

食品安全委員会第512回会合議事録

1. 日時 平成26年4月22日（火） 14：00～15：21

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定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

・添加物 1品目

グルコン酸亜鉛

(厚生労働省からの報告)

・特定保健用食品 1品目

朝食プロバイオティクスヨーグルト BifiX

(消費者庁からの説明)

(2) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「ダイアジノン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 器具・容器包装専門調査会における審議結果について

・「フタル酸ジブチル（DBP）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(消費者庁からの説明)

(4) 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

・農薬「スピロメシフェン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「テブフロキン」に係る食品健康影響評価について

・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「ペンチオピラド」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「レピメクチン」に係る食品健康影響評価について

(5) 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

(説明者)

厚生労働省 長谷部基準審査課長

消費者庁 竹田食品表示企画課長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、
山本評価第二課長、前田上席評価調整官、池田評価情報分析官、

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 「グルコン酸亜鉛」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 「朝食プロバイオティクスヨーグルト BifiX」に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 農薬専門調査会及び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 3 器具・容器包装専門調査会における審議結果について〈フタル酸ジブチル (DBP)〉
- 資料 4 - 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〈スピロメシフェン (第 5 版)〉
- 資料 4 - 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〈テブフロキン (第 3 版)〉
- 資料 4 - 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〈フルフェノクスロン (第 3 版)〉
- 資料 4 - 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〈ペンチオピラド (第 4 版)〉
- 資料 4 - 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 4 版)〉
- 資料 4 - 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〈レピメクチン (第 3 版)〉

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第512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。

また、議事(1)に関して厚生労働省から長谷部基準審査課長、消費者庁から竹田食品表示企画課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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11点ございます。

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 及び資料 1 - 3。
資料 2 が「農薬専門調査会及び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3が「器具・容器包装専門調査会における審議結果について」。

資料4-1から資料4-6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。

不足の資料等はありませんでしょうか。

○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26年1月7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はなく、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) 食品安全基本法第24条の規定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

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「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4月15日付で添加物1品目、内閣総理大臣から4月15日付で特定保健用食品1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、厚生労働省からの評価要請品目、添加物1品目につきまして、厚生労働省の長谷部基準審査課長から説明をお願いします。

○長谷部基準審査課長 厚生労働省基準審査課の長谷部です。よろしくお願いたします。

それでは、資料1-2に基づきまして御説明させていただきます。

「『グルコン酸亜鉛』の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について」ということでございます。

「グルコン酸亜鉛」の用途でございますが、栄養強化剤(亜鉛として)ということですが。

今回の使用基準の改正案ですが、現在使用が認められている母乳代替食品及び保健機能食品、この保健機能食品は栄養機能食品と特定保健用食品から成りますが、それに加えまして、特別用途食品における総合栄養食品として許可を受けたものを対象食品として追加するものでございます。

具体的な改正後の使用基準(案)は別添のとおりですが、先ほど申しました「総合栄養食品」という言葉は法律上の用語ではないため、使用基準における対象食品は、総合栄養食品よりも範囲の

広い、「病者用」の食品としてございます。

海外における使用状況ですが、米国では、GRASとして使用が認められており、使用量の制限は設定されておりません。欧州連合では、食品成分として使用が認められており、調製乳についてのみ使用量の制限があり、その他の食品への使用量は設定されておりません。JECFAでは、亜鉛に関してADIを設定しておりませんが、最大耐容一日摂取量を暫定値として0.3～1.0mg/kgと評価しております。なお、グルコン酸については、グルコン酸塩類、括弧に書いてあるような化合物についてのグループADIとして、「特定せず」と評価しております。

次のページでございますが、成分の概要です。亜鉛は、亜鉛含有酵素（DNAポリメラーゼ、アルコール脱水素酵素等）などの構造成分として、種々の生理機能に重要な役割を果たしております。欠乏症としましては、皮膚炎や味覚障害等が知られております。日本人の食事摂取基準では、18歳以上の推奨量は、男性11～12mg/日、女性9mg/日とされておりまして、20歳以上の平均摂取量は8.0mg/日でございます。耐容上限量は、成人では0.66mg/kg体重/日（性別及び年齢によって30～45mg/人/日）、小児、乳児、妊婦、授乳婦は設定を見合わせております。

今後の予定としましては、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「グルコン酸亜鉛」について、食品添加物としての規格基準の改正について検討する予定でございます。

改正案は別添のとおりでございます。法律上の文言の整理で、少し見にくくはなっておりますが、病者用というのを現行に加える形となっております。

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。
佐藤委員。

○佐藤委員 今回の改正で新たに使われるようになる食品は具体的にどんなものがあるのか、教えていただけますか。

○長谷部基準審査課長 予定しておりますのは、流動食のような形で使用されているものでございます。こちらの紙でいきますと、先ほどの総合栄養食品として一般的に言われているようなものでございまして、疾患等により経口摂取が不十分な者の食事代替品として液状または半固形状で適度な流動性を有している食品と想定しております。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問はよろしいですか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明いただきました「グルコン酸亜鉛」につきましては、食品安全委員会は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「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」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、遺伝毒性、発がん性、生殖発生毒性等に関する新たな知見が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の山添委員から、先ほどの厚生労働省からの説明、それから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御説明をお願いできますでしょうか。

○山添委員 分かりました。

今回の「グルコン酸亜鉛」については、遺伝毒性、発がん性、生殖発生毒性等にかかわる新しい知見が追加されております。そのため、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思われれます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によりますと、「グルコン酸亜鉛」につい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思われれるということですので、添加物専門調査会に調査審議させるということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 長谷部課長、ありがとうございました。

続きまして、特定保健用食品1品目について、消費者庁の竹田食品表示企画課長から説明をお願いします。

○竹田食品表示企画課長 消費者庁の竹田でございます。よろしくお申し上げます。

それでは、お手元の資料1-3に基づきまして、「朝食プロバイオティクスヨーグルト BifiX」に係る食品健康影響評価について御説明申し上げます。

本製品につきましては、平成24年8月31日付で、*B. lactis* GCL2505(BifiX)を関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたところでございます。

