

食品安全委員会第 386 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 6 月 16 日（木） 13：58～14：56

2. 場所 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関するリスク管理機関からの説明について

・農薬 12 品目（⑩～⑫はポジティブリスト制度関連）

- | | | |
|------------|------------|-----------|
| ① エスプロカルブ | ② クロチアニジン | ③ チアメトキサム |
| ④ ノバルロン | ⑤ フェリムゾン | ⑥ フルオピラム |
| ⑦ プロスルホカルブ | ⑧ プロピコナゾール | ⑨ ペンチオピラド |
| ⑩ イソキサチオン | ⑪ イソウロン | ⑫ フェナリモル |

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 5 品目

- ① 乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 1 品種を除く）
- ② 乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 1 品種を除く）
- ③ チョ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 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種を除く）
- ④ DP-No. 1 株を利用して生産されたアスパルテーム
- ⑤ GLU-No. 4 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム

(厚生労働省からの説明)

(2) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

- ・農薬「ピフェントリン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「クロラントラニリプロール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「トリフロキシストロビン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「MCPA」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)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、坂本評価課長、原嶋勸告広報課長、

本郷情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

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 「エスプロカルブ」、「クロチアニジン」、「チアメトキサム」、「ノバルロン」、「フェリムゾン」、「フルオピラム」、「プロスルホカルブ」、「プロピコナゾール」、「ペンチオピラド」、「イソキサチオン」、「イソウロン」及び「フェナリモル」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

資料 1-3 「乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性審査を経た旨の公表を行った品種を除く。）」、「乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性審査を経た旨の公表を行った品種を除く。）」、「チョ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 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せの全ての

掛け合わせ品種（既に安全性審査を経た旨の公表を行った品種を除く。）、「DP-No.1 株を利用して生産されたアスパルテーム」及び「GLU-No.4 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

資料 2-1 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<ビフェントリン>

資料 2-2 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<クロラントラニリプロール>

資料 2-3 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<トリフロキシストロビン>

資料 2-4 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<MCPA>

6. 議事内容

○小泉委員長 少し早いですが、ただ今から第 386 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。また、厚生労働省から森口基準審査課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 386 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。

○中島事務局次長 それでは資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は 7 点でございます。資料 1-1 が「食品健康影響評価について」、その関連資料として、資料 1-2 と 1-3 がございます。続いて資料 2-1 から 2-4 までが「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」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

(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関するリスク管理機関からの説明について
--

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明につ

いて」です。資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から6月8日付けで農薬12品目、6月14日付けで遺伝子組換え食品等5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。

それでは、まず農薬12品目について、厚生労働省基準審査課森口課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは、説明させていただきます。

資料1-2をお願いいたします。今回、12の農薬につきまして、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法第24条第1項、第2項に基づきまして、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

めくっていただきまして1剤目、エスプロカルブでございます。本品目は過去に2回食品健康影響評価をしていただいておりますけれども、今回、新たに適用作物の拡大申請が農林水産省のほうにございまして、その基準値設定の検討をするものでございます。用途は除草剤で、チオカーバメート系の除草剤でございまして、我が国の登録は水稻、小麦等でございますけれども、今回、大麦への適用拡大申請があったというものでございます。JMPRの毒性評価はなく、国際基準もなし、ここで調べました諸外国でも基準がないという品目でございます。過去の食品安全委員会での評価では、ADI 0.01mg/kg 体重/day という評価結果になってございます。

2品目、クロチアニジンでございます。本品目も適用拡大申請があったことから検討を開始するものでございます。ネオニコチノイド系の殺虫剤で、日本での登録は、稲、きゅうり、りんご等でございますが、今回、豆類、それから未成熟とうもろこし、非結球あぶらな科葉菜類、ほうれんそう、パセリ等々、ここにありますようなものへの適用拡大申請があったというものでございます。JMPRでの評価はADI 0.1mg/kg 体重/day、国際基準はなく、諸外国ではこれらの国に大豆、とうもろこし、りんごなどに基準がございます。本品目も過去にこちらは3回評価をいただいております、ADIはJMPRの評価とほとんど同じですが、0.097mg/kg 体重/day という評価をいただいている品目です。

