

食品安全委員会第834回会合議事録

1. 日時 令和3年10月5日（火） 14:00～14:51

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

- ・添加物1品目

硫酸銅

（厚生労働省からの説明）

- ・遺伝子組換え食品等3品目

- ・JPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼ

- ・CIT-No.1株を利用して生産されたL-シトルリン

- ・VAL-No.5株を利用して生産されたL-バリン

（厚生労働省からの説明）

（2）農薬第三専門調査会における審議結果について

- ・「アブシシン酸」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

- ・添加物「炭酸水素カリウム」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「アフィドピロペン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ペンシクロン」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「カルバドックス」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「ニフルスチレン酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「ロキササルソン」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）

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

（説明者）

厚生労働省 近澤食品基準審査課長

厚生労働省 今川新開発食品保健対策室長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、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、井上評価情報分析官、
藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<硫酸銅>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<JPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<CIT-No. 1株を利用して生産されたL-シトルリン>
- 資料 1 - 4 食品健康影響評価について<VAL-No. 5株を利用して生産されたL-バリン>
- 資料 2 農薬第三専門調査会における審議結果について<アブシシン酸>
- 資料 3 - 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<炭酸水素カリウム>
- 資料 3 - 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<アフィドピロペン>
- 資料 3 - 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<ペンシクロン>
- 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<カルバドックス>
- 資料 3 - 5 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<ニフルスチレン酸ナトリウム>
- 資料 3 - 6 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<ロキササルソン>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第834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、厚生労働省の近澤食品基準審査課長、今川新開発食品保健対策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、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子につきましては、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834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11点ございます。

資料1－1から1－4までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料2が「農薬第三専門調査会における審議結果について」、資料3－1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」、資料3－2及び3－3がいずれも同じ資料名で「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3－4から3－6までがいずれも同じ資料名で「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」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山本委員長 ありがとうございます。

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3年7月1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でした。

以上でございます。

○山本委員長 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）

○山本委員長 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
--

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1－1から1－4までにありますとおり、厚生労働大臣から9月28日付で添加物1品目及び遺伝子組換え等3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。

まず、添加物 1 品目について、厚生労働省の近澤食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○近澤食品基準審査課長 厚生労働省食品基準審査課長の近澤です。今日もよろしくお願いいたします。

資料 1－1 になります。いつものかがみがありますけれども、1 枚めくっていただきまして、硫酸銅の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価についてということでお願いしたいと思います。

品目の概要を説明いたします。真ん中辺りから評価依頼物質の概要とありますけれども、今回は硫酸銅でございます。日EUの経済連携協定に関係しまして、ぶどう酒での使用に向けてこの硫酸銅を食品添加物として指定することをお願いしたいということになっております。

構造式ですが、本当に硫酸銅（Ⅱ）五水和物ということになります。

用途ですが、不快な臭いの除去ということで、硫酸銅をぶどう酒の中に入れますと、銅イオンと硫酸イオンに解離しまして、硫化水素と反応してそこを沈殿させることによって滓引きあるいはろ過という形で除去することによって、不快な臭いを除去するというものでございます。

現在、日本における使用状況ですけれども、1983年にグルコン酸銅及び硫酸銅に限るということで、銅の栄養強化という目的で使用されております。

今回の使用基準でございますが、下線を引いてありますところが新しいところになりますけれども、ぶどう酒に使用する以外の使用は駄目だということになります。使用量としては1 Lにつき10 mg以下、残存量としては1 Lにつき2 mgを超えて残存しないようにということになっております。

一番下になりますけれども、海外での状況ですが、JECFAでは、銅として最大耐容一日摂取量は0.5 mg/kg 体重/日とされております。

おめくりいただきまして、EFSAでは、硫酸銅の評価は確認できないが、銅については、摂取量の上限値を0.15 mg/kg 体重/日とされたというふうになっております。

それから、FDAの関係でいきますと、これはGRASと同じような扱いになっております。

使用状況ですが、EUでは、ワイン製造における使用量としては、銅濃度が1 mg/L、一部のリキュールワインでは2 mg/Lを超えないことを条件として、1 g/hL以下と定められています。1 g/hLは10 mg/Lということになります。先ほどお話ししましたが、米国ではGRASということになっております。オーストラリアでは、加工助剤としてワインを含むあらゆる食品に使用することが認められているということで、硫酸銅の使用量は最大1 g/hLとなっております。

