

食品安全委員会第893回会合議事録

1. 日時 令和5年3月14日（火） 14:00～15:14

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）

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質

- ・農薬 3品目

（厚生労働省からの説明）

1-メチルシクロプロペン

クロルフルアズロン

テブフェンピラド

- ・農薬及び動物用医薬品 1品目

（厚生労働省からの説明）

ブロフラニリド

- ・動物用医薬品 1品目

（厚生労働省からの説明）

フェノキシエタノール

- ・飼料添加物 1品目

（厚生労働省からの説明）

3-ニトロオキシプロパノール

- ・飼料添加物 1品目

（農林水産省からの説明）

3-ニトロオキシプロパノール

- ・動物用医薬品 2品目

（農林水産省からの説明）

バイオネンネ

リブケアFL

（2）農薬第三専門調査会における審議結果について

- ・農薬「1,4-ジメチルナフタレン」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
 - ・肥料「菌体りん酸肥料」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
 - ・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）「酸化亜鉛」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「プロチオコナゾール」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「シフルフェナミド」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「フェナミホス」に係る食品健康影響評価について
 - ・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（対象外物質）「次硝酸ビスマス」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤（オルベシール）」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、井上評価情報法分析官、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1-1 食品健康影響評価について<発芽スイートルーピン抽出たんぱく質>
- 資料1-2 食品健康影響評価について<1-メチルシクロプロペン>
- 資料1-3 食品健康影響評価について<クロルフルアズロン>
- 資料1-4 食品健康影響評価について<テブフェンピラド>
- 資料1-5 食品健康影響評価について<ブロフラニリド>
- 資料1-6 食品健康影響評価について<フェノキシエタノール>

- 資料 1－7 食品健康影響評価について<3-ニトロオキシプロパノール>
- 資料 1－8 「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」「1-メチルシクロプロペン」「クロルフルアズロン」「テブフェンピラド」「ブロフラニリド」「フェノキシエタノール」及び「3-ニトロオキシプロパノール」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 1－9 食品健康影響評価について<3-ニトロオキシプロパノール>
- 資料 1－10 食品健康影響評価について<バイオネンネ>
- 資料 1－11 食品健康影響評価について<リブケアFL>
- 資料 2 農薬第三専門調査会における審議結果について<1,4-ジメチルナフタレン>
- 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<菌体りん酸肥料>
- 資料 4－1 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）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<酸化亜鉛>
- 資料 4－2 農薬評価書（案）プロチオコナゾール（第5版）
- 資料 4－3 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<シフルフェナミド>
- 資料 4－4 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<フェナミホス>
- 資料 4－5 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）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<次硝酸ビスマス>
- 資料 4－6 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<次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤（オルベシール）>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第893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893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 資料の確認をいたします。本日の資料は19点ございます。

まず資料1－1ですが、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとして厚労大臣が定める物質、今回「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」に関する評価要請でございますが、こちらの資料です。資料1－2から1－7までございますが、順番に農薬「1-メチルシクロプロペン」、「クロルフルアズロン」及び「テブフェンピラド」についての評価要請諮問書でございます。また、農薬及び動物用医薬品1品目「プロフラニリド」、動物用医薬品1品目「フェノキシエタノール」及び飼料添加物1品目「3-ニトロオキシプロパノール」に関する厚労省からの諮問書でございます。続きまして、資料1－8が今申し上げた品目に関する厚労省の説明資料でございます。資料1－9が飼料添加物「3-ニトロオキシプロパノール」に係る農水省からの諮問書、資料1－10及び1－11が動物用医薬品2品目「バイオネンネ」、「リブケアFL」に関する諮問書でございます。次に、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、こちらは「1,4-ジメチルナフタレン」についての審議結果の資料です。資料3は肥料・飼料等専門調査会における審議結果の資料、品目については「菌体りん酸肥料」についてのものです。資料4－1でございますけれども、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に関する評価結果、「酸化亜鉛」についての資料。資料4－5は同様に「次硝酸ビスマス」についての資料でございます。続いて、資料4－2が「農薬評価書（案）プロチオコナゾール（第5版）」、資料4－3が「シフルフェナミド」、資料4－4が「フェナミホス」についての資料。最後の資料ですが、資料4－6が動物用医薬品「次硝酸ビスマス」を有効成分とする牛の乳房注入剤（オルベシール）」に関する資料でございます。

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、委員の皆様方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、本日の議事について、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 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 最初の議事に入ります。

「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1-7までにありますとおり、厚生労働大臣から3月8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、農薬3品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品1品目並びに飼料添加物1品目について、資料1-9から1-11までにありますとおり、農林水産大臣から3月7日付で飼料添加物1品目、3月8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3品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品1品目並びに食品添加物1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 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の小池でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1-8に基づきまして、今、御紹介があった品目について御説明させていただきます。

資料1-8をめぐっていただきまして、別添1と書かれたページを御覧ください。1剤目、農薬の「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」でございます。本件は農林水産省からの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、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質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、人への健康に影響はないと考えられることなどから、食品衛生法第13条第3項の規定により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ございます。

