

食品安全委員会第 484 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 8 月 5 日（月） 14：00～15：02

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「ピルビン酸メチル及びピルビン酸メチルを有効成分とするふぐ目魚類の外部寄生虫駆除剤（マリンディップ）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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

- ・添加物「グルタミルバリルグリシン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フェンピロキシメート」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「プロチオコナゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「マンジプロパミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ミルベメクチン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「アルドリリン及びディルドリン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「エトフェンプロックス」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ルフェヌロン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「プロペタンホス」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品及び飼料添加物「モランテル」に係る食品健康影響評価について

（4）その他

4. 出席者

（委員）

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

（事務局）

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、
山本評価第二課長、池田評価情報分析官、植木情報・勧告広報課長、
前田上席評価調整官、野口リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

- 資料 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜ピルビン酸メチル及びピルビン酸メチルを有効成分とするふぐ目魚類の外部寄生虫駆除剤（マリンディップ）＞
- 資料 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ＞
- 資料 3－1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜グルタミルバリルグリシン＞
- 資料 3－2 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＜フェンピロキシメート（第 2 版）＞
- 資料 3－3 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＜プロチオコナゾール（第 2 版）＞
- 資料 3－4 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＜マンジプロパミド（第 3 版）＞
- 資料 3－5 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＜ミルベメクチン（第 3 版）＞
- 資料 3－6 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＜アルドリリン及びディルドリン（第 2 版）＞
- 資料 3－7 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＜エトフェンプロックス（第 2 版）＞
- 資料 3－8 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＜ルフェヌロン（第 2 版）＞
- 資料 3－9 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜プロペタンホス＞
- 資料 3－10 動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜モランテル＞

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から「第 484 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 7 名の委員が出席です。

なお、先日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いします。

○姫田事務局長 8 月 1 日付でリスクコミュニケーション官として野口が着任いたしましたので、御紹介いたします。

○野口リスクコミュニケーション官 野口です。どうぞよろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 よろしくお願ひします。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会（第 484 回会合）議事次第」に従ひまして、本日の議事を進めたいと思ひます。

まず、資料の確認を事務局からお願ひします。

○山本総務課長 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 12 点ございます。

資料 1 が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料 2 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」。

資料 3－1 が「添加物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 3－2 から資料 3－8 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 3－9 が「動物用医薬品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 3－10 が「動物用医薬品及び飼料添加物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。

○熊谷委員長 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。

○山本総務課長 事務局において、平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同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。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更なく、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。

（「はい」と声あり）

（１）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、議事に移ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

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。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料 1 の 3 ページをおあげください。概要が記載されておりますので、これに沿って説明いたします。

本製剤は、ふぐ目魚類の外部寄生虫であるシュードカリグス・フグの駆除を目的として、魚体を薬浴する方法で用いられるものです。

本製剤の主剤でありますピルビン酸メチルは、食品添加物として香料の用途での使用が認められている物質です。薬物動態試験や残留試験の結果から、ピルビン酸メチルは海水中で経時的にピルビン酸に分解されており、薬浴直後でも各組織中濃度は検出限界未満であったことから、とらふぐ体内にピルビン酸メチルとして吸収された量は少なく、吸収されたものについても体内で速やかに代謝・分解されていると考えられております。そのため、ピルビン酸メチルの ADI を設定する必要はないと判断されたところでございます。

また、代謝物として乳酸メチルが検出されておりますが、この物質も食品添加物として香料の用途で用いられている物質であります。また、生イワシの食品中にも含まれる物質です。動物用医薬品専門調査会の審議におきましては、残留試験の対照群や投与群の時間の経過に関係なく、魚体からこの乳酸メチルが検出されたことから、その由来について検討を行いました。その結果ですが、薬物動態試験や残留試験で検出された乳酸メチルは飼料由来または内因性のものである可能性が示唆されております。2 倍量の濃度での薬浴直後の乳酸メチルの濃度は、天然とらふぐと同程度でした。以上のことから、乳酸メチルにつきましても ADI を設定する必要はないと判断されたところでございます。

本製剤には添加剤などは使用されております。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおきましては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられたとしております。

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。

○山本評価第二課長 それでは、同じく資料 1 に基づいて説明いたします。

2 ページに審議の経緯がありますが、先ほど説明がありましたように、農林水産大臣から製造販売の承認に係る評価、厚生労働大臣からは残留基準の設定に関する評価の要請があったものでございます。

