

食品安全委員会第980回会合議事録

1. 日時 令和7年4月15日（火） 14：00～14：42

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第二専門調査会における審議結果について

・「スピロジクロフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・「ベンジルアデニン」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

・「塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする馬の点眼剤（ロメワン）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼを原体とする飼料添加物」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

・農薬及び動物用医薬品「オキシリニック酸」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（L-グルタミン酸カリウム、マルトース）」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、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員

(事務局)

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、

楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1 農薬第二専門調査会における審議結果について<スピロジクロフェン>

資料2 農薬第四専門調査会における審議結果について<ベンジルアデニン>

資料3-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<塩酸ロメフロキ

サシンを有効成分とする馬の点眼剤（ロメワン）＞

資料 3－2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼを原体とする飼料添加物＞

資料 4－1 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価について＜オキシロニック酸＞

資料 4－2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について＜動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（L-グルタミン酸カリウム、マルトース）＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第980回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6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980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6点でございます。

資料1が「農薬第二専門調査会における審議結果について＜スピロジクロフェン＞」、資料2が「農薬第四専門調査会における審議結果について＜ベンジルアデニン＞」、資料3－1が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする馬の点眼剤（ロメワン）＞」、資料3－2が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼを原体とする飼料添加物＞」、資料4－1が「農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価について＜オキシロニック酸＞」、資料4－2が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について＜動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（L-グルタミン酸カリウム、マルトース）＞」。

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) 農薬第二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。

「農薬第二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。

本日は、担当の浅野委員が欠席のため、農薬専門調査会副担当の頭金委員から説明をお願いします。

○頭金委員 それでは、殺ダニ剤である「スピロジクロフェン」の概要について、資料1に沿って説明いたします。右下のページ数、9ページの要約を御覧ください。

本剤につきましては、既に食品安全委員会が食品健康影響評価の結果を有していた剤になります。今般、消費者庁より、作物残留試験の成績等が新たに提出されております。

各種毒性試験の結果から、スピロジクロフェン投与による影響は、主に副腎での皮質空胞化及び精巣でのライディッヒ細胞肥大等が認められました。神経毒性、発達神経毒性、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。発がん性試験において、ラット雄でライディッヒ細胞腫が、雌で子宮腺癌が増加、マウス雄で肝細胞腺腫及び癌が増加しましたが、遺伝毒性試験では全て陰性の結果が得られており、ラット及びマウスで認められた腫瘍発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。2世代繁殖試験において、F₁世代の雄に生殖器官の萎縮及び精子数減少などの繁殖能への影響が認められました。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質を親化合物のスピロジクロフェン、畜産物中のばく露評価対象物質をスピロジクロフェン及び代謝物M1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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1.38 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.013 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量(ADI)と設定いたしました。この値は前版からの変更はございません。

また、スピロジクロフェ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は認められなかったことから、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと今回新たに判断さ

れました。

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。

○横山農薬評価室長 お手元の資料1に基づきまして補足の御説明を申し上げます。

審議の経緯につきまして、6ページの第2版関係の部分を御覧ください。核果類等の適用拡大に係る農薬登録申請があったことを受けまして、2024年12月に内閣総理大臣から評価要請があったものでございます。農薬第二専門調査会で御審議いただき、本日、御報告申し上げるものでございます。

続きまして、10ページを御覧ください。このものは6. に示された構造で、環状ケトエノールに属するテトロン酸誘導体の殺ダニ剤で、作用機構は脂質生合成に関与するアセチルCoAカルボキシラーゼを阻害することにより殺ダニ活性を示すものと考えられているものでございます。

今回新たに提出された試験成績は作物残留試験でございまして、主にARfDの設定について検討されました。

重版でございますので、評価書案の内容につきまして、変更点及びARfDの設定を中心に御説明申し上げます。

18ページにお進みください。下の方から4. の(2)になりますが、作物残留試験について記載がございまして、今回、日本なし及びももの試験が追加されました。最大残留値につきまして、これらの追加による変更はございませんでしたが、記載の見直しはなされまして、国内の結果では、スピロジクロフェンの最大残留値は荒茶の73.6 mg/kg、海外の結果では、とうがらしの葉の68.9 mg/kgとなっております。

