

食品安全委員会第717回会合議事録

1. 日時 平成30年10月23日（火） 14：00～15：20

2. 場所 大会議室

3. 議事

宮腰内閣府特命担当大臣御挨拶

（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

・飼料添加物 2品目

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅

L-メチオニン

（農林水産省からの説明）

（2）農薬専門調査会における審議結果について

・「クロルピクリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ジチアノン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「セトキシジム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「プロパニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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

・「Morph ΔE8 BP17 4c株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「*Trichoderma reesei* Morph ΔE8 BP17 4c株が生産するフィターゼを原体とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「*Komagataella pastoris* (*Pichia pastoris*) P-132株が生産するフィターゼを原体とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（5）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「インピルフルキサム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「チアクロプリド」に係る食品健康影響評価について

・農薬「プロチオホス」に係る食品健康影響評価について

（6）その他

4. 出席者

(内閣府)

宮腰大臣、左藤副大臣、氷熊大臣秘書官、坂井副大臣秘書官

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員

(説明者)

農林水産省 古川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、矢田総務課長、中山評価第一課長、
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 食品健康影響評価について

資料 1－2 2－デアミノ－2－ヒドロキシメチオニン銅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 1－3 L－メチオニ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 農薬専門調査会における審議結果について＜クロルピクリン＞

資料 2－2 農薬専門調査会における審議結果について＜ジチアノン＞

資料 2－3 農薬専門調査会における審議結果について＜セトキシジム＞

資料 2－4 農薬専門調査会における審議結果について＜プロパニル＞

資料 3 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＜Morph Δ E8 BP17 4c株を利用して生産されたフィターゼ＞

資料 4－1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜*Trichoderma reesei* Morph Δ E8 BP17 4c株が生産するフィターゼを原体とする飼料添加物＞

資料 4－2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜*Komagataella pastoris* (*Pichia pastoris*) P-132株が生産するフィターゼを原体とする飼料添加物＞

資料 5－1 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＜インピルフルキサム＞

資料 5－2 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＜チアクロプリド＞

資料 5－3 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＜プロチオホス＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第717回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席でございます。

また、農林水産省から古川畜水産安全管理課課長補佐に御出席いただいております。

本日は、宮腰光寛大臣、左藤章副大臣に御出席いただいております。どうもお忙しいところありがとうございます。

早速ではございますが、宮腰大臣から代表して御挨拶をいただきたいと存じます。よろしく願いいたします。

○宮腰大臣 第717回「食品安全委員会」の開会に当たり、一言御挨拶を申し上げます。

私は、内閣府特命担当大臣の宮腰光寛でございます。今日は同じく食品安全を担当する左藤副大臣とともに、初めてこの委員会に出席をさせていただき、ありがとうございます。

さて、御案内のとおり、食品安全委員会はBSEの発生など食の安全を脅かす事件の発生を契機として、平成15年7月に発足いたしました。委員会設立が議論されていた当時、私は農林水産大臣政務官を務めておりまして、委員会設立の経緯につきましても十分承知をいたしております。

食品の安全性につきましては、国民の最重要関心事項と言っても過言ではなく、そのリスク評価を担っている食品安全委員会の重要性は、設立当時にも増して増加しているものと考えております。まさに717回という開催実績が、このことを顕著に物語っていると考えております。

今般、食品安全担当大臣を拝命することとなりまして、非常に身の引き締まる思いであります。左藤副大臣、また本日は公務により欠席しておりますが、安藤政務官とともに、食品安全行政に政務三役として全力で取り組んでいく考えであります。

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けるような環境を整備すること、これは私が担当を務める消費者担当大臣としても重要な課題の一つであります。

佐藤委員長を初め、委員並びに専門委員、関係の皆様方におかれましては、科学的知見に基づき、その機能を遺憾なく発揮していただくようお願い申し上げ、簡単ではありますが、私からの御挨拶とさせていただきます。どうか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。

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的認識のもと、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御期待に応えられるよう努めてまいりたいと思っております。

宮腰大臣、左藤副大臣、また本日は他の御公務のために御不在でございますけれども、

安藤政務官には、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、宮腰大臣、左藤副大臣は他の御公務のために退席されます。どうもお忙しい中ありがとうございました。

○宮腰大臣 どうもありがとうございました。よろしくお願いいたします。

(宮腰大臣、左藤副大臣退室)

○佐藤委員長 それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第717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 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13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「2－デアミノ－2－ヒドロキシメチオニン銅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1－3が「L－メチオニ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から資料2－4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」、資料3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4－1及び資料4－2がいずれも同じ資料名で「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料5－1から資料5－3までが同じ資料名で「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」、以上でございます。

資料の不足等、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。

(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10月17日付で飼料添加物2品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の古川畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いいたします。

○古川畜水産安全管理課課長補佐　農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課、飼料安全基準班を担当しております古川と申します。本来であれば課長の石川が参って御説明するところでございますが、本日、所用のため出席できませんので、かわりに御説明をさせていただきますと思います。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日お願いしたい内容の2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅につきましては、資料1-2を御覧いただきたいと思います。これは2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンと銅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、銅につきましても、銅を補給する飼料添加物として硫酸銅、ペプチド銅が既に指定されております。

今回要望のありました2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅は、銅及びメチオニンの両方の補給ができるとされております。また、銅の補給に関しましては、一般に有機態銅は無機態銅に比べて生体利用性が高いと考えられており、有機態銅である2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅は、無機態銅より効率的に銅の補給ができると考えられます。

