

# 食品安全委員会第875回会合議事録

1. 日時 令和4年10月11日（火） 14：00～14：28

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

・動物用医薬品 1品目

(農林水産省から説明)

マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）

(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

・農薬「フルミオキサジン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「アミスルブロム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「シメコナゾール」に係る食品健康影響評価について

・農薬「メタアルデヒド」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

(説明者)

農林水産省 谷口畜産危機管理官

(事務局)

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

## 5. 配付資料

資料1 食品健康影響評価について<マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）>

資料2-1 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<フルミオキサジン>

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<アミスルブロム>

資料 2 - 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<シメコナ  
ゾール>

資料 2 - 4 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<メタル  
デヒド>

資料 3 旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第875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。

本日は、農林水産省の谷口畜産危機管理官に御出席いただいています。

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875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。

○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6点ございます。

まず資料1が動物用医薬品「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）」に関する農林水産省からの諮問書でございます。続きまして、資料2-1から2-4までがそれぞれ農薬4品目に関す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。4品目は「フルミオキサジン」「アミスルブロム」「シメコナゾール」「メタルデヒド」でございます。最後に資料3が「旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて」でございます。

資料は以上でございますが、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日付で委員の皆様にご提出いただきました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につきまして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 令和3年7月1日以降において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) 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にありますとおり、農林水産大臣から10月5日付で動物用医薬品1品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の谷口畜産危機管理官から説明をお願いいたします。

○谷口畜産危機管理官 農林水産省畜水産安全管理課の谷口でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のありました動物用医薬品1製剤でございます。お手元の資料1に沿って御説明いたします。

本製剤は、マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤でございます。製剤名はフォーシルでございます。本成分の主成分、用法・用量、効能・効果は資料に記載のあるとおりでございます。

マルボフロキサシンを有効成分とする製剤については、平成19年に御評価をいただいておりますが、既存の製剤とは異なり、今回は1回投与製剤の承認申請がございましたので、食品健康影響評価をお願いするものです。

説明は以上です。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。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

また、本件は、薬剤耐性菌に関する評価も必要となることから、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいても審議することといたします。

谷口管理官、ありがとうございました。

## (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。

農薬4品目について審議結果の報告がございます。

まず、農薬「フルミオキサジン」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・情報の募集の受付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、資料2-1を御覧ください。フルミオキサジンについてでございます。

4ページ目を御覧ください。こちらに審議の経緯の記載がございます。一番下の方に第2版の関係の記載がございます。

おめくりいただきまして5ページ目を御覧いただきますと、実えんどうの適用拡大、コーヒー豆のインポートトレランスの設定の要請ということで評価要請があったものでございます。6月に農薬第四専門調査会で御審議いただいた後、食品安全委員会において8月9日に御報告し、その後、意見・情報の募集を行っていたものでございます。

続きまして、12ページ目を御覧ください。本農薬の概要についての記載がございます。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、8. 開発の経緯がございます。フルミオキサジンは、*N*-フェニルフタルイミド系除草剤で、プロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害するという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して、海外ではアルゼンチン、米国等で登録されております。

こちらにつきまして、食品健康影響評価、58ページ目に記載がございます。

その次、59ページ目にADI、ARfDの設定の記載がございます。ADIが0.018 mg/kg 体重/日、ARfDは一般の集団に対しては設定の必要なし、妊婦または妊娠している可能性のある女性については0.03 mg/kg 体重と設定しております。

最後に3ページほどありますけれども、参考としまして今回の意見・情報の募集結果についてをおつけしております。募集の結果、3通の御意見をいただきました。

いただいた御意見、まず意見1についてです。①でございます。審査の段階では単品の成分で影響を確認することにとどまっている。複数の化合物へのばく露の評価手法について

て確立されていないということであれば、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でございます。

こちらにつきましては、右側の回答1、①についてですけれども、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評価を行っているということ。また、複数の化合物へのばく露につきましては、現段階ではJMPRやJECFAにおい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回答としております。

