

# 食品安全委員会第769回会合議事録

1. 日時 令和2年1月14日（火） 14:00～14:33

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

- ・肥料取締法（昭和25年法律第127号）第3条第1項の規定に基づき定められた、「肥料取締法に基づき普通肥料の公定規格を定める等の件」（昭和61年2月22日農林水産省告示第284号）の「十三 農薬その他の物が混入される肥料」のうち、食用及び飼料用に供しない植物等に使用される、農薬が混入される普通肥料の公定規格を設定、変更又は廃止すること。（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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・肥料 1案件  
肥料取締法第3条第1項の規定に基づく普通肥料の公定規格の設定について（農林水産省からの説明）

(3) 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「イプフルフェノキン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「シフルフェナミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メフェントリフルコナゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・プリオン「フランス及びノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、川西委員、山本委員、吉田（緑）委員、香西委員、吉田（充）委員

(説明者)

農林水産省 野島農産安全管理課課長補佐

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、近藤評価第一課長、  
箴島評価第二課長、渡辺情報・勸告広報課長、蛭田評価情報分析官、

## 5. 配付資料

- 資料 1 確認書
- 資料 2 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて
- 資料 3 食品健康影響評価について
- 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<イプフルフェノキン>
- 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<シフルフェナミド>
- 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<メフェントリフルコナゾール>
- 資料 4 - 4 フランス及びノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第769回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

食品安全委員会の委員のうち、山本委員におかれましては、先日、3年間の任期が満了し、1月7日付で委員に再選されたところであります。

それでは、まず、山本委員から再任の機会に御挨拶をいただければと思います。よろしくお願いたします。

○山本委員 再任されました山本でございます。引き続き、微生物・ウイルス、プリオン等を担当していく予定でございます。これまでの3年間同様、今後ともよろしくお願いたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

山本委員には、これまで委員長代理をお務めいただいております。委員長代理は、委員長に万一事故があるときに職務を代理していただく委員であり、食品安全基本法第34条第3項に、委員長に事故があるときはあらかじめ指名する常勤の委員がその職務を代理するとございます。今期も私は山本委員に引き続き委員長代理を務めていただきたいと思いますと考えておりますが、よろしゅうございますか。

それでは、山本委員、よろしくお願いたします。

○山本委員 御指名でございますので、一生懸命務めさせていただきます。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す。

続きまして、先日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いいたします。

○小川事務局長 1月1日付で評価第一課長が中山から近藤にかわりましたので、紹介させていただきます。

○近藤評価第一課長 ただ今御紹介いただきました、評価第一課長を拝命しました近藤でございます。どうぞ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す。

本日は、農林水産省から野島農産安全管理課課長補佐に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第769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、資料の確認をいたします。本日の資料は7点ございます。

資料1が「確認書」、資料2が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」、資料3が「食品健康影響評価について」、資料4-1から4-3まで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4-4が「フランス及びノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓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。

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、本日の委員会資料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 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ね。

(「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11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」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にありますとおり、農林水産大臣から1月6日付で食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに関する照会がございました。

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

○野島農産安全管理課課長補佐 まず、説明の冒頭に当たりまして、本来ですと当課、農産安全管理課の課長が参りまして説明をすることでございますが、本日、所用によりまして出席することがかないませんでしたので、私がかわりに説明を申し上げたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料に基づいて説明させていただきます。まず、資料2について御説明申し上げます。

最初に、「記」の下に書いてあるところについて御説明いたします。肥料取締法第3条第1項の規定に基づき定められた「肥料取締法に基づき普通肥料の公定規格を定める等の件」の「農薬その他の物が混入される肥料」という規格がございますが、この規格のうち、食用及び飼料用に供しない植物等に使用される、農薬が混入される普通肥料の公定規格を設定、変更または廃止する際に、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると解してよいかについて、お伺いするものでございます。

「農薬その他の物が混入される肥料」、いわゆる農薬入り肥料について御説明させていただきます。農薬は、それ自体は肥料の品質を向上させるものではないため、肥料取締法においては異物に該当し、混入が禁止されるものです。ただし、同法、肥料取締法第25条ただし書きにおいて、政令で定める種類の普通肥料に公定規格で定める農薬にあっては、公定規格に定めるところにより混入することが認められているというものでございます。農薬入り肥料は、農薬の有効成分と肥料を混合したものであって、農薬取締法に基づく農薬でもあります。よって、農薬として農薬取締法に基づき安全性等について審査が行われ、登録されるとともに、農薬の使用基準に従って使用されることとなります。

