

食品安全委員会第791回会合議事録

1. 日時 令和2年9月29日（火） 14:00～15:18

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
 - ・「普通肥料の公定規格（昭和61年農林水産省告示第284号）の改正について」（農林水産省からの説明）
- (2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について
 - ・「普通肥料の公定規格（昭和61年農林水産省告示第284号）の改正について」（農林水産省からの説明）
- (3) 添加物専門調査会における審議結果について
 - ・「キチングルカン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について
 - ・「ZGL株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (5) 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「スピネトラム」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「バリダマイシン」に係る食品健康影響評価について
 - ・飼料添加物「ジブチルヒドロキシトルエン」に係る食品健康影響評価について
- (6) 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 及川農産安全管理課長

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、新総務課長、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、

5. 配付資料

- 資料 1－1 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 1－2 肥料取締法改正に伴う普通肥料の公定規格の改正について（概要）
- 資料 2－1 食品健康影響評価について＜普通肥料の公定規格の改正＞
- 資料 2－2 肥料取締法改正に伴う普通肥料の公定規格の改正について（概要）
- 資料 3 添加物専門調査会における審議結果について＜キチングルカン＞
- 資料 4 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜ZGL株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ＞
- 資料 5－1 農薬評価書（案）スピネトラム（第 7 版）
- 資料 5－2 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＜バリダマイシン＞
- 資料 5－3 飼料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＜ジブチルヒドロキシトルエン＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第791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、今回は農林水産省から及川農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、本日は傍聴者においでいただくずに開催することといたします。なお、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791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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は 9 点でございます。

資料 1－1 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（照会）」、資料 1－2 及び資料 2－2 が同じ資料名で「肥料取締法改正に伴う普通肥料の公定規格の改正について（概要）」、資料 2－1 が「食品健康影響評価について」、資料 3 が「添加物専門調査会における審議結果について」、資料 4 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」、資料 5－1 が「農薬評価書（案）スピネトラム（第 7 版）」、資料 5－2 が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料 5－3 が「飼料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」。

る審議結果について」の以上でございます。

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。

○新総務課長 事務局におきまして、令和2年1月14日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、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でした。

以上でございます。

○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1－1及び資料1－2にありますとおり、農林水産大臣から9月23日付で食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに関する照会がございました。

それでは、農林水産省の及川農産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○及川農産安全管理課長 農林水産省消費・安全局農産安全管理課長の及川でございます。

それでは、お手元の資料1－1及び資料1－2に基づきまして、御説明申し上げます。

まず、資料1－1の「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」でございます。

今回紹介させていただきますのは、肥料取締法の一部を改正する法律案（令和元年法律第62号）による改正後の肥料の品質の確保等に関する法律第3条第1項の規定に基づき、

「肥料取締法に基づき普通肥料の公定規格を定める等の件」（昭和61年2月22日農林水産省告示第284号）について、以下の改正を行うことです。

1つ目といたしまして、肥料取締法施行規則第7条の6の改正により「被覆窒素肥料」、「混合窒素肥料」、「被覆りん酸肥料」、「加工りん酸肥料」、「混合りん酸肥料」、「被覆加里肥料」、「混合加里肥料」、「食品残さ加工肥料」、「混合有機質肥料」、「副産動植物質肥料」、「りん酸マグネシウムアンモニウム」、「化成肥料」、「混合動物排せつ物複合肥料」、「混合堆肥複合肥料」、「成形複合肥料」、「吸着複合肥料」、「被覆複合肥料」、「配合肥料」、「家庭園芸用複合肥料」、「混合石灰肥料」、「被覆苦土肥料」、「混合苦土肥料」、「混合マンガン肥料」、「混合微量元素肥料」、「副産肥料」、「液状肥料」の有効期間を6年とすることに改正するものです。

2つ目といたしまして、「混合動物排せつ物複合肥料」、「混合堆肥複合肥料」、「液状複合肥料」、「混合汚泥複合肥料」及び「家庭園芸用複合肥料」の規格中の「その他の制限事項」の欄について、現行の規格において引用している規格と同様の内容の規格を設ける改正をするものです。

3つ目といたしまして、二酸化ケイ素により算出される主成分に水溶性けい酸を規定する改正をするものです。

まず、詳細の御説明に入る前に、改正に至ります経緯につきまして御説明させていただきます。なお、これらの改正については、次の議事による改正と併せて行うことから、改正の経緯については併せての御説明とさせていただければと思っております。

資料1－2を御覧ください。第1の「経緯」といたしまして、肥料取締法においては、肥料の品質が一定水準から低下せず、銘柄ごとの品質の差異を少なくすることを目的として、法第3条第1項の規定に基づき、普通肥料の公定規格を定めています。具体的には、普通肥料の種類ごとに、①含有すべき植物の育成に必要な主成分の最小量または最大量、②含有を許される植物にとっての有害成分の最大量、③植害試験などその他の制限事項の3つの事項について、規格を定めています。なお、これ以降の御説明では、含有すべき主成分の最小量を「最低保証成分量」、含有を許される有害成分の最大量及びその他の制限事項を「有害成分の最大量等」とさせていただきます。この有害成分については、重金属の規制も含まれております。

昨年、令和元年12月に、さらなる肥料の品質の確保を推進するとともに、農業者のニーズに柔軟に対応した肥料生産等を進めることを目的として、肥料取締法が改正されました。

本改正では、その原料の範囲を限定しなければ品質の確保が困難な肥料及び汚泥肥料等について、有害成分の最大量等に加え、使用される原料の規格を新たに公定規格として加えて定めることとなりました。

また、これまで肥料の種別、これは含有する成分等を基とする、種類よりも大きい肥料の分類のことですが、種別ごとに政令で主成分を定めることとされておりましたが、この規定を削除し、種別及び主成分の定義を公定規格により定めることといたしました。

