

# 食品安全委員会第877回会合議事録

1. 日時 令和4年10月25日（火） 14：00～14：48

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

- ・ 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

1 品目

(厚生労働省からの説明)

酸化亜鉛

- ・ 農薬 7 品目

(厚生労働省からの説明)

インピルフルキサム

キザロホップエチル

セトキシジム

ピカルブトラゾクス

ピジフルメトフェン

ピリベンカルブ

フルキサピロキサド

- ・ 動物用医薬品 2 品目

(農林水産省からの説明)

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ、テネラ、ネカトリックス、ブルネットイ、マキシマ）混合生ワクチン（エバロン）

鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ、テネラ、プレコックス、マキシマ、ミチス）混合生ワクチン（エバント）

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・ 「ヒドロコルチゾン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・ 「オルメトプリム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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「アメトクトラジン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ビフェントリン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メフェントリフルコナゾール」に係る食品健康影響評価について

(5) 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 小池残留農薬等基準審査室長

農林水産省 谷口畜産危機管理官

(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、  
寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料1-1 食品健康影響評価について<酸化亜鉛>
- 資料1-2 食品健康影響評価について<インピルフルキサム>
- 資料1-3 食品健康影響評価について<キザロホップエチル>
- 資料1-4 食品健康影響評価について<セトキシジム>
- 資料1-5 食品健康影響評価について<ピカルブトラゾクス>
- 資料1-6 食品健康影響評価について<ピジフルメトフェン>
- 資料1-7 食品健康影響評価について<ピリベンカルブ>
- 資料1-8 食品健康影響評価について<フルキサピロキサド>
- 資料1-9 「酸化亜鉛」「インピルフルキサム」「キザロホップエチル」「セトキシジム」「ピカルブトラゾクス」「ピジフルメトフェン」「ピリベンカルブ」及び「フルキサピロキサド」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について
- 資料1-10 食品健康影響評価について<鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ、テネラ、ネカトリックス、ブルネッティ、マキシマ）混合生ワクチン（エバロン）>
- 資料1-11 食品健康影響評価について<鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ、テネラ、プレコックス、マキシマ、ミチス）混合生ワクチン（エバント）>
- 資料2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ヒドロコルチゾン>

- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<オルメトプリム>
- 資料 4-1 農薬評価書（案）アメトクトラジン（第 3 版）
- 資料 4-2 農薬評価書（案）ビフェントリン（第 7 版）
- 資料 4-3 農薬評価書（案）メフェントリフルコナゾール（第 2 版）

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第877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。

厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長、農林水産省の谷口畜産危機管理官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、お手元にごさいます「食品安全委員会（第877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16点ございます。

まず、資料1-1から1-8までは厚生労働省からの諮問書でございます。対象外物質1品目「酸化亜鉛」、それと農薬7品目「インピルフルキサム」「キザロホップエチル」「セトキシジム」「ピカルブトラゾクス」「ピジフルメトフェン」「ピリベンカルブ」「フルキサピロキサド」の資料でございます。資料1-9がこれらに関する厚生労働省の説明資料でございます。続きまして、資料1-10及び1-11が動物用医薬品2品目です。鶏コクシジウム感染症の混合生ワクチン（エバロン）と同じ感染症の混合生ワクチン（エバント）についての農林水産省からの諮問書でございます。資料2が「ヒドロコルチゾン」に関する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が「オルメトプリム」の肥料・飼料等専門調査会における審議結果についてでございます。続いて、資料4-1が「アメトクトラジン」の農薬評価書案（第3版）、資料4-2が「ビフェントリン」の農薬評価書案（第7版）、資料4-3が「メフェントリフルコナゾール」の農薬評価書案（第2版）でございます。

資料は以上でございますが、不足の資料等はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

○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 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御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 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。

(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1-8までにありますとおり、厚生労働大臣から10月19日付で食品衛生法第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1品目及び農薬7品目、資料1-10及び1-11にありますとおり農林水産省大臣から10月19日付で動物用医薬品2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、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1品目、農薬7品目について、厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○小池残留農薬等基準審査室長 厚生労働省の小池でございます。

それでは、資料1-9に基づきまして御説明させていただきます。

資料1-9をめくって2ページ目を御覧いただきますようお願いいたします。1剤目、農薬「酸化亜鉛」でございます。本件は農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請による残留基準値設定の要請がなされております。また、酸化亜鉛を農薬として使用した際の農作物からの摂取量は、通常の食事からの恒常的な摂取量に影響を与えるものではな