3品目、チアメトキサムでございます。本品目も同じく適用拡大申請があったということから、評価をお願いするものです。ネオニコチノイド系の殺虫剤でして、日本での登録は、稲、トマト、いちご等々でございまして、今回、かぶ、にんじん、アスパラガス、実えんどう、やまいもへの適用拡大申請があったというものです。JMPRの評価はADI 0.08mg/kg 体重/day、国際基準はなし、諸外国ではここに示した5つの国、地域でこれらの作物に基準がある。本品目も過去に一度評価をいただいております、食品安全委員会でのADIの評価結果は、0.018mg/kg 体重/day とい

う数字になっています。

4品目、ノバルロンでございます。本品目も適用拡大申請があったことから、評価をお願いするものでして、ジフルベンゾイルウレア系の殺虫剤でございます。日本でも登録がございまして、キヤベツとかなす等に適用がありますが、今回、だいこん、はくさい、カリフラワー、ブロッコリー等々に適用拡大申請があったということでございます。JMPRの評価はADI 0.01mg/kg 体重/day、国際基準は仁果類、それから畜産物等に設定がされておりました、諸外国でも同じようなものに基準があります。本品目は過去にもう4回評価をしていただいておりますけれども、また適用拡大申請があったということで、また評価をお願いするものですが、ADIは食品安全委員会では0.011mg/kg 体重/dayという評価結果をいただいております。

5品目、フェリムゾンでございます。これも適用拡大申請があったということで評価をお願いするものです。本剤は殺菌剤でございまして、日本では稲のいもち病に対して登録がされています。今回、稲への適用拡大申請ですが、使用時期を変更すると、今まで、収穫前、21日以上あけるということになっていたのを、7日前までOKにしたいという、その使用方法の方の改正の要請があったというものです。剤形によっては21日ではなくて、30日前までという製品もあったんですが、すべて7日前までOKにしたいと、こういうことで要請があったものでございます。JMPRの評価は毒性評価は行われておらず、国際基準もなし、ここに示した5つの国、地域での基準もないというものでございます。食品安全委員会でのADIの評価は一度していただいております、0.019mg/kg 体重/dayという評価結果になっております。

6剤目、フルオピラムでございます。本剤は我が国での農薬取締法に基づく新規登録の申請があったということで、評価をお願いするものです。用途は殺菌剤でして、今回、新規登録の要請があったものはなし、もも、ネクタリン、すもも、おうとう、ぶどうでございます。JMPRの評価はADI 0.01mg/kg 体重/dayということで、国際基準、諸外国の基準はなしということで、今回、食品安全委員会で初めての評価をお願いする品目です。

7剤目がプロスルホカルブでございます。本剤も適用拡大申請、それから魚介類への基準値の設定の要請が農林水産省のほうからあったこと、それから外国での基準を認めていただきたいというインポートトレランス申請が厚生労働省のほうにあったということで評価をお願いするものでございます。チオカーバメート系の除草剤でして、日本での現在の登録は、小麦、大麦でございますけれども、今回、そのほか、麦類、とうもろこし、ばれいしょ、たまねぎ、にんじんへの適用拡大申請がありました。それからIT申請のほうでございますが、諸外国の欄の下半分にありますように、えんどう、そら豆、たまねぎ、ねぎ、にんじん、セロリ、その他のせり科野菜、未成熟えんどう、

ひまわりの種子等に要請があったというものでございます。JMPR の毒性評価はなく、国際基準もなしですが、EU でにんじん、たまねぎ等に基準があり、インポートトレランス申請はEU のものを認めてもらいたいということで来ています。それから豪州で畜産物等に基準があるという品目でございます。食品安全委員会では、一度評価をしていただいております、0.019mg/kg 体重/day という評価結果をいただいております。

8 剤目がプロピコナゾールでございます。本剤はインポートトレランス申請があったこと、それからポジティブリスト制度導入時に設定した暫定基準の見直しを行うというものです。トリアゾール系の殺菌剤として、日本での現在の適用は、小麦、大麦のうどんこ病等です。IT 申請の内容は諸外国の欄にありますけれども、ライ麦、大豆、らっかせい等々の米国基準、それから EU 基準になっていますねぎ等に基準をつくっていただきたいという要請でございます。JMPR の評価は ADI0.07mg/kg 体重/day、国際基準が大麦、てんさい、バナナ等にあるという品目で、食品安全委員会の評価は初めてということになります。

9 剤目、ペンチオピラドでございます。本剤は適用拡大申請に伴うものでして、本剤はピラゾール系の殺菌剤として、日本での登録は現在、キャベツ、きゅうり、たまねぎ等ですが、非結球レタス、ねぎ、アスパラガス等に適用拡大申請があったというものでございます。JMPR の評価はなく、国際基準もなし、諸外国でもこれらの国、地域では基準がないというものでございまして、食品安全委員会では一度評価していただいております、ADI が 0.081mg/kg 体重/day という品目でございます。

