

食品安全委員会第774回会合議事録

1. 日時 令和2年2月25日（火） 14：00～14：44

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

- ・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）のデキサメタゾン及びベタメタゾン試験法の追加

（厚生労働省からの説明）

(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

- ・添加物 3品目

[1] 亜硫酸水素アンモニウム水

[2] キチングルカン

[3] ポリビニルイミダゾールーポリビニルピロリドン共重合体

（厚生労働省からの説明）

(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「プロヒドロジャスモン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フロメトキン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピリフルキナゾン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ビキサフェン」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、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、
吉田（充）委員

(説明者)

厚生労働省 中山食品基準審査課長

厚生労働省 井上残留農薬等基準審査室長

(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・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

5. 配付資料

- 資料 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（照会）
- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について<亜硫酸水素アンモニウム水>
- 資料 2 - 2 食品健康影響評価について<キチングルカン>
- 資料 2 - 3 食品健康影響評価について<ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体>
- 資料 3 - 1 農薬評価書（案）<プロヒドロジャスモン（第4版）>
- 資料 3 - 2 農薬評価書（案）<フロメトキン（第2版）>
- 資料 3 - 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<ピリフルキナゾン>
- 資料 3 - 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<ビキサフェン>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第774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、厚生労働省から中山食品基準審査課長、井上残留農薬等基準審査室長においで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774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8点ございます。

資料1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2-1から2-3までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料3-1が「農薬評価書（案）<プロヒドロジャスモン（第4版）>」、資料3-2が「農薬評価書（案）<フロメトキン（第2版）>」、資料3-3及び資料3-4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」、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、令和2年1月14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。

(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ついて」であります。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から2月19日付で食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準に関し、デキサメタゾン及びベタメタゾン試験法の追加について照会がありました。

それでは、厚生労働省の井上残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○井上残留農薬等基準審査室長 厚生労働省の食品基準審査課残留農薬等基準審査室の井上と申します。よろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料1でございますけれども、御説明をさせていただきます。

めくっていただいて、2ページ目からでございます。

まず「1. 経緯」ですけれども、食品中の農薬等の残留基準のうち、「不検出」を含む農薬等につきましては、規格基準の改正と同時に試験法を告示しているところがございます。動物用医薬品デキサメタゾン及びベタメタゾンについては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、「不検出」を含む基準値設定を検討しているところがございますが、ベタメタゾンを含むデキサメタゾンと併せた両成分の分析が可能な試験法の開発

を進めてきたところでございます。今般、開発が終了したことから、告示の試験法として示すための所要の進めるとして、3ページ以降の別添1に示す試験法の告示に追加するという点につきまして、管理手法の適正化のために試験法を定めるものであり、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解してよいか、照会をさせていただくものでございます。

別添1の試験法につきましては、試験法の開発事業を通じまして検討いただき、取りまとめたものでございます。

また、その際に確認をした真度、併行精度につきましては、次の別添2にお示ししておりますけれども、試験法の妥当性評価ガイドラインにおける目標値をいずれも満たしているという結果となっております。

説明は以上でございます。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。

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、お願いたします。川西委員、どうぞ。

○川西委員 御説明どうもありがとうございます。

こういう試験法が精度高いものになるという方向は本当に歓迎するところですが、念のため御確認させていただきたいところとしては、今回、デキサメタゾンとベタメタゾンが分離できるという試験法、あと、精度等々の確認をしたということですが、もう一つ、これは「不検出」という判定基準なので、感度という部分がございますね。これはもちろんこの新しい試験法の方が感度がいい、あるいは同等以上と考えてよろしいのですね。

○井上残留農薬等基準審査室長 御質問ありがとうございます。

御指摘いただいたとおり、検出感度に関しましては、今回の試験法の開発事業の中で、特にデキサメタゾンとベタメタゾンが立体異性体の関係にあるものですから、これを明確に分離できる条件というのは非常に検討が難しいところでございますけれども、分析のカラムですとか移動相の検討等を通じまして、御指摘のとおり検出感度に関しては従来の試験法と同等以上であるということは確認しております。

