

食品安全委員会第870回会合議事録

1. 日時 令和4年8月9日（火） 14：00～14：33

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・「フルミオキサジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 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「硫酸銅」に係る食品健康影響評価について

・農薬「メトブロムロン」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」に係る食品健康影響評価について

(3) 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

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、
前間評価第二課長、浜谷情報・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、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1 農薬第四専門調査会における審議結果について<フルミオキサジン>

資料2-1 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<硫酸銅>

資料2-2 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<メトブロムロン>

資料2-3 農薬及び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<イソプロチオラン>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第870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。

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870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。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は4点ございます。

資料1が「農薬第四専門調査会における審議結果について<フルミオキサジン>」、資料2-1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<硫酸銅>」、資料2-2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<メトブロンロン>」、資料2-3が「農薬及び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<イソプロチオラン>」でございます。

以上4点でございます。不足の資料などはございませんでしょうか。

○山本委員長 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。

○込山総務課長 御報告申し上げます。事務局におきまして、令和3年7月1日付で委員の皆様へ御提出いただきました確認書を確認いたしましたところ、松永委員から、委員御着任前の2019年12月頃、本日の議事（2）の農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」に関して申請企業からインタビューを受け、同社ウェブサイト上に農薬添加物等のリスクに関するインタビュー内容が掲載され、当該企業から報酬を受領した旨、御報告いただいております。

また、それ以外につきましては、同確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当する委員の方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 ただ今の事務局からの報告及び令和3年8月24日に開催された第829回食品安全委員会における松永委員からの補足説明を踏まえますと、松永委員は、本品目について同委員会決定2の（1）に掲げる場合のうち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、松永委員は本品目の調査審議及び議決に参加しないということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 また、それ以外に確認書の記載事項に変更のある委員はおらず、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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 農薬第四専門調査会における審議結果について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬第四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、*N*-フェニルフタルイミド系除草剤であります「フルミオキサジン」の概要につきまして、資料1に沿って説明いたします。

11ページの要約を御覧ください。本剤につきましては、既に食品安全委員会が食品健康影響評価の結果を有していた剤で、今回、適用拡大及びインポートトレランス要請に伴う第2版の審議となります。第2版の改訂に当たりましては、厚生労働省から、国内の実えんどう、海外のコーヒー豆を含む作物残留試験、それから、ラット、吸入ばく露による発生毒性試験、及び胎児貧血誘発性検討の成績等が新たに提出されました。

今回、農薬第四専門調査会では、主に急性参照用量 (ARfD) の設定について検討が行われました。

各種毒性試験の結果から、フルミオキサジン投与による影響として、主に貧血等の血液の変化、及び肝細胞肥大や重量増加等の肝臓の変化が認められました。神経毒性、免疫毒性、発がん性、生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の1.8 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.018 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。このADIに関しましては、初版からの変更はございませんでした。

続きまして、フルミオキサジンの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、経口投与

で行われた試験の無毒性量の3 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は母動物に毒性影響が認められない用量における胎児の心室中隔欠損等であったことから、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDは、これを根拠として、安全係数100で除した0.03 mg/kg 体重と設定いたしました。

一般の集団に関しましては、フルミオキサジンの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のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量1,000 mg/kg 体重/日であり、カットオフ値、500 mg/kg 体重以上であったことから、一般の集団に対してはARfDは設定する必要がないと判断いたしました。

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。

○紀平評価第一課長 それでは、事務局より御説明いたします。

評価書案の4ページ目にお戻りください。こちらにこれまでの審議の経緯を記載しております。一番下に第2版についての記載がございます。2018年11月に農林水産省から厚生労働省に基準値設定依頼がございました。こちらは実えんどうの適用拡大についてでございます。それから、2022年、本年2月にインポートトレランス設定の要請、こちらはコーヒー豆についてというものです。これを受けまして、厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請があったものとなります。本年6月23日に農薬第四専門調査会の御審議を経まして、本日、御報告となります。

続きまして、12ページ目にお進みください。こちらに本剤の概要について記載しております。1. 用途は除草剤でございます。6. に構造式の記載がございます。

おめくりいただきまして、13ページ目、8. に開発の経緯を記載しております。フルミオキサジンは、*N*-フェニルフタルイミド系除草剤ということで、プロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害する作用を有しております。我が国では、2000年に初めて農薬登録されております。また、海外ではアルゼンチン、米国等で登録されているというものとなります。

