

食品安全委員会第777回会合議事録

1. 日時 令和2年3月24日（火） 14：00～15：05

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

・農薬、飼料添加物、プリオン 1案件

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料の製造の方法等の基準及び成分規格の設定

(農林水産省からの説明)

・動物用医薬品 1品目

ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）（ガルエヌテクトS95-NBL）

(農林水産省からの説明)

・動物用医療機器 1品目

その他の内臓機能検査用器具（無線式ルーメンpHセンサ）

(農林水産省からの説明)

・動物用医薬品 30品目（全てポジティブリスト制度関係）

塩化ジゲシルジメチルアンモニウム、オイゲノール、オキシクロザニド、オルトジクロロベンゼン、オルメトプリム、グリカルピラミド、クロステボル、クロールヘキシジン、酢酸イソ吉草酸タイロシン、ジアベリジン、ジブチルサクシネート、スルファクロルピリダジン、スルファジアジン、スルファドキシム、スルファモイルダプソン、チオプロニン、デコキネート、トリブロムサラン、ナフシリン、ニタルソン、ニトロキシニル、ニフルスチレン酸ナトリウム、ノルジェストメット、バージニアマイシン、ヒドロコルチゾン、ピリメタミン、マホプラジン、メシリナム、メンブトン、ロキササルソン

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品及び飼料添加物 3品目（全てポジティブリスト制度関係）

アンプロリウム、エトパベート、スルファキノキサリン

(厚生労働省からの説明)

・飼料添加物 2品目（全てポジティブリスト制度関係）

エンラマイシン、カンタキサンチン

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「ピメトロジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全委員会専門調査会等運営規程等の一部改正について

(4) 令和2年度食品安全モニターの依頼について

(5) 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)

農林水産省 石川畜水産安全管理課長

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、
箆島評価第二課長、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1-1 食品健康影響評価について<飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料の製造の方法等の基準及び成分規格の設定>
- 資料1-2 食品健康影響評価国について<ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）（ガルエヌテクトS95-NBL）>
- 資料1-3 食品健康影響評価について<無線式ルーメンpHセンサ>
- 資料1-4 食品健康影響評価について<動物用医薬品及び飼料添加物35品目>
- 資料2 農薬専門調査会における審議結果について<ピメトロジン>
- 資料3 食品安全委員会専門調査会等運営規程等の一部改正について
- 資料4 令和2年度食品安全モニターの依頼について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第777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、農林水産省から石川畜水産安全管理課長、厚生労働省から井上残留農薬等基準審査室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777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7点ございます。

資料1-1から1-4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2が「農薬専門調査会における審議結果について」、資料3が「食品安全委員会専門調査会等運営規程等の一部改正について」、資料4が「令和2年度食品安全モニターの依頼について」、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から1-4までにありますとおり、農林水産大臣から3月18日付で農薬、飼料添加物、プリオン1案件について、3月17日付で動物用医薬品1品目及び動物用医療機器1品目について、厚生労働大臣から3月17日付で動物用医薬品30品目、動物用医薬品及

び飼料添加物 3 品目、飼料添加物 2 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、まず、農林水産省からの評価要請案件、農薬、飼料添加物、プリオン 1 案件について、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 それでは、座って説明させていただきます。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますものは、対象家畜等に馬を加えることに伴う飼料等の基準及び規格の設定についてでございます。資料 1－1 を御覧ください。

飼料安全法対象家畜等につきましては、現在、牛、豚、鶏等となっておりますが、馬については畜産物の生産量が少なく、主に自給飼料を使用していることから対象家畜に含まれていませんでした。今般、食用に供する馬に牛用の流通飼料を給与している実態が確認されましたが、流通飼料によく使用されるとうもろこしが、かび毒の一種でありますフモニシンに汚染されると、感受性の高い馬への健康被害が生じることが懸念されます。飼料を汚染するかび毒等の基準については、飼料安全法に基づき、局長通知において定めることから、牛、豚、鶏等と同様に、政令で馬を対象家畜に追加し、馬用飼料中のフモニシンの基準をこの通知にて定め、本年12月1日より施行することとなっております。

なお、フモニシンの基準につきましては、馬への健康被害防止の観点で通知により定めることから、意見の聴取には含まれておりません。

この政令改正に伴いまして、農林水産省令で、馬用飼料の基準及び規格等を設定することについて、飼料安全法に基づき農業資材審議会に諮問したところ、適当と認めるとの答申が得られました。

なお、今回の規制の変更により、馬用飼料の流通が大きく変わることは想定されておりません。また、食品中の残留濃度につきましては、これまでどおり食品衛生法に基づき管理が行われるところでございます。

今回、食品安全基本法により諮問が必要な農林水産省令の改正の概要といたしましては、農薬、飼料添加物及び動物由来たん白に関する馬用飼料の基準及び規格の設定を行うこととございます。