こちらの方の御検討をよろしくお願いいたします。

○山本委員長　ありがとうございます。

ただ今の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。
ございませんか。

それでは、本件につきましては、ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループにおいて審議することといたします。

近澤課長、どうもありがとうございました。

○近澤食品基準審査課長　ありがとうございました。

○山本委員長　続きまして、遺伝子組換え食品等３品目について、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今川新開発食品保健対策室長　厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、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技術応用食品等につきまして、概要を御説明申し上げます。

３品目でございます。まず１品目めでございますけれども、資料は１－２でございます。JPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、変異を導入した*Rhizomucor pusillus* IF02457株由来の α -アミラーゼ遺伝子に、*Aspergillus niger* B0-1株由来のグルコアミラーゼ遺伝子のデンプン結合ドメイン配列を付加した*amyJA126PE096*遺伝子の導入を行ったJPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

本品目は、アミロースやアミロペクチン等の α -1,4-Dグルコシド結合を加水分解する酵素であり、デンプンからデンプン糖を製造する際に加工助剤として用いられます。用途は既存の α -アミラーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、米国及びフランスにて承認を受けております。

続きまして、２品目めでございますが、資料は１－３でございます。CIT-No.1株を利用して生産されたL-シトルリンでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Escherichia coli* K-12株の変異株を宿主とし、L-シトルリン合成に関与する目的遺伝子の導入等を行ったCIT-No.1株を利用して生産されたL-シトルリンでございます。

L-シトルリンは、ヒト体内でも生成する非タンパク性の天然アミノ酸でございます。日本国内の食品分野ではサプリメント成分として、錠剤、飲料等の加工食品として用いられております。本品目の利用目的や利用方法は、従来のL-シトルリンと変わりございません。

海外の状況につきましては、諸外国において販売、使用された実績はございません。

申請者は、CIT-No. 1株に挿入されている目的遺伝子等の断片は、*E. coli*由来か、*E. coli*とともに自然界に存在することが文献的に示されている等のDNAであることから、本品目は「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」もしくは「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものと考えられるとしております。

続きまして、3品目め、資料1－4でございますけれども、VAL-No. 5株を利用して生産されたL-バリンでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Escherichia coli* K-12株の変異株を宿主とし、L-バリン生合成に関与する目的遺伝子の導入等を行ったVAL-No. 5株を利用して生産されたL-バリンでございます。

本品目は、第9版食品添加物公定書に収載されたL-バリンに該当するものでございます。L-バリンは、栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品、飲料及び調味料等に用いられております。本品目の利用目的や利用方法は、従来のL-バリンと変わりございません。

海外の状況につきましては、諸外国において医薬品、食品などに販売、使用されております。

申請者は、VAL-No. 5株に挿入されている目的遺伝子等の断片は、*E. coli*由来か、*E. coli*とともに自然界に存在することが文献的に示されている等のDNAであることから、本品目は、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」もしくは「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものと考えられるとしております。

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、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼いたしますものは以上の3品目でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○山本委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

特にありませんか。

それでは、本件につきましては、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。

今川室長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬第三専門調査会における審議結果について

○山本委員長 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。

本件につきましては、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、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、概要について御説明いたします。

成長調整剤であるアブシシン酸の概要について資料2に沿って説明いたします。まず、4ページの要約を御覧ください。本剤につきましては、食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）として定められることについて、食品安全委員会に食品健康影響評価の要請があったものです。

各種毒性試験の結果から、アブシシン酸の食品を経由したばく露により問題となる毒性所見は認められませんでした。また、アブシシン酸は、植物ホルモンの一種であり、植物体内に分布しており、既に広く摂取されております。

以上のことから、農薬第三専門調査会では、アブシシン酸は、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいては、食品に残留することによって人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。このように結論づけられました。

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。

○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2の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。先ほど委員から説明がございましたとおり、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を定めることにつきまして、厚生労働省から評価要請がございまして、本年7月の本委員会において説明をいただいたものでございます。その後、農薬第三専門調査会で御審議いただいて本評価書を取りまとめいただき、本日御報告するものでございます。

