

# 食品安全委員会第794回会合議事録

1. 日時 令和2年10月20日（火） 14：00～15：05

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

### （1）添加物専門調査会における審議結果について

- ・「亜硫酸水素アンモニウム水」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ポリビニルイミダゾールーポリビニルピロリドン共重合体」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

### （2）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「ニトロキシニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「メンブトン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「イソメタミジウム」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「チエンカルバゾンメチル」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「フェバンテルを有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の寄生虫駆除剤（マリンバンテル）」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックスアイアン注射液）」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

### （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・勸告広報課長、蛭田評価情報分析官、  
秋元リスクコミュニケーション官

## 5. 配付資料

- 資料 1 - 1 添加物専門調査会における審議結果について<亜硫酸水素アンモニウム水>
- 資料 1 - 2 添加物専門調査会における審議結果について<ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体>
- 資料 2 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ニトロキシニル>
- 資料 2 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<メンプトン>
- 資料 2 - 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<イソメタミジウム>
- 資料 3 - 1 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<チエンカルバゾンメチル>
- 資料 3 - 2 動物用医薬品評価書（案）オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール（第2版）
- 資料 3 - 3 動物用医薬品評価書（案）フェバンテルを有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の寄生虫駆除剤（マリンバンテル）（第2版）
- 資料 3 - 4 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックスアイアン注射液）>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第794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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第794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 及び資料 1 - 2 がいずれも同じ資料名で「添加物専門調査会における審議結果について」、資料 2 - 1 から資料 2 - 3 までがいずれも同じ資料名で「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料 3 - 1 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<チエンカルバゾンメチル>」、資料 3 - 2 が「動物用医薬品評価書（案）オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール（第2版）」、資料 3 - 3 が「動物用医薬品評価書（案）フェバンテルを有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の寄生虫駆除剤（マリンバンテル）（第2版）」、資料 3 - 4 が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックスアイアン注射液）>」

リルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックスアイアン注射液）>」の以上でございます。

不足の資料等は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）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 それでは、議事に入ります。

「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、まず、私の方から概要を説明させていただきます。

1つ目、亜硫酸水素アンモニウム水に関する審議結果の御報告と意見・情報の募集についてです。

資料1-1の4ページの要約を御覧いただきたいと思います。今般、ぶどう酒の発酵助成剤、保存料、酸化防止剤として用いる添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」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、二酸化硫黄及び亜硫酸塩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、ヒトにおける知見等に関するものです。

まず添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」の体内動態及び毒性については、経口投与された際に体内で生じると予測されるアンモニウムイオン並びに二酸化硫黄及び亜硫酸塩のそれぞれの安全性に係る知見を基に、安全性に関する検討を総合的に行うこととしました。

アンモニウムイオンについては、過去に評価されており、その後、新たな知見は認められていないことから、体内動態及び毒性に関する検討は行いませんでした。

二酸化硫黄及び亜硫酸塩については、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。反復投与毒性については、ブタ48週間経口投与試験において、ピロ亜硫酸ナトリウム1.0%以上の投与群で軽度の胃及び食道の所見が認められたことから、NOAELはこの報告の0.5%投与群から算出して、二酸化硫黄に換算して71 mg/kg 体重/日と判断しました。

また、発がん性は認められないと判断しました。

入手したヒトにおける知見からは、亜硫酸水素アンモニウムに関するヒトにおけるアレルギー性の報告はありませんが、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」由来の二酸化硫黄及び亜硫酸塩によるアレルギー性の可能性は否定できないと考えました。ただし、本品目はぶどう酒の製造にのみ用いられることを考慮すべきと考えました。

ぶどう酒からの二酸化硫黄の摂取量は、使用基準案の最大量に基づき、それが全て残存した場合を仮定し、0.113 mg/kg 体重/日と推計され、これに現在の摂取量を合計して、二酸化硫黄の推定一日摂取量は0.116 mg/kg 体重/日となると判断しました。ただし、実際の摂取量は、まず①添加されて生じた二酸化硫黄を大気中に揮散または酸化により徐々に消失するとされていること。②発酵前に添加した亜硫酸は、果汁等の固形分と結合し、その含有量は減少すると指摘されていること等から、この推定一日摂取量よりも少ないと考えました。

