食品安全委員会第786回会合議事録

- 1. 日時 令和2年8月4日(火) 14:00~14:43
- 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 5品目(ポリオキシンはポジティブリスト制度関連)スピネトラム、トルフェンピラド、フェンキノトリオン、フルオキサストロビン、ポリオキシン(ポリオキシンD亜鉛塩及びポリオキシン複合体)
 - ・農薬及び動物用医薬品 1品目 デルタメトリン及びトラロメトリン
 - (厚生労働省からの説明)

(厚生労働省からの説明)

- (2) 添加物専門調査会における審議結果について
 - ・「DL-酒石酸カリウム」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「シフルメトフェン」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 井上残留農薬等基準審査室長

(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、 石岡評価第二課長、都築情報・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<スピネトラム>

- 資料1-2 食品健康影響評価について<トルフェンピラド>
- 資料1-3 食品健康影響評価について<フェンキノトリオン>
- 資料1-4 食品健康影響評価について<フルオキサストロビン>
- 資料1-5 食品健康影響評価について<ポリオキシン(ポリオキシンD亜鉛塩及 びポリオキシン複合体)>
- 資料1-6 食品健康影響評価について<デルタメトリン及びトラロメトリン>
- 資料1-7 「スピネトラム」、「トルフェンピラド」、「フェンキノトリオン」、「フルオキサストロビン」、「ポリオキシン(ポリオキシンD亜鉛塩及びポリオキシン複合体)」及び「デルタメトリン及びトラロメトリン」の食品安全基本法第24条第1項第1号及び同条第2項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 添加物専門調査会における審議結果について<DL-酒石酸カリウム>
- 資料3 農薬評価書(案) <シフルメトフェン(第6版) >
- 資料4-1 農薬プロチオコナゾールに係る資料の修正について
- 資料4-2 農薬評価書プロチオコナゾール(第4版)(69頁、86頁、126頁)の 修正について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第786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。

食品安全委員会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のために、本日は傍聴者の方にはおいでいただかずに開催することにとたします。また、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTube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786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11点ございます。

資料1-1から資料1-6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1-7が「『スピネトラム』、『トルフェンピラド』、『フェンキノトリオン』、『フ ルオキサストロビン』、『ポリオキシン(ポリオキシンD亜鉛塩及びポリオキシン複合体)』 及び『デルタメトリン及びトラロメトリン』の食品安全基本法第24条第1項第1号及び同 条第2項に基づく食品健康影響評価について」、資料2が「添加物専門調査会における審 議結果について」、資料 3 が「農薬評価書(案) < シフルメトフェン(第 6 版) > 」、資料 4-1 が「農薬プロチオコナゾールに係る資料の修正について」、資料 4-2 が「農薬評価書プロチオコナゾール(第 4 版)(69 頁、86 頁、126 頁)の修正について」、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から資料1-7にありますとおり、厚生労働省から7月28日付で農薬5品目について、同じく厚生労働省から7月28日付で農薬及び動物用医薬品1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。

〇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。

お手元の資料1-7を御覧いただければと思います。

まず、めくっていただきまして、1剤目でございます。農薬スピネトラムです。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。

用途は殺虫剤です。

日本においては、稲、りんごなどに農薬登録がされており、今回、未成熟とうもろこし、 ぶどうなどへの適用拡大の申請がなされております。

国際機関、海外の状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がされており、レタス、ぶどう等に国際基準が設定をされております。諸外国においては、米国、カナダでりんご、また、欧州でぶどうなどの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ございますけれども、これまで6回御評価をいただいており、ADIに関しましては、0.024 mg/kg 体重/日と評価をされております。

1剤目は以上でございます。

続きまして、2 剤目、農薬トルフェンピラドでございます。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。

用途は殺虫剤です。

日本においては、キャベツ、なし等に登録をされており、今回、やまのいも、たまねぎなどへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価されており、ばれいしょ、茶等に国際基準が設定をされております。また、諸外国におきましては、米国でたまねぎ、カナダでセロリなどに基準値が設定をされています。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで3回御評価をいただいており、ADI は0.0056 mg/kg 体重/日と評価をされております。

2剤目は以上でございます。

続きまして、3剤目、フェンキノトリオンでございます。本件につきまして、農薬取締 法に基づく適用拡大申請に伴う畜産物への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。

用途は除草剤でございます。

日本におきましては、移植水稲に登録がございます。

JMPRにおいては毒性評価はなされておらず、諸外国において基準値は設定をされておりません。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで1回御評価をいただいており、ADI は0.0016 mg/kg 体重/日と設定をされております。

