

食品安全委員会第694回会合議事録

1. 日時 平成30年4月24日（火） 14：00～15：04

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）福井内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶（予定）

（2）BSE対策に関する調査結果等について

（厚生労働省及び農林水産省からの報告）

（3）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

・農薬 10品目

〔1〕 イソピラザム 〔2〕 ジフェノコナゾール

〔3〕 シメコナゾール 〔4〕 スピネトラム

〔5〕 スピロテトラマト 〔6〕 トリホリン

〔7〕 ビフェナゼート 〔8〕 ピリオフェノン

〔9〕 マンデストロビン 〔10〕 メタフルミゾン

（厚生労働省からの説明）

・農薬及び動物用医薬品 1品目

ペルメトリン

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1品目

フルララネル

（厚生労働省からの説明）

（4）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「ブロムフェノホス」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

（委員）

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

（説明者）

厚生労働省 道野食品監視安全課長

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長
農林水産省 山多畜水産安全管理課課長補佐
(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箴島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
渡辺リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

資料 1－1 BSE対策について

資料 1－2 BSE関係飼料規制の実効性の確保（平成28年度）

資料 2－1 食品健康影響評価について

資料 2－2 イソピラザム、ジフェノコナゾール、シメコナゾール、スピネトラム、
スピロテトラマト、トリホリン、ビフェナゼート、ピリオフェノン、マ
ンデストロビン、メタフルミゾン、ペルメトリン及びフルララネルの食
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 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ブロムフェノホ
ス>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第694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、厚生労働省から道野食品監視安全課長、黒羽残留農薬等基準審査室長、農林水産
省から山多畜水産安全管理課長補佐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694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。

（1）福井内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶（予定）

○松原総務課長 資料の確認をさせていただく前に、議事次第について変更を御報告申し
上げます。当初予定されていた福井大臣からの挨拶については、大臣が他の御公務のため
お見えになれなくなったことから、本日は行われないこととなりましたので、御報告申し
上げます。

それでは、資料の確認を致します。本日の資料は5点ございます。

資料 1－1 が「BSE対策について」、資料 1－2 が「BSE関係飼料規制の実効性の確保（平
成28年度）」、資料 2－1 が「食品健康影響評価について」、資料 2－2 が「イソピラザ

ム、ジフェノコナゾール、シメコナゾール、スピネトラム、スピロテトラマト、トリホリン、ビフェナゼート、ピリオフェノン、マンデストロビン、メタフルミゾン、ペルメトリン及びフルララネ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3が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」でございます。

不足の資料等はございますでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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29年1月10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、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。

○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）BSE対策に関する調査結果等について

○佐藤委員長 それでは、議事に移ります。

「BSE対策に関する調査結果等について」であります。

厚生労働省からBSE対策に関する調査結果について、また農林水産省からBSE関係飼料規制の実効性の確保について、定例の報告を行っていただきたいと思います。

まず、厚生労働省の道野食品監視安全課長から報告をお願いいたします。

○道野食品監視安全課長 厚生労働省の食品監視安全課長の道野です。よろしくお願いいたします。

それでは、資料に基づきまして、BSE対策の直近の状況について御報告を申し上げます。

まず、国内対策から順に御説明をいたします。昨年4月1日から、健康牛のスクリーニング検査を廃止したということになりまして、それ以降のスクリーニング検査の結果についてであります。資料の2ページ目でありますけれども、（２）に今年度と書いていますが、失礼しました、29年度の検査結果となります。この資料につきましては、毎月取りま

とめてプレスリリースしているというものであります。御覧いただいて確認できますとおり、症状を呈する牛については1年間で1,909頭、それから、その他の牛というのは24カ月齢以下で神経症状が疑われた起立不能の牛について3頭検査をしている関係上、全体では1,912頭が検査対象となっております。いずれも陰性の結果でございました。

次に、「BSE対策に関する調査結果」と題した資料がありますけれども、これは特定危険部位の管理等につきましての毎年行っている調査結果であります。

調査結果は2番目のところにございますように、調査対象施設は牛を処理すると畜場とめん山羊のと畜場も含めての調査になっております。牛のみ、もしくは牛及びめん羊をと畜すると畜施設の数が135施設、めん山羊のみというところが4施設ございます。

スタンニング方法でありますけれども、スタンガン、その他ハンマー等を使用して実施しておりますけれども、国際基準でも使用が禁止されている圧縮空気とかガスを頭蓋腔内に注入するような方法を用いているところはございませんでした。