以上のことから、本専門調査会は、毒性試験成績からNOAELが得られているものの、NOAELの根拠とした毒性所見は軽度の胃及び食道の所見であり、毒性影響は重篤ではないことを考慮し、亜硫酸水素アンモニウムの性質、使用方法、実際の摂取量、使用基準案等から、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」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考え、ADIを特定する必要はないと判断しました。

引き続き、ポリビニルイミダゾールーポリビニルピロリドン重合体の方も概要を説明させていただきます。こちらは資料1-2の5ページに基づいて、まず私の方から説明させていただきます。

今般、ぶどう酒等のろ過助剤として用いる添加物「ポリビニルイミダゾールーポリビニルピロリドン共重合体」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。

添加物「PVI/PVP」と略しますけれども、これの不純物としては、NVPとここで省略させ

ていただいておりますが、それからNVI、DVI、2-ピロリドン及びイミダゾールが挙げられます。このうちDVIについてはワイン中で分解され、分解生成物であるアセトアルデヒド、尿素及びエチレングリコールに関しては、残存量が十分に少ないこと等から、安全性に懸念はないと判断しました。

したがって、PVI/PVPの重合体のほか、不純物のうちNVP、NVI、2-ピロリドン及びイミダゾールに関する試験成績等を併せて、総合的に添加物「PVI/PVP」の安全性に関する評価を行うこととしました。

まず、重合体であるPVI/PVPについてですけれども、これは不溶性の共重合体であることから消化管での吸収はほとんど起こらないものと考えました。

生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないということ。それから、ラット28日間反復経口投与試験からNOAELは、最高用量である1,000 mg/kg 体重/日と判断しました。

推定一日摂取量は、これもかなり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で使用され、その全てが残存した場合を仮定して、0.437 mg/kg 体重/日と推計しました。

NOAELである1,000 mg/kg 体重/日と推定一日摂取量との間には十分なマージンが存在することから、添加物「PVI/PVP」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。

それ以外、4つの不純物ですけれども、まずNVPについて、第1に、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。発がん性については、経口投与による試験はなく、評価することは困難と判断しましたが、遺伝毒性がないことから、NOAELとしてはラット3か月飲水投与試験の最高用量である7.5 mg/kg 体重/日と判断しました。

PVI/PVPに由来するNVPの推定一日摂取量は、成分規格案における上限量が含まれていた場合を仮定して、 $2.19 \times 10^{-6}$  mg/kg 体重/日と推計しました。

2つ目の不純物、NVIについてですけれども、これも生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。反復投与毒性、生殖発生毒性等の試験成績を検討した結果、NOAELを5 mg/kg 体重/日と判断しました。PVI/PVPに由来するこのNVIの推定一日摂取量は、成分規格案における上限量が含まれていた場合を仮定して、 $4.37 \times 10^{-6}$  mg/kg 体重/日と推計しました。

3つ目の不純物、2-ピロリドンですけれども、これも生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。反復投与毒性、生殖発生毒性等の試験成績を検討した結果、NOAELを190 mg/kg 体重/日と判断しました。この不純物、2-ピロリドンの推定一日摂取量は、同様に成分規格案における上限量が含まれていた場合を仮定して、 $2.19 \times 10^{-5}$  mg/kg 体重/日と推計しました。

4つ目の不純物、イミダゾールですが、これも生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。反復投与毒性、生殖発生毒性等の試験成績を検討した結果、NOAELを60 mg/kg 体重/日と判断しました。推定一日摂取量ですけれども、これも同様に、成

分規格案における上限量を含んでいた場合を仮定して、 $2.19 \times 10^{-5}$  mg/kg 体重/日と推計しました。

これら4つの不純物についてですけれども、それぞれのNOAELと推定一日摂取量との間には $10^6$ 以上の十分なマージンが存在します。したがって、添加物「PVI/PVP」が添加物として適切に使用される場合、これらの不純物についても安全性に懸念がないと判断しました。

以上、まとめますと、本専門調査会としては、PVI/PVP及びその不純物に対する評価を踏まえ、添加物「PVI/PVP」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、事務局の方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1-1及び資料1-2に基づきまして、補足の御説明をさせていただきます。