3剤目は以上でございます。

続きまして、4剤目、農薬フルオキサストロビンでございます。本件につきましては、 インポートトレランスによる残留基準値設定の申請及び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。 用途は殺菌剤でございます。

日本においては、農薬として非食用の作物、西洋芝、日本芝に登録がありますが、今回、 食用作物ということで、りんご、なしなどへ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では評価されておりませんが、諸外国におきましては米国でばれいしょ、いちご、カナダで小麦、豚肉、欧州で小麦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に関しましては、小麦、豚の筋肉などについて申請がされているところでございます。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで1回御評価をいただいており、ADIは0.015 mg/kg 体重/日と評価をされております。

4剤目は以上でございます。

続きまして、5剤目、農薬ポリオキシンでございます。本件につきましては、ポジティブリスト制度導入時に設定をした暫定基準の見直しのための食品健康影響評価をお願いするものでございます。また、農薬取締法に基づく農薬登録におきまして、ポリオキシンD亜鉛塩及びポリオキシン複合体の2つに区分して登録をされており、今般、ポリオキシン複合体に係る適応拡大申請に伴う基準値設定の要請があったことから、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。

国内におきましては、ポリオキシンD亜鉛塩については、きゅうり、キャベツなど、また、ポリオキシン複合体に関しましては、りんご、なし等に登録がされており、今回はポリオキシン複合体について、食用ぎく、パセリなどへ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、諸外国では基準値は設定をされておりません。

食品安全委員会での御評価ですけれども、今回が初回となります。

5剤目は以上でございます。

続きまして、6剤目でございます。農薬及び動物用医薬品デルタメトリン及びトラロメトリンでございます。本件につきましては、インポートトレランスによる残留基準設定の申請があり、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。

日本におきましては、トラロメトリンについて農薬としてりんご、なしなどに登録がご ざいます。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPR及びJECFAでデルタメトリンについて評価を されており、国際基準が穀類、牛肉などに設定をされております。

諸外国では、デルタメトリンに関しまして、米国でとうもろこし、トマト、カナダでばれいしょ、りんごなどの基準値が設定をされております。

今回、デルタメトリンについて成熟とうもろこしへのインポートトレランス申請がなさ

れているところでございます。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで1回御評価いただいております。デルタメトリン及びトラロメトリンといたしまして、ADIは0.0075 mg/kg体重/日、ARfDは0.01 mg/kg体重と御評価をいただいているところでございます。

最後となりますが、別添2といたしまして、食品安全委員会に評価をお願いする2回目 以降のものに関しまして、追加のデータの状況について列記をさせていただいております。 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 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。 特にございませんか。

ただ今厚生労働省から御説明いただきました農薬4品目並びに農薬及び動物用医薬品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。これらのうち、農薬及び動物用医薬品デルタメトリン及びトラロメトリンについては、平成27年1月13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。

ただ今厚生労働省から説明を伺った訳でございますが、それによりますと、同委員会決定1の(1)の規定の「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 ありがとうございます。

次に、農薬スピネトラム、トルフェンピラド、フェンキノトリオン及びフルオキサストロビンの4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。

まず、農薬スピネトラムにつきましては、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。

続きまして、農薬トルフェンピラドにつきましては、催奇形性試験等が追加されている ことから、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考えられます。

さらに、農薬フェンキノトリオン及びフルオキサストロビンにつきましては、家畜代謝 試験、家畜残留試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼ す可能性があると認められます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

ただ今委員から説明をいただきましたが、農薬スピネトラムについては、既存の評価結果に影響を及ぼすこ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。農薬トルフェンピラド、フェンキノトリオン及びフルオキサストロビンについては、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ですので、農薬に関する専門調査会において審議するということ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。

農薬トルフェンピラド、フェンキノトリオン及びフルオキサストロビンについては、農薬第三専門調査会において審議することといたします。また、農薬ポリオキシン(ポリオキシンD亜鉛塩及びポリオキシン複合体)については、農薬第五専門調査会において審議することといたします。これでよろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 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)添加物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。

「添加物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います。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、資料2の4ページを御覧ください。私からは、概略について御説明させていただきます。

今般、ぶどう酒の製造用剤として用いる添加物「DL-酒石酸カリウム」について、厚生労働省に添加物としての指定及び規格基準の設定の要請がなされ、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼がなされました。評価に用いた試験成績は、DL-酒石酸、DL-酒石酸塩等を被験物質とした体内動態、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、ヒトにおける治験等に関するものです。

