

食品安全委員会第 301 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 9 月 10 日（木） 14:00～14:22

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

(1) 農薬専門調査会における審議状況について

・「トリネキサパッケチル」に関する意見・情報の募集について

(2) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

・農薬「アミスルブロム」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）」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)

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、北條評価課長、小野勧告広報課長、
酒井情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配布資料

資料 1 農薬専門調査会における審議状況について〈トリネキサパッケチル〉

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〈アミスルブロム〉

資料 2-2 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

〈性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）〉

6. 議事内容

◆**小泉委員長** それでは、始めさせていただきます。ただ今から第 301 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。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第 301 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、お手元の資料の確認を事務局からお願いいたします。

◆**西村総務課長** それでは、資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は 3 点プラス、チラシが 1 枚でございます。

資料 1 「農薬専門調査会における審議状況について」。

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」。

資料 2 - 2 「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」。

それから、「コミュニケーション BOX の再開について」というチラシが 1 枚入っております。

資料の不足等ございましたら、お申し出ください

(1) 農薬専門調査会における審議状況について

◆**小泉委員長** よろしいですか。

それでは、議事に入ります。

最初に、「(1) 農薬専門調査会における審議状況について」です。

本件につきましては、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、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

◆**廣瀬委員** それでは、資料 1 の 5 ページの「要約」に基づいて、概要を説明いたします。

「トリネキサパックエチル」は、シクロヘキサンジオン系の植物成長調整剤でありまして、植物体の成長点で前駆体のジベレリンから活性型ジベレリンへの生合成を阻害することによって、葉っぱと節の間の伸長を阻害するというものであります。本剤の一般毒性は低く、体重増加の抑制、それから腎尿細管の硝子滴変性等が見られております。

発がん性試験ではラットの前胃、甲状腺、膀胱で、ペトの傾向検定のみで優位な腫瘍発生の増加が認められましたけれども、Fisher の直接検定法では有意差がなく、また、背景データに非常に近似した値であったということから、発がん性はないと判断しております。繁殖能に対する影響、催

奇形性及び遺伝毒性は認められておりません。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.59mg/kg 体重/日であったということから、これを根拠にしまして、安全係数100で割って0.0059mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。詳細については、事務局の方から説明をお願いします。

◆北條評価課長 それでは、私の方から内容について概要を御紹介いたします。

評価書案の3ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本農薬につきましては、1996年7月に初回農薬登録をされております。

その後、2005年11月に、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されております。

今回の評価の要請でございますが、2007年6月、基本法24条2項に基づきまして、厚生労働大臣より残留基準の設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」について御説明いたします。7ページからその概要の記載がされております。

まず「1. 動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いて検討がされております。「表1」にお示ししますように、Tmax15分、それから半減期も「表1」に記載のとおり、非常に短いということで、吸収と消失は非常に速やかな農薬でございます。

吸収率につきましては、84.3%という試算が出されているところでございます。吸収されますと腎臓、肝臓、血漿、肺、全血といったところに高く分布するというところでございます。

主要代謝物でございますが、エチルエステルが加水分解されましたBということでございます。

排泄でございますが、9ページの「表2」にお示しをいたしますように、ほとんどのものが尿中に排泄をされるということございまして、胆汁中排泄については少ないということでございます。

「2. 植物体内運命試験」につきましては、水稻を用いて検討が行われております。植物体内におけます主要代謝物も、エチルエステルの加水分解体であるBということございまして、植物体内におきましては、その後、Bの水酸化、シクロヘキサン環の開裂、あるいは酸化といった代謝を経ていることが分かっているところでございます。

毒性試験の成績につきましては、15ページ以降にまとめられているところでございます。

「表6」には原体を用いた「8. 急性毒性試験」の結果が示されておりますけれども、ここにお示ししますように、急性毒性については弱いものでございます。

「10. 亜急性毒性試験」以降の反復投与毒性試験の成績については、16ページ以降にまとめられております。本農薬の毒性の特徴といたしましては、体重増加抑制、あるいは腎への毒性影響と

