

食品安全委員会第710回会合議事録

1. 日時 平成30年9月4日（火） 14：00～14：30

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

- ・動物用医薬品 1案件

動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（6成分）

（農林水産省からの説明）

- ・飼料添加物 1品目

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガン

（農林水産省からの説明）

（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

- ・農薬「MCPB」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「テトラジホン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「テトラニリプロール」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ビフェナゼート」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬及び動物用医薬品「カルバリル」に係る食品健康影響評価について

（3）食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題

（平成31年度）（案）について

（4）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、堀口委員

（説明者）

農林水産省 石川畜水産安全管理課長

（事務局）

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、

吉岡評価第二課長、箆島情報・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 食品健康影響評価について
- 資料 1－2 動物用ワクチンの添加剤として使用する成分
- 資料 1－3 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンの飼料添加物としての指定並びに基準及び規格の設定に関する食品健康影響評価の意見聴取について
- 資料 2－1 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＜MCPB＞
- 資料 2－2 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＜テトラジホン＞
- 資料 2－3 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＜テトラニリプロール＞
- 資料 2－4 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＜ビフェナゼート（第5版）＞
- 資料 2－5 農薬及び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＜カルバリル＞
- 資料 3 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（平成31年度）（案）について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第710回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は5名の委員が出席です。

また、農林水産省から石川畜水産安全管理課長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710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。

○矢田総務課長 資料の確認をさせていただきます。本日の資料は9点ございます。

資料 1－1 が「食品健康影響評価について」、資料 1－2 が「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分」、資料 1－3 が「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンの飼料添加物としての指定並びに基準及び規格の設定に関する食品健康影響評価の意見聴取について」、資料 2－1 から 2－4 までは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 2－5 が「農薬及び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 が「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（平成31年度）（案）について」、以上9点でございます。

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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料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ゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(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

○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、農林水産大臣から8月28日付で動物用医薬品1案件、飼料添加物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、農林水産省の石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の石川でございます。よろしくお願いいたします。

今回、評価をお願いしますのは、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分でございます。お手元の資料1-1は諮問文でございます。資料1-2を御覧ください。

まず、背景でございますが、ワクチンの使用制限期間の設定の考え方を見直すことについて、平成26年4月に当省から貴委員会に評価をお願いし、その評価を踏まえ、平成26年12月に、ワクチンの添加剤成分として使用される限り人への健康影響は無視できると考えられるとされた成分のみを添加剤として使用するワクチンは、使用制限期間の設定を不要といたしました。

これまでに約130成分について、ワクチンの添加剤成分として使用される限り人への健康

影響は無視できる程度と考えられる旨、評価をいただいております。今回、新たに6成分の評価をお願いするものでございます。具体的な成分名につきましては、資料1－2に記載のあるとおりでございます。

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　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、どうぞお願いいたします。特にございませんか。

それでは、動物用医薬品1案件につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することとし、飼料添加物1品目については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

もう一点あるのですね。済みません。

○石川畜水産安全管理課長　申し訳ございません。引き続きまして、飼料添加物についてでございます。今回、食品健康影響評価をお願いする物質は、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンでございます。資料1－1の2ページに諮問文、1－3に本体がございます。資料1－3を御覧ください。

これは、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンとマンガンがキレート結合した物質でございます。2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンは、アミノ酸であるメチオニンの補給を目的として、平成3年に飼料添加物として指定されております。また、マンガンについても、マンガンを補給する飼料添加物として、炭酸マンガン、ペプチドマンガン等が既に指定されております。

今回要望のあった2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンは、マンガン及びメチオニンの補給ができるとされております。

また、マンガンの補給に関しては、一般に有機態マンガンは無機態マンガンの比で生体利用性が高いと考えられており、有機態マンガンである2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンは、無機態マンガンより効率的にマンガンの補給ができると考えられます。

海外では、米国、EU等で既に使用されております。

なお、今回、貴委員会の意見を聴取する改正については、平成30年1月29日に農業資材審議会より適当であるとの答申を得ております。

改正の概要といたしましては、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンを飼料添加物として指定し、製造用原体及び製剤の基準及び規格を設定いたします。

用途は、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給で、全ての家畜等用飼料を対象とする予定でございます。