まず、資料1-1を御覧ください。亜硫酸水素アンモニウム水でございます。

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いて要請事項説明が行われまして、5月、6月、8月及び9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、御審議いただくものでございます。

7ページを開けていただいて、起源または発見の経緯のところを御覧ください。2パラ目でございますけれども、亜硫酸水素アンモニウムはワインの原料となる発酵前あるいは発酵中の果汁やマストに加えることで、液中で二酸化硫黄及びアンモニウムイオンを生じ、アンモニウムイオンは酵母が直接資化できる栄養源となるとしております。また、二酸化硫黄でございますが、こちらは果汁の酸化を防ぐ。さらに、有害微生物の発生や増殖を抑制するとしております。

その下に当たりますけれども、我が国及び諸外国等における使用状況でございます。評価対象品目でございますが、我が国では添加物指定がされておられません。

その下、諸外国でございますけれども、コーデックスのGSFAのリストに収載されていないということでございます。

次のページに移っていただいて、②の米国でございますが、GRASのリストには収載されておりません。しかしながら、2つ目のパラにございますが、EUの醸造規則を遵守して使用されたワインにつきましては、アメリカ国内で流通できるということでございます。

また、その次のEU、オーストラリア及びニュージーランドにおきましては、使用が認められているというものでございます。

9ページに移っていただけますでしょうか。我が国及び国際機関等における評価でございまして、我が国におきまして、亜硫酸水素アンモニウム水の評価はなされておられません。関連する物質といたしまして、二酸化硫黄及び亜硫酸塩類、さらにアンモニウムイオンにつきまして、過去に食品健康影響評価を行っているところでございます。

10ページに移っていただきまして、国際機関でございますけれども、JECFA、米国及びEU

において亜硫酸水素アンモニウム水の評価は確認されておられません。一方、いずれにおきましても、関連する二酸化硫黄及び亜硫酸塩類の評価がなされております。

11ページの下段になります。④オーストラリア及びニュージーランドにおきましては、ワインの製造に際する亜硫酸水素アンモニウムの評価が行われておまして、12ページの一番上のところでございますけれども、安全性に関する懸念はないとされております。

その下の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。表1は使用基準案ということございまして、亜硫酸水素アンモニウム水は、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒以外に使用してはならないとしております。このぶどう酒でございますが、こちらは発酵が終了したものは除かれるということでございます。また、2パラ目、3パラ目になりますけれども、使用量と最終食品での残存量に関する基準が設定される予定でございます。

13ページから安全性に係る知見の概要になります。

亜硫酸水素アンモニウムは水中で亜硫酸水素イオンとアンモニウムイオンに解離することございまして、川西委員からも御説明がございましたが、アンモニウムイオン及び二酸化硫黄及び亜硫酸塩のそれぞれの安全性に係る知見を基に、亜硫酸水素アンモニウム水の安全性に関する検討を総合的に行うこととなりました。

上から3パラ目でございますけれども、アンモニウムイオンについての記載がございまして、こちらは過去に食品健康影響評価が行われております。添加物を摂取することで体内に取り込まれるアンモニアの量は、ヒトにおいて食事から産生されるアンモニアの量の変動の範囲内と考えられ、また、体内で産生されたアンモニアと同様に代謝されると考えられることから、安全上の懸念はないと考えたとされております。

その後、新たな知見は認められておられませんので、本評価書におきましては、アンモニアの体内動態及び毒性の検討は行わないとされました。

13ページの中段以降から体内動態の記載でございます。

体内動態のまとめにつきましては、22ページに飛んでいただきまして、下段にございます「体内動態のまとめ」というところでございます。

添加物として摂取された二酸化硫黄及び亜硫酸塩は、主に二酸化硫黄、亜硫酸イオンまたは亜硫酸水素イオンとして吸収され、吸収された亜硫酸は、肝臓で酸化されるか、ラジカルの形成を通じて硫酸に至る経路で代謝されるとしております。