用途は殺菌剤でございます、日本において農薬登録はなされておらず、今回、野菜類、トマト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られません。また、諸外国においては、米国、欧州等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、農薬「1-メチルシクロプロペン」でございます。本件は農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請とインポートトレランスによる残留基準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。

用途は植物成長調整剤でございます、日本においては農薬としてりんご、ばれいしょなどに農薬登録されており、今回、ブロッコリーへの適用拡大申請がされております。

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られません。諸外国においては、米国で設定の必要なし、欧州でりんご、なしなどに基準値が設定されており、今回、トマト、アボカドなどについてインポートトレランス申請がなされてございます。

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、ADI及びARfDにつきましては、経口ばく露による厳密な意味でのADI及びARfDは設定できない。ただし、本剤の残留量はごく微量であり、ヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えられたと評価をいただいております。

ページをめくっていただきまして、3剤目でございます。農薬「クロルフルアズロン」でございます。本件は農林水産省からの追加資料の提出に伴う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。

用途は殺虫剤でございます、日本においては農薬としてトマト、ピーマンなどに農薬登録されており、今回、キャベツの追加資料が提出されております。

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られません。また、諸外国において基準値は設定されておられません。

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、ADIを0.033と設定されてございます。

めくっていただきまして、4剤目でございます。農薬「テブフェンピラド」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。

用途は殺虫剤として、日本においては農薬として、りんご、ももなどに農薬登録されております。

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られません。また、諸外国においては、欧州でりんご、にんじん、オーストラ

リアできゅうり、ももなどに基準値が設定されており、今回、とうがらしにつきまし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は0.0082、ARfDは0.15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剤目です。農薬及び動物用医薬品「プロフラニリド」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設定の要請と、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の承認に係る意見聴取の依頼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。

用途は殺虫剤や寄生虫駆除剤でございまして、日本においては農薬としてキャベツ、はくさいなどに農薬登録されており、今回、未成熟とうもろこし、だいずなどへの適用拡大申請などがなされております。また、動物用医薬品としては承認されておらず、今回、鶏舎への承認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、国際基準は設定されておられません。諸外国においては、米国でとうもろこし、牛、カナダで小麦、豚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に1回評価いただいております、ADIは0.017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、6剤目です。動物用医薬品「フェノキシエタノール」でございます。本件は農林水産省から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき承認に係る意見聴取の依頼がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は麻酔剤でございまして、日本においては動物用医薬品として承認されておらず、今回、すずき目魚類への承認申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JECFAでは毒性評価は行われておられません。また、諸外国においては基準値が設定されておられません。

食品安全委員会での評価等ですが、今回が初となります。

続きまして、最後に7剤目、飼料添加物「3-ニトロオキシプロパノール」でございます。本件は農林水産省から飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定に係る意見聴取の依頼がなされていることから食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は牛の暖気中のメタンの削減でございまして、日本においては飼料添加物として指定されておらず、今回、牛用飼料を対象とする新規指定が予定されているものでございます。

国際機関、海外での状況ですが、JECFAでは毒性評価は行われておられません。また、諸外国において基準値は設定されておられません。

食品安全委員会での評価等については、今回が初回となります。

また、今回改めて評価をお願いするものにつきまして、資料の最後、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列記してございます。

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、続きまして、飼料添加物1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と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いする物質は「3-ニトロオキシプロパノール」でございます。資料は1－9を御覧ください。

1枚めくっていただきまして、農林水産省では、牛の暖気中等の温室効果ガス削減を目的として飼料に添加する資材を、飼料安全法に基づく飼料添加物と整理したところでございます。今回要望のありました3-ニトロオキシプロパノールは、1,3プロパンジオールの硝酸エステルとなります。これは反すう動物の第一胃内に存在するメタン産生菌の酵素の働きを阻害する作用により、牛の暖気中の温室効果ガスを削減することを目的としており、同じような目的として、飼料添加物としては、EU、ブラジル、チリにおいて、既に使用が認められているものでございます。

改正の概要といたしましては、この3-ニトロオキシプロパノールを飼料添加物として指定し、製造用原体及び製剤の成分規格及び基準等を設定いたします。用途は、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給のうち、牛の暖気中等の温室効果ガスの削減であり、対象家畜は牛とする予定でございます。

今後の方針ですが、貴委員会から食品健康影響評価の結果をいただき、また、農業資材審議会から改正は適当であるとの答申を得た後に、省令の改正に向けて必要な手続を進める予定としております。

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した。

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。

それでは、まず、厚生労働省から御説明のありました食品衛生法第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「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」については、農薬第四専門調査会において、動物用医薬品「フェノキシエタノール」については、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

同じく厚生労働省から御説明のありました農薬「1-メチルシクロプロペン」、「クロルフルアズロン」及び「テブフェンピラド」並びに農薬及び動物用医薬品「ブロフラニリド」の計4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いたします。

○浅野委員 農薬「クロルフルアズロン」及び「テブフェンピラド」につきましては、作物残留検査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「1-メチルシクロプロペン」並びに農薬及び動物用医薬品「ブロフラニリド」につきましては、安全性薬理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かと認められます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございました。