本農薬の概要につきまして、5ページを御覧ください。用途は植物成長調整剤でございます。構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、「7.開発の経緯」に記載のとおり、植物ホルモンの一種でございまして、農薬としては植物成長調整剤として開発されております。ぶどうにアブシシン酸を処理することによりまして、アントシアニン含量が増加し着色が向上するとされております。

海外におきましては、米国、オーストラリア、EU等で農薬として登録されておりました。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請があったものでございます。

次に、7ページを御覧ください。「1.吸収・分布・代謝・排泄」でございますけれど

も、アブシシン酸は、植物体内に分布しておりまして、人畜において既に広く摂取されているということでございます。

続きまして、その下から毒性に関する所見でございますけれども、ここにお示しのとおり、亜急性毒試験等が実施されておりますが、先ほど委員からの説明にもございましたとおり、いずれも毒性影響は認められなかったとの結果でございます。

また、9 ページに（８）遺伝毒性試験でございますが、全て陰性であり、遺伝毒性はないものと考えられたとされております。

続きまして、10 ページ、「３．残留性について」を御覧ください。（１）の作物残留試験でございますけれども、これらの結果から、アブシシン酸の蓄積、濃縮等は認められず、処理されたアブシシン酸は経時的に減衰するものと考えられたとされております。

続きまして、11 ページ、（２）の推定摂取量を御覧ください。ぶどう中から摂取されるアブシシン酸の推定摂取量は表 6 にお示ししたとおりでございます。表 6 の下に記載しておりますとおり、アブシシン酸の現時点で申請されている使用方法では、対象はぶどうのうち「巨峰」と「ピオーネ」のみでございますので、これらの生産割合も考慮いたしますと、ぶどうの摂取量の最も多い妊婦において、農薬として使用されるアブシシン酸に起因する摂取量は $60.1 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と算出されております。なお、作物残留試験の処理条件は申請されている使用方法よりも過剰な条件であるということで、実際に農薬として使用された場合のアブシシン酸に起因する摂取量はさらに少ないと推定されます。

また、12 ページの上から 2 行目から、アブシシン酸の一日当たりの推定摂取量に関して記載がございます。アブシシン酸の一日当たりの推定摂取量を調査した報告は存在しておりませんが、一部の作物について、農産物中の含有濃度についての報告がございましたので、限られた結果ではございますが、これらから農産物由来のアブシシン酸の一日当たり推定摂取量を $350.7 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と算出しております。

12 ページ、「４．その他」の（１）植物体内運命試験でございますが、このパートの最後のパラグラフに記載しておりますけれども、植物に処理されたアブシシン酸も植物中のアブシシン酸と同じような経路で代謝され则认为られたとされております。

国際機関における評価につきましては、ここに記載のとおりでございますが、米国、オーストラリアでは ADI、ARfD の設定は不要というふうにされております。

14 ページに食品健康影響評価がございますが、こちらにつきましては、先ほど委員から説明がございましたとおり、アブシシン酸は農薬として想定し得る使用方法に基づき、通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられるとされております。

以上につきまして、よろしければ、明日から 30 日間、国民から意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上でございます。

○山本委員長 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きまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

ございませんか。

それでは、本件につきましては、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。

(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

○山本委員長 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「炭酸水素カリウム」についてです。

本件につきましては、ワーキンググループにおける審議、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。

○井上評価情報分析官 お手元の資料3-1に基づき御説明をさせていただきます。

評価書案の2ページを御覧ください。審議の経緯についてですが、本年5月及び6月のぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループにおける調査審議を経まして、8月の食品安全委員会に御報告の後、9月16日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

めくっていただいて5ページを御覧ください。評価対象品目は炭酸水素カリウムです。用途は製造用剤です。

同じく5ページの「8. 起源又は発見の経緯等」に記載してございますが、炭酸水素カリウムは様々な国で食品添加物として使用されており、欧州連合では1977年にワインの除酸剤として認められております。

7ページの下段から「11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要」になります。

8ページの表1の使用基準案ですが、評価対象品目は、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならないとしております。