また、この一番下の文章のところでございますけれども、蓄積性は低く、経口投与された亜硫酸は、その大半が硫酸として速やかに尿中や糞便中に排泄されるとしております。

その後、23ページの上段から毒性の記載になっております。こちらにつきましても、二酸化硫黄と亜硫酸塩を被験物質とした試験を用いまして総合的に検討を行っております。

毒性のまとめでございますが、51ページまで飛んでいただいて、中段以降「毒性のまとめ」というところでございます。こちらにつきましては、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、53ページに飛んでいただきますと、一日摂取量の推計になります。一日摂取量の推計を検討するに当たりましては、こちらにも二酸化硫黄及びアンモニウムイオンということで検討を行っております。

56ページに一日摂取量推計のまとめというのがございます。こちらは使用基準案の最大量、0.2 g/Lになりますけれども、これが使用されて、それらが全て残存するという仮定の下で、ぶどう酒からの二酸化硫黄及びアンモニウムイオンの推定一日摂取量を推計しております。

2パラ目に二酸化硫黄の記載がございますが、こちらは先ほどの委員の御説明のとおりでございます。

アンモニウムイオンが「また」以下のところがございます、アンモニウムイオンの摂取量につきましては、ヒトにおいて食事から摂取される量と比較して無視できるという判断がされているところでございます。

57ページに移っていただきまして、食品健康影響評価でございます。先ほど川西委員から詳細な御説明がございましたので、割愛させていただきます。

補足は以上でございます。

引き続きまして、資料1-2を御覧ください。ポリビニルイミダゾール-ポリビニルピロリドン共重合体でございます。

評価書案の3ページを御覧いただけますでしょうか。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まして、7月及び9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、御審議いただくものでございます。

資料の9ページを御覧いただけますでしょうか。安定性の記載のところでございます。

(1)は評価対象品目でございますが、水溶液中でも安定で、水やアルコールを含む有機溶媒に不溶であり、食品の酸性度や特定の成分で化学変化することはないというものでございます。

次に(2)でございます。こちらは評価対象品目の製造に由来する不純物の記載でございます、9ページの表1に5つの物質がございますけれども、この5つの物質につきまして、10ページの表2にございますような国際ブドウ・ワイン機構の規格と同様の成分規格を添加物指定に当たって設定する予定でございます。

次に、10ページの一番下のところ、起源または発見の経緯でございますけれども、評価対象品目でございますが、ワイン中の鉄、銅などの吸着剤や金属イオンによる混濁やピンキングを防止するといった清澄剤やろ過剤としての作用があるということでございます。

11ページに移っていただきますと、我が国及び諸外国等における使用状況でございます、我が国では添加物として指定されておられません。

その下、諸外国でございますが、コーデックスのGSFAには記載されておられません、その下、米国、EU、さらにオーストラリア及びニュージーランドにおきまして使用が認めら



れているものでございます。

12ページに移っていただきますと、我が国及び国際機関等における評価ということでございまして、我が国におきまして、本物質の評価は行われておりませんが、評価対象品目の不純物でありますNVPにつきましては、添加物「ポリビニルピロリドン」の中で評価がされているというものでございます。

その下に参りますと、国際機関等でございますが、JECFAでの安全性の評価は確認できなかったというものでございます。

その次、米国でございます。米国においては、ビールやワインを含むアルコール飲料を使用して、重合体をろ過により完全に除去するという条件においては、環境に重大な影響はないという評価をしております。

13ページの③でございますが、EUでございますけれども、評価対象品目自体の安全性評価は確認されておきませんが、ここに記載されている不純物についての評価がなされております。

その下、オーストラリア及びニュージーランドでございますが、ワイン等に対するGMP下での使用については、消費者への有害影響はないということが評価されております。

14ページに移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というところでございますが、表3の使用基準案を御覧ください。評価対象品目は、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒のろ過助剤以外の用途に使用してはならないとしております。

さらに、使用量の設定とともに、最終食品の完成前に除去しなければならない旨の基準が設定される予定でございます。

15ページから安全性に係る知見の概要に移ります。6段落目でございますけれども、専門調査会といたしましては、評価対象品目に加えまして、不純物であるNVP、NVI、2-ピロリドン及びイミダゾールについて検討を行うこととされました。

