

食品安全委員会第974回会合議事録

1. 日時 令和7年3月4日（火） 14:00～14:20

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第一専門調査会における審議結果について

- ・「クロルタルジメチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループの設置について（案）

(3) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

(4) その他

4. 出席者

（委員）

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員
（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、
古田評価第二課長、浜谷情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、
今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- | | |
|-----|---------------------------------------|
| 資料1 | 農薬第一専門調査会における審議結果について<クロルタルジメチル> |
| 資料2 | 食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループの設置について（案） |
| 資料3 | 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告） |
| 資料4 | 食品安全委員会委員の専門調査会及びワーキンググループの担当について（案） |

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第974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、お手元にございます「食品安全委員会（第974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。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は4点ございます。

資料1が「農薬第一専門調査会における審議結果について<クロルタルジメチル>」、資料2が「食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループの設置について（案）」、資料3が「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）」、資料4が「食品安全委員会委員の専門調査会及びワーキンググループの担当について（案）」。

以上でございます。不足等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。

○藤田総務課長 事務局におきまして、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を確認しましたところ、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はいらっしゃいませんでした。

○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）農薬第一専門調査会における審議結果について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬第一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、概要について浅野から御説明いたします。

有機塩素系の除草剤である「クロルタールジメチル」の概要について、資料1に沿って説明いたします。資料1の右下10ページ目の要約を御覧ください。

本剤は、環境省及び海外の評価機関、米国のEPAの作成した評価書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

クロルタールジメチル投与による、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。最小毒性量で認められた主な影響は、肝細胞肥大等の肝臓における変化及び甲状腺のろ胞細胞肥大、 T_3 及び T_4 減少などでした。

各評価結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をクロルタールジメチル及び代謝物MTPと設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量等のうち最小値は、環境省、EPAの1998年のもの及びDARでは、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の1 mg/kg 体重／日と判断されました。EPAでは再評価におきまして追加されたラットを用いた比較甲状腺試験で得られた胎児の無毒性量0.1 mg/kg 体重／日を13から49歳の女性に対するcRfDの設定根拠とすることとされました。環境省、EPA及びDARのいずれにおいても追加の安全係数は設定されませんでした。

これらの評価結果を総合的に検討した結果、比較甲状腺試験で得られた胎児の無毒性量0.1 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除した0.001 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、クロルタールジメチルの単回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等のうち最小値は、DARでは、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の50 mg/kg 体重と判断されました。追加の安全係数は設定されませんでした。EPAでは、急性参照用量（ARfD）の設定は必要ないと判断されました。また、環境省では、ARfDについては評価されませんでした。DARではARfDが設定されていますが、EPAでは同試験を評価した上でARfDの設定は必要ないと判断されていることから、EPAにおける判断を妥当といたしました。

これらの評価結果を総合的に検討した結果、ARfDを設定する必要がないと判断いたしました。

なお、当該評価結果は、海外評価書等の限られた情報の中から評価したものであり、リスク管理機関におきまして、新たな試験結果に関する情報が得られた場合には、評価を見直すことを前提として作成した点に留意する必要があります。

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。

○横山農薬評価室長 資料1に基づき補足の御説明を申し上げます。

右下のページで5ページを御覧ください。審議の経緯がございます。暫定基準の見直しに関連して、2011年に厚生労働大臣から評価要請のあったものとなります。本年1月の農薬第一専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げますのでございます。

11ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は6. に示され

たとおりのものでございます。

次のページの8. の作用機序・海外登録状況等に記載がございますとおり、このものは有機塩素系の除草剤で、胚軸や子葉鞘に吸収され、発芽を阻止することにより作用すると考えられているものでございます。国内では1971年に初回農薬登録され、その後2005年に登録が失効し、2021年以降はたばこ用の植物成長調整剤としてのみ農薬登録されているものでございます。国内で食用作物への登録がなく、毒性試験の詳細な情報を入手することが困難でありますことから、海外の評価書等を用いて評価が行われたものとなります。

