

食品安全委員会第782回会合議事録

1. 日時 令和2年6月16日（火） 14:00～16:29

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）令和元年食中毒発生状況の概要について

（厚生労働省からの説明）

（2）令和2年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

（厚生労働省からの報告）

（3）令和2年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

（農林水産省からの報告）

（4）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 5品目

フェンヘキサミド、カスガマイシン、シフルメトフェン、チエンカルバゾンメチル、フェンブコナゾール

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1品目

チルジピロシン

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 2品目

JPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼ

EVG-L1株およびEVG-G1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシン

（厚生労働省からの説明）

（5）農薬第二専門調査会における審議結果について

・「チオキサザフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（6）農薬第三専門調査会における審議結果について

・「1-メチルシクロプロペン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「エタボキサム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「プロクロラズ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(7) 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

- ・添加物「炭酸カルシウム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フェンプロパトリン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピメトロジン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ」に係る食品健康影響評価について

(8) 令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について

(9) 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

(事務局)

厚生労働省 近藤食中毒被害情報管理室長兼新開発食品保健対策室長

厚生労働省 井上残留農薬等基準審査室長

農林水産省 郷畜水産安全管理課長

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、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 令和元年食中毒発生状況の概要について

資料2 令和2年度食品健康影響評価依頼について

資料3 飼料中の農薬残留基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和2年度）

資料4-1 食品健康影響評価について＜フェンヘキサミド＞

資料4-2 食品健康影響評価について＜カスガマイシン＞

資料4-3 食品健康影響評価について＜シフルメトフェン＞

資料4-4 食品健康影響評価について＜チエンカルバゾンメチル＞

資料4-5 食品健康影響評価について＜フェンブコナゾール＞

資料4-6 食品健康影響評価について＜チルジピロシン＞

資料4-7 「フェンヘキサミド」、「カスガマイシン」、「シフルメトフェン」、

「チエンカルバゾンメチル」、「フェンブコナゾール」及び「チルジピロシン」の食品安全基本法第24条第1項第1号及び第2項に基づく食品健康影響評価について

- 資料4－8 食品健康影響評価について<JPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼ、EVG-L1株およびEVG-G1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシン>
- 資料5 農薬第二専門調査会における審議結果について<チオキサザフェン>
- 資料6－1 農薬第三専門調査会における審議結果について<1－メチルシクロプロペン>
- 資料6－2 農薬第三専門調査会における審議結果について<エタボキサム>
- 資料6－3 農薬第三専門調査会における審議結果について<プロクロラズ>
- 資料7－1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<炭酸カルシウム>
- 資料7－2 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<フェンプロパトリン>
- 資料7－3 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<ピメトロジン>
- 資料7－4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセン>
- 資料7－5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドラーゼ>
- 資料8 令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）
- 資料9－1 残留農薬の食品健康影響評価におけるコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の取扱いについて
- 資料9－2 農薬評価書「トルピラレート」の誤記（57頁）の修正について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第782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、厚生労働省から近藤食中毒被害情報管理室長兼新開発食品保健対策室長、井上残留農薬等基準審査室長、農林水産省から郷畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

食品安全委員会は原則公開ということになっておりますが、新型コロナウイルス感染症

拡大防止の観点から、本日は傍聴者の方においでいただかないで開催することにいたします。なお、本会合の様子については、YouTubeの食品安全委員会チャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第782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23点ございます。

資料1が「令和元年食中毒発生状況の概要について」、資料2が「令和2年度食品健康影響評価依頼について」、資料3が「飼料中の農薬残留基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和2年度）」、資料4-1から資料4-6まで及び資料4-8がいずれも「食品健康影響評価について」、資料4-7が「『フェンヘキサミド』、『カスガマイシン』、『シフルメトフェン』、『チエンカルバゾンメチル』、『フェンブコナゾール』及び『チルジピロシン』の食品安全基本法第24条第1項第1号及び第2項に基づく食品健康影響評価について」、資料5が「農薬第二専門調査会における審議結果について」、資料6-1から資料6-3までがいずれも「農薬第三専門調査会における審議結果について」、資料7-1が「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 炭酸カルシウム（第2版）」、資料7-2が「農薬評価書（案）フェンプロパトリン」、資料7-3が「農薬評価書（案）ピメトロジン（第2版）」、資料7-4が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセン＞」、資料7-5が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ＞」、資料8が「令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）」、資料9-1が「残留農薬の食品健康影響評価におけるコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の取扱いについて」、資料9-2が「農薬評価書トルピラレートの誤記（57頁）の修正について」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 事務局において確認しましたところ、本日の議事次第の（7）の「JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ」について、吉田充委員から御親族が関わられているということで、参考資料にあるとおり確認書が提出されています。

また、それ以外については、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　ありがとうございます。

ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田充委員は当該品目について同委員会決定の２の（１）に挙げる場合のうち、⑥のその他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合に該当すると認められます。そのため、吉田充委員は当該品目の調査審議に参加しない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。

また、それ以外の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）令和元年食中毒発生状況の概要について

○佐藤委員長　それでは、議事に入りますが、最初は「令和元年食中毒発生状況の概要について」です。

本件については、食品安全関係府省食中毒等緊急時対応実施要綱において、食中毒等による緊急事態の発生に備えて、平時から情報収集及び情報共有に努めることとされていることから、厚生労働省から毎年１回、食品安全委員会会合において前年の食中毒の発生状況の確定値について、年次報告を受けることとなっているものであります。

それでは、厚生労働省の近藤食中毒被害情報管理室長から説明をお願いいたします。

○近藤食中毒被害情報管理室長　厚生労働省の近藤でございます。本日もよろしくお願いいたします。

ただ今御説明がございましたけれども、令和元年の食中毒発生状況につきまして、お手元のタブレットの資料１を基にいたしまして、発生状況等について御説明を申し上げます。

まず、１ページ目の発生状況でございますけれども、事件数は前年より269件少ない1,061件、患者数につきましては4,264名少ない１万3018名、死者数は１名多い４名となっております。

ます。

そのうち2名以上の事例が占める割合は、事件数におきましては64.9%、患者数におきましては97.1%となっておりまして、令和元年では、500名以上の大規模食中毒は発生しておりません。御参考までに申し上げますと、その前年につきましては、ウェルシュ菌とノロウイルスで計2件でございますけれども、500名以上の事件が発生しているものでございます。

次に、月別発生状況でございますけれども、こちらも事件数と患者数に分けて御説明をいたします。まず、事件数ですけれども、3月の117件が最も多く、内訳といたしましてはウイルス、寄生虫、細菌がほぼ同率でございますが、この3つで大半を占めております。次に、患者数ですけれども、こちらも3月が最も多く、1,990人となっており、ウイルスがその約6割となる1,138人と大半を占めているものでございます。

次に、病因物質別発生状況を御説明いたします。資料の2ページ目を御覧ください。参考資料として年次推移を3ページ目と4ページ目に添付しておりますので、こちらも必要に応じて御参考いただければと思います。まず、全体の事件数ですけれども、アニサキス、カンピロバクター、ノロウイルスの順で多く、この3つで全体の約78%を占めております。また、患者数につきましては、ノロウイルス、カンピロバクター、ウェルシュ菌の順で多くなっておりまして、全体の約77%を占めるものとなっております。

そのうち患者数2名以上の事件数では、カンピロバクター、ノロウイルス、植物性自然毒の順で多くなっておりまして、全体の約76%を占めるものとなっております。患者数では、ノロウイルス、カンピロバクター、ウェルシュ菌の順に多く、79%を占めるものとなっております。なお、腸管出血性大腸菌の食中毒は20件、患者数は165人となっており、死者はございません。

年次別推移につきましても、ノロウイルスとカンピロバクターは事件数、患者数ともに引き続き高い値で推移をしているものでございまして、令和元年では、これは初めてになる訳でございますけれども、ノロウイルスによる死亡事例が報告されているものでございます。

寄生虫に関しましては、平成25年から食中毒事件票の病因物質として追加いたしております。集計を行っているところでございますけれども、令和元年につきましては、クドア・セブテンプンクタータが17件、患者数が188人。アニサキスが328件、336人となっておりまして、アニサキスは1人事例が多いということがお分かりいただけたと思います。なお、サルコシスティスにつきましては、発生はございませんでした。

最後になりますけれども、原因食品・施設別発生状況になります。5ページ目を御覧ください。まず、原因食品が判明した事件は909件、これは全体の85.7%になっておりまして、患者数につきましては1万2495人、96%となっております。

事件数では、魚介類、肉類及びその加工品、複合調理品の順で多く、全体の約36%を占めております。患者数で見た場合には、複合調理食品、魚介類、肉類及びその加工品の順

で多くなっております、こちらは全体の約22%を占めるものとなっております。

これらのうち、患者数2名以上の事件について確認をいたしますと、事件数では肉類及びその加工品、魚介類、複合調理食品の順に多くなっております、全体の約24%となっております。また、患者数につきましては、複合調理品、肉類及びその加工品、魚介類の順で多く、全体の約21%となっているものでございます。

次に、原因施設について御説明いたします。原因施設の判明した事件は899件、これは全体の84.7%に該当いたします。患者数は1万2626人となっております、こちらは全体の97%に該当するものでございます。

事件数では、飲食店、家庭、販売店の順に多くなっております、この3つで全体の約74%を占めております。そして、患者数では飲食店、旅館、製造所の順に多く、全体の約76%を占めるものとなっております。

これらのうち、患者数2名以上の事件について確認いたしますと、事件数では飲食店、家庭、事業場の順に多く、全体の約83%を占めております。患者数で見ますと、飲食店、旅館、製造所の順に多く、全体の約77%になるものでございます。

その次の5にもお示ししておりますけれども、今回御説明しております詳細な内容につきましては、私どものホームページでも公表しておりますので、こちらの方も御参考いただければ幸いです。