また、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きましては、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銅を飼料添加物として指定し、製造用原体及び製剤の規格及び基準を設定いたします。

用途につきましては、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給で、全ての家畜用等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、貴委員会から食品健康影響評価の結果を得ましたら、省令等も改正手続を進めたいと考えております。

以上、よろしくお願いいたします。

続きまして、資料１－３を御覧いただきたいと思います。こちらはL-メチオニンでございます。メチオニンは、哺乳動物、家禽、魚類及び甲殻類の必須アミノ酸です。現在、DL-メチオニンとその誘導体が飼料添加物として指定されております。L-メチオニンの光学異性体であるD-メチオニンは、生体内で速やかにL-メチオニンに変換され、タンパク質合成に利用されることから、L-メチオニンと同等の栄養価を有すると考えられ、これまでDL-メチオニンが利用されてきました。

今回要望のあったL-メチオニンは、DL-メチオニンと比較して製造コストが高いという難点ございましたが、近年、L-メチオニンを安価に製造する技術が確立されたとのことで、今後、DL-メチオニンの代替剤としての利用が期待されます。

海外では、EU、米国等で既に使用されております。

改正の概要といたしましては、L-メチオニ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、全ての家畜用等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、貴委員から食品健康影響評価の結果及び農業資材審議会飼料分科会の答申を得ましたら、省令等の改正手続を進めたいと考えております。

以上、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、御質問あるいは御意見がございましたら、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、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。

古川課長補佐、ありがとうございました。

(２) 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」であります。

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、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 それでは、申し上げます。お手元に資料2-1から2-4を御用意ください。私から最初にこの4剤につきまして概要を御説明申し上げますので、詳細については事務局より、よろしくお願いいたします。

まず、資料2-1、農薬評価書案クロルピクリンでございます。いわゆる土壌くん蒸剤でございます。今回は初版の審議となります。

構造式については、7ページに記載がございます。

動物体内運命試験でございますけれども、今回の剤は、吸収率としては、ほぼ全量近く吸収がされます。そして分布でございますけれども、ラットとマウスの試験が提出されておりまして、ラットにつきまして10ページに記載がされておりますけれども、肝臓、ハーダー腺、肺といった、いわゆるターゲットの臓器に分布をしているようです。

この剤は代謝が若干特徴的でして、呼気中にかなりの量が代謝された結果、二酸化炭素として排泄されるということが特徴でございます。これにつきましては、ラット及びマウスとも同様ですけれども、若干マウスの方が分布量は干多いという特徴がございます。

また、この剤は土壌くん蒸剤ということもございまして、19ページに「7. 作物残留試験」が記載されておりますけれども、残留値は全て定量限界未満という結果が得られております。

20ページから毒性になりますけれども、くん蒸剤ということもありまして、急性毒性はそう弱くはない、数百mgがLD₅₀ということになります。また、この剤につきましては、いわゆる刺激性等がございますので、最初に通った臓器に刺激性によった炎症性反応等が起きております。これは種差がなく、どの種でも認められるということになります。ですから、消化管への局所刺激作用があるという剤になります。

ラットにつきましては、毒性はあるのですけれども、発がん性はないのですが、29ページ、表25を御覧ください。マウスの78週間発がん性試験におきまして、肺、前胃、ハーダー腺に腫瘍の増加が認められます。肺と前胃につきましては主に雌、ハーダー腺は雌雄ともに、いずれも最高用量でございますけれども、認められます。これにつきましては、恐らく発がん性につきましては機序ということについて、29ページに記載されておりますけれども、粘膜刺激性、あるいは肺につきましては、先ほど呼気に代謝されとも申し上げたのですけれども、生体内でCO₂だけではなくて、代謝物Cとして記載がございますニトロメタンに代謝されるということもあって、そういったアクティブな毒性の強い代謝物に変わるということが、この発がんに寄与しているということを記載しております。

繁殖毒性についてはございません。

発生毒性につきましても、ないということになります。

また、遺伝毒性につきましては、32ページの表28に記載がございますけれども、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。

33ページから総合評価といたしまして、食品健康影響評価が記載されております。事務局より詳細に説明をしてもらいますけれども、農産物中の評価対象物質は、親化合物であるクロルピクリンのみと設定いたしました。

各種毒性試験で認められた変化は、37ページの表29に、そして単回投与により生ずる可能性のある毒性影響については、39ページ、表30に記載をされております。

まず、一日摂取許容量（ADI）でございますけれども、最も低い無毒性量が得られたイヌを用いた1年間慢性毒性試験で得られた無毒性量0.1に安全係数の100を除しました値0.001 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

また、急性参照用量でございますけれども、ラットを用いた急性神経毒性試験で得られた無毒性量50 mg/kg 体重を100で除した値、0.5 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

まず、クロルピクリンについては以上でございます。

続きまして、資料2-2、ジチアノン、第2版でございます。こちらについては、うめの適用拡大ということで今回申請がありましたので、変更のあった部分のみを申し上げます。

本剤の特徴といたしまして、刺激性が強いといった特徴がございます。

食品健康影響評価は41ページから記載がありますけれども、ADIにつきましては、前版と同じ値が設定されました。

今回、急性参照用量について中心的に御審議いただいたのですが、こちらにつきましては50ページ、表30に単回経口投与により生ずる可能性のある毒性が一覧としてまとめられております。これで得られた一番低い無毒性量、ウサギの発生毒性試験①、②から得られた無毒性量10を安全係数の100で除した値、0.1を急性参照用量と設定いただいたものでございます。