すなわち、農薬入り肥料は、食品衛生法に基づく農薬の残留基準値等を超えないよう設定された農薬取締法に基づく使用基準が適用され、安全性が確保されているということでございます。このことから、対象が食用に供する植物等であっても、農薬が混入される肥料を普通肥料の公定規格に定めることについて、肥料取締法25条に抵触しないように措置するために行うものであって、農薬及び肥料の安全性について新たに懸念が生じるというものではございません。

さらに、今般、御照会させていただいた件については、肥料成分と農薬成分を同時に施用することを目的に、化成肥料に既に評価されて登録されている農薬を混合した農薬入り肥料について公定規格を追加するという改正でございしますが、適用作物は食用及び飼料用に供しない植物になります。例えば芝生などですが、そういうものに対して規格を設定する必要があるということがございます。このことから、食用及び飼料用に供しない植物等に使用される農薬入り肥料の公定規格の設定、変更または廃止については、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると解してよいかを照会させていただきたいと思っております。

説明は以上です。

○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、何か御質問なり御意見等はございますでしょうか。

よろしゅうございますか。

ただ今の農林水産省からの説明によりますと、今回の普通肥料の公定規格の改正は、食用及び飼料用に供しない植物等に使用される農薬が混入される普通肥料の公定規格を設定、変更または廃止するものであり、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられますが、よろしいですね。

(「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。

(2) 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 続きまして、「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」であります。

資料3にありますとおり、農林水産大臣から1月6日付で肥料1案件について食品健康影響評価の要請がありました。

引き続き、農林水産省の野島課長補佐から説明をお願いいたします。

○野島農産安全管理課課長補佐 続きまして、資料3について御説明をさせていただきます。

食品安全基本法第24条第1項第3号の規定に基づき、食品安全基本法第11条第1項の食品健康影響評価について意見を求めるというものでございます。

具体的内容としましては、先ほど来お話し申し上げております農薬入り肥料につきまして、化成肥料という肥料に、既に評価がされ、登録がされている農薬、ここに名前を書いておりますが、(RS)-1-メチル-2-ニトロ-3-(テトラヒドロ-3-フリルメチル)グアニジン、ですけれども、これを0.23%以下で混合した農薬入り肥料の規格を新たに設定するというものでございます。適用作物は、なす及びトマト及びミニトマトということでございます。

先ほどご説明したとおり、農薬入り肥料は、農薬取締法に基づく農薬として登録されるとともに、食品衛生法に基づく農薬の残留基準値等を超えないよう設定された農薬取締法に基づく使用基準が適用され、安全性が確保されているということでございます。

なお、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、肥料の安全性及び肥料効果を評価している機関でございますが、そこに当該農薬入り肥料の栽培試験の結果を確認させたところ、肥料の効果及び植物への害について、特段の問題は認められないという報告を受けております。

よろしくをお願いいたします。

○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。

ただ今の農林水産省からの説明を踏まえますと、本件については、農薬が混入される肥料の規格を設定するものであって、当該肥料は農薬取締法に基づく使用基準によって管理されるものであることから、食品を介して人の健康に及ぼす影響が変わるものではなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、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、事務局は手続をお願いいたします。

野島課長補佐、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。

まず、農薬3品目、イプフルフェノキン、シフルフェナミド及びメフェントリフルコナゾールに関する食品健康影響評価であります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料4-1から4-3に基づきまして、説明いたします。

まず、イプフルフェノキンに関しまして、資料4-1をお手元に御準備ください。

経緯につきまして、資料4-1の3ページをお開きください。昨年11月12日の食品安全委員会で御報告し、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

6ページをお開きください。概要が示されております。本剤は、新規骨格を有する殺菌剤でございます。今回は初版でございます、安全性に係る試験全般について評価が行われております。

食品健康影響評価につきましては、48ページから記載をしております。

1枚めくっていただきまして、49ページの真ん中ぐらいに記載のとおり、各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をイプフルフェノキン並びに代謝物〔3〕〔4〕、畜産物中の暴露評価対象物質をイプフルフェノキン並びに代謝物〔11〕〔17〕、魚介類中の暴露評価対象物質をイプフルフェノキン（親化合物のみ）との設定がなされております。