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 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、御質問等ございましたら、お願いいたします。
香西委員、どうぞ。

○香西委員 2つお尋ねします。

まず、細菌性の食中毒の患者数ですけれども、8月に次いで3月が多くなっていますが、3月に細菌性食中毒の患者数が多かったのはなぜかということと、もう一つは、化学物質の食中毒は6から8月にかけての患者数が多いようですけれども、これはヒスタミンが関係してるのでしょうか。ヒスタミンの食中毒ということで重症例はあったかどうか、教えてください。

○佐藤委員長 お願いします。

○近藤食中毒被害情報管理室長 御説明いたします。

まず、細菌性食中毒が8月に次いで3月が多いと、3月になぜそんなに細菌性食中毒が多かったのかという御指摘でございますけれども、こちらにつきましては、今年の3月に静岡県でローストビーフを原因としました食中毒が発生しております。これがウェルシュ

菌を原因としておりまして、こちらの患者数がちょっと多いのですけれども、437名出ております。ですので、3月ではございますけれども、細菌性食中毒の患者が増えてしまったというものでございます。

原因としては幾つか挙げられておりますけれども、このローストビーフを作る際に、コンベクションオーブンという機械を使っております。このオーブンには商品に差し込む温度センサーがついておりまして、商品内部の中心温度を測定しながら調理ができるというメリットがあるのですけれども、そのセンサーの設置部位が適切でなかった可能性が指摘されております。要するに、本来よりも低い温度で調理をされてしまった可能性があるというものでございます。結果として食中毒が発生してしまったという事案でございます。

2つ目ですけれども、化学物質食中毒が6月から8月、そしてこれはヒスタミンかという御質問でございます。ヒスタミンが原因となっているものが、この期間中につきましては4件発生してございます。死傷者は発生していないものとなっております、御指摘のとおり、この中にはヒスタミンが含まれております。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問等ございますか。

山本委員。

○山本委員 どうも御説明ありがとうございました。

病因物質別の発生状況を見ていますと、アニサキスがカンピロバクターを抜いて第1位となっておりますけれども、3月から4月で発生が多い理由というのは何か分かっているのでしょうか。

それから、一昨年でしたか、厚生労働科学研究でアニサキスのことをやられていたと思うのですけれども、その結果を簡単にかいつまんで御説明いただけるとありがたいと思います。よろしくお願いします。

○近藤食中毒被害情報管理室長 アニサキスに係る御質問でございます。平成30年の厚生労働科学研究でございますけれども、カツオの生食を原因とするアニサキスの食中毒の報告数が例年に比較して大幅に増加したということでございまして、これは既に御報告をしている内容かと思っております。その原因と予防策に係る調査研究についても私どもの方で行っておりまして、その結果についての御質問であると理解しております。

調査の結果ですけれども、まず、平成30年に漁獲されたカツオにつきましては、例年よりも海水温が高い状況が続いておりまして、通常とは異なる海水温の分布があったというものでございます。その海水温が例年並みに低下しなかったということになりまして、カツオの行動経路が通常の経路と異なっていたということが挙げられております。この異なった経路によりまして、非常にアニサキスが多い海域というものをカツオが通過することになりまして、結論としては、体内にアニサキスをたくさん蓄えてしまったということが

報告書の中で示されております。

今年度につきましては、海水温の変化というものがこのときとは違ってございまして、従来の形に近い形になっていると。結論としては、カツオを原因としたアニサキス食中毒の発生件数は、このときに比べるとはるかに少ないということになってございまして、一つの研究結果を裏づける結果ではないかと思っております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。よろしいですか。

ほかにどなたか御質問等ございますか。よろしいですね。

近年の食中毒発生状況について、その患者数は減少傾向にある訳でございします。これは食品事業者や自治体等の関係者、それから、消費者の皆様方の取組の結果によるものだと思います。とはいえ、食中毒の発生状況が変わってきているような点もございしますし、それから、昨年死者が出た食中毒事例のうち、ほとんどが野草あるいは観葉植物、フグとか自然毒由来でありました。自然毒を有する植物や魚を誤って食べないようにということは情報発信を続けている訳でございしますが、引き続き情報発信をし、また、皆様方には気をつけていただきたいと思います。

今般の新型コロナウイルス感染症に係る対応として、食品事業者はテイクアウトというようなことで食品の提供や営業体制を変更等、これまでとは違う取組が必要となって、それがなされている訳ですけれども、今後、食中毒の新たな発生リスクにも注意を向けていかなければならないだろうと思います。

厚生労働省におかれましては、引き続き、食中毒が発生した際の被害拡大の防止に努めていただくとともに、事業者、消費者等への注意喚起や情報提供を継続して行っていただきますようお願いいたします。

食品安全委員会としても、厚生労働省等のリスク管理機関と連携して、必要な情報を発信してまいりたいと思っております。

近藤室長、どうもありがとうございました。

(2) 令和2年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「令和2年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）」でございします。

厚生労働省の井上残留農薬等基準審査室長から御報告がありますので、よろしく願いいたします。

○井上残留農薬等基準審査室長 厚生労働省残留農薬等基準審査室の井上と申します。よ

ろしくお願いいたします。

それでは、お手元のiPadの資料2を御覧いただければと思います。めくっていただきまして、別紙1でございますけれども、令和2年度食品健康影響評価依頼計画に関して、1、依頼の現状についてでございます。食品中、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物につきましては、平成18年5月にポジティブリスト制度を導入いたしまして、760物質・品目に関しまして暫定的に基準値を設定したところでございます。このうち、令和2年3月時点では698物質について食品安全委員会に評価を依頼しており、そのうち、508物質については評価結果を頂いているところでございます。

次のページの別添1を御覧いただければと思います。見直し状況を示した棒グラフでございますけれども、真ん中のグラフ、令和2年3月18日現在の農薬等の残留基準についてグラフにしたものでございます。暫定基準に関しましては、昨年御報告から約20品目見直しを進めておりまして、暫定基準、284品目でございます。また、暫定基準から削除したものが141品目、暫定基準の見直しにより本基準となったものとポジティブリストの導入時に本基準、41品目ございましたけれども、これを加えたものが376品目でございます。また、ポジティブリスト制度導入後に新規に設定をした品目が87品目ということで内訳がなっております。

同じグラフの一番下でございますけれども、現在、暫定基準となっているものの評価状況についてでございます。グラフの左から、食品安全委員会に未諮問のものが62品目、その右の食品安全委員会で評価をいただいているものが190品目でございます。字が小さくて恐縮ですが、食品安全委員会で評価が終了して、薬事・食品衛生審議会の部会にこれからかけるものが12品目、また、部会が終了したものが20品目となっております。

大変恐縮ですが、1ページ目に戻りまして、2の暫定基準見直しの基本的な考え方でございます。食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行っていない62品目の内訳ですが、国内で登録・承認等があるものが11品目。国内で登録・承認がないものが51品目となっております。

国内で登録・承認等があるものにつきましては、引き続き農林水産省等と協議を行い、計画的に食品安全委員会での評価依頼を行うよう、作業を進めていくことにしております。

また、国内で登録・承認等がないものにつきましては、引き続き評価に必要な資料の入手を進めるとともに、その状況を踏まえまして、リスク管理措置等の変更の必要性についても検討することとしております。

続いて、3、令和2年度の食品健康影響評価依頼計画についてですが、こちらは別添2を御覧いただければと思います。先ほど御説明をいたしました国内で登録・承認等がある11品目と、国内登録・承認・指定がない51品目の内訳を記載しております。国内で登録・承認等があるものとならないもののうち、厚生労働省で評価資料の確認中の36品目につきましては、資料等がそろったものにつきまして順次評価依頼を行う予定でございます。

現時点でデータ提供の見込みが立っていないものなどにつきましては、リスク管理措置等の変更も含めまして、さらに海外情報の収集、解析等を検討していきたいと考えております。

なお、これらの暫定基準の見直しについては、円滑に実施できるよう関係府省間で協議を行ってまいりたいと思っております。

続きまして、今回、まためくって別紙2でございますけれども、A4横でちょっと字が小さくて恐縮ですが、昨年度に暫定基準の見直しを行った19品目につきまして、その推定摂取量のADI比などをまとめた表をお示ししております。

さらに、最後のページですけれども、参考資料といたしまして、6月1日時点での推定摂取量のADI比などをまとめた表を追加でお示ししております。これらにつきましては、平成18年6月29日付の府食第542号、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まして、個別に御報告をさせていただいたものを一覧形式で改めてまとめたものでございます。

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 どうもありがとうございました。

ただ今の報告の内容について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

特によろしゅうございますか。

本件について、厚生労働省におかれましては、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼をなさるようによりしくお願いしたいと思います。

また、令和元年度に暫定基準を見直した農薬等の推定摂取量の試算結果を御報告いただきまして、ありがとうございました。見直した基準等に基づき、適切にリスク管理措置を実施していただきますようお願いしたいと思います。

井上室長、どうもありがとうございました。

(3) 令和2年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）
--

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「令和2年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）」でございます。

農林水産省の郷畜水産安全管理課長から御報告をいただきたいと思います。

○郷畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長の郷でございます。よろしくお願いいたします。

飼料中の農薬の基準値のうち、平成18年に設定した基準値につきましては、順次食品安全委員会に評価を依頼することとしており、年度ごとにその評価依頼予定を御報告させていただいております。令和2年度につきましては、お手元の資料3の記に記載しております8物質の評価依頼を予定しております。

また、先ほど厚生労働省から評価依頼の予定について御報告がありましたが、食品安全委員会に評価依頼をする場合には、厚生労働省と同時に評価依頼をするよう進めてまいります。

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した。

ただ今の御報告いただいた内容について、御質問等ございましたら、お願いいたします。よろしゅうございますね。

本件について、農林水産省におかれましても、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼をなされるようよろしくお願いいたします。どうもありがとうございました。

