

食品安全委員会第 387 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 6 月 23 日（木） 13：58～14：12

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について

- ・農薬「フルフェノクスロン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メタアルデヒド」に係る食品健康影響評価について

（2）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、西村総務課長、坂本評価課長、原嶋勧告広報課長、
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 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<フルフェノクスロン>

資料 1－2 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<メタアルデヒド>

6. 議事内容

○小泉委員長 少し早いようですが、始めたいと思います。ただ今から第 387 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 387 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。

○西村総務課長 資料の確認をさせていただきます。

議事次第と座席表のほかに、資料 1－1「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〈フルフェノクスロン〉」。資料 1－2 は「メタアルデヒド」に関する審議結果報告でございます。資料は 2 点でございます。

(1) 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 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について」です。まず、農薬 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 1－1 及び 1－2 に基づきまして御説明いたします。

まず、資料 1－1 をお願いいたします。フルフェノクスロンという農薬の評価書でございます。資料の 3 ページをお願いいたします。審議の経緯でございますが、こちらのページの下の方から第 2 版関係というところが今回の評価の関係になりまして、昨年 6 月に厚生労働大臣から適用拡大に關します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りまして。4 ページの上の方になりますが、その後 7 月に適用拡大に係る追加資料を受理したものでございます。

8 ページをお願いいたします。下の方の 7. の開発の経緯でございますように、このものは殺虫剤でして、我が国では、次のページになりますが、1993 年に農薬の登録がなされているものです。海外では 40 カ国以上で登録されているということで、今回、あずき、かんしょ、西洋わさび等々につきまして適用拡大の申請等があったということでもあります。

今回は第 2 版ということでございます。2 回目の食品健康影響評価でございますので、前回からの主な修正点を御説明させていただきます。

まず、10 ページをお願いいたします。1. の動物体内運命試験、こちらにつきましては最近の評価書の記載の仕方に倣って記載を整理しております。最初の (1) のラット①、こちらの①の吸収のところ、この試験でのラットにおける吸収率が 55.5～81.4%ということを追記しております。まためくっていただきまして、12 ページの下の方から、(2) ラット②の試験がございます。

こちらの試験では 13 ページの b の吸収率というところにありますように、雄で 79.8%、雌で 92.2%という吸収率が算出されております。

それから少しめくっていただきまして、16 ページをお願いいたします。(5) のイヌにおける混餌試料投与による体内動態試験、こちらが追加されております。結論的には 17 ページの上の方に記載がございますが、血液、脂肪、骨髄、肝臓及び腎臓への分布はラットと同様ということでございました。

17 ページの 2. の植物体内運命試験では、めくっていただきました 18 ページの (4) のぶどうの成績が追加されております。残留放射能の果実への分布は低く、10%TRR を超える代謝物は認められておりません。

さらにめくっていただきまして、22 ページの下の方から 6. といたしまして作物等残留試験がございます。こちらの次のページ、23 ページの上の方、(2) の魚介類における最大推定残留値、こちらの項目が追加されまして、魚介類における最大推定残留値は 1.4 mg/kg ということでございました。

その下の (3) の推定摂取量につきましては新たに提出されたデータも含めて検討されております。

毒性試験の関係についても最近の評価書の記載の仕方にあわせた記載の整備を行っておりまして、30 ページ、こちらの下の方から (4) として 2 年間発がん性試験 (マウス) ①という試験がございます。こちらは初版から記載されていた試験でございますが、腫瘍性病変に関してこのものの投与によるものではないと考えられた根拠についての追記等がなされております。

それから、少しめくっていただきました 36 ページをお願いいたします。14. といたしまして、その他の毒性試験というところの (3) フルフェノクスロンのラットにおける交差哺育試験、この試験が追加されております。かなり高い用量で児動物の生存率の低下が認められたために実施された試験でございますが、37 ページにありますように、原因の特定には至っていない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す。最近の評価書の記載にあわせた記載の整備を行っておりますが、ADI 等についての変更はございません。