4 ページが評価対象医薬品の概要でございます。1 番の主剤にありますように、本製剤はピルビン酸メチルが主剤でございます。

2. の効能・効果及び 3. の用法・用量にありますように、ふぐ目魚類の外部寄生虫（シュードカリグス・フグ）の駆除を目的として、海水 1 m³ に対して本剤 300 mL を添加して、その薬液中に 15 分間ふぐを薬浴するという使用方法でございます。

5 ページをお願いします。Ⅱ. で安全性に関する知見ですが、まず、1. の主剤の薬物動態及び残留でございます。主剤のピルビン酸メチルにつきましては、薬浴直後から検出されておきませんが、乳酸メチルが検出されております。それが表 2 と表 3 のところに具体的なデータとして、筋肉、皮膚中の残留等として記載されております。

6 ページ、（3）の代謝試験、*in vitro* の試験の結果から、この乳酸メチルがピルビン酸メチルの代謝物であると考えられております。7 ページにかけて記載されております。

7 ページで（4）で残留試験、2 試験行われておりますが、本文中にもありますように、ピルビン酸メチルは残留試験の結果では確認されておきません。残留が確認されたのは乳酸メチルでござ

いました。その結果が表5、表6と8ページにかけて書いております。

8ページの(6)、この乳酸メチルの由来の検討がなされてございます。

9ページに移りまして、①として海水中におけるピルビン酸メチルの分解生成物の検討が行われましたが、海水中ではピルビン酸に分解されるということで、乳酸メチルは生成されておりません。

10ページに移りまして、②で飼料中の乳酸メチル濃度の検討、測定が行われておりまして、とらふぐ用の飼料、あるいは魚粉から乳酸メチルが検出されたという結果でございます。

11ページにいきますと、上段にありますように、ピルビン酸メチルの薬浴後に検出されたとらふぐの筋肉・皮膚中の乳酸メチルは飼料由来である可能性が示唆されたということで、③では給餌による影響が調べられております。また、④で天然とらふぐ中の乳酸メチルについても測定がなされ、天然魚にも検出されるというようなこと、12ページの⑤では食品中の乳酸メチルということで、醤油とかイワシ類にも乳酸メチルが検出されるということが確認されております。

2. として、ヒトに対する安全性が検討されました。

主剤のピルビン酸メチルは食品添加物でありまして、香料という用途で使用が認められております。同じものはEUにおいても食品添加物として使用されておりまして、ADIの設定はされております。代謝試験や残留試験の結果からも、とらふぐ体内にピルビン酸メチルとして吸収された量は少なく、吸収されたものは速やかに代謝・分解されると考えられておりまして、調査会におきまして、ピルビン酸メチルのADIを設定する必要性はないと判断されております。

②の乳酸メチルでございますが、これについても食品添加物のうち指定添加物、香料としての使用が認められておりまして、ADI及びMRLの設定はございません。

また、次のページですね。添加剤等について13ページに書いてありますが、本製剤に添加剤等は使用されていないということでございます。

13ページからは安全性試験の結果が書いております。13ページから14ページにございまして、14ページの3行目から、薬浴中に横転・転覆の症状が観察されましたが、薬浴終了15分後までに回復しているということが記載されております。

結論としまして、14ページの下、中段以降、食品健康影響評価がございしますが、結論は、ただ今、三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件に関しましては、あすから9月4日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 魚の薬ということで、安全性に余り問題ないということも理解しましたけれども、ちょっと2点教えてほしいのですけれども、このピルビン酸メチルがすぐ加水分解されてピルビン酸とメタノールになったり、これが還元されて乳酸メチルになったりということですが、これ

は量的な問題なのでしょうけれども、メタノールも出てくると思うのですけれども、これはほとんど量的に問題ないのかということが1点と、それから、私、これ、知らないのですけれども、カリグス症という、何か外部寄生虫ということですから、これは人間に対しては全く影響がないのかという、その2点を教えてください。

○山本評価第二課長 シュードカリグス・フグということで、ふぐへの外部寄生虫でダニのようなもので、ヒトに対しての問題点というのは知られておりません。

もう一つは……

○村田委員 メタノールについては。

○山本評価第二課長 メタノールについては、特に議論はなされていない。調査会ではなされておられません。

○村田委員 量がとても少ないものだということで理解しました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