今般、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における審議が終了いたしましたことから、食品安全基本法第24条第3項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第4条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

以下、製品の概要でございます。

商品名でございますけれども、朝食プロバイオティクスヨーグルト BifiX。

食品の種類といたしましては、はっ酵乳になります。

関与成分は、*B. lactis* GCL2505 (BifiX)でございます。関与成分量は10億個以上となっております。

一日摂取目安量は、100gでございます。

特定の保健の用途といたしましては、腸内環境を改善し、おなかの調子を整えるとされております。

関与成分でありますBifiXは、*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*に属する菌株であるとされております。

作用機序につきましては、ヒトを対象とした試験により、*B. lactis* GCL2505 (BifiX)が生きた状態で腸まで到達することによりまして、腸内の総ビフィズス菌数及びビフィズス菌占有率が増加し、腸内環境を改善することによりまして、排便が促進されることが示唆されたとされてございます。

有効性に関しましては、便秘傾向を有する健常成人62名を対象に、プラセボ対照二重盲検ランダム化クロスオーバー法による比較試験を実施いたしました結果、申請食品の摂取期間の排便回数及び排便量は、対照食品の摂取期間の排便回数及び排便量と比較して有意な増加が認められたとされてございます。

最後に、今後の予定でございますけれども、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議を行う予定となっております。

以上につきまして、御審議をよろしくお願い申し上げます。

○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。

○村田委員 プロバイオティクスということですが、既にプロバイオティクスでこのように認められたものは幾つかあるのでしょうか。

○竹田食品表示企画課長 数については今、手元にはございませんけれども、ヨーグルトでおなかを整える効果を認められたものは、既製のものがございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問は。
このものは、推奨摂取量みたいなものはあるのでしょうか。

○竹田食品表示企画課長 製品で100gに設定されてございます。

○熊谷委員長 1日に1つということですか。

○竹田食品表示企画課長 1パックのような形態、あるいは大きなパックになりますと通常450gぐらいのケースがございますので、そのうちの100gということになります。

○熊谷委員長 特段自由に幾らでも食べてくださいというものなのでしょうか。

○竹田食品表示企画課長 いえ、目安量は100gに設定されてございます。

○熊谷委員長 1日1人当たりですか。

○竹田食品表示企画課長 はい。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御質問は。

山添委員。

○山添委員 作用機序の記述のところで「生きた状態で腸まで到達することによって」という記載になっているのですが、これは到達はするのだけれども、実際には定着をするということはないのでしょうか。

○竹田食品表示企画課長 大体7日間で通常の菌の状態に戻るということですので、定着についてはないと申請者から聞いております。

○熊谷委員長 ほかに御意見あるいは御質問はありますか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会において審議することとします。

竹田課長、ありがとうございました。

(2) 農薬専門調査会及び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 次の議事に移ります。

「農薬専門調査会及び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2、ダイアジノンの評価書の9ページをおあげください。要約が記載されておりますので、それに沿って説明いたします。

本剤の投与による主な影響でございますが、赤血球及び脳のアセチルコリンエステラーゼ活性阻害並びに神経症状でございました。発がん性、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性は認め

られませんでした。

ラットを用いた2世代繁殖試験におきましては、交尾率及び妊娠率の低下が認められました。

農産物、畜産物、魚介類中の暴露評価対象物質はダイアジノン（親化合物のみ）と設定されております。

ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験で得られました無毒性量0.1mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.001mg/kg体重/日と設定いたしました。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○磯部評価第一課長 それでは、補足の説明をさせていただきます。

同じく資料2でございますが、ダイアジノンの評価書ということでございます。

本剤につきましては、魚介類及び飼料中への残留基準値の設定並びに暫定基準の見直しに伴う評価要請があったものでございます。

12ページへ行っていただきたいと思っております。

「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」ということで、まず最初に、「1．動物体内運命試験」の結果でございます。

吸収率に関しましては、13ページへ行っていただきまして、上の方にb.とありますが、少なくとも90%と算出されているということでございます。

主な代謝物につきましては、14ページの表3にまとめて記載をさせていただいてございます。また、15ページ、表4に尿並びに糞中排泄率が記載されてございますけれども、投与後48時間で93% TAR以上が尿、糞中に排泄され、主に尿中に排泄されていると、ちょうど右側の数字を足していただけると、そのような数字になろうかと思っております。

16ページの(3)から19ページの「(6) 畜産動物(鳥)」までございますが、畜産動物の結果があるということでございます。

16ページの(3)は泌乳牛のデータでございますが、乳汁中の残留放射能濃度で言いますと、ちょうどそこに記載がございまして、最大で2.27 μ g/gということでございます。また、24時間後に急速に減少いたしまして、36時間後には尿中に74% TAR、糞中には6.6% TARが排泄されるということでございます。また、少しその下にございまして、尿中及び血液中の主要代謝物はM10とM11というものでございました。

18ページへ行っていただき、(5)の山羊の試験におきましては、残留放射能の最大値は腎臓で3.0 μ g/g認められ、また、組織及び乳汁中の主要代謝物はB、D及びM2というものでございました。いずれも10% TRR以上認められたというものでございます。

19ページへ行っていただきまして、(6)の鶏の試験でございますが、主要代謝物といたしましてB及びDの抱合体が認められたということでございます。

17ページに戻っていただき、一番上のところです。②噴霧投与と書いてございます。泌乳牛への噴霧投与の結果でございますが、乳汁中では未変化のダイアジノンのみが検出されたというもの

でございます、その下の（４）として羊の経皮投与試験がございますけれども、羊の肝臓及び腎臓中の主要代謝物はB及びDでありまして、それらの抱合体も認められたということでございます。

19ページに行ってください、「２．植物体内運命試験」の結果でございます。

（１）及び（２）に記載されておりますりんご及びだいこんの試験でございますが、主要成分はダイアジノンのほかに、この表を見ていただきますと代謝物BとそのBの抱合体でありまして、B及びBの抱合体がそれぞれ10%TRR以上認められたという結果でございます。