それから、月齢による分別管理でありますけれども、昨年の調査の時点では、BSE検査を健康牛について48カ月齢を超えるものについて行っていたということがございまして、28年9月の時点の数字と、それから、29年9月末ということで昨年度の数値とでは位置付けが違いますので、欄を分けております。

昨年の場合は、48カ月での区分が必要なくなったということがありますので、下側の2つです。SRMの除去という観点で、30カ月齢で区分するというふうを実施しているのが69施設、それから、30カ月齢以下の牛についても30カ月齢を超えるものと同じ取り扱いをすることにして区分していない施設が65施設ございました。

分別管理の方法については、ちょっと細かくなりますけれども、資料のような形で区分していると畜場につきましては、曜日だとか時間といったもので管理をしているということであります。一番多いのは、タグをつけて管理ということでありました。

次のページでありますけれども、30カ月齢以下の牛の頭部の使用についてということで、まず、作業場所によって30カ月齢超の牛の頭部と区分しているところが8施設、時間により30カ月齢超の牛の頭部を区分しているところが22施設、その他の方法が17施設ということになっています。

30カ月齢を超える牛の頭部から、タン、頬肉、皮などを不適切に除去していないということについて、処理後に、と畜検査員の確認を受けている施設が134施設。あとの1施設は、30カ月齢超の牛を受け入れていないということであります。要は、危険部位以外の部位については使用が認められていますので、そういったことについて確認をしているというのが(2)であります。

5番の扁桃の除去です。扁桃の除去の方法について、左右の最後部の有郭乳頭を結ぶラインを垂直に切断している、もしくは、最後部の有郭乳頭から舌根側にかけて舌表面を除去している。表面に扁桃がございますので、このような除去の仕方をしているところが93施設ございます。

焼却の方法については、それぞれ場内であるとか産廃施設に委託をするといったような方法で処理をしています。

こういった処理については、手順書を定めて作業する訳でありますけれども、その点検確認状況ということであります。（２）にありますように、SSOPに関して不備があったというところが２施設ございました。

不備の内容については、９の指導に関することの（２）に記載していますとおり、特定部位の管理のところ、それから分別管理のところについて、それぞれ１施設に対して文書で指導を行ったというようなことでありました。

またちょっと戻りますけれども、HACCP関連で申しますと、HACCPによる衛生管理を行っている施設は５２施設、月齢による分別管理・特定部位の取り扱いをHACCPプランのCCPとしている施設はそのうち１施設でございました。

それから、輸入につきましては、米国以下、カナダ、フランス、オランダ、アイルランド、ポーランド、ノルウェー、デンマーク、イタリアからの輸入実績がございます。数字については資料のとおりであります。

この中で昨年、２９年４月１日以降での不適格事例につきましては、扁桃の除去が不十分なタンの輸入というのが５件ございました。

これ以降は参考資料になりますけれども、現状、BSE発生国への対応と書いていますとおり、BSEの発生国につきましては、米国以下オーストリアまでが今のところ一定の条件で輸入を認めているという状況でございます。

説明は以上になります。

○佐藤委員長　どうもありがとうございました。

ただ今の報告の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。
吉田委員、どうぞ。

○吉田委員　１点御質問をさせていただきます。先ほど御説明いただきました、昨年４月から直近までの輸入条件不適合事案に関連いたしまして、１つお尋ねいたします。

食品安全委員会の評価を踏まえまして、欧米からの牛肉の輸入がされていると承知はしているのですが、この輸入を解禁した後の現地視察等の実施状況について、もし御存じでしたら教えていただきたいのですが、よろしくお願いいたします。

○道野食品監視安全課長　お答えいたします。

米国については、輸入量も多いということで毎年実施をしています。対象施設の選び方については、輸入実績が多いところ、それから仮に不適合事案があった場合にはその施設も含めて調査ということになります。米国、カナダについては毎年、それ以下の輸入実績がカナダ、アメリカと比較して少ない国については、数年毎に１回と、輸入状況に合わせ

て実施するというような状況になっています。

○吉田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。他にどなたか御質問等がございましたら。
山添委員、お願いします。

○山添委員 先ほどのお話で、健康と畜牛の検査が廃止になったということですが、生体検査で異常を呈する牛のスクリーニング検査というのは、OIEの基準を維持するとかそういうこともあって適切に実施する必要があるかと思うのですけれども、厚生労働省として、費用も掛るのですが、何か支援とかそういうことをされているのでしょうか。