②についてです。御意見としまして、審議の際に使った資料について、関係者の提出したもので、しかも非公表。これで公正な審議ができる訳がない。第三者が実施したもののみ審議に使うようにお願いしますという御意見でございます。

こちらの回答につきましては、右側でございます。参照資料につきましては、原則として公開することとしていること。それから、次のページにお移りいただきまして、次のポツですけれども、評価に用いる資料につきましては、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、信頼性確保に関しては、GLPに対応し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。そして、食品安全委員会におきましては、試験条件、試験結果等、データの科学的な信頼性を確認しながら評価を行っているということ。また、農薬の登録、残留基準に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省に情報提供いたしますという回答としております。

こちらにつきましては、同趣旨の御意見をほかにも1件いただいているということですが、

意見2についてです。フルミオキサジンの安全性が不確定、第三者の検査結果も必要です。また、農薬の基準を緩めることに反対ですという御意見です。

こちらの回答につきまして、同様の回答としております。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評価を行っているということ。また、評価に用いる資料につきましては、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ということ。

それから、次のページに移りますけれども、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、農薬の残留基準に関する御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省に情報提供いたしますという回答としております。

以上3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、すなわちフルミオキサジンの許容一日摂取量（ADI）を0.018 mg/kg 体重/日、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量（ARfD）を0.03 mg/kg 体重と設定し、一般の集団に対するARfDは設定する必要はないと判断した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 ありがとうございます。

次に、農薬「アミスルブロム」「シメコナゾール」及び「メタアルデヒド」についてです。

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。

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、まず、資料2-2を御覧ください。アミスルブロムの評価書についてでございます。

6ページ目にお進みください。こちらに審議の経緯の記載がございます。今回は第7版となります。2022年7月に厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。8月31日に農薬第四専門調査会で御審議をいただいております。

13ページ目にお移りください。こちらに評価対象農薬の概要の記載がございます。アミスルブロムは、用途としては殺菌剤でございます。6. に構造式の記載がございます。

次のページ、14ページ目、8. に開発の経緯がございます。アミスルブロムは、スルフアモイルトリアゾール骨格を有する殺菌剤で、ミトコンドリア内電子伝達系複合体の阻害の作用を有しております。国内では2008年に初回農薬登録されていて、海外ではEU、韓国等において農薬登録されております。

続きまして、第7版における変更点でございます。22ページ目にお進みください。（3）としまして後作物残留試験の記載を今般追記しております。

続きまして、23ページ目です。こちらは家畜代謝試験としまして追記しております。まず、ヤギの結果についてでございます。最後の段落ですけれども、肝臓及び腎臓中の主要成分としまして、代謝物X、D、Eが10%TRRを超えて認められたとされております。

それから、25ページ目、②としましてニワトリの結果でございます。こちら最後の段落、卵中の成分としまして、未変化のアミスルブロムのほか、代謝物Dが10%TRRを超えて認められた。それから、臓器及び組織中では未変化のアミスルブロムのほか、代謝物としてD、Eが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、28ページ目にお進みください。畜産物残留試験の結果でございます。ウシの結果としまして記載がございます。最後の段落ですけれども、臓器、組織中において、アミスルブロムは定量限界未満であったということです。それから、アミスルブロム並びに代謝物D、E及びXの含量の最大残留値は4.50  $\mu\text{g/g}$ 、こちらは肝臓の結果ということでした。

それから、(6) 推定摂取量についてです。こちらにつきまして、畜産物についての記載を追記しております。代謝物D、E及びXをばく露評価対象物質とするというものです。その結果、表中に記載がございます。推定摂取量につきまして、数値の記載を更新しております。

その結果、66ページ目にお進みください。食品健康影響評価についてでございます。まず、記載の方ですけれども、上から4段目、5段目、6段目のところに家畜代謝試験、畜産物残留試験、動物体内動態試験の結果をそれぞれ追記しております。