併せて、特にデキサメタゾンに関しましては、牛の筋肉等で0.001 ppmですとか0.002 ppmという数値の基準値もございますので、定量下限値に関しましても同様に確認をして、同等以上であることを併せて確認しているということでございます。

以上です。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○川西委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 ほか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、ただ今厚生労働省から照会のあった食品、添加物等の規格基準の改正について、管理手法の適正化のため、新たに開発された試験法を追加するものであることから、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。
井上室長、ありがとうございました。

(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 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」であります。

資料2-1から2-3にありますとおり、厚生労働大臣から2月18日付で添加物3品目について食品健康影響評価の要請がありました。

まず、厚生労働省の中山食品基準審査課長から説明をお願いしたいと思います。

○中山食品基準審査課長 よろしくをお願いいたします。

資料2-1から2-3でございますが、これにつきましては、いずれもワインに使用されるワイン添加物ということで、これまでも諮問をさせていただき、評価を行っていたものが4成分ございますけれども、そこに追加で3成分加えさせていただき、諮問させていただいたというものでございます。

資料2-1を御覧いただきますと、まず1成分目ですけれども、亜硫酸水素アンモニウム水でございます。構造式は示されたとおりですけれども、用途につきましては、酸化防止剤、発酵助成剤、保存料ということでございます。

成分概要としては、ワインの原料に用いられる果汁の発酵前または発酵中に添加されるということで、その中で本来育ってほしくない微生物の発生及び増殖を抑制するとか、あるいは二酸化硫黄となって果汁の酸化を防止するとか、酵母の発酵を促進するといったようなこととして用いられるということになるかと思えます。

使用基準の案でありますけれども、亜硫酸水素アンモニウム水につきましては、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒（発酵が終了したものを除く。）以外には使用してはならないということとしたいと考えています。

使用量としては、1 Lにつき0.2 g以下でなければならないとしています。最終的に残存としては、二酸化硫黄として1 kgにつき0.35 g以上残存しないように使用しなければならないという使用基準を設けるということをしています。

その後の括弧の中にいろいろ書いてあって、ちょっと分かりにくいと思いますが、果汁からぶどう酒の最終段階に至るまでの間でトータルで0.2 gという使用を想定しているということでありまして、この使用基準案につきましては、最終的には精査をしていくこととなりますが、意図としてはそういうことでもあります。

次のページで、JECFA、EFSAにおける評価ということですが、二酸化硫黄及び亜硫酸塩類について、ADIは0から0.7 mg SO₂当量/kg 体重/日となっているということでもあります。

使用状況としては、欧州連合で発酵中のマストと呼んでいますけれども、ぶどう果汁、果皮、果肉、種子の混合物に亜硫酸水素アンモニウム塩として0.2 g/L以下の量で使用できるなどの使用状況があるということでございます。

まず、1品目めはそのようなものでございます。

2成分目ですけれども、資料2-2、キチングルカンです。

めくっていただきまして、これにつきましては、化学式として示されておりますが、用途はろ過助剤ということになります。これにつきましては、糸状菌の培養物から得られるということで、菌糸体の細胞壁の主成分である多糖類キチンと1,3-β-グルカンから構成されているということでもあります。目的としては清澄剤、重金属イオンの除去、オクラトキシンAの除去の目的ということになります。

使用基準に関しましては、今のところ案ですけれども、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒のろ過助剤以外の用途に使用してはならないとしています。

また、使用量につきましては、1 Lにつき5 g以下でなければならないということ。さらには、最終食品の完成前にキチングルカンは除去しなければならないという使用基準を設けることとしています。

その後の括弧は、先ほどと同様で、製造工程の全体において5 g以下までの使用制限としたいという意図ですが、この辺は、最終的にはまた使用基準の記載の仕方については精査をしたいと考えています。