(4) 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」です。

資料4-1から4-7までにありますとおり、厚生労働大臣から6月11日付で農薬5品目、動物用医薬品1品目について、資料4-8にありますとおり厚生労働大臣から5月26日付で遺伝子組換え食品等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、評価要請品目について、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 引き続きまして、よろしくお願いいたします。残留農薬等基準審査室の井上と申します。

それでは、お手元の資料4-7に基づきまして、御説明をさせていただきます。資料4-7の、めくっていただいて別添1から御覧いただければと思います。

まず1剤目、農薬フェンヘキサミドでございます。本件につきましては、インポートトランスによる農薬の残留基準の設定の要請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては、かんきつ、ももなどに登録があります。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて評価がなされており、国際基準はきゅうり、おうとう等に設定されています。諸外国においては、米国でアーモンド、レタス等、また、欧州等でぶどう等に基準値が設定をされています。なお、今回はキウイについてインポートトレランスの申請がなされております。

食品安全委員会での評価ですが、これまで2回御評価をいただいております、ADIは0.17 mg/kg 体重/日と評価をされております。

続きまして、めくっていただきまして2剤目、農薬カスガマイシンでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準設定の要請とインポートトレランスによる農薬の基準設定の申請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては、稲、キウイなどに登録があり、今回、ブロッコリー、うめなどへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRでは評価されておらず、諸外国においては、米国、カナダでりんご、トマトなどに基準値が設定をされております。

食品安全委員会での評価等ですが、これまで1回御評価をいただいております、ADIは0.094 mg/kg 体重/日と評価をされております。

続きまして、3剤目、シフルメトフェンでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請があり、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては、かんきつ、りんごなどに農薬登録がされており、今回、かんしょ、てんさいなどへの適用拡大の申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて評価がされており、国際基準、ぶどうなどに設定をされております。諸外国においては、同様に、米国、カナダなどでぶどう、トマトなどに基準値が設定をされております。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで5回評価をいただいております、ADIは0.092と設定され、評価いただいております。

3剤目は以上でございます。

続いて、4剤目、農薬チエンカルバゾンメチルでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく新規登録申請に伴う基準設定の要請があり、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤です。

今回、てんさいへの新規登録の申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて評価なされておらず、諸外国においては、米国、カナダで小麦、とうもろこし等に基準値が設定をされております。

食品安全委員会での評価ですが、今回が初回となります。

4 剤目は以上でございます。

続いて、5 剤目、農薬フェンブコナゾールでございます。本件につきましては、農林水産省から作物残留試験等の追加の資料の提出に伴う基準設定の要請があり、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本においては、りんご、茶等に農薬登録がされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRで評価をされており、国際基準が小麦、ぶどうなどに設定をされております。また、諸外国におきましては、米国、欧州でりんご、茶、ももなどに基準値が設定をされております。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで5 回評価をいただいております、ADIは0.03 mg/kg 体重/日、ARfDは0.3 mg/kg 体重と設定をされております。

5 剤目は以上でございます。

続きまして、6 剤目、チルジピロシンでございます。本剤につきましては、インポートトレランスによる動物用医薬品の残留基準設定の申請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は抗生物質でございます。

日本では承認されておりませんが、海外において、牛、豚に使用されております。

国際機関、海外での状況ですが、JECFAでは評価されておらず、国際基準は設定されておられません。諸外国においては、米国、カナダ、欧州で牛などに基準値が設定をされております。今回、インポートトレランス申請ということで、豚の筋肉等について申請がなされております。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで2 回評価をいただいております、ADIは0.03 mg/kg 体重/日と設定をされております。

最後になりますけれども、別添2を御覧いただければと思います。食品安全委員会に評価依頼を2 回目以降お願いするものにつきましては、追加データの状況について列記をしております。

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 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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

ただ今厚生労働省から御説明いただきました農薬4 品目及び動物用医薬品1 品目については、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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。

このうち農薬フェンヘキサミドについては、平成27年 8 月18日付で厚生労働大臣宛てに評価結果を通知しており、また、動物用医薬品チルジピロシンについては、本年 3 月31日付で厚生労働大臣宛てに評価結果を通知しております。ただ今の厚生労働省の説明を伺った限りにおいては、同委員会決定の 1 の（1）の規定「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。よって、同規定に基づき、食品安全基本法第11条第 1 項第 2 号に該当するものと認められる旨を厚生労働大臣に通知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 次に、農薬カスガマイシン、シフルメトフェン及びフェンブコナゾールの 3 品目については、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の 1 の（2）の規定により、担当の吉田緑委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。それでは、申し上げます。

農薬フェンブコナゾールにつきましては、家畜代謝試験と家畜残留試験等が追加されていることから、現時点で既存の食品健康影響評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

農薬シフルメトフェンにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

また、農薬カスガマイシンにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えますが、しかし、農薬に関する専門調査会におきまして、急性参照用量の設定が進められておりますので、今回、評価要請とともに急性参照用量の設定を含めて、農薬に関する専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

ただ今説明いただきましたが、農薬シフルメトフェンについては、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。それから、農薬

フェンブコナゾールについては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのこと、農薬カスガマイシンについては、急性参照用量の設定を含めた審議が必要とのことですので、農薬フェンブコナゾールについては農薬第四専門調査会、農薬カスガマイシンについては農薬第五専門調査会において審議いただく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　また、農薬チエンカルバゾンメチルについては、農薬第三専門調査会で審議することといたします。よろしゅうございますね。

事務局は手続をお願いいたします。

井上室長、どうもありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請案件、遺伝子組換え食品等２品目について、厚生労働省の近藤新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。今度は新開発の方でよろしくをお願いいたします。

○近藤新開発食品保健対策室長　今度は新開発の室長として御説明させていただきます。厚生労働省の近藤でございます。

資料につきましては４－８を御覧ください。このたび食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用食品及び添加物につきまして、概要を御説明申し上げます。

まず１品目目でございますけれども、JPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的といたしまして、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、*Aspergillus niger* AP-18株由来のペクチナーゼ遺伝子の導入を行いましたJPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼでございます。

本品目は、ペクチンの基本骨格でありますポリガラクトuron酸の開裂反応を触媒する酵素となっております、ジュース製造における加工助剤として用いられるものでございます。

用途及び使用形態は、既存のペクチナーゼと変わらず、ペクチンの分解に伴いまして、製品の粘度や濁度というものが下がります、これに伴い、ろ過性も向上するというものでございます。

海外の状況につきましては、本品目は、デンマークで承認を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後に、官報公告等の手続を進める予定でございます。

次に、２品目目でございます。こちらがEVG-L1株およびEVG-G1株を利用して生産された

グルタミルバリルグリシンでございます。

本品目は、生産性の向上を目的といたしまして、*Escherichia coli* K-12株を宿主として、遺伝子の導入等により構築したEVG-L1株及び*Corynebacterium glutamicum*を宿主として、遺伝子の導入等により構築したEVG-G1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシンでございます。

利用目的及び利用方法については、従来のグルタミルバリルグリシンと相違がなく、うま味調味料として使われるものでございます。

申請者は、本品目につきましては、食品添加物公定書規格を満たしていること、非有効成分が有意に増加しておらず、かつ、有害性を示唆する新たな非有効成分を含有しないことから、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」、こちらは平成16年3月15日食品安全委員会決定の「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」の附則の要件を満たすとしているものでございます。

このたび評価を御依頼するものは以上2品目となります。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。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。よろしゅうございますね。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

近藤室長、ありがとうございます。

(5) 農薬第二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。

「農薬第二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、担当の吉田緑委員から説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料5を御用意ください。概要について私から申し上げますので、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。「農薬評価書（案）チオキサザフェン」でございます。この剤は、今回初めて食品安全委員会の農薬専門調査会で評価したものでございます。

7ページをお開きください。骨格を記載しております。オキサジアゾール環を有する殺

線虫剤でございます。

8 ページから動物体内運命試験に入りますけれども、比較的吸収はよく、10ページに分布がございますが、特にどこかに蓄積するということはございません。

代謝ですけれども、13ページにございますように速やかに代謝されて、代謝物のTX2になるようでございます。

14ページに排泄について書かれておりますが、比較的速やかというように御判断をいただいたものです。

毒性のところまで飛びます。41ページをお開きください。急性毒性試験でございます。急性毒性は弱い、5,000 mg/kg 体重超という結果でございます。

しかしながら、42ページ、急性神経毒性試験におきましては250 mg/kg 体重でも臨床症状の異常が出まして、無毒性量はこれでは得られませんでした。

本剤の毒性の特徴ですけれども、イヌでは500程度の高用量になりますと、ちょっと重篤な症状が出るのですが、100 mg/kg 体重ではあまり出ないということでございます。

51ページを御覧ください。表47に2年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果、そして、お隣の52ページに78週間発がん性試験のマウスの結果がまとめられております。こちらに主な毒性が書かれておりますけれども、体重増加抑制、あるいは副腎の変化、マウスでは肝肥大などが認められまして、また、ラットだけですけれども、大腿骨の変化などが認められます。

発がん性でございますけれども、52ページの表50を御覧ください。ラットの最高用量の倍以上の非常に高用量ではございますが、マウスにおきまして雌雄ともに肝臓の腫瘍の発生頻度が増加をしております。また、表49でございますけれども、その2段ほど低い用量ですが、肝臓におきましてマクロファージの増加という所見が出まして、炎症が何かそれ以前にあったかなということをうかがわせる所見でございます。

生殖発生毒性試験でございますが、繁殖能に対する影響はなく、発生毒性におきましては催奇形性は認められておりません。

56ページを御覧ください。遺伝毒性試験でございます。*vitro*、*vivo*ともに全てネガティブでございますが、チオキサザフェンに遺伝毒性はないものと御判断をいただきました。

