農林水産省から魚介類に対します基準設定の依頼がございまして、これを受けまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

農薬専門調査会におきまして、5 回審議をいただきまして、本日、評価書（案）が提出されたものでございます。

7 ページの「7．開発の経緯」に記載がございますように、プレチラクロールは、除草剤でございまして、作用機構は、植物の脂質生合成系の中で C_{20} 以上の超長鎖脂肪酸生合成系酵素阻害であり、雑草に対して主に幼芽部の伸長を抑制し、増殖を抑え枯死させるとされているものでございます。

「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」につきましては、8 ページ以降に記載がございます。

「動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いまして検討されておりました、 T_{max} は、低用量投与群で 24 から 48 時間、高用量投与群で 24 時間ということでございまして、その後、血中濃度は極めて緩慢に減衰するということになっております。

このラット血中におきます緩慢な減衰につきましては、後ろの「その他の試験」で詳細に検討されております。結論といたしましては、ラットのヘモグロビンに特異的な三次元構造に基づく、本農薬の結合性によるものと考えられているということでございます。

排泄につきましては、168 時間までに 80% からほぼ 100% というということで、尿及び

糞中に排泄されます。

また、胆汁中排泄試験の結果、腸肝循環をしているということが考えられているものがございます。

体内分布につきましては、先ほどの血球タンパクに結合しやすいという性質の結果、いずれの時点でも、血液で最高濃度を示したというところでございます。

また、11 ページの「代謝物同定・定量」に記載がございますけれども、本農薬の主要代謝経路につきましては、反応性に富む α 位塩素原子とグルタチオンとの置換により生成したグルタチオン抱合体のペプチターゼによる分解などが考えられているということでございます。

12 ページの「植物体内運命試験」につきましては、水稻を用いまして、田面水処理あるいは茎葉処理によって検討されているところでございます。いずれも玄米中への移行といましようか、残留は少ないという結果になっております。

また、植物中におけます主要代謝経路は、グルタチオン抱合ということも結果として提出されているところでございます。

14 ページ以降には、「土壌中運命試験」等、環境中におけます挙動に関する試験成績が提出されておりますが、この農薬につきましては、土壌中におきまして、比較的早く分解していく性質のものでございます。

ただ、「水中運命試験」の成績を見ますと、水中では分解しにくいということで、pH13 以上の強いアルカリ溶液の中では加水分解は進むという性質のものでございます。

また、光分解性はほとんどない性質のものでございます。

その結果、「土壌残留試験」の成績は、「表 8」に記載がございますけれども、土壌環境中におきましては、比較的早くなくなっていくという性質のものでございます。

「作物等残留試験」の成績が 17 ページに記載ございます。水稻を用いた作物残留試験では、本農薬可食部の玄米におきましては、定量限界未満であるということでございます。

また、魚介類における最大推定残留値も推定されておりまして、1.5mg/kg という値が算出されているところでございます。

「毒性試験」の成績につきましては、19 ページ以降に示されているところでございます。本農薬の特徴的なところを申し上げますと、20 ページの「眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」でございますが、眼に対しては軽度の刺激性でございましたが、皮膚に対しては中等度の刺激性が認められた。また、皮膚感作性は陽性という結果が得られております。

一方で、「亜急性毒性試験」以下の成績が 20 ページ以降に示されております。主な毒性といたしましては、肝臓は毒性の所見が出る。それから、体重増加抑制といったものが認められております。

また、長期の投与になってまいりますと、腎臓へも毒性の所見が認められるという結果が出ていますのでございます。

ただ、「発がん性試験」でございますけれども、これはラット、マウスを用いて実施されておりますが、発がん性はいずれの試験におきましても認められておりません。

また、「生殖発生毒性試験」につきましても、繁殖能に対する影響、あるいは催奇形性は認められなかったという結果でございます。

また、「遺伝毒性試験」につきましても、すべての試験につきまして陰性ということで、本農薬は遺伝毒性はないものと考えられたという結果となっているところでございます。

以上のような検討を踏まえまして、「食品健康影響評価」につきましては、30 ページ以降に記載がございまして、最終的な ADI の設定につきましては、32 ページに記載がございました。

農薬専門調査会は、無毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 1.84mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.018mg/kg 体重/日を ADI と設定したという結論になっているものでございます。