今回追加された資料等についてでございます。19ページ目にお進みください。19ページ目に(2)としまして作物残留試験の記載がございます。こちらの方の今回追加された資料につきましては、その後ろに別紙3と4としておつけしております。

まず、74ページにお進みください。別紙3としまして作物残留試験の国内の成績がございます。こちらの実えんどうの方の実えんどうについての試験結果を記載しております。

続きまして、76ページに別紙4、海外での試験結果としましてコーヒー豆についての作物残留試験の成績の記載がございます。

続きまして、42ページ目にお戻りください。(5)としまして発生毒性試験、ラットの吸入ばく露試験の成績が追加で提出されておりますので記載をしております。

また、49ページ目、(15)としまして胎児貧血誘発性検討試験の成績が今回新たに提出されております。その結果ですけれども、58ページ目に食品健康影響評価についての記載

がございますけれども、内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明のあったとおりでございます。こちらにつきまして、本日御了承いただけましたら、明日から30日間国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

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いて、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四専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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「硫酸銅」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2-1に基づき御説明をさせていただきます。

評価書案の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が、昨年10月の第834回食品安全委員会において要請事項説明が行われ、その後、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、本年6月の食品安全委員会に御報告の後、6月22日から7月21日までの間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

おめくりいただきまして、7ページを御覧ください。評価対象品目でございますが、名称は硫酸銅であり、用途は製造用剤でございます。

次の8ページの9. ぶどう酒の製造における本品目の特徴の中ほどに記載がございますが、硫酸銅は、ぶどう酒中で銅イオンと硫酸イオンに解離し、銅イオンが不快な臭いの原因となる硫化水素と反応することによって硫化銅を生成し、また、硫化銅は溶解度が極めて低く、生成した硫化銅は沈殿し、おり引きやろ過により取り除かれるとしております。

食品健康影響評価につきましては、おめくりいただきまして、57ページから記載をさせていただきます。1. 銅イオン、また、次の58ページの2. 硫酸イオン、これらの評価を踏まえまして、硫酸銅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。

本資料の最後から2ページ目の参考を御覧ください。本件につきましては、6月22日から7月21日まで御意見・情報の募集を行ったところ、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概要ですが、ワインで悪酔いする（悪影響がある）のについて影響しているのではないかという仮説に基づいた検証はされているのか。現状の科学レベルで悪影響が明らかでないからといって、使用を認めたり、基準設定をするということに関しての御意見でございます。

ワーキンググループの回答ですが、右の欄でございます。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な認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています。この食品健康影響評価は、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行うこととしております。添加物の指定等、リスク管理措置については、評価結果を基に、厚生労働省において検討され、実施されることとなりますとしております。

次のページでございますが、評価書の変更点について記載をさせていただいております。評価書の59ページの略称のリストのうち、LOAELの名称等の欄につきまして、今回ここに記載させていただいているとお修正をさせていただきたいと考えております。

今回1通の御意見が寄せられておりますが、本件につきましては、先ほどの修正箇所を反映させた上で、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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、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、すなわち硫酸銅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いうことによりよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 次に、農薬「メトブロムロン」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。

○紀平評価第一課長 それでは、お手元の資料2-2を御覧ください。農薬評価書「メトブロムロン」についてでございます。

3ページ目に審議の経緯を記載しております。本年5月24日に本委員会で御報告させていただいた後、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

6ページにお進みください。こちらに本農薬の概要について記載しております。1.用途は除草剤でございます。

一番下の方、7.として開発の経緯の記載がございます。メトブロムロンは、尿素系除草剤でございます。プラストキノンによる電子伝達を阻害するという事で、雑草を枯死させると考えられております。海外では、欧州においてばれいしょに対して登録されているというものとなります。

こちらにつきまして、47ページにお進みください。食品健康影響評価の結果について記載しております。ADIは0.0046 mg/kg 体重/日、ARfDは0.015 mg/kg 体重ということで設定を記載しております。

こちらにつきまして意見募集をした結果、最後から3ページ目のところに参考としましてその結果を記載しております。募集した結果、5件の御意見をいただいております。まず御意見の御紹介です。意見1としまして、実験結果が文章ばかりで見づらいし分かりにくいです。もっとかみ砕いて、老若男女誰でも分かるような書き方にしてほしいです等の御意見でございます。

それから、意見2です。こちらは少し前段を省略させていただきますけれども、今回のメトブロムロンもそうですが、マウス実験などをして、発がん性が見られた場合でも、少量なら大丈夫と判断し、使用している添加物や農薬がこの日本に何種類あるのか等といった御意見をいただいております。