多くのメカニズム試験が行われたのですが、ただ、残念なことにぴったりマッチするようなものはあまりございませんで、66ページ、専門調査会の御判断でございます。マウスに肝臓の腫瘍が増えたと申し上げましたが、この考察がここに記載されております。最近、マウスにおきましては核内受容体経由、例えば、CARやPPAR経由で肝臓の腫瘍が出てヒトには外挿性がないというものもよくあるのですが、今回は、先ほど申し上げましたように、炎症の何らかの反応というような肝臓のマクロファージの変化が認められたことから、それに関するメカニズム試験は詳細に行われていないけれども、66ページの上の段落の下3分の1ぐらいでございますが、恐らく持続的な炎症細胞の浸潤及び消耗性色素を含むマクロファージから持続的な細胞障害があったのではないかと考察をいただいたところでござ

います。

68ページから食品健康影響評価でございます。

まず、暴露評価対象物質でございますけれども、68ページの上3分の1のところに記載がございます。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は、チオキサザフェン及び代謝物TX2と設定をされたものでございます。

72ページの表70を御覧ください。各毒性試験で認められた無毒性量等、あるいは最小毒性量で認められた変化が記載されております。

73ページにADIに関する記載がございます。ADIはラットの2世代繁殖試験及びウサギの発生毒性試験から得られた無毒性量5に安全係数100で除した値0.05をADIといたしました。

74ページが単回投与により生ずる可能性のある毒性影響がまとめられたものです。急性毒性そのものは低いのですが、急性神経毒性試験で臨床症状が認められたことから、この剤については、やはり急性参照用量を設定すべきということになりました。ただ、神経毒性試験では無毒性量が得られていないのですが、発生毒性試験のラットにおきまして、投与直後に母動物の体重増加抑制や摂餌量減少が認められ、これをエンドポイントとして、無毒性量50 mg/kg 体重が得られております。

これと神経毒性の差が5倍ございまして、もしこの最小毒性量の250 mg/kg 体重に追加の安全係数5を足したとしても十分マージンがあるということで、この設定根拠でございますけれども、1つ目はラットの急性神経毒性の最小毒性量の250に追加の安全係数としてトータル500で除したものの②といたしまして、ラットの発生毒性試験の無毒性量50を通常の100で除したものの。この値の0.5を急性参照用量といたしました。

以上でございます。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料5の4ページをお開きください。審議の経緯でございます。先ほど委員から御説明がございましたとおり、今回が初版となります。2019年、昨年12月の本委員会で要請事項の説明がございまして、その後、農薬専門調査会評価第一部会、今年度になりまして農薬関係の専門調査会は改編がございましたので、本年5月の農薬第二専門調査会で審議をいただきまして、本日御報告するものでございます。

7ページを御覧ください。本農薬の概要でございます。用途は、先ほど委員から御説明がございましたとおり、殺線虫剤でございます。オキサジアゾール環を有する構造を持っております。国内では農薬登録されておらず、海外では、米国、カナダにおいて登録されております。今回、インポートトレランス設定の要請がなされているものでございます。

安全性に関しては、吸収、分布、排泄などは、先ほど委員から御説明があったとおりでございます。

22ページから植物体内運命試験の結果でございます。TX2、TX25、TX26などが10%TRRを超えております。

38ページを御覧ください。作物残留試験の結果でございます。チオキサザフェンの最大残留値は、だいたひにおける0.0038 mg/kgでございまして、代謝物との合量は0.0474 mg/kgとなっております。

41ページから毒性試験に関する結果がござひます。毒性試験に関しましては、先ほど委員からおおむね御説明をいただいたとおりでございます。

51ページを御覧いただきますと、先ほど御説明のございました78週間発がん性試験（マウス）に関する結果が記載されております。雄で肝細胞がんの発生頻度増加、雌で肝細胞腺腫の発生頻度増加などが認められております。この発生機序に関しましては、57ページからのその他の試験の中で発生機序の検討が行われております。

66ページに考察をまとめてござひます。先ほど委員から説明がございましたとおり、遺伝毒性メカニズム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いった考察がなされております。

53ページからの生殖発生毒性試験におきましては、繁殖能に対する影響、催奇形性はいずれも認められなかったとされております。また、56ページの遺伝毒性試験は全て陰性であり、遺伝毒性はないものと考えられております。

67ページから食品健康影響評価でござひます。67ページの下から3パラ目になりますけれども、各種毒性試験の結果から、この農薬による投与の影響は、主に肝臓、体重、副腎、大腿骨に認められております。繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性、免疫毒性は認められておりません。

発がん性試験での影響に関しましては、先ほど御説明申し上げましたとおりでございます。

68ページにADI及びARfDの設定について説明がござひます。ADIにつきましては、先ほど委員からも御説明がございましたとおり、ラットを用いた2世代繁殖試験及びウサギを用いた発生毒性試験における無毒性量5 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.05 mg/kg 体重/日をADIと設定しております。

単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量である50 mg/kg 体重/日でございまして、これを根拠とした場合には、安全係数100で除して、0.5 mg/kg 体重と算出されます。

また、先ほど委員から御説明がございましたとおり、ラットを用いた急性神経毒性試験においては、無毒性量が設定できませんでしたが、最小毒性量は250 mg/kg 体重でございました。仮にこれから追加の安全係数を5と設定いたしましても、先ほどのラットを用いた発生毒性試験と同じ0.5 mg/kg 体重と算出されるということで、安全性は担保され则认为られております。

以上より、ARfDを0.5 mg/kg 体重と設定したものでござひます。

以上につきまして、よろしければ、明日、6月17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。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。

よろしゅうございますね。

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第二専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(6) 農薬第三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。

「農薬第三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、これも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。

それでは、農薬第三専門調査会での審議結果を御説明いたします。お手元に資料6－1から6－3までを御用意ください。概要について申し上げますので、事務局よりまた御説明をよろしくお願いいたします。

まず、6－1、1－メチルシクロプロペンでございます。こちらは第2版でございますので、今回追加された資料のところのみを申し上げます。

今回、毒性関係では動物体内運命試験と90日間亜急性毒性試験が経口投与で行われたものが新規に出てまいりました。

27ページ、食品健康影響評価をお開きください。農産物中の暴露評価対象物質については、1－メチルシクロプロペン、変更はございません。親化合物のみでございます。

また、今回、新しい試験は出てきたのですが、28ページの上段に記載されておりますが、長期の試験、あるいは通常ウサギで行われます発生毒性試験がいずれも提出されていないことから、食品に残留する農薬の安全性を評価するための必要な試験項目を充足していないことから、経口投与による厳密な意味でのADIやARfDを求めることはできないというように専門調査会では御判断されたものです。しかし、一方で、作物残留試験の結果から、1－メチルシクロプロペンの残留量は低いということも考察に加えられております。

そこからでございますけれども、28ページの最後のパラグラフでございますが、ADIについては、今回は考え方について変更はございません。各毒性試験で得られた無毒性量の最

小値は、イヌを用いた90日とラットの2世代繁殖試験の4.1ということから、あえてADIを設定するとすれば、安全係数1,000で除した0.0041 mg/kg 体重/日が得られたと御判断いただいたものです。また、1-メチルシクロプロペンの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められないのではないかと御判断いただいたものです。

まず、1-メチルシクロプロペンについては以上でございます。

3剤続けて御説明してよろしいですか。次に、6-2を御用意ください。エタボキサムでございます。こちらについても第2版でございますので、追加されたところのみを申し上げます。毒性試験といたしましては、急性神経毒性試験、28日間の経皮、遺伝毒性の一部、そして免疫毒性試験が追加されました。

それでは、29ページを御覧ください。急性神経毒性、こちらが追加された試験ですけれども、こちらの無毒性量は、雄では300、雌では1,000というように御判断をいただいたものでございます。

次に、今回、急性参照用量を御判断いただいたのですけれども、その設定根拠となる試験について若干御説明申し上げます。41ページの(4)発生毒性試験のウサギでございます。こちらの試験が設定根拠となった試験でございますけれども、投与直後に母動物での投与に起因すると考えられる症状が出たことから、母動物における無毒性量の25、こちらをエンドポイントとして急性参照用量が設定されたものです。

41ページから42ページを御覧ください。遺伝毒性試験です。今回は幾つかの遺伝毒性試験が追加をされました。42ページの文章の中段辺りにその説明が記載されております。いずれの試験においても、FISH検査の結果、小核誘発は異数性誘発性に起因するものと考えられました。経口投与により実施されたラットの*in vivo*小核試験及びマウスを用いた*in vivo*染色体異常試験の結果は陰性。これらの結果から、エタボキサムに生体にとって問題となる遺伝毒性はないと御判断をいただいたものでございます。

免疫毒性試験につきましては、免疫毒性は認められないと誤判断をいただきました。

53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影響が一覧表でまとめられたものです。ウサギの発生毒性試験につきましては、先ほど御説明を申し上げます。

この試験から得られた、先ほどは無毒性量だったのですけれども、体重減少及び摂餌量という投与直後による影響は、その1段高い75 mg/kgを無毒性量と御判断いただきましたので、これを追加の安全係数100で除した値、0.75を急性参照用量と判断されたものでございます。

暴露評価対象物質については、エタボキサム、親のみでございます。

ADIについては、変更はございません。

エタボキサムについては以上でございます。

続きまして、6-3、プロクロラズでございます。こちらは食品安全委員会の農薬第三専門調査会で御評価いただきましたけれども、初めての評価ということになりますので、

若干詳しく申し上げます。

10ページに構造がございます。イミダゾール系の殺菌剤でございます。

動物体内運命試験でございますけれども、吸収率は比較的高く、分布としては、血漿、肝臓、腎臓に比較的高く分布する。そして、主な尿中の代謝物としてはDというものが出てまいります。しかし、排泄は速やかと御判断いただいたものでございます。