今後の方針といたしましては、貴委員会からの食品健康影響評価の結果を得ましたら、省令等の改正手続を進めていきたいと考えております。

以上でございます。よろしくお願いします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。少し先走ってしまって済みませんでした。

今の飼料添加物も含めて、何か御質問あるいは御意見等がございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、改めまして、動物用医薬品 1 案件については、動物用医薬品専門調査会において審議することとし、飼料添加物 1 品目については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

石川課長、どうも失礼しました。ありがとうございます。

○石川畜水産安全管理課長 ありがとうございます。よろしくお願いします。

(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 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」でありまして、農薬 4 品目並びに農薬及び動物用医薬品 1 品目に関する食品健康影響評価についてであります。

まず、農薬 4 品目に関する食品健康影響評価についてですが、本件については専門調査会における審議、意見・情報の募集の手续が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、資料 2-1 から 2-4 に基づきまして御説明させていただきます。これらの農薬 4 品目につきましては、いずれも本年 7 月 24 日の食品安全委員会報告を経まして、翌 7 月 25 日から 8 月 23 日まで、国民からの意見等の募集を実施いたしました。

まず、資料 2-1 を御覧いただきます。MCPB です。これにつきましては、8 ページを御覧いただきますと、この品目の概要が出ております。フェノキシ系除草剤ということでございます。

食品健康影響評価といたしましては、39 ページになりますけれども、ADI につきましては、ラットを用いた 2 世代繁殖試験をもとに設定され、ARfD につきましては、ウサギを用いた発生毒性試験をもとに設定されたということでございます。

このような審議結果案につきまして、国民からの意見等の募集を行った結果が最後のページとなります。最後のページを御覧いただきますと、いただいた御意見は 1 件、資料は整理され分かりやすい資料ですということで、以下の意見を述べさせていただきますというのですが、除草剤に対し、大衆は無差別な曝露な状況になります。よって、実験室レベルで十分と考えますが、大気への拡散を考慮した吸入毒性試験をしていただくべく提案

する次第です。この結果を踏まえ、ヒトへの影響は少ないものかどうかを議論してほしいと感じましたという御意見でした。

これについての回答といたしましては、御意見に感謝するとともに、食品安全委員会農薬専門調査会では、食品を介した農薬の摂取による健康への影響を評価いたしております。いただいた農薬使用による周辺への影響に関する御意見はリスク管理に関係するものと考えられることから、厚生労働省、農林水産省及び環境省に情報提供いたしますという回答とさせていただきたいと考えております。

次に、資料２－２、テトラジホンでございます。これにつきましては、９ページに概要が示されております。本剤は、ジフェニルスルホン骨格の殺ダニ剤となっています。

食品健康影響評価につきましては、32ページ以降にございますけれども、ADIにつきましては、ラットを用いた慢性毒性／発がん性併合試験をもとに設定されました。さらに、33ページにございますとおり、ARfDについては設定する必要があるという評価がされているところでございます。

この品目について御意見を求めたところ、最終ページですけれども、特に御意見はなかったということでございます。

次に、資料２－３を御覧いただきますが、テトラニリプロールでございます。本剤につきましては、８ページに構造式がございます。９ページを御覧いただきますと分かるとおり、アントラニルアミド構造を有する殺虫剤ということでございます。

本剤の食品健康影響評価は、65ページに結果が出ておりますけれども、ADIにつきましては、イヌを用いた慢性毒性試験をもとに設定されまして、ARfDにつきましては、設定する必要があるということでございます。

この審議結果案につきましても国民から御意見を求めましたところ、最終ページでございますが、特に意見・情報はなかったという結果でございます。

次に、資料２－４、ビフェナゼートです。これにつきましては第５版ということで、５ページに経過がありますとおり、アスパラガスへの適用拡大に伴い評価要請があったということでございます。

12ページに概要がございます。ヒドラジン骨格を有する殺ダニ剤ということであります。

食品健康影響評価としては、47ページになりますけれども、ADIにつきましては従来どおりの評価ということでございまして、ARfDについては、ラットの発生毒性試験をもとに設定されたということです。

この審議結果案につきまして御意見を募集したところ、最終ページですけれども、よく研究された資料といえます、特に意見はございませんということでございました。この御意見に対して、御意見に感謝するということとしたいと思います。