今般、米国で新たな毒性試験が得られておりまして、評価が見直され、リスク管理に関する新たな措置がなされましたことから、米国の評価書等の知見も用いて評価されたものでございます。

次の13ページから安全性に係る試験の概要になります。1. の植物、家畜等における代謝試験がございまして、(1)として植物代謝試験、(2)として家畜代謝試験の記載がございます。クロルタルジメチルのほかに主な代謝物としてMTP及びTPAが認められています。

15ページの下の方から動物体内動態試験の記載がございます。血中薬物動態学的パラメータは次のページの表3のとおりで、吸収は速やかで、低用量では主に尿中に、高用量では主に糞中に排泄されるというものでございます。

お進みいただいて、20ページ以降に各種毒性試験と無毒性量等についての記載がございます。先ほど御説明申し上げましたとおり、海外の評価機関等で作成されました評価書を用いて評価がされております。20ページは急性経口毒性試験についての表で、21ページ以降に反復投与の試験の内容がまとめられています。EPAですとかDAR、こちらは欧州のDraft Assessment Reportになりますが、こちらですとか環境省の評価の結果についてまとめられているというものです。

各評価書において、許容一日摂取量、急性参照用量の設定根拠とされた無毒性量等にADIですとかARfDとの記載がされています。

23ページを御覧いただきますと、表9-2に記載のあります比較甲状腺試験がEPAで2024年に評価された試験となります。胎児における T_3 、 T_4 の減少の無毒性量が0.1 mg/kg 体重/日とされておりまして。

28ページにお進みいただきますと、各評価機関における許容一日摂取量と急性参照用量の比較の表が作成されています。これらの結果を検討し、本剤のADI、ARfDが検討されたというものとなります。

同ページの下の方から遺伝毒性試験の結果がございまして、30ページに各評価機関での判断が記載されております。これらの内容から、食品健康影響評価において遺伝毒性なしと判断されているというものでございます。

食品健康影響評価は32ページにお進みください。ADI、ARfDにつきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

また、数字につきましては、33ページに記載がございまして、ADIについては0.001 mg/kg 体重/日、ARfDについては設定の必要なしと判断されております。

また、その下になりますが、ばく露量につきましては、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとされておりしております。

また、当該評価結果につきましては、浅野委員からも御説明いただきましたが、海外評価書等の限られた情報の中から評価したものである旨記載がございまして。

資料の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いるものでございます。

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。

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一専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループの設置について (案)

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループの設置について (案)」です。

それでは、事務局から説明してください。

○寺谷評価調整官 では、資料2を御用意ください。

食品安全委員会では、食品安全委員会専門調査会等運営規程に基づき、特定の分野について集中的に審議を行う必要がある場合、委員長が委員会に諮ってワーキンググループを設置することができることになっております。今回新たに食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループの設置についてお諮りするものとなっております。

では、資料2を見ていってください。まず1つ目の趣旨のところです。食品安全委員会が実施する食品健康影響評価におけるばく露評価は専門調査会ごとの指針の一部で考え方が示され、それぞれの専門委員の議論・判断により実施されてきました。このうち化学物質のばく露評価については、主に国民健康・栄養調査やマーケットバスケット調査等のデータに基づいて、推定一日摂取量が推計されてきています。一方で、国際的な食事由来の化学物質のばく露評価手法のガイダンスとしてEHC240 Chapter 6が存在し、2020年に改訂されています。このような動向を踏まえ、我が国においても食事由来の化学物質に対し、

最新のばく露評価手法を活用した最適な評価手法を導入することにより、国際水準のばく露評価を行うことが求められています。

これらの課題は、個別の化学物質について検討を行うものではなく、ばく露評価に資する最先端の手法をどのようにばく露評価の実践に導入するかを検討するものであることから、分野横断的に検討する必要があるものです。

このため、食品安全委員会に食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループを設置するというのが趣旨であります。