DL-酒石酸カリウムは、体内で酒石酸イオン、これはL体及びD体になりますが、それとカリウムイオンが生じると考えられることから、これらについてそれぞれ評価を行いました。

DL-酒石酸カリウムは、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、ラットを用いたDL-酒石酸水素カリウムの13週間反復投与試験の結果、0.5%投与群において尿中の白血球値及び蛋白濃度の増加傾向が認められたこと、病理組織学的所見を踏まえて腎臓への有害影響が生じていたと考えられることから、NOAELはこの報告の0.125%投与群から算出し、DL-酒石酸として60 mg/kg 体重/日と判断しました。

なお、ヒトにおいて入手した知見からはNOAELを得ることはできないと判断しました。

次に、カリウムイオンについては、過去に評価が行われており、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められておりません。その後、新たな知見が認められていないことから、今回、体内動態及び毒性に関する検討は行いませんでした。

専門調査会としては、添加物「DL-酒石酸カリウム」は使用基準案の下、ぶどう酒中の過剰なカルシウムをDL-酒石酸カルシウムとして沈殿させ、除去することを目的とし、添加した本品目の大半がろ過等で取り除かれることが論文で示されていることを踏まえ、添加物「DL-酒石酸カリウム」由来のDL-酒石酸の摂取量は少ないと考えられることから、ばく露マージンを用いた評価を実施することとしました。

すなわち、別途求めたDL-酒石酸としての我が国における推定一日摂取量、0.0409 mg/kg 体重/日と、さきに述べましたラット反復投与毒性試験におけるNOAEL、60 mg/kg 体重/日との間に十分なマージンが存在すると判断し、カリウムイオン及び酒石酸イオン、これはL体及びD体ですけれども、それに関する評価を踏まえて、添加物「DL-酒石酸カリウム」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断しました。

最後に、専門調査会においてDL-酒石酸の摂取量の推計が論点となりました。

これは評価書の33ページ、製造用剤としての摂取量のところを御覧ください。DL-酒石酸の摂取量については、本品目の使用目的であるカルシウム除去量の結果が表18にまとめられています。DL-酒石酸のカルシウム除去効果は、DL-酒石酸の添加量が少ないほど理論値に対するカルシウム除去量の割合が高いのですが、一方で、添加量が少ないと沈殿生成が遅くなること等から、DL-酒石酸の添加量はぶどう酒中カルシウム含有量の75%を目標とした処理が推奨されています。この推奨量を添加した場合には、カルシウム除去量の割合が

92.1%とされていることから、残り7.9%に相当するDL-酒石酸が残存すると仮定して、摂取量の推計を実施しています。

それでは、詳細については事務局から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料 2 に基づきまして、補足の御説明をいた します。

評価書案の2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年10月の食品安全委員会におきまして、要請事項説明が行われておりまして、本年2月、3月、5月、6月の添加物専門調査会における調査審議を経まして、本日、御報告し、御審議をいただくものでございます。

6ページを御覧ください。評価対象品目は、DL-酒石酸カリウムでございます。製造用剤として用いられるものでございます。

7ページの中段を御覧ください。起源または発見の経緯でございます。酒石酸は、ブドウ果汁に含まれる主要な有機酸の一つでございまして、DL-酒石酸は、19世紀前半の酒石酸の構造解明の研究中に見出されております。DL-酒石酸カリウムの特徴といたしまして、ワイン中の過剰なカルシウムを除去できるというふうにしております。

8ページの上段を御覧いただければと思います。我が国及び諸外国等における使用状況でございます。評価対象品目は、我が国においては添加物指定されておりませんが、関連物質といたしまして、DL-酒石酸のほか、DL-酒石酸ナトリウムやDL-酒石酸水素カリウムが添加物として指定をされております。

次に、諸外国等でございますけれども、コーデックスのGSFA、米国のGRASのリストには 収載されておりません。

一方、その下でございますが、欧州連合、次のページの上の方、オーストラリア及びニュージーランドでございますけれども、ワインへの使用が認められているところでございます。

次に、9ページの中段のところからでございますが、我が国及び国際機関等における評価でございます。まず、我が国でございますけれども、DL-酒石酸カリウムの構成イオンでありますカリウムイオンにつきまして、過去、食品健康影響評価を行っているところでございます。

10ページの上段に行っていただきますと、国際機関でございます。JECFAにおきましては、DL-酒石酸カリウムに関する安全性評価は確認できておりません。DL-酒石酸及びその塩につきましては、情報が不十分であることから、ADIを設定できないとされております。