ジチアノンの第2版については以上です。

続きまして、資料2-3、セトキシジムでございます。こちらについては初版となります。シクロヘキサンジオン系の除草剤でございます。化学構造は10ページに記載がされております。

本剤の動物体内運命試験ですけれども、吸収率はほぼ100%で、ほぼ吸収される剤です。分布は、いろいろな臓器に分布されます。代謝物としては、主に代謝物Bが生体内では認められます。排泄は、主に尿中ということになっております。

毒性試験の結果は、39ページから主に記載されております。急性毒性は弱い剤ということになっております。

毒性試験のまとめといたしましては、61ページに食品健康影響評価が記載されております。本剤の毒性の主な影響といたしましては、各種、ラット及びイヌにつきましても肝細胞肥大が認められ、薬物の代謝酵素の試験の結果から、恐らくCYP2Bであろうということが示唆されております。そのほか脂肪変性等も認められます。あとは体重増加抑制などの毒

性及び、イヌですけれども、貧血なども認められます。

発がん性や繁殖能に対する影響及び、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。

また、発生毒性でございますけれども、戻っていただいて恐縮ですが、53ページにラットの発生毒性試験が2本、54ページにウサギの発生毒性試験が2本、記載がございます。ラットの発生毒性試験におきまして、母動物に重篤な毒性が認められる量のみで胎児に外表異常及び骨格異常が認められましたが、ウサギにおいては催奇形性は認められないという結果が得られております。

それらの各種毒性試験の結果の一覧は、64ページ、表59にまとめられておりまして、単回投与によって生ずる可能性のある毒性影響については、68ページ、表60に記載がございます。

一日摂取許容量（ADI）でございますけれども、イヌを用いた1年間慢性毒性試験で得られた無毒性量8.86が一番低い値でございましたので、これを安全係数100で除した値、0.088 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

また、単回投与によって起こるARfDでございますけれども、ラットの発生毒性試験、母動物の影響で得られた値の無毒性量180 mg/kg 体重/日、結構高い値ではございますが、これを安全係数100で除した値、1.8をARfDと設定いたしました。

また、評価対象物質でございますけれども、農産物中の暴露評価対象物質はセトキシジム、代謝物B、C、H、K、畜産物中の暴露評価対象物質はセトキシジム、代謝物B及びC並びに魚介類につきましてはセトキシジム親化合物のみと設定したものでございます。

続きまして、最後の剤ですけれども、資料2-4、プロパニルでございます。

プロパニルは、アミド系の除草剤でございます。構造につきましては、6ページに記載がございます。

本剤は、吸収率は比較的高く、80%以上が吸収されます。また、今回はメトヘモグロビン血症となる毒性が種を越えて認められるのですけれども、やはり分布としては肝臓、あるいは血液に分布が認められます。また、代謝されてF、G、Hといった代謝物になるということも分かっております。排泄は主に尿中でございます。

毒性試験につきましては、21ページから記載がございます。急性毒性は1,000前後ということで、急性参照用量を決めようかどうかということですが、先ほど申し上げましたように、本剤の特徴はメトヘモグロビン血症が出るということですので、急性参照用量の設定を考えなければいけない剤ということになります。それを中心に、部会では随分熱心に御議論をいただきました。

今回の毒性試験では、27ページの表20を御覧ください。1年間慢性毒性試験で見られた毒性が一覧表で出ております。そして、この一番低い投与量である200 ppmでも、やはり今回の毒性の特徴であるメトヘモグロビン血症に関連するような貧血に関する値、あるいはヘモジデリンの臓器における沈着等が認められておりまして、これでは無毒性量は得られ

ておりませんでした。

また、28ページの表22-1及び22-2が長期のラットの試験結果ですけれども、こちらでもやはりイヌと同じエンドポイントでありますメトヘモグロビン血症に伴う貧血等の影響が最小毒性量まで認められていて、無毒性量が得られていない。すなわち2つの試験において無毒性量が得られておらず、同じようなエンドポイントであったということが本剤の毒性評価の一つの特徴でございます。

発がん性でございますけれども、29ページ、表23に一覧表がございますが、ラットにおきまして、雄の精巣間細胞腫及び雌の肝細胞腺腫が認められているということです。マウスでは発がん性はございません。

繁殖毒性についても、繁殖能に対する毒性は認められておりません。

催奇形性についても、ラット及びウサギともに認められておらず、遺伝毒性も生体にとって特に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。

また、今回、メトヘモグロビンの形成があるということで、どの用量から出るのかというような試験が行われております。36ページの表32を御覧ください。この試験がARfDの設定根拠となったものでございます。0 ppmの雌雄ともに、これはラットでございますけれども、投与期間ごとにずっとメトヘモグロビンを測定しているのですが、確かに投与期間、投与回数が増すにつれ、メトヘモグロビンが出てまいりますけれども、注意深く対照群の値を農薬専門調査会で御覧いただいた結果、1.2ぐらいまで、対照群でも結構ばらつきがあるということから、恐らくこれが単回投与で起きる値は、有意差はついておりますけれども、1日目の700 ppmまでは単回投与による影響はない値であろうと御判断いただきました。この値が、後ほど申し上げるARfDの値に関連をしてまいります。