ただ今の委員からの説明によれば、農薬「クロルフルアズロン」及び「テブフェンピラド」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訂する。農薬「1-メチルシクロプロペン」並びに農薬及び動物用医薬品「ブロフラニリド」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、「1-メチルシクロプロペン」については、農薬に関する専門調査会、「ブロフラニリド」については、農薬に関する専門調査会及び動物用医薬品専門調査会において審議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、農薬「1-メチルシクロプロペン」については、農薬第三専門調査会において、

農薬及び動物用医薬品「ブロフラニリド」については、動物用医薬品専門調査会において審議を行った後に、農薬第二専門調査会において審議することといたします。

次に、厚生労働省と農林水産省からそれぞれ御説明のありました飼料添加物「3-ニトロオキシプロパノール」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。

小池室長、谷口管理官、どうもありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品2品目について、引き続き、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 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、フェノキシエタノールを有効成分とするブリやタイなどのすずき目魚類の薬浴剤で、製剤名はバイオネンネでございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、次ページのとおりでございます。

本製剤は、ワクチン接種の際に魚の動きを抑え、鎮静化することを目的とする麻酔薬でございます。

続きまして、資料1-11を御覧ください。本製剤は、ブロフラニリドを有効成分とする鶏舎噴霧剤で、製剤名はリブケアFLでございます。

次のページを御覧ください。本製剤の主成分、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。本製剤は、鶏への直接噴霧を意図したものではございませんが、その使用に当たっては鶏舎内の鶏へのばく露が想定されることから、今回、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

御説明は以上です。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した。

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。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会において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) 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、アルキルナフタレン化合物の植物成長調整剤であります「1,4-ジメチルナフタレン」の概要につきまして、資料2に沿って説明いたします。

資料2の5ページを御覧ください。今回の評価に当たって参照した資料は、亜急性毒性試験及び発がん性試験に供した動物種がラットのみ、それから、発生毒性試験に供した動物種がウサギのみであり、安全性評価の資料として不足が認められましたが、ラット、マウス及びイヌの間で代謝経路に種差が認められなかったこと、ラットを用いた発がん性試験において発がん性が認められなかったこと、さらにラットを用いた拡張1世代繁殖試験、アルキルナフタレン類を用いて実施された試験等の結果、これは参考資料ですけれども、それらの結果並びに1,4-ジメチルナフタレンが食品常在成分であることも総合的に考慮しまして、本剤の評価は実施可能と判断いたしました。

各種毒性試験の結果から、1,4-ジメチルナフタレン投与による影響は、主に体重の増加抑制、ラットの試験におきまして腎臓の重量増加や尿細管上皮の巨大核等の変化が認められました。また、ラットの試験で肝臓の重量増加、トータルコレステロール増加等の影響が認められました。

発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性、免疫毒性及び発達免疫毒性は認められませんでした。

各種毒性試験の結果から、農産物中のばく露評価対象物質を1,4-ジメチルナフタレン及び代謝物C（抱合体を含む。）と設定いたしました。

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／発がん性併合試験における10 mg/kg 体重／日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.10 mg/kg 体重／日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、1,4-ジメチルナフタレ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または最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた小核試験で得られた無毒性量500 mg/kg 体重でありました。ラットを用いた急性毒性試験における最小毒性量は750 mg/kg 体重であり無毒性量が得られなかった結果となりましたが、認められた毒性所見の程度及びほかの試験結果を総合的に判断して、ラットにおける無毒性量はカットオフ値（500 mg/kg 体重）以上とすることが妥当と考えられました。

以上のことから、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はカットオフ値以上であったことから、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、御説明いたします。

同じく資料2、3ページまでお戻りください。3ページに審議の経緯の記載がございます。2021年5月にばれいしょのインポートトレランスの設定の要請があったことを受けまして、厚生労働大臣から食品健康影響評価についての要請があったものでございます。2021年12月に要請事項説明を受けまして、昨年1月、今年2月にかけて、農薬第三専門調査会で2回御審議をいただいております。

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。1,4-ジメチルナフタレンは、用途としては植物成長調整剤となります。

6. に構造式がございますけれども、ベンゼン環が2つつながったナフタレン構造にメチル基が2か所ついているものとなります。

7ページにお進みください。8. 開発の経緯でございます。1,4-ジメチルナフタレンは、アルキルナフタレン化合物の植物成長調整剤でございます。ばれいしょの塊茎に噴霧処理することによって休眠状態の維持、萌芽抑制作用を有するというものでございます。また、下から4行目にございますけれども、この1,4-ジメチルナフタレンはばれいしょ塊茎中にも内在するというものでございます。

国内では農薬登録されておらず、海外では米国、EU等で登録されているというものです。

8ページを御覧ください。4. 植物、家畜等における代謝及び残留試験です。まず(1)としまして植物代謝試験、①ばれいしょの結果でございます。一番下でございますけれども、未変化体のほかに代謝物Cで10%TRRを超えていたというものでございます。

9ページを御覧いただきますと、②としまして、ばれいしょの別の試験の結果でございます。一番下の段落ですけれども、こちらも同様に代謝物Cで10%TRRを超えたというものでございます。