く、人への健康に影響がないと考えられることなどから、食品衛生法第13条第3項の規定による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定めることについて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺菌剤でございまして、日本において農薬登録されておらず、今回、もも類への新規登録申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。諸外国においては、米国及び豪州で設定の必要なしと評価されております。

食品安全委員会での評価等ですが、今回が初回となります。

続きまして、2剤目でございます。ページをめくってください。農薬「インピルフルキサム」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございまして、日本においては農薬としてたまねぎ、ぶどうなどに農薬登録されており、今回、ばれいしょ、はくさいなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。諸外国においては、米国でりんご、らっかせい、カナダでりんご、大麦などに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価はこれまで1回評価いただいております、ADIが0.06、ARfDは0.3と設定されてございます。

めくってください。続きまして、3剤目、農薬「キザロホップエチル」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請と、インポートトレランスによる残留基準値設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤でございまして、日本においては農薬としてばれいしょ、はくさいなどに農薬登録されており、今回、だいず、ごぼうなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。また、諸外国においては米国で大麦、小麦、欧州でもも、バナナなどに基準値が設定されており、今回、大麦及び小麦についてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会での評価はこれまで2回評価いただいております、ADIは0.009と設定されてございます。

めくっていただきまして、4剤目、農薬「セトキシジム」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤でございまして、日本においては農薬としていちご、にんじんなどに農薬

登録されており、今回、キノアへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。また、諸外国においては米国でも、アスパラガス、欧州でにんじん、バナナなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価はこれまで1回評価いただいております、ADIは0.088、ARfDは1.8と設定されてございます。

引き続きめくっていただきまして、5剤目、農薬「ピカルブトラゾクス」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされたことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます、日本においては農薬としてトマト、だいこんなどに農薬登録されており、今回、さといも、みかんなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されてございません。諸外国においては、米国でうり科野菜、あぶらな科野菜、カナダで乾燥大豆などに基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価はこれまで2回評価いただいております、ADIは0.023と設定されてございます。

めくっていただきまして、6剤目です。農薬「ピジフルメトフェン」でございます。本件は、インポートトレランスによる残留基準値設定の申請と農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請などによる残留基準値設定の要請がなされたことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺菌剤でございます、日本においては農薬として小麦及び大麦に農薬登録されており、今回、かんきつ及びりんごへの新規登録申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は小麦、オクラなどに設定されています。諸外国においては、米国で大麦、らっかせい、カナダでりんご、きゅうりなどに基準値が設定されており、今回、てんさい、こまつななどについてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会での評価はこれまで1回評価いただいております、ADIが0.099、ARfDは0.3と設定されてございます。

めくっていただきまして、7剤目でございます。農薬「ピリベンカルブ」でございます、本件は農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請などによる残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺菌剤でございます、日本においては農薬としてぶどう、なすなどに農薬登録されており、今回、はなやさい類への適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。また、諸外国においても基準値は設定されておりません。

食品安全委員会での評価はこれまで4回評価いただいております、ADIが0.039、ARfDは1.1

と設定されてございます。

続きまして、めくっていただきまして8剤目、農薬「フルキサピロキサド」でございます。本件は、インポートトレランスによる残留基準値設定の申請と、農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤として、日本においては農薬として小麦、ばれいしょなどに農薬登録されており、今回、りんご、なしなどへの新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はバナナ、にんじんなどに設定されてございます。諸外国においては、米国でバナナ、マンゴー、欧州でぶどう、ばれいしょなどに基準値が設定されており、今回、しろり、すいかななどについてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会での評価はこれまで3回評価いただいており、ADIは0.021、ARfDは1.2と設定されてございます。

最後になりますが、1枚めくっていただきまして最後のページです。今回改めて評価をお願いするものにつきまして、別添2といたしまして、前回の評価時点からの追加データの状況を記載のとおりとしてございます。

説明は以上でございます。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。

それでは、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「酸化亜鉛」については、農薬第五専門調査会において審議することといたします。

次に、農薬「インピルフルキサム」「キザロホップエチル」「セトキシジム」「ピカルブトラゾクス」「ピジフルメトフェン」「ピリベンカルブ」及び「フルキサピロキサド」の計7品目については、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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。