さらに、産業副産物を原料として使用する肥料の生産を進めるため、公定規格について、記載の①副産系肥料等の規格の統合、②副産系肥料等を原料として使用する肥料の最低保証成分量の引下げ及び保証できる主成分の範囲の拡大、③原料規格の設定、④汚泥を原料として使用する肥料の規格の見直し、⑤単一化合物である肥料の規格の見直し、⑥その他改正に際して必要な見直しに係る改正を行うこととなっております。資料１－１につきましては、この⑥に含まれる項目でございます。

では、食品安全基本法第11条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて照会する事項について、具体的に御説明させていただきます。

資料１－２の項目の14. から16. までおめくりいただけますでしょうか。14. から16. により、資料１－１の詳細を御説明いたします。

先ほども触れましたが、14. に記載の肥料の種類について、登録の有効期間を６年とする改正について。肥料取締法第12条において、普通肥料の登録の有効期間は３年と定められておりますが、肥料取締法施行規則第７条の６の規定により、定められた肥料の種類については、有効期間は６年としております。これまで規格を新設した際は原則３年とし、規格設定から一定期間が経過し、原料及び生産方法が固定化し、変更の可能性が少ないもの、原料、生産工程、成分形態から見て肥料の効果及び安全性の両面において予測し得ない問題の生じるおそれが少ないものであって、植害試験を要しないものについては、登録の有効期間を６年に延長してきております。

今般、同様の考え方に沿って、記載の肥料の有効期間を６年とする改正をしたいと考えております。なお、本見直しは、制度上の管理に関する事項であり、有害成分の最大量等の規定は変更しませんので、安全性に直接関連するものではございません。

次に、15. の「その他の制限事項」の欄について、現行の規格において引用している規格と同様の内容の規格を設ける改正についてです。他の個別の規格を引用して記載しております「混合動物排せつ物複合肥料」、「混合堆肥複合肥料」、「液状複合肥料」、「混合汚泥複合肥料」、「家庭園芸用複合肥料」の「その他の制限事項」について、他の規格の名称を用いずに同様の内容について具体的に記載することとしたいと思っております。具体的には、添付しております別表のとおり、どのような規定を定めるのか整理しておりますので、御覧いただければと思います。本見直しは、肥料の有効性に係る事項であり、安全性に直接関連しないものでございます。

次に、16. 二酸化ケイ素により算出される主成分に水溶性けい酸を規定する改正です。当該規定は、肥料中の水溶性けい酸という主成分の含有量の表示を行う場合に二酸化ケイ素として量の算出を行い決定するというものです。本見直しは、肥料の有効性に係る付加規定であり、安全性に直接関与するものではないと考えております。

最後に、今後の方針でございますが、食品安全委員会への照会の結果を踏まえ、省令・告示の改正について検討します。

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。

特にございませんか。

ただ今農林水産省から照会のあった普通肥料の公定規格の改正のうち、照会文書の１及び２については、法令上の規定の整理を行うものであり、規格値そのものの変更を伴うものではありません。また、照会文書の３については、人の健康に影響を及ぼさない試験法の明確化のための措置であり、規格値そのものの変更を伴うものではありません。

以上のことから、本改正は、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられます。よって、本件については、食品安全基本法第11条第１項第１号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、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。

（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　次の議事でございます。

「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２－１及び資料２－２にありますとおり、農林水産大臣から９月23日付で普通肥料の公定規格の改正について食品健康影響評価の要請がありました。

こちらについては、先ほどの及川課長の御説明のとおり、明らかに必要でないときの項目と併せて行う改正とのことでございます。

それでは、引き続き、農林水産省の及川課長から説明をお願いいたします。

○及川農産安全管理課長　それでは、またお手元の資料２－１及び資料２－２に基づきまして、御説明申し上げます。

資料２－１について、今回、食品安全基本法第24条第１項第３号の規定に基づき、ここに記載の記１．から13．に関しまして、食品健康影響評価について貴委員会に意見を求めるものでございます。詳細は資料２－２で御説明いたします。

第１の「経緯」につきましては、先ほど御説明させていただいたとおりでございますの

で、省略させていただきます。

「１．副産物等を原料として使用する肥料等の規格の統合」でございます。

（１）規格の統合ですが、これまで、主成分、原料または形状により15種類に分類されていた副産物、例えば食品工業、化学工業等において副産されるものを原料として使用する肥料について、「副産肥料」、「副産動植物質肥料」及び「液状肥料」、これらを総合しまして「副産系肥料等」といいますが、この３種類に規格を統合いたします。

すなわち、これまで種別ごとに分かれていた、「副産窒素肥料」、「副産りん酸肥料」、「副産加里肥料」、「副産複合肥料」、「副産石灰肥料」、「副産苦土肥料」及び「副産マンガン肥料」の規格を統合し、「副産肥料」とします。

また、これまで原料が副産物であり、かつ、有機質肥料として分類されていた「副産植物質肥料」及び「副産動物質肥料」の規格を統合し、「副産動植物質肥料」とします。

さらに、液状の肥料であります「液状副産窒素肥料」、「液状窒素肥料」、「液体りん酸肥料」、「液状複合肥料」、「液体副産マンガン肥料」及び「液体微量要素複合肥料」の規格を統合し、「液状肥料」とします。

なお、これらの副産系肥料等の規格の統合は、有害成分の最大量等について、それぞれ統合前に設定されている規格が改正後にも維持されるように行います。

（２）副産物を原料として使用する肥料の最低保証成分量の引下げ及び保証できる主成分の範囲の拡大です。副産系肥料等が、その多様な主成分について、保証票に含有することを保証する成分量を記載することができるよう、最低保証成分量、パーセント表示でございますが、これを引き下げ、含有する主成分のうちいずれか１つ以上を選択して保証することを可能とします。

なお、有害成分の最大量は、主成分の含有量1.0%につき設定されるものであるため、改正により最低保証成分量が引き下げられ、それにより仮に必要な主成分量を確保するため施用量が増加したとしても、農地に散布され得る有害成分量は、改正前と変わりません。