また、米国におきましては、資料は提出されておりません。

欧州におきましては、DL-酒石酸及びその塩については、ADIを設定するにはデータが不十分であるとされております。

11ページの中段に行っていただきますと、評価要請の経緯及び添加物指定の概要の部分

でございますが、表 2 を御覧ください。使用基準がございまして、今回の評価対象品目は 果実酒、これはぶどうを主原料として発酵させたものに限りますが、これに使用が限定を される予定でございます。

12ページから安全性に係る知見の概要ということでございます。上から3つ目のパラでございますけれども、DL-酒石酸カリウムは、体内に生じると予測されるカリウムイオン並びに酒石酸イオン(L体及びD体)について検討を行うこととしています。

また、酒石酸イオン(L体及びD体)につきましては、これを生じると予測されますDL-酒石酸及びDL-酒石酸塩に関する知見を用いて総合的に評価を行うというふうにされてお ります。

その下、「また」のところからでございますが、カリウムイオンにつきましては、委員から御説明がございましたので、省略をさせていただきます。

以下、体内動態、毒性の記載がございます。

19ページの下段に体内動態のまとめがございます。

20ページの最後のパラグラフを御覧ください。動物間の種差が示唆されていること及び 吸収率はラットよりヒトの方が低いと考えられることから、評価に当たっては、種差に留 意すべきとされております。

21ページから毒性の記載がございまして、30ページに行っていただけますでしょうか。30ページの中段に毒性のまとめがございます。遺伝毒性については、問題となるようなものはないと判断されております。DL-酒石酸水素カリウムを用いましたラットの13週間反復投与試験が行われておりまして、この試験結果から、DL-酒石酸としてのNOAEL、60 mg/kg体重/日と判断されております。

また、発がん性及び生殖発生毒性につきましては、報告がないことから評価できないと され、さらに、入手したヒトの知見からはNOAELを得ることはできないと判断したとされて おります。

次に、31ページからでございますが、一日摂取量の推計等でございます。まず、現在の 摂取量でございます。DL-酒石酸につきましては、生産量統計調査による摂取量とマーケットバスケット調査による摂取量が提示されております。

一番下のパラでございますが、専門調査会といたしましては、マーケットバスケット調査における酒石酸の摂取量が、L-酒石酸が主体と考えられることや、DL-酒石酸の摂取量が不明であることから、我が国におけるDL-酒石酸の摂取量を生産量統計調査に基づく摂取量、①の一番下にございますけれども、0.00692 mg/人/日とすることといたしました。

また、カリウムの摂取量でございますが、32ページの一番上でございますけれども、「平成30年国民健康・栄養調査」から、20歳以上の男女で2,362 mg/人/日となっております。

次に、製造用剤としての摂取量でございますけれども、33ページ以降に記載されておりまして、具体的には34ページの中段、②のカリウムの上のところでございますが、ぶどう酒からのDL-酒石酸の一日摂取量は0.0408 mg/kg 体重/日と推定しておりまして、先ほど

の現在の摂取量と合計しまして、使用基準策定後のDL-酒石酸摂取量は0.0409 mg/kg 体重/日と推定しております。

また、カリウムにつきましては、その下でございますけれども、DL-酒石酸カリウム由来のカリウムの推定一日摂取量は、0.0212 mg/kg 体重/日でございまして、20歳以上の男女におけるカリウムの推定摂取量、先ほどございました、2,362 mg/kg 体重/日と比べまして、約0.050%であったとしております。

36ページから食品健康影響評価でございます。繰り返しになりますけれども、体内動態 や毒性につきましては、体内で生じると予測されますカリウムイオン並びに酒石酸イオン (L体及びD体)について検討を行われております。

まず、カリウムイオンにつきましては、添加物として適切に使用される場合、DL-酒石酸カリウムに由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断されております。

酒石酸でございますけれども、37ページになりますが、DL-酒石酸につきましては、添加した本品目の大半がろ過等により取り除かれることから、実際の摂取量は少なくなりますし、ここに①から③ということで理由がございますけれども、添加物専門調査会としては、ばく露マージンを用いた評価を実施するというふうになりました。

その結果につきましては、委員の御説明にございましたので、省略をさせていただきま す。

最後に、以上から、DL-酒石酸カリウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に 懸念がないと判断されました。

補足は以上でございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から9月3日までの30日間、御意見・情報の募集を行い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。

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添加物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。

農薬シフルメトフェンに関する食品健康影響評価でございますが、本農薬については、本年6月16日の第782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 それでは、申し上げます。