20ページの下の方から21ページにかけて、（３）及び（４）として記載されてございます水稻を用いた試験の関係でございますけれども、主要代謝物としましてB、D、M11、M10が認められたということでございます。

そのほか21ページから22ページにかけて、ほうれんそう、トマト、いんげんまめ及びケールを用いた植物体内運命試験が行われてございますが、その結果についてはここに記載をされているとおりでございます。

26ページへ行っていただきまして、「６．作物等残留試験」の結果でございますが、可食部におけるダイアジノンの最大残留値は、だいこん（葉分）における6.72mg/kgということでございました。

その下に「（２）畜産物残留試験（混餌投与）」でございますが、①にございますように、肉用鶏、採卵鶏及び豚を用いた試験の結果、豚の脂肪に最大で0.17 μ g/g、肉用鶏の脂肪に0.05 μ g/g検出され、筋肉及び肝臓では検出限界以下ということでございました。また、採卵鶏の全卵黄の試料中におきましては検出限界以下という結果ございました。

その下、②として泌乳牛の結果が記載されてございますが、ダイアジノンは大網脂肪に最大0.84 μ g/g認められたということでございまして、代謝物M2は脂肪に0.01～0.06 μ g/g認められましたが、他の組織及び乳汁には検出されなかったということでございます。また、M1はいずれの組織においても検出されていないという結果ございました。

27ページから、（３）として経皮投与における畜産物残留試験の結果がございます。32ページまで①から③という形で記載がございますが、まとめて言いますと、牛、羊及び山羊を用いた試験の結果、ダイアジノンの組織中の最大残留値は羊の試験になりまして、羊の試験で言いますと、31ページの表24に記載がございます。見ていただくと、皮下脂肪の4.3という数字がありますが、4.3 μ g/gが最大残留値になってございます。

また、32ページから、④として豚の試験がございます。ダイアジノンは脂肪に最大0.22 μ g/g認められました。M1のことが書いてございますけれども、いずれの組織からも検出されていない。また、33ページから乳汁の結果を記載してございますけれども、最大残留値でいきますと、表29の下のところがございますが、牛の乳の0.6 μ g/gということでございました。

36ページに行ってくださいまして、「（４）魚介類における最大推定残留値」が記載されてございますけれども、ダイアジノンの最大推定残留値は0.023mg/kgということでございました。

毒性試験の関係は38ページからになります。43ページからが「10．亜急性毒性試験」、50ページからが「11．慢性毒性試験及び発がん性試験」の結果でございます。

全体を通して申し上げますと、先ほど三森先生からも御紹介がございましたけれども、主にコリンエステラーゼ活性阻害及び神経症状が認められているということでございます。

52ページへ行っていただいて、「(5) 2年間慢性毒性／発がん性併合試験(ラット)」がございしますが、こちらが最終的にADIの設定根拠になった試験でございまして、ごらんいただきますと、無毒性量は雌雄とも0.10mg/kg体重/日とされてございます。

また、この試験で発がん性も見ておりますけれども、53ページの(7)のマウスの発がん性試験の関係をごらんいただきますと、両方とも発がん性は認められていないという結果でございました。

53ページの下の方から、「12. 生殖発生毒性試験」の結果がございします。

「(1) 2世代繁殖試験(ラット①)」の試験では、ごらんいただきますと交尾率及び妊娠率の低下が認められたということで、繁殖能に対する無毒性量が設定されているということでございします。具体的には54ページに記載がございします。

その下、(3)(4)としまして発生毒性試験(ラット)の関係、次の55ページ、(5)(6)としまして発生毒性試験(ウサギ)の結果がございします。いずれも催奇形性は認められていないという結果でございました。

同じ55ページの下の方、「13. 遺伝毒性試験」の結果がございしますが、ダイアジノンに生体において特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられているということでございました。

「Ⅲ. 食品健康影響評価」は、59ページからでございます。

60ページの中段から、ADIの設定に至った経緯のことを少し、イヌの試験の見方、それからラットの試験についてどういう判断をしたかの記載がございしますけれども、それを62ページから「表63 各試験における無毒性量等」でまとめてございします。

62ページにラットの試験をまとめてございしますが、28日間亜急性神経毒性試験、90日間亜急性神経毒性試験、98週間慢性毒性試験の無毒性量は、その下の2年間慢性毒性／発がん性併合試験における無毒性量よりも低いという数字になってございします。

専門調査会におきましては、ここら辺をいろいろ議論いたしまして、この無毒性量と最小毒性量の公比、投与量の差をいろいろ検討いたしまして、この中でラットにおける無毒性量は0.1mg/kg体重/日であると判断されたということでございします。

また、イヌの試験の関係が63ページの下の方から始まりまして、1年間慢性毒性試験、90日間亜急性毒性試験②につきましては、ごらんいただきますと、無毒性量と最小毒性量の公比の差が、投与量の差が非常に開いておることもございまして、低い無毒性量が設定されたということになってございします。

同じイヌを用いた90日間亜急性毒性試験①、一番上の試験でございしますけれども、これにおける無毒性量は、1年間慢性毒性試験及び90日間亜急性毒性試験②の設定用量のちょうど中間用量になってございします。有機リン剤の赤血球コリンエステラーゼ活性に対します阻害作用は90日間及びそれ以上の投与において変化するとは考えにくいということもございまして、これらの試験を評価いたしまして、専門調査会ではイヌにおける無毒性量は0.3mg/kg体重/日であると判断されました。

これらを総合的に判断した結論及び暴露評価対象物質につきましては先ほどの三森委員からの

御説明のとおりでございまして、よろしければ、本件につきましては、あすから5月22日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

補足の説明は以上でございまして。

○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。

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）への反映を農薬専門調査会及び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。

（3）器具・容器包装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。

「器具・容器包装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3の5ページをおあけいただきたいと思います。