いずれも評価書の内容に変更はございませんので、こ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いるところでございます。

報告は以上です。

○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MCPBエチルのADIを0.012 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を0.2 mg/kg 体重と設定する。テトラジホンのADIを0.013 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要があると判断した。テトラニプロールのADIを0.88 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要があると判断した。ビフェナゼートのADIを0.01 mg/kg 体重/日、ARfDを0.1 mg/kg 体重と設定するという事によろしゅうございますか。

(「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、農薬及び動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてであります。

本件については、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いたします。

○中山評価第一課長 それでは、お手元の資料2-5に基づきまして御説明いたします。

カルバリルでございますが、本品目につきましても、本年7月24日の食品安全委員会の報告を経て、7月25日から8月23日まで意見を募集したということでございます。

カルバリルにつきましては、13ページに概要がございます。構造式などが示されておりますけれども、カーバメート系の殺虫剤及び植物成長調整剤ということであります。

70ページを御覧いただきますと、食品健康影響評価としましては、ADIにつきましてはマウスを用いた発がん性試験をもとに設定され、ARfDにつきましては、ラットを用いた90日間亜急性神経毒性試験及び発達試験毒性試験などをもとに、それぞれ設定されたという状況でございます。

このような審議結果案につきまして、国民からの意見等の募集を行った結果が最終ページであります。特に意見・情報はなかったということでございます。

これにつきましても、評価書内容に変更はございませんので、こ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。

報告は以上です。

○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。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちカルバリルのADIを0.0073 mg/kg 体重/日と設定するとともに、ARfDについては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちカルバリルの急性参照用量（ARfD）を0.01 mg/kg 体重と設定するというところでよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（３）食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（平成31年度）（案）について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移りたいと思います。

「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（平成31年度）（案）について」であります。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 8月27日に研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催しまして、平成31年度の食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題案について審議を行いました。

資料3のとおり案を取りまとめましたので、詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○橘評価調整官 それでは、お手元の資料3に基づきまして御説明をいたします。

平成31年度に優先して実施すべき食品健康影響評価技術研究事業及び食品安全確保総合調査事業の課題につきまして、研究・調査企画会議事前・中間評価部会において取りまとめられたものでございます。

優先実施課題につきましては、食品の安全性確保のための研究調査の推進の方向性について、いわゆるロードマップに基づきまして、「危害要因・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積」「健康影響発現メカニズムの解明」「新たなリスク評価方法等の確立」及び「その他」という3つの大項目とその他という項目が立っておりまして、これに従いまして、今回の優先実施課題につきましても、研究と調査をそれぞれ整理しております。

研究事業につきましては、今後、具体的な実施が見込まれる食品健康影響評価について、適切な評価を確保する観点から特に重要と考えられる科学的知見の収集や体系化及び評価

方法の確立・改良を図るという目的。また、調査事業につきましては、研究事業との連携を図りつつ、健康影響評価に資する国内外の情報を収集するという趣旨に沿って、平成31年度に優先的に実施する課題を選定したものでございます。

次に、具体的な内容につきまして、項目ごとに御説明申し上げます。

まず、大項目の1「危害要因・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積」でございませけれども、研究事業として4つ、調査事業として3つの柱を立てております。

研究事業といたしましては、（1）加工食品摂取量推計等を通じたばく露量推定の精緻化に関する研究といたしまして、加工食品摂取量推計等を通じたばく露量推定の精緻化を行う手法に関する研究。（2）食品中の微量化学物質・汚染物質のばく露と健康影響に関する研究といたしまして、食品の製造や加工の過程で生成する有機汚染物質についての健康影響への懸念を明らかにするとともに、ばく露実態を把握するための研究。（3）薬剤耐性菌の特性解析に関する研究に関しまして、食品中における薬剤耐性菌の生残性や増殖性等の生物学的特性に関する研究。（4）食品媒介疾患の原因となる微生物等病原体に関する研究といたしまして、ノロウイルスについて、ヒトへの感染経路における食品の寄与率やヒトの症状の有無による食品への汚染の程度を明らかにする研究が挙げられてございます。