38ページから食品健康影響評価が記載されております。毒性については、先ほど申し上げます。

評価対象物質でございますけれども、農産物、畜産物及び魚介類中の評価対象物質は、親化合物であるプロパニルのみと御判断いただいたものでございます。

各種試験で認められた影響は、41ページ、表35に一覧表でまとめられておりますし、単回投与による可能性のある値は43ページ、表36にまとめられております。

ADIでございますけれども、イヌを用いた1年間慢性毒性試験で得られた無毒性量5 mg/kg 体重/日を、今回は先ほど申し上げましたように最小毒性量であることから追加の安全係数を掛けた値、トータルで300で除した値の0.016 mg/kg 体重/日をADIといたしました。

また、ARfDでございますけれども、先ほど申し上げましたように、少なくとも700までは影響がないということを御判断いただきまして、それで得られた値、NOAELの57 mg/kg 体重/日を安全係数の100で除した値、0.57をARfDといたしました。

以上でございます。事務局、よろしくお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、補足させていただきます。

資料2-1を御覧いただきますと、クロルピクリンでございますけれども、3ページに審議の経緯があります。昨年6月に評価要請ということでありまして、9月に評価第一部会で審議を行いました、その後、本年7月に追加資料を受理した後、9月に評価第一部会、10月に幹事会を経て、本日に至っているという状況です。

7ページに本剤の概要がありますけれども、先ほど触れていただきましたとおりであります。

8ページ以降、ラットの動物体内運命試験などがございます。少し細かいですが、8から9ページにかけて吸収率に言及されています。経口投与後168時間でクロルピクリンの体内吸収率は低用量の2 mg/kg 体重の群の雄で88.6%、雌で88.9%、高用量は20 mg/kg 体重ですが、雄で91.5%、雌で91.1%と推定されたということでございます。

9ページ以降、分布についても言及がありますけれども、10ページの表2を御覧いただくと、 T_{max} は投与4.5時間後付近ということで主に肝臓、腎臓、血漿などに高濃度の放射能が存在したというデータです。投与168時間後においても全ての臓器及び組織で残留が認められたということになります。

12ページに排泄のデータがありまして、これは先ほど言及していただいたとおり、主に呼気中に排泄されたということです。

11ページに戻っていただきますけれども、呼気中などでの代謝ということですが、未変化のクロルピクリンは検出されなかったということで、呼気中の主要代謝物はD、その他ではCということが得られています。

13ページの下からマウスの動物体内運命試験の結果がありますけれども、これもラットと同様ということです。

作物残留試験についても先ほど触れていただいたとおりで、定量限界未満ということになります。

20ページ以降、各種毒性試験への結果が記載されておりまして、これについても先ほど委員からいろいろ御説明いただいたとおりです。

主なものとして、例えば25ページ、表21にあるように、前胃で粘膜上皮過形成、角化亢進などがあるとか、あるいは27ページの表23にあるように、貧血が認められたというデータも得られていると思います。

暴露評価対象物質の考え方ですが、これについては15ページから16ページにかけて、植物体内運命試験は実施されていないのですが、参考資料として、クロルピクリンで処理された土壌で栽培した植物体中に認められる放射性炭素ということで、自然の植物体成分を構成していることを示唆する文献報告があるということでありまして、作物残留試験の結果でいずれも定量限界未満であったこともあわせて、クロルピクリンのみとしたというのがその考え方です。

ADI、ARfDの設定に関しては、先ほど御説明いただいたとおりです。

次に、ジチアノンですが、これにつきましては第2版で、うめの適用拡大ということで昨年8月に評価要請があったということです。3ページですけれども、昨年12月に評価第二部会で審議して、追加資料を受理したのが8月だということで、その後、部会、幹事会での審議を経て、本日ということです。

本剤の概要は9ページにあって、御説明いただいたとおりですけれども、キノン系殺菌剤ということになるかと思います。

今回追加提出されたのは、うめの作物残留試験、ラットの急性毒性試験、遺伝毒性試験の成績などです。主な点について触れさせていただくと、35ページ以降、表24で遺伝毒性試験の概要で、復帰突然変異試験とか遺伝子突然変異試験で陽性の結果が得られたということで、36ページにあるとおり、コメット試験の資料が追加提出されたということでありまして、そうした点を総合的に考察した結果、ジチアノンには生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられたということでもあります。

その他、食品健康影響評価の結果については、先ほど御説明いただいたとおりかと思えます。

次に、セトキシジムであります。セトキシジムにつきましては、審議の経緯が4ページにございます。評価要請を受けてからいろいろと追加資料の受理ですとか適用拡大による評価要請の追加などが行われ、本年7月に最終的に追加資料を受理したということで、9月の評価第一部会審議、10月の幹事会を経て、本日ということになります。

本剤の概要の10ページ、先ほど御説明いただいたとおりであります。開発の経緯にあるように、いわゆるシクロヘキサジオン系除草剤ということになるかと思えます。

12ページ以降にラットの動物体内運命試験の結果があります。12ページの表1にあるとおり、血中濃度につきましては、経口投与後2から4時間で最高値に達した後、速やかに減少したという結果です。

吸収率については、先ほど言及いただいていますけれども、13ページの表2にあるとおり、ほぼ100%、あるいは分布については14ページの表3にあるとおり、肝臓、腎臓、膀胱でやや高かったということです。

さらに、排泄については16ページの表5のデータを見ていただくと分かりますとおり、主に尿中に排泄されるということで、投与後48時間で75.9%TRRから82.6%TRRになったということです。

15ページに戻って表4ですけれども、尿中の主要代謝物はB、その他でEということになります。

畜産動物の体内運命試験については、16ページ以降にございます。18ページにニワトリでの結果が示されておりますけれども、表8にあります、代謝物Bが肝臓、筋肉、脂肪で、代謝物Cが肝臓、筋肉で認められたということでもあります。