「２．副産物等を原料として使用する肥料を原料として使用する肥料の最低保証成分量の引下げ」です。副産系肥料等を原料として使用することが可能な、「混合窒素肥料」、「化成肥料」、「配合肥料」等の規格については、最低保証成分量を引き下げるとともに、保証する成分を任意に選択することを可能とします。

なお、改正により副産系肥料等が原料として使用可能となった肥料については、有害成分の最大量等の規格は維持されます。また、最低保証成分量の引下げについては、先ほど説明しました１の（２）の副産系肥料等と同様に、農地に散布され得る有害成分量は、改正前と変わりません。

「３．原料規格の設定」でございます。改正肥料法第３条第１項第２号の規定に基づき、農林水産省令の定めるところにより公定規格の一部として定めることとされている普通肥料、これには「副産肥料」、「副産動植物質肥料」、「液状肥料」、「化成肥料」、なおこれは肥料原料に化学的操作を行うものに限ります。続いて、「吸着複合肥料」、「家庭

園芸用複合肥料」、「魚廃物加工肥料」、「乾燥菌体肥料」及び「菌体肥料」を指しますが、これらの普通肥料につきまして、安全性の管理水準を向上させることを目的として、現在設定されていない原料に関する規格を「原料規格」として新たに設定します。その基準としましては、原料の種類として、主成分及び「含有物」等の字句を用いて記載、原料の条件としまして、普通肥料の登録実績がある原料について発生工程を明示的に規定、原料規格に明示的な定めのない原料につきましては、当該原料が発生する業種を登録実績のある業種に限定し、植害試験を義務づけるといったものと考えております。

「４．汚泥等を原料として使用する肥料の規格の見直し」。

（１）汚泥肥料等の規格の統合及び原料規格の設定でございます。汚泥肥料等のうち、汚泥を名称に含む６種の肥料、「下水汚泥肥料」、「し尿汚泥肥料」、「工業汚泥肥料」、「混合汚泥肥料」、「焼成汚泥肥料」及び「汚泥発酵肥料」の規格については、現状の肥料生産においても原料の変更や混合が頻繁に行われている実態にあるため、汚泥肥料として１種類の規格に統合します。

また、原料に由来する有害成分を管理し、安全性を確保する観点から、改正肥料法第３条第１項第３号の規定に基づき、汚泥肥料等に使用可能な原料を公定規格に原料規格として定めることとします。この原料規格は、これまでの登録実績を踏まえて定め、使用できる原料を限定します。なお、規格の統合は、有害成分の最大量について、それぞれ統合前に設定されている規格が改正後にも維持されるよう行います。

②「水産副産物発酵肥料」及び「硫黄及びその化合物」でございますが、汚泥肥料等のうち、汚泥を名称に含まない「水産副産物発酵肥料」及び「硫黄及びその化合物」の２種類の肥料の規格につきましても、汚泥肥料と同様、原料に由来する有害成分を管理することから、原料規格を設定いたします。なお、改正後も、現行の「水産副産物発酵肥料」及び「硫黄及びその化合物」の有害成分の最大量等の規格は維持されます。

（２）食品製造工場等由来の汚泥を原料として使用する肥料の規格の設定でございます。

現在汚泥肥料等に分類されている、食品製造工場等から主産物製造排水を浄化する際に得られる菌体を原料として使用する汚泥肥料については、新たに「菌体肥料」の名称で公定規格を設定し、副産肥料等に分類します。なお、改正後も、現行の汚泥肥料等として規定されている有害成分の最大量等の規格は維持されます。

（３）「熔成汚泥灰けい酸りん肥」及び「熔成汚泥灰複合肥料」の規格の統合でございます。これらについては、「熔成汚泥灰けい酸りん肥」を「熔成けい酸りん肥」に、「熔成汚泥灰複合肥料」を「熔成複合肥料」にそれぞれ規格を統合します。なお、規格の統合は、有害成分の最大量等について、それぞれ統合前に設定されている規格が改正後にも維持されるよう行います。

最低保証成分量につきましては、統合前の規格で設定されていた最低保証成分量の低い方の規定とします。なお、改正後も、先ほど説明いたしました１の（２）と同様に、農地に散布され得る有害成分量は、改正前と変わりません。

「５．単一化合物である肥料の規格の見直し」でございます。

現在化成肥料に分類されている、「りん酸アンモニア」、「硝酸加里」及び「りん酸加里」については、現行の規格の基準を維持しつつ個別規格として設定いたします。なお、有害成分の最大量は、原料及び生産工程から含有する蓋然性が高いことから、これまで、「りん酸アンモニア」、「硝酸加里」及び「りん酸加里」を化成肥料として登録する際に、提出を求めている分析項目を新たに規格として設定することで、これまでの化成肥料での有害成分の最大量等の規格は維持されることになります。

（２）最低保証成分量の引下げ。「熔成りん肥」につきましては、く溶性りん酸、く溶性苦土、可溶性けい酸の最低保証成分量を、「硫酸加里苦土」については、水溶性加里及び水溶性苦土の最低保証成分量を引き下げます。「なたね油かす及びその粉末」については、りん酸全量の最低保証成分量を引き下げることとします。

