

食品安全委員会第621回会合議事録

1. 日時 平成28年9月6日（火） 14：00～15：25

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）松本内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

（2）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「炭酸カルシウム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「オキサチアピプロリン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「クロフェンテジン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「パクロブトラゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メタミホップ」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「GGI株を利用して生産されたL-グルタミン」に係る食品健康影響評価について

（3）添加物専門調査会における審議結果について

- ・「ステアリン酸マグネシウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「イソフェタミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「オキシテトラサイクリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「シクラニリプロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フェナザキン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルトラニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（5）その他

4. 出席者

（内閣府）

松本大臣、古川大臣秘書官

（委員）

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

（事務局）

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、池田評価情報分析官、箴島リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

- 資料 1－1 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＜炭酸カルシウム＞
- 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＜オキサチアピプロリン（第2版）＞
- 資料 1－3 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＜クロフェンテジン（第2版）＞
- 資料 1－4 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＜パクロブトラゾール（第2版）＞
- 資料 1－5 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＜メタミホップ＞
- 資料 1－6 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜GGI株を利用して生産されたL-グルタミン（第2版）＞
- 資料 2 添加物専門調査会における審議結果について＜ステアリン酸マグネシウム＞
- 資料 3－1 農薬専門調査会における審議結果について＜イソフェタミド＞
- 資料 3－2 農薬専門調査会における審議結果について＜オキシテトラサイクリン＞
- 資料 3－3 農薬専門調査会における審議結果について＜シクラニリプロール＞
- 資料 3－4 農薬専門調査会における審議結果について＜フェナザキン＞
- 資料 3－5 農薬専門調査会における審議結果について＜フルトラニル＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第621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。

なお、本日は松本純大臣に御出席をいただいております。どうもありがとうございます。

(1) 松本内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

○佐藤委員長 早速ではございますが、松本大臣から御挨拶をいただきたく存じます。どうぞよろしくお願いいたします。

○松本大臣 このたび食品安全担当大臣を拝命いたしました松本純でございます。

食品安全委員会は、平成15年7月に発足し、これまで約2,200件のリスク評価を終えられていると伺っております。佐藤委員長を初め、委員並びに専門委員、関係の皆様方の御努力に心から敬意を表したいと思います。食品の安全は、私たち一人一人の命に直結する国政の重要なテーマの一つでございます。私自身はこれまで国会等で医薬品の問題に取り組んでまいりましたが、副作用の危険性を前提とする医薬品とは異なり、食品はリスクの存在を前提にしつつも、その安全が確保されていることが必要であります。

今般、食品安全担当大臣に就任するに当たり、国民の健康の保護を最優先に、科学的知見に基づき、食品の安全性を確保していくことに全力を尽くしたいと考えております。また、食品をめぐるリスクが多様化する中、消費者一人一人がリスクを正しく理解しつつ、食品を選ぶことができるよう、科学に基づき中立公正な立場からリスク評価を行い、その結果を正確かつ分かりやすく情報提供していくことは、食品安全委員会の極めて重要な役割と承知しております。

食品安全委員会がリスク評価機関として引き続きその機能を遺憾なく発揮し、厚生労働省、農林水産省、消費者庁等と連携しつつ、食品の安全性をさらに向上させていくことを強く期待しております。

私といたしましては、食品の安全性の確保を通じて国民の皆様安心して暮らしていただくことができるよう邁進する決意であることを最後に申し上げさせていただいて、御挨拶といたします。ありがとうございました。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本認識のもと、科学に基づき中立公正に食品の安全性に関するリスク評価を行っております。これからも国民の皆様のお期待に応えられるよう努めてまいります。

松本大臣には、私どものリスク評価が円滑に行われることや、科学的情報を国民にお伝えすることなどにお力添えをいただければ幸いです。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

ここで、松本大臣は御公務のために退席されます。どうもありがとうございました。

○松本大臣 どうぞよろしくお願いいたします。

(松本大臣退室)

○佐藤委員長 それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第621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。

○松原総務課長 資料の確認をいたします。本日の資料は12点ございます。

資料1－1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1－2が「農薬評価書（案）オキサチアピプロリン（第2版）」、資料1－3が「農薬評価書（案）クロフェンテジン（第2版）」、資料1－4及び資料1－5が、いずれも同じ資料名で「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1－6が「遺伝子組換え食品等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2が「添加物専門調査会における審議結果について」、資料3－1から3－5までが、いずれも同じ資料名で「農薬専門調査会におけ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。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

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。

○松原総務課長 事務局において、平成27年7月1日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事について委員会決定に規定する場合に該当する委員はいらっしゃいません。

○佐藤委員長 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）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（2）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

○佐藤委員長 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について」です。

添加物1品目、農薬4品目、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、添加物1品目でございます。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、資料1-1、炭酸カルシウムでございます。

まず、3ページをお開きいただきますと、審議の経緯でございますけれども、本件は、2016年7月27日に専門調査会の審議結果案の報告について食品安全委員会で審議がなされまして、8月25日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

7ページから評価対象品目の食品の概要がございます。本品の用途は、栄養強化剤及び製造用剤でございます。本品は指定済みですが、今般はその使用基準改正に伴いまして、評価が依頼されたものでございます。

今回の評価依頼の内容につきましては、14ページからの「評価要請の経緯、規格基準改正の概要」の項目にございますけれども、指定済み添加物の炭酸カルシウムにつきまして、使用基準を削除しまして、現在の使用上限を撤廃するという改正でございます。

食品健康影響評価のまとめにつきましては、79ページからでございます。次のページの中ほどから記載がされておりますように、本件のLOAELにつきましては、ヒトでのミルクアルカリ症候群の知見に基づいて設定されております。

LOAELの根拠とされました症例報告は、2011年のIOMの報告にも引用されております2005年のGordonらの妊婦の報告でございますけれども、食事以外にカルシウムを一日最大約3,000 mgを1カ月摂取して、ミルクアルカリ症候群と診断されたという症例でございます。