これらの品目については、いずれも今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の浅野委員から先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いします。

○浅野委員 農薬「インピルフルキサム」「セトキシジム」「ピカルブトラゾクス」及び

「フルキサピロキサド」につきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

農薬「キザロホップエチル」「ピジフルメトフェン」及び「ピリベンカルブ」につきましては、復帰突然変異試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によりますと、農薬「インピルフルキサム」「セトキシジム」「ピカルブトラゾクス」及び「フルキサピロキサド」については、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改定する。農薬「キザロホップエチル」「ピジフルメトフェン」及び「ピリベンカルブ」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議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。

それでは、農薬「キザロホップエチル」については農薬第四専門調査会において、農薬「ピジフルメトフェン」及び「ピリベンカルブ」については農薬第三専門調査会において審議することといたします。

小池室長、ありがとうございます。

続きまして、動物用医薬品2品目について、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2製剤でございます。お手元の資料1-10と1-11に沿って御説明いたします。

まず、資料1-10を御覧ください。本製剤は、鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ、テネラ、ネカトリックス、ブルネッティ、マキシマ）混合生ワクチンでございます。製剤名はエバロンでございます。

裏面ですが、本製剤の添加剤、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。

続きまして、資料1-11を御覧ください。本製剤は、鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ、テネラ、プレコックス、マキシマ、ミチス）混合生ワクチンでございます。製剤名はエバントでございます。

本製剤の添加剤、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。

今回、これらの2製剤の製造販売に係る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ございます。

なお、これらの製剤の主剤である病原体による鶏コクシジウム症については人獣共通感染症とはみなされていないとの評価をいただいております。その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られておりません。また、主剤以外の添加剤につきましては、2製剤とも拡散剤、溶剤、着色剤、芳香剤、アジュバントが使用されています。これらの成分は動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価された成分等であり、その含有量も評価済みの動物用医薬品と同程度またはそれ以下となっております。

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。よろしいですか。

ただ今農林水産省から御説明いただいた生ワクチンについては、その主剤である病原体による疾病として鶏コクシジウム症があります。鶏コクシジウム症については既に食品安全委員会の食品健康影響評価において人獣共通感染症とはみなされていないと評価しており、この評価に影響を与える新たな知見は得られておりません。また、本製剤の添加剤はこれまでに食品健康影響評価において動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価した添加剤、または1用量中の含有量が所定の量を超えなければ人への健康影響は無視できる程度と評価した添加剤であります。

このため、本製剤の添加剤の使用方法及び用法・用量を既存の評価結果に照らしますと、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できると考えられます。

したがって、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、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」に該当すると認められる旨を農林水産大臣に通知するというところ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、事務局は手続をお願いいたします。  
谷口管理官、ありがとうございました。

## (2) 動物用医薬品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。

「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、動物用医薬品専門調査会にて評価いたしました資料2の「ヒドロコルチゾン」につきまして、概要を説明いたします。

今回評価を行いましたヒドロコルチゾンにつきましては、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」、以下「評価の考え方」といたしますが、それに沿ってポジティブリスト制度導入以来行われているリスク管理の妥当性について検討いたしました。

その結果、評価の考え方の3(3)①に該当する成分であると判断され、現行のリスク評価の範囲で使用される限りにおきましては、食品健康影響は無視できる程度と考えました。

事務局より補足の説明をよろしくをお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、資料2のヒドロコルチゾンについて事務局より補足の説明をいたします。

3ページを御覧ください。I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見の2. 用途及び3. 使用目的にあるとおり、本成分は動物用医薬品として用いられるステロイド系消炎剤でございます。

中段のII. 食品健康影響評価に沿って御説明しますと、本成分はこれまでEMEAで評価が行われており、遺伝毒性はないと判断されています。また、EMEAはADIを設定する根拠とし得る薬理的及び毒性学的NOAEL等を設定できないことから、ADIは設定しておりません。しかし、生体内に存在する物質であること及び使用方法を鑑み、MRLの設定は不要としております。以上を考慮し、遺伝毒性はないとするEMEAの判断に同意するとともに、それ以外については、食品安全委員会として、現行のリスク管理の状況を踏まえた評価を行うこととしました。

各種毒性試験の結果から、最も低いLOELは、ラットを用いた7日間亜急性毒性試験で見

られた1 mg/kg 体重/日でした。

また、現行のリスク管理における体重（1 kg）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0.0020 mg/kg 体重/日と算定されております。