改正後も、先ほど説明いたしました１の（２）と同様に、農地に散布され得る有害成分量は、改正前と変わりません。

「６．カルシウムを保証できる主成分に追加する改正」でございます。

「硝酸石灰」、「被覆窒素肥料」、「混合窒素肥料」、「過りん酸石灰」、「重過りん酸石灰」、「加工りん酸肥料」、「被覆りん酸肥料」、「混合りん酸肥料」、「被覆加里肥料」、「混合加里肥料」、「生骨粉」、「蒸製骨粉」、「蒸製鶏骨粉」、「乾燥菌体肥料」、「副産動植物質肥料」、「混合有機質肥料」、「化成肥料」、「混合動物排せつ物複合肥料」、「混合堆肥複合肥料」、「成形複合肥料」、「吸着複合肥料」、「被覆複合肥料」、「配合肥料」、「混合汚泥複合肥料」、「家庭園芸用複合肥料」、「硫酸カルシウム」、「混合石灰肥料」、「被覆苦土肥料」、「混合苦土肥料」、「加工苦土肥料」、「加工マンガン肥料」、「混合マンガン肥料」、「加工ほう素肥料」、「混合微量要素肥料」、「副産肥料」、「液状肥料」及び「菌体肥料」につきまして、カルシウムを保証することを可能とし、最低保証成分量を定めます。なお、改正後も、現行設定されている有害成分の最大量等の規格は維持されます。

「７．硫黄を保証できる主成分に追加する改正」。

「硫酸アンモニア」、「被覆窒素肥料」、「混合窒素肥料」、「過りん酸石灰」、「重過りん酸石灰」、「被覆りん酸肥料」、「加工りん酸肥料」、「硫酸加里」、「硫酸加里苦土」、「被覆加里肥料」、「混合加里肥料」、「加工家きんふん肥料」、「乾燥菌体肥料」、「副産動植物質肥料」、「混合有機質肥料」、「化成肥料」、「混合動物排せつ物複合肥料」、「混合堆肥複合肥料」、「成形複合肥料」、「吸着複合肥料」、「被覆複合肥料」、「配合肥料」、「混合汚泥複合肥料」、「家庭園芸用複合肥料」、「硫酸カルシウム」、「混合石灰肥料」、「硫酸苦土肥料」、「加工苦土肥料」、「被覆苦土肥料」、「混合苦土肥料」、「硫酸マンガン肥料」、「加工マンガン肥料」、「混合マンガン肥料」、「加工ほう素肥料」、「混合微量要素肥料」、「副産肥料」、「液状肥料」及び「菌体肥料」につきまして、硫黄を保証することを可能とし、最低保証成分量を定めます。なお、

改正後も、現行規定されている有害成分の最大量等の規格は維持されます。

「８．公定規格４の表に掲げる有機質肥料に分類される肥料が保証できる主成分の範囲の拡大」でございます。

有機質肥料につきまして、現行の窒素、りん酸、加里に加えて、けい酸、苦土、マンガン及びほう素についても保証することを可能とします。なお、改正後も、現行の有機質肥料の有害成分の最大量等の規格は維持されます。

「９．『硫酸カルシウム』の規格の新設」。

特殊肥料の「石こう」として流通していた「硫酸カルシウム」を石灰質肥料の規格として設定して、カルシウムまたは硫黄を保証することを可能とします。

「硫酸カルシウム」は、これまでも「石こう」としてそれ単独で生産・販売が認められ、農業現場において使用されているところでございます。特殊肥料では有害成分の最大量等の安全性に関する規格がないため、普通肥料に分類するに当たっては、硫酸処理を行う工程により生産される重金属、すなわち他の硫酸塩を含む肥料の公定規格と同等の有害成分の最大量等を設定します。

「10．化成肥料等に使用できる原料の拡大」。

化成肥料等の原料となるけい酸質肥料は、これまで肥料としての主成分の効果を確実にするため、「シリカゲル肥料」に限定されておりましたが、他のけい酸質肥料についても使用可能とします。「シリカゲル肥料」以外のけい酸質肥料については、既にそれ単独で生産・販売が認められ、主にけい酸の施用を目的に農業現場において使用されています。なお、改正後も、けい酸質肥料及びけい酸質肥料を配合する化成肥料の有害物質の最大量等の規格は維持されます。

「11．混合系肥料に使用できる原料として『副産肥料』等を規定」します。

混合系肥料としまして、「混合窒素肥料」、「混合りん酸肥料」、「混合加里肥料」、「化成肥料」、「配合肥料」、「混合動物排せつ物複合肥料」、「混合堆肥複合肥料」、「混合汚泥複合肥料」、「成形複合肥料」、「混合石灰肥料」、「混合苦土肥料」、「混合マンガン肥料」及び「混合微量要素複合肥料」でございますが、これらにつきまして、第２の１．の（１）により規格が統合される前に使用可能であった原料となる肥料について、統合後も使用できるようにするため、「副産肥料」等を原料として使用できるように明示的に規定します。なお、本改正は、現在使用できる混合系肥料の原料を改正後も使用可能とするものであり、安全性に変化が生じることはありません。

「12．『苦土肥料』が保証できる主成分の範囲の拡大及びこれに伴う名称変更」でございます。

今回の改正により苦土以外の主成分を保証することを可能とすることから、「苦土肥料」の名称を「苦土質肥料」に改めます。なお、改正後も、「苦土質肥料」については、改正前の「苦土肥料」の有害成分の最大量等の規格が維持されます。

「13．『硫酸苦土肥料』の水溶率の規格の設定」でございます。

「硫酸苦土肥料」については、近年の原料鉱石の品位の低下に伴い、原料の性状では加工苦土肥料と区別がつかなくなっていることから、肥効を担保する観点から、その他の制限事項に、「苦土含有物等に硫酸を作用させて生産するものにあつては、く溶性苦土の含有量に対する水溶性苦土の含有量の比率が0.8以上であること」とする規格を設定します。なお、改正後も、「硫酸苦土肥料」の有害成分の最大量等の規格は維持されます。

最後に「第3 今後の方針」でございますが、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、その結果を踏まえ、省令・告示の改正について検討いたします。

説明は以上でございます。

○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。よろしゅうございますか。

ただ今農林水産省から御説明のあったリスク評価案件のうち、諮問文書の1、4及び5の(1)については、普通肥料の公定規格における肥料の分類を整理するものであり、本改正後も農作物を汚染する可能性がある重金属の含有量、その他重金属に関する規制に変更はなく、現行規定と同等の安全性が確保されと考えられます。