国際機関、海外での状況ですが、JECFA、EFSAのところですが、食品添加物としての評価は行われていないけれども、EFSA専門家パネルは、Novel Food成分として申請されたキチングルカンについて、申請された使用条件及び摂取量において、食品成分として安全であるとしているといった評価がございます。

次のページ、使用状況ですけれども、欧州連合では、ワインに対して、清澄剤として100 g/hLを使用上限としているということでありまして、さらに、オクラトキシンAの除去目

的では500 g/hLまで使用可能ということで、この500というところが日本の使用基準と同じ値に相当することになるかと思えます。米国、オーストラリアなどでも同様な使用状況であるということかと思えます。

次に、資料2-3ですけれども、ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体ということで、これにつきましても1枚めくっていただくと、用途としては、ろ過助剤ということになります。

成分概要のところですが、1-ビニルイミダゾール (NVI) と1-ビニル-2-ピロリドン (NVP) を9対1の比で重合して、架橋剤を用いて共重合させているということかと思えます。水及び他の液体に不溶であり、鉄、銅またはアルミニウムのような金属イオンと選択的に結合するというので、それを除くということになるかと思えます。

使用基準としては、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒のろ過助剤以外には使用してはならないということ。さらには、1 Lにつき0.5 g以下でなければならないということ。そして、最終製品の完成前には除去しなければいけないという使用基準を設けることも同様です。

その後にもまた括弧がついていますけれども、これについてはトータルで0.5 gであるということは同様なのですが、何回かに分割した場合に、その都度ごとに除去をしなければならないということが、外国の使用基準との整合を考えるとそういった旨の基準を設ける必要があるだろうということで、ここについてもまた最終的な使用基準への詰めは行いたいと思っています。

次のページで、国際機関においては、JECFAにおいては評価が行われていないということですが、SCFにおいては評価が行われていないけれども、モノマーであるNVPについて、添加物ポリビニルピロリドン中の残留値を10 mg/kgとすることが適切。あと、先ほど申し上げましたDVI、NVIについては、ADIまたはTDIは設定できないけれども、現状での使用は許容できるとされているということなどがあります。

使用状況としては、欧州連合ではマスト、ワインに対して500 mg/L以下での使用が認められているということですか、米国では、重金属イオン除去の目的で100 L当たり80 gを超えない量での使用が認められているといったような使用状況がございます。

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。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 御説明どうもありがとうございます。

この2つ目のキチングルカンに関して1点お伺いしたいことがございます。これは糸状

菌の培養物から得られるということで、キチンとグルカンというものが重合する形でつくられているということです。ただ、機能として幾つか、重金属イオンの除去とかオクラトキシンAの除去等、複数の機能があるということから、この重合の比というか、その辺が、これは特段に規格の方で何か定められていることがあるのか。食安委の方はもちろん安全性の評価ということかと思えますけれども、その辺のデータが、もともとの混ざり物という話だと、どういうものからデータが得られているかということも重要だと思うのですが、そのあたりはいかがなのでしょう。

○中山食品基準審査課長 キチングルカンにつきましては、一定の品質が担保されたもののみが流通できるようにというふうにすることが重要であろうと考えております。例えばキチンとグルカンの割合など、必要な成分規格を規定するという形としていきたいと考えています。

○川西委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。ほかにどなたか御質問は。
では、香西委員、どうぞ。

○香西委員 資料2-1の2枚目、下の段の使用基準の真ん中辺りなのですが、1 kgにつき0.35 g以上残存しないようにとここであるのですが、その3行上ですと、同じぶどう酒でも1 Lにつき0.2 g以下でなければならないということで、この場合、1 Lにつきとか1 kgにつきと表現を変えているのは何かあるのでしょうか。