10 剤目、イソキサチオンでございます。本剤は農林水産省からの魚介類への残留基準値の設定の要請、それから暫定基準の見直しということで評価をお願いするものです。有機リン系の殺虫剤で、我が国での適用はとうもろこし、みかん、いちご等でございます。JMPR の評価はなし、国際基準もなし、諸外国でもこれらの国、地域で基準がないという品目です。

11 品目、イソウロンですが、これは暫定基準の見直しでございます。尿素系の除草剤で、日本での登録はさとうきびなどです。JMPR の毒性評価なし、国際基準なし、これらの国、地域でも基準がないという品目です。

最後、12 剤目でございますが、フェナリモルでございます。これも暫定基準の見直しでございます。ピリミジン系の殺菌剤として、日本での登録はなし、いちご、トマト等でございます。JMPR は ADI 0.01mg/kg 体重/day という評価を出しております、国際基準も諸外国でもこれらの作物に基準があるという品目です。

それから次のページからが、今回初めてではない、過去に評価をいただいたものが非常に多いわ

けでございますけれども、それらについて今回追加のデータリストでございます。クロチアニジン、それからチアメトキサム、それからめくっていただきまして、ペンチオピラドについて作物残留試験以外のいろいろな各種毒性試験等のデータが追加で提出されているという状況です。

私からの説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問ございましたらお願いいたします。

よろしいですか。どうぞ。

○**村田委員** 一番最後のフェナリモル、これは不斉炭素がありますけれども、これは光学活性体がこの構造のものだということによろしいでしょうか。

○**森口基準審査課長** ラセミ体ではなくてということですか。

○**村田委員** そういうことです。

○**森口基準審査課長** 特に業者のほうから提出された資料にそういうことの記載がないので、分けていないラセミ体ではないかというふうに思いますけれども。

○**村田委員** そうですね。ありがとうございます。

○**小泉委員長** ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、ただ今御説明いただいたもののうち、農薬エスプロカルブ、クロチアニジン、チアメトキサム、ノバルロン、フェリムゾン、プロスルホカルブ及びペンチオピラドの7品目につきましては、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日付の委員会決定の適用を受けるものと認められます。また今回の諮問に当たり、試験成績が追加提出されておりますので、この委員会決定の1の(2)の規定により、担当委員の廣瀬さんから、本品目に関しまして先ほどの厚生労働省からの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、説明をお願いできますでしょうか。

○**廣瀬委員** それでは、資料1-2の後ろのほうにあります別添2に書かれておりますけれども、まずエスプロカルブ、ノバルロン及びフェリムゾンの3品目につきましては、作物残留試験のみが追加されているということで、既存の評価結果に影響を及ぼすとは考えられません。

次に、クロチアニジン、チアメトキサム、プロスルホカルブ及びペンチオピラドの4品目につきましては、作物残留試験のほかに、クロチアニジンでは遺伝毒性試験、発達神経毒性試験、免疫毒性試験、代謝物のラットの急性経口毒性試験、遺伝毒性試験等、合計23種類の試験、それからチアメトキサムでは、2世代繁殖試験、変異原性試験、それから種々の発がん性（メカニズム）試験、代謝物の急性経口毒性試験等、合計35種類の試験、それからプロスルホカルブでは、試験成績の追加はありませんけれども、魚介類の基準値設定の審議が必要となります。最後のペンチオピラドにつきましては、急性神経毒性、発達神経毒性、免疫毒性試験、代謝物の亜急性経口毒性試験等、合計24種類の試験結果が追加されております。したがって、これらの4品目につきましては、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考えられます。

以上です。

○**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の御説明によりますと、エスプロカルブ、ノバルロン及びフェリムゾンの農薬3品目につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、委員会において評価対象を評価することとしてよろしいでしょうか。

(異議なし)

○**小泉委員長** また、クロチアニジン、チアメトキサム、プロスルホカルブ及びペンチオピラドの農薬4品目につきましては、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は認められるとこのことですので、専門調査会に調査審議をさせることとしてよろしいでしょうか。

(異議なし)

○**小泉委員長** それでは、エスプロカルブ、ノバルロン及びフェリムゾンの農薬3品目につきましては、今後委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することとします。