各試験で得られました無毒性量は、51ページからの表44に示しております。このうち最小量は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の雄の無毒性量4.84 mg/kg 体重／日であったことから、49ページの真ん中よりちょっと下のパラグラフに記載のとおり、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.048 mg/kg 体重／日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響評価等は、53ページの表45にお示しております。この表につきまして、1点訂正がございます。表45の投与量の下にあります単位、それから、その隣のカラムの無毒性量及び急性参照用量設定に関連するエンドポイントの下に記載がございます単位、いずれもmg/kg 体重／日と記載されておりますが、mg/kg 体重の誤りでございます。この場で訂正させていただきます。大変失礼いたしました。

この表にございます最小値は、ラットを用いた急性神経毒性の125 mg/kgであったことから、これを根拠といたしまして、49ページに記載のとおり、安全係数100で除した1.2 mg

／kgを急性参照用量（ARfD）と設定することとなったものでございます。

これにつきまして意見募集を行ったところ、最後から2枚目にお示ししておりますとおり、3通の意見がございました。

1点目につきましては、記載ぶりの修正となりますが、御指摘のとおり修正させていただいております。2点目につきましては、海外で登録されていない農薬を認めることは許容できないとの御意見。3点目につきましては、動物への影響が認められたことから反対する御意見でございました。

これらに対する回答としましては、従来どおりの食品安全委員会における評価の考え方、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品を介した農薬の摂取による人への健康影響について評価を行っていること。ADI及びARfDに基づき、適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保されると考える旨と、リスク管理機関である農林水産省に情報提供させていただく旨の回答をさせていただいております。

最後の紙に、意見募集結果を踏まえた変更点をお示ししております。その変更点を整備した上で、リスク管理機関に評価結果として通知したいと考えております。

2つ目に、シフルフェナミドにつきまして御説明申し上げます。資料4-2をお手元に御準備ください。

経緯につきまして、3ページをお開きください。今回は第3版でございまして、イプフルフェノキン同様に、昨年11月12日の食品安全委員会で御報告し、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

8ページをお開きください。概要が示されております。本剤は、アミドキシム骨格を有する殺菌剤でございます。1枚めくっていただきまして、9ページに記載のとおり、今回はホップのインポートトレランス設定に当たっての評価依頼でございまして、ホップに関する作物残留試験及びラットにおける急性神経毒性試験等が新たに提出され、主に急性参照用量の設定を中心に御審議いただきました。

結果については、46ページから記載しております。

1枚めくっていただきまして、47ページの2つ目のパラグラフのとおり、シフルフェナミドの単回経口投与等により生ずる可能性がある毒性影響は認められなかったため、ARfDは設定する必要がないと判断されました。ADIは変更ございません。

この結果についてパブリックコメントを行った結果は、最後のページに記載のとおりであります。

2通の御意見をいただいております。いずれも発生機序は遺伝毒性によるものとは考えにくく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられたとされているが、発生機序が遺伝毒性によるものと認めるのはどういう場合か明確にさせていただきたいとの御趣旨の御意見でございました。

これに対する回答といたしまして、食品安全委員会農薬専門調査会では、残留農薬に関する食品健康影響評価指針に基づいて評価を行っており、その指針における遺伝毒性発が

ん物質の定義と判断の考え方に沿って、発がん性試験等において検体投与により腫瘍の発生頻度増加等が認められた場合、遺伝毒性試験のほか、腫瘍発生機序検討試験等の結果を総合的に考慮して、腫瘍の発生機序が遺伝毒性によるものかどうかを判断していることを回答するものとしております。

続きまして、メフェントリフルコナゾールについて御説明いたします。資料4-3をお手元に御準備ください。

経緯につきまして、3ページをお開きください。これまでの2剤同様、昨年11月12日の食品安全委員会で報告し、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

6ページをお開きください。本剤の概要が示されております。本剤は、トリアゾール骨格を有する殺菌剤でございます。今回は初版でございます。食品健康影響評価については、51ページから記載をしております。

52ページの真ん中くらいに記載のとおり、各種試験結果から農産物中の暴露評価対象物質は親化合物のメフェントリフルコナゾールのみ、畜産物中の暴露評価対象物質を親化合物及び代謝物F022（抱合体を含む。）と設定されております。

各試験で得られました無毒性量は、55ページからの表40に示しております。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた90日間亜急性毒性試験の2 mg/kg 体重/日でしたが、より長期の18か月発がん性試験での3.5 mg/kg 体重/日がマウスにおける無毒性量としてより適切であると判断し、これを根拠に、安全係数100で除した0.035 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

また、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は、57ページの表41に示しておりますところ、そのうち最小値はラットを用いた急性神経毒性試験の600 mg/kg 体重であり、カットオフ値である500 mg/kg 体重以上であったことから、53ページに記載のとおり、ARfDは設定する必要がないと判断されたものでございます。