2の所掌事務を御覧ください。先ほど述べましたように、個別の具体的な化学物質についてばく露評価を行うものではなくて、ここの所掌事務にありますように、ワーキンググループは、食品健康影響評価の実施に用いる食事由来の化学物質のばく露評価の考え方に係る文書の作成に関する事項について調査審議を行うものとしております。

では、3つ目の項でございます。構成及び運営です。こちらは既に設置されているほかのワーキンググループと同じものとなっております。(1)から(4)におきましては座長や専門委員の指名の話、それから座長が互選によって選任されること、座長の役割として、ワーキングの事務を掌理すること、座長に事故がある場合には、その代理となる者がするといったことが書かれております。

(5)は議事録を作成するもので、その内容について規定されています。

次のページを御覧ください。(6)は座長がワーキンググループの会議を招集し、議長となること。

(7)としまして、委員はワーキングに出席することができること。

(8)は、参考人についての規定となっております。

(9)に関しましては、議事録の原則として公開、または公開しない場合についてこちらに書かれております。

(10)については、ワーキングに参加する委員についての利益相反等についての規定がありまして、(11)としまして、ワーキングの調査審議の結果は、食品安全委員会に報告するものとなっております。

4の期限ですが、これは令和8年度末までに調査審議を完了し、ワーキングを廃止する。

5はその他となっております。

今回御了承いただけるようでありましたら、6の施行日のところ、今は○となっておりますけれども、本日3月4日をもちまして、ワーキンググループを設置できればと考えているところでございます。

説明は以上となります。

○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。

それでは、本件については、資料2のとおり、委員会の下に食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループを設置することとして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、案のとおりワーキンググループを設置することにいたします。また、本ワーキンググループに所属する専門委員については、この決定に従って、追って私が指名することといたします。

なお、本ワーキンググループの担当委員につきましては、祖父江委員を主担当に、浅野委員、頭金委員及び私を副担当に、杉山委員を出席委員にすることとして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、担当委員におかれましては、よろしく願いいたします。

(3) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。

それでは、事務局から報告をお願いいたします。

○井本評価第一課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして報告を申し上げます。

食品安全委員会の決定に基づきまして、平成22年1月1日以降に食品安全委員会においてリスク評価の要請事項説明がなされた企業申請品目につきましては、要請事項の説明を受けた日から1年以内に評価結果を通知するよう努めることとされてございます。これに関しましては、今申し上げました委員会決定によりまして、標準事務処理期間の達成状況について、毎年1回、報告を行うこととされておりますので、本日その報告をさせていただきます。

資料3の記の下に記載されていますとおり、令和6年につきましては、企業申請品目につきまして、評価結果を53件通知し、そのうち標準処理期間を超過したものはございませんでした。今後も事務局を含めまして、目標達成に向けまして努力をしていきたいと考えてございます。

次のページに平成22年以降の評価要請を受けた件数、結果を通知した件数及び標準処理期間を超過した件数について記載をさせていただきます。そちらも御参照いただければと思います。

なお、過去の件数につきましては、対象外の品目を計上しているなどの誤りがございましたので、今回の報告に併せて修正をさせていただいております。

報告は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

ただ今報告のあったとおり、令和6年に標準処理期間内に結果を通知しておりますのは、関係する皆様の取組のおかげと考えております。引き続き、業務の効率化を図る等、速やかな調査審議に努力することといたしたいと思っております。

(4) その他

○山本委員長 本日はその他として、食品安全委員会委員の専門調査会及びワーキンググループの担当について、私から提案をいたします。

先ほど議題(2)において決定しました食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループの設置に伴う担当委員の指名に加え、委員の担当業務の平準化の観点から、お手元の資料4のとおり、担当委員の変更を行いたいと思っております。

この案について御意見、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、案のとおり決定することに御異議はないでしょうか。

(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、各委員におかれましては、この担当表のとおり御対応いただきますようお願いいたします。

ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 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、3月11火曜日14時から開催を予定しております。

また、7日金曜日10時から「農薬第三専門調査会」が、来週、10日月曜日15時から「添加物専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第974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。