○道野食品監視安全課長 国からの財政的な支援については、48カ月齢を超える牛の検査をやっていた時と同じ内容になっておりまして、検査の機器であるとかキットについても、引き続き財政支援を継続しております。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますか。よろしいですか。

それでは、続きまして、農林水産省の山多畜水産安全管理課課長補佐から報告をお願いいたします。

○山多畜水産安全管理課課長補佐 失礼します。農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課で飼料検査指導班を担当しております山多と申します。本来ですと課長の磯貝が参って説明するところですが、本日は別件の対応がございまして、私の方から御説明をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

資料はお手元の1－2、この2枚紙でございます。「BSE関係飼料規制の実効性の確保（平成28年度）」ということで、BSE発生防止のための飼料規制につきましては、平成17年5月の食品安全委員会が答申がございました「我が国における牛海綿状脳症対策に係る食品健康影響評価」におきまして、その実効性確保を強化するために、まず①としまして、輸入飼料に係る交差汚染の防止、②が販売業者における規制の徹底、③が牛飼養農家における規制の徹底、最後に④、これは答申以前から行われておりましたが、製造段階における規制の徹底が必要であるとされたところでございます。

これを受けまして、農林水産省では、都道府県や農林水産消費安全技術センターといった関係機関も含めまして、毎年度、飼料規制の実効性を確保するために、今の①から④の施策の遵守状況を調査しまして、食品健康影響評価に報告してきたところでございます。

28年度の結果を以下にお示ししております。まず「1 輸入飼料に係る交差汚染の防止」についてでございます。飼料安全法に基づきまして、飼料の輸入業者は事業の届け出をす

ることとなっております。この届け出事項の中に、輸入する飼料の原材料といったものも含まれているところがございます。農林水産省では、この届け出の受理に当たりまして、その原材料に反すう動物由来のものが含まれていないかなどの一件ごとの確認をしております。また、実際に輸入された飼料の製品につきましては、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、以下「FAMIC」と申しますけれども、そこがサンプリングを実施しまして、反すう動物由来のものが含まれていないことを試験により確認しております。

試験方法につきましては、具体的には、顕微鏡による鑑定とPCR法によるDNAの検出、ELISAキット法による反すう動物由来たん白質の検出、この3つを組み合わせで判断をしております。

1枚めくっていただきまして、3ページにサンプルの内訳を記載しております。平成28年度は、この点線の下これらの国々から輸入されたものについて、合計で29点検査を実施しております。上の欄の混合飼料とございますのは、複数の飼料原料をまぜ合わせているもの。単体飼料といいますのは、原材料となる単一のものでございます。混合飼料の原材料については、例えば、ミネラル分を含むような鉱物質原料を混合したものですとか、酵母の培養物や植物の抽出物といったものを混合したものが中心となっております。

単体飼料につきましては、例えば、酵母そのものを粉砕した酵母細胞壁と呼ばれるようなものですとか、海藻を加工したものなどが中心となっております。単体飼料と申しましても、穀類そのままとか見た目で分かるようなものではなくて、加工がなされていて、試験をしないと何が入っているか分からないといったものを対象として選んでおります。

いずれにしても、1ページの1に記載しておりますとおり、FAMICでの分析の結果、反すう動物由来のものが検出されたという事例はございませんでした。

続きまして、「2 販売業者に対する規制の徹底」でございます。販売業者につきましては、飼料安全法上、都道府県が検査の担当となっております。飼料または飼料添加物の販売事業場がおおよそ1万6,000カ所ございますが、28年度はこういうところに対して773件の検査が実施されております。その結果、法令違反につながる可能性のある不適合が4件認められたということでございます。

具体的には、2枚めくりまして、裏側の4ページの表で1番が販売業者における不適合事例ということです。28年度はいずれも飼料等の保管、輸送等における取り扱いの不備という分類となっております。もう少し具体的に説明いたしますと、輸送、保管における取り扱いの不備といいますのは、牛用飼料とそれ以外の動物由来たん白質を含むような飼料との分離保管についてのお話でございます。