農薬につきましては、現在農薬として使用されておらず、畜産物への残留性が高い γ -BHC、ヘプタクロルなどの物質について、実態上、馬には牛用飼料が給与されている現在の流通状況と比べ、馬用飼料についてのリスク管理措置を緩和する性質でないことを踏まえ、牛用飼料と同じ基準値を設定することとしております。

また、これらの物質は2006年度以降、流通飼料には検出されていないところでございます。

2つ目、飼料添加物につきましては、馬用飼料に使用される可能性があり、これまで家畜等及びその畜産物を介して人に対して安全上問題が生じる知見がなく、馬及びその畜産物についても安全上の懸念がないと考えられるものについて、馬用飼料の製造方法を定め

ることといたします。

具体的には、ギ酸、グルコン酸カルシウムや生菌剤であるバチルス・サブチルスのうち3種、クロストリジウム、ブチリカムのうち1種、ラクトバチルス、アシドフィルスのうち2種が対象となります。

3点目、動物由来たん白質でございますが、BSEに係る飼料規制として、家畜には原則として動物由来たん白質の給与を禁止とし、その後、個別に給与対象家畜ごとに、また、動物由来たん白質の種類ごとにリスク評価し、給与を認めてきたところでございます。

これまで馬については、豚や鶏等と同様にプリオン病の自然発生事例等が報告されていないことから、豚や鶏等用飼料に利用可能なゼラチン、コラーゲン、馬、豚、家禽由来のたん白質、魚介類由来のたん白質、食品廃棄物等に含まれる農林水産大臣が指定する動物由来たん白質を馬用飼料に利用することを認めることとします。

なお、馬由来肉骨粉等を豚用飼料等へ利用することについては、昨年10月1日付で貴委員会から食品健康影響評価の結果を頂いております。今後の方針としましては、別途進めております厚生労働大臣の意見も含め、食品安全委員会の評価結果を得た後、省令の改正の進めを進めていきたいと考えております。

また、当該省令の改正後は、牛用飼料等と同様に、立入検査等の実施により、馬用飼料の製造等の基準及び成分規格の順守を確認することといたします。

本件につきまして、御審議のほど、よろしく申し上げます。

○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、3つの事項があったかと思いますが、1の馬を対象とする飼料の成分規格として、農薬の飼料中の基準を設定することについては、牛用飼料が馬用飼料として使用されている実態があることを踏まえ、新たに規制を導入するものであるから、これにより基準設定以前と比較して人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと考えられること。

2番目の馬用飼料に用いることができる飼料添加物に係る製造の方法等の基準を設定することについては、ギ酸の塩であるギ酸カルシウム及び二ギ酸カリウム並びにグルコンサンカルシウムについては、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において飼料添加物として適切に使用された場合、食品を介して人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられるとしており、かつ、この評価に影響を与える新たな科学的知見は得られていないこと。また、バチルス・サブチルス等の生菌剤については、既に牛、豚等を対象として基準が設定されており、食品中に残留が懸念されるものではなく、人の安全性について懸念を示す科学的知見はないことから、食品安全上の新たな懸念を生じさせるとは考えがたいと考えられること。

3番目の馬用飼料に含むことができる動物由来たん白質または動物由来たん白質を原料とする馬用飼料の成分規格及び製造の方法等の基準を豚、鶏またはうずらを対象とする飼料と同様に設定することについては、今般の改正で設定される動物由来たん白質は、プリオン病の自然発症事例がない豚、鶏及びうずらに利用可能なものとして既に設定されているものであり、これらの動物と同様、馬にプリオン病の自然発症事例は報告されていないことから、これにより人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと考えられること。

以上のことから、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、このような考え方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。

続きまして、農林水産省からの評価要請案件、動物用医薬品1品目について、引き続き、石川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 それでは、引き続き、御説明いたします。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますものは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のございました動物用医薬品1品目でございます。

お手元の資料1-2に沿って御説明いたします。

本製剤は、ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（シード）でございます。製剤名はガルエヌテクトS95-NBLでございます。

用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

主剤である病原体によるニューカッスル病は、既に、人が感染鶏に濃厚接触した場合、まれに急性結膜炎を起こすことがある人獣共通感染症であるが、食品を通じて人の健康に影響を与えるものとは考えられないと、鶏伝染性気管支炎については、人獣共通感染症とはみなされていないと御評価いただいております。

また、安定剤等につきましても、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価された成分等であり、その含有量も評価済みの動物用医薬品と同程度またはそれ以下となっております。

説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○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、御質問はございますでしょうか。

よろしゅうございますか。

本件については、今回意見を求められた生ワクチン、その主剤である病原体による疾病は、ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎であります。ニューカッスル病については、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、人が濃厚に接触した場合、まれに急性結膜炎を起こすことがあるが、食品を介した感染例はなく、本ワクチン株は弱毒株であり、鶏に対しても病原性を示さないと評価されております。また、鶏伝染性気管支炎については、人畜共通感染症とはみなされていないと評価されております。加えて、これらの評価に影響を与えるような新たな知見は得られておりません。