31ページにお進みください。8. の(1)になりますが、イヌを用いた1年間慢性毒性試験がございまして、本試験が前版に引き続きADIの設定根拠とされました。

48ページからの食品健康影響評価を御覧ください。ADIにつきましては、48ページから次のページに記載のございますとおり、イヌを用いた1年間慢性毒性試験を根拠に0.013 mg/kg 体重/日とされ、前回からの変更はございませんでした。ARfDにつきましても、頭金委員からも御説明のあったとおり、今回検討されまして、設定する必要がないと判断されました。

また、ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

資料の冒頭にお戻りください。こちらにつきまして、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二専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 農薬第四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。

「農薬第四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、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員 それでは、植物成長調整剤である「ベンジルアデニン」の概要について、資料2に沿って御説明いたします。

右下のページ数、10ページの要約を御覧ください。本剤につきましては、既に食品安全委員会が食品健康影響評価の結果を有していた剤になります。第2版の改訂に当たりましては、消費者庁から、植物代謝試験、作物残留試験、亜急性毒性試験、2世代繁殖試験、発生毒性試験、遺伝毒性試験等の成績が新たに提出されております。

各種毒性試験の結果から、ベンジルアデニン投与による影響は、主に体重での増加抑制、肝臓での重量増加等及び腎臓での尿細管上皮変性等で認められました。

神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた発生毒性試験において、胎児に水頭が認められました。ウサギにおいて、催奇形性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質を親化合物のベンジルアデニンと設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量6.25 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.062 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) と設定いたしました。この値は前版からの変更はございません。

また、ベンジルアデニ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のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の35 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.35 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARFD) と今回新たに設定いたしました。

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。

○横山農薬評価室長 お手元の資料2に基づいて補足の御説明を申し上げます。

審議の経緯につきまして、5ページを御覧ください。第2版関係になります。りんごの新規農薬登録申請があったことを受けまして、2024年10月に内閣総理大臣から評価要請のあったものでございます。農薬第四専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

続きまして、11ページを御覧ください。このものは、6. に示された構造でございまして、次のページの8. の開発の経緯に記載がございまして、サイトカニン類の植物成長調整剤でございまして、細胞膜の受容体に感知されることで転写が活性化され、タンパク質合成促進効果や成長促進効果が引き起こされると考えられているものでございます。

今回新たに提出された試験成績は、各種毒性試験のほか、水中動態試験、植物代謝試験、作物残留試験についても追加で提出されております。今回、ARfDの設定について検討がされました。

重版でございますので、評価書の内容につきまして変更点及びARfDの設定を中心に御説明申し上げます。

17ページにお進みください。食品健康影響評価に関連する試験としましては、まず、りんごの植物代謝試験としまして③の試験が追加されまして、代謝物[2]、[5]、[26]が10% TRRを超えて認められました。

19ページの(2)になりますが、作物残留試験の一部も追加されまして、りんごでは、代謝物[5]の分析結果も提出されました。

20ページの動物体内動態試験の(1)ラット①の試験が追加されまして、全血中薬物動態学的パラメータは表13のとおりで、本試験では吸収率は少なくとも73.4%と算出されました。

34ページにお進みいただきまして、急性経口毒性試験のうち、SDラットの試験、36ページからの反復投与試験では7. の(1)、(2)、(7)のラット及びイヌの亜急性毒性試験が追加されました。

39ページの(4)の90日間亜急性毒性試験(ラット)③になりますが、こちらがARfDの設定根拠とされた試験となりまして、本試験の180、135 mg/kg 体重/日投与群で認められました運動抑制がエンドポイントとされました。

また、46ページからになりますが、ラットを用いた2世代繁殖試験①が追加されまして、繁殖能に対する影響は認められなかったとされました。

49ページの(3)、(4)のラットとウサギを用いた発生毒性試験、ウサギについては①が追加されまして、ラットでは胎児に水頭が認められ、ウサギでは催奇形性は認められなかったとされました。