これは妊婦の症例でございますけれども、妊婦ではカルシウム吸収が高まるために症候群発生のリスクが高まるとされているということで、この報告につきましては、一般集団でのLOAELの根拠とすることも可能という判断がございまして、このLOAELに不確実係数を用いまして、通常の食事以外からのカルシウム摂取量上限(ULS)といたしまして、2,000 mg/人/日とすることが適当との御判断をいただいております。

御意見・情報の募集結果でございますけれども、最後のページ、右肩に参考とあるページに結果がございますけれども、御意見はございませんでしたので、本件につきましては、ワーキンググループの結論をもちまして関係機関に通知をしたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 要約と、最後の健康影響評価のところにULSというのが出てきます。ULSは、別紙略称で英語のフルネームはあるのですが、要約のところでいきなりULSというのは少し分かりにくいかと思いますので、脚注でもいいと思いますけれども、何かその意味が分かるように簡単に記していただいた方がいいのではないかという印象を持ったのですが、いかがでしょうか。

○佐藤委員長 事務局、どうぞ。

○池田評価情報分析官 よろしければ、本文の14ページにULSの脚注で「サプリメントとしてのUL。通常の食事以外からの摂取量の上限値」というのがございますので、この同じものを脚注としてつけさせていただくというような形で考えさせていただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○佐藤委員長 それでよろしいでしょうか。

○熊谷委員 はい、それでいいと思います。

○佐藤委員長 要約はこれだけで独立して歩いてしまうこともありますので、そういう脚注があった方がよろしいかと思います。

他に何か御意見あるいは御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件については、栄養成分関連添加物ワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち炭酸カルシウムについて、通常の食事以外からのカルシウムの摂取量に関する上限値を2,000 mg／人／日（カルシウムとして）と設定するということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、農薬4品目のうち、オキサチアピプロリン、クロフェンテジンに関する食品健康影響評価についてです。

本2件については、今年7月19日の第615回委員会会合におい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訂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、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 それでは、お手元の資料1－2と1－3を御用意ください。オキサチアピプロリンとクロフェンテジンでございます。これらにつきまして、本委員会で直接御審議いただくために評価書（案）を提出しております。

本2品目につきましては、新たに提出された資料は作物残留試験の結果のみであり、一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）の変更はございません。

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。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料1－2と資料1－3を御用意いただきまして、今回の追加資料の提出に伴って評価書の記載部分、修正をかけたところを中心に御紹介したいと思います。

まず、資料1－2のオキサチアピプロリンについてですが、4ページをお願いいたします。審議の経緯について御紹介いたします。今回、このオキサチアピプロリンに関しまして、第2版ということになりますが、インポートトレランス設定の要請をキャベツ、たまねぎ等に関して受けたという中での評価となりました。本年7月の本委員会におきまして要請事項説明を受け、本日、審議という経緯でございます。

変更点に関しまして、先ほど吉田委員からお話がありましたとおり、作物残留のところになります。30ページの下に6. ということで作物残留試験の項目がございます、そのうち今回は海外での試験成績が提出されていますので、記載自体は次の31ページになりますけれども、上から6行目からの段落です。「海外において」というところから始まる4行を、今回新しく出された資料に基づきまして記述したということでございます。

その詳細のデータにつきましては、いつものとおり、残留試験につきましては別紙の形にしております、55ページ以降、別紙4ということでつけてございます。

それに伴いまして、45ページになりますが、同様の記載を最後の食品健康影響評価のところでも、ちょうど中ほどになりますが、海外に関する作物残留の成績について述べさせていただきます。

次に、資料1－3をお願いいたします。クロフェンテジンに関しまして、これも第2版ということでの御審議になります。

まず、審議の経過でございますが、4ページをお願いいたします。4ページの中ほどになりますが、バナナに関するインポートトレランス設定の要請に係る評価ということで、これも本年7月19日の本委員会にて要請事項説明を受けております。

提出されました試験成績は、海外での作物残留試験の結果でございます、その関係での修正箇所は、まず、30ページの作物残留試験のところでございます。一番下の行「海外において」で始まる文章で、バナナに関する記述を次のページにかけて記載させていただきました。

提出されたデータの概要に関しましては、先ほどと同様、別紙の形にしまして57ページになりますが、一つの表にまとめた形で記述させていただいております。

戻りまして、まとめの食品健康影響評価のところに関しましても、その記述を盛り込んで、45ページ、46ページを構成しているということでございます。

この両剤に関しましては、今、吉田委員からお話がありましたとおり、食品健康影響評

価に影響する部分ではなく、作物残留試験の記載の追記ということでございますので、パブリックコメントを行わずにリスク管理機関にお返ししたいと考えている事案でございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集手続は行わないこととし、ADI及び急性参照用量（ARfD）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とよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、残りの農薬2品目、パクロブトラゾール、メタミホップに関する食品健康影響評価についてです。

本件は、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、事務局から説明してください。

○関野評価第一課長 それでは、お手元の資料の1－4と1－5を2つ御用意いただければと思います。

まず、資料1－4に基づきまして、パクロブトラゾールに関しまして、国民からの意見・情報の募集の結果について御報告させていただきます。

その前に少し審議の経緯等についておさらいをさせていただきます。4ページをお願いいたします。今回のパクロブトラゾールに関しまして、第2版ということでの審議を行ってまいりましたが、トマトに関する適用拡大を受けた中での評価要請ということでございました。

そして、その農薬調査会で行いました審議結果につきまして、本件7月12日の第614回の本委員会におきまして御報告をさせていただき、その翌日から、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

食品健康影響評価は39ページから記載がございまして、それぞれ40ページのところになりますが、ADIとARfDの記載がございまして、ADIは初版と変わらず、変更なしということでございまして、今回、ARfDを設定しているところでございまして。

これに関しましての意見・情報の募集の結果は、資料1－4の最後のページになります。参考のページを御覧いただいておりますとおり、期間中に寄せられました意見・情報はござ