それ以降、体内動態の記載がございますが、23ページを御覧いただきますと、体内動態のまとめでございます。評価対象品目につきましては、体内動態に関する知見は十分に得られておきませんが、不溶性の共重合体であるということで、消化管での吸収はほとんど起こらないものと考えたということでございます。

その次に不純物でございますが、NVPとイミダゾールについては、急速に吸収、排泄され、蓄積性は低いとされています。

真ん中辺りでございますが、NVI、2-ピロリドンについては、知見は提出されていないということでございます。

24ページから毒性の記載に移らせていただきます。

41ページになりますけれども、毒性のまとめでございます。こちらにつきましては、先ほど委員の方から詳細な御説明がございましたので、割愛をさせていただきます。

次に、44ページに移っていただきますと、一日摂取量の推計ということでございます。4段落目の記載でございますが、評価対象品目はぶどう酒の製造工程のろ過助剤として使

用されて、使用後のぶどう酒の製造工程において取り除かれるというものでございます。しかしながら、検出限界値でありますとか残存量に関する知見が示されていないということで、過大な見積もりとなることを前提に、評価対象品目が使用基準案の最大量で使用されて、その全てが残存した場合を仮定して、1日摂取量の推計を行ったというものでございます。

その結果につきましては、45ページの中段でございますけれども、(1)が評価対象品目でございますが、ここに記載のとおり、0.437 mg/kg 体重/日ということで推計がされております。

不純物の摂取量については(2)ということで記載されていまして、成分規格案の上限まで含まれると仮定して推計がされておりました、表36に記載のとおりとなっております。

最後に、食品健康影響評価が47ページからでございます。こちらでございますけれども、評価対象品目のほか、不純物のNVP、NVI、2-ピロリドン及びイミダゾールに関する試験成績等を合わせまして、総合的に評価が行われております。

また、評価対象物質は最終食品の完成前に取り除かれるということや、不純物についても成分規格案から摂取量は少なくなると考えて、ばく露マージンによる評価が実施されております。

その結果でございますが、以降、1から5まで評価対象物質と不純物についての記載がございますけれども、評価対象品目及び個々の不純物ともNOAELと推定一日摂取量の間には十分なマージンがあると判断がなされております。

49ページを御覧いただくと、最後の段落でございますけれども、以上から、評価対象品目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たということでございます。

補足は以上でございます。

以上2件につきましては、よろしければ、明日から11月19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。

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。

## (2) 動物用医薬品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。

「動物用医薬品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2-1、2-2、2-3を御用意ください。概要について御説明を申し上げます。詳細については、後ほど事務局よりよろしくをお願いいたします。

今回、評価を行いましたニトロキシニル、メンブトン、イソメタミジウム の3成分につきましては、いずれの成分につきましても、国際評価機関または海外評価機関等でADIが設定されております。それらの評価について検討いたしました結果、食品安全委員会の評価と同等に取り扱うことが可能と考えられる成分でした。

動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」に沿って、これらの3成分のポジティブリスト制導入以来のリスク管理について検討いたしました。

その結果、いずれの成分につきましても、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量が、さきに述べました国際評価機関または海外評価機関等において設定されましたADIを超えない成分でございました。したがって、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおきまして、この食品健康影響は無視できる程度と判断をいたしました。

詳細につきましては、よろしくをお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2-1から資料2-3までにつきまして、事務局より補足の説明をさせていただきます。

まずは、資料2-1のニトロキシニルについて御説明いたします。

資料2-1の3ページを御覧ください。本成分につきましては、牛などの寄生虫駆除剤として用いられる成分でございます。

食品健康影響評価に沿って御説明いたしますと、海外での評価は、APVMA及びEMEAにより行われておりまして、ADIがAPVMAにより0.02 mg/kg 体重/日及びEMEAにより0.005 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児で0.0034 mg/kg 体重/日とされております。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及び

EMEAのADIの値を超えないことから、ニトロキシニルは動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定でございます「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(1)に該当する成分であると考えられまして、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

続きまして、資料2-2のメンブトンについて御説明いたします。

3ページを御覧ください。本成分は、牛や豚などの止瀉薬として使用される成分でございます。

食品健康影響評価に沿って御説明いたしますと、海外での評価は、EMEAにて行われておりまして、ADIが0.06 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.00091 mg/kg 体重/日とされております。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該EMEAのADIの値を超えないことから、メンブトンは、先ほど話しました評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