以上の 2 品目につきましては、本日の委員会終了後、9 月 26 日までの 30 日間、国民からの意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 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きまして、何か御意見ございますか。

畑江委員、どうぞ。

◆畑江委員 参考までに教えてほしいんですが、これは毒性試験をしてもなかなか毒性量が出てこなくて、結構、無毒性量の値が高いですね。外に比べても、例えば今日もう 1 つ評価したものに比べても 1 オーダー高いので、非常に選択性が高い。一方で水中試験は安定だし、土中でも安定。一体これは昆虫にどのぐらいの量で効果があるんですか。

◆北條評価課長 その成績が我々の方にはないので、また農林水産省等に確認して、先生

にお伝えしたいと思います。

◆畑江委員 お願いします。

◆見上委員長 それでよろしいですか。

◆畑江委員 はい。

◆見上委員長 外に何かございませんか。本間委員、どうぞ。

◆本間委員 私も同じように思いました。いろいろ総合的に評価いたしますね。これが一体どの程度の強さというんですかね。それはやはり素人的にはそういう関心を持ちがちだと思ひ、まして数日の間だけ効いて、あとはがばっと分解してなくなってくるというのは、一番安心ができるような気がするんです。そういういろんなデータの総合的な表現の仕方はあり得るのかと、いつも考えていることなんですけれども、何かそういう結果の総合的な表現というのに関心を持っていきたいと思っております。

◆北條評価課長 食品健康影響評価の場合、どうしても安全性の視点での評価ということになってしまうわけでございますけれども、農薬トータルとしての評価については、正に有効性のところも含めて、全体の特徴がまとめられていると思います。

その辺のところも、先ほどの畑江先生の御質問と同様に、農水省等にお聞きする機会を作りたいと思います。

◆本間委員 わかりました。

◆見上委員長 小泉委員、どうぞ。

◆小泉委員 まず、最初の1-1の農薬なんですけど、8ページで反復投与による半減期を調べられていますが、これはどういう意味があるのか私にはよくわかりません。なぜかといいますと、 $T_{1/2}$ が173時間ということで、かなり排泄が遅い。ということであれば、15日になってもプラトーに達しないのは当たり前の話ではないかと思ひます。

この農薬は、19 ページを見ますと、土壤残留試験でも 1 年ぐらいでやっと半分になるので、こういうのを認可する場合、環境面で何か問題がないのかなということです。

それから、毒性の問題ですが、まず、27 ページの ADI 設定の根拠になった試験なんですが、これは 1,200ppm 以上投与群の雄で肝絶対重量とか、比重量の増加あるいは病理所見で、小葉中心性肝細胞肥大があったということなんですけれども、しかし、雌では 7,000ppm でも影響はなかったという所見に疑問を持ちました。35 ページの表を見ますと、ほとんどの実験で性差が認められていないんです。マウス特有の所見なのかよくわかりませんが、ADI の設定根拠となったマウスの実験では、ほぼ 40 倍以上の性差があるということに非常に強い疑問を持ちます。では外の動物実験はどうなんだろうと見ると、ほとんど性差がないということから、総合的に考えると、27 ページに戻って、肝細胞肥大というのが 1,200 ppm で起こったというのは、何匹ぐらい起こったのか。あるいは統計学的に有意だったのでしょうか、すなわち、1,200ppm 以上の雄のみで起こったという理由がよくわかりません。ほとんど無毒性だと言いながら、この 1 群だけで ADI を決める根拠というのがよくわからないので、少し検討が必要ではないかと思います。

それから、もう 1 点です。25 ページのラットの実験です。食餌効率の減少とか、体重増加抑制を毒性と見ているわけです。しかし、食餌を摂らなければ体重増加が起こらないのは当たり前の話なのに、これを毒性と見ていながら、一方では、例えば肝肥大とか、そういった所見については毒性ではないような所見が書かれていますね。では、どちらが毒性かということ、ヒトの場合で考えると、やはり肝肥大が起きたときには、何らかの障害の起こり始めととらえるべきで、食べなければ体重増加抑制というのは、それほど毒性所見とみなさないように思うのですが、いかがでしょうか。