それでは、本件につきましては、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、評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

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。まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、資料2の2ページをおあげください。概要について説明いたします。

「*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

本添加物は、アスパラギナーゼの生産性を高めるために、*Aspergillus niger* NRRL3122 株由来の GAM-53 株を宿主として、*A. niger* GAM-8 株由来のアスパラギナーゼ遺伝子を導入して作製された ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼです。アスパラギナーゼは、アクリルアミド生成の起因となるアスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する反応を触媒する酵素であり、食品の加熱加工におけるアクリルアミドの生成を抑制することができるとされています。アスパラギナーゼは、食品添加物として指定されていないことから、別途添加物の新規指定のため

の評価要請がなされております。

本添加物の生産菌である ASP-72 株には、宿主である *A. niger* に由来する DNA のみが導入されていることを確認いたしました。

本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」における「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性の評価は必要ないと判断しました。

詳細については事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、私から補足をさせていただきます。

今の資料の 2 でございますが、アスパラギナーゼにつきましては、先ほど御説明がございましたように、食品添加物としての指定がなされていないものでございますので、別途評価要請が食品添加物の指定に関してなされておまして、こちらについては評価中ということでございます。ですので、今般の評価につきましては、組換え DNA 技術を応用して製造されているという点に係る安全性審査に関するものでございます。

3 ページでございますが、用途等につきましては先ほど御説明があったとおりでございます。

3 ページの II. の食品健康影響評価のところをごらんいただけますでしょうか。

1 番の ASP-72 株の構築についてというところでございますけれども、先ほどございましたように、ASP-72 株は、*A. niger* GAM-53 株を宿主としておりますけれども、導入された DNA 断片は *E. coli* 由来のプラスミドに *A. niger* 由来の *aspA* 遺伝子と、*A. niger* 由来の *glaA* 遺伝子由来のプロモーター領域及びターミネーター配列を含む領域を組み込んで作製されたプラスミドから、このプラスミド pTZ18R の由来の塩基配列を除去することによって作成をされているものでございまして、この DNA 断片をプロトプラスト法を用いまして宿主のゲノムに挿入しまして、自然遺伝子多重化によりまして *aspA* 遺伝子が多重化された菌株を大量培養することによって、本株が作成されているということでございます。

先ほど御説明の中にございました、本株に宿主である *A. niger* に由来する DNA のみが導入されているという点につきましては、2. のところでございますけれども、こちらの (1) の方をごらんいただきますと、*A. niger* 由来以外の配列につきまして、プラスミドの塩基配列と、選択マーカーとして用いました遺伝子が該当するわけですが、こちらが含まれていないということが確認されているということが記載されております。

(2) の方には、結果として導入されている遺伝子が *A. niger* 由来の塩基配列のみという点が記載されております。

これを踏まえまして、先ほどの御説明のとおり、安全性評価は必要ないという判断になってございます。

最後の 5 行にございますけれども、アスパラギナーゼは添加物指定がなされておられませんので、厚生労働省における本件添加物の取り扱いにつきましては、添加物としての食品健康影響評価の結

果等も踏まえる必要があるというふうにされているところでございます。

以上、本件の評価につきましては、よろしければ、明日から9月4日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

これは、大腸菌由来のプラスミドに *niger* 由来の遺伝子をつなげて、その状態で *niger* にプロトプラスト法で導入したのでしょうか。

○山添委員 最終的には遺伝子は多重にして産生能を高めている。ただし、由来のものは、やっぱり *A. niger* 由来の遺伝子が多重な形で入っている。そのために産生能が上がっているというふうになると思います。

○熊谷委員長 最終的には大腸菌由来のプラスミドプラス、ニドランス由来の遺伝子が抜け落ちているという、そういう形のもので、厳密な意味では遺伝子組換え体ではないということで、安全性評価の必要はないという、そういうストーリーと理解しました。

○山添委員 多分、多重に入っていますので、配列上は必ずしももとのものと同一ではないですけども、由来が同じ *niger* のものということです。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。よろしいですか。

(3) 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

○熊谷委員長 それでは、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。

添加物1品目、農薬7品目、動物用医薬品1品目、動物用医薬品及び飼料添加物1品目に関する食品健康影響評価です。

まず、添加物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、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、事務局から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料3-1に基づきまして御説明をさせていただきます。