諮問文書の2、5、の(2)、6、から8、まで及び10、から13、までについては、本改正は植物の成長に必要な主要な成分に関する改正であり、重金属規制に変更を加えるものではなく、現行規定と同等の安全性が確保されと考えられます。

諮問文書の3、については、肥料取締法の一部を改正する法律の施行に伴い、従来、原料に関する規格が設けられていなかった普通肥料について、新たに原料に関する規格を設定するものであり、現行よりも規制は強化されと考えられます。

諮問文書の9、については、従来規格が設けられていなかった肥料で、流通が認められていたものについて、同様の処理工程により生産される既存の肥料の種類と同一の重金属規制を有する規格を新たに設定するものであり、現行よりも規制は強化されと考えられます。

以上のことから、本改正によって人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。よって、本件については、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると考えられますが、よろしゅうございますか。

(「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。

及川課長、どうもありがとうございました。

○及川農産安全管理課長 ありがとうございました。

(3) 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」であります。

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3の4ページを御覧ください。私の方からは今回作成しました評価書の概要を説明させていただきます。

今般、ぶどう酒のろ過助剤として用いる添加物キチングルカンについて、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。

評価に用いました試験成績は、キチングルカンを得るために用いた糸状菌 *Aspergillus niger* の病原性及び毒素産生性に関するもの並びにキチングルカン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、発がん性、生殖発生毒性及びヒトにおける知見等に関するものです。

まず、添加物キチングルカンの製造を目的として使用されている *Aspergillus niger* ですが、これは添加物として適切に管理されていれば、添加物としての摂取において問題となるような病原性の懸念はないと判断しました。また、添加物キチングルカン由来のフモニシン及びオクラトキシンAのぶどう酒混入を通じた最大ばく露量をそれぞれ過大な見積もりで推計しても、総フモニシン及びオクラトキシンAとも、それぞれのTDIを超えないこと等から、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと判断しました。

ただし、上述の推計に用いた菌株以外の菌株が使用されることが否定できないことから、カビ毒汚染の定期的なモニタリングの検討など、リスク管理機関において、十分に配慮する必要があると考えました。

次に、添加物キチングルカンを構成するキチン及びβ-グルカンについては、安全性に関して特段の懸念はないと判断して、本品目の安全性の検討に当たっては、キチングルカンについて検討することとしました。キチングルカンは不溶性であることから、消化管での吸収はほとんど起こらないと判断しました。

毒性ですけれども、まず、遺伝毒性は認められないと判断しました。さらに、キチングルカンの動物試験でのNOAELは、ラットを用いた13週間経口投与試験における最高用量である10%投与群における雄で6.6 g/kg 体重/日、雌で7.0 g/kg 体重/日と判断しました。

ヒトではキチングルカン[®]を6週間服用させる介入試験において、1日4.5gを摂取しても毒性影響は認められないと判断しました。

次に摂取量ですけれども、過大な見積もりとなることを前提に、使用基準案の最大量に基づいて、使用基準策定後におけるぶどう酒からのキチングルカンの推定一日摂取量を4.37 mg/kg 体重/日と推計しました。

以上の結果から、専門調査会としては、添加物キチングルカンは、使用基準案において最終食品の完成前に除去されることが規定されていること、不溶性であり、消化管での吸収はほとんど起こらないこと、ヒトの介入試験において4.5g/日摂取しても毒性影響が認められなかったことを総合的に評価して、添加物キチングルカン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。

それでは、詳細については事務局からよろしくお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料3に基づきまして、補足の説明をいたします。

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。本年2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、6月、7月及び8月の添加物専門調査会において審議をいただいております。本日、専門調査会において取りまとめた評価書案について御報告し、御審議をいただくものでございます。

5ページを御覧ください。評価対象品目はキチングルカンでございまして、ワインの製造の際にろ過助剤として用いられます。

6ページの上段になりますけれども、起源または発見の経緯でございます。キチングルカンは、糸状菌*Aspergillus niger*からのクエン酸生産の副産物でございます。キチングルカンは、表面上の細孔に汚染物質が沈着して沈殿を形成することで、清澄剤、重金属イオンの除去、オクラトキシンAの除去の目的でろ過助剤として使用されると説明をされております。

6ページの中段から、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、我が国では添加物指定はされておられません。

諸外国でございまして、コーデックスのGSFAには掲載されておられません。一方、米国、EU、次のページに行ってくださいオーストラリア及びニュージーランドの方で使用が認められているものでございます。

次に、7ページの上段から「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して、*Aspergillus niger*に関連する評価といたしまして、ここに記載されておりますけれども、添加物評価書「*Aspergillus niger* ASP-72株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」ということで、過去、食品健康影響評価を行っております。

その次、国際機関でございまして、JECFAにおける評価に関する資料は提出されておられません。

米国では、GRAS物質とすることに問題はないとされております。

欧州でございますけれども、新開発食品成分として評価がなされておきまして、2から5 g／日の摂取を意図したサプリメントとしての使用において、食品成分として安全であるとされております。

次のページ、8ページの中段になりますけれども、「評価要請の経緯及び添加物指定の概要」でございます。表1は使用基準案でございますが、今回の評価対象品目でございますけれども、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒のろ過助剤としての使用に限定がされております。

「また」以下のところでございますが、3パラ目でございますけれども、使用したキチングルカン、最終食品の完成前に除去しなければならないとする予定でございます。

9ページに移っていただきまして、「安全性に係る知見の概要」でございます。

まず1. といたしまして「生産菌株の安全性」について検討がされております。この2パラ目でございますけれども、専門調査会としては、添加物キチングルカンの製造については、クエン酸産生株が使用され、クエン酸産生推奨条件下で培養されるものとして、その安全性の確認を行うこととしたということでございます。

14ページの中段まで飛んでいただけますでしょうか。（5）といたしまして、生産菌株の安全性のまとめでございます。先ほど川西委員から御説明がございましたとおり、キチングルカンの製造を目的として適切に管理された*Aspergillus niger*については、問題になるような病原性の懸念はないと判断されております。