◆北條評価課長 4 点ほど御指摘をいただきました。

まず、代謝の反復経口投与の問題でございます。これにつきましては、現在専門調査会の先生に照会をしているところでございます。ただ、恐らく代謝の面では、動物の体内では結構代謝されて、その結果として、投与をやめるとどんどん減衰していくということなので、最終的には問題はないだろうと思います。

いずれにしても、この反復経口投与試験については、今、照会させていただいているところでございます。

それから、2 つ目の環境中での挙動の問題でございますけれども、確かに実験系によっては、結構長いというものがございます。具体的に申しますと、例えば 16 ページの好氣的

湛水土壤中運命試験の成績の推定半減期が 284 日であるとか、滅菌土壤で 1,640 日であるとか、そういう数字を御覧になっての御指摘だろうと思いますが、これは、必ずしも自然界の状態そのものということではございません。圃場試験が 19 ページに記載してございますが、圃場試験のようなものが結構自然界の状態を表していると思われます。

これを見ますと、確かに畑地ではそういうことで 100 日を超えるような推定半減期となっておりますが、水田の方になりますと、2 日であるとか、3 日であるとか、かなり早く分解するということでございますので、この数字を見ますと、この農薬が特に環境中に影響を持つということではないのかなと思います。他の農薬との関係での議論でございますが、そういうふうに感じております。

ただ、環境中におけます対策につきましては、環境省の方で別途検討されると思いますし、環境省の御判断があると考えているところでございます。

3 点目の肝臓への影響に関する御指摘でございます。特に 27 ページのマウスを用いました発がん性試験のところでの小葉中心性肝細胞肥大の雌雄で、大分、差があるといったところを御指摘されたと思います。

この点につきましては、肝臓におけます代謝について、特に酵素に対する影響につきまして、「その他の試験」のところだったと思いますが、30 ページ以下のところに、肝薬物代謝酵素誘導に関するものがラットあるいはイヌ、マウスを用いまして、いろいろ検討されております。この概要書だけでは、正確にお答えし難いところもございますので、この先生の御指摘につきましては、また専門調査会の担当の先生に少しお聞きしてみたいと考えております。

最後の 4 つ目の御指摘でございまして、これもやはり肝臓への影響で、毒性をとっている、とらないというところがあるという御指摘でございましたけれども、この点につきましては、幾つかの試験ではそういう影響があったけれども、検体投与による影響とは考えられなかったということで、多分対照群との関係であるとか、背景因子の関係であるとか、他のいわゆる生化学検査、あるいは病理組織学的検査との総合的な判断で下されていると考えておりますが、もし必要であれば、個別にその判断について、どういう判断をしたのかということについては、調査会にお尋ねしたいと考えます。

いずれにしましても、専門的な評価の内容に係るところにつきましては、専門調査会に確認させていただければと考えております。

◆見上委員長 よろしいですか。

◆小泉委員 はい。

◆見上委員長 外に何かございますか。

それでは、本２件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

(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）

◆見上委員長 それでは、次の議事に移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」でございます。

農薬３品目に係る食品健康影響評価につきましては、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。事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料２－１から２－３に基づきまして御説明いたします。

まず、資料２－１の「アセタミプリド」でございます。

評価書の３ページ「審議の経緯」に記載がございますが、アセタミプリドにつきましては、１９９５年に初回の農薬登録をされまして、その後、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の残留基準値が２００５年１１月に設定されております。

今回の評価につきましては、本年２月、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。

農薬専門調査会におきまして、２回御審議をいただきまして、その評価書（案）につきまして、６月１９日から７月１８日までの間、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果でございますが、後ろの方に「参考」ということで付けさせていただいております。１６ページにわたりまして記載しておりますけれども、６通の御意見をいただいております。これから内容につきまして御説明いたしますけれども、いずれも専門性の見地からいろいろ御指摘をいただいております関係で、８月６日の農薬専門調査会におきまして、これにつきまして御審議をいただいております。その結果、専門調査会としての見解ということで取りまとめさせていただいたものが参考というものでございます。順番に御紹介させていただきたいと思っております。