こちらの資料の表紙をおめくりいただきまして、3ページと打ってあるページをごらんいただけますでしょうか。審議の経緯がございますけれども、本件につきましては、6月24日の第479回食品安全委員会におきまして報告がなされまして、7月24日まで御意見・情報の募集を行った案

件でございます。

5 ページから、I. として評価対象品目の概要がございます。本品はコク味を付与する調味料ということでございます。

6 ページの 7. 評価要請の経緯という項目がございますけれども、こちらの最後の段落になお書きのところがございますけれども、この添加物につきましては、ここがございますように、食品常在成分であるか、または食品内もしくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかの場合としまして、毒性に関する資料の添付が一部省略されて整理が行われているものでございます。評価におきましては、その該当性が評価されまして、結果として該当性ありというふうに判断されておまして、遺伝毒性試験及び 28 日間反復投与毒性試験を用いて評価がされたというものでございます。

14 ページから食品健康影響評価がございます。こちらの最後の 3 行がございますように、添加物として適切に用いられる場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないというような御評価になっております。

こちらにつきまして、御意見等の募集が行われた結果といたしまして、一番後ろに、右肩に参考とあるページでございますけれども、1 件御意見をいただいております。「科学的に論証された資料です。よく理解できました」ということと、あと「専門委員会が導き出した日本人における一日摂取許容量の査定は妥当です」「日本にも米国と同様な GRAS 認証制度を期待いたします」という御意見でございまして、こちらに関しましての回答でございますが、御意見をいただいたことに関しましてお礼と、あと「いただいた御意見については、関係機関とも共有させていただきます」という回答になってございます。

本件につきましては、よろしければ、専門調査会の結論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。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 内容は全然これで問題ないと思いますけれども、3 番目の何か御意見で、GRAS 認証制度を期待していますということに対して、「いただいた御意見については、関係機関とも共有させていただきます」という回答でしたけれども、何かこれについて、今まで議論とかがあったような、そういう経緯とかがありましたら教えていただけますでしょうか。

○池田評価情報分析官 今のところ、特に議論がされているということではないのですが、いわゆる添加物の米国における制度かと思っておりますので、関係する機関として厚生労働省と、リスク評価という面では食品安全委員会が関係するかと思っておりますので、共有させていただきますという回答になってございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見ありますか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、グルタミルバリルグリシンについては、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はないということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、農薬7品目のうちフェンピロキシメートほか4品目に関する食品健康影響評価についてです。

本5件、フェンピロキシメート、プロチオコナゾール、マンジプロパミド、ミルベメクチン、アルドリン及びディルドリンにつきましては、本年6月17日の第478回委員会会合におきまして厚生労働省及び農林水産省から評価依頼があった際に、本委員会が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「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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。きょう、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 フェンピロキシメート、プロチオコナゾール、マンジプロパミド、ミルベメクチン、アルドリン及びディルド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、評価書の案を本日資料3-2から3-6として提出しております。

本5件について新たに提出された資料は、畜産物残留試験、作物残留試験のほか、記載事項の追記などに関するものであり、それぞれADIの変更はございません。

詳しくは事務局の方から説明をお願いいたします。

○磯部評価第一課長 それでは、資料3-2、フェンピロキシメート、農薬評価書の第2版をお出しいただきたいと思います。

それで、まずは7ページの下の方に7.として開発の経緯がございます。本剤はフェノキシピラゾール系の殺虫剤でございますが、8ページの方に記載がございますが、今回、あずき、茶等への適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされたものでございます。経緯については、3ページの第2版関係、それから6ページの要約にも追記もさせていただいております。

安全性に係る試験の概要は次の9ページから始まります。

それで、今回新たに提出された試験でございます作物残留試験の関係、31ページでございます。31ページ、6.として作物等残留試験で、(1)として作物残留試験の記載がございます。今回追加された試験成績も含めたフェンピロキシメートの最大残留値は、荒茶の31.3 mg/kgでございました。

次に食品健康影響評価にいきまして、44 ページでございます。44 ページからでございますが、今回の経緯なども記載をさせていただいてございますが、暴露評価対象物質、また ADI の変更はなく、ADI につきましては前回までの結論と同じもの、すなわち、45 ページにいけますが、0.0097 mg/kg 体重/日とされてございます。