一番下に注釈をつけておりますが、表の中でA飼料と申しますのは、飼料等及びその原料のうち、反すう動物に給与されるまたはその可能性があるとして、動物由来たん白質が混入しないように適切に取り扱われているものでございまして、一般的には牛用飼料のことを指しております。B飼料と申しますのは、それ以外のもので、動物由来たん白質を含むものまたは含む可能性があるものということで、一般的には豚用ですとか鶏用、養殖水

産動物用の飼料を指していると御理解いただければと思います。

例えば、販売業者が牛用の飼料と豚用の飼料を両方取り扱っていて、店舗や倉庫に保管する際に、今回のケースでいいますと分離保管、保管の際にA飼料とB飼料をきちんと区別して、置き場所を明記して保管してくださいとお願いしておりますが、その分離や明示が不十分であったという事例でございます。

実際の保管状況におきましては、基本的に紙袋に袋詰めされている飼料でございますので、分離、保管が不十分だからといって直ちに交差汚染が発生するという状況ではございませんでしたが、その取り扱いには十分気をつけてくださいという趣旨で改善指導を行っております。これが、また戻りまして、1ページの2の後段に記載しているところでございます。

続きまして、「3 牛飼育農家に対する規制の徹底」についてです。牛飼育農家が全国で6万9,000戸程度ございまして、飼料安全法上の検査権限は都道府県知事にございます。28年度は都道府県が3,709件の検査を実施しております。これとは別に、地方農政局が牛飼養農家に対する飼料の使用実態等に関する巡回点検指導を行っておりまして、これを500件実施しております。ですので、延べ4,209件を実施しておりまして、その結果、28年度は法令違反につながる可能性のある不適合は認められませんでした。

最後、2ページに参りまして、「4 製造段階における規制の徹底」についてでございます。飼料を製造する業者としましては、配合飼料メーカーですとか単体飼料の製造業者をおよそ3,200カ所把握しております。これについて、規模ですとか流通先によって検査の担当を分けておりまして、FAMIC、国が一般的に広域に流通する大手の配合飼料メーカーですとか、あとは動物由来たん白質を含む単体飼料メーカーを中心に検査いたしております。都道府県におきましては、県域内でのみ流通しているような割と小さい規模の飼料工場を中心に検査を実施しております。

28年度につきましては、FAMICが421件、都道府県が335件の事業場の検査を実施いたしまして、その結果、法令違反につながる可能性のある不適合が4件。FAMICで3件、都道府県で1件認められました。

これについて、また4ページの表を御参照いただきますと、表の3と4になります。FAMICの実施した分につきましては、分類として、帳簿の備え付けの不備、表示の不備、届け出等の不備がございました。具体的には、帳簿の備え付けということにつきましては、飼料安全法上、飼料の製造業者は原料の受け入れ、飼料の製造、でき上がった製品の出荷について、それぞれ記録を残す必要がございます。これによって製品の出荷先から原料の購入元へのトレースバックが可能となってございます。今回の事例につきましては、原料の受け入れ日に関する記帳が不十分であったという報告を受けてございます。

次の表示の不備ですが、飼料の出荷時には、製造業者名や製造年月を記載した表示票の添付が求められておりますが、今回の事例は、その表示票を作成していなかったということでございます。

もう一件、届け出の不備につきまして、今回の事例は、大臣確認変更申請の不備と書いてございます。大臣確認とは、動物由来たん白質を含む飼料、例えば肉骨粉や魚粉などを製造する工程につきましては、その製造工程に他の動物由来たん白質が混入しないことをFAMICによる現地検査などによって調査の上、農林水産大臣が確認するという手続を受ける必要がございます。この確認を受けてから、何か製造工程に変更を生じるような場合は、その変更前に変更申請をするよう求めていますけれども、今回のケースはこの手続が遅滞していたという事例でございます。

最後に、4の製造業者の県につきまして、これも飼料等の保管、輸送等における取り扱いの不備と記載してございます。これにつきましては、当該製造事業場で製造する牛用飼料の保管場所と、系列会社で製造して流通在庫を置いている肥料がございまして、この保管場所がまたA飼料とそれ以外のものとで明示の上分離するということについて、不十分であったという事例でございます。

先ほどの販売事業場の例と同様に、包装された飼料でございますので、実際に飼料への混入が起きたということではございません。

以上、御案内しましたように、こういった不適合につながる事例というものが幾つか確認されましたけれども、いずれについても検査機関による指導によって既に是正されているという報告も受けているところでございます。

資料の説明は以上でございます。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の報告の内容について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 御説明、どうもありがとうございました。