いませんでした。したがって、本剤に関しまして、この評価書の内容をもってリスク管理機関にお返ししたいと考えております。

次に、資料 1－5 をお願いいたします。メタミホップについてです。こちらは除草剤になりますが、まずは審議の経緯について御紹介いたします。

3 ページをお願いいたします。本剤に関しまして、移植水稻に関しての適用拡大ということを受けた評価となりまして、本年 3 月の本委員会で要請事項説明を受けています。その後、評価第三部会での審議を行ってまいりまして、その審議結果について本年 7 月 12 日の本委員会で報告をさせていただきまして、御了解の上で国民からの意見・情報の募集を 30 日間かけて行いました。

結論としての食品健康影響評価は 38 ページから記述がございます。39 ページに ADI と ARfD の記述がございますので、今回初版でございますので、それぞれ ADI、ARfD を御覧のとおり設定しているという中での国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

その結果は、この資料の最後のページになります。期間中に寄せられました意見・情報はございませんでしたので、この評価書の内容をもちましてリスク管理機関にお返ししたいと考えている事案でございます。

報告は以上でございます。

○佐藤委員長 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いて御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本 2 件については、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちパクロトラゾールの ADI を 0.02 mg/kg 体重/日 と設定し、ARfD を 0.3 mg/kg 体重 と設定する。メタミホップの ADI を $0.0042 \text{ mg/kg 体重/日}$ 、ARfD を 1.2 mg/kg 体重 と設定することによってよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目に関する審議結果についてです。

本件は、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、資料 1－6、GGI 株を利用して生産された L-グルタミンの第 2 版をお願いいたします。

まず、1 ページと打っております 2 枚目の裏側でございますけれども、審議の経緯を追記させていただいてございます。

4 ページに概要がございます。本件のL-グルタミンは、まず第1版につきましては、平成21年に安全性の審査が終了しております。今回の第2版につきましては、製造工程の一部変更に伴いまして、最終製品における非有効成分の構成が異なることになるということで、評価依頼が行われたものでございます。

食品健康影響評価はページの中段からございますけれども、第1版からの主な変更点は、最終製品における不純物についての記載でございます。具体的には2. (3) のところになります。

申請者の製造品でございます非組換えのL-グルタミンと比較しての結果が記載されておりますけれども、非組換えの添加物に存在していなかったグリシン、L-リジン塩酸塩、L-ロイシンが検出されたということでございます。また、L-アラニンが非組換え添加物の含有量より高い含有量で見出されておりますけれども、今申し上げました4種類のアミノ酸につきましては、いずれも食品添加物として広く使われているものということで、安全性に問題はないと考えられると判断されております。

その他に、同じページの下から3行目ぐらいにL-シスタチオニンというものが非組換え添加物の含有量の範囲を超えて検出されたということでございますけれども、このL-シスタチオニンという物質につきましては、しめじなどの一般的な食品中に含まれ、日常的に摂取されているということで、これまでに有害性を示す知見はないということでございます。

また、経口摂取における安全性につきまして、量的な観点からですけれども、市販のL-グルタミン添加飲料に用いられた場合を仮定しますと、最大でL-シスタチオニンとしての摂取量が3 mg/日/ヒトと推定がされておまして、通常の商品からの摂取量と同等またはそれ以下であるということでございまして、それらのことから安全性に問題はないという結論になっております。

以上を踏まえて、安全性が確認されたと判断されたという結論につきましては、変更はございません。

本件につきましては、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考えているところでございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え微生物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」に基づき、安全性が確認されたと判断したということでよろしいでし

ようか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(3) 添加物専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「添加物専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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いたします。

○山添委員 それでは、資料2の5ページの要約をおあげください。

ステアリン酸マグネシウムは、製造用剤として使用される添加物であります。各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施しております。

評価に用いた試験成績は、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸、マグネシウム塩を被験物質とした遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものであります。

本専門調査会としては、添加物「ステアリン酸マグネシウム」の一部がマグネシウムイオン、これは陽イオンですが、それとステアリン酸、これは陰イオンに解離して吸収される可能性があると考えました。添加物「ステアリン酸マグネシウム」が解離して生じるステアリン酸については、食事中的トリアシルグリセロール由来のステアリン酸と同様に吸収され、体内で代謝されると考えました。

マグネシウムについては、最近、2015年のBlaineらのレビューの知見を参照し、マグネシウムの恒常性維持機能に留意する必要があると考えました。また、ステアリン酸カルシウムの知見からステアリン酸マグネシウムについても腸管内で陽イオンと陰イオンに解離していない金属石ケンの形態では吸収されず、糞中に排泄されると考えました。

本専門調査会としては、ステアリン酸マグネシウムは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないことから、ADIを設定できると考えました。

ステアリン酸マグネシウムの反復投与毒性試験からNOAELを得ることはできませんでしたが、添加物に関する食品健康影響評価指針に示されている最高用量の5%投与群において毒性影響は認められませんでした。マグネシウム塩の毒性試験の結果から得られたNOAELは、いずれも「日本人の食事摂取基準(2015)」及びIOMで設定されたULを上回っておりませんでした。ステアリン酸の反復投与試験からはNOAELを得ることができませんでした。

ステアリン酸マグネシウムは、その推定一日摂取量と比較して十分高い用量の反復投与試験において明らかな毒性影響は認められず、ステアリン酸及びマグネシウムは、いずれも食事から摂取される栄養成分で十分な食経験があり、ステアリン酸及びマグネシウムの添加物由来の推定一日摂取量は、それぞれ食事由来の摂取量に比べて相当低い量になります。

以上より、ステアリン酸マグネシウムが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、本品目のADIを特定する必要はないと判断いたしました。

詳細については、事務局からお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、同じ資料で補足させていただきます。

まず、概要が8ページにございますので御覧ください。この品目は、滑沢剤、潤滑剤、付着防止剤などとして用いる製造用剤ということでございます。英名、分子量、分子式、性状等につきましては、同じページに記載がございますとおりです。

次の9ページを御覧いただきますと、7. といたしまして、日本と諸外国での使用状況がございますけれども、日本では現在、特定保健用食品と栄養機能食品のカプセル剤、錠剤形態のものにのみ使用できることとなっています。米国では、一般的に安全だとみなされる物質、いわゆるGRAS物質ということで認められております。EUでは、サプリメントなどに使用が認められているという状況でございます。