続きまして、資料 3-3、農薬評価書、プロチオコナゾールの第 2 版でございます。

7 ページをごらんいただきまして、7. として開発の経緯がございます。本剤はトリアゾール系の殺菌剤でございます。今回、小麦、ばれいしょなどへのインポートトレランス申請に伴う基準値設定の要請がなされたものでございます。経緯につきましては、3 ページの第 2 版の関係、それから 5 ページの要約にも追記をさせていただいてございます。

安全性に係る試験の概要は次の 8 ページからでございます。

その 8 ページの 1. 動物体内運命試験の下の方になりますが、表 1、それから 13 ページになりますが表 7、この 2 つの表に関しまして AUC の情報を追記をさせていただいてございます。

それから、29 ページにいていただきまして、6. として作物等残留試験の結果がございまして、(1) として作物残留試験の記載がございます。今回追加された試験成績を含めたプロチオコナゾールの最大残留値につきましては、えんどうまめ（種子）の 0.68 mg/kg という数字でございました。

また、食品健康影響評価につきましては 57 ページになります。57 ページに今回の経緯などを記載させていただいてございます。暴露評価対象物質、また ADI の変更はなく、ADI につきましては、次の 58 ページにいけますけれども、前回までの結論と同じもの、すなわち 0.011 mg/kg 体重/日とされてございます。

続きまして、資料 3-4、農薬評価書、マンジプロパミドの第 3 版でございます。

これ、7 ページにいていただきまして、下の方に 7. として開発の経緯がございます。本剤はマンデリック酸アミド構造を持つ殺菌剤で、今回、ブロッコリー、かんきつ類等への適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされたものでございます。また、この経緯につきましては、3 ページの第 3 版関係、また 6 ページの要約にも追記をさせていただいてございます。

それから、次の安全性に係る試験の概要は 9 ページからでございますが、具体的には 19 ページにちょっといていただきまして、6. として作物残留試験の結果がございまして、(1) として作物残留試験の記載がございます。今回、試験成績の追加がございましたが、最大残留値に変更はなかったということでございます。

また、その次のページになりますが、表 13 でございますが、推定摂取量の修正をさせていただいてございます。

31 ページにいていただきまして、31 ページ、食品健康影響評価でございます。今回の経緯などを記載させていただいてございますが、暴露評価対象物質、また ADI の変更はなく、ADI につきましては前回までの結論と同じもの、すなわち 0.05 mg/kg 体重/日とされてございます。

続きまして、資料 3-5、ミルベメクチン、農薬評価書第 3 版でございます。

11 ページにいていただきまして、下の方に 7. として開発の経緯がございますが、本剤は 16

員環のマクロライド骨格を有する殺虫剤でございまして、あんず及びすももへの適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされたものでございます。また、この経緯につきましては、5ページの第3版関係、また9ページの要約にも追記をさせていただいてございます。

安全性に係る試験の概要は次の12ページからでございます。

具体的には32ページにいていただきまして、32ページの7.として作物残留試験の記載がございます。今回、試験成績の追加がございましたが、最大残留値に変更はなかったということでございます。

また、次の33ページの表19がございまして、推定摂取量の修正をさせていただいてございます。

それから、食品健康影響評価の関係は47ページからでございます。47ページをごらんいただきますと、今回の経緯などを記載させていただいてございます。また、暴露評価対象物質、ADIの変更はなく、ADIにつきましては前回までの結論と同じもの、すなわち、次のページに記載がございまして、0.03 mg/kg 体重/日とされてございます。

続きまして、資料3-6、アルドリノ及びディルドリンの農薬評価書(第2版)でございます。

17ページにいていただきまして、17ページの下の方に7.として開発の経緯がございまして、本剤は有機塩素系の殺虫剤でございまして、今回、飼料中の残留基準値設定の要請がなされたものでございます。経緯につきましては、9ページの第2版関係、また14ページの要約にも追記もさせていただいてございます。

安全性に係る試験の概要は18ページからでございまして、具体的には46ページまで飛んでいただければと思います。46ページの下の方になりますが、4.としてディルドリンに関する作物等残留試験の結果がございまして、具体的には、その次の48ページにいていただきまして、ちょうど真ん中あたりですが、③として乳汁への移行②という結果を追記してございます。投与期間及び休業期間を通じて、乳汁中のディルドリンは検出限界未満という結果でございました。