11ページにお進みいただきますと、(3) 内在性1,4-ジメチルナフタレン等の測定試験の結果の記載がございます。結果については表3のとおりでございます。

13ページにお進みください。(4) 家畜代謝試験の結果でございます。①としましてヤギの結果でございます。一番下の段落ですけれども、尿中に75.8% TAR、糞中に14.1% TAR 排出され、乳汁中への移行は0.5% TAR未満であったという結果です。

代謝物につきましては、14ページの一番上に記載がございます。乳汁で代謝物Nが17.7% TRR、腎臓で16.6% TRR認められたというものでございます。

15ページにお進みください。②としましてニワトリの試験結果でございます。一番下の段落に代謝物についての記載がございます。代謝物EとPで10%TRRを超えて認められたというものとなります。

17ページにお進みください。(5) 畜産物残留試験の結果、ニワトリの試験結果でございます。まず真ん中辺りですけれども、卵における最大残留値は卵黄で0.0179 $\mu\text{g/g}$ であったというもので、卵白では定量限界未満であったというものです。また、臓器・組織におきまして最大残留値は、腹部脂肪の0.0873 $\mu\text{g/g}$ であったというものです。

それから、その次に5. 動物体内動態試験のラットの試験の結果でございます。

①吸収につきましては、投与後48時間で吸収率は少なくとも71.6%であったというものです。

18ページにお進みいただきますと、③としまして排泄の結果がございます。一番最後ですけれども、投与後48時間で尿、ケージ洗浄液及び糞中で99.1% TAR認められたというものです。

続きまして、22ページまでお進みください。（4）としまして、参考として提出されたほかのアルキルナフタレン化合物との比較の結果の記載、こちらの方から評価結果をまとめております。

28ページまでお進みいただきますと、一番下の段落にアルキルナフタレン化合物の代謝及び相対的な毒性に関するまとめを記載しております。

おめくりいただきまして、29ページの真ん中の段落、最後の方ですけれども、1,4-ジメチルナフタレンの代謝過程で生成されるグルタチオン抱合体はわずかであったことから、反応性エポキシ代謝物の生成もわずかと考えられた等の評価結果を記載しております。

それから、毒性試験の結果についてでございます。32ページにお進みください。8.（1）としまして、2年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果、ラットの試験結果を記載しております。一番下ですけれども、無毒性量は雄で500 ppm、雌で150 ppm、これを換算しますと雌の方で10 mg/kg 体重／日であるというふうにされております。この結果が先ほど御紹介いただきましたADIの設定根拠になるというものでございます。

38ページにお進みください。10. 遺伝毒性試験の結果の記載がございます。こちらは遺伝毒性はないものと考えられたというものでございます。

41ページにお進みください。食品健康影響評価についてでございます。

42ページにADI、ARfDの記載がございます。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。

冒頭にお戻りください。こちらにつきましては、本日御了解いただけましたら、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、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) 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います。

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。3ページに要約がございます。「菌体りん酸肥料」を新たな公定規格として定め、その原料を原料規格に追加することについて、食品健康影響評価を実施いたしました。

菌体りん酸肥料を用いた試験等の結果はありませんが、「普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方」（平成16年3月1日食品安全委員会決定）に基づき、原料及び製造方法が同一の汚泥肥料等の知見を整理し、汚泥肥料との比較によって評価を行いました。

まず、本肥料が含有する可能性のある重金属類について評価を行ったところ、本肥料の原料となる汚泥資源中の重金属類濃度は、近年減少傾向にあると考えられました。また、本肥料の原料には化学物質に関する基準、溶出基準が設けられ、基準値を超える汚泥資源は原料として用いられないことを確認いたしました。

汚泥肥料に関して、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（FAMIC）が行った立入検査の結果から、有害成分が公定規格の基準値を超過した件数は年間数件であり、ほとんどの超過事例の重金属類濃度は3倍以下でした。超過事例については、有害成分の含量の超過状態が継続しないよう、原因究明や再発防止の指導の徹底等の管理措置が農林水産省において実施されていることを確認いたしました。

本肥料は、農林水産大臣が事前に確認する品質管理計画に基づき製造されることとなります。また、登録された肥料については、肥料の品質の確保等に関する法律に基づき、当該肥料を施肥することにより人畜に被害を生ずるおそれがある農産物が生産されることとなる事態の発生を防止するため必要があるときは迅速に回収されます。

以上のことから、本肥料の原料、製品、施肥後土壌中の重金属類濃度及び係る管理措置が講じられることを踏まえ、肥料が含有する可能性のある重金属類について、菌体りん酸肥料を施肥して栽培した農作物の摂取を通じて人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられました。

次に、今回意見を求められた普通肥料の公定規格の設定に係る食品健康影響評価ですが、本肥料は、既に使用が認められている汚泥肥料の規格に含有すべき主成分の最小量を追加するとともに、農林水産大臣による事前確認を受けた品質管理計画に基づき、肥料成分や重金属類濃度に関する定期的な分析等の品質管理を導入する規格を新設するものです。有害成分に関しては、汚泥肥料と同等の規制を設けることとされています。