植物体内運命試験は20ページ以降にございます。とうもろこし、トマト、だいずなどで様々検討され、10%TRRを超える代謝物としては、E、K、B、C、H（抱合体を含む）と

いう結果が得られているということです

作物残留試験の結果が34ページ以降に示されていて、例えば34ページの下にあるとおり、6化合物群ということで、セトキシジム並びに代謝物B、C、G、H及びIといったものを調べたところ、結果としては、にら（茎葉）の8.92 mg/kgなどの最大残留値の結果が得られているというデータがございます。

畜産物残留試験は35ページ以降になります。例えば、35ページの①に泌乳牛の結果がありますけれども、その7行目に記載があるとおり、セトキシジムなどのシクロヘキサンジオン構造を有する化合物、DMEと書いてありますけれども、その最大残留値は0.04 μ g/kgであったなどの結果が得られているということでもあります。

37ページ以降、各種毒性試験の結果が得られておりまして、先ほど触れていただいたとおりかと思えます。

あと、最終的に暴露評価対象物質についての考え方ですけれども、10%TRRを超える代謝物ということで、62ページ、食品健康影響評価のところの記載になります。植物体内運命試験などで代謝物として検討すべき物質が得られている訳ですけれども、今回の場合、セトキシジムにつきましては、植物や家畜体内で速やかに代謝されて、代謝物がセトキシジムの量を超えて残留するということです。

それに加えて、代謝物Eだけは作物残留試験で残留量がわずかであることが分かっているということで、これを除くという形をとります。したがって、先ほど委員からも結果として説明いただきましたが、農産物中の暴露評価対象物質は、セトキシジムと代謝物B、C、H、K（抱合体を含む）などの設定をしたということでもあります。

ADI、ARfDの設定については、御説明いただいたとおりかと思えます。

最後に、プロパニルです。プロパニルにつきましては、3ページに審議の経緯があります。本年5月に評価の要請があり、7月、9月の評価第二部会、10月の幹事会で審議を経て、今回に至っております。

本剤の概要は6ページでありまして、開発の経緯にありますとおり、アミド系の除草剤ということになります。

7ページ以降、ラットの動物体内運命試験の結果があります。先ほども触れていただきましたけれども、7ページの下、吸収率については、少なくとも低用量群ということで、プロパニル、2.5 mg/kg 体重で78.9%から87.4%、高用量群として100 mg/kg 体重で85.3%から85.8%が算出されたという結果が得られています。

残留放射能濃度は8ページの表2にあります。投与168時間後で肝臓、脾臓、腎臓などで高かったという結果が得られています。

排泄についても、先ほど触れていただきましたけれども、11ページの表4です。主に尿中に排泄されるというデータが得られているということです。

主な代謝物としては、10ページに戻りますけれども、表3です。E、F、Gなど各種代謝物が認められているということになろうかと思えます。

畜産動物の体内運命試験で10%TRRを超える代謝物という点では、ヤギのデータが12ページにありまして、F、G、H、Iなど各種の代謝物があるということと、ニワトリの結果については13ページの表6にあるとおり、A、L、N、ZAという結果が得られているということです。

植物体内運命試験の結果は14ページの表7になりますけれども、これについては稲試料の地上部ということで、処理4週後のところにあるとおり、代謝物Aがグルコース抱合体と合わせると10%TRRを超えているということかと思います。

作物残留試験が19ページ以降にありまして、プロパニルと代謝物Aの作物残留試験が実施されているということで、プロパニルはいずれの試料でも定量限界、0.01 mg/kg未満、代謝物Aの最大残留値は稲わらの0.4 mg/kgである。あと、可食部（玄米）においては、全てが定量限界0.02 mg/kg未満であったという結果が得られているということです。

その後、各種毒性試験の結果が示されていまして、これについても先ほど委員から詳しく御説明いただいたとおりかと思います。

38ページ以降、食品健康影響評価のところを見ていただきますが、暴露評価対象物質としましては、10%TRRを超える代謝物をもとに検討しました。各種ある訳ですけれども、代謝物AからNの部分はラットでも検出されるということです。それ以外の代謝物Y、Z、ZAでは、ラットでは認められないけれども、プロパニルの予想飼料負荷量における残留量はわずかであるということがあります。さらに、代謝物Aにつきましては、家畜の飼料として利用される稲わら中の残留量がプロパニルに比べて高いのですけれども、ニワトリを用いた体内運命試験で10%TRRを超えるけれども、ヤギでは最大1.33%TRRであったということで、こうしたことを総合的に検討した結果、プロパニルのみという設定としたということであります。

最終的にADI、ARfDの設定に関しては、先ほど委員から御説明いただいたとおりということになるかと思います。

以上4品目ですけれども、よろしければ、明日から11月22日までの30日間、国民からの意見・情報の募集の手続に入りたいと考えているということでございます。

説明は以上です。

○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。

吉田委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員　済みません。私が申し上げ損なったことが1点ございまして、プロパニルのマウスにつきまして、発がん性が、悪性リンパ腫が雌のみで増えておりますけれども、遺伝毒性がないことから、閾値が設定できると判断したということを多分申し上げ損

なったのではないかと思いますので、追加をいたします。済みません。

○佐藤委員長 御追加ありがとうございました。

他にどなたか御質問等がございますか。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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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

○佐藤委員長 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」であります。

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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、概要について御説明いたします。