食品健康影響評価につきましては、88ページにいていただきまして、今回の経緯などを記載させていただいてございますが、暴露評価対象物質、あるいはTDIの変更はございませんで、TDIにつきましては記載は次の89ページから90ページの方になりますが、前回までの結論と同じもの、すなわちアルドリノにつきましては0.000025 mg/kg 体重/日、ディルドリンにつきましては0.00005 mg/kg 体重/日とされてございます。

以上5品目につきましては、国民からの意見・情報の募集手続を経ることなく、関係機関に評価結果を通知したいと思っております。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、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・御質問がありましたらお願いします。御意見・御質問、よろしいですか。

○佐藤委員 資料3-4のマンジプロパミドなのですけども、8ページの一番上に、これの使い方というか、「本剤は卵菌類に対する高い活性を有し」とあります。卵菌類って余り聞かないので

すけれども、ちょっと分かったら教えていただければと思いますが。

○磯部評価第一課長 すみません。卵菌類に関しましては、ファイトフィットフォリア属に属する菌でございまして、トマトやばれいしょの疫病、またなすの褐色腐敗病などのもとになる菌、また、ほかの卵菌綱に含まれるものとしてはペロノスポラ属もございまして、これははくさいのべと病というものの起因菌になっているということでございまして、葉茎部の病害に高い活性を示すような菌だということで聞いてございます。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかにありませんか。

それでは、本5件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわちフェンピロキシメートの一日摂取許容量を 0.0097 mg/kg 体重/日、プロチオコナゾールの一日摂取許容量を 0.011 mg/kg 体重/日と設定する、マンジプロパミドの一日摂取許容量を 0.05 mg/kg 体重/日と設定する、ミルベメクチンの一日摂取許容量を 0.03 mg/kg 体重/日と設定する、アルドリンの耐容一日摂取量を 0.000025 mg/kg 体重/日、ディルドリンの耐容一日摂取量を 0.00005 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。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、残りの農薬2品目に関する食品健康影響評価についてです。

本2件、エトフェンプロックスとルフェヌロンにつきましては、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○磯部評価第一課長 それでは御説明をさせていただきます。

最初に、資料3-7をお願いしたいと思います。エトフェンプロックスの農薬評価書、第2版でございまして。

まず10ページをごらんいただきたいと思います。10ページの下の方に7. 開発の経緯がございまして、本剤はピレスロイド系殺虫剤でございまして、今回はみつば及びマンゴーへの適用拡大申請に伴う評価要請があったものでございます。経緯につきましては、4ページからの第2版、それから9ページの要約にも記載をさせていただいてございます。

安全性に係る試験の概要は、次の11ページからでございますが、具体的な追加の試験の関係で申し上げますと、19ページをごらんいただいて、19ページの(8)として代謝物IVの生成検討試験の成績が追記されてございます。その下に記載がございまして、ラットにおける *in vivo* の試験、

①ラットと記載しているところがございます。その試験、それから次の 20 ページにいていただきまして、②としてラット、マウス、イヌ及びヒトにおける *in vitro* 試験、またその下の③としてラット、マウス、イヌ及びヒトにおける *in vitro* 代謝試験（代謝物Ⅳ）と、この関係の試験の成績を追記をさせていただいてございます。それで、特にエトフェンプロックスを投与または添加した場合に代謝物Ⅳは検出されていないという結果、また、代謝物Ⅳの試験の関係では、速やかに代謝物Ⅷに分解されるという結果でございました。

次に、30 ページをごらんいただきたいと思います。6. として作物等残留試験の結果がございます。

（１）に作物残留試験の結果でございますが、最大の残留値に変更はなかったということでございます。

その下から（２）として乳汁移行試験の結果がございますが、具体的に追加された試験は、次の 31 ページの②乳汁移行試験、代謝物Ⅳの試験でございます。この関係の試験の追記をさせていただいていますが、ごらんいただきますと、代謝物Ⅳは定量限界未満であったということでございます。

食品健康影響評価につきましては 47 ページからでございます。今回の経緯などを追記させていただいてございます。それから、今回の暴露評価対象物質に関しましては、農産物、また畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてエトフェンプロックス（親化合物のみ）とされてございます。また、ADI の変更はございませんで、ADI につきましては、前回までの結論と同じもの、すなわち 0.031 mg/kg 体重/日とされてございます。