そのため、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、菌体りん酸肥料が適切に使用

される限りにおいては、本改正により、汚泥肥料と比較して、食品を通じて人の健康に及ぼす影響が変わるものでないと考えたという結論になりました。

なお、本評価は、リスク管理機関の徹底したリスク管理が前提であり、品質管理の徹底、立入検査の実施等のリスク管理措置及び食品安全を担保するための最新の知見の収集の重要性に鑑み、リスク管理機関とこれらの認識を共有することについて、専門調査会として了承されました。今後、リスク評価の答申の際に評価書と併せてリスク管理機関に伝達する予定であることを御紹介いたします。

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。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、事務局から補足の説明をいたします。

資料3の2ページ、審議の経緯を御覧ください。本肥料の公定規格の改正については、2023年2月に農林水産大臣から評価要請を受け、その後、第184回「肥料・飼料等専門調査会」における審議を経て、本日御報告するものです。

5ページの2. 原料及び製造方法を御覧ください。本肥料は、下水道の終末処理施設、し尿処理施設、集落排水処理施設、浄化槽または工場もしくは事業場の排水処理施設から生じた汚泥資源等に由来する排水処理活性沈殿物を原料とし、脱水、乾燥、腐熟または焼成等したものです。菌体りん酸肥料の原料は既に公定規格に規定のある汚泥肥料と同一であり、原料となる汚泥資源中の化学物質についても同じ基準、すなわち溶出基準が設けられております。

本肥料の生産に当たっては、肥料事業者は、品質管理責任者の設置、定期的な重金属類や肥料成分の分析などの品質管理を行うための品質管理計画を作成し、事前に農林水産大臣の確認を受けて問題がないと認められたもののみ生産されます。さらに、本肥料については、公定規格に含有すべき主成分としてりん酸が1.0%以上と規定されます。また、重金属類の基準については、汚泥肥料と同様の基準が設けられ、植害試験も汚泥肥料と同様に必須とされています。

6ページの3. 施用の方法を御覧ください。本肥料の用途及び施用量について規定は設定されていませんが、本肥料が保証する主成分の含有量、りん酸全量として1.0%以上でございますが、それを踏まえると、本肥料は、汚泥肥料と比較して農地への施用量が著しく増えることは想定されないと考えられるとされました。

7ページのⅡ. 安全性に係る知見の概要を御覧ください。菌体りん酸肥料については、現状、肥料としての生産やFAMICへの仮登録がなされていませんが、本肥料が汚泥肥料のうち成分保証できるものを対象にすることから、汚泥肥料の知見等も踏まえ、「普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方」に基づき、本肥料と汚泥肥料との比較を行いました。

7ページの①原料となる汚泥資源中の重金属類の含有量を御覧ください。まず、原料となる汚泥資源中の重金属類について、本肥料と原料等が同じ汚泥肥料の知見を踏まえると、

汚泥資源中の化学物質が基準値を超えるものは原料として利用されず、また、排水処理規制の強化等により、一般的に重金属類の濃度は近年減少傾向とされました。

同じく7ページの②製品中の重金属類の含有量を御覧ください。製品中の重金属類の含有量について、FAMICが原則無通告で肥料製造施設に立入検査を行い、収去したサンプルを分析した結果を確認したところ、有害成分の含量が超過した件数は年間数件であり、ほとんどの超過事例の重金属類濃度は3倍以下でした。超過事例については、有害成分の含量の超過状態が継続しないよう、管理措置が農林水産省において実施されていることを確認しました。また、本肥料は品質管理計画に基づき、製品中の重金属類濃度の分析が定期的に実施されます。

8ページの③施肥後の土壌中の重金属類濃度を御覧ください。肥料を土壌に施肥した場合、肥料中の重金属類は希釈や環境への溶脱が起こることから、汚泥肥料中の重金属類により土壌中の濃度が急激に上昇したり、投入した肥料中の重金属類が全て農作物に移行するものではないと考えられるとされました。

また、本肥料の施肥については、農林水産省は、本肥料は汚泥肥料と比較して施用量が減少すると想定していること及び本肥料についても汚泥肥料と同様の重金属類の基準値が設けられることを踏まえると、本肥料の連用による土壌中の重金属類の蓄積量は、汚泥肥料の連用による重金属類の蓄積量を超えるものではないと考えられるとされました。

9ページの2. 栽培試験の概要を御覧ください。本肥料を用いた栽培試験の知見は現時点ではありませんが、肥料事業者は肥料の登録に当たり植害試験を実施することと規定されており、植害がないことが認められた肥料のみ登録することができるとしております。

10ページにⅢ. 食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日、3月15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。

香西委員、どうぞ。

○香西委員 御説明どうもありがとうございました。FAMICの汚泥肥料製造施設の立入検査の結果によりますと、有害成分が公定規格の基準値を超過したという件数につきましては年間数件確認されたということでございました。そうしますと、本結果を踏まえたリスク管理機関の対応というものはどのようなものになりますでしょうか。教えていただければと思います。