続きまして、4ページの最初の段落になりますけれども、ヒドロコルチゾンの推定摂取量とLOAELとの比較によるばく露マージン（MOE）は5,000であり、PODがLOAELであること、評価に用いた資料には慢性毒性試験、発がん性試験及び生殖毒性試験が不足していることを考慮しても、LOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断いたしました。

さらにこの補足として、ヒドロコルチゾンが生体内で分泌されることから、その1日の分泌量と食品からの推定摂取量の比較を行いました。ヒドロコルチゾンの1日当たりの分泌量は15から25 mgである一方、ヒドロコルチゾンの推定摂取量は最大とされる妊婦においても1人1日当たり0.0036 mg/人/日とされており、これは分泌量の7,000分の1から4,000分の1に相当することとなりますので、食品由来のヒドロコルチゾンが生体に与える影響は小さいと考えました。

また、食品安全委員会では動物用医薬品として使用される他のグルココルチコイドについても評価を行ってきており、それぞれのADIが設定されています。確認をしましたところ、ヒドロコルチゾンとその他のグルココルチコイドともに最小毒性量で見られた副腎重量の減少などの所見はグルココルチコイドの典型的な作用に基づくものでした。グルココルチコイドの薬理作用の相対力価を基に、既評価の各グルココルチコイドのADIをヒドロコルチゾンに換算し、先に得られたヒドロコルチゾンの体重当たり及び1日当たりの推定摂取量と比較したところ、最大とされた幼小児においても、これらの既評価成分を換算したADIを超過しませんでした。

これらのことから、本成分は、評価の考え方の3（3）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、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。

以上1件につきまして、よろしければ、明日、10月26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。

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、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) 肥料・飼料等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。

「肥料・飼料等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、担当の私から概要を説明いたします。資料3を御用意ください。肥料・飼料等専門調査会において評価いたしましたオルメトプリムでございます。

オルメトプリムにつきましては、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」、以下「評価の考え方」といたしますが、それに沿ってオルメトプリムのポジティブリスト制度導入以来行われているリスク管理の妥当性について検討した結果、評価の考え方の3(3)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考えました。

事務局より補足の説明をよろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、資料3、オルメトプリムにつきまして、事務局より補足の説明をいたします。

3ページのI. 有効成分の概要及び安全性に関する知見の2. 用途及び3. 使用目的を御覧ください。本成分は、動物用医薬品として牛、豚及び鶏に用いられる合成抗菌剤、抗原虫剤でございます。

中段のII. 食品健康影響評価を御覧ください。本成分は、これまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定も行われておりません。また、遺伝毒性についてですが、5ページの表1、表2に記載してございます。当初、遺伝毒性試験の結果を入手できなかったことから、表1のとおり(Q)SARによる復帰突然変異試験、Ames(Q)SARの結果予測を実施しました。知識ベースのDerek Nexusでは陰性(信頼性高)、続きまして、統計ベースのCASE Ultraでは陽性(信頼性低)と分類され、オルメトプリムの(Q)SARによる予測結果は陽性と判定されました。

その後、*in vitro*、*in vivo*の遺伝毒性試験の結果が提出され、結果を表2に示しております。このうち*in vitro*染色体異常試験②のみ陽性の結果でございましたが、*in vivo*小核試験で陰性であったことから、肥料・飼料等専門調査会は、オルメトプリムに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。

これまで説明申し上げた事項については、6ページに遺伝毒性についての考察としてまとめ記載をしております。

さらに、7ページ、表3に示しておりますが、各種毒性試験の結果から最も低いNOAEL

はラットを用いた30日間亜急性毒性試験による12.5 mg/kg 体重/日でした。現行のリスク管理における推定摂取量は最大と試算された幼小児で0.00032 mg/kg 体重/日と算定されております。したがって、オルメトプリムの体重当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は、7ページ下段にございますとおり3万9000となりました。

評価に用いた資料には慢性毒性試験、発がん性試験及び生殖毒性試験が不足していること、ウサギの発生毒性試験で兎動物のNOAELが設定できないことを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断したところでございます。

また、本成分の推定摂取量は算出された微生物学的ADIを超えるものではございませんでした。

これらのことから、オルメトプリムは評価の考え方の3(3)①に該当する成分と判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられるとしておるところでございます。