まず初めに、フタル酸ジブチルはフタル酸エステル的一种で、フタル酸エステルはポリ塩化ビニルを主成分とするプラスチックの可塑剤として使用してされる化学物質です。食品用器具・容器包装の規格基準の改正に当たり、厚生労働省から食品健康影響評価の要請がございました。

5ページの要約についてでございますが、評価に用いました試験成績は、亜急性毒性試験（ラット、マウス）、発がん性試験（ラット、マウス）、生殖発生毒性試験（ラット、マウス、ウサギ）、遺伝毒性試験、疫学調査等の試験成績です。

各種動物試験の結果から、DBPの経口投与により認められた主な毒性は、肝臓及び腎臓毒性並びに生殖発生毒性でした。生殖発生毒性は雌雄の実験動物に示されており、そのうち比較的低い用量でも影響が認められたのは、妊娠期及び哺育期の投与により、母動物を介してDBP暴露した雄児の生殖器官への影響でした。一方、疫学調査報告では、DBP暴露と生殖発達等の様々な影響指標との関連が調べられていますが、現時点では一貫した傾向の結果は得られていません。

また、現在のところ、DBPによるヒトでの発がんは報告されておられません。

遺伝毒性に関しては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられます。

したがって、実験動物に見られた生殖発生毒性に基づいて耐容一日摂取量（TDI）を設定することが適切であると判断しました。

各試験で得られた無毒性量（NOAEL）または最小毒性量（LOAEL）のうち最小値は、ラットを用いた妊娠15日から出産後21日までの混餌投与試験における児動物の精母細胞の形成遅延及び児動物の乳腺の組織編成に基づくLOAELの値が2.5mg/kg体重/日ということでした。

認められた影響はDBPの投与によるものと説明することが可能であり、これをTDIの根拠とすることが適切と考えられます。不確実係数については、LOAEL設定根拠所見である雄の乳腺の腺房細胞の空胞変性及び腺房萎縮は生後20週でも持続していたこと、一方、雌の乳腺の腺房乳芽及び雄の生殖細胞（精母～精細胞）に見られた形成遅延は、生後11週には回復していたことから、これらの毒性の度合いを総合的に判断した結果、種差10、個体差10に、さらにLOAELを用いたことによる係数として5を加えた500とすることが適当と判断しました。

以上より、本LOAEL2.5mg/kg体重/日を根拠とし、不確実係数500で除した0.005mg/kg体重/日をDBPのTDIと設定しました。

以上でございます。

詳細は事務局の方からお願いいたします。

○前田上席評価調整官 では、資料3に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

3ページの「審議の経緯」でございます。

2009年にフタル酸エステル6種類の1つとして評価要請され、DEHPすなわちフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)の次に、このフタル酸ジブチルが器具・容器包装専門調査会で6回にわたって審議されたものでございます。

6ページ目でございます。

「Ⅰ. 評価要請の経緯」で、先ほど山添委員からポリ塩化ビニルを主成分とするプラスチックの可塑剤という御説明でしたが、「Ⅱ. 評価対象物質の概要」にございますけれども、このDBPというものは、分子レベルの潤滑剤ということでプラスチックに添加され、プラスチックに柔軟性と成形加工性を与えるという性質を持つ化学物質でございます。

この下の構造式にございますけれども、ジブチルというのはブチルが2つということですので、この構造式の右にひげみみたいなものが2本ついているのですが、これがブチル基でございますが、これが2つあるのでジブチルという名前になっています。後で出てきますが、これが代謝されますと1個取れますので、モノブチルというものが尿中に排泄されるというように理解いただければと思います。

8ページでございますが、「5. 各国規制等」ということでございます。我が国には国内規制として法的な規制がございませんが、欧米では規制措置がとられているというところでございます。

続きまして、9ページの「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」でございます。

「1. 体内動態」の「(1) 吸収」、「(2) 分布」、「(3) 代謝」でございますが、14ページに「図 DBPの主な代謝経路」ということで一番上にDBP、その下に、ブチル基が1つ取れましたモノブチル体でありますMBPという形で代謝されることが記載されてございます。

体内動態のまとめでございますが、18ページの(6)に記載されてございます。

ここの上からですが、「経口投与されたDBPは速やかに吸収され、排泄される。ラット、ハムスター及びヒトでは、投与後24～48時間以内に63～90%以上が尿に排泄された。ヒトでもげっ歯類でも、経口摂取されたDBPの加水分解反応は非常に速やかに進行し、最初の代謝物であるMBPが生

成する。また、実験動物では大部分の DBP は小腸で吸収される前に MBP と対応するアルコールに加水分解されると考えられる。」としているところでございます。

19 ページから「2. 実験動物等における影響」ということで、急性毒性、亜急性毒性などの所見が文章ですごく長く記載されてございますが、それを非常に分かりやすい形で一覧表にしましたのが、130 ページの「表 VI-1 DBP の実験動物への影響」でございます。左の試験番号の(2)が亜急性毒性試験でございますが、この NOAEL ですとか高用量で見られた影響の欄を見ていただきますと、比較的高用量、すなわち 500mg/kg 体重/日以上で肝臓、腎臓、精巣、精巣上体の重量の変化などの毒性所見が認められているところでございます。

132 ページの一番上のマウスの実験でございます。右の方に「文献、分類」とございますが、2010 年の Moody という方の文献で、中段の真ん中あたりに「L1」と書いています。これは LOAEL が 1 mg/kg 体重/日で精細胞形成不全の所見が見られています。ただ、この文献につきましては専門調査会でもかなり議論がされました。その審議の結果、NOAEL は設定できないと判断することは可能であるものの、投与方法の詳細が不明であり、使用した動物数は比較的少なく、体重データが記載されていないことから、幼若動物の発育や全身状態に対する影響が把握できない、本試験を TDI の根拠として用いることは適切でないと判断がされたところでございます。

