

食品安全委員会第897回会合議事録

1. 日時 令和5年4月25日（火） 14:00～14:18

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について

・農薬「1, 4-ジメチルナフタレン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ジメスルファゼット」に係る食品健康影響評価について

(2) 「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」の廃止及び「食品安全委員会専門調査会等運営規程」等の一部改正について

(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、

前問評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、

井上評価情報分析官

5. 配付資料

資料1-1 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<1, 4-ジメチルナフタレン>

資料1-2 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<ジメスルファゼット>

資料2 「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について（令和2年4月9日食品安全委員会決定）」の廃止及び「食品安全委員会専門調査会等運営規程」等の一部改正について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第897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、本会合の様子については、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、お手元にごぞいます「食品安全委員会（第897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3点ございます。

まず、資料1-1でございますけれども、「1,4-ジメチルナフタレン」に関する農薬第三専門調査会での審議結果についての資料です。資料1-2は「ジメスルファゼット」に関する農薬第二専門調査会における審議基金についての資料でございます。資料2でございますが、「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」の廃止及び「食品安全委員会専門調査会等運営規程」等の一部改正についてでございます。

資料について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、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。

(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について」です。

まず、農薬「1, 4-ジメチルナフタレン」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・情報の募集の集約が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 資料1-1に基づいて御説明申し上げます。

まず、審議の経緯でございますが、別添の評価書の3ページを御覧ください。ばれいしょのインポートトレランス設定の要請を受けたことを受けまして、厚生労働省から評価要請のあったものでございます。昨年1月と本年2月の2回、農薬第三専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案につきまして、3月14日の食品安全委員会において報告し、その後、3月15日から4月13日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

続きまして、6ページを御覧ください。このものは6. 構造式のところに示された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。

7ページの8. 開発の経緯にありますとおり、貯蔵中の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、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ものでございます。

食品健康影響評価について、41ページまでお進みください。ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果を根拠に0.10 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては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はカットオフ値である500 mg/kg 体重以上であったことから設定する必要がないと判断されております。

今般、意見・情報の募集を行った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、専門調査会の結果をもちまし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。

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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち1, 4-ジメチルナフタレンの許容一日摂取量 (ADI) を0.10 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「ジメスルファゼット」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・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 資料1-2に基づいて御説明申し上げます。

審議の経緯でございますが、別添の評価書の4ページを御覧ください。農薬の新規登録申請及び魚介類への基準値設定依頼があったことを受けまして、厚生労働省から評価依頼のあったものでございます。昨年12月と本年1月の2回、農薬第二専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について2月21日の食品安全委員会において報告し、その後、2月22日から3月23日まで、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

続きまして、6ページを御覧ください。このものは6. に示されたとおりスルホンアニリド骨格を有する除草剤でございます。

7ページの8. の開発の経緯にありますとおり、詳細な作用機序は不明とされておりますけれども、脂肪酸合成系に作用する可能性が示唆されているというものになります。

食品健康影響評価について、40ページまでお進みください。ADIにつきましては、ページの下の方からになりますが、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果を根拠に0.0039 mg/kg 体重/日、ARfDは一般の集団に対してはラットを用いた急性神経毒性試験を根拠に0.41 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してはウサギを用いた発生毒性試験を根拠として0.15 mg/kg 体重と判断されております。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後から2枚目に参考として添付してございます。御意見を2通頂戴しております。

まず1通目の御意見でございますけれども、ADI設定根拠となったラット長期試験の無毒性量について、30 ppm以上投与群の雄で腎臓の比重量増加及びBUN増加が認められたため、雄で10 ppm (0.39 mg/kg 体重/日) としたとあるが、今回認められたBUN及び腎重量の変動は、腎障害マーカーであるクレアチニンの変動や病理変化を伴っていないことから、生体の恒常性が維持されている範囲での適応性変化と捉えるべき所見と思うので、今回は過度に有害影響と判断しているように感じたとの御意見です。

こちらにつきまして、調査会からの回答でございます。まず、調査会では、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」、「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」等に基づいて、客観的かつ中立公正に残留農薬の食品健康影響評価を行っているということ。また、ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験の

30 ppm以上投与群の雄で認められた腎臓の比重量増加及び血液尿素窒素（BUN）の増加については、腎障害マーカーや腎臓の病理組織学的検査において関連する所見が認められていませんが、これらの変化の用量相関性が認められていることについては、各所見の具体的なデータを調査会において確認された上で判断されましたが、ほかの試験でも同様の変動が発現していることなどを総合的に勘案して、毒性所見と判断したという回答でございます。