○中山食品基準審査課長 それについてお答えいたしますと、最初の方の1 Lにつき0.2 gというのは、実際に製造される方たちにとって、1 L当たりという製造における管理ということでの使用制限といいますか、使用基準という位置づけになります。ただ、2段目というのは、結局、亜硫酸水素アンモニウム水につきましては、最終的に二酸化炭素硫黄として酸化防止とか保存料としての機能を発揮するというので、そうした添加物はほかにもいろいろ種類があるということで、そういったものを含めてということで、実際にこういった残存する二酸化炭素硫黄の使用基準として制限しているものというのは、これまでの添加物でも何種類かありまして、それにそろえて1 kgにつき0.35 g以上残存しないようにという形の基準としたという経緯となっています。

○佐藤委員長 よろしいですか。リットルとキログラムの御質問だったのですか。

○中山食品基準審査課長 そうです。

○香西委員 比重を考慮すると違うのですけれども、文章的に同じぶどう酒とかぶどう果汁、液体に対しての表現に見えたので。ただ、意味としては違うということですね。

○中山食品基準審査課長 実際に製造の過程においてどれだけ使っていいのかという考え方としては、1 L当たりというやりの方が分かりやすいかと思うのですけれども、結局、なぜ1 kgにつき0.35 g以上にしたかというのは、これまでも同様のほかの食品添加物が二酸化硫黄として残存したのものについてはこういった規定で管理するという規定が従来からあって、これも何種類かあるほかの食品添加物と同じものとして、最終的には二酸化硫黄としての残存量としても管理するというので、そこは従来からの規定に整合させて、こういった規定になってしまったということ、それぞれの理由があるということかと思えます。

○佐藤委員長 実際に使うときにはリットル当たりでこれぐらいの方がいいのでしょうか。けれども、添加物の基準としては、キログラム当たりの方がずっとこれまでもきていたから。

○中山食品基準審査課長 残存する規定としてはそういう規定をやってきたということで、それに整合させたと。

○佐藤委員長 そういうことのですけれども、よろしいですか。
ほか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。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、本件については、添加物専門調査会において審議することといたします。

中山課長、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2品目、プロヒドロジャスモン及びフロメトキンに関する食品健康影響評価についてですが、この2品目については、昨年12月24日の第768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をし、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、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

本件につきましては、本委員会でご直接御審議いただくため、評価書案、資料3-1と3-2を御用意しております。

評価依頼があった際の会合において御説明申し上げましたとおり、今回新たに提出された資料の内容からは、新たに安全性について懸念させるような知見は認められず、評価結果に変更はございません。

詳細につきましては、事務局よりよろしくお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、まず、資料3-1、プロヒドロジャスモンについて御説明申し上げます。資料3-1をお手元に御準備ください。

経緯につきまして、4ページを御覧ください。先ほど委員長からも御紹介いただきましたとおり、昨年12月に要請事項の説明が厚生労働省よりございまして、本日の審議となります。

7ページ目の要約を御覧ください。3行目でございますが、今回、ミニトマトに关しまず作物残留試験の成績などが新たに提出されております。本剤の概要につきましては、その次の8ページから記載がございます。用途は植物成長調整剤でございます。構造式は8ページの下にお示ししたとおりでございます。次の9ページにお示ししておりますとおり、本剤はジャスモン酸を母核とする誘導体でございます。今回、農取法に基づく農薬登録申請の適用拡大がなされております。

17ページを御覧ください。今回提出されましたのは、先ほど申し上げましたとおり、ミニトマトの作物残留試験でございます。作物残留試験の結果を17ページの下の方から記載をしております。

1枚おめくりいただきまして、18ページの本剤の最大残留値が、ミニトマトの0.115 mg/kgに変更されております。

その下、推定摂取量につきましても、結果を踏まえて変更しております。

毒性につきましては、今回、追加のデータはなく、先ほど吉田委員からも御説明いただきましたとおり、新しい知見はございません。

29ページの食品健康影響評価のページを御覧ください。今回変更されている部分ですけれども、29ページの真ん中ぐらい、プロヒドロジャスモンの最大残留値を、先ほど御説明いたしましたとおりミニトマトの0.115 mg/kgとしております。ADI、ARfDにつきましては変更なく、ADIは0.14 mg/kg 体重/日、ARfDは1.2 mg/kg 体重でございます。