次に、133 ページでございます。ここの(3)で始まるところが慢性毒性/発がん性試験でございます。

133 ページの一番上の 2009 年の Kim の文献でございますが、マウスを用いました 16 週間、32 週間、1 年間の試験におきまして、自然発症がまれな卵管がんの発生が認められてございます。ただ、こちらにつきましても、対照群の発現頻度をゼロ%と推察して専門調査会が統計学的処理を行った結果、いずれも統計学的な有意差がないということでございまして、ほかに特記すべき慢性影響とか明らかな発がん性は認められなかったということでございます。また、最長でも 1 年間の実験であったということで、発がん性の評価に通常求められる長期の試験の報告はなかったということが審議の結果、得られたところでございます。

次に、134 ページでございます。ここの上から 3 段目の(6)が生殖発生毒性試験でございます。

こちらで低い用量で所見が得られているものとしたしましては、137 ページの一番上の右側、2004 年の Lee さんの出された論文でございます。これらは、投与期間で GD と書いていますが、これは妊娠中ということと、PND は出生後ということですが、妊娠期及び授乳期の母動物に投与した DBP により、児動物の雄の精母細胞の形成低下が見られたということでございます。こちらにつきまして、著者は LOAEL 所見を 1.5~3 mg/kg 体重/日としていますが、専門調査会でこちらでもかなり議論がされたのですが、2.5mg/kg 体重/日としてございます。こういった内容が毒性試験の概要でございます。

また本編の方に戻っていただきまして、60 ページでございます。こちらはフタル酸エステルということで生殖発生毒性が一番前面に出る影響でございますので、60 ページの「⑩ 内分泌系及び生殖・発生への影響のまとめ」に記載してございます。

ここの2段落目でございますが、「生殖への影響は雌雄のげっ歯類にみられ、成獣を用いた交配試験ではDBP投与により妊娠率、出産回数、出生児数、出生児体重等が低下した。また、胚吸収・出生前死亡の増加及び児動物の骨格奇形・変異や内部・外部奇形の増加といった発生や胎児への毒性がみられた。これらの影響の多くは、比較的高用量（500mg/kg 体重/日以上）でみられた。」ということでございます。

続きまして、低用量につきましては、61 ページの一番上の段落で記載がございます。

「比較的低用量（500mg/kg 体重/日以下）でもみられた影響は、妊娠又は哺育中の投与により、母動物を介してDBPに暴露した雄児の生殖器官への影響であり、多くの試験の投与期間は、母ラットの妊娠期間後半をカバーするものであった。おおむね500mg/kg 体重/日以上から生殖器重量の減少、尿道下裂などの外部生殖器奇形、内部生殖器の発育不全や欠損がみられた。残留乳頭、AGDの短縮及び包皮分離の遅延、精細管変性に伴う生殖細胞の発達遅延といった精巣の組織病理学的変化及び乳腺の組織病理学的変化は、より低用量（500mg/kg 体重/日未満）でも認められることがあった。精巣や乳腺への影響は投与を中止するとある程度回復すると報告されている。」と記載されたところでございます。

次に、62 ページでLOAELについての所見がございます。一番上ですが、「最も低いLOAELは、雌ラットの妊娠15日から出産後21日までの混餌投与試験における、精母細胞の形成低下のみられた児動物の増加及び乳腺の組織変性のみられた雌雄の児動物の増加に基づく1.5~3.0mg/kg 体重/日であり、この試験ではNOAELは設定できなかった。」とされているところでございます。

その下の「(7) 遺伝毒性」でございます。こちらにつきましても、表Ⅲ-8と表Ⅲ-9という形で所見が*in vitro*、*in vivo*でございます。

そのまとめが65 ページでございます。「③ 遺伝毒性のまとめ」でございますが、その2段落目でございます。

「本専門調査会としては、①、②に示すDBPの遺伝毒性試験結果から、*in vitro*で陽性を示す報告はあるが、DNAとの反応に基づく変異を誘発することを示唆するものではなく、少なくとも*in vivo*では非遺伝毒性物質として考えることが妥当であると判断した。」としているところでございます。

その後、いろいろとメカニズム試験などがございますが、83 ページからがヒトにおける影響でございます。

こちらの知見も、職業暴露なども含めまして所見、データがかなりたくさんございますが、そのまとめが107 ページでございます。「(4) ヒトにおける影響のまとめ」ということでございますが、「近年、DBPの主要な尿中代謝物であるMBPの尿中濃度をDBP暴露の指標として、様々な影響指標との関連を調べた疫学調査が実施されており、最近10年ほどの間に比較的多数の報告が公表されている。主な調査結果は生殖・発生及び神経発達への影響に関するものであった。」とされています。

そして次に、その4段落目の「前向きコホート」で始まる段落ですが、「前向きコホート研究において、妊娠中の母親のDBP暴露と出生児の生殖・発生指標や神経行動発達の関連が調べられている。」とされているところでございます。

ただ、こういったいろいろな所見、データはあるのですけれども、一番下の「以上のように」で始まる段落ですが、「現時点で入手できた文献からは、どの影響指標についても一貫した傾向の結果が得られていない。しかし、尿中のMBP濃度をDBPの暴露指標として用いる場合の時間的性質に配慮した報告や、交絡因子を十分考慮した報告は多くないことから、さらに調査結果の蓄積が必要と考えられる。」とされているところでございます。

ここのMBP濃度の時間的性質というところにつきましては解説が必要ですので、108ページに解説がございます。108ページの上から5行目、「しかし」で始まる段落ですが、「DBPのように吸収・代謝・排泄の速い化合物の尿中代謝物濃度は長期暴露を反映するものではなく、サンプリング時期周辺の比較的短期間の暴露状況を反映しているものと考えられるべきである。したがって、エンドポイントの性質にもよるが、疫学調査結果を判断するには、暴露時期と影響を観察した時期の隔たりに留意すべき。」とされているところでございます。

そのすぐ下から「IV. ヒトに対する暴露量の推定」でございます。こちらにつきましても、尿中のMBPからの暴露量の推定ですとか環境中の推定なども行われていますが、119ページにそのまとめが記載されてございます。