評価対象物質は、MorphΔE8 BP17 4c株を利用して生産されたフィターゼでございます。

資料3の2ページの要約部分を使わせていただきます。

このものは飼料添加物であって、*Trichoderma reesei* RL-P37株を宿主として、*Buttiauxella* P1-29株由来のフィターゼを発現する遺伝子を導入して作製したMorphΔE8 BP17 4c株を利用して生産されたフィターゼでございます。

フィターゼというものは、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素であって、このもの自体は遺伝子組換えで耐熱性が付与されていることから加熱による酵素活性の低下が抑制され、鶏あるいは家禽及び豚用飼料のリンの利用率の向上を目的として使用されます。

本添加物については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づいて評価しました。その結果としては、遺伝子組換えによって新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないということでございます。

これらの結果から、改めて「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」に準じて評価するまでもなく、当該遺伝子組換え飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断いたしました。

詳細については、事務局の方から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、同じ資料の表紙の裏側に審議の経緯がございますけれども、9月に遺伝子組換え食品等専門調査会で審議が行われた案件でございます。

3ページをお開きいただきますと概要がございますけれども、ただ今御説明があったとおりでございます。

野生型フィターゼの12カ所のアミノ酸残基が置換されたものが導入されておりまして、これによって耐熱性が向上しているということでございます。

今回の評価におきまして比較対象としております従来の飼料添加物は、概要の中段ぐらゐにございます「また」のところに書いておりますが、*Aspergillus oryzae*に属する菌株あるいは*Scizosaccharomyces pombe*に属する菌株を宿主としたフィターゼ生産組換え体を利用して生産されたものでございます。こちらは飼料添加物成分規格書に記載されているということです。

現在この規格書に記載されているフィターゼは、今回のものとは菌株が異なっているものということです、このフィターゼにつきましては飼料添加物としての基準及び規格等の改正を必要とするということで、別途この改正に係る健康影響評価も要請されているというものでございます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」の項目でございますけれども、1. (1)にありますように、宿主の*T. reesei*は、セルラーゼ生産菌ということで飼料添加物のみではなくて食品添加物の製造にも使用されている糸状菌ということで、バイオセーフティレベル1に相当するものでございます。

また、(2)にございますように、供与体の*Buttiauxella*の株につきましても、バイオセーフティレベル1に相当するという事です。

(3)に記載されておりますように、製造工程において生産菌も除去されていることで純度が高くなっているということ。それから、この飼料添加物につきましては、米国、欧州等で既に使用されておりますけれども、安全性の問題は報告されていないということでございます。

4ページの2. の中身につきましては、先ほど御説明いただいたとおりですけれども、本飼料添加物中に有害物質が生成されることはないということについては、提出された資料からも確認がされているところでございます。

以上を踏まえまして、評価がなされたということでございますけれども、その評価の内容につきましては、先ほど川西委員から御説明いただいたとおりでございます。

また、先ほど申し上げましたように、飼料添加物の規格基準の改正が必要であるということで、飼料添加物としての評価結果を踏まえる必要があるということをお書きで最後に記載しているということでございます。

本件については、よろしければ、明日から11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おります。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「肥料・飼料等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、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、資料４－１及び４－２を御用意ください。資料４－１は先ほどの遺伝子組換えと同じもので飼料添加物としての評価をしたものです。それから、資料４－２は*Komagataella pastoris* (*Pichia pastoris*) P-132株が生産するフィターゼを原体とする飼料添加物について、肥料・飼料等専門調査会での審議結果が出ておりますので、御説明いたします。

まず、資料４－１、ΔE8 BP17 4c株が生産するフィターゼを原体とする飼料添加物です。

評価書の４ページ、要約を御覧ください。今回、飼料添加物指定審査用資料等を用いまして、食品健康影響評価を実施しました。

遺伝毒性については、*in vitro*の結果は陰性であること、本製剤の用法等を考慮した上で、畜産物を介してヒトにおいて特段問題は生じないと考えました。

本製剤を用いた鶏及び豚の飼養試験においては、推奨添加量の100倍量を混餌投与しても、投与による悪影響は見られませんでした。

本製剤に含まれている有効成分以外の物質については、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

以上のことから、本製剤が飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、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程度と考えました。

次に、資料４－２、P-132株が生産するフィターゼを原体とする飼料添加物です。

評価書案の４ページの要約を御覧ください。先ほどのフィターゼと同じく、飼料添加物

指定審査用資料等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

遺伝毒性については、生体にとって特段問題はないと考えました。

飼養試験では、推奨添加量の50から100倍量を混餌投与しても投与による毒性所見は見られませんでした。

本製剤に含まれている有効成分以外の物質については、食品を介するヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

以上のことから、本製剤が飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、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程度と考えました。

補足の説明を事務局からお願いします。

○吉岡評価第二課長 それでは、資料4-1にお戻りください。6ページ、使用目的及び使用状況をお願いいたします。中ほどから下のところにございますように、日本では、1996年以降、現在までに4製剤のフィターゼが飼料添加物として指定されており、食品添加物として指定されているものもあります。海外においてもフィターゼは飼料添加物または食品添加物として使用されております。

8ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要を記載しております。真ん中から下、遺伝毒性試験につきましては、表1に結果を整理し、次のページの表の下にまとめを記載しております。*in vivo*の試験は実施されていないが、*in vitro*の復帰突然変異試験及びヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験の結果は陰性であった。これに加え、フィターゼBP-17がタンパク質であり、かつ飼料添加物として使用されることを考慮し、畜産物を介してヒトにおいて特段問題となる遺伝毒性は生じないと考えたとしております。