直接この説明とは関係ないかと思うのですが、最近、食品安全委員会で、めん羊、馬、イノシシの飼料としての利用について評価を行ってきました。その評価を踏まえた飼料規制の見直しの状況とか、見直しに伴う飼料としての利用実態等を教えていただければと思います。

○佐藤委員長 お願いします。

○山多畜水産安全管理課課長補佐 お答えします。

最近の見直しとしましては、イノシシに由来する肉骨粉について、豚、鶏及び魚用の飼料への利用再開、それから、めん羊、山羊、馬に由来する肉骨粉について、魚用の飼料への利用再開を行ったところです。具体的には、イノシシ由来肉骨粉につきましては、平成

28年2月の食品安全委員会の答申を受けまして、平成29年9月20日付で、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を改正して、解禁しております。これにつきましては、獣肉処理施設で処理されたイノシシ残渣が、レンダリング事業場でまだ1件と把握しておりますけれども、利用されている状況です。

もう一つ、めん羊、山羊、馬に由来する肉骨粉につきましては、平成29年10月の食品安全委員会の答申を受けまして、平成30年4月2日付で同省令を改正して、解禁しております。こちらにつきましては、改正後間もないものですので、利用の開始についての申請等はまだ受け付けていない状況です。

以上でございます。

○山本委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。他にどなたか御質問等はございますでしょうか。特にございませんか。

それでは、御報告ありがとうございました。本日、御報告いただいた内容等について、事務局の方からプリオン専門調査会へ報告するようにお願いいたします。

また、本件については年度ごとにやられているかと思うのですが、今回の調査結果が取りまとめられましたら、また食品安全委員会への御報告をいただくよう、お願いいたします。

道野課長、山多課長補佐、どうもありがとうございました。

(3) 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

○佐藤委員長 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2-1にありますとおり、厚生労働大臣から4月18日付で、農薬10品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品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、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料2-2に基づきまして、御説明させていただきます。

おめくりいただきまして、1剤目、農薬「イソピラザム」でございます。本件につきま

しては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、今回、おうとうへの適用拡大申請がなされておるものでございます。

国際基準、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.06 mg/kg 体重/day、ARfDが0.3 mg/kg 体重と評価されてございます。また、大麦、小麦、バナナ等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるバナナ、りんご等を初めといたしまして、ここに記載してありますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで2回御評価をいただいております、直近のADIは0.055 mg/kg 体重/day、ARfDは0.3 mg/kg 体重と評価されてございます。

おめくりいただきまして、2剤目「ジフェノコナゾール」でございます。本件につきましても、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、りんご、なし、トマト等に基準値が設定されてございます。今回、アスパラガスへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.01 mg/kg 体重/day、ARfDが0.3 mg/kg 体重と評価されており、また、アスパラガス、ぶどう、バナナ等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国における小麦、仁果類、畜産物等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまで3回御評価をいただいております、直近のADIは0.0096 mg/kg 体重/day、ARfDは0.25 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、3剤目、農薬「シメコナゾール」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましても農薬登録はされており、稲、りんご、かぼちゃ、だいず等に基準値が設定されてございます。今回、とうもろこしへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRで評価はされておらず、国際基準も設定されてございません。また、諸外国においても基準値は設定されてございません。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで5回御評価をいただいております、直近のADIは0.0085 mg/kg 体重/day、ARfDは妊娠または妊娠している可能性のある女性に対しまして0.09 mg/kg 体重、一般の集団に対しましては0.2 mg/kg 体重と評価されて

ございます。

続きまして、4 剤目、農薬「スピネトラム」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、稲、トマト、りんご等に基準値が設定されてございます。今回、にんにく、すいか等への適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.05 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されてございます。また、レタス、トマト、仁果類等に対しまして、国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるだいず、アスパラガス等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような農作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで5 回御評価をいただいております、直近のADIは0.024 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されてございます。

続きまして、5 剤目「スピロテトラマト」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請及びインポートトレランス申請に基づく基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、きゅうり、なす等への基準値が設定されてございます。今回、てんさい、かんきつ等への適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.05 mg/kg 体重/day、ARfDは1 mg/kg 体重と評価されております。また、ばれいしょ、キャベツ、かんきつ類、核果類等に対しまして国際基準が設定されてございます。