おめくりいただきまして、67ページ目です。真ん中ほどですけれども、畜産物中のばく露評価対象物質としまして、アミスルブロム並びに代謝物D、E、Xを設定したという記載を追記しております。

その結果ですけれども、ADI、ARFDの結果についてはこれまでの記載から変更はございません。こちらがまずアミスルブロムについてでございます。

続きまして、資料2-3にお進みください。シメコナゾールについてでございます。

こちらはまず6ページ目を御覧ください。審議の経緯の記載がございます。今回、第7版ということでございます。2022年7月に厚生労働大臣から評価要請があり、9月5日に農薬第五専門調査会での御審議をいただいたものとなります。

12ページ目にお進みください。こちらに評価対象農薬の概要の記載がございます。シメコナゾールは、用途は殺菌剤でございます。6. に構造式がございまして、R体とS体が1対1で混在するものとなります。

次のページ、8. に開発の経緯がございます。シメコナゾールは、トリアゾール系の殺菌剤として、エルゴステロール生合成の阻害作用を有するものとなります。我が国では2001年に初回登録され、諸外国では韓国において農薬登録されているというものとなります。

今回の第7版における変更点についてです。19ページ目にお進みください。こちらは植物代謝試験でございます。一番下の段落にシメコナゾールの植物における主要代謝経路についての記載を追記しております。

それから、20ページ目、作物残留試験についてです。①としまして、国内の作物残留試験についての結果ですけれども、これまでの最大残留値の結果の変更はなかったということ、記載の変更はございません。

続きまして、(3) 家畜代謝試験でございます。①としてヤギの結果でございます。一番下の段落ですけれども、主要代謝物としましては、シメコナゾールのグルクロン酸抱合体、Dのグルクロン酸抱合体、E、Jがそれぞれ10%TRRを超えて認められたというものと

なります。

28ページ目にお進みください。こちらは畜産物残留試験の結果についてでございます。

①ウシ①の試験結果でございます。臓器、組織中における最大残留値についてですけれども、シメコナゾールで0.24  $\mu\text{g}/\text{g}$ （肝臓）、代謝物D（グルクロン酸抱合体を含む。）で0.25  $\mu\text{g}/\text{g}$ （腎臓）、代謝物Eでは0.16  $\mu\text{g}/\text{g}$ （肝臓）、代謝物Oで0.11  $\mu\text{g}/\text{g}$ （肝臓）であったというものです。

③ニワトリについてでございます。次のページにお移りいただきまして、こちらはいずれの試料におきましても定量限界未満であったというものとなります。

（6）推定摂取量についてでございます。こちらもこれらの結果を踏まえまして数値の更新をしております。表中の記載、推定摂取量についてですけれども、数値の更新をしております。

その結果、56ページ目に食品健康影響評価の記載がございます。食品健康影響評価の記載につきましては、先ほど同様、家畜代謝試験、畜産物残留試験、動物体内動態試験の結果をそれぞれ今回追記しているものとなります。

57ページ、真ん中やや下の方ですけれども、ばく露評価対象物質の記載につきまして、畜産物中の評価対象物質をシメコナゾール（グルクロン酸抱合体を含む。）と設定したという記載がございます。これを今回追加しております。

ADI、ARFDの結果につきましては、今回これらの変更はないというものとなります。

こちらがシメコナゾールについてでございます。

続きまして、資料2-4にお進みください。こちらはメタアルデヒドについての評価結果となります。

5ページをおめくりいただきますと、審議の経緯がございます。今回、第6版となります。こちらにつきましては2022年7月に厚生労働大臣から評価要請があったもので、8月31日に農薬第四専門調査会での御審議をいただいたものとなります。

11ページ目にお進みください。こちらに評価対象農薬の概要がございます。メタアルデヒドにつきましては、用途は殺虫剤でございます。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、8. 開発の経緯がございます。メタアルデヒドは、ナメクジ、カタツムリ類への殺虫効果を持つエタナール重合体でございます。我が国では1959年に非食用作物用の殺虫剤として初回登録されております。外国においては、ドイツ、スイス、オーストリア等で登録されているというものとなります。