○山本委員長 事務局、お願いいたします。

○前間評価第二課長 お答え申し上げます。

独立行政法人農林水産消費安全技術センター（FAMIC）が汚泥肥料生産施設に立入り収去したサンプルを検査した結果から、有害成分が公定規格の基準値を超過した件数は年間数件というのは先ほど御説明したとおりでございます。ほとんどの超過事例も重金属類の濃度は3倍以下でございました。重金属の基準値超過等が判明した場合には、肥料事業者に対し、自主回収や有害成分の含量の超過状態が継続しないよう原因究明や再発防止の指導の徹底などの管理措置が農林水産省において実施されていると連絡を受けているところでございます。

以上でございます。

○香西委員 ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。吉田委員。

○吉田委員 御説明ありがとうございました。今回の菌体りん酸肥料の評価なのですが、主に重金属類を危害要因として評価を実施しているようです。しかし、そのほかにも危害要因として、例えば近年注目されているPFASとか、それから、ほかの化学物質もあると思います。また、食中毒菌や、食中毒菌だけでなくほかの微生物のように、いろいろ危害要因は考えられると思うのですが、こういうものについての対応方針はどういうことになるのでしょうか。

○山本委員長 事務局、お願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。先月の2月22日に開催されました肥料・飼料等専門調査会におきまして、「普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方」に基づき、同考え方で対象ハザードとされておりますヒ素、カドミウム等の重金属類を中心に評価が行われたところでございます。また、その同調査会におきまして、併せて重金属類以外の危害要因として有機フッ素化合物や病原微生物等についてもコメントがございました。このため、今後行われる予定のパブリックコメント後に整理される評価書をリスク管理機関に答申する際に、併せて伝達することとされたものでございまして、冒頭、山本委員長からその旨の経緯の御紹介があったところでございます。

具体的には、今後、菌体りん酸肥料の評価結果をリスク管理機関に答申する際に、委員会として同調査会でコメントのございました品質管理の徹底等のリスク管理措置の適切な

実施と併せまして、原料となる汚泥資源に係る最新の知見の収集を伝達するという案を想定してございます。

以上でございます。

○山本委員長 よろしいでしょうか。

○吉田委員 どうもありがとうございます。山本委員長もおっしゃっていたように、リスク管理機関との認識の共有というのが重要になってくると思いますので、しっかり伝達をお願いいたします。

○山本委員長 ほかにございませんか。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・飼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。

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「酸化亜鉛」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、資料4-1を御覧ください。対象外物質評価書としての酸化亜鉛のものとなります。

資料の3ページ目にお進みください。今回、農薬登録申請に係りまして、もも類への基準値設定依頼があったことを受けまして、厚生労働省から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いて評価要請があったものでございます。

本年1月17日の食品安全委員会におきまして御報告した後、意見・情報の募集を行っていたものとなります。

5ページにお進みください。酸化亜鉛の用途としましては殺菌剤となっております。

下の方、8. 開発の経緯等でございます。酸化亜鉛は、植物病原菌に対する多作用点触媒活性を有するというものでございます。

6ページにお進みいただきまして、海外の状況ですけれども、海外におきましては、米

国で農薬として登録されております。また、FDAによりGRAS物質に分類されているというものでございます。

評価結果につきまして、19ページまでお進みください。こちらは先般御説明したとおりでございます。最後から2段目の段落ですけれども、日本人の食事等からの亜鉛の推定一日摂取量を考慮しますと、酸化亜鉛を農薬として使用した作物を摂取しても亜鉛摂取量に関する上限値を超過する可能性は低いと考えられるとされております。

以上のことから、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、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という結果でございました。

最後のページにお進みいただきますと、今般の意見・情報の募集結果についてでございます。期間中に意見・情報の提出はございませんでしたという結果でございます。

以上、意見・情報の募集を行ったところ、御意見いただかなかったことを受けまして、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。

よろしいですか。

それでは、本件については、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち酸化亜鉛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のないことが明らかであると考えられる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「プロチオコナゾール」についてです。

本件については、昨年12月20日の第883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 本件につきましては、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を提出しております。評価要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いたします。

○紀平評価第一課長 御説明いたします。資料4-2を御覧ください。プロチオコナゾールの農薬評価書、第5版となります。

5ページにお進みください。第5版関係の審議の経緯の記載がございます。今回、小麦の適用拡大に向けまして、農薬登録申請に係る基準値設定依頼があったことを受けまして、厚生労働大臣から評価要請をいただいたものでございます。

11ページにお進みください。評価対象農薬の概要の記載がございます。プロチオコナゾールの用途としましては、殺菌剤でございます。

6. に構造式の記載がございます。

12ページ、7. 開発の経緯でございます。プロチオコナゾールは、トリアゾール系殺菌剤でございます。エルゴステロールの生合成の過程の脱メチル化を阻害するという作用を有するものでございます。国内では2021年に初回農薬登録されております。海外ではEU、オーストラリア、米国、カナダで登録されているというものとなります。