まず、参考の１ページ、「意見１」でございます。

ネオニコチノイド系農薬の中毒症状を呈していると思われる患者さんについて御報告い

たしますということで、30代男性の症例というものが記載されております。

それから、これは米国の研究者でございますけれども、Casidaの論文の中に、ネオニコチノイド系農薬の代謝物が脳内に残留しやすいという報告もあるということで、この種類の農薬につきましては、特にそういう神経影響について検討が必要ではないかという御趣旨でいただいているものでございます。

回答は、農薬専門調査会におけます審議の中では、農薬抄録ということで、基本的には企業から提出されております資料に基づいて評価を行っております。そこで提出されております資料の中では、脳における濃度が血中濃度よりも低値であったということで、もとの評価書（案）は、脳におけます残留値の記載をしてございませんでした。しかしながら、脳における残留が重要だという御指摘でもございましたので、まず、今回の脳内濃度推移に関するデータにつきましては、農薬の評価書にも追記させていただきたいと思えます。

そちらの結果でございますが、結論といたしましては、脳への残留蓄積性というものは認められなかったということでございます。

また、御指摘いただいております症例の問題でございますけれども、精神症状とアセタミプリドとの関係についてでございますが、御指摘の症状がアセタミプリドの摂取によるものであるとするという直接的な証拠には欠けるのではないかとということで、専門調査会としては、この資料で評価するのは困難だと判断しているところでございます。

なお、中毒の症状につきましては、食品衛生法の規定に基づきまして、食中毒が疑われるものにつきましては、最寄りの保健所に届出いただくことになっておりますので、そういう手続も併せてお願いをしたいということでございます。

2ページ、「意見2」でございます。

これも先ほどの御指摘にも関わってきますが、アセタミプリドとその代謝産物が脳に蓄積されることが文献上言われているということで、アセタミプリドの原体とその代謝産物が脳に蓄積する可能性が極めて高く、代謝産物については、精神や体の機能に影響を与える可能性があるということを考慮すると、アセタミプリドは使用禁止が望ましいと考えるが、それが無理な場合は、ADIあるいは急性参照用量及び残留基準値をもっと小さくすべきではないかという御指摘でございます。

これにつきましては、先ほどの回答1でもお答えしておりますが、専門調査会の方では、提出されております資料からは、脳への残留性、蓄積性はないものと判断しております。

それから、神経の発達の阻害につきましては、発達神経毒性という試験が実施されてお

りまして、高用量におきましては、児動物で聴覚驚愕反応の低下などの影響が見られたということでございますが、発達神経毒性の無毒性量は 10mg/kg 体重/日と考えられることから、算出されました ADI あるいは急性参照用量に基づく管理を行えば安全性は担保されるところであるというお答えになっております。

3 ページ、「意見 3」でございます。

これは専門調査会の結論でございます ADI の設定について反対するということで、4 ページにある理由といたしまして、6 つほど挙げられているところでございます。

1 から 3 番の理由は、まとめて申し上げますと、基本的には腹腔内投与あるいは静脈内投与、吸入の試験であるということで、いわゆる食品健康影響評価は基本的には経口摂取による毒性試験データをベースに評価をするということでございますので、これらのデータを基に、つまり経口投与以外のデータを基に ADI の設定をすることは不適切ではないかと専門調査会は考えるというお答えでございます。

理由の 4 番と 5 番に関しましては、管理機関に対する御意見ということになろうかと思っておりますので、この点につきましては、関係機関に情報提供させていただくということでございます。

6 番につきましても、既に同様の趣旨の御意見を平成 18 年にいただいております。これにつきましても、厚生労働省に情報提供させていただくという回答とさせていただいております。

「意見 4」でございます。これは大分長文でございますが、御指摘につきましては、6 ページから記載されております。

まず、「意見 4-1」でございます。ヒトのニコチン受容体に対するアセタミプリドの親和性について、評価書（案）に記載されていないということで、参考文献とか記載されているものの御提示をいただいているところでございます。

回答といたしましては、御指摘のデータにつきましては、評価書中に追記させていただくということでございます。

「意見 4-2」でございます。これも先ほどの脳への蓄積性に関する御指摘でございます。

回答といたしましては、先ほどの回答と同種のもので回答させていただいております。

「意見 4-3」でございます。体重減少、間代性痙攣、強直性痙攣、振戦、体温低下といったようなものは、類薬のバレニクリンの急性毒性実験でも観察されている症状である。したがって、類似の健康影響を起こし得るという御指摘でございます。