10ページに参りまして、8. といたしまして、これまでの評価がございます。我が国では、2003年に食品安全委員会が厚生労働省の審議会における評価、内容はADIを設定する必要はないものと考えるという評価でございますが、これが妥当という判断をされているということでございます。それから、海外の評価といたしましては、国際機関であるJECFA、欧州のEFSAの最新の評価では、ADIは「not specified」となっているということです。

今回の評価依頼の内容につきましては、11ページの9. の項目にございます。指定済みの添加物であるステアリン酸マグネシウムにつきまして、現在用いることができるとされている特定保健用食品と栄養機能食品以外にも、機能性食品等も含めたカプセル・錠剤形態の食品に使用できることとする改正内容になってございます。

安全性に係る知見の概要は、同じページの中段からございます。まず体内動態でございますけれども、下から1段落目から記載のように、ステアリン酸マグネシウムを摂取した場合に、一部がマグネシウムイオンとステアリン酸に解離して吸収される可能性があると考えられたということで、12ページの上を書いてございますように、体内動態については、ステアリン酸、ステアリン酸塩、マグネシウム塩の試験成績を参照することとされております。

体内動態の試験成績は、今申し上げましたものの順に並べられておりますけれども、まとめが18ページにございます。内容は先ほど山添委員から御説明のとおりなのですが、19ページ、先ほど御紹介のありましたBlaineらの2015年の知見によると、マグネシウ

ムは成人体内に約24 gありまして、正常血清中濃度が0.7から1.1 mmol/Lであるとされておりまして、この濃度が腸・腎臓における輸送と骨における交換により調節されているということでございます。

次に、毒性の知見でございます。毒性につきましては、まず最初に（1）としてステアリン酸マグネシウムの知見が並べられておりまして、これが23ページぐらいまでございまして、その次にステアリン酸の知見がございまして、またその後に25ページあたりからマグネシウム塩の知見が順にまとめられている形になっております。

お戻りいただきまして、19ページにステアリン酸マグネシウムの知見がございすけれども、遺伝毒性でございます。

20ページに参りまして、表3に試験成績がまとめられておりますけれども、これらの試験結果を踏まえまして、ステアリン酸マグネシウムは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないという判断になってございます。

それから、同じステアリン酸マグネシウムの急性毒性がございまして、その下に反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験と続いておりますけれども、いずれも非常に高濃度であるとか、あるいは単用量のみで試験設計も不十分といった理由でNOAELを得ることはできないという評価になっております。ただ、反復投与毒性試験につきましては、20ページ下からのものがございますけれども、高用量の投与群もあるのですが、添加物の評価指針で示されております最高用量である5%投与群で毒性影響が認められなかったことに留意すべきという評価になっております。

それから、ヒトの知見がステアリン酸マグネシウムに関してございまして、それが22ページの⑤でございまして、アレルギーの症例報告2例でございまして、評価の結果としまして、参考資料とされております。その理由が⑤のところに記載されているのですが、2症例のいずれも成分の一部にステアリン酸マグネシウムを含む医薬品等を服用した報告ということでございまして、ステアリン酸マグネシウムが主成分ではないということ。それから、パッチテストが行われているのですけれども、経皮投与による試験であるということで、必ずしも経口摂取の結果そのものを反映するものとは言い切れないであろうということで、参考資料として記載することとされております。

このことも踏まえまして、23ページにまとめがございまして、今ご説明のとおり、症例報告が参考資料とされたこと、それからステアリン酸マグネシウムが医薬品分野や化粧品分野などで広く使用されているということ。それから、ステアリン酸もマグネシウムも生体構成成分であるということもあわせて考慮されまして、ステアリン酸マグネシウムのアレルギー性のリスクは低いという御判断になりました。

その下にステアリン酸の報告がございすけれども、2報あるのですが、いずれも対照群は設定されていないということと、単用量の試験であるなどの理由で評価に用いるのは適切ではないという判断になっております。

25ページにマグネシウム塩の知見がございまして、マグネシウム塩の内容としては、塩化

マグネシウム六水和物、リン酸一水素マグネシウム等の投与による反復投与試験、発がん性試験、生殖発生毒性試験の試験成績がございすけれども、NOAELが設定できるとされた幾つかの試験の中で最も低いNOAELは、27ページのc. のラット90日間反復投与試験でございす。これにつきましては、29ページに記載のように、マグネシウムとして37 mg/kg 体重/日というのがNOAELでございす。

また、マグネシウムにつきましては、発がん性の懸念はないとされておりまして、催奇形性についても認められないという御判断でございす。

次に、34ページに参りまして、一日摂取量推計でございす。規格基準改正要請者からは、出荷量からの推定、使用量からの推定等が出されていすけれども、35ページに参りまして（2）の使用量からの推定を御覧いただきたいと思ひます。摂取量推計には、値が大きいこの使用量からの推定が使われておりす。

推定の内容ですけれども、（2）の①として、まずサプリメント形態のものからの摂取について書かれておりすが、サプリメント3種類を1日2回ずつ摂取する人を仮定して、全て重量の大きいチュアブル錠で摂取したという仮定を置いた場合の推定でございす。配合割合としては、高目の配合割合2.0%というものを使つておりす。この場合に一日摂取量が240 mg/人/日ということになりまして、ステアリン酸とマグネシウムにいたしますと、それぞれ231 mg/人/日、9.9 mg/人/日という値になります。

その下に②として錠菓からの摂取量の推定がございす。国民健康・栄養調査の結果では、キャンディー類の摂取量が0.3 gということにございすので、ここにステアリン酸マグネシウムが2%配合されたとしまして6 mg/人/日で、この内訳としてステアリン酸が5.77 mg/人/日、マグネシウムは0.25 mg/人/日ということになります。

これらをもちまして、36ページの（4）のまとめがされておりますけれども、サプリメントと錠菓を足し合わせまして、ステアリン酸が237 mg/人/日、マグネシウムは10.2 mg/人/日という判断がされております。

1つ項目戻りまして、（3）の食事由来の摂取量というのがございすけれども、ステアリン酸は脂肪酸の摂取量に基づいて1日1人当たり3.26 mg/人/日、同様にパルミチン酸については8.48 mg/人/日と推定されております。