またおめぐりいただきまして、意見3でございます。農薬は一切使用しないといった御意見でございます。

意見4です。臭素が使われていることについては不安性があるので、使用は控えた方がいいのではないかという感じがしたという御意見でございます。

これらに対する農薬第三専門調査会からの回答として御用意しております。1ページ目にお戻りください。まず、意見・情報の募集につきましては、専門調査会で審議した評価書案について、必要に応じて最終的な評価結果に反映させるために行っているというもの。それから、食品安全委員会での審議後、募集案内をホームページに掲載し、報道機関等にも公表しており、御意見・情報の提出は電子メール、郵便またはファックスで受け付けております。また、食品安全委員会では、農薬の安全性に関する理解を深めるため、意見交換会の開催やホームページにおける情報提供等を行っています。分かりやすく正確な資料となるよう心がけながら、適切にパブリックコメントやリスクコミュニケーションを行うように努めてまいりますというものです。

それから、その次のポツになります。食品安全委員会では、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、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品を介した農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っています。

それから、次のポツです。本剤の評価におきましては、本剤投与による発がん性は認められておらず、各試験で得られた無毒性量を基にADI、ARfDを、それぞれ種差、個人差を考慮した安全係数で除して設定しておりますというものです。

また、その次のポツですが、農薬の登録、使用に関する御意見につきましては、リスク管理機関の方に情報提供いたしますというものとなります。

それから、意見5となります。こちらの方では、審査の段階では単品の成分で影響を確認するに留まっているという御意見で、複合効果につきまして、確立されていないからこそ、確立されるまで一律禁止にすべきではないかといった御意見。また、審議の際に使った資料について、申請者の提出したものであるということについて、第三者が実施したもののみ審議に使うようにしてくださいといった御意見でございます。

こちらの調査会からの回答でございます。複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では、JMPR、JECFAにおきまして、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法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まいりますというものです。

また、次のポツですけれども、参照資料についてですが、次のページになりますが、専門調査会での審議終了後に閲覧用資料を事務局において公開しております。また、評価に用いる資料に関しましては、その資料の内容の信頼性を要請者が確保することを求めていること。それから、GLPに対応した試験施設等において実施された試験成績等の科学的に信頼できる資料を提出するよう求めているということ。また、調査会の方におきまして、その信頼性を確認しながら評価を行っているという回答を御用意しております。

これらにつきまして、これまで5件の御意見をいただきましたけれども、専門調査会の結果を変更することなく、リスク管理機関の方に結果をお返ししたいと考えております。

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。

よろしいでしょうか。

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、すなわちメトブロムロンの許容一日摂取量（ADI）を0.0046 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.015 mg/kg 体重と設定するというものでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長　　ありがとうございました。

次に、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」についてです。

なお、冒頭に申し上げたとおり、松永委員は調査審議に参加いたしません。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。また、5月31日の委員会会合において評価要請があった際、農薬に関する専門調査会において調査審議することとし、動物用医薬品専門調査会において調査審議するかどうかは農薬に関する専門調査会における審議結果を踏まえ、検討するとしておりました。

まず、事務局から説明をお願いいたします。

○紀平評価第一課長　資料2-3を御覧ください。イソプロチオランの評価書、第5版となります。

4ページ目を御覧ください。審議の経緯について記載をしております。下の方、第5版関係ということになります。昨年6月に農林水産省から厚生労働省に畜産物への基準値の設定依頼がございました。また、本年2月、バナナについてのインポートトレランス設定の要請があったものとなります。本年5月に厚生労働大臣から食品健康影響評価についての要請がありまして、本年6月17日の農薬第五専門調査会で御審議いただいております。

続きまして、12ページ目にお進みください。本剤の概要について記載をしております。

1. 用途は殺菌剤、殺虫剤等の農薬と、あと動物用医薬品としての用途となります。

6. に構造式の記載がございます。

おめくりいただきまして、13ページ目、8. に開発の経緯の記載がございます。イソプロチオランは、ジチオラン環を有する殺菌剤等となります。菌糸生育阻害作用等を有するものとなります。我が国では、1974年に初回農薬登録されているというものです。また、動物用医薬品としましては、肝疾患等に対して治療効果を示したというものとなります。

今回追加で提出された資料等について御説明を続けます。18ページ目にお進みください。植物代謝試験としまして、④としましてぶどうの結果を記載しております。一番下ですけれども、代謝物B及びDで10%TRRを超えて認められたというものとなります。