諸外国におきましては、米国におけるあぶらな科野菜類、仁果類等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような農作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで3 回御評価をいただいております、直近のADIは0.12 mg/kg 体重/day、ARfDは1 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、6 剤目、農薬「トリホリン」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、ねぎ、ピーマン等に基準値が設定されております。今回、しそへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.03 mg/kg 体重/day、ARfDが0.3 mg/kg 体重と評価されてございます。また、ブルーベリー、トマト等に対しまして、国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるブルーベリー、

トマト等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、平成29年1月に御評価をいただいております、ADIは0.023 mg/kg 体重/day、ARfDは1.5 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、7剤目、農薬「ビフェナゼート」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、かんきつ、りんご、いちご等に基準値が設定されてございます。今回、アスパラガスへの適用拡大申請がされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.01 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されてございます。また、ぶどう、トマト、ラズベリー等に対して国際基準が設定されております。諸外国におきましては、米国におけるベリー類、ぶどう等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまで4回評価をいただいております、直近のADIは0.01 mg/kg 体重/dayと評価されてございます。

続きまして、8剤目、農薬「ピリオフェノン」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請及び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ており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、小麦、きゅうり等に基準値が設定されてございます。今回、トマト、かき等への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておらず、また、国際基準も設定されてございません。諸外国におきましては、米国におけるベリー類等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで2回御評価をいただいております、直近のADIは0.091 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されてございます。

続きまして、9剤目、農薬「マンデストロビン」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請及び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ており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、非結球あぶらな科野菜類、りんご等に基準値が設定されており、今回、はくさい、しゅんぎくへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、また、国際基準も設定されてございません。諸外国におきましては、米国におけるベリー類、ぶどう等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまで2回御評価をいただいております。直近のADIは0.19 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されてございます。

続きまして、10剤目、農薬「メタフルミゾン」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、キャベツ、はくさい、だいこん等に基準値が設定されております。今回、かぶ、かんきつ等への適用拡大申請がなされておるものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.1 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されてございます。また、はくさい、レタス、トマト等に対しまして、国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるかんきつ、ぶどう、ナッツ類等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで4回御評価をいただいております。直近のADIは0.12 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されてございます。

続きまして、11剤目、動薬・農薬「ペルメトリン」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請の基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。なお、本品目につきましては、ポジティブリスト導入時に設定いたしました基準値の見直しにつきまして、平成24年5月に食品健康影響評価をお願いしているところでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、トマト、きゅうり、りんご等に基準値が設定されております。今回、非結球あぶらな科野菜、かぶ等への適用拡大申請がなされており、また、動物用医薬品としても承認されているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.05 mg/kg 体重/day、ARfDは1.5 mg/kg 体重と評価されております。また、JECFAにおきましては、資料が不足していることからADIは設定できないと評価されてございます。その下にARfDの設定の必要なしと書いてありますが、これは記載の間違いでございまして、後で差しかえをさせていただきたいと思っております。また、ブロッコリー、トマト、卵等に対しまして国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国における卵、畜産物等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価でございますが、先ほど説明いたしましたとおり、ポジティブリスト導入時に設定した基準値の見直しについて、現在、依頼をしているところでございます。

続きまして、12剤目、動物用医薬品「フルララネル」でございます。本件につきましては、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ており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は外部寄生虫駆除剤でございます。

日本におきましては動物用医薬品として承認されておりましたが、海外におきまして、鶏に対して使用されているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JECFAでは毒性評価がなされておらず、国際基準もございません。また、諸外国におきましては、EUにおいて家禽に対して基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価でございますが、今回は初回でございます。

最後になりますが、別紙2でございます。食品安全委員会に評価依頼を2回以上お願いするものにつきまして、追加データを出させていただいたものを列挙してございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の説明の内容について、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 大部分のものは既に1回以上評価しているものなのですが、お伺いしたかったのは、ペルメトリンというものです。これは初回ということですが、このもの自体はピレスロイドで結構古い薬剤のような気がするのですが、これはデータが一応揃ったからというようなことでよろしいでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 先ほど説明したとおり、平成24年にポジティブリスト導入時の暫定基準の見直しにつきまして御評価を依頼しているところでございまして、今回は農薬取締法に基づく適用拡大申請があったので、改めて評価を依頼したという経緯でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。法律上の扱いみたいな話だと思います。

他にどなたか御質問等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた農薬10品目ですが、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思われます。

また、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定1の(2)の規定により、担当の吉田委員から、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したいと思います。