今般追加資料の提出のあったものでございます。41ページまでお進みください。下の方の6. 作物等残留試験の結果でございます。（1）としまして作物残留試験の結果がございます。42ページの一番上のところに、プロチオコナゾール及び代謝物M17の含量の最大残留値につきましては、小麦の0.30 mg/kgであったという結果でございます。

43ページをおめくりください。一番下（3）推定摂取量の記載でございます。こちらはプロチオコナゾールと代謝物M17をばく露評価対象物質としまして摂取量を算出しております。その結果、44ページ、表33の記載でございます。国民平均で19.9 μ g/人/日の結果であったというものでございます。

続きまして、57ページにお進みください。8. 代謝物M17を用いた毒性試験の結果としまして、（1）急性毒性試験の結果がございます。こちらはこれまでJMPRの評価書を基に記載しておりましたが、今般資料提出がありましたので、こちらの記載を修正しております。

75ページにお進みください。Ⅲ. 食品健康影響評価でございます。最初の段落につきまして、第5版の改訂についての記載。それから、真ん中少し下ですけれども、国内においてプロチオコナゾール及び代謝物M17をという段落を追記しております。

77ページ、ADI、ARfDの結果について記載しておりますけれども、こちらについては今回変更なしという結果でございます。

以上、プロチオ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、プロチオコナゾールの許容一日摂取量 (ADI) を0.011 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量 (ARfD) を1 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0.02 mg/kg 体重と設定するという事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。

次に、農薬「シフルフェナミド」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、資料4-3を御覧ください。シフルフェナミドの農薬評価書、第4版になります。

5ページをおめくりください。審議の経緯、第4版関係の記載がございます。今般、なし、さやえんどう等の基準値設定依頼が農薬登録申請と併せてあったこと、それから、畜産物、魚介類への基準値設定依頼があったことを受けまして、厚生労働大臣から評価要請を受けたものでございます。本年2月に農薬第五専門調査会での御審議をいただいております。

10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。シフルフェナミドの用途としま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。

11ページをおめくりいただきますと、8. 開発の経緯がございます。シフルフェナミドは、アミドキシム骨格を有する殺菌剤でございます。作用機構は解明されていないというものです。国内では2002年12月に初回農薬登録されております。海外では米国、欧州、オーストラリア等で登録されているというものとなります。

今般追加資料の提出があったものでございます。16ページにお進みください。(2)と

しまして作物残留試験の結果でございます。国内の結果ですけれども、シフルフェナミドの最大残留値は、もも（果皮）で4.61 mg/kg、可食部ではおうとう（果実）の1.85 mg/kgであったというものです。

それから、その下（3）家畜代謝試験の結果でございます。まず①としましてヤギの試験でございます。17ページにお進みいただきますと、一番最後の文章ですけれども、代謝物として認められたのは、肝臓で代謝物C、それから、Dが乳汁、肝臓、腎臓、筋肉、Eが腎臓、筋肉で10%TRRを超えて認められたというものとなります。

19ページ目、ヤギの試験でございます。その結果ですけれども、20ページ目の最後の文章でございます。主要代謝物としましては、代謝物Pが腎臓、Pのカルニチン抱合体が筋肉、脱脂乳、Lのグルクロン酸抱合体が肝臓で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、23ページにニワトリの試験の結果でございます。最後ですけれども、代謝物としましては、代謝物Dが卵、肝臓、筋肉、代謝物Eが卵、肝臓、筋肉、脂肪、代謝物Gが脂肪、Lのグルクロン酸抱合体が肝臓で10%TRRを超えて認められたというものです。

25ページにお進みください。ニワトリの別の試験でございます。

26ページの最後に記載がございます。代謝物PとPのカルニチン抱合体が10%TRRを超えて認められたという結果となっております。

続きまして、28ページにお進みください。（4）としまして畜産物残留試験の結果でございます。①ウシにつきましては、最後の段落ですけれども、最大残留値はシフルフェナミドで脂肪で0.04 $\mu\text{g/g}$ 、代謝物Dで肝臓で0.04 $\mu\text{g/g}$ 、代謝物Pのカルニチン抱合体で筋肉で0.13 $\mu\text{g/g}$ であったというものです。

②ニワトリの結果でございます。29ページにお進みいただきまして、最後の段落です。臓器・組織中における最大残留値は、代謝物Dで0.06 $\mu\text{g/g}$ 、こちらは肝臓です。それから、代謝物Eが0.05 $\mu\text{g/g}$ 、これも肝臓。それから、代謝物Pが同じく肝臓で0.10 $\mu\text{g/g}$ であったというものです。また、代謝物Pのカルニチン抱合体が筋肉で0.20 $\mu\text{g/g}$ であったとなっております。

（5）魚介類における最大推定残留値でございます。こちらは最後の文章ですけれども、最大推定残留値は0.013 mg/kgであったというものです。

これらを踏まえまして、（6）推定摂取量の記載でございます。その結果、表18に記載がありますとおり、国民平均で28.7 $\mu\text{g/人/日}$ の結果となったというものでございます。

63ページ目までお進みください。食品健康影響評価のまとめについてでございます。こちらは上から3段落目以降、作物残留試験、家畜代謝試験、畜産物残留試験、魚介類における最大推定残留値の結果について記載を追加しております。