最後に、資料2-3のイソメタミジウムについて御説明いたします。

こちらも3ページを御覧ください。本成分は、牛などの寄生虫駆除剤として使用される成分でございます。

食品健康影響評価に沿って御説明いたしますと、海外での評価は、JECFAにおいて行われておりまして、ADIが0.1 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.0021 mg/kg 体重/日とされております。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該JECFAで設定されたADIの値を超えないことから、イソメタミジウムは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

以上3件につきましては、よろしければ、明日10月21日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行い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。

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動物用医薬品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について」であります。

まず、農薬「チエンカルバゾンメチル」に関する食品健康影響評価についてです。

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

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、資料3-1に基づきまして、農薬「チエンカルバゾンメチル」の食品健康影響評価に関する審議結果について御説明申し上げます。

資料3-1の3ページを御覧ください。審議の経緯についてでございます。今回が初版でございます。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、7月の農薬第三専門調査会、8月の第787回食品安全委員会で報告をした後、8月19日から9月17日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。

本剤の概要につきまして、5ページを御覧ください。用途は除草剤でございます。

構造式は6ページの6.にお示ししたとおりでございまして、植物のアセト乳酸合成酵素活性を阻害することにより、除草効果を示すと考えられております。

海外では、EU、米国等において登録されております。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請の要請がなされたものでございます。

食品健康影響評価につきまして、51ページを御覧ください。下から3つ目のパラグラフに本剤の投与に関する主な影響が記載されております。本農薬の投与による影響は、主に尿路系の結晶形成に伴う腎臓及び膀胱に認められております。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

マウスを用いた78週間発がん性試験におきまして、雌雄で膀胱移行上皮乳頭腫、雄で前立腺部尿道移行上皮癌、雌で膀胱移行上皮癌が認められましたが、腫瘍発生機序は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考えられました。

次の52ページを御覧いただきまして、真ん中の少し下くらいになりますけれども、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質を親化合物のみと設定しております。

ADIにつきましては、下から2つ目のパラグラフに記載がございまして、各試験で得られた無毒性量のうち、最小値はイヌを用いた1年間慢性毒性試験の117 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除して、1.1 mg/kg 体重/

日と設定をしております。

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、最小値はラットを用いた急性神経毒性試験の512 mg/kg 体重でございまして、カットオフ値の500 mg/kg 体重より大きかったことから、ARfDは設定する必要がないと判断をしております。

これに対しまして、意見・情報の募集を行いました結果は最後の紙につけております。

1 通の御意見をいただきました。

いただきました御意見の内容でございませうけれども、まず、日本で登録されている農薬の種類、成分などについて明らかにし、それを踏まえた上で農薬の総種類数規制、総量規制の必要性を感じられるかどうかお答えいただきたい。また、複数の農薬の複合影響を確認する必要性についての見解もいただきたいというものでございます。

また、安全係数100は不十分で、1,000にすべきではないかという点と、マウスを用いた発がん性試験において、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考えにくいとしている点につきまして、腫瘍発生機序が遺伝毒性によるものかどうか関わりなく、腫瘍発生のリスクを高めるので、量の大小に関わらずに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の御意見をいただいております。

これに対しまして農薬第三専門調査会の回答でございませうけれども、まず、複数の化合物へのばく露に関しましては、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いること、また引き続き、最新の情報収集に努めていきたいといったことを回答しております。

国内の登録農薬の種類、成分等につきましては、リスク管理機関にお問い合わせいただきたいとしております。

また、マウスを用いた発がん性試験に関しましては、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えたこと。詳細な発生機序は明らかとならなかつたけれども、膀胱及び尿道腫瘍の発生には、尿中に析出した被験物質を主成分とする結石の持続的な刺激による移行上皮の慢性炎症、過形成等が関与している可能性が高いと考えられたこと。こちらの内容につきましては、評価書におきましても言及しているものでございませうが、そのような考え方をお示ししております。

それを踏まえまして、専門調査会としましては、今回設定したADI、ARfDに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保されるところであることをお示ししております。