さらに、本製剤に用いられる添加剤は、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価されたもの、または既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品に含まれるものと同じのものであり、含有量もこれらの添加剤の量以下であります。

これらのことから、添加剤の使用状況及び既存の評価並びに本製剤の用法・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人へ健康影響は無視できると考えられます。したがって、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、このような考え方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。

事務局はこれについても手続をお願いいたします。

続きまして、農林水産省の評価要請案件、動物用医療機器1品目について、これまた引き続き、石川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 それでは、資料1-3を御覧ください。今回、食品健康影響評価をお願いいたしますものは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のごさいました動物用医療機器1品目でございます。

本製品は、乳牛の第一胃または第二胃のpHを測定するため、ルーメン内に投与する動物用医療機器でございます。製品名は、無線式ルーメンpHセンサでございます。

使用方法、性能又は効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

本医療機器は、pHセンサの内部標準液に飽和塩化カリウム溶液が使用されておりますが、pHセンサの原理上、この内部標準液は少量ずつ流出いたします。

塩化カリウムにつきましては、平成21年に、本製剤が適切に使用される限りにおいては食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられると御評価をいただいております。

説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○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。

本件については、今回意見を求められた動物用医療機器の使用に当たり、牛の体内で拡散する塩化カリウムについて、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、動物用医薬品の成分としては本製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられると評価されております。

また、動物用ワクチンの添加剤としても、食品添加物として使用されている成分であって、動物用ワクチン添加剤として含まれる塩化カリウムの食品健康影響は、食品添加物として通常摂取される場合と人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられると評価されております。さらに、本機器が適切に使用される限りにおいては、塩化カリウムはこれらの用量を超えて牛に摂取されるものではありません。

したがって、本機器が動物用医療機器として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられることから、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、この考え方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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

石川課長、ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省からの評価要請案件、動物用医薬品30品目、動物用医薬品及び飼料添加物3品目、飼料添加物2品目について、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 よろしく申し上げます。厚生労働省の残留農薬等基準審査室の井上と申します。

それでは、今回、食品健康影響評価をお願いいたします動物用医薬品及び飼料添加物35成分につきまして、お手元の資料1-4に基づき御説明をさせていただきます。

まず初めに、大変恐縮ですけれども、資料1-4でめくっていただきまして38ページを御覧いただければと思います。検討の経緯といたしましては、いわゆるポジティブリスト制度の導入に伴いまして設定をした暫定基準につきましては、順次、食品健康影響評価を踏まえ、基準値の見直しを行ってきたところでございます。いまだ食品安全委員会への評価依頼に至っていないものについても早期に食品健康影響評価を受けることが望ましいと

考えておりました、今般、2月4日に開催されました薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会において、従来どおりのADIの設定に必要なかつ十分な資料の入手が困難な成分については、ADIの設定ではなく、現状のリスク管理措置の妥当性に着目をした形での食品健康影響評価の依頼の方針について確認をいただいたものでございます。

具体的には、2.以降でございますけれども、現在の暫定基準から推定される当該成分の推定摂取量などから現行のリスク管理措置に特段問題がない場合は、暫定基準値を維持いたしまして、いわゆる本基準ということで懸念が生じた場合には、基準の削除等、個別の対応を行うというものでございます。

まずは資料等、準備ができました動物用医薬品及び飼料添加物35成分について御評価をお願いしたいと考えております。

大変恐縮ですが、3ページに戻りまして、個別成分の概要について御説明をさせていただければと思います。成分名の順に御説明をさせていただきます。内訳といたしましては、動物用医薬品としての用途のものが30成分、動物用医薬品及び飼料添加物が3成分、飼料添加物として2成分となっております。

まず、1剤目でございますけれども、アンプロリウムでございます。

用途は合成抗菌剤、また、抗原虫剤ということでございます。

日本におきましては、動物用医薬品としては承認はありませんが、鶏用の飼料添加物として指定をされております。

国際機関、海外での状況につきましては、JECFAにおいて動物用医薬品として評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません、米国、カナダで牛、鶏等で基準値が設定されております。

以降、国際機関の欄の記載につきましては、JECFAにおける動物用医薬品としての評価を意味する記載ということで御理解をいただければと思います。

続きまして、2剤目、エトパベートでございます。

こちらの用途は合成抗菌剤でございます。

日本においては、動物用医薬品としては承認はありませんが、鶏用の飼料添加物として指定をされております。国際機関等での状況ですけれども、国際基準は設定されておられません、米国、オーストラリアで鶏に基準値が設定されております。