9ページから一日摂取量の推計等でございます。使用基準策定後のぶどう酒からの推定摂取量については、炭酸水素カリウムが全量残存した場合の推計として、次の10ページから11ページにかけて記載をしております。

10ページの(2)①からになりますが、酒石酸として最大3.5 g/Lの除酸を行う場合、炭酸水素カリウムは最大3.18 g/L添加されることから、次の11ページの最初の段落に記載のとおり、ぶどう酒の一日摂取量を乗じて2.7 mg/kg 体重/日と推計をしております。実

際には炭酸水素カリウムの添加により生成する二酸化炭素は揮散し、カリウムは沈殿形成により取り除かれることから、これより摂取量は少ないとしております。

また、二酸化炭素及びカリウムイオンについても同様に全量がぶどう酒中に残存した場合の一日摂取量も推計しておりますが、同様の理由で実際の摂取量は少ないものと考えております。

めくっていただきまして、23ページ、食品健康影響評価についてです。最後から2段落目からですが、本ワーキンググループは、炭酸水素カリウムについての毒性に係る知見を検討した結果、添加物「炭酸水素カリウム」については、遺伝毒性、反復投与毒性の懸念はないとし、炭酸水素カリウムについて、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られ、ADIを特定する必要はないと判断したとしております。

本件につきまして、9月16日までの30日間、御意見・情報の募集を行ったところ、1通御意見をいただいております。本資料の最後のページの参考を御覧ください。

いただいた意見の概要ですが、日本で認められていない添加物をワイン限定とはいえ残留を認めることに反対です。添加物・残留農薬の複合影響がないと確認できるまで認めないでいただきたいといった趣旨の御意見でございます。

これについて、ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの回答ですが、食品安全委員会はリスク管理機関からの評価の要請に基づき、リスク評価を行っております。添加物の指定に係る御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えしますとしております。

今回、1通の意見・情報が寄せられておりますが、本件については、ワーキンググループ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。

○山本委員長 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きまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件につきましては、ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち炭酸水素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考えられ、許容一日摂取量（ADI）を特定する必要はないということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、農薬「アフィドピロペン」についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議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３－２をお手元に御準備ください。農薬「アフィドピロペン」でございます。

審議の経緯につきまして、４ページの第２版関係を御覧ください。農薬取締法に基づく農薬登録申請、それから基準値の設定依頼、さらにインポートトレランスの設定要請がございまして、本年７月の本委員会において要請事項の説明があったものでございます。その後、農薬第二専門調査会で御審議いただいた後、評価書を取りまとめ、本日、御報告するものでございます。

既に第１版におきましてADIとARfDにつきましては審議済みでございます。

本農薬の概要につきまして、９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10ページの６にお示ししたとおりでございまして、ピロペン系の殺虫剤、害虫の摂食行動を抑制することにより殺虫効果を示すと考えられております。

海外では米国等で登録されておまして、今回、ここにお示しのと通りの要請があったというものでございます。

今回は、ヤギの動物体内運命試験、作物残留試験、畜産物残留試験等が提出されておりますので、変更点を中心に説明をさせていただきます。

28ページを御覧ください。（７）ヤギ③といたしまして、提出されました動物体内運命試験の結果を記載しております。

また、37ページの（３）土壌表面光分解試験につきましても追記をしております。

続きまして、41ページの「５．土壌残留試験」につきましても追記をしております。

その下の「６．作物等残留試験」の（１）作物残留試験でございますが、最初とその次のパラグラフに、国内で実施された作物残留試験の結果を追記しております。

続きまして、42ページの下の方になりますが、②ニワトリの試験についても追記しております。

43ページの（３）推定摂取量でございますが、初版では記載がなかったものでございまして、今回、アフィドピロペンと代謝物AZの推定摂取量として計算しまして、表40のとおり記載をいたしました。

それから、毒性のパートでございますが、67ページを御覧いただきまして、その他の試験としまして④ドーパミン様活性についての試験のうち、67ページの一番下のパラグラフになりますが、*in silico*で実施されたデータについて提出されましたものを追記しております。これらにつきましては、これまでに得られている細胞等を用いた試験成績と矛盾するものではない結果でございまして、これまでの評価に影響するものではございませんでした。