以上、よろしければ、明日、10月26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。

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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

協委員、どうぞ。

○協委員 御説明ありがとうございます。遺伝毒性については5ページ目、6ページ目に記載されているものと判断いたしましたが、質問させていただきたいのは、予測モデルである(Q)SARよりも実データである表2に示された遺伝毒性試験をより優先して、つまりは重視して判断に用いられたと解釈してよろしいかということです。

以上です。

○山本委員長 では、事務局からどうぞ。

○前問評価第二課長 承知しました。事務局より回答申し上げます。

肥料・飼料等専門調査会の判断は、御指摘のとおりでございます。当初、5ページの表2に記載のある*in vitro*、*in vivo*の遺伝毒性試験のデータの提出がございませんでしたので、表1に記載のある*in silico*の推計を実施し、信頼性は低いとされるものの、一部陽性結果を得たところでございます。その後、表2に記載のある一連のデータが提出されまし

たので、肥料・飼料等専門調査会では、表2のデータを表1の結果に優先して評価するという判断に至ったものです。

詳しく申し上げますと、表2のデータの中で*in vitro*染色体異常試験②の結果のみが陽性でありましたが、*in vivo*小核試験で陰性であったことから、肥料・飼料等専門調査会はオルメトプリムに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たというものでございます。

以上でございます。

○脇委員 御説明ありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございせんか。よろしいでしょうか。

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肥料・資料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) 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「アメトクトラジン」「ビフェントリン」及び「メフェントリフルコナゾール」についてです。

本件については、本年8月30日の第871回委員会会合において厚生労働省から評価要請があった際に、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いました。本日、その審議を行いたいと思います。

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 本件につきまして、本委員会でご直接審議いただくため、評価書案を提出しております。評価申請があった際の会合において説明したとおり、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。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○紀平評価第一課長 それでは、資料に基づきまして御説明させていただきます。

まず、資料4-1を御覧ください。アメトクトラジンの評価書案でございます。

4ページ目にお進みください。こちらに今回の第3版に関する経緯の記載がございます。今般、キャベツ、非結球レタスの適用拡大について評価依頼が厚生労働省からあったものです。8月30日付の食品安全委員会で御説明したものとなります。

8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。アメトクトラジンは殺菌剤の用途となっております。

6. に構造式の記載がございます。

7. が開発の経緯です。アメトクトラジンは、ピリミジラミン系の殺菌剤でございます。ミトコンドリアの電子伝達系に作用し、呼吸阻害作用により抗菌活性を示すとされております。国内では、2014年4月に初回登録されております。海外においては、米国、英国等で登録されているものとなります。

今回の評価書の変更点についてでございます。23ページ目にお進みください。6. 作物等残留試験の記載がございます。(1)作物残留試験の記載の中におきまして、上から4行目、最大残留値の記載につきまして、サラダ菜(茎葉)で27.7 mg/kgであったという旨を記載しております。

それから、24ページ(3)推定摂取量の記載でございます。今回、推定摂取量について改めて算出しております。詳細につきましては、別紙6参照と記載してありますけれども、83ページ目に詳しい数字を記載しております。83ページ目に別紙6としまして推定摂取量の記載をしてありますけれども、上から4段目、キャベツについての追加と、その上下、はくさいとレタスにつきまして数値の更新をしております。

その算出した結果ですけれども、24ページ目にお戻りいただきますと、推定摂取量につきまして、国民平均で802  $\mu$ g/人/日という数値に更新をしております。

35ページ目に食品健康影響評価のまとめの記載がございます。

35ページ目、真ん中辺りの段落、国内におけるアメトクトラジンについての記載の中で、作物残留試験の結果の最大残留値につきまして、今般のサラダ菜(茎葉)の27.7 mg/kgを記載しております。ADI、ARFDにつきましては変更はございません。

こちらがまずアメトクトラジンについてでございます。

続きまして、資料4-2を御覧ください。こちらはビフェントリンの評価書案でございます。

6ページ目にお進みください。今般の第7版についての経緯の記載がございます。

今般、厚生労働大臣より玄米の適用拡大につきまして食品健康影響評価の要請があったものとなります。8月30日に本委員会におきまして説明があったものでございます。

12ページ目にお進みください。評価対象農薬の概要についてでございます。ビフェントリンの用途は殺虫剤となっております。

6. に構造式の記載がございます。

次に、13ページ目に7. としまして開発の経緯がございます。ビフェントリンはピレス

ロイド系の殺虫剤でございます。昆虫の神経膜に作用し、ナトリウムチャネルの働きを乱し、神経興奮の軸索伝導を阻害するという作用となります。

我が国では、1992年に初回登録がされております。また、海外では、米国等約60か国で登録がされているものとなります。

評価書の変更点についてでございます。33ページにお進みください。6. 作物等残留試験の項目がございますけれども、今般、こちらの評価書の記載については変更はございません。