続きまして、3剤目、塩化ジデシルジメチルアンモニウムでございます。

用途は逆性石鹼系の消毒剤というものでございます。

日本においては、動物用医薬品として牛、馬等を対象として承認をされております。

国際機関等での状況ですけれども、国際基準などは設定をされておられません。

続いて、4剤目、エンラマイシンでございます。

こちらはポリペプチド系の薬剤で、用途は抗生物質でございます。

日本においては、豚及び鶏を対象に飼料添加物として指定されております。

国際機関等での状況ですけれども、国際基準の関係は設定されておられません。また、諸

外国でも基準がないというものでございます。

続きまして、オイゲノールでございます。

用途は魚介類及び甲殻類の麻酔剤ということで、希釈した薬剤に漬けるなどで使用されるものでございます。

日本においては、魚類及び甲殻類を対象に動物用医薬品として承認をされております。

続きまして、6剤目がオキシクロザニドでございます。

こちらはサリチルアニリド系の薬剤ということで、用途は内部寄生虫駆除剤でございます。主に牛の肝蛭症の駆除、治療に用いられるというものでございます。

日本では、動物用医薬品として牛を対象に承認をされております。

諸外国ですけれども、欧州などで反芻動物などに基準値が設定をされております。

続きまして、7剤目、オルトジクロロベンゼンでございます。

用途は消毒剤です。

日本では、治療を目的としない動物用医薬品として、畜舎などの消毒を目的に承認をされております。

続きまして、8剤目がオルメトプリムでございます。

用途は合成抗菌剤です。

日本では、動物用医薬品として豚、鶏等を対象に承認がされております。

海外では、米国で鶏などに基準値が設定をされております。

続きまして、カンタキサンチンでございます。

用途は色素剤ということで、日本では鶏、さけ科魚類等を対象に飼料添加物として指定がされております。

続きまして、10剤目、グリカルピラミドです。

用途は内部寄生虫駆除剤で、主に鶏のコクシジウムの予防、治療に用いられるというものでございます。

日本では、動物用医薬品として鶏を対象に承認されております。

続きまして、クロステボルでございます。

こちらの用途はホルモン剤ということで、日本では現在は承認はございません。

続いて、クロルヘキシジンでございます。

こちらの用途は消毒剤ということで、日本では牛及び山羊を対象に動物用医薬品として承認をされております。

続いて、酢酸イソ吉草酸タイロシンでございます。

用途は抗生物質ということで、マクロライド系の抗生物質でございます。

日本において、動物用医薬品としての承認はありません。

海外では、豚及び鶏のマイコプラズマ性の肺炎等の予防などで用いられているというところでございます。

続きまして、ジアベリジンでございます。

こちらの用途は合成抗菌剤でございます。

日本において、動物用医薬品としての承認はありません。

海外では、鶏のコクシジウム症等の予防の目的で用いられるというものでございます。

続きまして、15剤目でございますけれども、ジブチルサクシネートです。

こちらは昆虫の嫌忌剤、忌避剤ということで、日本においては動物用医薬品としての承認はございません。

続いて、18ページ、スルファキノキサリンでございます。

用途はサルファ剤系の合成抗菌剤というものでございます。

日本においては、動物用医薬品として承認はありませんが、鶏用の飼料を対象に飼料添加物として指定をされています。

諸外国では、米国、カナダで牛等を対象に基準値が設定されております。

続きまして、19ページ、スルファクロルピリダジンでございます。

こちらも用途はサルファ剤系の合成抗菌剤でございます。

日本では、現在は承認はございません。

諸外国では、米国、カナダ等で、鶏等で基準値が設定をされています。

続いて、20ページ、スルファジアジンです。

こちらもサルファ剤系の合成抗菌剤というものでございまして、日本において動物用医薬品としての承認はございません。

諸外国では、カナダで牛、豚等で基準値が設定をされています。

続きまして、21ページ、スルファドキシムでございます。

こちらもサルファ剤系の合成抗菌剤というものでございまして、豚の細菌性の下痢症等に適用されるということでございます。

日本において、豚を対象に動物用医薬品として承認がされています。

諸外国ですけれども、カナダなど、牛、豚等に基準値が設定をされているというものでございます。

続きまして、22ページ、スルファモイルダプソンでございます。

こちらもサルファ剤系の合成抗菌剤ということで、日本において、豚を対象に動物用医薬品として承認がされています。

諸外国では、食用動物という形で基準値が設定をされています。

続きまして、23ページがチオプロニンです。

こちらの用途は肝臓疾患用剤ということでございまして、日本において、牛、馬を対象に動物用医薬品として承認されてございます。

続いて、24ページ、デコキネートでございます。

用途はキノロン系の合成抗菌剤、また、内部寄生虫駆除剤というものでございます。

日本では、動物用医薬品として承認はございません。

諸外国の状況ですけれども、海外では、牛、鶏等のコクシジウム症に使用されてござい

ます。米国、カナダなどで牛、鶏などに基準値が設定をされております。

続きまして、25ページでトリブロムサランでございます。

用途は内部寄生虫駆除剤ということで、主に肝蛭症の治療、駆除に使われるということで、日本では、現時点では承認はございません。

続いて、26ページ、ナフシリンでございます。こちらは用途は抗生物質ということで、日本において動物用医薬品として承認はありませんが、欧州で反芻動物の乳房炎治療薬として使用されております。諸外国では、欧州で反芻動物に対しての基準値ということで設定をされております。