いうものが主たるものということでございます。

それから、先ほど廣瀬委員から御紹介がございましたように、18ページのラットを用いました2年間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、19ページの「表12」にお示ししますように、高用量の投与におきまして前胃の扁平上皮がん、甲状腺のろ胞腺がん、膀胱の乳頭腫というものの発生頻度が高いという結果が得られておりますが、最終的に専門調査会の御判断としては、廣瀬委員の御説明のとおり、検体投与の影響ではないであろうという評価となっております。

また、マウスの発がん性につきましては、発がん性は認められなかったという結果でございます。

20ページ以降に、「生殖発生毒性試験」の成績がまとめられておりますが、繁殖能に対する影響、あるいは催奇形性というものは認められておりません。

また、「遺伝毒性試験」の結果は、22ページの「表14」にまとめられておりますけれども、すべて陰性という結果でございます。本農薬については遺伝毒性はないと考えられたという結論でございます。

その外、専門調査会で議論になりましたことは、イヌを用いました慢性毒性試験の毒性所見の中で、これは18ページの「表10」にまとめられておりますが、10,000ppm以上で脳の限局性空胞化というものが認められたということで、この点につきまして、申請者に追加のデータ等を求めたところでおります。

その評価につきましては、評価書（案）の22ページの「14. その他の試験－脳への影響についての検討試験」というところにまとめられてございます。いろいろ議論はございましたけれども、最終的には投与の影響とは考えられたものの、毒性学的な意義は明らかではなかったということとなっております。

以上のような試験成績を用いまして、「食品健康影響評価」について、24ページにまとめられてございます。

結論は、既に、廣瀬さんから御紹介もございましたように、ADIといたしまして0.0059mg/kg体重/日を設定するという結論になっております。

本評価書（案）につきましては、本日、委員会終了後、10月9日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えてございます。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、何か御意見ございましたらどうぞ。

◆**畑江委員** ちょっと教えてほしいんですけども、26 ページと 27 ページの「表」を見ると、NOAEL が豪州と、今回の食品安全委員会の数字と幾つか違って 있습니다ね。日本では食用の登録はないということですから、輸入品にこれが使われている可能性があるということですね。

そうしますと、輸出国よりは輸入国である日本の方が厳しい基準ということと考えていいわけですね。そうすると、水際でそこら辺はちゃんとチェックされるんであろうと期待しています。

◆**北條評価課長** 基本的には、今回、食品安全委員会の方で定めた ADI を基に、厚生労働省の方で基準値を決めまして、これを基に検疫が行われるということでございます。

◆**小泉委員長** 外にございますか。

極めて細かいこともお聞きしますが、17 ページの「表 8」の雄の方の腎比重量で、何か上に「3」みたいな字があるんですが、これはどういう意味なのか、何か説明が下にでも書いてあるのなら分かるのですが、何か説明はあるのでしょうか。

◆**北條評価課長** 一番下に脚注がございまして、「脚注 3」ということでございます。

◆**小泉委員長** ここに書いてある。普通は表の説明とは表の下に書いてある場合が多いので。分かりました。

その他、ございませんか。

ないようでしたら、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることにいたします。

(2) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

◆**小泉委員長** 次の議事に移ります。

「(2) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について」です。

農薬 1 品目につきまして、専門調査会における審議、また、動物用医薬品 1 品目に係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続がそれぞれ終了しております。

それではまず、農薬 1 品目につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

◆**北條評価課長** それでは、資料 2-1 に基づいて御説明いたします。

評価書の 7 ページに概要として記載されておりますが、「アミスルブロム」は殺菌剤でございます

す。

3 ページの「審議の経緯」の方に戻っていただきますが、この農薬につきましては、既に 2007 年 10 月でございますが、食品安全委員会の御評価を受けているというものでございます。

今回は、「第 2 版関係」ということで、2008 年 12 月でございますが、農林水産省より、ぶどう、てんさいなどへの適応拡大の申請がございまして、これに基づいて 2009 年 1 月、厚生労働大臣より、残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

追って、御説明いたしますように、この適応拡大の申請に併せまして、追加の安全性試験の成績が提出されているということで、農薬専門調査会におきまして、その試験成績について御確認をいただいております。