マグネシウムにつきましては、1日1人当たり20歳以上で246 mg/人/日ということで、先ほど（4）で見ました添加物由来の摂取量は、これらに比較してわずかであるということが分かる値になっております。

以上の結果としまして、その下に食品健康影響評価の項目がございす。

評価の結論は、おめくりいただきまして38ページの（4）にまとめられておりますけれども、内容については、先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございす。

本件につきましては、よろしければ、明日から10月6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す。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 安全性は別に問題ないのですが、ちょっと簡単なことをお伺いしたいのですが、最初の評価対象品目の概要のところに、これはステアリン酸マグネシウムということですが、わざわざパルミチン酸マグネシウムと書いてあるのですが、これは一緒に入っているのでしょうか。どれぐらい入っているものなのでしょうか。

○池田評価情報分析官 名称としてはステアリン酸マグネシウムなのですが、両方がまざったものということになっていて、きっちりとは決まっていけないようなのですが、たしか40%以上ステアリン酸が入っているということだったと思います。

○村田委員 では、パルミチン酸も結構入っているんですね。

○池田評価情報分析官 入っている可能性はあると思います。

○村田委員 そうすると、こういう試験で使っているものは、ステアリン酸と書いてあるのはパルミチン酸が結構入っているステアリン酸を使った試験だと思ってよろしい訳ですか。

○高橋課長補佐 事務局の方からすみません。

村田先生の御指摘のと通りの可能性もございますが、論文上そこまで詳しく組成が分からなくて、そのままステアリン酸マグネシウムと書いてあるものが多数でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御意見あるいは御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件については、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、回答案の作成及び評価書案への反映を添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

専門調査会から5件の意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。

このうち農薬、動物用医薬品及び飼料添加物「オキシテトラサイクリン」については、本年5月17日の第606回委員会会合において評価要請があった際、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物それぞれの用途がある物質であるが、まずは農薬専門調査会で審議を行うこととし、その審議結果が本委員会に報告される際に、肥料・飼料等専門調査会における審議を行うかどうかについて検討し、決定することとしておりました。

まず、担当の吉田委員から5件についての説明をお願いいたします。

○吉田委員 それでは、5件につきまして、概要を私から御説明したいと思います。

まず、資料3-1を御用意ください。フェナシルアミド系殺菌剤「イソフェタミド」です。今般これは初版ですので、フルセットのデータで農薬専門調査会において評価をいただいたものです。

本剤につきましては、要約は6ページに記載されておりますけれども、主な標的器官は肝臓、あるいは甲状腺といった臓器です。各毒性試験に見られました影響につきましては、食品健康影響評価が42ページから、44ページの表59に各毒性試験から認められたエンドポイントあるいは無毒性量が一覧表になっております。急性毒性としては非常に弱い剤でした。

主な毒性は肝臓、甲状腺と申し上げましたが、神経毒性や発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められておりません。

ラットを用いました2世代繁殖毒性試験におきまして、投与群で複合奇形が認められたのですが、その後、詳細なメカニズム試験が行われておりまして、何も投与しない動物でその親を用いて交配を行ったところ、何も投与しなくても同じような結果が得られたということから、常染色体上の単一劣性遺伝子によるいわゆるメンデルの法則で出る結果とほぼ一致したという結果から、これが投与の影響ではなくて、もともと用いたネズミに何らかの遺伝子の異常があったものが組み込まれた結果ということが確認されました。したがって、本剤には催奇形性、繁殖に対する影響はないということになります。

評価対象物質ですが、10%TRRを超える代謝物としてDが認められましたけれども、これはラットを用いました動物体内運命試験において認められなかったのですが、代謝物Dは代謝物Bのグルコース抱合体でありまして、代謝物Bにつきましてはラットでも認められているということから、暴露評価対象物質は親化合物のみと御判断いただきました。

これらの結果から、まず一日摂取許容量（ADI）につきましては、1年間慢性毒性試験のイヌを用いて、それで得られました無毒性量5.34 mg/kg 体重/日を安全係数100で除しました値0.053 mg/kg 体重/日と御判断いただきました。

また、単回投与により生ずる可能性のある毒性影響といたしましては、46ページ、表60に記載されておりますが、これが1件、ウサギの発生毒性試験で母動物の一般毒性で認め

られました体重及び摂餌量の減少、これは投与直後に認められた値ということで、この無毒性量が300、結構大きな値なのですけれども、それを安全係数100で除しました値 3 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

続きまして、資料3-2を御用意ください。オキシテトラサイクリンです。こちらは3版ですので、変更があった部分だけお示ししたいと思います。今回は特に急性参照用量を設定するというので、オキシテトラサイクリンについての評価を行ったものです。したがって、ADIにつきましては変更がございません。

要約につきましては、11ページから記載されております。今回、作物残留試験、トマト、ブロッコリー等の試験が新たに提出されて、審議を行ったものです。

オキシテトラサイクリンの単回投与によって生ずる可能性のある毒性影響につきましては、95ページ、表33に記載されております。このうち最も低い値が、ヒトの腸内細菌叢に対する影響試験ということで、実を申しますと、これがADIにつきましても微生物学的ADIということで設定根拠になっているのですけれども、こちらを用いまして急性参照用量の設定根拠といたしました。

あと、こちらの試験につきましては、健康影響評価の87ページ、毒性学的ADIというところを御覧いただきたいのですが、これは農薬専門調査会幹事会で議論になったので、この場でも申し上げたいと思います。

一番下の行でございますけれども、オキシテトラサイクリン等は、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられることから、ADIが云々と次のページに続いてありますが、この文言について幹事会で議論がありました。そして、今回はこの文言のままにしたいと思いますけれども、現在は飼料添加物及び動物用医薬品におきましても、まず遺伝毒性がないということでADIは設定をするということに評価をされているところですので、今後、次の版の時にはこの文言については少し現在に即した文言とするのがよろしいのではないかなという議論がされたので、御報告したいと思います。

オキシテトラサイクリンにつきましては、以上です。

続きまして、資料3-3を御用意ください。シクラニプロロールです。こちらが初版となります。こちらはアントラニルアミド系殺虫剤です。要約は5ページに記載されております。