以上、1 通の意見はいただきましたけれども、農薬第三専門調査会の結論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せう。

○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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチエンカルバゾンメチルの許容一日摂取量（ADI）を1.1 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、動物用医薬品2品目、「オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール」、「フェバンテルを有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の寄生虫駆除剤（マリンバンテル）」に関する食品健康影響評価でございます。

本動物用医薬品2品目については、本年10月6日の第792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3-2、3-2を御用意ください。これらの評価書がお手元に届いていると思います。

評価依頼があった際の会合において御説明申し上げましたとおり、今回新たに提出された資料の内容からは、動物用医薬品「オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール」につきまして、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。

また、提出された資料には、フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤であるマリンバンテルを投与した残留試験、安全性試験及び臨床試験の結果も含まれておりましたので、当該情報を既存のマリンバンテルの評価書に追記し、動物用医薬品「フェバンテルを有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の寄生虫駆除剤（マリンバンテル）」の評価書案として更新いたしました。こちらも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。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料3-2及び3-3に基づきまして、説明いたします。

まずは、資料3-2を御覧ください。3ページをお願いいたします。審議の経緯ですが、動物用医薬品のオクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾールにつきましては、2004年に評価結果を通知しております。今回は、フェバンテルを有効成分とするふぐ目魚類の寄生虫駆除剤（マリンバンテル）のぶり属魚類への適用拡大に伴い、厚生労働省からぶり属魚類を含むすずき目魚類の残留基準値の設定に係る評価要請があったことから、第1版の評価書に試験の追記などを行ったものでございます。今回新たに追記した試験を中心に御説明いたします。

9ページを御覧ください。9ページから安全性に係る知見の概要を記載しておりますけれども、具体的には、次の10ページに今回新たに（2）薬物動態試験（ぶり）を追記しているところでございます。

ぶりへのフェバンテルの単回混餌投与後の薬物動態につきまして、フェバンテルは、血漿中では投与2時間後に最高濃度に達し、漸減した後、投与12時間後に定量限界未満となったことが示されております。フェンベンダゾールなどの代謝物は、血漿、各組織中で投与8時間後に最高濃度を示し、その後漸減したことなどが示されております。

また、11ページの下から残留試験の結果を記載しておりますけれども、（1）残留試験（ぶり）、次の12ページの頭の（2）残留試験（かんぱち）を追記しているところでございます。

フェバンテルを10 mg/kg 体重/日となるように調製しまして、5日間連続で混餌投与した結果において、ぶり及びかんぱちの筋肉では、それぞれ最終投与終了3日後及び5日後以降、フェバンテルとその代謝物は検出されませんでした。

最後に、22ページ、食品健康影響評価のところを御覧ください。結論につきましては、先ほど吉田委員から御説明がございましたとおり、最後の23ページ目になるのですけれども、グループADIを0.007 mg/kg 体重/日とする結論に変更はございません。

したがいまして、意見・情報の募集は行わずに、この結果を厚生労働省に通知したいと考えております。

続きまして、資料3-3、動物用医薬品「フェバンテルを有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の寄生虫駆除剤（マリンバンテル）」の評価書を御用意ください。

2ページ目を御覧ください。審議の経緯でございます。動物用医薬品マリンバンテルにつきましては、2008年に評価結果を通知しております。また、ただ今御説明しましたオクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾールの残留基準の設定に係る評価要請に伴い提出された資料のうち、本製剤に関連しました試験結果がございましたので、今回、第1版の評価書にその試験結果を追記しているところでございます。今回新たに追記しました試験を中心に御説明いたします。

6ページから安全性に関する知見の概要を記載しているところでございますけれども、今回、新



たに2. (1) 薬物動態試験(ぶり)と、めくっていただきまして9ページ目の(3) 残留試験(ぶり)、10ページ目の(4) 残留試験(かんぱち)を追記しているところがございます。これらの試験につきましては、先ほどオクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾールの評価書案に追記したものと同じですので、説明を割愛させていただきます。