また、毒素産生性でございますけれども、キチングルカン製造に使用される*Aspergillus niger*はクエン酸産生株であるものの、特定の菌株ではないため、フモニシン及びオクラトキシンAの産生が否定できないと判断されております。

そのため、本品の使用方法等に基づいてそのばく露量を検討したところ、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと判断をされたところでございます。

次に「2. 本品目の安全性」でございます。

15ページの中段に飛んでいただきますと、体内動態のまとめがございます。最後のパラでございますけれども、専門調査会としては、キチングルカンの体内動態に関する知見は十分に得られなかったが、キチングルカンが不溶性であることから消化管での吸収はほとんど起こらず、大腸の細菌叢によって一部が発酵され则认为たとされております。

次に、毒性の記載がございまして、20ページに毒性のまとめがございます。先ほど川西委員から御説明がございましたので、割愛させていただければと思います。

次に、21ページからでございますが、一日摂取量の推計がなされております。

2パラ目でございますが、本品キチングルカンがろ過助剤の用途で用いられ、ぶどう酒の製造工程で取り除かれること及び使用基準案におきまして、「使用したキチングルカンは、最終食品の完成前に除去しなければならない」とされております。しかしながら、検出限界値でありますとか残留量に関する知見が示されていなかったということで、過大な

見積もりとなることを前提に、キチングルカンが使用基準案の最大量で使用され、その全てが残存した場合を仮定して一日摂取量の推計を行いました。

その結果でございます。22ページの中段でございます。推定一日摂取量は4.37 mg/kg 体重/日ということで、先ほどの川西委員の御説明のとおりでございます。

最後に、23ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。

結論でございますが、最後のパラのところでございますが、こちらも先ほど川西委員の御説明がございましたとおりでございます。

補足は以上でございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から10月29日までの間、御意見・情報の募集を行い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。

(4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」でございます。

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、私の方からまず概要を説明させていただきます。資料としては、資料4の4ページ目の要約を御覧ください。

本添加物は、*Aspergillus niger* ISO-528株を宿主として、*Penicillium chrysogenum*由来のグルコースオキシダーゼ遺伝子を導入して作製したZGL株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼです。本添加物は、β-D-グルコースをD-グルコノ-1,5-ラクトンへと酸化する酵素で、パン等の生地柔軟性を付与させる目的で使用されます。

本添加物について、「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」に基づいて、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、ア

レルギー誘発性等について確認しました。その結果、従来の添加物との相違点の明確化、人工胃液、人工腸液中及び熱安定性データの確認、それから、アレルゲンデータベースを用いたアレルギー誘発性の再確認等の議論を経て、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因はないと判断しました。

それでは、詳細等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4に基づきまして、補足の御説明をいたします。

評価書案の3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、10月、本年7月の専門調査会において御審議をいただいております。本日、専門調査会において取りまとめた評価書案について御報告し、御審議いただくものでございます。

品目の概要は5ページにございます。評価対象は、*Aspergillus niger* ISO-528株を宿主といたしまして、*Penicillium chrysogenum*由来のグルコースオキシダーゼ遺伝子を導入して作製しましたZGL株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼということでございます。ここに記載の内容は、先ほど川西委員からお話ございましたので、割愛させていただきます。

5ページの中段から食品健康影響評価でございます。

第1. といたしまして「安全性評価において比較対象としている添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違」についての記載でございます。

1. といたしまして、従来の添加物の性質等について記載をしております。グルコースオキシダーゼの名称でありますとか製造方法等については、そこに記載のとおりでございます。

また、用途及び使用形態につきましても、先ほど川西委員の方から御説明がございましたので、割愛いたします。

(4)の摂取量でございますけれども、こちらに記載のとおり、小麦・加工品のうちパン類（菓子パンを除く）、菓子パン類、その他の小麦加工品の製造に使用されまして、最終製品中に100%残存すると仮定した場合の最大一日摂取量を求めています。数値につきましては、そこに記載のとおりでございます。

次に6ページに移っていただいて、「2. 宿主及び導入DNA」でございます。ここに記載の内容は、先ほどの品目の概要のところにございましたとおりでございます。

次の「3. 宿主の添加物製造への利用経験又は食経験に関する資料」でございます。ここに記載のとおり、この宿主でございますけれども、食品用酵素の製造に長期にわたり安全に使用されているということでございます。

次の4. でございますけれども、感染研の安全管理規程、バイオセーフティレベルが1となっているということでございます。

7 ページに移っていただいて、6. でございますが、遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違点の記載でございます。評価対象添加物でございますが、従来のグルコースオキシダーゼと相違はないということでございまして、アミノ酸配列も同一ということでございます。また、遺伝子組換え体にはZGL遺伝子が導入されていることや、生産性を高めるために遺伝子を欠失させているということが挙げられております。

以上から、比較対象の従来の添加物及び宿主があると判断いたしまして、以下、評価を進めております。

7 ページの中段、「第2. 宿主に関する事項」というところがございますけれども、こちらの宿主につきましては、腸管内への寄生性でありますとか定着性、もしくは病原性の外来因子を示唆するような報告はございませんでした。

8 ページに移っていただいて、「第3. ベクターに関する事項」でございます。こちらにつきましては、塩基配列や制限酵素による切断地図が明らかになっておりますし、既知の有害な塩基配列等も含まれていないことが確認をされております。

また、アンピシリン耐性遺伝子が含まれておりますけれども、最終製品に混入がないことを確認しているところでございます。

8 ページの下の方になりますが、第4. 挿入DNAに関する事項でございます。

遺伝子の供与体、ここに記載されておりますけれども、*Penicillium chrysogenum*ということございまして、安全性について特段の問題は確認されていないということでございます。