○吉田委員 分かりました。

まず、農薬「イソピラザム」につきましては、作物残留試験に加えて、代謝物の混餌投与によるラットを用いた90日間反復投与毒性試験の結果が、また、農薬「スピネトラム」につきましては、作物残留試験に加えて、畜産物として産卵鶏における代謝物等の結果がそれぞれ追加されているため、現時点では既存の食品健康影響評価の結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

また、「ジフェノコナゾール」「スピロテトラマト」「トリホリン」「ピリオフェノン」「マンデストロビン」及び「メタフルミゾン」につきましては、作物残留試験の結果のみが、農薬「シメコナゾール」につきましては、作物残留試験及び乳牛における畜産物への移行試験の結果のみが、それぞれ追加されているため、既存の食品健康影響評価結果に影響を及ぼすことは認められないと考えられます。

農薬「ビフェナゼート」につきましては、作物残留試験の結果のみが追加されておりますが、急性参照用量設定の必要性を評価する必要があるため、農薬専門調査会で審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

なお、農薬及び動物用医薬品「ペルメトリン」につきましては、平成24年5月24日に評価要請の説明がなされ、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会が担当の専門調査会であることから、本件もあわせて審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたが、農薬「イソピラザム」及び「スピネトラム」については、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るとのことですので、農薬専門調査会において審議する。それから、農薬「ジフェノコナゾール」「スピロテトラマト」「トリホリン」「ピリオフェノン」「マンデストロビン」「メタフルミゾン」及び「シメコナゾール」については、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があることは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、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定する。そして、農薬「ビフェナゼート」については、農薬専門調査会において審議する。農薬及び動物用医薬品「ペルメトリン」については、平成24年5月24日に評価要請の説明がなされていることから、あわせて審議を行うこととし、まず先に農薬専門調査会で審議を行った後に、動物用医薬品専門調査会で審議するというところ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。

なお、動物用医薬品「フルララネル」については、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

黒羽室長、ありがとうございました。

(4) 動物用医薬品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。

「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おります。

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、御説明申し上げます。資料3を御用意ください。動物用医薬品「ブロムフェノホス」に関する動物用医薬品専門調査会での審議の結果について御説明申し上げます。

ブロムフェノホスは、寄生虫駆除剤の成分で、薬事資料等を用いて食品健康影響評価を行いました。

各種毒性試験及び薬物動態試験の結果から、ブロムフェノホスは、生体内で脱リン酸ブロムフェノホスとして毒性を示すものと判断いたしました。

各種遺伝毒性試験の結果から、ブロムフェノホス及び主要な代謝物である脱リン酸ブロムフェノホスには、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たことから、ADIを設定することは可能と判断をいたしました。

各種毒性試験の結果から、ブロムフェノホスの投与による主な影響といたしまして、体重低下、アルカリホスファターゼの上昇、精巣毒性等が認められました。

また、各種毒性試験の結果、最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いた発生毒性試験で認められた母動物の体重増加量及び胎児体重の低下であり、最小毒性量（LOAEL）は2.5 mg/kg 体重/日でした。

動物用医薬品専門調査会は、追加の安全係数につきまして、ADIの設定根拠にLOAELを用いること、慢性毒性試験及び発がん性試験が実施されていないこと、亜急性毒性試験で精巣毒性の無毒性量が得られているものの、繁殖毒性試験が実施されておらず、繁殖能に対する影響が不明であること、一方で、脱リン酸ブロムフェノホスはポリ臭化ビフェニル骨格を有するフェノール性物質であり、一般にポリ臭化ビフェニル誘導体はその構造から体

内での蓄積性が懸念されるが、脱リン酸ブロムフェノホスは体内への蓄積性は低いこと、牛を用いた残留試験で脱リン酸ブロムフェノホスは短期間で減衰していること、また、発生毒性試験において母動物の体重が著しく低下し、胚死亡率が90%に達した高用量群において一部の胎児に奇形が誘発されたものの、母動物の体重増加量及び胎児体重の低下が認められたLOAELと催奇形性が認められた用量には十分なマージンが認められること。これらのことを総合的に考慮いたしまして、追加の係数といたしまして10を適用することが妥当であると考え、ラットを用いた発生毒性試験におけるLOAEL 2.5 mg/kg 体重/日を根拠とし、安全係数1,000で除した0.0025 mg/kg 体重/日をADIとして設定することが妥当と判断いたしました。