次に、12ページをお願いいたします。対象魚類に対する安全性についてですけれども、今回新たに(1) 安全性試験(ぶり)を追記しております。ぶりに対しまして、常用量の3倍量の投与、あと推奨投与期間は5日なのですけれども、これの3倍となる15日間の投与を行い、忍容性が確認されているところがございます。

次に、14ページの(3) 臨床試験(ぶり、かんぱち)を追記しております。ぶり、かんぱちを対象とした臨床試験では、本製剤投与に起因すると考えられる有害事象の発現は見られませんでした。

最後に、16ページ、食品健康影響評価ですけれども、結論につきましては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの変更に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたとする結論に変更はございません。

したがって、こちらにつきましても、意見・情報の募集は行わずに、この結果を農林水産省に通知したいと考えているところがございます。

説明は以上になります。

○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。

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、すなわちオクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾールのグループとしてのADIを、オクスフェンダゾールスルホンとして0.007 mg/kg 体重/日と設定する。フェバンテルを有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の寄生虫駆除剤(マリンバンテル)が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無視できる程度と考えた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。

続きまして、動物用医薬品「グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤(バイコックスアイアン注射液)」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。

○石岡評価第二課長 それでは、資料3-4をお願いいたします。動物用医薬品「グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックスアイアン注射液）」の評価書でございます。

まず、2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、動物用医薬品専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を9月1日の第788回食品安全委員会に御報告し、翌日から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。

4ページ目をお開きください。評価対象動物用医薬品の概要についてでございます。

2、3にそれぞれ効能・効果、用法・用量を示してございます。

5の開発の経緯及び使用状況を御覧ください。本製剤の主剤であるグレプトフェロン溶液及びトルトラズリルにつきましては、それぞれ鉄欠乏性貧血、コクシジウム病の発症予防のための動物用医薬品として国内外で使用されているものでございます。本製剤は、これらを配合剤にしたものでございます。

次に、14ページを御覧ください。食品健康影響評価についてでございます。2行目のところからございますけれども、グレプトフェロンは、 $\beta$ -オキシ水酸化鉄とデキストラングルコヘプトン酸の高分子複合体でございまして、生体内で鉄が放出・吸収されることから、鉄として評価することが適切と考えました。生体における必須微量元素である鉄につきましては、ポジティブリスト制度における対象外物質でございまして、EUにおいても残留基準の設定は不要とされているものでございます。国内では、食品安全委員会により、成人について鉄の摂取量の上限値は0.66 mg/kg 体重/日と判断されています。

トルトラズリルにつきましては、食品安全委員会がADIとして0.01 mg/kg 体重/日が設定されているところでございます。

本製剤に使用される添加剤につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮しますと、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

本製剤の子豚における薬物動態試験では、トルトラズリルの緩徐な吸収と、トルトラズリル並びにその主要代謝物の血漿中における長時間の滞留が示されました。また、本製剤の子豚における残留試験では、トルトラズリルの主要代謝物の一つであるトルトラズリルスルホンは比較的高い組織中濃度を示しましたがけれども、投与75日後では全ての部位で検出限界未満となっているところでございます。

本製剤の子豚における安全性試験では、本製剤の用法・用量における安全性が示されま

した。臨床試験では、本製剤投与に起因すると考えられる有害事象の発現は認められておりません。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

最後のページの参考を御覧ください。本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見を1通いただいているところでございます。

子豚に投与して、一定期間経過後に成分が検出されなくても、現代の技術レベルでは分かっていないだけで影響は否定できないのではないかとといった趣旨の御意見でございました。

これに対する回答についてですけれども、食品安全基本法第11条第3項の規定によりまして、食品安全委員会は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて食品健康影響評価を行っていますということを述べた上で、本剤の主剤について、食品安全委員会で摂取量の上限値やADIが設定されていること、添加剤について、ヒトの健康影響は無視できる程度であることを説明しました上で、最終的に本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤が食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたと回答しているところでございます。

本件につきましては、よろしければ、動物用医薬品専門調査会の結論をもちまして、リスク管理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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちグレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックスアイアン注射液）が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無視できる程度と考え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。

（4）その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○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27日火曜日14時から開催を予定しております。

また、23日金曜日14時から「農薬第五専門調査会」が非公開で、来週26日月曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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794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。