調査事業といたしましては3項目がございします。（1）食品用器具・容器包装に用いられる化学物質のリスク評価に必要な知見の収集に関する調査といたしまして、ビスフェノールAに係る評価手法や科学的知見に関する調査。（2）アレルゲンを含む食品のリスク評価に必要な科学的知見の収集に関する調査として、落花生、えび及びかに等のアレルギーに関する調査。そして、（3）かび毒・自然毒のリスク評価の検討に関する調査が挙げられてございます。

続いての大項目2の「健康影響発現メカニズムの解明」につきましては、研究事業として2つの柱を立てております。（1）食品中の微量化学物質・汚染物質のばく露実態と健康影響発現に関する研究といたしまして、無機ヒ素、メチル水銀、鉛等のばく露による健康影響発現メカニズムに関する研究。（2）安全性評価における動物試験結果のヒトへの外挿可能性の精緻化に関する研究が挙げられております。

続いて、大項目3の「新たなリスク評価方法等の確立」につきましては、研究事業として6つ、調査事業として2つの柱を立てております。

研究事業の（1）新たな育種技術を用いた食品のリスク評価手法に関する研究につきましては、ゲノム編集技術等を用いて作出された農畜水産物のリスク評価手法に関する研究。（2）食品衛生法における特別の注意を必要とする成分等についてのハザード情報収集のための手法に関する研究として、いわゆる健康食品の有用なハザード情報を得るための手法に関する研究。（3）農薬の使用で生成される代謝物の評価方法に関する研究といたしまして、農産物、家畜等中の農薬代謝物の毒性評価及びリスク評価に必要な試験及び考え方に関する研究。（4）体内移行に着目した食品添加物のリスク評価手法に関する研究と

いたしまして、最終食品に残留しない、あるいは吸収されないなど生体への影響が極めて少ないと考えられる物質のリスク評価手法及び実施上の留意点に関する研究。

さらに、リスクコミュニケーション関連で2つございます。（５）食品健康影響評価についての専門家の理解度評価に関する研究として、様々な食品に関する専門的知識を有する者の理解度合いを総合的に評価する研究。（６）中学生・高校生を対象とした食品安全に関する認知向上のための研究として、中学・高校段階での食品安全に関する教育実態の把握や効率的な指導方法・教材の開発を挙げております。

調査事業は2項目ございまして、（１）農薬の再評価制度での評価方法の検討に関する調査と、（２）薬剤耐性菌のリスク評価手法の検討に関する調査でございます。

最後に「その他」といたしまして、2つ挙げさせていただいておりますけれども、（１）研究者からの提案に基づく研究、（２）その他食品健康影響評価に関する研究・調査ということで、食品安全委員会が必要かつ緊急性があると認める課題について研究・調査を実施することとしております。

優先実施課題についての御説明は以上でございます。

今後の予定でございますけれども、本案のとおりお認めいただいた場合には、研究事業については今後、事務局において公募準備を整えました上で、9月中旬から10月中旬までの間、大学や研究機関の研究者を対象に広く研究課題の公募を行う予定でございます。

また、調査事業につきましては、今後、この優先実施課題を踏まえた上で事業内容やスケジュールにつきまして検討していく予定でございます。

御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。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 御説明どうもありがとうございました。質問が1点あります。

1ページの四角で囲んだ1番「危害要因・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積」の研究事業の（２）食品中の微量化学物質・汚染物質のばく露と健康影響に関する研究の項目についてです。1行目に「特定の集団を含むヒトにおける健康影響への懸念を」と書いてあるのですが、この特定の集団というのは、どのような集団を指しているのか教えてください。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○橋評価調整官 御質問ありがとうございます。

ここでは、感受性の高い集団について意図しているものでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○堀口委員 はい。

○佐藤委員長 特定の集団というのはちょっと分かりにくいなという感じがするのですがけれども、もしよろしければ、今の説明のあった感受性の高い集団というふうにした方が分かりやすいのではないかと思うのですがけれども、いかがですか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 では、そういう修正でお願いしたいと思います。

○橘評価調整官 承知いたしました。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（平成31年度）（案）については、今、一部文言の修正がございましたけれども、それを修正していただいて、それ以外のところは案のとおり決定するということでよろしゅうございますか。

(「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、事務局は手続をお願いいたします。

(4) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○矢田総務課長 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。

次回の委員会会合ですが、来週9月11日火曜日14時から開催を予定しております。

また、6日木曜日10時から「プリオン専門調査会」が公開で、来週10日月曜日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710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。