119ページの「(8) ヒトに対する暴露状況のまとめ」でございますが、こちらの上から7行目、「環境媒体」で始まる文でございますが、「環境媒体(飲料水、室内空気、食品、ハウスダスト)中のDBP濃度から積算した一日摂取量については、成人で約 $5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日との推定があるが、各媒体の最大レベルの濃度を用いた最大見積もりと考えられた。また、一般に主要な暴露源と考えられている飲料水、室内空気、食品、ハウスダストのうち、食品については最近のデータが不足していた。

DBP代謝産物である尿中MBP濃度から換算した推定摂取量(中央値)は、対象者数は多くないが、複数の報告において $1 \sim 2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日の範囲にあった。なお、ここ10年ほどの報告を比較すると、日本人の平均的な尿中MBP濃度に大きな違いはみられなかった。」とされているところがございます。先ほど山添委員が 0.005mg とおっしゃられましたが、マイクロに直すと $5 \mu\text{g}$ ということですので、先ほどのTDIと同じ数字でございます。

続きまして、127ページから「VI. 食品健康影響評価」でございます。

これまでの知見の結果をまとめたものがございますが、すなわち次の5点に集約されると思います。1つは、代謝、排泄が速いということ。2つ目が、明らかな発がん性が認められないということ。3つ目が、低用量では雄の児動物の生殖器官への影響が見られたということ。4つ目が、特段問題となる遺伝毒性はないということ。そして5つ目が、ヒトの知見を定量的な評価に用いることは困難といったことがここに記載されてございます。

先ほど作用機序のところを少し飛ばしましたが、ラットの所見がヒトのTDIの設定に外挿できるかどうかということもかなり御議論いただいたところございまして、128ページの1段落目の下

から4行目、「しかしながら」が始まる場所ですが、「DBPの作用機序に精巣におけるテストステロン生合成経路への関与が疑われている知見を踏まえると、動物試験における生殖・発生への影響をヒトに外挿することは可能と判断した。」とされたところでございます。

そして、「3. TDI 設定」の少し上ですが、「以上より、実験動物にみられた生殖・発生毒性に基づいてTDIを設定することが適切であると考えた。」とされてございます。

そのTDIの設定についてでございますが、2行目に、「NOAEL又はLOAELのうち、最も低い用量が得られた試験は、雌ラットの妊娠15日から出産後21日までの混餌投与試験で、LOAELを母動物の用量として1.5~3.0 mg/kg体重/日とした。」ということでございます。

また、この試験が低い用量で影響が出たことにつきまして、その次ですが、「本試験のLOAELは、他の試験で得られた生殖・発生毒性に基づくNOAEL又はLOAELより30倍程度低い値である。しかしながら本試験では、下垂体重量が雄で増加し、雌で減少するという雌雄で相反する変化を示したこと、また、雄では下垂体重量の増加に伴い、精巣への影響が回復したことなどから、内分泌系における、DBPによる視床下部-下垂体-精巣軸への影響が考えられた。したがってLOAELの根拠とした所見は、DBPの投与によるものとして生物学的に矛盾なく説明することが可能であり、本試験のLOAELはTDIの設定根拠として適切と判断した。」とされたところでございます。

その次の段落ですが、本試験の摂取量につきまして専門調査会で議論がございました。2行目に、「一方、本試験でみられた影響を引き起こしたDBPの投与時期を特定することは困難と考える。」ですから、妊娠の後期と出産後の早い時期と出産後の遅い時期、どの数字をとるか、それをどう加重平均するかという議論がありましたが、TDI算出に用いるLOAELとして全投与期間のDBP摂取量の加重平均である2.5mg/kg体重/日を用いることとさせていただきます。

追加係数の設定の仕方ですとかTDIにつきましては、先ほど山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

先ほどの2013年にMoodyが報告しました雄マウスに対する乳児期の経口投与試験につきまして、このTDIの欄の下の「近年」で始まる段落の2行目でございますが、「本試験結果は乳幼児がDBP暴露に対して感受性が高い可能性を示すものであり、乳幼児には環境（食品、ハウスダスト等）由来や、マウジング行動によるDBPの直接暴露の可能性が予想されることから、暴露実態の把握を含め、疫学調査や作用機序の解明等の調査研究の発展を注視していく必要があると考えられる。」とされたところでございます。

それから、1点修正箇所がございます。これも先ほどまで少し専門委員間の調整を行ってございまして、修正がこの資料に間に合いませんでした。

少し戻っていただきまして、22ページの下から4行目に「40,000ppm投与群の全動物に削瘦がみられた」とございます。この削瘦という表現とるい瘦という表現と、どちらがいいかということで御議論がありまして、もとななる英文を見ましたところ、Markedly reduced final mean body weights were observedということで、特にwastingという表現ではなくて実際の体重減少だったりということが示されてございましたので、「全動物に著しい最終平均体重の減少がみられた」というような形に訂正をさせていただきたいと思っております。

以上につきましては、よろしければ、明日から5月22日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

少し長くなりましたが、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。

○村田委員 先ほど説明があったと思うのですが、暴露評価ですが、比較的TDIに近いような感じでしたので、この辺をもう少し詳しく説明していただけますでしょうか。

○山添委員 食品、飲料水、室内空気、それぞれのDBPの濃度の調査データを用いて成人の一日摂取量を約 $5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定している報告がありますが、これは最大レベルの濃度を用いた多目に見積もった見積もりというように考えました。

また、DBPの尿中代謝物濃度からDBPの一日推定摂取量を推定している報告が複数ございます。これらの報告によると、どれも対象者の数は多くはありませんが、中央値は $1 \sim 2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日の範囲にありましたということで、データとしては大体その辺のところに集約されるのかなと考えられます。

○村田委員 先ほどの説明の中で、このものはすごく代謝が速いので、尿中の濃度は長期的な暴露を反映するものではないというような説明がありましたけれども、幾つかのものを通れば、やはりそのように考えればよろしいと、そう考えればいいのでしょうか。