9 ページに移っていただいて、挿入DNA及びその遺伝子産物の性質についての記載がございます。（3）でございますが、挿入遺伝子の機能に関する事項ということでございまして、①と②でございますが、挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物のアレルギー誘発性については報告がなかったとしております。

また、③でございますが、こちらは遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性についての記載でございます。a. 人工胃液につきましては、試験開始後15分以内に分解するとしております。また、b. 人工腸液でございますが、こちらも試験開始後15分以内に分解されるということでございます。最後、c. 加熱処理に関する感受性でございますけれども、こちらは70℃・2分の加熱で失活するとしております。

次に④のところでございますけれども、遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性を検索いたしましたところ、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンといたしまして、10ページの頭になりますけれども、mala s 12由来のグルコース-メタノール-コリン酸化還元酵素が検出されております。なお、連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは見出されておられません。

以降、挿入遺伝子、ベクター等について評価を進めておりまして、内容は記載のとおりでございます。

11ページに飛んでいただけますでしょうか。11ページの中頃から「第5. 組換え体に関

する事項」でございます。

2. の(2)でございますが、オープンリーディングフレームの有無等について記載しております。こちらは連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが検出されております。データベースを用いまして相同性検索を行いましたところ、先ほど御説明したmala s 12以外に相同性を示す既知のアレルゲンは検出されておりません。また、既知の毒性タンパク質も検出されていないということでございます。

12ページに移っていただきまして、「第6. 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項」につきましては、ここに記載のとおりでございます。

その下でございますが、「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございます。諸外国の認可でございますが、オランダ、カナダ等で使用が認められているというものでございます。

その下でございますけれども、最終製品に生産菌が確認されていないということ。さらに、JECFAの規格を満たしていること。製造原料は食品用酵素に使用が認められた品質のものを使用していることなどから、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくいとしております。

以上から、最後の13ページになりますけれども、「Ⅲ. 食品健康影響評価結果」でございます。川西委員から御説明のあったとおり、ここに記載されている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されております。

補足は以上でございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から10月29日までの30日間、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、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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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、農薬スピネトラム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 8 月 4 日の第786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 分かりました。

それでは、お手元に資料 5－1 を御用意ください。本件につきまして、本委員会で直接御審議いただくため、評価書案を用意いたしました。

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れ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、事務局より説明をさせていただきます。

資料 5－1 の 5 ページを御覧ください。経緯でございますけれども、今回は、第 7 版関係でございます。今回は未成熟とうもろこし、ぶどう等の適用拡大に伴い、本年 8 月に厚生労働省から要請事項の説明がございました。

11ページを御覧ください。本農薬の概要でございます。構造式は13ページにお示ししたとおりでございます。マクロライド系の殺虫剤でございます。今回、本剤について追加提出された資料は、未成熟とうもろこし、ぶどう等の作物残留試験でございます。

38ページをお開きください。「6. 作物等残留試験」（1）作物残留試験の①作物残留試験（国内）の結果でございますけれども、1 枚おめくりいただきまして、39ページの上から 8 行目になりますが、参照87、88としまして今回提出された試験成績を追記しておりますけれども、ここに記載の最大残留値については前版から変更はございません。

また、41ページの（4）推定摂取量につきまして、今回提出された作物残留試験の結果を基に変更しておりまして、表24におきまして、前版より若干増加しております。

59ページの食品健康影響評価を御覧ください。2 行目から今回提出されました試験結果について言及をしております。

60ページにADI、ARfDを記載しておりますが、いずれも前版から変更がございませんで、ADIは0.024 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、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、御質問がありましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

それでは、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、すなわちスピネトラムの許容一日摂取量（ADI）を0.024 mg/kg 体重/日と設定し、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。

続きまして、農薬バリダマイシンに関する食品健康影響評価についてであります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の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、お手元の資料5-2に基づきまして説明申し上げます。

経緯につきまして、資料5-2の3ページを御覧ください。今般、初版でございます。本年7月の食品安全委員会で報告した後、7月22日から8月20日まで、国民からの意見・情報の募集を実施して、本日御報告するものでございます。

本剤の概要につきまして、8ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。

構造式は9ページにお示ししたとおりでございます。グリコシド系の殺菌剤でございます。我が国では1972年に初回農薬登録がなされておりまして、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ります。今回、ブロッコリー、うめ等に対する適用拡大の申請がございました。

33ページをお開きください。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なりますけれども、各種毒性試験の結果から、本剤の影響は主に体重増加抑制、消化管に認められております。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

催奇形性につきましては、ウサギを用いた発生試験で母動物に著しい毒性影響が見られる用量で胎児の骨格異常等が認められましたが、ラットでは催奇形性は認められませんでした。

ばく露評価対象物質はバリダマイシン（親化合物のみ）としております。

ADIにつきましては、33ページの下から2つ目のパラグラフになりますけれども、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量40.4 mg/kg 体重／日、純度換算をいたしましてバリダマイシンAとして36.8 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除して0.36 mg/kg 体重／日と設定をいたしました。

また、ARfDにつきましては、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験で得られました500 mg/kg 体重／日、純度換算してバリダマイシンAとしまして327 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除しまして3.2 mg/kg 体重と設定をいたしました。

これに対しまして、国民からの意見・情報の募集の結果は最後の紙につけてございます。期間中2件の御意見をいただきました。

1件目といたしましては、毒性試験を期間を区切って行っている理由を教えてください。対象の生物が死ぬか、症状を発症するかまでやらなければ、慢性の毒性は分からないのではないかと御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、食品安全委員会農薬第四専門調査会では、リスク管理機関である農林水産省が農薬登録申請時に求めています「農薬の登録申請において提出すべき資料について」に基づく試験成績を用いて食品健康影響評価を行っております。また、このガイドラインにおいて、毒性試験で用いることが望ましい動物種においても触れられておりまして、この考え方は国際的な毒性試験の方法とも整合しているといった説明をしております。