続きまして、ニタルソンでございます。

こちらの用途は寄生虫駆除剤でございます。

日本において動物用医薬品として承認はありませんが、海外では主にヒストモナス原虫の駆除に使われているというものでございます。

続いて、28ページ、ニトロキシニルでございます。

用途は同じく寄生虫駆除剤ということで、こちらにも主に肝蛭症の治療、駆除に使われているということでございます。

日本においては動物用医薬品として承認はございません。

諸外国では、欧州で牛等に基準値が設定をされております。

続いて、ニフルスチレン酸ナトリウムでございます。

用途はニトロフラン系の合成抗菌剤ということで、日本において動物用医薬品としての承認はございませんが、海外で水産用の医薬品として使われているものということでございます。

続きまして、30ページ、ノルジェストメットです。

こちらの用途はホルモン剤でございます。

海外では、牛の発情抑制、発情同期の目的で使用されるものでございます。

日本においては、動物用医薬品として承認はございません。

諸外国の状況ですけれども、欧州などで牛に基準値が設定をされております。

続きまして、31ページ、バージニアマイシンでございます。

用途は抗生物質ということで、日本において動物用医薬品としての承認はございません。

諸外国において、米国などで豚及び家禽等に基準値が設定をされております。

続きまして、32ページ、ヒドロコルチゾンでございます。

用途はステロイド系の消炎剤、抗炎症薬ということで、日本においては動物用医薬品として承認はございません。

諸外国では、カナダで乳に基準値が設定をされております。

続いて、33ページ、ピリメタミンでございます。

用途は合成抗菌剤または内部寄生虫駆除剤ということで、日本では、豚、鶏を対象に動物用医薬品として承認をされております。

続きまして、34ページ、マホプラジンです。

用途は鎮静剤でございます。

日本において、豚を対象に動物用医薬品として承認をされております。

めくっていただいて、35ページ、メシリナム、用途は抗生物質でございます。

日本において、動物用医薬品として承認はございません。

海外では、牛の子宮内膜炎などに用いられているというものでございます。

36ページ、メンブトンでございます。

用途は、胆汁や胃液分泌促進による胃腸機能の亢進ということで、消化不良ですとか下痢の改善を目的に使用されるものでございます。

日本においては、牛、豚を対象に動物用医薬品として承認をされております。

最後でございますが、ロキサルソンでございます。

こちらはフェニルアルソン酸誘導体でございますが、日本において動物用医薬品として承認はございませんが、海外で合成抗菌剤として用いられております。

先ほど15ページのところで酢酸イソ吉草酸タイロシンに関して御説明させていただきましたけれども、日本における登録状況のところ、動物用医薬品に関して、豚、鶏を対象に承認されているということで、説明の方は修正をさせていただきます。

以上、説明が長くなりましたけれども、35品目につきまして、御審議のほどよろしくお願いをいたします。

○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。

山本委員、お願いします。

○山本委員 御説明ありがとうございました。

今回、ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しということで諮問されている訳ですけれども、この制度が導入されて10年以上経過していると思います。この間、毎年度評価依頼計画を御報告してきていただいたということを記憶しておりますけれども、基本的なことでは恐縮ですが、これまでどのような計画で評価要請を行ってきたのかということ、全体像が分かるような形で御説明いただけますでしょうか。

○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。

暫定基準につきましては、暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価の依頼計画に基づきまして、海外での評価状況ですとか使用量、摂取量の多さ、発がん性など毒性学的な知見の状況等により優先順位を設けて評価依頼を行ってきたところでございます。また、年度ごとにリスク評価を依頼する予定の成分については、計画を作成いたしまして、食品安全委員会に提出をさせていただいてきたところでございます。

一方で、今回の成分に関しましては、国内承認、指定等がない等の理由から、従来のADIの適切な算定に十分な資料があるとは言えないものもあり、これまで評価要請に至っておりませんでした。

このため、先ほど資料の冒頭で御説明をさせていただきましたけれども、推定される各成分の推定摂取量が十分に低いこと等を踏まえまして、現行のリスク管理措置の妥当性を評価いただくという形で要請を行うこととしたものでございます。

以上です。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○山本委員 さらによろしいですか。ただ今の発がん性とかにつながる毒性学的知見の状況ですけれども、そういうものも優先順位をつけて評価依頼を行ってきたということなのですが、発がん性につながる遺伝毒性が懸念される成分でADIの算定に十分な資料がないことから、現在まで評価要請されていない成分があるのかどうかということと、また、それがあるとすれば、これまでどのようにリスク管理をされてこられたのでしょうか。