確かに各種の毒性試験の成績を見ますと、御指摘のような所見が出ておりますが、いずれの場合であっても、NOAELが一応得られているということで、これをベースに算出されましたADI、あるいは「参考」でお付けしました急性参照用量といったものを用いて適切な管理ができると考えるという回答となっております。

「意見4-4」でございます。同じく類薬のバレニクリンの急性毒性実験のサルの単回経口投与実験において、心拍数減少と心電図上のQT延長が認められたとあるということで、この点を十分評価すべきではないかという御指摘でございます。

回答といたしましては、今回、アセタミプリド投与が心電図に与える影響に関するデータはリスク管理機関側からも提出がございませんでした。ただ、実際の試験の中で、心臓への異常の所見は実は出ておりません。そういう回答をさせていただいているところです。

「意見4-5」でございます。これは有機リン系殺虫剤とネオニコチノイド系の殺虫剤の同時曝露により、急性毒性がどのように変化するか検証する必要があるということでございます。

これに対しては、FAO/WHOでの見解を挙げさせていただいております。

第1点といたしましては、100倍の安全係数には複数の化合物の曝露を受けた場合に起こり得る相乗作用も考慮されているという点。

第2点といたしましては、相互作用については、農薬だけでなく人が曝露する可能性のあるすべての化合物についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はないという見解を出しておりまして、専門調査会としても、その見解に従っているということでございます。

「意見4-6」でございます。これはアセタミプリドがシアン基というものを有するというので、シアン基を放出するかどうか詳細に調べる必要があるだろうということでございます。

シアン曝露によりまして、甲状腺肥大を起こすということが知られているということで、ここの部分を十分検討する必要があるのではないかということでございます。

この点につきましては、アセタミプリドを高用量で長期間投与した試験においては、慢性的な毒性影響として、甲状腺肥大というものは観察されていないということでございます。そういうことで回答させていただいているところでございます。

「意見4-7」でございます。これは安全係数に係る御指摘でございまして、成人と子供や老人、妊婦の間の感受性の差の検討がなされるべきであるということで、ニコチン受

容体作動薬は、子供の発達障害、老人の痴呆を生じせしめる可能性がある。この点に関する評価がなされていないという御指摘でございます。

回答といたしましては、個体差 10 については、幼小児、妊婦、高齢者等を考慮した数字となっております。御指摘の子供の発達障害につきましては、ラットを用いた発達神経毒性試験、2 世代繁殖試験が実施されており、これらも考慮して ADI が設定されているという回答となっております。

「意見 4－8」でございます。評価書（案）で採用された資料に基づく無毒性量は 1 mg/kg 体重/日、安全係数は 1,000、ADI は 0.001 mg/kg/日が妥当であるという御指摘でございます。

これも先ほど回答しておりますように、農薬専門調査会としては、安全係数 100 ということで妥当であると考えており、結果としては ADI は 0.071mg/kg 体重/日と判断しているという回答となっております。

「意見 5」でございます。これにつきましては、10 ページの「審議の問題点」に記載がございます。

心筋障害や情動、記憶障害、うつ症状等、精神への悪影響、感受性の高い発達途上の子供への配慮といった点についてほとんど検討がなされていないのではないかと。

それから、これは既にいろいろ出ておりますが、アセタミプリドが脳に蓄積することが評価書に反映されていないのではないかと。あるいはそれに絡めてでございますけれども、腹腔内投与の試験成績だからという評価に対して、それはおかしいといった御指摘があるという点。

最後は、企業から提出されたデータを是非公開してほしいといった御意見でございます。

1 つひとつ丁寧にお答えさせていただいておりますけれども、専門調査会では、各種毒性試験において、心臓への影響を示す所見は得られなかったことから、心筋障害等の心臓への影響はないものと判断しているということ。

それから、ヒトの精神症状とアセタミプリドの関係につきましては、一般の方々からいただいております資料につきましても検証した結果、御指摘の症状というものがアセタミプリドの摂取によるものであるという、直接的な証拠には欠けるため、評価に用いることは困難と判断したという回答でございます。

腹腔内投与により、アセタミプリドを投与しているため、経口投与された場合の体内動態を評価するには不十分と考えられたということで、御指摘の論文については参考とさせていただいているということを改めて回答しているところでございます。