続きまして、資料 3－8 をごらんいただきたいと思います。ルフエヌロンの農薬評価書、第 2 版でございます。

8 ページにいていただきまして、下の方でございますが、7. 開発の経緯がございますが、本剤はベンゾイルフェニルウレア系の殺虫剤でございまして、今回、ばれいしょ、ししとうなどへの適用拡大申請に伴う評価要請があったものでございます。経緯につきましては、3 ページからの第 2 版、それから 7 ページの要約の部分にも記載がございます。

安全性に係る試験の概要は 10 ページからになります。

今回追加された試験の関係で申し上げますと、動物体内運命試験の関係でいいますと、16 ページにいていただきまして、16 ページの下の方になりますが、（２）のヤギの試験、それから次の 17 ページにいていただいて、（３）のニワトリの試験の関係が今回追加されてございます。主要成分に関しましては未変化のルフエヌロン、その辺のまとめた表が 18 ページの表 10 になりますけれども、主要成分は未変化のルフエヌロンでございまして、そのほかにニワトリの試験においては腎臓で代謝物 B、卵白で代謝物 E が認められているという結果でございます。

24 ページにいていただきまして、6. として作物等残留試験がまとめられてございます。

（１）として作物残留試験結果が記載されてございます。今回提出された作物残留試験成績を含めて、国内で行われた試験におけるルフエヌロンの最大残留値につきましては、ここに記載がございしますように、サラダ菜の茎葉の部分に関しての 5.23 mg/kg という数字でございます。

また、次の 25 ページにいつていただきまして、(3) として畜産物残留試験の結果が追記されてございます。乳牛の試験では、次のページの表 12 をごらんいただいて、0.82 ppm 投与群がございすけれども、ルフエヌロンは乳汁で最大 0.156 $\mu\text{g/g}$ 、また脂肪では 1.2 $\mu\text{g/g}$ 認められたという結果でございます。

それから、次の 27 ページに推定摂取量の結果がございすが、これについては表の 14 を修正させていただきます。

それから、29 ページから 30 ページにかけてになりますが、急性毒性試験の結果をまとめてございす。30 ページにございす表 16 の一部の試験結果、また次の 31 ページにいつた表 17 で原体混在物⑥から⑨の結果を追記させていただきます。

また、表 17 のそのすぐ下にございすが、9. として眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験がございす。今回、眼及び皮膚刺激性試験成績が追加提出されましたので、その結果も含めた記載ぶりにさせていただきます。

また、35 ページにいつていただきまして、(4) として 28 日間の亜急性の経皮毒性試験結果を追記させていただきます。本試験については検体投与による影響は認められなかったというふうにされてございす。

それから、45 ページから 13. として遺伝毒性試験がまとめられてございす。そのうち、実際には 46 ページのちょうど一番下のところに原体混在物の関係の文章が書いてございすが、データの的には 47 ページの表 39 にまとめさせていただきます。原体混在物⑥から⑨の遺伝毒性試験の結果が追加されてございすが、いずれも試験結果は陰性という結果でございしました。

また、50 ページからが食品健康影響評価になりますが、今回の経緯や追加された試験成績の概要などを追記をさせていただきます。

それで、実際の記載の関係、51 ページの方をごらんいただきたいと思います。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質に関しましては、ルフエヌロン（親化合物のみ）とされてございす。また、ADI の変更はございせん、ADI につきましては前回までの結論と同じもの、すなわち 0.014 mg/kg 体重/日とされてございす。

本 2 件につきましては、国民からの意見・情報の募集手続を経ることなく、関係機関に評価結果を通知したいと思つてございす。

以上でございす。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

この最初のエトフェンブロックスにつきまして、今回、代謝物Ⅳというのに主要なターゲットがあると思ひすけれども、これは何か経緯があつてのことでしょうか。

○磯部評価第一課長 代謝物Ⅳに関しましては、第 1 版の審議の際にいろいろ議論がございまして、これは植物の主要代謝物でございすが、動物体内での生成や体内動態について、まだ十分に解明

されていないということがございまして暴露評価対象物質になっていたわけですが、今回、今申し上げたデータが幾つか出てまいりまして、その審議の結果、暴露評価対象物質として設定する必要はないだろうということで、それが削除されまして今回の結果になったところでございます。

○熊谷委員長 この2品目につきましては、今、御説明がありましたように、健康影響評価の結果が前回と異なるわけではないということで、パブリックコメントを求めないということと理解してよろしいですね。