○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。

遺伝毒性・発がん物質であることが懸念される成分につきましては、ポジティブリスト制度導入時に不検出という暫定基準を設定してリスク管理を行ってきたところでございます。現状ですけれども、これまでのリスク管理におきまして、そういった暫定基準を設定している、不検出以外の基準を設定しているものに関して、特に遺伝毒性に関して懸念がある、安全性に問題があるというふうには考えておりませんが、食品の安全確保の観点から、最新の科学的な知見に基づく食品健康影響評価をお願いしたいと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 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。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた動物用医薬品30品目、動物用医薬品及び飼料添加物3品目、飼料添加物2品目については、従来どおりの評価に十分な資料の入手が困難であることから、現行のリスク管理措置に関する資料として暫定基準から推定される各成分の推定摂取量が追加で提出されておる訳です。

従来の評価方法を踏まえつつ、こうしたばく露実態等を考慮し、各成分における現行のリスク管理措置の妥当性について評価を依頼したいということと理解いたします。従来、ポジティブリスト制度導入時に暫定基準が設定された成分については、平成18年6月29日付食品安全委員会決定の暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順に基づき、厚生労働省から提出された資料をもとにADIの設定を中心とした評価を行ってきたところであります。今回の評価要請に当たりどのように評価するか、評価の方法について御

意見等がございましたら、お願いしたいのですが。

吉田緑委員、お願いいたします。

○吉田（緑）委員 吉田でございます。

委員長が今、おっしゃったとおり、食品安全委員会では、暫定基準が設定された成分について、平成18年の暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順に基づいてADIの設定を中心に毒性評価を行ってきたところでございます。この平成18年の実施手順の2の（2）におきましては、食品健康影響評価はADIの設定またはその他の方法で実施することとされておりますが、このその他の方法については、これまで具体的な方法を検討したことはございませんでした。

また、他方で、ポジティブリスト制度の導入以降、食品を介した実際の暴露状況の把握ができていること、これまで食品健康影響評価の積み重ねやリスク評価に関する技術の進歩など、評価をめぐる状況も変化しております。

これらのことを踏まえますと、その他の方法につきまして、現在の暫定基準から推定される摂取量を利用した具体的な方法を検討することにより、今回依頼のあった現行のリスク管理措置の妥当性についての評価を進めることは可能であるというように考えます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

そういう方法を考えてできるというお話だったと思いますが、ほかにどなたか御意見あるいは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。

ただ今吉田緑委員から説明いただきましたが、実施手順におけるその他の方法について具体的な方法を検討して評価を進めることが可能であるということでございます。今回評価依頼のあった成分は全て動物用医薬品及び飼料添加物ですので、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において、このその他の方法について検討を行い、その結果に沿って各成分の現行のリスク管理措置の妥当性について審議を進めるようお願いしたいと考えますが、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 では、そのようにさせていただきたいと思えます。

井上室長、どうも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」です。

本件については、農薬1品目について、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、お手元に資料2を御用意ください。概要について申し上げますので、詳細は事務局より、よろしくをお願いいたします。

ピメトロジン、第2版でございます。今般は第2版でございますので、初版から変更のあったところを中心として御説明申し上げます。

今回は、毒性試験が幾つか新しいものが出てまいりました。殺虫剤でございます。ADIにつきましては前版で御設定をいただきましたので、今回はARfD、急性参照用量の設定を中心として御評価をいただいたものでございますので、早速、毒性試験の部分から入りたいと思います。

34ページから急性毒性試験です。急性毒性、LD₅₀自体は親物質及び今般提出されました代謝物等につきましても非常に高いものでございますが、35ページからございます急性神経毒性試験、表20に見られた変化が一覧で載っておりますけれども、500 mgで毒性の症状等が出ておりました、無毒性量が125となっておりますので、この剤は急性参照用量の設定が必要と考えられる剤でございます。

続きまして、37ページに反復投与毒性の新しい試験等が出ておりますけれども、非常に高用量でございますので、特に今までの毒性に追記するようなことはございません。

また、46ページを御覧ください。今般ラットを用いた発達神経毒性試験が新しく追加されております。発達神経毒性は認められなかったのですけれども、47ページ、表38にありますように、若干母毒性等が出ておりました、それに伴いまして児動物にも影響が出ているようでございます。

48ページから遺伝毒性でございます。今般新しく試験が追加されておりますけれども、また、代謝物についての遺伝毒性の情報も新たに追加されましたけれども、生体にとって影響のあるような遺伝毒性は認められないと御判断いただいたものでございます。

食品健康影響評価に移ります。54ページからでございます。今般急性参照用量以外に追記された部分といたしまして、先ほどの発達神経毒性に関する記載が中段にございまして、発達神経毒性は認められなかったが、分娩時に母動物が認められ、出生時の死亡率が増加したといったまとめをさせていただいております。

また、暴露評価対象物質でございますが、農産物中の暴露評価対象物質は親物質であるピメトロジンのみと御設定をいただきました。

ADIについては変更がございません。

63ページを御覧ください。単回投与により生ずる可能性のある毒性が一覧表でまとめられております。先ほど申し上げました急性神経毒性等でも無毒性量はカットオフの500を切