74ページの食品健康影響評価を御覧ください。最初のパラグラフに今回提出された試験成績等について記載しております。真ん中ぐらゐのパラグラフ、アフィドピロペン並びに

代謝物Hから始まる文章でございますけれども、国内における残留試験の結果を追記しています。

また、74ページの下から7行目になりますが、畜産物残留試験の結果としてニワトリの結果を追記しております。

75ページを御覧いただきまして、上から3つ目のパラグラフの部分ですけれども、ばく露評価対象物質に関する記載でございますが、前版ではばく露評価対象物質は農産物中、畜産物中とも親化合物のみでございましたけれども、第2版では牛の畜産物残留試験において代謝物AZは親より高い残留値が認められたことなどから、畜産物中のばく露評価対象物質は親及び代謝物AZとしております。

ADI、ARfDにつきましては、前版から変更はございません。

以上の結果でございますが、既存の評価結果を変更するものではないことから、国民からの意見・情報の募集を行わずに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。

○山本委員長 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きまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアフィドピロペンのADIを0.08 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.18 mg/kg 体重と設定するというところでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、農薬ペンシクロンについてです。本件につきましては、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、資料3-3をお手元に御準備ください。

審議の経緯につきまして、資料3-3の3ページ、第2版関係を御覧ください。本剤につきましては、本年8月の本委員会で報告した後、翌日から国民からの意見・情報の募集を行いまして、その結果を取りまとめ、本日御報告するものでございます。

本農薬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6.にお示ししたとおりでございまして、菌糸の成長を停止させ形態異常を発現させ、殺菌作用を示すと考えられております。

国内では1985年に農薬登録をされまして、ドイツ、オーストラリア等で農薬登録されております。

これまでにADIは設定されておりまして、今回、第2版ではARfDの設定を中心に御審議をいただいたものでございます。

40ページの食品健康影響評価を御覧ください。ADI、ARfDにつきましては、1枚おめくりいただいた41ページに記載がございますけれども、ADIにつきましては0.053 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要がないとされたものでございます。

これらにつきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果につきましては、後ろから2枚目の紙に参考としておつけしております。

期間中、1通の御意見をいただいております。いただいた御意見の内容でございますが、3点ございますが、まず1点目につきましては、複合影響に関する御懸念でございまして、複合影響の検証方法が確立されるまで新規の承認を停止、残留基準はゼロとするか、既存の基準値の安全係数を1,840に設定して基準を見直すべきというものでございます。

2点目といたしましては、ADIの設定に当たりまして、無毒性量のうち最小値はラットを用いた2世代繁殖試験の親世代、雄の3.2 mg/kg 体重/日であったにもかかわらず、総合的に判断をして2世代繁殖試験②のF₂雄の5.3 mg/kg 体重/日を用いたということに対する御指摘でございます。

3点目としましては、腸内細菌の影響について検証しているのかといったような御指摘でございます。

これらに対する専門調査会の回答でございますが、まず1点目につきましては、食品安全委員会における基本的なスタンスについて説明した後、複合化合物への影響につきましては、国際的にも議論されているところであることから、引き続き最新の情報提供に努めてまいりますとしております。

また、農薬の登録、残留基準に関する御意見につきましては、リスク管理機関に情報提供するとしております。

2点目の御指摘に関しましては、これらにつきましては、用量設定の違いを考慮して総合的に評価した結果、ラットを用いた2世代繁殖試験②の無毒性量を、ラットを用いた毒性試験の無毒性量の最小値とすることが適切と判断したといったようなことを説明しまして、また、今回設定しましたADIに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本農薬、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为としております。

3点目の腸内細菌につきましては、試験成績の具体的な実施方法につきましては国際的に認められたOECDのテストガイドラインに準拠しているということと、腸内細菌への影響については、OECDのテストガイドラインにおいても毒性試験における検査項目とされており、農薬の登録に当たってもその検査の実施は求められていないということについて説明しております。

また、今回、本剤の評価に用いた毒性試験の成績において消化管に対する影響は認めら

れなかったということを説明しております。

また、最後の紙でございますけれども、ここにお示ししたとおり、意見・情報募集時の資料から、追加で提出された資料がよりわかりやすくなるよう記載を整えたいと考えております。