また、脳への蓄積性の問題については、既に御説明したとおりの回答を繰り返しているということでございますが、一応回答させていただいております。

11 ページ、「意見 6－1」でございます。

これは農薬に対する取組みがアメリカ環境保護局（EPA）と同じレベルに到達したので、これを評価するということで、お褒めの言葉をいただいておりますので、回答は、「御意見、御言葉ありがとうございます」ということにさせていただいております。

「意見 6－2」でございます。

食品中の残留農薬基準を緊急にアメリカ環境保護局の基準と同じか、それ以下に改定すべきであるということで、これは残留基準の設定の問題でございますので、御意見は厚生労働省に情報提供させていただきますという回答にさせていただいております。

12 ページ、「意見 6－3」でございます。

3 点ほど御指摘をいただいております、1 つが安全係数 100 ではなくて、1,000 にすべきという問題でございます。

これにつきましては、先ほどの安全係数と同種の御質問をいただいたときの回答と同じとなっております。

第 2 点でございますけれども、アセタミプリドのラットにおけます NOAEL を 7.1mg/kg 体重/日と設定しているが、これは適当ではないということです。その理由として、オスマウスのラ音の発生率は 79 から 91 週でのすべての投与群で有意差があったではないかという御指摘でございます。

この点につきましては、EPA は、0 から 65 週、92 から 104 週につきまして、対照群で同様であるということで、ラ音について毒性的に重視していないということで、農薬専門調査会も EPA の判断を適当と判断しているという回答となっております。

第 3 点でございますが、これもラットの試験の成績で体温の低下が観察されているということで、これを影響として見るべきではないかということでございます。

EPA の方では、サンプルサイズが小さいということで、決定的な結論に至らなかったという判断をしております、農薬専門調査会も EPA の結論を支持しているという回答にさせていただきます。

13 ページ、「意見 6－4」でございます。

これは事態の緊急性をかんがみると、次のように工程表を定める必要があるということで、どういう対応をすべきかという御指摘をいただいているところでございます。

基本的には、残留基準の設定等に係る話が大部分でございます、御意見については、

厚生労働省に情報提供させていただくという回答となっております。

「意見 6－5」でございます。これにつきましては、かなりたくさんの「付記意見」というものが出ております。

①の意見につきましては、農薬のデータを公開しろという御趣旨でございます。

この農薬抄録の公開につきましては、先ほど御説明を落としてしまいましたが、公開については、基本的に申請者にそういう方向で考えていただきたいということでお伝えするということとしております。

②の意見につきましては、提出資料が科学的に評価できないものが多いという御指摘でございました。提出資料は GLP 対応ですべて実施されているということで、科学的には評価できるものだと判断しているという回答でございます。

③の意見につきましては、ADI の改定と残留基準値の見直しが自動的に行われるように、省庁の連絡を密にしてくれということでございます。

これについては連絡の緊密化を図っていきたいと回答しております。

④の意見につきましては、代謝物の表記は、化合物名だけではなくて、化学式の表記も含めるべきであるということで、これについては御意見として、今後検討させていただくという回答になっております。

⑤の意見につきましては、ネオニコチノイドについても複合曝露による健康への影響が速やかに科学的に解明されなければならない。

これは、御意見としていただくという回答になっております。

⑥の意見につきましても、同種の御意見でございまして、同様の回答とさせていただきたいと思います。

⑦から⑨の意見につきましては、曝露評価の在り方、あるいは残留基準値の設定といったところに係る御意見でございますので、担当している厚生労働省に情報提供させていただきたいと思います。

最後⑩の意見につきましては、農薬の履歴表示を義務づけるべきであるという御意見で、最後には日本独自の食の安全システムを構築し、真に科学的で適正な農薬の管理と規制を実現されるよう、関係者の一層の尽力をお願いするということでございます。

これについても、御意見として承らせていただくということで、併せまして、厚労省と農水省にも情報提供をさせていただくという回答になっているものでございます。

大変長くなって恐縮でございましたが、これがアセタミプリドに対する対応でございます。

続きまして、資料 2－2 の「チアゾピル」でございます。

このものにつきましては、国内登録はございませんが、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、残留基準値の設定がされているものでございます。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2007 年 6 月、厚生労働大臣より残留基準値設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