続きまして、毒性に移ります。36ページ、急性毒性試験ですけれども、急性毒性試験の結果としては比較的高い値ということになります。

41ページを御覧ください。ラットの亜急性毒性試験②というところに、JMPRとの判断がなぜ違ったかということをご丁寧に記載していただいております。やはりJMPRの評価というのが大分前でございまして、その当時に肝細胞肥大につきまして、毒性と考えていたために、科学を今回はリバイスしていただきまして、農薬専門調査会での判断が変わったということが記載されております。

主な毒性といたしましては、肝臓への影響等が認められております。

48ページを御覧ください。マウスの発がん性試験でございますけれども、表46でございますが、雌雄ともに最高用量とそのすぐ下の用量、この2つの用量におきまして肝臓腫瘍の増加が認められております。また、45ページにその毒性の一覧がございますけれども、雄におきましては好酸性変異肝細胞巣といった前がん病変も増えているといった状態でございます。

次に、生殖発生毒性試験に移ります。最高用量では影響が認められますが、その下の用量では認められないといったことが、2世代繁殖試験から認められました。

50ページを御覧ください。発生毒性試験でございます。こちらが急性参照用量の設定根拠となった試験でございますが、こちらにつきましては、50ページの一番下の段落に記載されておりますけれども、予備試験におきまして、200 mg/kg 体重以上で非常に強い毒性が認められたのですが、本試験の最高用量である160では単回投与に起因する変化は認められなかったということがこちらに丁寧に記載をされております。

51ページから遺伝毒性でございますけれども、最後のパラグラフでございますが、*in vitro*の姉妹染色分体交換試験で弱陽性の結果が得られたが、*in vivo*では全て陰性であったことから、プロクロラズには生体にとって問題となる遺伝毒性はないと御判断をいただいたものでございます。

若干メカニズム試験が提出されておりますけれども、特に発がんに結びつくような記載はされておられません。

57ページ、食品健康影響評価でございます。まず、暴露評価対象物質でございますけれども、58ページの最初の段落に記載がされております。農産物、畜産物中の暴露評価対象物質といたしましては、親化合物であるプロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群と設定をされたものでございます。

また、ADIの設定でございますけれども、90日のラットにおきまして無毒性量2.30が得ら

れておりますが、2年間の発がん性試験の無毒性量は5.1、また、イヌを用いた90日間慢性毒性試験における無毒性量は2.5、しかし、より長期の2年間のイヌでは4.07という用量設定の差が認められました。これらの用量設定の差から、ラットにおける無毒性量は5.1 mg/kg 体重/日、イヌにおける無毒性量は4.07 mg/kg 体重/日と御判断をいただいたものです。

61ページ、表55から得られました最小毒性量の変化と無毒性量、そして、JMPRとEFSAの比較が記載されておりますが、64ページのADIの設定根拠でございますけれども、イヌの2年間慢性毒性試験で得られた無毒性量4.07を安全係数100で除した値、0.04をADIと設定いただいたものでございます。

また、66ページから単回投与により生ずる可能性のある毒性影響について、一覧表でまとめられております。こちらにつきましては、先ほど申し上げましたウサギの発生毒性試験、予備試験と本試験を総合評価したものでございますけれども、こちらでの母動物の無毒性量160を100で除した1.6をARfDと御判断いただいたものでございます。

長い御説明で恐縮ですが、以上でございます。事務局、よろしくお願いします。

○近藤評価第一課長 それでは、資料6-1から6-3に基づきまして、事務局から補足の説明をさせていただきます。

まず、資料6-1、1-メチルシクロプロペンでございます。

経緯につきましては、3ページに記載のとおりでございます。今回、第2版関係でございます。2018年11月に厚生労働省から評価の要請がございまして、追加の資料の受理などもございまして、本年1月の農薬専門調査会評価第二部会、そして今年度になりまして、6月の農薬第三専門調査会で審議いたしまして、本日報告するものでございます。

農薬の概要につきましては、9ページを御覧ください。本剤は植物成長調整剤でございます。エチレンの生理活性を阻害することにより、植物体の生理的变化、老化、劣化を遅延させるものでございます。

本剤は、製剤を水に入れて発生する気体に作物を暴露させるという方法により使用されるものでございまして、有効成分は気体となります。先ほど委員からの御説明の中で、経口投与の試験が今回追加されたという御説明がございましたけれども、有効成分は気体ということで、第1版のときには吸入暴露に関する試験が提出されておりましたが、今回追加で α -シクロデキストリン複合体を用いました経口の毒性試験などが提出されております。

国内では2010年に初回農薬登録がされまして、海外では43か国で登録、今回は適用拡大に基づく農薬登録申請でございます。

13ページを御覧ください。経口投与における吸収率のデータが提出されております。単回投与後96時間の吸収率は、少なくとも88.8から94.9%とされております。

次に、18ページを御覧ください。作物残留試験の結果でございます。最大残留値は、りんごの9.11 $\mu\text{g/kg}$ でございまして、前版からの変更はございません。

20ページを御覧ください。亜急性毒性試験の（１）90日間亜急性毒性試験のラットでございます。こちらは α -シクロデキストリン複合体を用いた経口投与による試験でございます。

また、21ページにイヌの試験がございます。こちらと同じく α -シクロデキストリン複合体の経口投与の試験でございます。こちらのイヌの試験の無毒性量は、雌の4.1 mg/kg 体重/日となっております、第1版で提出されていたラットによる吸入の試験よりも大きな値となっております。こちらの値の方が、経口投与ということで、より適当なものという判断がなされております。

また、23ページから先ほど委員からも御説明がございましたとおり、経口投与の2世代繁殖試験が追加となっております。繁殖能に対する影響は認められなかったとされております。

27ページから食品健康影響評価でございます。2つ目のパラグラフに記載のとおり、評価に当たりましては、先ほども御説明申し上げたとおり本剤の有効成分は気体であるということ、また、1,000 ppm以上では爆発の危険があることから、原体の経口や長期の試験は技術的に困難であるといったことに留意をして、評価を進めたというふうにされております。

27ページの下から4つ目のパラグラフでございますけれども、投与による影響は、主に体重、赤血球、肝及び脾ヘモジデリンの沈着増加などが認められたとされております。

また、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。

次のパラグラフでございますけれども、農作物中の暴露評価対象物質は親化合物のみでございます。

27ページの最後のパラグラフから28ページにかけて記載をされておりますけれども、先ほど委員から御説明がございましたとおり、食品健康影響評価といたしましては、今回、複合体を用いた経口投与による試験が実施されたものの、長期投与試験や非げっ歯類を用いる発生毒性試験の成績がいずれも提出されていないということで、厳密な意味でのADI及びARFDを求めることはできないというふうにされております。

次のパラグラフでございますけれども、しかしながら、作物残留試験の結果、本農薬の残留量はごく微量であるといったことから、農薬登録申請における使用方法で適切に使用される限りにおいては食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いという御判断をいただいております。

最後に「なお」ということで記載をされておりますけれども、これも先ほど委員から御説明いただきましたが、あえてADIを算出すれば、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験、ラットを用いた2世代繁殖試験の4.1 mg/kg 体重/日を根拠としまして、短期試験であるということから、追加の安全係数を10として、安全係数1,000で除した場合の値、0.0041 mg/kg 体重/日となる。また、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められないと考えられたといったことが記載をされております。

資料6-1については以上でございます。

続きまして、資料6-2、エタボキサムについて追加の説明をさせていただきます。

経緯について、3ページ目を御覧ください。今回は第2版の関係でございます。キャベツ、ブロッコリー等への適用拡大に伴いまして、本年2月、厚生労働省から評価要請がございまして、3月の農薬専門調査会評価第二部会、年度が替わりまして6月の農薬第三専門調査会の審議を経て、本日御報告するものでございます。

概要につきまして、9ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございまして、構造式は6にお示しのとおり。チアゾールカルボキサミド系の殺菌剤でございます。

日本のほか、米国、カナダ等において農薬登録がございまして。

本剤は、第1版においてADIが設定されているものでございます。今回、作物残留試験のほか、急性神経毒性試験、遺伝毒性試験の一部、28日間免疫毒性試験等が提出されております。

27ページを御覧ください。作物残留試験の結果でございます。最大残留値は、リーフレタスの18.3 mg/kgといった値に更新をされております。

また、32ページを御覧ください。イヌの90日間亜急性毒性試験においては、最小投与群の15 mg/kg 体重/日でも体重増加抑制等が認められましたが、より長期、より低用量の試験が実施をされております。そちらが35ページからのイヌの1年間慢性毒性試験となります。こちらでは、無毒性量5 mg/kg 体重/日が得られたことから、先ほど委員からの御説明にもございましたとおり、イヌにおける無毒性量は5 mg/kg 体重/日が適当と考えられております。

また、41ページにウサギの発生毒性試験の結果がございまして、催奇形性は認められなかったことなどが記載をされております。

41ページから遺伝毒性試験の結果がございまして。先ほど委員から御説明いただきましたが、42ページの表37の中に幾つか陽性の結果が得られているものもございましたけれども、42ページの真ん中ぐらいのパラグラフに記載されているとおり、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとまとめていただいております。

48ページから食品健康影響評価でございます。真ん中ぐらいのパラグラフに本農薬における影響についてまとめて記載をしております。主に精巢、肝臓、血液に影響が認められまして、神経毒性、生体において問題となる遺伝毒性、免疫毒性は認められなかったというふうにされております。

また、発がん性試験の結果については遺伝毒性メカニズムとは考えにくいといったことについても記載をしております。

49ページに参りまして、農産物中の暴露評価対象物質はエタボキサム、親化合物のみと設定をしております。ADIにつきましては、先ほど委員から御説明いただきましたとおり、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量を根拠として、安全係数を100として5 mg/kg 体重/日ということで、変更なしということでございます。