40 ページに ADI の記載がございますが、ADI は 0.037 mg/kg 体重/日と設定されております。

続きまして、資料 1 - 2 をお願いいたします。こちらはメタアルデヒドという農薬の評価書でございます。

4 ページをお願いいたします。4 ページの上の方の第 3 版関係というところからが今回の評価の

関係になります。昨年 9 月に厚生労働大臣から適用拡大に係る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。

めくっていただきまして、9 ページをお願いいたします。下の方、7. の開発の経緯のところでございますが、このものはナメクジ、カタツムリ類への殺虫効果を有する殺虫剤ということで、海外ではドイツ、スイスなどで農薬として登録されているということでもあります。今回、キャベツへの適用拡大の申請があったということでもあります。3 回目の食品健康影響評価でございまして、全体的に最近の評価書の記載にあわせた記載整備を行っていますが、前回から追加されたデータを中心に御説明をいたします。

17 ページをお願いいたします。17 ページに 6. といたしまして作物等残留試験がございます。こちらに新たなデータが追加されまして、(1) の作物残留試験では、こちらでの最高値は最終散布 14 日後に収穫したキャベツの 1.50 mg/kg ということでございました。

新たに提出されましたデータも含めて推定摂取量について再検討されまして、次のページ、18 ページの表 3、こちらの推定摂取量につきまして修正をされております。

毒性試験の関係ですと、次の 19 ページの下の方から 8. といたしまして急性毒性試験の関係がございます。

めくっていただきますと、その結果概要の表 5 というものが 20 ページにございますが、この表 5 の下から二つ目の経皮での SD ラットの試験成績が追加されておりますが、特段の所見等があったということではございませんでした。

今の表の下のところから 9. といたしまして、眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験がございます。こちらについては 21 ページの上の方、2 行目の右の方からになりますが、CBA/Ca 系マウスを用いた局所リンパ節増殖法による皮膚感作性試験が実施され、成績が追加されましたが、皮膚感作性は認められておりません。

さらにめくっていただきまして 33 ページから食品健康影響評価がございます。こちらについても記載整備はございましたが、ADI 等についての変更はございません。

35 ページに ADI が示されておりますが、ADI については 0.022 mg/kg 体重/日と設定されております。

以上の 2 件につきましてはパブリックコメントの手続を行わずに、専門調査会の審議結果をも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でしょうか。

よろしいですか。

ちょっと聞きたいのですけれども、17 ページのイヌの試験ですが、これの血液、脂肪、骨髄、肝臓及び腎臓への分布はラットと同様であったというのは、このラットの試験というのは 10 ページのラットの分布と同じという意味でしょうか。その分布というのが濃度が一緒なのか割合が一緒なのか、よく分かりません。濃度を見るとかなり違いがあるように思いますが。

○坂本評価課長 濃度といいますより、傾向が同じという同様という表現ですので、ラットと特に差がなかったということで同様と記載されたと理解しております。

○小泉委員長 実験のプロトコルが、イヌは回復をみています、ラットのほうは単回と反復投与の状況を見ているので、何かプロトコルが全然違うような気がするのですけれども。

○坂本評価課長 先生がおっしゃるように、プロトコルとしては回復もみておりますが、臓器分布については比較できるところを見たところ余り特徴的な差もなかったということで同様というように記載されたというふうに理解できると思います。

○小泉委員長 表を比較すると、濃度もかなり違うように見えますので、何が同じなのか、後ほどで結構ですので、教えてください。

○坂本評価課長 はい。こちらは各臓器の分布の度合いの説明ということと理解しておりますので、ちょっと整理しまして、後でまた御説明させていただきます。

○小泉委員長 はい。ほかにございませんか。

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、すなわちフルフェノクスロンの一日摂取許容量を 0.037 mg/kg 体重/日と設定する、それからメタアルデヒドの一日摂取許容量を 0.022 mg/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せんか。

○西村総務課長 ほかにはございません。

○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。

次回の委員会会合は、6月30日木曜日、14時から開催を予定しております。また、明日24日金曜日、10時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、来週27日月曜日、14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、28日火曜日、14時から「添加物専門調査会」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387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。