今般における変更点でございます。18ページ目を御覧ください。（2）の作物残留試験でございます。こちらは最大残留値は今回変更なしということで、記載の変更はないというものとなります。

それから、（3）家畜代謝試験でございます。①としましてヤギの結果でございます。一番下の行ですけれども、臓器、組織及び乳汁のいずれにおいても未変化のメタアルデヒドは0.05  $\mu\text{g}/\text{g}$ 未満、同定された代謝物はなかったというものです。



21ページ目に②ニワトリの結果がございます。下の方ですけれども、卵、脂肪、筋肉、肝臓中の主な成分は未変化のメタアルデヒドであったというものです。

24ページ目にお進みください。（４）畜産物残留試験でございます。ニワトリの結果としまして、最後の段落ですけれども、最大残留値は投与４日に採取した卵における $0.186 \mu\text{g/g}$ であったというものです。

それから、（６）推定摂取量でございます。こちらもこれまでの結果を踏まえまして数値の更新をしております。表11の記載されている数値について更新をしたというものでございます。

その結果、45ページ目にお進みください。食品健康影響評価の記載でございます。こちらは上から４段落目、５段落目のところに家畜代謝試験、畜産物残留試験の結果について追記をしております。それから、次、46ページ目にお進みいただきますと、上から２段落目にばく露評価対象物質の記載がございます。こちらは畜産物についての記載を追加したものとなります。

その結果、ADIとARfDについてですけれども、こちらは数値の変更はないというものとなります。

以上、「アミスルブロム」「シメコナゾール」及び「メタアルデヒド」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。

よろしいですか。

それでは、本件については、いずれも追加提出された試験成績等を踏まえた調査審議の結果、既存の評価結果に影響を与えるものではなかったことから、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬「アミスルブロム」及び「メタアルデヒド」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、また、農薬「シメコナゾール」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「アミスルブロム」のADIを $0.1 \text{ mg/kg}$  体重／日と設定し、ARfDは設定する必要はないと判断した。「メタアルデヒド」のADIを $0.022 \text{ mg/kg}$  体重／日、ARfDを $0.3 \text{ mg/kg}$  体重と設定する。「シメコナゾール」のADIを $0.0085 \text{ mg/kg}$  体重／日、一般の集団に対するARfDを $0.2 \text{ mg/kg}$  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 $0.09 \text{ mg/kg}$  体重と設定するという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す。

(3) その他

○山本委員長 本日は「その他」として、旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いに関する案件があると聞いています。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○紀平評価第一課長 資料3を御覧ください。旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについてでございます。

農薬に関します専門調査会につきましては、従来、農薬専門調査会で御審議をいただいておりますけれども、令和2年4月1日付で食品安全委員会専門調査会等運営規程が一部改正されまして、現在は農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会が設置されているところでございます。そのため、旧農薬専門調査会で調査審議を進めていた農薬につきましては、順次調査審議を行う調査会を指定することとされております。

一方、暫定基準が設定された農薬等につきましては、海外の評価書等を用いたいわゆる評価書評価を進めていくこととしております。この評価書評価につきましては、農薬専門調査会において考え方を取りまとめているところでございますけれども、先月、9月12日付でその改正を行い、今後、これに基づいて評価書評価を進めていくこととしております。

今般、評価を進めていくフェナミホスにつきましては、資料3に示しますとおり、農薬第一専門調査会で審議を行うこととさせていただきたいということでお諮りするものでございます。

以上でございます。よろしくお願いたします。

○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、お願いたします。

よろしいですか。

資料3にありますとおり、平成21年3月26日に厚生労働省から評価要請の説明がなされました農薬「フェナミホス」については、農薬第一専門調査会において調査審議することといたします。

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18日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、12日水曜日14時及び15時から「動物用医薬品専門調査会」が、17日月曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、それぞれ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875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。