9ページの下の方から「5. 亜急性毒性試験」について記述しております。

10ページの2段落目に結論を記載しております。ラットを用いた90日間亜急性毒性試験で、被験物質の投与による毒性所見が見られなかったことから、本試験におけるNOAELを最高用量の144.0 mg 総タンパク質/kg 体重/日と判断しております。

11ページに「9. 製剤に含まれる物質に関する安全性」について記載しております。液状製剤、固形製剤がございますけれども、塩化ナトリウム、ソルビトール、ソルビン酸カリウム等々が含まれております。

一番下の段落にまとめを記載しております。液状製剤及び固形製剤が含有する各物質について検討した結果、本製剤に含まれている物質は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として対象動物が摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

15ページに食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

次に、資料4-2をお願いいたします。8ページから安全性に係る知見の概要を記載しております。遺伝毒性試験につきましては、8ページの一番下のところから次のページに

かけて記載がございまして、表2に結果を整理し、その下にまとめを記載しております。
*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験並びに*in vivo*での小核試験の結果がいずれも陰性だったことから、本製剤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したとしております。

10ページからラットを用いた90日間亜急性毒性試験について書いてございますけれども、先ほどのフィターゼ同様、被験物質の投与による毒性所見が見られなかったことから、最高用量をNOAELとしております。

11ページの「9. 製剤に含まれる物質に関する安全性」につきまして、12ページにまとめを記載しております。先ほどのフィターゼ同様、液状製剤及び固形製剤が含有する各物質について検討した結果、本製剤の含有成分として、対象動物が摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

食品健康影響評価は15ページに記載してございますが、先ほど山本委員に御説明いただいたとおりです。

以上、2製剤につきまして、よろしければ、明日、10月24日から11月22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 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、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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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 資料5-1を御覧いただきたいと思います。5-1から5-3につきましては、いずれも国民からの意見・情報の募集を30日間経たものということでございます。

まず、インピルフルキサムでございますが、剤の概要としましては7ページを御覧いた

だきますと、殺菌剤でありまして、構造式も示されております。

いろいろ審議していただいた結果、食品健康影響評価といたしましては、58ページにあるとおり、ADIにつきましては、イヌの慢性毒性試験の結果に基づきまして、0.06 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては、ラットの急性神経毒性試験に基づきまして、0.3 mg/kg 体重という形で設定されたということでございます。

これにつきまして、国民からの意見・情報の募集をいたしましたところ、その結果が最後に添付されている紙でございます。

御紹介いたしますと、いただいた意見といたしましては、本剤ということではないのですが、ネオニコチノイド系農薬のことを例にされまして、いろいろと欧米では禁止措置などがとられたけれども、日本では農協や大企業の圧力と利権に負けていまだ販売禁止できていないですとか、ネオニコチノイド系農薬については田んぼのカメムシ対策に使うけれども、カメムシによって黒くなるということで米の等級が下がる。改善方法は別にあるのではないかとということで、この改善方法もすぐにやっていないではないかということ。さらに、その後、2ページ目の中段からですけれども、科学的根拠があるにもかかわらず利権や資本主義優先で禁止にもできない内閣府食品安全委員会事務局に、果たして新しい農薬を審査する資格があるのだろうかといったような御指摘をいただいているということであります。

1ページに戻りますけれども、当委員会としての回答ということですが、食品安全委員会では、食品を介した農薬の摂取によるヒトの健康への影響を、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に評価しており、その評価結果などを踏まえ、リスク管理機関が農薬の登録、使用規制等を行っていますということです。農薬の登録、使用規制のほか、ミツバチ及びトンボへの影響、米の等級に関する御意見につきましては、担当官庁である農林水産省及び環境省へ情報提供させていただき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5-2、チアクロプリドです。これは剤の概要としましては、11ページにございます。開発の経緯のところにもありますとおり、ネオニコチノイド系の殺虫剤ということでございます。

これについても審議をいただきまして、食品健康影響評価は65ページに結果がまとまっております。ADIにつきましては、ラットの慢性毒性/発がん性併合試験を根拠といたしまして、0.012 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては、ラットの急性神経毒性試験を根拠といたしまして、0.031 mg/kg 体重と設定したということでございます。

これに対して御意見をいただきましたのが、最後の2枚に添付されているものであります。これについては、まず、いただいた意見・情報というところで、チアクロプリドが農薬登録されたのは2001年4月26日であるにもかかわらず、食品安全委員会の毒性評価の実施が遅過ぎるのではないかということです。

理由としては、厚生労働省が評価を求めたのが2010年4月ということと、農薬抄録や農

薬評価書の公開について会社に尋ねたということで、それについては関係機関による評価後になりますという回答があったのだということに触れていただいております。

これにつきまして、回答ですけれども、食品安全委員会では、農林水産省、厚生労働省等のリスク管理機関から諮問を受けた農薬について、順次、食品健康影響評価を行っていますということです。

チアクロプリドにつきましては、2010年11月に評価要請を受けています。必要に応じてリスク管理機関に追加資料を要求しながら、審議を進めて、評価結果をまとめたということです。なお、標準処理期間につきましては、こちらの持っている時間として1年ということですので、それ以内に答申する見込みだということです。