農薬専門調査会におきまして 2 回御審議をいただき、評価書（案）につきまして、7 月 17 日から 8 月 15 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

このものについては、意見・情報はございませんでした。

資料 2－3 の「メタフルミゾン」でございます。

これは殺虫剤でございます。農林水産省より登録申請に係る連絡がございまして、これに伴いまして、残留基準値設定に係る食品健康影響評価の要請があったものでございます。

これにつきましても、専門調査会におけます評価書（案）につきまして、7 月 17 日から 8 月 15 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。御意見・情報はございませんでした。

以上、3 品目につきましては、最終的には、農薬専門調査会におけます結論をもって、関係機関に通知いた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。

◆見上委員長 どうも長く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きまして、御意見、御質問がございましたらよろしくお願いいたします。

廣瀬委員、どうぞ。

◆廣瀬委員 アセタミプリドの情報の募集結果の 13 ページ、意見 6－5 の②です。

意見としては、提出資料の測定値が科学的ではないというものですけれども、その回答は、提出資料が GLP 対応なので評価できるとなっていますが、GLP 対応というのは、あくまでも形式的なことなので、測定値の表記とはちょっと違う話ではないかと思うんです。

ですから、この辺は後で考えて修正した方がいいのかなと思います。

◆北條評価課長 わかりました。先生ともまた御相談しながら、修正を考えてみたいと思います。

◆見上委員長 外にございますか。小泉委員、どうぞ。

◆小泉委員 7 ページの意見 4－4 なのですが、この結果、質問者の意見が事実だとすると、心電図異常が出ているわけですね。ところが、回答では心電図は撮っていない。しかし、心臓への異常は観察されていないというのは、どういう根拠で観察したのかを書かないと、これで正常ですと言うのは難しいと思います。

特に心臓というのは、むしろ気質的变化よりも機能的変化の方が大きいので、やはり心電図でも撮らないとわからないのではないかと思います。

◆北條評価課長 そうしますと、そこは他のデータを含めて、もう少し理由をていねいに書くという対応でよろしいでしょう。

◆小泉委員 そうですね。書き方、せめて CPK でも測っているとか、その辺のデータがあれば、少なくともとは思いますが。

◆北條評価課長 わかりました。では、もう少しここを詳しくに回答書を記載することにしたと思います。

◆見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、本 3 件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「アセタミプリド」の一日摂取許容量を 0.071mg/kg 体重/日、「チアゾピル」の一日摂取許容量を 0.0072mg/kg 体重/日、メタフルミゾンの一日摂取許容量を 0.12mg/kg 体重/日と設定するという事でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(3) 食品安全モニターからの報告(平成 20 年 7 月分)について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「食品安全モニターからの報告(平成 20 年 7 月分)について」でございます。事務局から報告願います。

◆角田勸告広報課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして、「食品安全モニターからの報告（平成20年7月分）について」御報告いたします。

7月には35件の報告がありました。報告の具体的な内容については、2ページを御覧ください。

「1. 食品安全委員会活動一般関係」については、9件報告されております。

具体的には、食品安全委員会の在り方などについて、5年間の活動や消費者庁の創設に関連して、いろいろな御意見がありました。

これらに対しまして、「消費者庁の設置の関連では、食品安全委員会の位置づけについては、今までどおり内閣府に存置することとされました。食品安全委員会としては、科学に基づいて、客観的かつ中立公正な立場から、これまでどおりその役割をしっかりと発揮していくことが重要であると考えています。

また、設立5周年という節目を迎えたことから、これまでの実績を総括し、委員会の業務の在り方の見直しに向けた検討を開始しました」とコメントしております。

3ページでございますが、5月から6月にかけて開催した食品安全モニター会議に参加した感想や、参加しやすい会議にするための工夫について御意見がありました。

これらに対しまして、下の方でございますが、「食品安全モニター会議につきましては、会議後のアンケートでいただいた御意見、御要望を参考にしながら、より良いものとなるよう努めてまいります」とコメントしております。

4ページ、「2. リスクコミュニケーション関係」については、1件報告されております。

「フリースクールで『食品の安全性』についての授業の中で、冊子『どうやって守るの？食べ物安全性』を教材として取り上げ、学習前と学習後で意識調査を行ったところ、理解度が高まっていた。この冊子の普及を望む」という御意見がありました。