○磯部評価第一課長 そのとおりでございます。

○熊谷委員長 それでは、ほかに御意見ありますか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととして、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちエトフェンプロックスの一日摂取許容量を 0.031 mg/kg 体重/日と設定する、ルフエヌロンの一 日摂取許容量を 0.014 mg/kg 体重/日と設定するという こと によろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品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、専門調査会における審議、意見・情報の募集手続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。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料3-9に基づいて御説明いたします。

3ページをお願いします。審議の経緯がありますが、残留基準設定に関する評価要請がございまして、6月17日の委員会で報告、7月17日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

5ページの下の方に本剤の使用目的、使用状況等が書いてあります。プロペタンホスは有機リン化合物で、下から3行目にありますが、海外では動物用医薬品として羊の外部寄生虫駆除の薬として使用されていますが、次のページにいきますが、日本では動物用医薬品としての承認はございません。

21ページからが結論でございまして、プロペタンホスは、遺伝毒性試験の結果から、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられております。また、慢性毒性/発がん性併合試験において発がん性は認められていないことから、ADIの設定は可能と判断されております。

次、2つ下のパラグラフで、各種遺伝毒性で得られた NOAEL のうち最小値は、マウスを用いた93週間慢性毒性/発がん性併合試験でありまして、赤血球及び脳の ChE 阻害を指標とした 0.05 mg/kg 体重/日でした。これに、下の方にいきますが、安全係数として 100 を適用し、0.0005 mg/

kg 体重／日を ADI として設定しております。

最後から 3 枚目に添付させていただきました意見・情報の募集の結果でございます。1. として「ADI 値は妥当です」ということと、2. として、日本国内では公衆衛生薬としてのみ使用されているということで、ゴキブリが経口摂取する商品形態をお願いするという意見でございました。1. については御意見のお礼と、2. については、今回、この意見はパブリックコメントの対象外ということで回答を差し控えさせていただく旨、記載しております。

あと、最後から 2 枚には誤字等の修正の変更点をまとめております。

本件につきましては、専門調査会の結論をもっ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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。御意見・御質問ありませんか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちプロピタンホスの一日摂取許容量を 0.0005 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。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品及び飼料添加物 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、専門調査会における審議、意見・情報の募集手続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。

○山本評価第二課長 お手元の資料 3-10 をお願いいたします。

3 ページに審議の経緯がございます。厚生労働省から残留基準の設定に関する要請がございまして、6 月 24 日、食品安全委員会で御報告の後、7 月 24 日まで意見・情報の募集を行いました。

5 ページをお願いします。本剤の使用目的及び使用状況、下でございますが、本剤はテトラヒドロピリミジン系駆虫剤でございまして、海外では酒石酸モランテル、クエン酸モランテルの動物用医薬品がございしますが、ヒト用医薬品としては使用されておりません。

次のページ、6 ページの 2 つ目のパラグラフがあります。国内でも豚の回虫駆除を目的とした酒石酸モランテルの経口投与剤が動物用医薬品として承認され、クエン酸モランテルが飼料添加物に指定されております。

結論は 39 ページでございます。モランテルは各種遺伝毒性試験の結果陰性でございました。また、ラットを用いた慢性毒性／発がん性試験の結果及び、その次に書いてありますが、発がん性に係る structural alert がないということから ADI の設定が可能と判断されております。

各種遺伝毒性試験の結果からは、イヌを用いた 2 年間慢性毒性試験及びラットを用いた 2 年間慢

性毒性／発がん性併合試験の NOAEL 1.2 mg/kg 体重／日が得られております。安全係数として 100 を適用しまして、ADI としては 0.012 mg/kg 体重／日となっております。

意見募集の結果は最後から 2 枚目でございます。1 通の意見がございまして、「ADI 値は妥当です」という意見でございました。

また、最後のページには誤字等の修正点について整理を行っております。

本件につきましても、専門調査会の結論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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

本文の中に放射標識という文言があるのですが、これは、放射標識というのは一般的な言い方だったのでしょうか。よろしいですか。

○山添委員 放射標識という言い方も使うと思いますが、代謝の実験では。

○熊谷委員長 radiolabeled というものの日本語訳ですね。

ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちモランテルの一日摂取許容量を 0.012 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。

(「はい」と声あり)

(4) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、定例日は来週、8月12日月曜日となっておりますけれども、議題となる事項もないようですのでお休みとさせていただき、再来週、8月19日月曜日14時から開催を予定しております。

また、7日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、9日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、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484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。