また、本剤の評価に用いた試験成績には慢性毒性試験のほか、動物のほぼ一生に当たる期間被験物質を投与して影響を把握する試験（発がん性試験）も含まれておりまして、これらの毒性試験の結果から、発がん性は認められておりませんといった回答としております。

2つ目の御意見でございますけれども、日本で登録されている農薬の数字を明らかにした上で、農薬の総種類数規制、総量規制の必要性についてお答えいただきたい。また、複合影響を確認する必要性についての見解をいただきたい。安全係数100では不十分であり、1,000にすべきではないか。ウサギを用いた発生毒性試験において、母動物で著しい毒性影響が見られる用量で胎児に骨格異常等が認められたことから、量の大小にかかわらず一律に残留禁止とすべきではないかといったような内容でございます。

これに対する回答でございますが、本剤ではウサギを用いた発生毒性試験において、母動物で著しい毒性影響が見られる用量で胎児に骨格異常等の影響が認められておりますが、当該試験において母動物及び胎児に対する無毒性量が得られており、その結果も考慮した上でADI及びARfDを設定しているという考えをお示ししております。

また、今回設定しましたADI、ARfDに基づく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お示ししております。

複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では国際的にも評価手法として確立したものはなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えて

おり、また、JMPRやJECFAなどにおいて複数の化合物へのばく露に対するリスク評価について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めていきたいとしております。

国内の登録農薬の種類、成分数を含めた農薬の登録につきましては、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせくださいとしております。

以上、2つの御意見・情報をいただきましたが、よろしければ、専門調査会の報告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。

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、本件については、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちバリダマイシンのADIを0.36 mg/kg 体重/日（バリダマイシンA換算）、ARfDを3.2 mg/kg 体重（バリダマイシンA換算）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。

続きまして、飼料添加物ジブチルヒドロキシトルエンに関する食品健康影響評価についてであります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料5-3に基づきまして説明いたします。

まず、資料5-3の4ページをお願いいたします。審議の経緯でございます。本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を7月28日に開催されました本委員会で御報告した後、7月29日からの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。

7ページ目を御覧ください。本剤の概要でございます。「7. 使用目的及び使用状況」が書かれてございますけれども、ジブチルヒドロキシトルエン（BHT）は、抗酸化剤でございまして、主に工業用原料、飼料添加物、食品添加物等として抗酸化作用を目的に広く使用されております。また、本剤は、国内で飼料添加物として残留基準値が設定されているところでございます。

62ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。4段落目ですけれども、遺伝毒性につきましては、概ね陰性の結果が示されておりますが、一部の*in vitro*及び*in vivo*試験において陽性結果が認められました。これらはジブチルヒドロキシトルエンの生体内代謝過程で生成される酸化代謝物やキノン化合物から生じる活性酸素種による間接的な影響の可能性があります、閾値があるものと考えました。したがって、ジブチルヒドロキシトルエンには特段問題となる遺伝毒性はないと考えられ、ADIを設定することは可能であると判断いたしました。

亜急性毒性試験及び慢性毒性試験では、主に血液凝固系、肝臓及び甲状腺に毒性影響が認められました。

次の63ページの上から3行目ですけれども、発がん性試験につきまして、マウスの発がん性試験の一部で肺腫瘍または肝腫瘍の増加が、ラットの繁殖毒性試験及びF₁世代を用いた慢性毒性・発がん性試験では肝腫瘍の増加がそれぞれ見られました。これらの腫瘍発生に至る機作は明らかではございませんが、先ほど御説明しましたとおり、ジブチルヒドロキシトルエンには特段問題となる遺伝毒性はないことから、腫瘍発生は非遺伝毒性メカニズムと考えられ、その用量には閾値があるものと考えました。

また、発生毒性試験では、催奇形性は認められませんでした。

中ほどの各種毒性試験のうち、肝臓、甲状腺、出生児及び哺育児における毒性影響についての最も低いNOAELは、ラット繁殖毒性試験及びF₁世代を用いた慢性毒性・発がん性試験及び甲状腺への影響に関する試験における25 mg/kg 体重/日でした。また、このNOAELは、マウスの肺腫瘍及び肝腫瘍それぞれの発生頻度の有意な増加並びにラットの肝腫瘍発生頻度の有意な増加を認めた投与量の値を下回っておりまして、発がん性についても包含したものであると考えました。

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、ジブチルヒドロキシトルエンのADIの設定に当たりまして、このNOAEL 25 mg/kg 体重/日を根拠としまして、これを安全係数100で除した0.25 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

最後から2ページ目になりますけれども、本件につきまして意見・情報の募集を行いましたところ、1通の御意見をいただきました。

内容としましては3点ほどございまして、まず1点目ですけれども、農薬に関する御意見でしたので、本品目は飼料添加物である旨を記載しております。

2点目は、安全係数に関する御意見でしたが、評価指針に基づいて判断しており、今回設定したADIに基づき、適切なりスク管理措置が実施されれば、食品を介した安全性は担保される旨、記載しております。

3点目ですけれども、発がん性試験結果に関する判断についての御意見でしたが、遺伝毒性試験の一部の試験で得られた陽性結果は、ジブチルヒドロキシトルエンの生体内代謝過程で生成される酸化代謝物やキノン化合物から生じる活性酸素種による間接的な影響の可能性があります、閾値のあるものと考えられる。したがって、BHTには特段問題となる遺伝毒

性はないと考えられ、ADIを設定することは可能と判断したことを踏まえまして、たとえ発がん性があったとしても、腫瘍発生は非遺伝毒性メカニズムによるものと考えられ、その用量には閾値があるものと考えられたと判断した旨を記載しているところでございます。

最後のページになりますけれども、7月28日に本委員会で御報告したものからの評価書案の記載の変更点をまとめております。

本件につきましては、よろしければ、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知したいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジブチルヒドロキシトルエンのADIを0.25 mg/kg 体重/日とする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。

(6) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○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、10月6日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10月1日木曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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791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。