また、ARfDにつきましては、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量、75 mg/kg 体重／日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.75 mg/kg 体重をARfDとして設定しております。

資料6－2については以上でございます。

続きまして、資料6－3、プロクロラズについて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。今回が第1版でございます。2013年と2019年12月に厚生労働省から評価要請がございまして、本年2月及び3月の農薬専門調査会評価第二部会、年度が替わりまして6月の農薬第三専門調査会において審議、本日御報告させていただくものでございます。

本剤の概要につきまして、10ページを御覧ください。イミダゾール系の殺菌剤でございまして、11ページに記載がございまして、糸状菌に対して殺菌作用を示すというふうにされております。

ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておまして、今回、小麦等の残留基準値変更に係る要請でございます。

12ページから安全性に係る試験の概要でございます。先ほど委員から御説明がございましたけれども、吸収につきましては12ページから13ページに記載のとおりでございます。

分布につきましては、その次に記載がございまして、消化管、血漿、肝臓、腎臓で高く認められましたが、72時間、96時間後には顕著に低下したというふうにされております。

14ページ目から排泄についての結果が記載されております。先ほど委員から御説明がありましたとおり、排泄は速やかで、主に胆汁を介して糞中に排泄されております。

次に、25ページを御覧ください。植物体内運命試験でございます。

小麦の試験におきまして、主要代謝物として2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物が認められているというふうにされております。

また、33ページを御覧ください。こちらから作物等残留試験の結果がございまして、最大残留値は、プロクロラズ及び先ほど申し上げました2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群の含量で、らっきょうの0.20 mg/kgとされております。

また、その後に記載の畜産物残留試験におきましても、プロクロラズと2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群を対象とした残留値が測定されております。

34ページから毒性試験の結果でございます。

36ページ、急性毒性試験でございますが、先ほど委員からも御説明がございましたとおり、LD₅₀はラット経口で2,660から3,240、マウスで1,650から1,780と比較的大きな値となっております。

40ページから反復投与毒性試験の結果でございます。

40ページ、ラットの90日間亜急性毒性試験①では無毒性量が2.30、②では6 mg/kg 体重／日であって無毒性量が得られませんでした、①では無毒性量が得られているというものでございます。

また、ラットの90日間亜急性毒性試験②におきましては、先ほど委員から御説明がありましたとおり、ここでの肝毒性に関しましては、42ページの一番上に記載のとおり、適応性変化であると判断したことが記載されているところでございます。

44ページからイヌの90日間亜急性毒性試験の記載がございます。

また、46ページからラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果がございまして、ラットの無毒性量5.1 mg/kg体重／日が得られたことが記載されております。

47ページからマウスの発がん性試験の結果がございすけれども、ここに関しましては、肝腫瘍の発生頻度の増加が認められましたが、先ほど委員からの御説明もありましたとおり、遺伝毒性メカニズムによるものとは考えにくく、閾値を設定することは可能といったような考察が後ほどなされております。

50ページからウサギの発生毒性試験の結果がございまして、51ページの表50にこのウサギの発生毒性試験での毒性所見についてまとめてございます。ここの脚注部分に、先ほど委員からも御説明がございましたとおり、脚注のaといたしまして、200 mg/kg 体重をARfDのエンドポイントと判断したといった根拠について、詳細に記載をしているところでございます。

51ページから遺伝毒性試験でございまして、*in vivo*の試験は全て陰性であり、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたというふうにまとめていただいております。

57ページから食品健康影響評価でございます。真ん中より少し下の部分で、本農薬の影響についてまとめてございます。本農薬による影響は、主に体重、肝臓、前立腺に認められ、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性は認められなかったとされております。

また、マウスを用いた発がん性試験において、肝腫瘍の発生頻度の増加が認められたけれども、遺伝毒性メカニズムによるものとは考えにくく、閾値を設定するのは可能であると考えられたというふうになされております。

58ページの最初のパラグラフでございすけれども、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は、プロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群と設定したとされております。

ADIにつきましては、イヌの2年間慢性毒性試験における無毒性量、4.07 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除した0.04 mg/kg 体重／日と設定をしております。

また、ARfDにつきましては、ウサギの発生毒性試験の無毒性量、160 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除した1.6 mg/kg 体重と設定していただきましたことは、先ほど委員から詳細に御説明いただいたとおりでございます。

以上3つの農薬の健康影響評価につきまして、よろしければ、明日、6月17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3つの農薬の説明をいただきましたが、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。

よろしゅうございますか。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第三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(7) 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、添加物炭酸カルシウム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、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。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料7-1に基づきまして、説明をさせていただきます。

評価書のページをめくっていただいて、3ページ、審議の経緯でございます。真ん中の辺りにございますが、今回は第2版でございまして、規格基準の改正に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。昨年10月の食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされ、同年12月、本年1月、2月の専門調査会において審議、4月の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果について御報告し、御審議いただいたものでございます。

その後、5月21日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

品目の概要につきましては、9ページを御覧いただければと思います。

評価対象品目でございますが、1-2.の方でございまして、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムでございます。この添加物は製造用剤で用いられるものでございます。

10ページの「5. 評価要請の経緯、規格基準改正の概要」を御覧ください。炭酸カルシウムにつきましては、既に我が国で使用が認められている添加物でございまして、2016年、食品健康影響評価も行われているところでございます。

今回、ぶどう酒の製造に用いられます炭酸カルシウムにつきましては、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が2%以下含まれるという成分規格の改正と、表1にございますけれども、果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）以外の食品に使用してはならないという使用基準の改正に当たりまして、食品健康影響評価の依頼があったもの

でございます。

食品健康影響評価の結果につきましては、92ページからの記載でございます。

まず、評価対象品目の主成分に当たります炭酸カルシウムにつきましては、93ページの下から4パラ目を御覧ください。2016年の食品健康影響評価以降の新たな知見を基に評価を行ったところ、本専門調査会としては、今般新たな知見として提出された資料についても当該食品健康影響評価の評価結果に影響がないと判断したとしております。

L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩につきましては、95ページの最後のパラグラフにまとめられております。摂取量推計を踏まえ、炭酸カルシウムに係る新たな成分規格及び使用基準の改正により増加する添加物としてのばく露量は、成分規格案における含量の最大量（2％）に基づき、複塩がぶどう酒中に全て残存した状態を仮定しても微量であり、無視できる量と判断したとしております。

これらを踏まえまして、戻っていただきまして申し訳ございませんが、92ページの最初のパラグラフにまとめられております。通常の食事以外からのカルシウムの摂取量の上限値として2,000 mg／人／日とすることが適当と判断した。また、炭酸カルシウムに係る規格基準の改正につきましては、炭酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断したとしております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付されております。期間中に2件の御意見がございました。2件とも同じような趣旨でございまして、ワインの品質向上に大きな効果がある。もしくは品質等の向上に大きく寄与するというようなものでございました。

これに対する専門調査会の回答でございますが、2件とも食品健康影響評価に関する御意見ではございませんでしたが、1件、添加物の使用に関する御意見もございましたので、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えしたいというものでございます。

2件の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知を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。

よろしいですね。

それでは、本件については、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち炭酸カルシウムについて、通常の食事以外からのカルシウムの摂取量に関する上限値を2,000 mg／人／日、これはカルシウムとしてでございますが、と設定する。また、添加物炭酸カルシウムに係る規格基準の改正については、炭酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はない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。

続きまして、農薬フェンプロパトリン及び農薬ピメトロジンに関する食品健康影響評価についてでございます。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。

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7-2、7-3に基づきまして、説明させていただきます。

まず、資料7-2、フェンプロパトリンでございます。

経緯につきまして、4ページを御覧ください。2013年及び2019年9月に厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請がございました。

2019年12月に農薬専門調査会評価第四部会で、本年1月に農薬専門調査会幹事会で調査審議いただき、2月の本委員会で報告した後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

本農薬の概要につきまして、10ページを御覧ください。用途は殺虫剤でございます。構造式はここにお示ししたとおりでございまして、ピレスロイド系の殺虫剤でございます。

末梢または中枢神経の軸索、シナプスに作用して、けいれんや麻痺を引き起こすことにより殺虫活性を示すものと考えられております。

77ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質につきましては、77ページの下から4行目のとおり、フェンプロパトリン、親化合物のみと設定いただいております。

ADI設定の考え方につきましては、78ページの最初のパラグラフのとおりでございます。

イヌの1年間慢性毒性試験における無毒性量2.79 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.027 mg/kg 体重/日をADIと設定しております。

また、ARFDにつきましては、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうちの最小値でございますけれども、マウスを用いた急性毒性試験の1 mg/kg 体重、また、ラットを用いた急性神経毒性試験においては5 mg/kg 体重が得られております。また、ラットを用いた急性神経毒性試験①におきまして、無毒性量6 mg/kg 体重が得られているところでございますけれども、各試験における用量設定の差のほか、最小毒性量で認められた毒性所見がいずれも神経毒性であると、そういったことを総合的に勘案しまして、神経毒性に関する無毒性量としては、ラットを用いた急性神経毒性試験①における6 mg/kg 体重とすることが妥当と御判断いただいております。

一方、ラットを用いた発生毒性試験②の方で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められ、

こういったものをエンドポイントとしまして、無毒性量3.0 mg/kg 体重が得られていることから、最終的にはARfDといたしましては、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量3.0 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.03 mg/kg 体重をARfDとして設定したものでございます。

これにつきまして国民からの意見・情報の募集を行った結果は、最後から2枚目でございます。全部で3通の御意見を頂きました。

1つ目の御意見でございますけれども、ARfDの設定根拠とされたラットの発生毒性試験の6 mg/kg 体重/日で認められました体重減少、体重増加抑制は、急性毒性試験の結果などを考察すると、短期暴露による影響ではないものと考えられるのではないかとといった御意見でございます。