これに対しまして、「本冊子につきましては、委員会のホームページに掲載し、地方自治体や図書館などに送付するとともに、食品安全モニターの皆様から地域の方々へ配布していただくなど、さまざまな機会をとらえて紹介しているところです。今後とも、引き続き、その内容を広く周知してまいります」とコメントしております。

5ページ、「3. BSE関係」については、1件報告されております。

米国産牛肉の輸入問題に関して、「農林水産省・厚生労働省とは別に、食品安全委員会が独自に米国生産農場に行き、調査してきてほしい」という御意見がありました。

これに対しましては、「食品安全委員会では、評価結果に基づいた施策の状況を把握するとともに、リスク管理機関から報告を受けるなどにより、状況の把握に努めています」とコメントしております。

「４．農薬関係」については、３件報告されております。

例えば、７ページでございますが、輸入食品の残留農薬の検査情報の公表と検疫強化について御意見がありました。

これに対しまして、「食品安全委員会においては、食品危害情報や危害要因となる物質や事柄についての科学的特性に関する情報をホームページ等を通じて随時提供しております。本事案のように、輸入食品について講じられている措置、監視状況などに関する情報については、厚生労働省において公表しているところです」とコメントしております。

また、併せて厚生労働省からのコメントを掲載しております。

「５．動物用医薬品関係」については、１件報告されております。

「海外産の養殖魚介類に含まれる抗生物質や合成抗菌剤などについて、リスク評価を行う必要があると考える」という御意見がありました。

これに対しましては、「抗生物質等のリスク評価については、国内で使用される物質だけでなく、海外で使用される物質についても、食品中の残留基準の設定に伴う厚生労働省からの要請を受けて評価を行ってきているところです」とコメントしております。

また、併せて厚生労働省からのコメントを掲載しております。

「６．器具・容器包装関係」については、１件報告されております。

「ビスフェノールＡに関する詳しい情報開示を」という御意見がございました。

これに対しまして、「食品安全委員会は、食品の摂取と健康影響に関する情報などを広く国民に提供する一環として、器具・容器包装から溶出するビスフェノールＡについてのＱ＆Ａもホームページなどに掲載し、情報を提供しています」とコメントしております。

９ページ、「７．遺伝子組換え食品等関係」については、２件報告されております。

遺伝子組換え食品について、表示の義務づけや安全面の検証などの御意見がありました。

これに対しましては、１０ページでございますが、「遺伝子組換え食品の安全性評価は、食品安全委員会において評価基準を定め、これに基づき、これまで食経験のある従来品種との比較により行っているなど、科学的知見に基づき、適切に評価を行っています」とコメントしております。

併せて、厚生労働省や農林水産省からのコメントを掲載しております。

１１ページ「８．食品衛生管理関係」については、５件報告されております。

魚介類に寄生する線虫類への対処や、バター5,000トンの輸入決定と安全性などについて御意見がありました。

12 ページ、「9. 食品表示関係」については、4 件報告されております。

賞味期限の位置づけや食品の偽装表示への対応などについて御意見がありました。

14 ページ、「10. その他」については、8 件報告されております。

中国産ウナギなど、輸入食品へのトレーサビリティ制度の導入などについて御意見がありました。

これらの「8」から「10」関係の御意見に対しましては、厚生労働省や農林水産省からのコメントを 11 ページから 15 ページに掲載しております。

報告は以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の報告の内容等につきまして、御質問がございましたらよろしくお願いいたします。よろしいですか。

それでは、外に議事はございますか。

◆大久保総務課長 特にございません。

◆見上委員長 ありがとうございます。これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。

以上をもちまして、食品安全委員会第 252 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、9 月 4 日（木曜日）14 時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

また、明日 8 月 29 日（金曜日）10 時から、動物用医薬品専門調査会確認評価部会が公開で開催。

13 時 30 分から、添加物専門調査会が公開で開催。

来週 9 月 2 日（火曜日）14 時から、化学物質・汚染物質専門調査会幹事会が公開で開催。

9 月 3 日（水曜日）14 時から、農薬専門調査会確認評価第一部会が公開で開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。以上です。