クロチアニジン、チアメトキサム、プロスルホカルブ及びペンチオピラドの農薬4品目及び残り

の5品目、計9品目につきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。

続きまして、遺伝子組換え食品等5品目につきましては、引き続き森口課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは説明させていただきます。資料1-3をお願いいたします。

今回、全部で5つ評価をお願いすることとしておりますけれども、うち3つは組換えのトウモロコシ、あとの2つは組換えでつくった食品添加物の評価でございます。

まず資料1-3の1ページ目ですけれども、遺伝子組換えトウモロコシ、表のほうで見ていただいたほうがわかりやすいと思いますが、乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統、それからチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、それから除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統、この3つのトウモロコシ、いずれもデント種のトウモロコシですが、それぞれちょっと表が最後の行が次のページまでかかってしまって申しわけなかったんですが、いずれも既に安全性の審査は済んでいる品目でございますが、これらの組み合わせについて評価をお願いするというものです。組み合わせですので、3つのうちから2つの組み合わせが3種類、それから3つが全部掛かったものが1つということで、4つできるわけですけれども、3つ目と2つ目の組み合わせはもう既に評価されておりますので、今回評価をお願いすることになるのは、残りの3種類ということになる品目でございます。

用途は次のページ、利用目的、利用方法にありますように、食品としての利用目的や利用方法は従来のトウモロコシと相違はないというものでございます。

次に、4ページ目ですか、次の品目でございます。こちらでもデント種の組換えトウモロコシの掛け合わせについての評価の依頼です。乾燥耐性トウモロコシ MON87460 系統、それからチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、この2つは最初の品目と同じものですが、組み合わせるもう一つの相手が除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統ということで違ってまいります。いずれも安全性審査はもう既に済んでいる品目のその組み合わせについて評価を依頼するというものです。掛け合わせたものの利用目的、利用方法は従来のものと相違はないということでございます。評価は、今回も掛け合わせですので4種類ございますが、そのうち1つは最初の品目と同じ組み合わせのものになってしまうことと、それから4種類のうちの1つは、既に評価をいただいておりますので、残り3つのうち、1つは一番目と共通というような形で掛け合わせの形はでき上がっております。

それからまた1ページめくっていただきまして、3つ目のトウモロコシでございますが、これも

表を見ていただいたほうがわかりやすいと思いますけれども、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ 1507 系統、それからコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統、それから除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統、いずれもデント種のトウモロコシの掛け合わせについて評価をお願いするものでございます。それぞれ3つとも既に安全性の審査は終了しているというものでして、できた作物の利用目的は、従来のトウモロコシと相違がないという形のものでございます。既に掛け合わせ4つのうち、2つは評価を終了していることから、実際に評価をいただくのは2つになるというものでございます。

まためくっていただきまして、4つ目がアスパルテームについてでございます。本品目は DP-No.1 株を利用して生産されるアスパルテームですが、これについては製造における環境負荷の低減を目的に、従来、アスパルテームというのは L-フェニルアラニンと L-アスパラギン酸を化学反応で合成してジペプチドにして、それを原料にしていたわけですが、それを酵素反応でつくるということで、今回、Escherichia coli K-12 株に組み込んだというのでつくっているものです。製品としては最終的にできるのは、アスパルテームですので、その利用目的は従来のアスパルテームと変わらないというものです。最終製品は非常に純度が高い、食品添加物の規格にも合うものになりますので、組換え体を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方の要件を満たすものと考えられるものでございます。

最後が、GLU-No.4 株を利用して生産される L-グルタミン酸ナトリウムに係る食品健康影響評価です。本品目は、2の概要のところがございますが、平成 21 年に評価が終了したこの GLU-No.2 株をもとに、さらに生合成関係の遺伝子やプロモーターの増強、それからグルタミン酸を代謝してしまうほうの遺伝子を欠失させるということで、生産性を上げるというふうな目的で作成した GLU-No.4 株を利用してつくるということで、生産性が上がりますので、環境負荷も下がる。使用原料も減るということでつくられているものでございます。精製物は L-グルタミン酸ナトリウム、調味料ですので、これも添加物としての規格に合うものを最終的につくるということで、アスパルテームと同様、非常に高度に精製されたものになりますので、この考え方の要件を満たすものではないかというふうに考えられるものです。

私からの説明は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問はございませんでしょうか。

どうぞ。

○**村田委員** アスパルテームについて質問したいんですけども、これは大腸菌を組み換えているんですが、これは組み換えた大腸菌にこのフェニルアラニンとアスパラギンを入れて縮合させるのか、それともこの組換え大腸菌で縮合酵素を遺伝子組換えでつくってやるのか、どちらのタイプなんでしょうか。