ってくるのでございますけれども、最も低い値はウサギの発生毒性試験の母動物で認められました初期胚の吸収あるいは体重増加抑制、摂餌量の減少などをエンドポイントといたしました無毒性量の10 mg/kg 体重/日でございます。これを100の安全係数で除した値の0.1を急性参照用量といたしました。

それでは、事務局よりよろしく願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、若干の補足をさせていただきます。

資料2でございますけれども、4ページをお開きいただければと思います。今回、先ほど委員から御説明のございましたとおり第2版ということで、真ん中のちょっと下の辺り、第2版関係のところを御覧いただければと思います。昨年12月に厚生労働大臣から、すいか、メロン等に係る残留農薬設定に係る食品健康影響評価についての要請があったものでございます。今年1月の農薬専門調査会評価第四部会、3月の農薬専門調査会幹事会での審議を経まして、本日、御報告でございます。

本剤の概要につきまして、9ページをお願いいたします。用途は殺虫剤でございます。

構造式は「6. 構造式」にお示ししたとおりでございます、「開発の経緯」のところに記載のとおり、昆虫に摂食抑止作用を示しまして、餓死を引き起こすものでございます。

今回は追加データといたしましては、先ほど委員から御説明がありましたとおり、代謝物の急性毒性試験、原体の亜急性毒性試験、発達神経毒性試験、原体と代謝物の遺伝毒性試験が追加で提出されております。

31ページをお開きください。「6. 作物等残留試験」の欄でございますけれども、今回提出された資料をもとに修正を加えております。最大残留量はいちごの1.0 mg/kgに変更となっております。

1枚おめくりいただいて、32ページの推定摂取量も表16のとおり追記をしております。

32ページの下から毒性試験について記載をされております。

35ページをお開きください。表19につきまして、代謝物の急性毒性試験、代謝物B、Gにつきまして、今回データが追加となっております。

36ページの表20につきまして、先ほど委員から御説明がございましたとおり、125 mg/kg体重で毒性所見なし、500 mg/kg体重で毒性所見ありということで、ARfDの設定が必要といった議論がなされております。

37ページをお開きください。「10. 亜急性毒性試験」の(1)28日間亜急性毒性試験が今回追加となった資料でございます。肝臓などを中心に毒性が認められております。

次に、46ページの一番下の行、発達神経毒性試験の欄を御覧ください。こちらも先ほど委員から御説明いただきましたとおり、今回追加された試験でございます。

47ページの一番下の行の「13. 遺伝毒性試験」に関しまして、一部の試験が追加となっております。

48ページの表39でございますけれども、*in vivo*の試験、4つございますうち、一番上の

UDS試験、その次のコメント試験、1つ飛ばして小核試験が今回追加となっております。いずれも陰性との結果となっております。

1枚おめくりいただきまして、表40、代謝物、及び分解物の試験でございますけれども、代謝物BとGにつきまして、今回データが追加となっております。一部弱い陽性という結果もございますが、先ほど委員から御説明いただきましたとおり、他の試験で陰性であったことや再現性が確認されていないという点から、食品健康影響評価の項にも記載のとおり遺伝毒性は認められていないといった評価となっております。

54ページから食品健康影響評価でございます。54ページの下から3行目からでございますが、ADIにつきましては変更がございませんで、0.013 mg/kg 体重/日としております。

1枚おめくりいただきまして、55ページの2行目からでございますけれども、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量が10 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重を急性参照用量と設定したものでございます。

農薬評価書案につきましては以上でございます。1ページ目にもどっていただきまして、2. 意見・情報の募集についてでございますが、よろしければ、ここに記載のとおり、明日3月25日から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おります。

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、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) 食品安全委員会専門調査会等運営規程等の一部改正について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全委員会専門調査会等運営規程等の一部改正について」、事務局から説明をお願いいたします。

○矢田総務課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして、御説明をさせていただきます。「食品安全委員会専門調査会等運営規程等の一部改正について」という標題がついておりますが、具体的には、農薬専門調査会の組織の見直しでございます。

1ページ目の「趣旨」のところがございますとおり、農薬専門調査会におきましては、

食品安全委員会の食品健康影響評価の約4割を占める農薬について調査審議を行っているところであり、また、個別の農薬につきましては、企業申請品目ということで1年以内の標準処理期間で結果を通知するように努めるということで、遅滞なく調査審議を行う必要があるところでございます。

こうした中、農薬取締法の改正に伴いまして、再評価制度の導入が行われたことから、さらに評価件数の増加が見込まれているところでございます。

このため、現在の農薬専門調査会の体制整備を行うことといたします。具体的には、農薬専門調査会におきましては、現在、幹事会及び第一から第四までの4つの部会を設けて審議を行ってきたところでございますけれども、今般、運営規程を見直しまして、農薬専門調査会を改めまして、農薬第一専門調査会から第五専門調査会までの5つの専門調査会を設置することとしたいと考えております。