食品健康影響評価は38ページから記載されております。本剤の主な毒性の標的といたしましては肝臓で、特にイヌで、肝臓かどうかというのは議論のあるところですが、ALPの変化が毒性影響として認められました。また、甲状腺にも影響が認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められておりません。

各試験で認められたエンドポイントと無毒性量は、40ページの表47に記載されております。

ADIでございますけれども、こちらはイヌを用いました1年間慢性毒性試験で得られた無

毒性量1.29 mg/kg 体重/日を安全係数100で除しました値0.012 mg/kg 体重/日をADIといたしました。

また、急性参照用量ですけれども、本剤は非常に急性毒性が弱いということで、その設定の対象となる試験はないということで、急性参照用量については設定の必要はないと御判断いただいているものです。

あと、評価対象物質は親化合物のみとされています。

続きまして、フェナザキンです。資料3-4を御用意ください。こちらの要約は6ページに記載されております。キナゾリン系殺菌剤です。本剤も初版でございます。

本剤につきまして、主な毒性の標的は体重等です。

発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められておりません。こちらはマウスのリンフォーマ試験で弱い陽性という結果が得られたのですけれども、その他の試験、*in vivo*におきましても陰性であることから、全体として生体にとって問題となる遺伝毒性はないと御判断いただいたものです。

発がん性試験は通常はラット、マウスで行うのですが、今回はラットとハムスターを用いています。これは動物体内運命試験等の成績から、マウスでなくハムスターの方がマウスよりも感受性が高いだろうということで行われたのですけれども、発がん性については認められませんでした。

食品健康影響評価は30ページから記載されております。今回は、暴露評価対象物質ですけれども、親化合物のフェナザキン及びラットでは認められない代謝物が植物体内運命試験の結果、出ましたので、代謝物M12といたしました。

32ページ、表29に各試験で認められました無毒性量とそのエンドポイントが記載されております。ADIでございますけれども、ラットの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0.46 mg/kg 体重/日を安全係数100で除しまして、0.0046 mg/kg 体重/日としております。

また、ARfDですけれども、34ページ、表30に単回投与によって生ずると考えられる影響が一覧として記載されております。この中で一番低い値は、ラットの発生毒性試験で親動物の一般毒性として得られた体重増加抑制及び摂餌量の減少をエンドポイントに安全係数100で除しました値、無毒性量が10ですので、急性参照用量は0.1 mg/kg 体重と御判断いただいたものです。

5剤目、資料3-5を御用意ください。フルトラニルです。これは第2版となりますので、今回は急性参照用量の設定ということをメインとして御判断、審議をいただいたものです。アミド系殺菌剤です。ADIにつきましては、変更はありません。今般、急性神経毒性試験等単回による試験の追加が何本か提出されたということです。

食品健康影響評価は41ページからです。まず、評価対象物質ですけれども、暴露評価対象物質につきましては、フルトラニル親化合物のみと御判断いただきました。

先ほど申し上げたように、ADIについては変更はなく、50ページの表27に単回経口投与に

よって生ずる可能性のある毒性影響が一覧として記載されております。非常に急性毒性も弱い剤でございますが、非常に高い用量で若干鎮静等が出ておりますけれども、カットオフ値以上でしたので、急性参照用量の設定の必要はないと御判断いただいたものです。

詳細については、事務局より御説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、少しそれぞれの剤について説明させていただきます。もう一度、資料３－１から順を追って説明させていただきます。

まず、イソフェタミドについて、資料３－１を御用意ください。審議の経過のところを御紹介します。３ページをお願いいたします。今回、初版の評価書でございますが、新規ということでの評価要請を昨年、2015年１月の本委員会で受けてございます。その後、インポートトレランス設定の要請もあわせて受けましたので、それも含めまして、農薬の評価第一部会を中心に審議を行ってきたものになります。

剤の概要に関しましては、７ページから構造式等について記載がございますので、御確認いただければと思います。

めくっていただいて、９ページになりますけれども、若干先ほど説明のなかった部分として、動物体内運命試験の結果の御紹介をさせていただきます。表１に薬物動態学的パラメータを示してございまして、 $T_{1/2}$ は比較的長目というふうに見て取れるかと思いますが、吸収率に関しましては、10ページ冒頭に書いてございますけれども、ほぼ吸収がされるということになります。

その一方で、排泄のところなのですけれども、15ページから16ページにかけて御覧ください。15ページの下から表６があり、また、16ページの途中から表７がございます。それぞれ単回投与の場合と反復の場合、表を分けてございますけれども、単回の場合ですと16ページの上になりますが、48時間ですと全てが排泄されるというところまで至りませんが、96時間の段階では、糞と尿を合わせますと８割から９割に近い値が示されてございます。

反復の場合も、尿と糞を合わせまして大体、それぞれの数字を足していただきますと分かりますとおり、90前後の値というところが見て取れるかと思います。

毒性の手前、作物残留試験の結果について御紹介します。28ページに国内での作物残留試験の結果と海外の試験結果、両方記載がございまして、それぞれ最大残留値が記載されてございます。

あとは、先ほど吉田委員から説明のあったところの根拠となった試験が記載されているページの御紹介になるかと思いますが、まずは34ページをお願いいたします。（２）ということでイヌの１年間慢性毒性試験の結果がございまして、こちらが先ほどお話がありましたとおりADIの根拠となった試験でございます。

37ページをお願いいたします。これも先ほど御説明がありましたが、複合奇形に関してのメカニズム試験を行った結果、その記載を37ページの下（２）ということで記載してございますので、御参照ください。

そして、食品健康影響評価が42ページから始まってございますので、適宜御覧いただければと思います。

次に、資料3-2をお願いいたします。農薬としては殺菌剤ということになりますが、オキシテトラサイクリンです。

まず、審議の経過は6ページになります。6ページ下から第3版ということで今回の記載がございまして、農薬に関して、オキシテトラサイクリンに限りまして、トマト、ブロッコリーの適用拡大ということで、今回改めてこの部分について関係の資料が出されまして、評価を行ってきたものになります。もともとこの評価書は、6ページ御覧のとおり第1版は肥料・飼料等専門調査会で審議を行ってきたものでございまして、今回は農薬専門調査会におきまして、提出された資料に基づきまして作物残留試験の記載と急性参照用量について検討を行った結果が、この評価書の中で盛り込まれている部分ということになるかと思います。