○**森口基準審査課長** 大腸菌の中でジペプチドをつくるということで伺っております。

○**村田委員** 大腸菌の中で。菌体外に出すわけではなくて、中ですか、それとも、培地に出す。

○**森口基準審査課長** 培地に酵素が出てきて、外でジペプチドがたまっていくということではなくて、菌の中にジペプチドが生成されると。

○**村田委員** それからまた精製して、次の工程でアスパルテームにしていくということですか、分かりました。

○**小泉委員長** よろしいですか。ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今御説明のありました5品目につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。その際、遺伝子組換え植物の掛け合わせについてですが、これまでに専門調査会で遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種についての評価実績が多くありますので、その内容によっては専門調査会における審議を経ることなく、食品安全委員会で審議を行うことも可能と考えられます。この遺伝子組換え植物の掛け合わせに関する取扱いにつきましては、専門調査会で検討し、次回以降の食品安全委員会に報告するように事務局のほうでお願いいたします。

森口課長、どうもありがとうございました。

(2) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

○**小泉委員長** 次の議事に移ります。

最初に食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見についてです。まず、農薬4品目のうち、ビフェントリンの1品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、昨年8月

16日の委員会会合におきまして、厚生労働省から評価依頼があった際に、既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定に基づき検討を行い、今後、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂するとしていました。担当の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

○廣瀬委員 昨年の8月16日に厚生労働省から評価要請がありましたピフェントリンにつきましては、本委員会で直接審議していただくために農薬評価書の案を本日の資料として提出をいたします。提出された試験成績は、作物残留試験のみで、ADIの変更はございません。詳しくは事務局のほうから説明をお願いしたいと思います。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料2-1に基づきまして、補足の御説明をいたします。表紙でございますように、このものは第3版ということで、3回目の評価ということになります。この資料を少しめくっていただきまして、9ページをお願いいたします。7.の開発の経緯のところでございますように、この農薬は殺虫剤でして、我が国では1992年に農薬登録がなされております。米国等約60か国で登録されているということでもあります。今回、パセリへの適用拡大申請がなされたということでございます。

今回は3回目の食品健康影響評価ということで、新たに提出された資料の関係といたしまして、23ページをお願いいたします。23ページの6.の作物残留試験の関係の成績が追加されております。表14にあります推定摂取量の算定を改めて行ったということでございます。そして36ページから食品健康影響評価がございます。最近の評価書に合わせた記載の整備等を行っておりますが、ADIの変更等はございません。この資料の40ページにADIがございますが、ADIは0.01mg/kg体重/日と設定されております。本件につきましてはパブリックコメントの手続は行わず、こ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。

○小泉委員長 ありがとうございます。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・御質問ございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわち、ピフェントリンの一日摂取許容量を0.01mg/kg体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○**小泉委員長** 続きまして、農薬3品目のうち、クロラントラニリプロール及びトリフロキシストロビンの2品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。事務局から説明をお願いします。

○**坂本評価課長** それでは、お手元の資料2-2及び2-3に基づきまして御説明いたします。

まず2-2をお願いいたします。クロラントラニリプロールという農薬の評価書でございます。めくっていただきまして3ページをお願いいたします。審議の経緯の3ページ半ば以降の第2版関係というところが今回の関係になりまして、昨年8月に厚生労働大臣より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。

少しめくっていただきまして8ページをお願いいたします。7.の開発の経緯にございますように、このものは殺虫剤でございます。我が国では2009年に初回の農薬の登録がなされておられまして、海外では米国、カナダ等で登録されているということでございます。今回、だいこん、かぶ等に対する適用拡大の申請、それから米、かんきつ類、魚介類等へのインポートトレランス申請があったということでございます。

今回、第2版ということで、2回目の食品健康影響評価でございまして、主な変更点といたしましては、まず9ページの1.の動物体内運命試験につきまして、最近の評価書の記載にあわせて記載の整備をしております。大きいところといたしましては、その次の10ページで、bといたしまして吸収率の項目を起こしまして、このもののラットでの吸収率が低用量群では73~85%、高用量群では12~13%という情報を記載しております。

新たに提出されました資料の関係といたしまして、少しめくっていただきまして14ページをお願いいたします。動物体内運命試験のところでございますが、(2)のニワトリ、それから(3)のヤギのデータが追加されております。ニワトリでは14日間連続の経口投与のデータがございまして、投与開始後14日では、98.5%TARが排泄物中から回収をされているということでありまして、