これに対する農薬第五専門調査会の回答でございますけれども、御意見で御指摘の6 mg/kg 体重/日投与群で認められた体重減少等の影響につきまして、①としまして、投与初期から認められており、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性であるということ。②としまして、当該所見は本農薬投与による特徴的な影響であること。③としまして、当該用量と近い10 mg/kg 体重/日投与群で死亡が認められておりまして、両投与群で認められました体重増加抑制は同程度であること。こういったことを根拠に挙げまして、エンドポイントとして採用することが適当と判断したといったことを説明しております。

また、御意見の中で指摘されております急性経口毒性試験では、体重測定が投与の7日及び14日後のみに行われておりまして、ARfDのエンドポイントを評価するには適切ではないと農薬第五調査会としては考えているといったことについても説明をしております。

その上で、先ほどの評価書の御説明の中で申し上げました今回のARfDの設定の考え方につきましても、改めてこの回答の中で説明をしております。

続きまして、その次のページを御覧いただきまして、御意見の2つ目におきましても、ARfDの設定に関して御意見をいただいております。

まず、①といたしまして、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量よりも、ARfDの設定根拠とされた無毒性量が低いことの妥当性について説明をしてほしいといった御意見でございます。

これにつきましては、ARfDの考え方については、先ほどの御意見で回答したとおりであるということと、ADIの設定根拠はイヌの1年間慢性毒性試験における無毒性量であるといったことを説明しております。

②といたしましては、体重減少/増加抑制等が短期暴露評価の毒性指標として妥当なのかといったものでございます。

これに対しましては、ARfD設定の基本的考え方に基づき、体重増加抑制等も単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響であるといったことを説明しております。

③といたしましては、ラットの母動物に認められました毒性に基づいて設定されたARfDを、御意見に示してあります3つの集団に適用することについての妥当性について、説明

してほしいといった内容でございます。

これにつきましては、ARfDの基本的考え方に基づきまして、体重増加抑制及び摂餌量減少が胎児毒性ではないことから、ARfDは全年齢のヒトを対象としていることを説明しております。

④といたしましては、評価書を見ますと、本剤はピレスロイド系の殺虫剤であって、神経系の影響が想定できる。評価書の表にまとめられている毒性からもそれが分かる。そういったことを考えると、体重減少／増加抑制、摂餌量減少根拠にARfDを設定しているということの妥当性についてはどうなのかといったような御意見でございます。

これについては、意見に対して回答したとおりの考え方を説明しております。

最後のページでございますけれども、御意見の3つ目でございますが、ADIとARfDがほとんど同じ数字となっており、ADIは安全係数を200として0.014 mgとすべきではないかといった御意見でございます。

これに関しましては、残留農薬に関する食品健康影響評価評価指針に基づきまして、今回に関して安全係数を100とすることが妥当と判断したことを説明しております。

また、適切なリスク管理措置が実施されれば、安全性は担保され则认为していることを説明しております。

資料7-2につきましては、以上でございます。

続きまして、資料7-3、ピメトロジンの資料をお手元をお願いいたします。

経緯でございますけれども、4ページを御覧ください。今回は第2版関係のところでございます。2019年12月に厚生労働大臣から評価要請がございまして、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審議した後、3月の本委員会で御報告し、その後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

本剤の概要について、9ページ目を御覧ください。用途は殺虫剤でございます。

構造式は、こちらにお示しのとおりでございます。ピリジンアゾメチン系殺虫剤でございます。昆虫に摂食抑制作用を示して、餓死を引き起こすとされております。

54ページから食品健康影響評価の記載がございまして。

今回は、ラットの28日間亜急性毒性試験、ラットの発達神経毒性試験等の試験成績が追加となっております。

54ページの下から7行目になりますけれども、暴露評価対象物質は親化合物のみと設定をしております。前版と同じであることを確認していただいております。

また、下から3行目でございますけれども、ADIは変更なく、ラットを用いた2世代繁殖試験の結果から、0.013 mg/kg 体重/日となることを確認しております。

ARfDにつきましては、55ページに記載がございまして、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量10 mg/kg 体重/日を根拠としまして、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重をARfDと設定いただいたものでございます。

以上につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果は、最後の1枚目ござ

います。2通の御意見をいただいております。

1つ目は、食品安全委員会の評価において、GHS分類も行い、評価書に記載してはどうか。また、水道水中の規制対象物質についても食品安全委員会で取り扱うべきではないかという内容でございます。

これに対しては、食品安全委員会では、食品安全基本法に基づき食品を介した残留農薬の摂取による人の健康影響を評価するとされておりまして、GHS分類については実施することとはされていないこと。また、水道法に基づく水質基準については、対象となっていることを説明しております。

また、いただいた御意見は、リスク管理に関係すると考えられることから関係省庁に情報提供するといったことをお伝えしております。

2つ目の御意見といたしましては、発がん性試験において肝腫瘍の発生増加が認められたことに関しまして、評価書においては、遺伝毒性試験では全て陰性であって、発がんメカニズムに遺伝毒性が関与しているとは考えにくく、評価に当たり閾値を設定することは可能であるといった評価をしていたものでございますけれども、これに関しまして、明らかでないものは、リスク回避の原則に立って、禁止すべきではないかといった御意見でございます。

これに対しましては、遺伝毒性試験の結果から生体において問題となる遺伝毒性はないと判断されて、腫瘍の発生機序が遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたい場合には、閾値を設定することも可能であると考えていることを御説明しております。

また、ADI、ARfDに基づき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则认为している旨を説明しております。

さらに、いただいたご意見はリスク管理に関係することから、関係省庁に情報提供いたしますとしております。

以上、フェンプロパトリンとピメトロジンにつきまして、意見を頂きましたけれども、よろしければ、専門調査会の評価書の案を変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと考えております。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あるいは記載事項について、御意見、御質問があればお伺いしたいと思います。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェンプロパトリンの許容一日摂取量(ADI)を0.027 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を0.03 mg/kg 体重と設定する。ピメトロジンのADIを0.013 mg/kg 体重/日、ARfDを0.1 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。

続きまして、遺伝子組換え食品等「*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセン」及び遺伝子組換え食品等「JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ」に係る食品健康影響評価についてでございます。

本件については、冒頭に申し上げたとおり、吉田充委員がJS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼの調査審議には参加しないことになってございます。

これらのものは、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。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料7-4及び7-5に基づきまして、説明をさせていただきます。

まず、資料7-4を御覧いただければと思います。*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセンでございます。

評価書の3ページ、審議の経緯でございます。昨年2月の食品安全委員会におきまして要請事項がなされまして、同年3月及び9月の専門調査会において審議、本年3月の食品安全委員会におきまして専門調査会の審議結果について御報告し、御審議いただいております。その後、4月30日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

品目の概要でございますが、5ページを御覧ください。評価対象品目でございますが、*Rhodobacter sphaeroides* 35053株を宿主といたしまして、下の方に記載がございますけれども、3つの供与体に由来しますメバロン酸合成遺伝子群、イソペンテニルニリン酸イソメラーゼ等の遺伝子及び改変バレンセン合成酵素遺伝子を導入しまして構築した発現ベクターを宿主に導入して作製しました*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセンでございます。本添加物でございますが、香料の目的でジュース、チューインガムなどの飲食物に利用されるということでございます。

食品健康影響評価の結果でございますが、14ページを御覧ください。本添加物につきましては、ここに記載の安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されているところでございます。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付しております。期間中に3件の御意見がございました。

まず1件目でございますが、開発企業の提出した資料に基づく評価については、客観的ではないということ。香料は表示されないことから、消費者が選択することもできないということ。他の遺伝子組換え食品や添加物の間での相加・相乗作用も評価すべきというようなものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、1つ目といたしまして、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下、科学的知見に基づいて中立公正に食品健康影響評価を行っているということ。2つ目といたしまして、添加物は、ここに記載されております安全性評価基準に基づき評価を行っております。その評価は申請者の提出した資料に基づいて行っておりますが、必要に応じまして、資料の内容についての疑問点や問題点につきましては、説明や資料の再提出を求めていること。また、資料の内容が不足している場合には、追加試験のデータなどの提出を求めているということ。3つ目といたしまして、複数の化合物への暴露による影響につきましては、現段階で国際的に確立した評価法はなく、個別のリスク評価を十分に行うことで安全性を確保できると考えていること。遺伝子組換え添加物の表示につきましては、リスク管理に関するものと考えられることから、消費者庁にお伝えすること。以上のようなものとなっております。

2件目及び3件目につきましては、遺伝子組換え食品等の承認に係る御意見でございます。

これに対する専門調査会の回答でございますけれども、1つ目といたしまして、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下、科学的知見に基づいて中立公正に食品健康影響評価を行っているということ。2つ目といたしまして、本添加物は、ここに記載の安全性評価基準に基づき、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したこと。3つ目といたしまして、遺伝子組換え食品の承認に係る御意見につきましては、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えすること。以上のようなものとなっております。

3件の意見・情報が寄せられておりますけれども、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えております。

次に、資料7-5を御覧ください。JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼでございます。

評価書のページをめくっていただいて、3ページ、審議の経緯でございます。本年2月の食品安全委員会において、要請事項説明がなされ、同月の専門調査会において審議、4月の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果について御報告し、御審議いただいております。その後、5月21日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

品目の概要は5ページを御覧ください。評価対象品目は、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主といたしまして、*Pseudomonas stutzeri* IAM 1504株由来の改変エキソマルトテトラオヒドロラーゼ遺伝子を導入して作製されましたJS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼでございます。本添加物でございますけれども、デンプンの α -1,4-D-グルコシド結合を非還元末端からグルコース4分子ごとに加水分解する酵素でございます。使用目的は、パン製造における品質維持ということでございまして、本添加物には耐熱性が付与されていることから、高温での使用も可能になっているというもので