なお、13ページをお開きください。この評価書は、3つのオキシテトラサイクリン系の成分に関しまして記載がございまして、冒頭、用途のところにございますとおり、オキシテトラサイクリンのみが農薬としての用途があるということでございまして、今般、農薬としての用途で適用拡大を受けて、その関連の評価を行ってきたというものになります。

まず、作物残留試験の結果を反映したところを御紹介します。51ページをお願いいたします。(5)①ということで記載がございまして。今回、記載の変更としては2行目から3行目にかけて、ももの果皮の0.12 mg/kgという最大残留値の記載を加えてございますが、これはもともと提出されたデータでもございましたが、評価書の中でこの点に触れていなかったものですから、今回追記させていただいています。

むしろその続きで書いています可食部に関する記述でございまして、こちらが今回提出された資料に基づいて、トマトでの値が最大ということで置きかわってございまして、もともと前版まではあんず(果実)の値が最大でございましたが、可食部に関しまして記載が入れ替わってございます。

そして、急性参照用量の関係になります。まず、先ほど吉田委員から説明のあった根拠となりました試験の関係の記述についてです。83ページをお願いいたします。項目としては、83ページの下3行です。(3)①で「健康なヒトへの投与試験」と項目立てをしておりますが、この評価書のつくりはそれぞれ段落ごとに幾つかの試験について御紹介しているようなつくりになってございまして、この83ページの一番下の行から次のページ、84ページの1行あいているところの手前までの記述、この部分が根拠の試験に関する記述ということになります。

食品健康影響評価は、それに続けて86ページから記載がございまして、御覧いただければと思いますが、89ページまで行きまして、急性参照用量の設定に関して今回審議を行った経過につきまして記述をしているということでございます。

次に、資料3-3に移ります。シクラニリプロールです。殺虫剤になります。

こちらの審議の経過は3ページになります。初版でございまして、りんごとかなしに対しての登録に絡む話ということで、本年5月に要請事項説明を受けておりまして、その後、評価第二部会を中心に審議を行いました。剤の概要は6ページ、構造式等についてございますので、御覧いただければと思います。

そして、薬物動態に関しましては8ページからになりますけれども、9ページを御覧いただきますと、パラメータの表と吸収率に関する記述がございます。吸収率を見ていただきますと、あまり吸収されず、大体1割か、高用量になりますとさらにそれを下回るということで、ほとんど入らない結果でございました。

一方で、そういったことも影響しているのだと思いますが、パラメータの方で言いますと、168時間ですから1週間の段階までほとんど減少が見られないということで、 $T_{1/2}$ がこの表の中に入ってございせんが、値が得られてございせん。

ただ一方で、13ページからの排泄のところを御覧いただきたいと思いますが、表の形では14ページ、表6、表7と書いてございますが、単回と反復それぞれで糞と尿、ほとんど吸収されませんので糞での排泄が数字としては大きいのですが、尿と合わせましても大体100に近い値まで排泄の結果としては出ているということでございます。

作物残留の結果になりますが、28ページの(1)作物残留試験のところでは5行ほど書いてございます。最大値は荒茶の結果でございました。

毒性のところは、先ほどプロフィールを御紹介いただいたので、根拠の試験の記載のページを御紹介します。まず、33ページをお願いします。イヌでの1年間慢性毒性試験の結果の記載がございますが、ここで得られたNOAELをもとにADIが設定されております。

そして、食品健康影響評価を38ページから書いてございますので、御覧いただければと思います。暴露評価対象物質に関する記述は、38ページの中ほど、下から4つ目の段落に書いてございます。親化合物のみとなつてございます。

次に、資料3-4をお願いします。フェナザキンです。殺虫剤あるいは殺ダニ剤として用いるものです。

3ページをお願いいたします。こちらでも今回初版になりまして、昨年11月に本委員会で要請事項説明を受けまして、その後、評価第一部会を中心に審議を行ってまいりました。剤の概要は7ページから始まってございます。御覧いただければと思います。

吸収率に関しましては8ページです。これも余り吸収はよくなく、18.3%あるいは16.4%という数字でございます。

一方、排泄は10ページにございますが、④ということで表4がございます。吸収率の関係もございまして、主に糞の方が値は大きいですが、尿と合わせて100に近い値になっているということでございます。投与後168時間後です。

それから、先ほどハムスターの関係の説明がございましたが、その関係のパラメータの表は、11ページの表5でまとめてございまして、ラット、マウス、ハムスターでのそれぞれの挙動について調べられているということでございます。

作物残留試験の結果が20ページになります。最大の値は、散布7日後の荒茶の値でございました。

次が、25ページをお願いします。毒性試験のところですが、ADIの設定根拠になりましたのが、25ページの（2）ラットでの2年間慢性毒性／発がん性併合試験の成績に基づいてございます。

食品健康影響評価は30ページから記載がございしますので、中ほどの暴露評価対象物質に関する記述も含めまして、御覧いただければと思います。

なお、この評価書に関しまして、ないと思ったのですが、1カ所誤りが見つかってしまいましたので、この場で訂正させていただきます。

6ページにお戻りください。要約のところなのですがすけれども、要約の冒頭でキナゾリン系の殺菌剤と書いてしまっていますが、フェナザキンは先ほど申し上げたとおり殺虫剤であり、殺ダニ剤でございしますので、殺菌剤のところの記載を正しくさせていただきたいと思います。パブリックコメントの前に直した上で国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。申し訳ございません。

最後、5剤目になります。資料3－5をお願いいたします。殺菌剤ですが、フルトラニルです。

本剤の経過は、4ページからございます。今回は第2版でございまして、畑わさびとしとう等に関する適用拡大を受けた評価依頼ということです。5月の委員会にて要請事項説明を受けまして、評価第一部会で審議を行ってまいりました。