以上、パブリックコメントにおきまして意見はいただきましたけれども、よろしければ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。

○山本委員長 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きまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちペンシクロンのADIを0.053 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要があると判断したということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、動物用医薬品「カルバドックス」「ニフルスチレン酸ナトリウム」及び「ロキサルソン」についてです。本件につきましては、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。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料3-4から3-6に基づきまして説明させていただきます。

まず、資料3-4のカルバドックスから説明いたします。

初めに、資料3-4の2ページをお開きください。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8月24日の第829回食品安全委員会に御報告しまして、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。第829回委員会以降の経緯につきましては、この後御説明します2成分についても同様となっております。

次に、4ページをお開きください。本成分は、合成抗菌剤として家畜に使用されていたものでございます。食品健康影響評価ですけれども、結論としましては、提出された資料等により、カルバドックスはこれまでADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質で

あることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、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」、以下「評価の考え方」と呼びますけれども、この「評価の考え方」の3の（2）に該当すると判断されました。

一方、現行のリスク管理におきましては、本成分は「食品に含有されるものであってはならない」と規定されておりまして、不検出として管理されておりますことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えられるとしているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果が最後のページでございます。御意見を1通いただいております。内容につきましては、本成分の評価結果について、規格基準でどのように規定していようが、食品に含まれていると、健康影響は否定できないので、食品含有は禁止すべきとした方が適切ではないかといった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、今回の評価は、厚生労働省より、厚生労働省がとる現行のリスク管理の妥当性について評価要請を受け評価を行ったものであること、本成分につきまして、遺伝毒性発がん物質であることが否定できないと判断したものの、現在、食品衛生法の規格基準において不検出としてリスク管理が行われていることから、国内での使用は認められておらず、輸入品を含め、食品から本成分が仮に検出された場合、流通が禁止されるため、現行のリスク管理は妥当と判断し、このような評価結果としたことについて説明しているところでございます。

続きまして、資料3－5のニフルスチレン酸ナトリウムについて御説明いたします。

3ページをお開きください。本成分は、魚類の合成抗菌剤として使用されていた成分でございます。

食品健康影響評価ですけれども、提出された資料等により、ニフルスチレン酸ナトリウムは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、「評価の考え方」の3の（2）に該当すると判断されました。

なお、本成分につきましては、現行のリスク管理において基準値が設定されておりまして、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできないとしているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページでございます。御意見を1通いただいております。内容は、本成分の評価結果の趣旨といいますか意味するところについての御質問でございます。

これに対する回答でございますけれども、先ほどのカルバドックスの時の回答と同様、今般の評価要請の内容や評価結果について説明をしておりますけれども、後段部分ですが、本成分については、現在、食品衛生法の規格基準において不検出として管理されていないこと、そのことから、現行のリスク管理は適当ではないと判断したこと、また、この評価

結果を受けて、厚生労働省において今後、適切なリスク管理が実施されることを説明しているところでございます。

最後に、資料３－６のロキサルソンについて御説明いたします。

３ページをお開きください。本成分は、合成抗菌剤として鶏などに使用されていたものとなります。食品健康影響評価ですけれども、提出された資料等により、ロキサルソンはこれまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、「評価の考え方」の３の（２）に該当すると判断されました。

なお、本成分につきましても、現行のリスク管理において基準値が設定されており、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできないとしているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果が最後のページにございます。御意見を１通いただいております。内容につきましては、先ほどのニフルスチレン酸ナトリウムと同一の内容でございますので、同様の回答としているところでございます。

以上、資料３－４から３－６の３件につきましては、よろしければ、肥料・飼料等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。

○山本委員長　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きまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

特にありませんか。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちカルバドックスはこれまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、「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（２）に該当するものであり、本成分は規格基準において「食品に含有されるものであってはならない」と規定されており、不検出として管理されていることから、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。ニフルスチレン酸ナトリウム及びロキサルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、「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（２）に該当する。本成分は、規格基準において「食品に含有されるものであってはならない」とは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視で

きる程度と考えることはできないということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(4) その他

○山本委員長 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。

○山本委員長 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12日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週、10月11日月曜日14時半から「評価技術企画ワーキンググループ」がウェブ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834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。