それから、34ページ目、推定摂取量の記載がございます。こちらは別紙5に詳細の数値を記載しております。別紙5は75ページになります。

75ページにお進みいただきますと別紙5としまして推定摂取量の記載がございます。こちらは真ん中辺り、なつみかんの果実全体ですとかレモン、りんご等につきまして数値の更新をしております。

おめくりいただきまして、77ページにお進みいただきますと、今回の評価要請がありました玄米についての記載がありますけれども、3ポツ目、米（玄米）につきまして、今般追記しておりますが、残留値は定量限界未満であったということとなります。

その結果ですけれども、35ページにお戻りください。表19に推定摂取量の記載がございます。国民平均としまして全体で108 $\mu$ g/人/日というふうに数値を更新しております。

まとめにつきまして、51ページにお進みください。食品健康影響評価についての記載がございます。こちらは冒頭「第7版の改訂に当たっては」というところを追記しておりますけれども、内容については変更はございません。また、ADI、ARfDについても今回変更はないというものとなります。

続きまして、資料4-3にお移りください。メフェントリフルコナゾールについてでございます。

3ページ目をおめくりください。今般の第2版の審議の経緯の記載がございます。今般、ぶどう、りんご等についての基準値の設定、さとうきび、たまねぎ等のインポートトレランスの設定について評価要請があったものでございます。8月30日に本委員会で説明があったものとなります。

6ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。メフェントリフルコナゾールの用途は殺菌剤となっております。

6. に構造式の記載がございます。

7ページに開発の経緯の記載がございます。メフェントリフルコナゾールは、トリアゾール骨格を有する殺菌剤で、病原菌の細胞膜のステロール生合成阻害の作用を有するものとなります。国内では農薬登録はされておられません。海外ではEU、米国等で登録がされているものとなります。

評価書の変更点についてでございます。33ページ目にお進みください。（2）としまして土壌吸脱着試験の記載について今般追加をしております。

それから、36ページの5. 土壌残留試験についても今般追加しております。

それから、6. 作物等残留試験についてでございます。(1) 作物残留試験の結果についてですけれども、今般、国内における残留試験の結果が追加資料として提出されておりますので記載をしております。メフェントリフルコナゾールの最大残留値はもも(果皮)の2.62 mg/kgであったというものとなります。

また、その下の海外につきましても追加資料がありまして、最大残留値についてほうれんそう(茎葉)の18 mg/kgであった旨を記載しております。

それから、38ページにお進みください。(3) 推定摂取量についてでございます。こちらは今回、国内の作物残留試験の結果の提出がありましたので、推定摂取量につきまして今般新たに記載をしているものとなります。

表21にありますとおり、国民平均で271  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となります。

続きまして、52ページにお進みください。食品健康影響評価の結果の記載がございます。こちらの真ん中より少し下、「国内における」で始まる段落がありますけれども、こちらの方に先ほど御説明いたしました国内の作物残留試験の結果の記載がございます。最大残留値はもも(果皮)の2.62 mg/kgであったという結果でございます。

それから、その下、海外における結果につきましても同様に、ほうれんそう(茎葉)の18 mg/kgの記載をしております。

54ページにありますADI、ARfDにつきましても、今回、変更はないというものでございます。

以上、アメトクトラジン、ピフェントリン、メフェントリフルコナゾールにつきまして、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、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、すなわちアメトクトラジンの許容一日摂取量(ADI)を2.7 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量(ARfD)は設定する必要はないと判断した。ピフェントリンのADIを0.01 mg/kg 体重/日、ARfDを0.05 mg/kg 体重と設定する。メフェントリフルコナゾールのADIを0.035 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。

(5) その他
---------

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○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、再来週、11月8日火曜日14時から開催を予定しております。

また、27日木曜日10時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、来週、31日月曜日14時から「汚染物質等専門調査会」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877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。