続いて、2通目の意見2でございます。フッ素を含んでおり、また胎児への影響もあるようであることから、使用は望ましくない。また、特段に使用に必須性がないのであれば、使用は行われなければならないといった御意見です。

こちらにつきましては、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験において、胎児への影響が認められましたが、いずれの試験においても胎児に対する無毒性量が得られており、その結果を踏まえて、妊婦または妊娠の可能性のある女性に対するARfDを設定していること。今回設定したADI及びARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されるところと考えていること。農薬の登録に関する御意見ということで農林水産省に情報提供いたしますという回答でございます。

これら2通の御意見が寄せられておりますが、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。

また、次のページを御覧ください。先般御報告いたしました評価書案におきまして誤記がございました。一番左が評価書案の修正箇所のページ、行数になります。一番右側の欄にございます「第882回」という回数の部分につきまして、真ん中の列の記載のとおり「第880回」に修正させていただきたいというものでございます。

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。

特によろしいですか。

それでは、本件については、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジメスルファゼットのADIを0.0039 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDを0.41 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0.15 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。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

(2) 「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」の廃止及び「食品安全委員会専門調査会等運営規程」等の一部改正について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「『テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について』の廃止及び『食品安全委員会専門調査会等運営規程』等の一部改正について」です。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○込山総務課長 資料2をお開きいただきたいと思います。本日お諮りいたしますのは、食品安全委員会及び各専門調査会におけるウェブ会議の今後の取扱いについてのお諮り事でございます。

資料2の概要にもございますように、これまで例えば専門調査会等への委員の出席につきましては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を防止するため、令和2年4月9日に委員会で決定していただいたこちらに記載のと通りの申合せによりまして、ウェブ会議システムを利用して行ってきたところでございます。

御案内のとおり、この5月8日に新型コロナウイルス感染症は感染症法上、これまでの新型インフルエンザ等感染症から5類感染症に位置づけが変更される予定となっております。5類感染症に変更された場合には、これまで諸々の感染防止対策措置につきまして、法律に基づいて政府等が国民の皆様にご要請する、関与するという形での仕組みでございましたけれども、今後5類に移行した後は、それぞれの国民の皆様お一人お一人の自主的な取組に委ねるといった形に位置づけが変更されることとなっております。

こうしたことを受けまして、5月8日以降、専門調査会の出席方法につきましては、従来のやり方に戻しまして、従来のこういった会議開催場所へ委員の方々に参集していただくということに戻したいと思います。

ただし、これまでこのウェブ会議システムを利用した形で開催しておりましたが、このウェブ会議システムを利用した出席方法は、例えば遠隔にいらっしゃる委員の先生方等にとりまして、かなり利便性の面で有用性が高いということもございますので、このシステム自体も引き続き活用したいと考えてございます。

結論でございますが、最後の3段落目でございます。専門調査会の運営規程であったり、また委員会の運営規程を改正いたしまして、各委員会や専門調査会の出席について、明文をもって開催場所への参集とともに、ウェブ会議システムを利用して出席していただくという形も正式に明文化したいと考えてございます。

これに伴いまして、暫定的な措置として位置づけておりました、冒頭申し上げた、これこれの出席についての文章につきましては、廃止するという扱いにしたいと思っております。

参考までに別紙1、別紙2の規程の内容も御確認いただきたいと思います。

別紙1につきましては、専門調査会の運営規程でございます。先ほど来申し上げているとおり、ウェブ会議システムを利用した出席というの、こちらの運営規程上に明確に位置づけることにしております、具体的には第4条の第4項でございますけれども、専門調査会への出席につきましては、開催場所への参集またはウェブ会議システムを利用することにより行うものとするという形で位置づけたいと思います。

また、別紙2につきましては、食品安全委員会の運営規程でございますが、委員の先生方については、開催場所への参集のみのやり方で位置づけられてございますが、その他の委員長が適当と認められる方に御出席を求めることがございますが、その方の御出席の仕方として、先ほどの専門調査会と同様に開催場所への参集とウェブ会議システムを利用した御出席と、この両者を明文化して認めるという形に改正したいと考えてございます。

内容については以上でございます。御審議をお願いいたします。

○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、どうぞお願いいたします。

御意見よろしいですか。

それでは、本件につきましては、食品安全委員会運営規程及び食品安全委員会専門調査会等運営規程を案のとおり改正し、委員会決定である「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」は廃止したいと思いますが、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 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、来月、5月9日火曜日14時から開催を予定しております。

また、4月26日水曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が、27日木曜日10時から「農薬第一専門調査会」が、28日金曜日14時から「器具・容器包装等専門調査会」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897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。