それから多く認められた代謝物につきましては、この項目の下の方になりますが、卵白中ではNという代謝物、卵黄ではEという代謝物が多かったという情報がございます。

ヤギでは糞中、それから尿中、分けて数字はございますが、足しますと糞中及び尿中に90%近

く排泄されたということになります。

次の 15 ページの上の方でございますが、可食組織中では肝臓が最も高く、0.64mg/kg の残留が検出されたということでもあります。

さらにめくっていただきまして、22 ページをお願いいたします。6. の作物等残留試験につきまして、新しいデータが追加されております。そして 23 ページの下の方の表 13 にあります推定摂取量について、改めて計算をしているということでございます。

それからさらに少しめくっていただきまして、31 ページの下の方から遺伝毒性試験がございまして、結果についてその次の 32 ページに遺伝毒性試験関係の表が表 24 としてございます。この試験概要の表の中の上から二つ目の復帰突然変異試験、それからその下の遺伝子突然変異試験、さらに一つ飛んで下の染色体異常試験、これらの試験が追加されておりますが、試験の結果はいずれも陰性であったということでございます。

38 ページから食品健康影響評価がございまして、こちら最近の評価書の記載にあわせた記載の整備がなされておりますが、ADI については変更ございません。ADI はさらに少しめくっていただきました 42 ページにございまして、0.26mg/kg 体重/日と設定されております。

続きまして、資料 2-3 をお願いします。トリフロキシストロビンという農薬の評価書でございます。3 ページに審議の経緯がございまして、こちら半ばからの第 2 版関係のところは今回の関係でございます。昨年の 8 月に厚生労働大臣より食品健康影響評価について要請があったものです。

こちら 8 ページに開発の経緯がございまして、8 ページの下の方ですが、このものは殺菌剤でございます。我が国では 2001 年に農薬登録がなされております。海外では米国、欧州、豪州等、多くの国で登録されているというものであるということでございます。

9 ページの上の方になりますが、今回、小粒核果類、それからかきへの適用拡大申請があったということで、あんず、すもも、うめ及びかきへの基準値設定、それから魚介類の基準値設定の要請があったということでございます。

こちら 2 回目ということで、主な変更点といたしまして、1 枚めくっていただきました動物体内運命試験のところの記載を整備しております。最近の評価書にあわせた記載にしておりまして、大きいポイントとしては 11 ページの一番上のところで、b. といたしまして吸収率の項目を起こしております。ラットでの吸収率になりますが、低用量投与群で 56.4~65.3%、高用量投与群で 26.6~40.9%と算出されたという情報を記載しております。

新たに提出されました関係としましては、次の 12 ページの半ばからでございます(2)の畜産動

物における動物体内運命試験がございます。①のヤギ、それから次のページになります②のニワトリのデータが追加されております。13 ページの半ばのところに記載がございますように、ラット、ヤギ及びニワトリにおける主要代謝経路は同様でして、代謝物のBの生成ということが推定されております。

13 ページから植物体内運命試験がございます、こちらの関係といたしまして、16 ページ(5)の小麦②の試験成績が追加されております。こちらの試験では、この項目の7行目ぐらいのところにありますが、穀粒での残留が0.12~0.26mg/kgであったという情報がございます。

21 ページから作物等残留試験がございます、こちらの(1)作物残留試験、(2)畜産物残留試験、(3)魚介類における最大推定残留値について、新しいデータが追加されております。それに基づきましてこの次のページ、22 ページの表7の推定摂取量について、改めて計算をしております。

食品健康影響評価につきましては、32 ページからございます。こちら最近の評価書の記載にあわせた記載整備をしておりますが、ADIについては変更ございません。33 ページにございますように、ADIにつきましては0.05mg/kg 体重/日と設定されております。これら2件につきましては、パブリックコメントの手続は行わずに、こ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。

○小泉委員長 ありがとうございます。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・御質問ございませんか。

どうぞ。

○熊谷委員 質問があります。トリフロキシストロビン、資料2-3の32 ページの下から2行目、「この差」というのがあるんですが、これはその上にある3種類の毒性試験があって、これの無毒性量に差があるわけですけれども、その差という理解でよろしいですか。

○坂本評価課長 ここの記載につきましては、各試験を比較したときに、用量設定が違うことによって、それぞれの毒性量と無毒性量が互い違いといたしますか、そういう形になっていることを言っているもので、文章的にいきますと、その前のところの文章の試験の比較をした差が用量設定によるということで、より長期の結果をとったという、そういう説明になっている文章でございます。