続きまして、19ページ目を御覧ください。(2)としまして作物残留試験の結果の記載がございます。海外のバナナについての結果を追加して記載しております。

また、その下に(3)としまして後作物残留試験の結果を今回追記しているというものとなります。

続きまして、家畜代謝試験についてとなります。20ページ目を御覧ください。下の方の②のヤギの結果を今回新たに記載しております。

次の21ページ目を御覧いただきますと、一番上のところ、代謝物Cで10%TRRを超えて認められたというものとなります。

続きまして、22ページ目、下の方、③ニワトリの結果がございます。こちらも結果として追記をしております。

26ページ目にお進みください。こちらの方で畜産物残留試験の結果を追加で記載しております。下の方の⑥ウシの結果でございます。下の段落でございます。最大残留値についてですけれども、イソプロチオランの最大残留値は全乳で0.017 $\mu\text{g/g}$ 、クリームで0.047 $\mu\text{g/g}$ 、続きまして、代謝物Cにつきましては、最大残留値は全乳で0.050 $\mu\text{g/g}$ 、スキムミルクで0.043 $\mu\text{g/g}$ 、クリームで0.038 $\mu\text{g/g}$ であったというものとなります。

⑦としましてニワトリの結果でございます。こちらは中段辺りになります。イソプロチオランの最大残留値につきましては、全卵で0.025 $\mu\text{g/g}$ 、卵黄で0.042 $\mu\text{g/g}$ 、代謝物Cにつきましては、最大残留値は全卵で0.036 $\mu\text{g/g}$ 、卵白で0.019 $\mu\text{g/g}$ となっております。

28ページ目に（7）としまして推定摂取量の記載がございます。こちらは従前の記載から数字の更新をしております。表20に推定摂取量の記載がありますけれども、国民平均全体としての一番左の数字、これまでは816であったところ、822として数字を更新しております。小児、妊婦、高齢者で同程度の数字の見直しを行っております。

続きまして、毒性試験の結果でございます。36ページ目にお進みください。（4）90日間亜急性毒性試験、マウスの結果につきまして、今回追加で記載をしております。無毒量は1,000 ppm、雄で168 mg/kg 体重/日、雌で197 mg/kg 体重/日となっております。

41ページ目にお進みください。一番下の（5）発生毒性試験（ウサギ）②の試験結果について追加で記載をしております。

続きまして、43ページ目、遺伝毒性試験の概要について表で記載をしております。こちらの方、今回追加で提出された試験成績について追加をしております。上から4段目、復帰突然変異試験③、その次、マウスリンフォーマTK試験、それから一番下、小核試験②の試験成績について追加で記載をしております。

その下、11. 経皮投与、吸入ばく露等試験でございます。（1）のところ44ページ目の表に一覧で記載をしております。このうち一番下、吸入のSDラットの試験成績につきまして、今回追加で記載しているものとなります。

また、このページの一番下、（3）28日間亜急性経皮毒性試験、ラットの試験成績について今回追加で記載をしております。

続きまして、46ページになります。代謝物に関する試験成績でございます。代謝物B及びDに関する急性毒性試験と遺伝毒性試験の結果について、今回追加で記載をしております。遺伝毒性試験につきましては、全てが陰性であったという結果でございます。

続きまして、48ページ目に食品健康影響評価についての記載でございます。こちらの方の見直した部分は次の49ページ目になります。上から3段落目辺りのところに、ばく露評価対象物質についての記載がございます。この段落の一番下、このページでいきますと真ん中辺りになります。農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をイソプロチオラン（親化合物のみ）とする。また、畜産物中のばく露評価対象物質をイソプロチオラン及び代謝物Cと設定したというふうに記載をしております。

これらの結果、ADIとARfDの結果については修正の必要はないということで、今回取りまとめていただいております。

イソプロチオランの第5版につきまして、これまでの評価結果を前回の評価書から変更するものではないということから、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、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。

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。

よろしいでしょうか。

農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」について、この後、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて、担当の浅野委員から御意見を伺いたいと思えます。いかがでしょうか。

○浅野委員 今回の農薬第五専門調査会の審議結果も踏まえますと、動物用医薬品の審議結果に影響を及ぼすものではないと考えます。したがって、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないと考えます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の浅野委員からの御説明のとおり、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」については、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないこととするということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

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、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」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、すなわちイソプロチオランのADIを0.1 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDを0.5 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.12 mg/kg 体重と設定するという事によろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○込山総務課長 特にございませぬ。

○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、8月30日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第870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。