食品安全委員会では、今後とも、標準処理期間等を考慮しながら、随時、農薬の食品健康影響評価を進めていきますということです。

さらに、公開に関しての御指摘をいただいておりますけれども、食品安全委員会農薬専門調査会幹事会で審議された剤のうち公開で審議された農薬の審議資料につきましては、幹事会終了後に食品安全委員会事務局内において閲覧可能となっているということで、このチアクロプリドについても閲覧ができるということです。なお、審議資料について、試験成績所有者の権利などを害するおそれのある部分については、これまでと同様非公開としているという状況です。

意見の2つ目として、チアクロプリドの動物試験で発がん性や繁殖試験、哺乳類に毒性が見られたと。また、発達毒性試験の詳細なデータが提示されていない、このような農薬の登録は認めるべきではないという意見をいただいております。

これについては、評価書の中に詳細はありますが、回答としては、食品安全委員会農薬専門調査会では、海外の評価機関による評価書等も参照しつつ、原則として農林水産省の定めたテストガイドラインに沿って実施され申請者から提出された試験成績など、リスク管理機関から提出された資料を用いて、食品健康影響評価を行っていますということです。

例えば、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫、雌で子宮腺がんなどが認められているということでありまして、遺伝毒性は認められておらず、これらの腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたいことから、評価に当たり閾値を設定することは可能と考えたということです。

また、ラットを用いた2世代繁殖試験でも死産及び難産、ラットを用いた発生毒性試験において、母動物に毒性が認められる高用量で胎児に骨格異常や骨格変異の発生頻度増加が認められたということですので、いずれの試験も無毒性量が得られておりまして、安全性の評価が可能であると考えましたということです。

次のページに行っていただきますけれども、ADI、ARfDの設定に当たりましては、ヒトの個体差も考慮されておりまして、食品安全委員会農薬専門調査会は、これらに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されと考えていま

すという回答になっております。

意見2の中の理由の2つ目に対応することになると思いますけれども、発達神経毒性についても、その根拠となる試験データの詳細が不明だと御指摘をいただいています。これについても、既に農薬の審議資料の公表については意見1についての中で述べたとおりですとお答えさせていただきたいと思います。

3つ目のチアクロプリドは、環境ホルモン作用が疑われる物質であるという御指摘もいただいておりますが、これについては先ほど1で述べた内容で、当方としては得られた情報に基づきまして評価した上での結論であるということで、まとめて回答させていただきたいと思います。

4つ目のチアクロプリドについては、他の同系の農薬と統合した毒性評価が必要であるという御意見をいただいております。

これにつきましては、複合影響につきましては、現段階では国際的にも確立した評価方法はないものの、FAO/WHOでは、複数の農薬が同時に摂取された場合の人への健康影響について、1つ目としては、100倍の安全係数には複数の化合物の暴露を受けた場合に起こり得る相乗作用も考慮されているということ。2つ目として、相互作用については、農薬だけではなく人が暴露する可能性のある全ての化合物についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はないとされているところでありまして、食品安全委員会農薬専門調査会においてもこの考え方を参考にしておりますということです。

御指摘いただいた事項については、農林水産省に情報提供させていただきたいと考えますというお答えにさせていただこうと思います。

意見3としては、チアクロプリドは現行の残留基準が30 ppmと最も高い茶では、荒茶でチアクロプリド19.3 ppmなど検出されていて、このように残留量の高い茶への適用はやめさせるべきではないかという御指摘をいただいております。

これに対しましては、チアクロプリドについては、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえまして、厚生労働省において暫定基準値の見直しが行われる予定であります。御指摘いただいた事項については厚生労働省及び農林水産省に情報提供いたしますというお答えとさせていただきたいと考えております。

3つ目でありまして、資料5-3、プロチオホスであります。

剤の概要につきましては、9ページにございます。構造式も示されているかと思います。が、有機リン系の殺虫剤ということです。

食品健康影響評価の結果は47ページ以降にございます。ADIにつきましては、ラットの慢性毒性／発がん性併合試験に基づきまして0.0027 mg/kg 体重／日、ARfDにつきましては、ラットの急性神経毒性試験をもとに0.05 mg/kg 体重と設定されたということですが、これにつきまして御意見を求めました。

最後の紙のところになりますけれども、いただいた御意見としては、マウスの慢性毒性

／発がん性併合試験の検体摂取量が高過ぎる。通常の2から4倍ほど高い値と考えられるということで、正しい値であるか再確認する必要があるのではないかという御指摘をいただいているところでございます。

これに対してのお答えでございますけれども、御指摘いただいたマウスを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の検体摂取量につきましては、マウスを用いた90日間亜急性毒性試験での値に比べて高かったものの、摂取量のデータ、摂取量の測定方法及び検体摂取量の算出方法を確認し、GLP試験であることも踏まえて、報告書に記載された値を採用することとしましたと御回答させていただきたいと思います。

2つ目の御意見として、当該物質の化学構造上、極めて危険な化学物質の原料になり得るということで、厳重な管理が必要と考えますという御意見をいただいております。

これに対しましては、御意見ありがとうございますということで、いただいた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、農林水産省に情報提供いたしますと御回答させていただきたいと思います。

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、すなわちインピルフルキサムのADIを0.06 mg/kg 体重／日、急性参照用量（ARfD）を0.3 mg/kg 体重と設定する。チアクロプリドのADIを0.012 mg/kg 体重／日、ARfDを0.031 mg/kg 体重と設定する。プロチオホスのADIを0.0027 mg/kg 体重／日、ARfDを0.05 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。

（6）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。

次回の委員会会合は、来週10月30日火曜日14時から開催を予定しております。

また、26日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、来週29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、同じく14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」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717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。