65ページへお進みいただきますと、ADI、ARfDの結果を記載しておりますけれども、こちらはこれまでと変更はないというものでございます。

以上、シフルフェナミドにつきまして、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。

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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちシフルフェナミドのADIを0.041 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「フェナミホス」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、資料4-4を御覧ください。フェナミホスの農薬評価書についてでございます。

2ページを御覧ください。こちらに審議の経緯の記載がございます。本年1月17日に食品安全委員会に御報告いたしまして、その後、意見・情報の募集を行っていたものとなります。

10ページにお進みください。フェナミホスの用途につきましては殺虫剤でございます。

6. のところ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. としまして作用機序・海外登録状況等についての記載がございます。フェナミホスは、有機リン系の殺虫剤（殺線虫剤）で、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害するという作用を有するものでございます。国内では農薬として登録されておりません。また、こちらについて海外の基準等を参照した暫定基準が設定されているというものでございます。海外では、オーストラリア、ニュージーランド等で登録されております。また、米国、EUでは、過去に登録されていたが、現在は登録がないというものでございます。

こちらの評価結果につきまして、31ページまでお進みください。Ⅲ. 食品健康影響評価の結果の記載がございます。

32ページにADI、ARfDの結果がございます。これらにつきましては、JMPR、EFSAにおける評価を踏まえまして、それを妥当と判断し、設定されたものでございます。

こちらにつきまして、意見・情報の募集を行ったところ、最後の紙にその結果の記載がございます。今般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。

いただいた御意見についてです。国内では農薬として登録されておらず、海外の基準等を参照した暫定基準が設定されている。海外では、オーストラリア、ニュージーランド等で登録されている。米国及びEUでは、過去に登録されていたが、現在は登録がない。このような状況で、日本で登録するのはおかしい。米国とEUに倣い、登録は不要ですという御意見をいただいております。

これについての回答でございます。まず、今回の評価要請は、国内での農薬登録申請に基づくものではないというものでございます。また、このフェナミホスは、海外で使用されている農薬であり、暫定基準が設定されているものであるため評価を実施しましたということ。それから、農薬の登録に関する御意見は、農林水産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、本日御了解いただけましたら、1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、農薬第一専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェナミホスのADIを0.0008 mg/kg 体重/日、ARfDを0.0025 mg/kg 体重と設定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。

次に、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「次硝酸ビスマス」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。

○前問評価第二課長 承知しました。それでは、お手元の資料４－５に基づきまして、説明いたします。

３ページ、審議の経緯を御覧ください。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１月31日の第887回「食品安全委員会」に御報告し、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

６ページの７．使用目的及び使用状況等を御覧ください。次硝酸ビスマスは、収れん及び粘膜面を被覆保護する作用を有し、国内では人用医薬品として、主に下痢症に対して１日２ｇの経口投与で使用されています。また、動物用医薬品としても承認されており、記載されている動物の下痢症に対して経口投与で使用されます。海外では、欧米を含む60か国以上で牛の乳房炎予防を目的とした乳房注入剤としての使用も認められています。今般、国内においても次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤の承認申請が行われたことに伴い、次硝酸ビスマスを対象外物質として定めることについて評価要請がなされました。

21ページにⅣ．食品健康影響評価を記載しております。結論としましては、次硝酸ビスマスは、動物用医薬品として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はないことが明らかであると考えたとしております。

国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、最後のページに参考として添付しております。期間中に意見・情報の募集を行いましたが、提出はございませんでした。

以上により、本評価書につきましては、肥料・飼料等専門調査会の結果をもって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。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち次硝酸ビスマスは、動物用医薬品として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のないことが明らかであると考え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、動物用医薬品「次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤(オルベシール)」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。

す。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。お手元の資料４－６に基づきまして説明いたします。

２ページ、審議の経緯を御覧ください。本製剤は、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめたいただきました評価書案を、１月３１日の第８８７回「食品安全委員会」に御報告し、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

４ページ、評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤は、乾乳開始時の牛の乳房内に投与し、乳頭管を物理的に塞ぐことによって新規の細菌感染を防ぎ、乳房炎の発症を予防するもので、主剤は次硝酸ビスマスです。

用法・用量ですが、１分房当たり１容器分を乳頭内に注入し使用します。

１０ページにⅢ．食品健康影響評価を記載しております。主剤の次硝酸ビスマスは、動物用医薬品として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のないことが明らかであるとするについて、先ほど食品安全委員会で御了承いただいたところです。添加剤については、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程度と考えられました。

結論といたしましては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人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まとめております。

国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、最後のページに参考として添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

以上により、本評価書につきましては、肥料・飼料等専門調査会の結果をもって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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤（オルベシール）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程度と考え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せんか。

○込山総務課長 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、3月28日火曜日14時から開催を予定しております。

また、16日木曜日9時半から「肥料・飼料等専門調査会」が、同日11時から「動物用医薬品専門調査会」、同じく同日14時から「汚染物質等専門調査会」が、17日金曜日10時から「農薬第一専門調査会」が、20日月曜日14時及び15時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」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893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。