○熊谷委員 そうしますと、これら試験で得られた無毒性量の値の差ですかね。「この差」という言葉で、ちょっと難しいかなあと。いや、「この差」の「この」がちょっと。これでわかりやすければ、それでもいいように思います。

○小泉委員長 廣瀬さんのほうでいかがですか。

○廣瀬委員 今まで大分あったと思いますけれども、大体こういう表現で今まで済ましてきているわけですが、もしこれでどうしてもわかりにくいということでしたら、また評価課のほうでちょっと考えていただいて、今後の評価書に反映していくということも考えられます。

○坂本評価課長 文章的にはここの前の文章がありまして、この5行を受けてこの試験の差ということで、用量設定の違いによるものということですので、読んで誤解が生じるというほどのものではないかなとは思いますが、よりわかりやすくということになると、なかなか難しいかもしれません。

○熊谷委員 今までもこの文章で特段問題がなければ、恐らくそれでいいかと思しますので、ではこのままでよろしいかと思ます。お聞きすれば、なるほどということと理解できます。「この」というのがどこからどこまで、何の数値を指すのか。ただ「この」といったときに、それしかちょっと該当がないので、この5行を読んで「この」ということなんだろうということ、結構なんだと思ます。

○小泉委員長 私も見ているとよくわかりにくいですが、上の行は本質的には必要なくて、要するにより長期の結果の9.81を用いましたということですよ。そういうことですね。

○坂本評価課長 初版のときからここはこういった表現であったようでございます。ちょっと今、初版は手元にないのですが。

○小泉委員長 もしわかりやすくできそうであれば、直してもいいかなとは思いますが、聞けば理解できるような気もします。では、一応初版のも見直して、検討してください。

ほかにご覧いませんか。よろしいですか。

それでは、本2件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、クロラントラニリプロールの一日摂取許容量を 0.26mg/kg 体重/日と設定する。トリフロキシストロビンの一日摂取許容量を 0.05mg/kg 体重/日と設定するということよろしいでしょうか。

(異議なし)

○小泉委員長 続きまして、農薬MCPAに関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続きが終了しております。それでは、事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料2-4に基づきまして御説明いたします。資料2-4はMCPAという農薬の評価書でございます。少しめくっていただきまして12ページをお願いいたします。

開発の経緯のところでございますが、このものは除草剤の一種で、我が国では1958年に農薬登録をされており、海外では米国等で登録されているということでございます。有効成分として使用されている塩は、国によって異なるということがございます。

13ページの1.の動物体内運命試験でございますが、こちらの(1)のラットのMCPA①というところ、そちらの①の吸収では、表1の下の方になりますが、bといたしまして吸収率が記載されております。吸収率はラットで89~90%という計算がなされております。

その次のページ、14ページで、④として排泄というところがございますが、主要排泄経路は尿中でありまして、94.1%TAR以上が尿中に排泄されて、排泄は速やかということでございます。

少しめくっていただきまして、18ページの下の方から(6)としてラットで、MCPA及びMCPAエチルというところがございます。こちらのラットの成績ではMCPAエチルは体内で速やかにMCPAに代謝されるという情報がございます。

19ページに、(7)として、ラットでMCPA-DMA、それからMCPA-EHEについての試験の成績もございまして、こちらでもこれらのものはラット体内でMCPAに代謝され、その後の代謝はMCPAと同様と考えられております。

それから20ページから2.として、植物体内運命試験がございまして。水稻と小麦の試験から、

可食部への移行は少ないと考えられておりました、少しめくっていただきまして 25 ページをお願いいたします。植物の試験で、一番下の (10) といたしまして、植物体ホモジネート中の MCPA エステルの分解という試験がございます。記載は次のページの 26 ページの上の方になっておりますが、植物体内で MCPA エチルは速やかに MCPA に分解されると考えられております。

毒性試験の関係は 32 ページ以降でございます。少しさらにめくっていただいた 35 ページをお願いいたします。35 ページの下の方から、急性神経毒性試験がございまして、次のページにかけて 3 試験が行われてございます。神経組織に投与に関連した肉眼的所見とか、組織学的所見は認められていないということでございます。

神経毒性の関係につきましては、さらにめくっていただきました 43 ページに、亜急性の神経毒性試験の成績が 3 試験ございますが、こちらでも無毒性量は求められているということでございます。