ございます。

食品健康影響評価の結果は13ページにございます。本添加物につきましては、ここに記載の安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付しております。期間中に3件の御意見がございました。

1件目と2件目につきましては、同じような趣旨でございまして、遺伝子組換え食品を承認して販売するのはやめてほしいというようなものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございしますが、1つ目といたしまして、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下、科学的知見に基づいて中立公正に食品健康影響評価を行っているということ。2つ目といたしまして、本添加物は、ここに記載の安全性評価基準に基づいて、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されたこと。3つ目といたしまして、遺伝子組換え食品の承認に関する御意見につきましては、リスク管理機関である厚生労働省へお伝えすると、以上のようなものとなっております。

3件目の御意見でございしますが、幾つかございますので、御意見ごとに専門調査会の回答を御説明させていただきます。

1つ目でございますけれども、評価書におきまして、宿主の*Bacillus licheniformis*が長期にわたり安全に使用されてきたという記載がございまして、これにつきまして、長期にわたってと言い切ることはできないのではないかとというものでございます。

これにつきましては、*Bacillus licheniformis*は約半世紀にわたり種々の酵素の生産に用いられてきた使用実績がございしますので、現在の記載とすることにしております。

2つ目でございますけれども、評価書におきまして、*Bacillus licheniformis*が有害生理活性物質を生産する報告はなくという記載がございしますが、報告がないから安全が保証されているという認識かというものでございます。

これにつきましては、法律に基づきまして、その時点の科学的知見に基づいて食品健康影響評価を行っているとしております。

3つ目でございます。こちらにつきましては、業界側の資料で信頼できない。利害関係のない第三者の評価が必須というようなものでございます。

これにつきましては、必要に応じまして、資料の内容についての問題点や疑問点については説明や資料の再提出を求めていること。資料の内容が不足している場合には、追加試験のデータなどの提出を求めているとしております。

4つ目でございますけれども、製造に由来する非有効成分の安全性について、数値にて明示してほしいというものでございます。

これにつきましては、製造原料はいずれも食品グレードでございまして、添加物につきましても、食品衛生法に合致していることを確認しているところでございます。

5つ目でございます。精製方法の部分と含有量の変動による有害性の示唆される常成分の変動の部分につきまして、文学的表現になっていることから、科学的に説明してほしいというものでございます。

これにつきましては、製造所が製造に由来する不純物であって、安全でないものが含まれないよう製造されておりますし、含有量の変動による有害性の示唆される常成分の変動につきましても、規格試験等の結果が示されているとしております。

最後のページでございますけれども、業界の資料についての御意見でございます、先ほど御説明したとおりでございます。

3件の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知を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。

よろしゅうございますね。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、*Rhodobacter sphaeroides* 168株を利用して製造された香料バレンセン及びJS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼについては、「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」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した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。

（８）令和２年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「令和２年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について」です。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたしますが、吉田充委員には調査審議にお戻りいただきたいと思います。

それでは、山本委員、お願いいたします。

○山本委員 ６月９日に研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催いたしまして、令和２年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題案について審議を行い、資料８のとおり

案を取りまとめました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○入江評価調整官 それでは、事務局より補足の説明をいたします。資料８を御覧ください。

最後のページに、今回お諮りする公募課題の概要がございます。これは、食品安全委員会が必要かつ緊急性があると認める課題ということで、研究を実施するものです。

研究の背景ですが、食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノールＡについては、平成22年の中間取りまとめの時点において、低用量影響に関する科学的知見が不足していたことから、TDI設定はなされず、新たな知見が得られた時点で評価を再開することとされました。

食品安全委員会においては、昨年度、ビスフェノールＡに係る評価手法及び科学的知見に関する調査を実施したところです。今後、リスク評価の再開に向けて、評価に資する科学的知見を検討・選定するに当たっては、知見の選定過程自体に一定の水準の客観性及び透明性を確保する必要があると考えられます。

そこで、本研究では、①文献等情報の妥当性、②ヒトへの健康影響に関する証拠の信頼度を判定するための基準を設定し、妥当性や信頼性について検討することとしております。

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。

よろしゅうございますか。

それでは、令和２年度食品健康影響評価技術研究の追加公募課題については、案のとおり決定することにしたいと思います。よろしいですね。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

（９）その他

○佐藤委員長 本日は、その他として「残留農薬の食品健康影響評価におけるコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の取扱いについて」及び「農薬評価書トルピラレートの誤記の修正について」の報告があると聞いております。

それでは、まず、「残留農薬の食品健康影響評価におけるコリンエステラーゼ阻害作用

を有する農薬の取扱いについて」、事務局から報告をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、資料9-1をお手元に御準備ください。残留農薬の食品健康影響評価におけるコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の取扱いにつきまして、報告をさせていただきます。

資料9-1は、農薬第一専門調査会において決定されたものでございます。背景の欄に記載をしておりますけれども、有機リン系、カーバメート系等の農薬の毒性評価におきまして、コリンエステラーゼ阻害活性のデータは検体投与による影響の有無を評価する上で重要な指標となります。そのため、農薬の各専門調査会において一貫性を持った判断が行えるように、これまでの農薬に関する評価経験、海外評価機関における評価基準等も考慮しまして、科学的な観点に基づき、コリンエステラーゼ活性阻害の取扱いについて整理をしたものが、こちらの農薬第一専門調査会決定でございます。

ポイントといたしましては、3ページ目の「3. 食品健康影響評価におけるChE活性阻害の取扱い」のところを御覧ください。（1）基本的考え方に記載のとおり、アセチルコリンエステラーゼ活性阻害の明確な指標となる脳及び赤血球の試験結果を評価対象とすることとしております。

また、原則としまして、統計学的有意差を伴いベースライン値に比べて20%以上のアセチルコリンエステラーゼ活性阻害が認められる場合に毒性影響とすることとしております。ただし、20%以上の活性阻害が認められない場合であっても、コリン作動性所見の有無ですとか、あるいは利用可能な全ての試験成績も考慮しまして、毒性影響か否かを判断することとされております。

その後に留意事項等も記載をしております。この場では詳細な説明は割愛させていただきます。

この農薬第一専門調査会決定の位置づけでございますけれども、資料9-1の8ページ目以降に残留農薬に関する食品健康影響評価指針をつけております。こちらの通しページの13ページ目に「2 毒性試験の解釈及びNOAELの決定」とございまして、13ページの一番下のところに、「毒性試験結果の共通的な解釈が必要となる考え方等については、農薬第一専門調査会において定める」とされておまして、関係資料を参照することとされております。

19ページ目にこの関係資料が載っておりますけれども、19ページ目の8に、「コリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の安全性評価について（平成21年3月の食品安全委員会資料）」といったものが載っております。

今回この取扱いが定まったことによりまして、この評価指針の関係資料の8を、本日御報告の農薬第一専門調査会決定の内容、資料9-1の内容に変更することにしたいと思います。

なお、現在のこの指針に載っております関係資料の8の内容は、資料9-1の20ページ

目以降でございます。こちらにつきましては、平成21年3月の食品安全委員会に御報告の上、平成21年3月26日から4月24日にかけて公表して、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。その結果、11通の御意見・情報を頂きまして、食品安全委員会の事務局では、頂いた御意見等を踏まえて、国内外の情報収集等の検討を進めてまいりました。その間、平成26年にはARFDが設定されることとなりまして、長期的影響、短期的影響の両方においてコリンエステラーゼ阻害作用の評価を行ってまいりました。また、海外評価機関におけるガイダンスや有機リン系及びカーバメート系農薬の評価経験等、そういった最新の知見も踏まえまして、知見の更新、再整理を行ったものが、今回の資料9-1でございます。

こちらにつきましては、先ほど説明いたしましたとおり、評価指針の関係資料に位置づけられ、今後はコリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬につきましては、当該取扱いに基づき、食品健康影響評価が実施されることとなります。

以上を踏まえまして、以前、御意見・情報の募集を行いました案につきましては、制定されないこととなります。これらの取扱いにつきましては、御意見・情報の募集の結果といたしまして、ホームページに掲載をする予定であります。

説明について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、今、報告いただきましたけれども、リスク管理機関においても本取扱いを参考にしていただきたいと思いますので、お知らせいただけたらと思います。よろしく願いいたします。

次に、「農薬評価書トルピラレートの誤記の修正について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、資料9-2をお手元をお願いいたします。「農薬評価書トルピラレートの誤記の修正について」でございます。

2019年12月3日の本委員会、第766回会合で報告しましたトルピラレートの農薬評価書に誤記がありましたので、修正させていただきます。

修正箇所は、資料9-2の表のとおりでございます。各試験における無毒性量をまとめた表61におきまして、ラットの2年間発がん性試験で、発がん性は認められないというふうに記載がされておりました。この表の右側でございます。ですが、正しくは、2,000 ppm以上投与群の雄で眼球角膜の扁平上皮乳頭腫及びがん増加が認められたといったことでございます。従いまして、農薬評価書につきまして、ここに記載のとおり修正させていただきます。

きたいと思います。

なお、評価書の本文の試験結果の項及び食品健康影響評価の項において、試験の所見においてこのような現象が認められたといったことは記載をしております。また、この現象は持続的な炎症によるものと考えられまして、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えにくく、閾値を設定することは可能であるといった内容も、評価書の本文の中には記載をされているところでございます。

誤記がありまして、大変申し訳ございませんでした。

以上、御報告させていただきます。

○佐藤委員長　今報告いただきましたけれども、こういう評価書の修正ということ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。

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。

次の委員会会合の予定につきましては、後日お知らせをいたしたいと思います。

また、今週19日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、それから来週になりますが、22日月曜日14時から「添加物専門調査会」が、24日水曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が、25日木曜日14時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、26日金曜日10時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、同じく14時から「器具・容器包装専門調査会」が、それぞれWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第782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。