詳細については、事務局よりよろしくお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 補足の説明をいたします。

2 ページ戻っていただきまして、3 ページの審議の経緯を御覧ください。ブロムフェノホスは、ポジティブリスト制度導入に伴い、暫定基準が設定されており、2012年に厚生労働省からその見直しに係る諮問を受けました。

2013年の専門調査会での審議において、リスク管理機関に追加の資料要求を行うことが決定され、継続審議となっておりました。2014年、2017年にリスク管理機関から追加資料が提出されたことから審議が再開されたという経緯でございます。

6 ページの「7. 使用目的及び使用状況」を御覧ください。ブロムフェノホスは、リン酸エステル系の寄生虫駆除剤で牛の肝蛭の駆除に用いられています。日本では、搾乳牛以外の牛の肝蛭の駆除を目的とした動物用医薬品が承認されています。ヒト用医薬品の承認はありません。

7 ページをお願いいたします。7 ページから「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」を記載しております。まず、薬物動態試験につきまして、(1) ラットを用いた単回経口投与による薬物動態試験では、ブロムフェノホスは血漿中からは検出されませんでした。他方で、ブロムフェノホスの代謝物である脱リン酸ブロムフェノホスが検出され、その血漿中濃度は、投与9時間で最高濃度、約113 $\mu\text{g/mL}$ に達し、消失半減期は約24時間でした。

11ページをお願いいたします。11ページから「2. 残留試験」について記載をしております。(1) の試験では、乳牛にブロムフェノホスを単回強制経口投与して、組織中の脱リン酸ブロムフェノホス濃度を測定したところ、肝臓で最も高い残留が見られ、筋肉、脂肪、骨髄及び脳では痕跡程度でした。21日後では、筋肉、肝臓、腎臓、脂肪、胆汁、脳等からは検出されませんでした。

13ページの「3. 遺伝毒性試験」を御覧ください。表9に毒性試験の結果を整理しております。まとめは下の2行からです。ブロムフェノホスを用いた*in vitro*及び*in vivo*の遺伝毒性試験の結果はいずれも陰性でした。また、脱リン酸ブロムフェノホスを用いた*in vitro*の復帰突然変異試験でも陰性の結果が得られたので、脱リン酸ブロムフェノホスは

DNAに直接反応する物質ではないと判断されました。さらに、ブロムフェノホスを経口投与した場合、生体内では速やかに脱リン酸ブロムフェノホスに代謝されることから、ブロムフェノホスの*in vivo*小核試験の陰性結果は、脱リン酸ブロムフェノホスの*in vivo*の陰性結果を示唆するものと考えられました。

以上のことから、ブロムフェノホス及び脱リン酸ブロムフェノホスには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断されました。

14ページから、急性毒性試験、亜急性毒性試験について記載をしております。

16ページをお願いいたします。（４）ラットを用いた６カ月間亜急性毒性試験で、12 mg/kg 体重/日以上投与群で体重の抑制、ALPの増加、精巣の相対重量の減少及び病理組織学的所見が見られたことから、NOAELは6 mg/kg 体重/日と設定されました。

16ページの中ほどでございますけれども、慢性毒性試験及び発がん性試験については実施をされていません。

その下から、生殖発生毒性試験について記述しております。（１）ラットを用いた発生毒性試験でございますけれども、結論は、17ページの２行目からでございます。妊娠ラットにブロムフェノホスを強制経口投与したところ、全ての投与群で母動物の体重増加量及び胎児体重の低下が見られたことから、母動物及び胎児に対するLOAELは2.5 mg/kg 体重/日と設定されております。

20ページをお願いいたします。「Ⅲ．国際機関等における評価」につきましては、JECFA、EMA、FDA等において、評価は実施されていません。

21ページから「Ⅳ．食品健康影響評価」を記載しております。結論につきましては、先ほど吉田委員から御説明いただいたとおりです。

本件につきまして、よろしければ、明日４月25日から５月25日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 どうも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動物用医薬品専門調査会に依頼するこ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。

　次回の委員会会合は、定例日としては来週５月１日火曜日となっておりますが、議題となる事項がないようですので、お休みとさせていただきます。そして、その翌週、５月８日火曜日14時から次回を開催したいと思っております。

　それから、今週の予定でございますけれども、25日水曜日14時から「六価クロムワーキンググループ」が公開で開催される予定となっております。

　以上をもちまして、第694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。