続きまして、資料3-2をお手元に御準備ください。経緯につきまして、資料3-2の3ページを御覧ください。今回、第2版でございます。先ほどの剤同様、昨年12月に厚生労働省から食品健康影響評価についての要請がございまして、本日、審議でございます。

7ページの要約を御覧ください。2行目の終わりから記載のとおり、今回、にら、カリフラワー等に関する作物残留試験の成績等が新たに提出されております。

本剤の概要につきまして、1枚おめくりいただいて8ページを御覧ください。本剤、用途は殺虫剤でございまして、構造式は「6. 構造式」にお示ししたとおりでございます。

「7. 開発の経緯」に記載のとおり、キノリン骨格を有する殺虫剤でございまして、ミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより殺虫作用を示すと考えられております。

繰り返しとなりますが、9ページの記載のとおり、今回、にら、カリフラワー等の適用拡大に伴い、資料が提出されております。

22ページをお開きください。作物残留試験の結果をお示ししております。今回提出された資料に基づきまして、最大残留値はブロッコリーの2.49 mg/kgに変更になっております。

また、推定摂取量についても変更されております。

毒性試験につきましては、特に変更はございません。

41ページの食品健康影響評価のページを御覧ください。4番目のパラグラフに記載のとおり、最大残留値はブロッコリーの2.49 mg/kgでございます。

ADI、ARFDについては変更なく、ADIは0.008 mg/kg 体重/日、ARFDは0.044 mg/kg 体重でございます。

以上につきまして、これまでの評価結果に影響を及ぼすものではないとの評価書案となっております。食品健康影響評価決定に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、リスク管理機関に結果をお返し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、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちプロヒドロジャスモンの許容一日摂取量(ADI)を0.14 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を1.2 mg/kg 体重と設定する。フロメトキンのADIを0.008 mg/kg 体重/日、ARfDを0.044 mg/kg 体重と設定するということ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、農薬ピリフルキナゾンに関する食品健康影響評価でございますが、本件については、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、資料3-3をお手元に御準備ください。

まず、経緯につきまして、4ページを御覧ください。4ページの下の方、第5版関係の部分でございます。今回、てんさい、カリフラワー等への適用拡大に伴いまして、昨年12月に厚生労働省から食品健康影響評価についての要請がございました。同じく12月、本委員会で要請事項の説明の後、本年2月、農薬専門調査会幹事会で審議をして、本日、御報告させていただくものでございます。

10ページの要約を御覧ください。2行目の終わりからですが、今回、作物残留試験、遺伝毒性試験の成績が新たに提出されております。

本剤の概要につきまして、1枚おめくりいただきまして、11ページを御覧ください。本剤は、用途は殺虫剤でございまして、構造式は「6. 構造式」にお示ししたとおりでございます。キナゾリン環を有する殺虫剤でございまして、アブラムシ、コナジラミ等のカメムシ目害虫に殺虫効果を示すものでございます。

続きまして、25ページを御覧ください。作物残留試験の結果が記載されておりますけれども、今回の適用拡大に関連いたしまして、最大残留値の変更はございません。

続きまして、39ページを御覧ください。追加された遺伝毒性試験の結果をお示ししております。表37の上から2つ目、マウスリンフォーマTK試験とその2つ下のUDS試験が追加となっておりますが、いずれも陰性との結果でございまして、遺伝毒性はないとの評価に変更はございません。

食品健康影響評価につきまして、51ページを御覧ください。一番下の部分、農作物中の暴露評価対象物質につきましては、ピリフルキナゾン、親化合物の設定でございまして、こちらも変更ございません。