構造式等に関しましては12ページになります。

重版物ですので、少し変更箇所、追加された資料に基づいて記載を変えたところを中心に御紹介いたします。途中、記載整備等はございますけれども、提出された資料は作物残留の結果でございしますので、まず22ページをお願いいたします。（1）の作物残留試験の結果ですが、2段落目になります。最大残留値の記載で稲わらの17.0 mg/kgという数字がございまして、ここは従来、みつばでの値が最大残留値でございましたが、今回の資料に基づきまして、置きかわっているということでございます。

可食部については、記載がございませんでしたので、書き加えさせていただいております。

1枚めくっていただいて、次の23ページも、追加データということではないのですが、記載がありませんでしたので、畜産物残留試験の結果、泌乳牛と産卵鶏について追記させていただきます。

25ページに参りまして、急性毒性試験のところですが、こちらは26ページの一番上の経口でのWistarラットの試験ですとか、中ほどの経皮でのWistarラットの試験、このあたりが新たに追加されたものですので、表の中に加えてございます。

27ページの吸入のラットの試験も1本加わっていますので、このあたりも追加です。

あと、原体混在物の試験結果も今回出されていますので、27から28ページにかけて表を

増やしてございます。

29ページに参りまして、冒頭の急性神経毒性試験の結果も今回、新しい資料でございましたので、この項目を設けてございます。

幾つか原体混在物ですとか亜急性の試験成績も適宜追加してございますが、少し飛ばしまして、33ページに参ります。（２）ラットでの併合試験の結果がございまして、こちらがADIの設定根拠になりました試験でございまして。

36ページをお願いいたします。（４）のウサギの発生毒性試験が今回追加されていきますので、これを追加してございます。

あとは遺伝毒性の試験も幾つか原体混在物を中心に資料が提出されましたので、表を充実させております。

それから、38ページから始まりますその他試験、これも新しいものですので、記載を追加しています。

今回、重版ですので、急性参照用量の設定ということも行っていて、それも含めた食品健康影響評価が41ページからございますので、御覧いただければと思います。

説明は以上になります。

以上5剤につきまして、御了解いただけるようであれば、明日から、国民からの意見・情報の募集に入りたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問があれば、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 資料3-2のオキシテトラサイクリンの急性参照用量なのですが、表33の3番目のヒトの腸内細菌叢に対する影響試験でADIと同じ値をとっているということなのですが、何となく私の理解の上で、急性参照用量というのはもっと急性毒性でぱっと出るような感じがしたので、この辺を選ばれたというのは、専門部会での議論はどのようなになったのか、教えてもらえますでしょうか。

○吉田委員 こちらにつきましては、まず、ADIについてはほぼ変更はないということなのですが、これはオキシテトラサイクリンではありますけれども、ヒトに直接外用剤として使うものではなくて、農薬を介してということなので、同じような形で単回投与によるということなのですが、今回、一般毒性から得られるADIよりもはるかに微生物学的なADIの方が低いということで、そこでADIを選ばれております。

表で御覧になっても、一般毒性では特に毒性というのはないのですが、一応ヒト

の腸内細菌叢の影響ということが単回投与でも起きる可能性はあるのではないかということで、このような値をしています。特にガイダンス的には微生物に対する内容の記載がある訳ではないのですけれども、今回こういった形で決めたのは、恐らく初めてのケースであらうと思います。

○村田委員 そうしますと、これからも細菌に対して活性のあるようなものについてはこのような観点でやる可能性もあるということでしょうか。

○吉田委員 これはあくまで農薬の急性参照用量に関してでして、これをヒトに使うということとは全く違うと考えていただきたいのですが、こういったケースは余り出ないと思うのですけれども、ある意味ではコンサバ的なのかもしれませんけれども、データがございませんので、データがない場合はARfDをADIと同じにするということは可能性としてはあることなので、そういった考えで今回は決めていただいたということになります。

○村田委員 それで結構だと思うのですが、ちょっと気になったのは、普通の農薬の殺菌剤の場合には抗かび剤が多いので、それは多分問題ないと思うのですけれども、実際、抗細菌剤も農薬では使われていますね。要するに細菌性の植物病原菌もありますので、そういう時にはやはりそういう考えになるのでしょうか。

○吉田委員 それにつきましては、そのデータがあるかどうかということになると思うのですけれども、今まで決めた中で特に一般毒性あるいは植物代謝あるいは動物代謝の試験からそれに懸念があるというものは出てきていないと判断しております。

もし事務局、何かフォローがあれば、よろしくお願いします。

○関野評価第一課長 一般論になりますけれども、初版で例えば抗菌性を持つような農薬としての用途がある剤が出てきた場合は、農薬としてのデータセットの中で評価しますので、余り今回みたいなケースにはならないのではないかと思います。今回、ちょっと色々な事情が重なり合った中でのケースかなと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。これは動物薬とか飼料添加剤としても使われていて、なおかつ抗菌活性があって、余り毒性のデータがないというか、毒性そのものはないというような、そういうかなり特殊な事情だったのかもしれないのですけれども、今後もしこういうものが出てくれば、また色々なことを考える必要があるのだらうなという感じはいたしますが、今回の場合はかなり特殊な例が重なったということだろうと理解いたします。

他に何か御質問あるいは御意見ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

今のオキシテトラサイクリンですけれども、動物用医薬品及び飼料添加物としての利用

もあるということで、この後、肥料・飼料等専門調査会における審議を行うかどうか、その点について、吉田委員、いかがでしょうか。

○吉田委員 評価書を見ていただければお分かりになるのですが、今回、試験結果といたしましては、作物残留試験の結果のみが追加されておりまして、動物用医薬品あるいは飼料添加物の審議結果に影響を及ぼすものではないと考えられます。したがって、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会での審議を行う必要はないと私は考えております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の吉田委員からの御説明のとおり、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物「オキシテトラサイクリン」については、肥料・飼料等専門調査会での審議を行う必要はないこととするということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、これら5品目については、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、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（５）その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○松原総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで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いては、来週9月13日火曜日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二部会」が非公開で、来週12日月曜日14時から「かび毒・自然毒等専門調査会」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621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。