○山添委員 暴露が、比較的代謝が早くて、先ほど説明にもありましたように、ジブチルのところのブチルが1つ切れたモノブチル体になるわけです。それで、恐らくそれが、代謝が速いものですから脂肪組織等に蓄積するということがなくて、低濃度でわずかではありますけれども、常に連続的にそういうものに暴露して、そのものが入って行って、血中濃度が先ほども申し上げたようにマイクログラムオーダーで維持されていると考えられます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はいかがですか。

三森委員。

○三森委員 動物実験における生殖毒性のことについて質問させてください。

ただ今の説明を聞いていますと、母動物への妊娠期や哺育期の投与によりまして、DBPに暴露された児動物の生殖器系に影響が認められたということですが、人間の乳幼児に対する生殖発生への影響はあるのでしょうか。

○山添委員 評価書の最後、または最も感受性の高い結果を示したデータは25ページにも記載があるのですが、低用量のDBPを雄マウスの乳幼児期に強制経口投与した試験において、精細胞の形成不全が認められております。器具・容器包装専門調査会は、この試験結果は試験の具体的な手技等の詳細が不明であり、TDIに用いることは適切でないと判断しました。ただ、この試験結果は乳幼児がDBP暴露に対して感受性が高い可能性を示すものであるとは認識しています。乳幼児には環境（食品、ハウスダスト等）由来やマウジング行動によるDBPの直接暴露の可能性が予想されることから、暴露実態の把握を含め、疫学調査や作用機序の解明等の調査研究の発展を注視していく必要があると考えております。

具体的に言いますと、このマウスの実験では、1 μ gを個々に生まれてすぐのマウスに経口投与したということになるのですが、実際に1 μ gをどのように投与したのか、それから、粘性のある物質ですので正確に1 μ gが本当に投与できるのかというようなことの疑義が出された結果、これについてのデータそのものは採用しなかったということでございます。

○三森委員 実験系に問題があったということで了解いたしました。

ありがとうございました。

○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）への反映を器具・容器包装専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 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。

農薬6品目に関する食品健康影響評価についてです。これらの6件、スピロメシフェン、テブフロキン、フルフェノクスロン、ペンチオピラド、ミルベメクチン、レピメクチンにつきましては、本年2月17日の第503回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、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定することとしておりました。本日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 分かりました。

今回の6品目、スピロメシフェン、テブフロキン、フルフェノクスロン、ペンチオピラド、ミルベメクチン、レピメクチンですが、本委員会で直接審議していただくために評価書（案）、資料4-1から4-6を提出しております。これらの6件につきましては、新たに提出された資料は作物残留試験及び土壌残留試験の結果のみであり、それぞれの一日摂取許容量の変更はありません。

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。

○機部評価第一課長 それでは、事務局の方から御説明をさせていただきます。

資料4-1、スピロメシフェン（第5版）の関係でございます。

本農薬の概要は、資料の9ページから10ページに記載がございます。今回の第5版の関係につきましては、10ページに書いてございますけれども、農薬取締法に基づく農薬登録申請で、かんきつへの適用拡大に伴うものでございます。

提出資料は8ページの要約に記載がございますけれども、その前のページでございますが、作物残留試験成績（なつみかん、すだち等）が新たに提出されたというものでございます。

作物残留試験の部分の本文については23ページでございますが、今回の提出された資料で作物残留の最大値の変更はございませんので、本文中の変更は特にございませぬ。

24ページの推定摂取量に関しましては、推定摂取量全体の再計算をさせていただきます。

作物残留試験の結果につきましては、44ページから始まりますけれども、今回追加された部分につきましては46ページの温州みかん、なつみかん、すだち、その次のページのかぼす、49ページから50ページにかけましての温州みかん、このデータが追加されてございまして、追記させていただきます。

先ほどお話がございましたように、「Ⅲ．食品健康影響評価」、37ページから38ページでございますけれども、ADI、暴露評価対象物質とも変更はないということでございます。

続きまして、テブフロキン（第3版）でございます。

対象農薬の概要につきましては、7ページに記載がございます。今回は、農薬取締法に基づきます農薬登録申請（適用拡大：だいず、ねぎ等）がなされていることに伴う評価でございます。

6ページの要約をごらんいただき、今回提出された資料、上から2行目に書いてございますけれども、作物残留試験（だいず、ねぎ等）及び土壌残留試験の成績等が新たに提出されたものでございます。

その関係の本文中の記載をごらんいただきますと、17ページから18ページにかけまして、土壌残留試験に関しましては、表15で申し上げますと、下段の「ほ場試験（畑地）」の記載部分を追記させていただきます。

その下の6.「（1）作物残留試験」でございますけれども、ここの記載が変わってございます。今回提出された作物残留試験の結果で最大残留値の変更がございまして、トマトの0.24mg/kgということでございますけれども、そのほか代謝物の関係の記載についても変更を加えてございます。

19ページへ行っていただき、「（4）推定摂取量」につきましても変更を加えさせていただきます。

データとしましては、作物残留試験の結果が 40 ページからでございますが、追加されましたのは 42 ページの茶が 2 つ、だいたも 2 つでございます。それからねぎと、ねぎはもう一つ、次の 43 ページでございますして、トマト、はくさいとございます。これらの試験が追加でされてございます。

「Ⅲ．食品健康影響評価」といたしましては、33 ページでございますが、最大残留値の変更がございましたので、中ほどになりますけれども、可食部においてテブフロキンの最大残留値はトマトの 0.24mg/kg であったと。また、M1 から M8 までの最大残留値は茶の 6.35mg/kg 云々と、最後、トマト及びはくさいの 0.031mg/kg であったと、こういうところまで追記をさせていただいているという形でございます。

ADI、暴露評価対象物質の変更はないということでございます。

次に行きまして、資料 4-3 でございます。フルフェノクスロン（第 3 版）でございます。

評価対象農薬の概要につきましては、8 ページから 9 ページにかけて記載がございまして、9 ページに記載がございまして、今回は農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：かき、マンゴー等）がなされたことに伴う評価ということでございます。

7 ページをごらんいただきまして、要約でございますが、その 2 行目に記載がございましてけれども、今回提出された資料は、作物残留試験（かき、マンゴー等）の成績等が新たに提出されたというものでございます。