具体的には1枚めくっていただきまして、新旧対照表を御覧いただければと思いますけれども、現在、別表におきましては、農薬専門調査会が農薬の食品健康影響評価に関する事項について調査審議することとされておりますけれども、これを右の欄にございまして、農薬第一から第五専門調査会までに分けまして、農薬第一専門調査会が総括的に農薬の食品健康影響評価に関する事項について調査審議することとし、委員長から指定された個別の農薬について調査審議する農薬第二から第五までの専門調査会の所掌事務を除くこととしております。そして、第二から第五までの専門調査会については、委員長が指定する農薬について調査審議することと定めることとしております。

また、3ページを御覧いただきますと、「農薬専門調査会」という用語を引用している食品安全委員会決定につきまして、それぞれ記載のとおり改めたいと考えております。具体的には、ポストハーベスト、農作物の収穫後に添加物として使用されるものについての審議方法についての委員会決定でございまして、現行は農薬専門調査会に行わせるとしている規定を、「農薬第一専門調査会、ただし委員長が指定する農薬にあっては第二から第五の専門調査会」という形に改めることとしております。また、残留農薬に関する食品健康影響評価指針については、農薬専門調査会において資料を使用可能と判断している規定を、当該評価を行う専門調査会が行うことと改め、また、共通的な解釈が必要となる考え方について定める場合は農薬第一専門調査会が定めるという形に改めることにしております。

また、資料の最後のページにございまして、現在、農薬専門調査会で調査審議中の品目のうち、現時点で第二から第五までの専門調査会に調査審議を割り振ることができるものにつきましては、この別紙2に記載のとおり担当する専門調査会の委員長の指定を行いたいと考えております。

1ページ目に戻っていただきまして、施行は来年度、令和2年4月1日からの予定でございまして。

説明は以上でございまして。

○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、資料3のとおり、食品安全委員会専門調査会等運営規程等の一部改正を行って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) 令和2年度食品安全モニターの依頼について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「令和2年度食品安全モニターの依頼について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○渡辺情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして、御報告いたします。「令和2年度食品安全モニターの依頼について」です。

資料4の1. に示しております募集結果でございます。令和元年11月20日から約2か月間募集を行いました。募集人数120名のところ、応募総数200名、倍率にしますと約1.9倍ですが、このような結果になっております。

2. とて選考でございます。これらの方々を対象としまして、応募資格、応募理由、年齢、居住地等を考慮した結果、新規に食品安全モニターを依頼する方を105名としまして、これに令和元年度から継続する意思を示された342名。※で示しておりますが、モニターの依頼期間は最大で5年まで延長することができますので、これら342名の方と新規のモニター105名を合わせまして447名の方に食品安全モニターとして次年度お願いしたいと考えております。

3. とて、依頼文書の発出についてですが、4月1日付を考えているところです。

参考としまして、裏をおめくりいただけますでしょうか。令和元年度のモニターと令和2年度のモニターの属性を比較しております。左側が令和元年度モニター、右側が令和2年度モニターでございます。母数が439名と447名で異なっておりますので比率で示しております。

性別につきましては、男性、女性、ほぼ半々ということでございます。

年齢別で見ますと、令和元年度から令和2年度にかけまして若干動きがあります。20代、

30代のところがそれぞれ2ポイント、1ポイント、割合が減っておりまして、一方で40代、50代の割合が上昇しております。こちらにつきましては、20代の継続の希望を示された方が他の年代に比べて比較的少なかったという関係もありまして、若い方の比率が減っているということでございます。

居住地別につきましては、一番下の円グラフで示しております。ブロック別に見ますと1ポイントから2ポイント程度差が生じておりますが、全体として見れば国勢調査の人口の割合とほぼ同じというような形で選任する予定でございます。

報告は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 若い方が若干減っているということなのですが、これは継続をされなかったということで減っていることになるのですが、何かほかに理由は、分かることがありましたら教えていただけますか。

○渡辺情報・勧告広報課長 応募状況を見ますとそれほどでもないのですが、継続の方がお忙しい、あるいは1年間の活動状況を見まして、御自身の生活と比較しまして、ちょっと継続は控えておこうというような判断があったのではないかと考えております。

一方で、年配の方の方は逆に社会貢献というような意思もあるようで、そのような動きは見られないということでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

若い方にも関心を持っていただいて、次回の応募のときには少し増えてくれるといいなと思います。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 若い人ですが、大学とかいろいろ情報課の方でコミュニケーションに出かけていっているときにチラシを配られたり、努力はされていると思います。

やはり20代とか30代の若い方にどうやって、興味を持ったとしてもモニターとしてどのような活動をしていただくのかとか、そういうことを事務局の方でも今後また皆さんで議論していただいて、それで次の応募のときに生かしていければいいのかなと考えます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

今、堀口委員から御提案があったようなことでやっていただければなと思います。

ほかにどなたか御質問とか、あるいは今のような御意見でも結構ですが、よろしゅうございますか。

それでは、事務局は令和2年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。

また、モニターの皆様には活発な活動を期待しております。

(5) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○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31日火曜日14時から開催を予定しております。

また、26日木曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非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777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。