本件につきましては、本委員会で直接審議いただくために、資料3でございますが、評価書案を提出しております。

評価依頼があった際の会合において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。

詳細については、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、事務局より、資料3に基づき御説明をさせていただきます。

今、委員から御説明のございましたとおり、今回新たに安全性について懸念されるような知見は認められておりません。資料3に関して、前版から変更になった部分を中心に御説明させていただきます。

資料3の4ページを御覧ください。第6版関係の部分でございます。かんしょ、てんさい等の適用拡大に伴い、本年6月に厚生労働省から要請事項の説明がございまして、本日、 御審議いただくものでございます。

本剤の概要につきまして、9ページを御覧ください。構造式は6. にお示ししたとおり でございまして、アシルアセトニトリル骨格を有する殺虫剤・殺ダニ剤でございます。

今回、本剤について追加提出されました資料は、かんしょ、てんさい等の作物残留試験 となります。

22ページを御覧ください。「6. 作物残留試験」の(1) 作物残留試験の2パラ目の部分が前版から変更となっております。

また、1枚おめくりいただきまして、23ページの推定摂取量につきましても、今回提出 された食物残留試験の結果を基に変更を加えさせていただいております。

42ページの食品健康影響評価を御覧ください。「野菜、果実及び茶を用いた」から始まる真ん中くらいのパラグラフに、先ほど申し上げました試験成績を記載しております。

また、43ページにADI、ARfDを記載しておりますが、いずれも前版からは変更なく、ADI

は0.092 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要がないとの結論でございます。

以上の評価書案につきましては、前版の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、 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。

御審議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。

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、すなわちシフルメトフェンの許容一日摂取量 (ADI) を0.092 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要が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。

(4) その他

○佐藤委員長 本日は、その他として、厚生労働省から平成31年3月26日の第736回食品安全委員会において、農薬の食品健康影響評価の依頼の際の説明に用いた資料の修正について、また、農薬評価書の記載の修正について、説明があると聞いております。

まず、「農薬プロチオコナゾールに係る資料の修正について」、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。

〇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 ろしくお願いをいたします。

お手元の資料 4-1 を御覧いただければと思います。農薬プロチオコナゾールにつきましては、平成31年 3 月19日付、厚生労働省発生食0319第 7 号をもって食品健康影響評価を依頼し、令和元年 6 月18日付にて食品健康影響評価の結果の通知をいただいたところでございます。

依頼の際に説明に用いた資料に関しまして、試験成績について記載漏れがあったことから、本資料の別添のとおり修正をさせていただきたいと思っております。

めくっていただいて、具体的には、評価依頼が2回目以降の剤につきまして、追加デー

タのリストを提出してございますけれども、その中でプロチオコナゾールにつきまして、 括弧で書いてございますが、原体混在物、これの試験成績について追記する修正をお願い したいと思っております。

今後、説明資料等に誤りがないようにチェック体制の見直しを行うなど、対応してまいりたいと思います。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 ただ今御説明いただきましたが、これは資料の訂正ということで、修正する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 ありがとうございます。

次に、「農薬評価書プロチオコナゾール(第4版)(69頁、86頁、126頁)の修正について」ということで、これは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、事務局から御説明させていただきます。

資料 4-2 と別添の農薬評価書プロチオコナゾール(第 4 版)をお手元に御準備ください。

ただ今厚生労働省から説明がございましたとおり、農薬評価書プロチオコナゾールにつきましては、令和元年6月18日付で厚生労働大臣宛て、食品健康影響評価の結果を通知したところでございますが、先ほど厚生労働省から御説明いただきました原体混在物に関する追加の試験成績に関しましては、評価書に記載がされておりませんでしたところでございます。これを踏まえまして、評価書を修正させていただきます。

具体的には、資料 4-2 を御覧いただきたいのですけれども、ここに記載の原体混在物を用いた毒性試験といたしまして、急性毒性試験。1 ページ目の下の方に参りまして、眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験。その次のページに参りまして、発生毒性試験。3 ページに参りまして、遺伝毒性試験の結果の内容を追記いたします。また、5 ページ目には、これらを参照する資料参照のページにつきましても追記をいたします。

これらの修正に関しましては、既存の評価結果に影響が及ぶものは含まれません。評価 書の記載誤りがあり、大変申し訳ございませんでした。

以上、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。

今、御説明いただきましたが、評価書を修正する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 ありがとうございます。 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、再来週、8月18日火曜日14時から開催を予定しております。 また、5日水曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、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786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。