その関係の本文中の記載につきましては、23 ページですが、「(1) 作物残留試験」のところ、最大残留値の変更はございませんでしたので、本文中の記載の変更は特にございませぬ。

推定摂取量に関しましては、再計算をしているということでございます。

データで言いますと、作物残留試験の結果がたくさんございますけれども、別紙 3 で 46 ページから始まりまして、今回追加されましたのが 61 ページの一番下のかき、62 ページのうめ、マンゴーと、この 3 つが追加をされてございます。

その次の 63 ページの別紙 4 の推定摂取量の再計算がなされている表でございます。

39 ページの「Ⅲ．食品健康影響評価」は、暴露評価対象物質、ADI とも変わらないという結果でございます。

資料 4-4、ペンチオピラド（第 4 版）でございます。

評価対象農薬の概要としましては、8 ページから 9 ページでございますが、今回は、9 ページに記載がございましてけれども、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：かんきつ、にら等）がなされていることに伴うものでございます。

7 ページの要約をごらんいただきまして、2 行目ですが、今回、作物残留試験（なつみかん、にら等）の成績等が新たに提出されたということでございます。

本文中の作物残留試験の関係で言いますと、22 ページの一番下からでございますが、23 ページに記載がございまして。最大残留値がにらの 14.8mg/kg というところでございましたけれども、これは今回提出された資料のデータで最大残留値の変更がございましたので、変更を加えさせていただいております。

また、その下にございますけれども、推定摂取量の再計算をさせていただいているものでございます。

その関係のデータにつきましては、作物残留試験が 55 ページからございまして、今回追加されましたのが、55 ページの上から 2 つ目のブロッコリー、一番下のにら、56 ページの 2 番目のはなにらでございます。それから、57 ページを見ていただいて、ちょうど真ん中あたりですけれども、なつみかんの 2 つの試験、すだち、かぼす、58 ページのすもも、うめというところで、このデータが追加をされているということでございます。

「Ⅲ．食品健康影響評価」に関しましては、46 ページから 47 ページでございまして、国内での最大残留値がペンチオピラドでにらの数字に変わりましたので、真ん中あたりでございまして、 14.8mg/kg （にら）」というところの記載を変更してございます。

暴露評価対象物質、ADI ともに変更はございません。

資料 4－5 でございます。ミルベメクチン（第 4 版）でございます。

これに関しましては、10 ページから 11 ページにかけまして評価対象農薬の概要の記載がでございます。

11 ページの下の「7．開発の経緯」の最後のところに、今回は農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：茶）がなされているということでございます。

その前のページに戻っていただいて、9 ページの要約の 3 行目でございますが、茶の作物残留試験の成績等が新たに提出されたというものでございます。

本文中の記載に関しましては、32 ページの「7．作物残留試験」から 33 ページにかけてでございますけれども、最大残留値の変更はないので本文中の記載は特に変わってございません。

推定摂取量については、再計算を表 19 にさせていただいているものでございます。

作物残留試験の結果で言いますと、データでございまして、56 ページから始まりまして、60 ページの茶の 2 つの試験が今回追加されてございます。

62 ページの別紙の方の推定摂取量も再計算をしているものでございます。

47 ページの「Ⅲ．食品健康影響評価」につきましては、特に暴露評価対象物質、ADI とも変更はないというものでございます。

最後に資料 4－6 でございますが、レピメクチン（第 3 版）でございます。

評価対象農薬の概要につきましては、8 ページから 9 ページでございまして、9 ページの一番最後のところの「7．開発の経緯」で、今回としては農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：未成熟とうもろこし、さといも等）がなされているものでございます。

7 ページの要約で、3 行目でございますが、今回、作物残留試験（未成熟とうもろこし、さといも等）の成績等が新たに提出されたというものでございます。

作物残留試験のデータに関しましては、64 ページから作物残留試験の成績を記載させていただいてございますが、64 ページの一番最初でございます未成熟とうもろこし、その一番下にありますさといも、66 ページに行っていただいて、かぶの 2 つの試験、73 ページのきゅうり、この試験の成績を追記させていただいているということでございます。

82 ページ、別紙 4 で推定摂取量の再計算の表を入れてございます。

「Ⅲ. 食品健康影響評価」につきましては、54 ページから 55 ページでございますけれども、特に暴露評価対象物質、ADI とも変更はございません。

以上 6 品目でございますけれども、あと幾つか記載の整備をあわせて行ってございますことを御報告させていただくのと、今回のものにつきましては、先ほどお話がございましたように、一日摂取許容量の変更はございませんので、パブリックコメントを行わずに答申させていただければと思っていますところでございます。

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 重版物なので特に問題ないと思うのですが、今これを見ていてちょっと気がついていたのですが、最後のもののレピメクチンというのは、その前のもののミルベメクチンの誘導体になるのでしょうか。構造式がほとんど同じで左側のベンゼン環のところがちよっと違っているので、外れると同じ化合物になるような気がするのですが、これは別のものとして扱ってよろしいということよろしいですか。

○磯部評価第一課長 ミルベメクチンとレピメクチンですか。

○村田委員 ミルベメクチンとレピメクチンです。例えば11ページと9ページのそれぞれの構造式を見ると、多分これは同じ化合物で、フェニルアセチルオキシが外れるとミルベメクチンになるのですけれども。

○山添委員 多分アルコールだけがレピメクチンのところに残りますね。ミルベメクチンの方はアルコールではなくてメチレンです。

○村田委員 違うのですね。分かりました。

ありがとうございました。

○磯部評価第一課長 ちょっとそこら辺も記載が、9ページにミルベメクチンと中毒作用が類似しているとか若干の記載はございますけれども、類似しているものであることは事実だと思います。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

それでは、これらの6件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、一日摂取許容量を以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論とするということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、5月13日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす23日水曜日14時から「農薬専門調査会」が公開で、15時15分から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、24日木曜日10時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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512回「食品安全委員会」会合を閉会します。

どうもありがとうございました。