さらにめくっていただきまして、45 ページから 11. といたしまして、慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。こちらの (2) のイヌでの 1 年間慢性毒性試験は、ADI の設定根拠になった試験でございます。腎臓系に所見が認められておりますが、この試験の無毒性量は、0.19mg/kg 体重/日と考えられております。

その次のページ、46 ページにはラットでの 2 年間の慢性毒性/発がん性試験が (3)、(4) と二つございます。それから 47 ページには (5)、(6) としてマウスでの 2 年間発がん性試験がございますが、いずれでも発がん性は認められておりません。

めくっていただきまして、48 ページから 12. といたしまして、生殖発生毒性試験の関係がございまして。幾つか試験がありまして、高用量で所見があった試験もありますが、すべての試験において無毒性量は求められております。

さらに少しめくっていただきまして、52 ページの下の方からになりますが、遺伝毒性試験がございます。結果的な記載は 53 ページにございますが、一部、陽性の結果はございましたが、非特異的な反応と考えられた、あるいは染色体異常試験で陰性の結果があることなどから、MCPA に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ております。

56 ページから食品健康影響評価でございます。56 ページの下の方にラットでの発生毒性試験に関する記載がございます。MCPA-DMA と MCPA-EHE を用いた試験で、ラットでの発生毒性試験で胎児に骨格異常等が発現しておりますが、母動物に毒性が発現していない用量では、胎児に対する影響は見られておらず、ラットでの繁殖試験でも親動物に毒性が発現しない用量では、胎児・出生児に対する影響は見られていないことから、母動物に毒性が発現しない用量では、胎

児・出生児に対して影響を及ぼす可能性は少ないと考えられております。

各種試験の結果から、農産物、畜産物、魚介類中の暴露評価対象物質についてはMCPA、これについてはMCPAのナトリウム塩とMCPAエチルを含むということですが、そのように設定されております。ADIにつきましては、イヌでの1年間慢性毒性試験の結果から、0.0019mg/kg体重/日と設定されております。

最後から2ページ目をお願いいたします。このものにつきまして、4月29日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、1通の御意見をいただいております。御意見の趣旨は提案されたADI値は妥当なものと思うということでした。回答といたしまして、御意見をいただいたことに対する御礼を回答しております。

最後のページに変更点の表がございますが、記載整備的な修正でございます。内容に大きくかわるようなものではございません。

本件につきましては専門調査会の結果を持ちまして、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。

○小泉委員長 ありがとうございます。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・御質問ございませんか。

少し見ていると、この最後の食品健康影響評価の56ページの下の方の2行目、3行目なのですが、母動物に毒性が発現しない用量では胎児に対する影響は見られていないから、母動物に毒性が発現しない用量では、胎児・出生児に対して影響を及ぼす可能性は少ないと考えられたと次のページにあります。水俣病では、むしろお母さんはほとんど水俣病の神経毒性が出ないにもかかわらず、胎児性水俣病が発生しているのです。ですから、私はこれは必ずしもお母さんに毒性が出ないから胎児は大丈夫ということはいにくいのではないかなという気が少ししたのですが、どうでしょうか。

○坂本評価課長 こちらはこれらの実験結果から見て、母動物に毒性が発現するような条件で、いわゆる母体の方にも影響があるような用量でしか影響は出ていないということが複数の試験で確認されているということ、それから別のラットを用いた繁殖試験でも、親動物に毒性が発現する用量はともかく、そうでない用量では児に対する影響がなかったため、可能性は少ないという考察・判断があったということですので、先生がおっしゃるようなことは当然あり得ると思われそうですが、得られている情報からは母動物で毒性が発現する用量より下のところでは胎児に

対して影響は出ていなかったのということから、こういう記載になっているというふうに理解しております。

○小泉委員長 そういう見方もあるかとは思いますが。可能性は少ないというふうに書いてありますので、実験結果からそれは言えるかと思えます。

ほかに何か御質問ございませんか。よろしいですか。

それでは、本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、すなわちMCPAの一日摂取許容量を0.0019mg/kg体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○中島事務局次長 ございません。

○小泉委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。次回の委員会会合につきましては、6月23日木曜日14時から開催を予定しております。

また、本日16時から「放射性物質の食品健康影響評価に関するワーキンググループ」が公開で、来週6月21日火曜日14時から、「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、22日水曜日10時30分から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、14時から「新開発食品専門調査会」が公開で、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386回食品安全委員会会合を閉会といたします。

どうもありがとうございました。