ADIとARfDですけれども、こちらも今回の評価結果を踏まえて変更はございませんで、ADIにつきましては0.005 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDは1 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDは0.05 mg/kg 体重でございます。

以上の結果は、これまでの評価結果に影響を及ぼすものではないとの評価書案となっております。

食品安全委員会決定に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、リスク管理機関に結果をお返し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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピリフルキナゾンのADIを0.005 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDを1 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する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、農薬ビキサフェンに関する食品健康影響評価についてでありまして、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。

○近藤評価第一課長 それでは、資料3-4をお手元をお願いいたします。

本剤の経緯についてでございますけれども、資料3ページ、第2版関係の部分を御覧ください。昨年6月にインポートトレランスの設定要請がございまして、厚生労働省より食品健康影響評価についての要請がございました。

昨年12月の本委員会で報告させていただいた後、1カ月間、国民からの意見・情報の募集を行いました。その結果を踏まえ、本年2月に農薬専門調査会幹事会を開催しまして、本日報告するものでございます。

6ページの要約部分を御覧ください。上から3行目でございますけれども、今回、植物体内運命試験、作物残留試験、急性神経毒性試験の試験成績等が新たに提出されております。今回はそれらの確認と急性参照用量の設定を中心に御審議いただいたものでございます。

1枚おめくりいただきまして、7ページを御覧ください。本剤の概要でございます。用途は殺菌剤でございます。構造式は「6. 構造式」にお示ししたとおりでございます。本剤はミトコンドリア内の電子伝達複合体のコハク酸脱水素酵素を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられております。

24ページをお開きください。「6. 作物残留試験」の結果の部分でございますけれども、小麦、だいのほか、ラディッシュ、ばれいしょ等のデータが追加となっております。

結果としましては、最大残留値はラディッシュの葉の部分の2.03 mg/kg、代謝物につきましては、同じくラディッシュの葉の部分の0.277 mg/kgとなっております。

1枚おめくりいただきまして、25ページに今回追加されました急性神経毒性試験の結果をお示ししております。無毒性量は雌雄とも250 mg/kg 体重であると考えられ、急性神経

毒性は認められなかったとの結果でございます。

38ページを御覧ください。食品健康影響評価について、38ページから記載をしております。ADIにつきましては、前版から変更なく、0.019 mg/kg 体重/日でございます。ARfDにつきましては、ラットの発生毒性試験で認められた無毒性量20 mg/kgを安全係数100で除した0.2 mg/kg 体重と御設定いただいております。

この結果について、国民からの意見・情報の募集を行った結果を最後のページにお示ししております。1通の御意見を頂いております。

頂きました御意見の内容といたしましては、インポートトレランスの要請で基準を設定している農薬数、成分数を教えてほしいというものと、催奇形性があると判断される基準は何なのか、リスクが少しでもあれば残留は一切認めるべきではないのではないかといった御意見でございました。

これに対する回答でございますけれども、催奇形性につきましては、胎児への形態的・機能的な影響について、統計学的有意差や用量相関性、検体投与の直接的影響であるかなどを総合的に判定しているという農薬専門調査会の考え方をお示ししております。

また、本剤につきましては、ウサギの試験のみ、著しい母体毒性を示す用量で観察されたけれども、ラットを用いた試験では最高用量まで骨格・内臓異常は認められなかったことと、そういったことを総合的に評価して、農薬専門調査会では催奇形性は認められないと判断したといったような内容としております。

また、農薬専門調査会におけるADI、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こと。また、インポートトレランスにより基準値設定された農薬数などについては、リスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせいただきたいといったような回答内容としております。

以上を踏まえまして、本案のとおりリスク管理機関に評価結果として通知をしたいと考えております。

よろしく願いいたします。

○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、すなわちビキサフェンのADIを0.019 mg/kg 体重/日、ARfDを0.2 mg/kg 体重と設定するという事に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。

(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3月3日火曜日14時から開催を予定しております。

また、26日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、27日木曜日14時から「添加物専門調査会」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774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。