今回追加された試験成績について御紹介いたしますと、まず評価書の 22 ページの「6. 作物残留試験」の成績でございます。詳細は後ろの方に、「別紙 3」と「別紙 4」ということで、「別紙 3」が「作物残留試験成績」、それから「別紙 4」が「推定摂取量」という表でございますが、それぞれ追加されました作物残留試験の成績によりまして、改訂がなされております。

また、「表 13」の推定摂取量につきましても改訂がされているところでございます。

それから、追加されました安全性試験の成績につきましては、評価書の後ろの方になりますが、43 ページの「(4) 卵巣機能及び発達への影響確認試験」というところにまとめられているところでございます。

この追加試験が実施された経緯でございますが、評価書の 32 ページのラットを用いました 2 世代繁殖試験、ここにおきまして、卵巣に卵巣萎縮など毒性影響が認められるということで、申請者の方で自発的に追加の試験が実施されたと聞いております。

43 ページの卵巣機能に関する追加の試験でございますが、3 種類の試験が実施されております。1 つは、出生児卵巣への影響確認試験。それから 45 ページの方にまいりますと、混餌投与によります卵巣発達影響試験。それから 47 ページの方にまいりまして、強制経口投与による卵巣発達影響試験という 3 種類の実験が実施されているところでございます。

試験の結論でございますけれども、例えば、①の試験の取りまとめにつきましては、44 ページの下の方に記載がございますように、本試験において、母動物では、体重増加抑制及び摂餌の減少が認められ、検体投与の影響と考えられたということです。児動物では、妊娠期暴露による卵巣への影響は認められず、哺乳期暴露により低体重に関連した卵巣重量減少が認められたという結論が書かれてございますが、基本的には②の試験、あるいは③の試験におきましても同様の考察がなされているところでございます。

このような追加の試験が提出されたということで、今回の評価書につきましては、49 ページの「食

品健康影響評価」のところで、真ん中のところとなりますが、「ラットを用いた2世代繁殖毒性試験でみられた卵巣などに対する影響について各種の追加検討が行われ、哺育期間中の児の摂餌量低下による影響が大きいことが推察された。」という文章が追加されたということでございます。

以上の試験成績の追加がございましたけれども、最終的には52ページに記載をされておりますADIにつきましては変更はございません。

したがって、今回の諮問につきましては、前回の評価結果によりまして関係機関に通知したいと考えております。

通常の国民への御意見・情報の募集の手続は行わないと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 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、何か御意見、御質問はございませんか。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「アミスルブロムの日摂取許容量を0.1mg/kg体重/日と設定する。」ということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 ありがとうございます。

続きまして、動物用医薬品1品目につきまして、説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料2-2に基づいて御説明をいたします。

この「インプロバック」でございますけれども、評価書の2ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2009年4月、農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

また、厚生労働大臣より、残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。

動物用医薬品専門調査会におきまして御審議いただきました評価書(案)につきまして、本年の7月30日から8月28日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果でございますが、最後のページに記載がございますように、御意見・情報というものはございませんでした。

したがって、専門調査会の評価結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 それでは、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、どうぞお願いします。

ございませんか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、「食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」ということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、外に議事はございませんでしょうか。

◆西村総務課長 特にございません。

◆小泉委員長 それでは、とても早く終わりましたけれども、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

以上をもちまして、第301回食品安全委員会会合を閉会といたします。

次回の委員会会合につきましては、9月17日(木曜日)14時から開催を予定しております。

また、明日9月11日(金曜日)13時30分から、「農薬専門調査会幹事会」。

数か月、「プリオン専門調査会」が行われておりませんでした。同日16時から公開で行います。

また、来週9月14日(月曜日)14時から、「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で開催。

9月16日(水曜日)15時から、「リスクコミュニケーション専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

それから、追加で御報告いたしたいのですが、本日の資料の最後に入れております資料ですけれども、6月の事務所の移転作業に伴いまして、一旦終了しておりました「コミュニケーションBOX」を、この度再開することにいたしました。

この会議室の入口横の展示スペースに設置いたしましたので、食品安全委員会の運営等につきましてお気付きの点などございましたら、御意見をBOXに入れていただければと存じます。よろし

くお願いいたします。

それでは、本日はどうもありがとうございました。