この結果につきまして意見募集を行った結果は、最後のページに記載のとおりでございます。

2通の御意見をいただいております。1通目は、インポートトレランス設定をきっかけに、さらに日本で許可される農薬がふえることにもつながっていく。少しでもリスクがある限り認めるべきではないとの御意見。2通目は、これ以上農薬を輸入しないでほしいとの御意見でございました。

これに対する回答といたしましては、最初の品目のイブフルフェノキン同様、従来どおり、食品安全委員会における評価の考え方について説明させていただくとともに、農薬のインポートトレランス設定に関する御意見は、リスク管理機関である厚生労働省に情報提供させていただく旨の回答としております。

このような結果でございますので、後段の2剤につきましては、内容を変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいとの考えでございます。

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、御質問がございましたら、お願いいたします。

特にございませんですか。

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、すなわちイプフルフェノキンの許容一日摂取量（ADI）を0.048 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を1.2 mg/kg 体重と設定する。シフルフェナミドのADIを0.041 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判断した。メフェントリフルコナゾールのADIを0.035 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要はないと判断したということでよろしゅうございますね。

（「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、プリオン1案件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 процедура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。

○箆島評価第二課長 それでは、お手元の資料4-4に基づきまして御説明いたします。

1枚おめくりください。プリオン評価書「フランス及びノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」の案でございます。

2ページ目から3ページ目に審議の経緯がございまして、2ページ目にフランス、3ページ目にノルウェーについて記載しておりますが、2ページ目を御覧ください。本件につきましては、昨年11月19日の第764回「食品安全委員会」会合に御報告した後、翌日の11月20日から12月19日までの間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

11ページを御覧ください。「2. 諮問事項」です。諮問事項は、フランス及びノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓に関し、「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスク」についての評価です。

12ページを御覧ください。「II. 評価の考え方」です。今回の評価は、昨年1月の米国、カナダ及びアイルランドの評価と同様の考え方に基づいて行われました。44ページから46ページにかけてが「IV. 食品健康影響評価」ですが、46ページ目をお願いいたします。

「4. 評価結果」です。諮問事項の「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関し、フランス及びノルウェーのそれぞれから輸

入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できるというものです。

この内容につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました。後ろから2枚目の（参考）を御覧ください。2通の御意見をいただきました。御意見いただきまして、ありがとうございます。

1通目の御意見は、極めて低くてもリスクがある限りは条件を外すべきではないかというものでございます。これに対するプリオン専門調査会の回答ですが、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、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行う機関であり、いただいた御意見については、国境措置に関する具体的なリスク管理措置に関する内容ですので、リスク管理機関にお伝えしますというものでございます。

2通目の御意見は、評価書案の書きぶり等の体裁に関するものでしたので、御指摘を踏まえまして、評価の内容を変更しない範囲で軽微な修正を行っております。

次に、評価書案の修正について御説明いたします。今の（参考）の1つ前のページをお願いいたします。「プリオン評価書『フランス及びノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価』（14頁図1）の修正について」でございます。

図1には欧州食品安全機関（EFSA）が公表しているBSEの発生データに基づいて、世界におけるBSEの発生頭数の推移を記載しています。今般、パブリックコメント期間中にEFSAが2018年の発生についてデータを更新いたしましたので、それに基づいて一部データの修正を行いました。具体的には、2018年のフランスの発生頭数がゼロから非定型BSE3頭の発生に変更しております。

なお、こちらの図1につきましては、各国評価においてEFSAの公表資料をベースに数字を記入している部分でして、ちょっと戻っていただいても恐縮ですが、25ページの表8にフランスの各年のBSEサーベイランス頭数というのがございます。ここは厚生労働省からの提出資料を踏まえまして、2018年の非定型3頭を記載しています。今回、EFSAからのデータが出たということですので、整合性をとったということでございます。

このほか、先ほど御説明しましたけれども、パブコメでいただいた御意見も踏まえまして、評価の内容を変更しない範囲で軽微な修正を行いました。ミスがございまして、申し訳ございませんでした。

本件につきましては、よろしければ、プリオン専門調査会の結論をもって厚生労働省に通知し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。

特にございませんね。

それでは、本件については、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフランス及びノルウェーのそれぞれから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢条件を「条件無し」としたとしても、人へのリスクは無視できるということ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。

(4) その他
---------

○佐藤委員長 ほか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1月21日火曜日14時から開催を予定しております。

また、1月17日金曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週20日月曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」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769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。