50ページの(5)のウサギを用いた発生毒性試験②は、前版から引き続き、ADIの設定根拠とされました。

遺伝毒性につきましては、51ページの表56のうちの一部の試験が追加されましたが、いずれも陰性の結果でした。

そのほか52ページの12. の経皮投与、吸入ばく露等試験、また、54ページの13. のその他の試験についても追加がありました。

55ページからの食品健康影響評価を御覧ください。ADI、ARFDにつきましては、頭金委員から御説明のあったとおりでございまして、ADIは前版からの変更はございませんでした。ARFDにつきましては、今回検討されまして、ラットを用いた亜急性毒性試験③を根拠に、0.35 mg/kg 体重とされました。また、ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

資料の冒頭にお戻りください。こちらにつきまして、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ら、お願いいたします。

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四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。

まず、「塩酸ロメフロキサシンを有効成分とする馬の点眼剤（ロメワン）」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、担当の私から御説明いたします。

それでは、資料3-1の概要のページを御覧ください。本製剤の主剤は塩酸ロメフロキサシンであり、食品安全委員会において、塩酸塩としてのロメフロキサシンのADIは0.025 mg/kg 体重/日と設定されております。

本剤に使用される添加剤は、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。

馬における残留試験の結果、肝臓については投与3日後の残留は定量限界程度となり、筋肉、腎臓、脂肪及び小腸については投与1日後に定量限界未満となりました。

安全性試験及び臨床試験の結果から、常用量で適切に使用する場合、本製剤投与による馬に対する安全性に問題はないと考えられました。

農林水産省から提出された資料の範囲において、再審査期間中に、本製剤の安全性が懸念される新たな知見は見られませんでした。

以上のことから、本製剤が動物用医薬品として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られました。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○古田評価第二課長 それでは、資料3-1に基づき、補足の説明をいたします。

右下のページで4ページを御覧ください。本製剤は、2025年1月に農林水産大臣から再審査に係る評価要請を受け、その後、第207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。

6ページを御覧ください。評価対象動物用医薬品の概要でございます。本製剤の主剤は塩酸ロメフロキサシンで、適応症は馬の細菌性の結膜炎、角膜炎、眼瞼炎です。

用法・用量は、1回3滴、1日3回、5日間点眼して使用します。

添加剤としては、濃グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物、水酸化ナトリウム及び精製水が使用されております。

海外では、本製剤の承認、販売はございません。

7ページの安全性に係る知見を御覧ください。主剤は塩酸ロメフロキサシンであり、食品安全委員会において塩酸塩としてのロメフロキサシンのADIは0.025 mg/kg 体重/日と設定されております。

続いて、2.の添加剤のところを御覧ください。本製剤の添加剤5成分についての評価を記載しておりますが、いずれの添加剤もその使用状況、既存の評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、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程度と考えられました。

同ページの残留試験を御覧ください。馬に本製剤を用いた2つの残留試験が提出されましたが、いずれも定量限界である0.005 $\mu\text{g/g}$ 以上の残留が認められたのは肝臓のみであり、その他の組織中濃度は投与1日後には定量限界未満でした。また、投与3日後には肝臓の残留濃度も定量限界程度または未満となりました。

8ページの安全性試験を御覧ください。馬に対して本製剤の常用量または3倍量を5日間連続点眼投与し、一般状態等を観察後、投与開始日から20日後に剖検し、病理学的検査等を行った安全性試験です。常用量及び3倍量投与群において、投与に起因する有意な変化または異常は見られなかったことから、本製剤の常用量を5日間連続点眼投与する場合、馬に対する安全性に問題はないと考えられました。

9ページの臨床試験を御覧ください。細菌性の外眼部疾患と診断された馬に本剤を1回3滴、1日3回、最長5日間投与した臨床試験です。本製剤投与と因果関係のある有害事

象の発現は認められませんでした。このことから、本製剤の馬に対する安全性に問題はないと考えられました。

同ページの5. 副作用情報を御覧ください。再審査期間中に細菌性結膜炎等に罹患し、初めて本製剤を点眼投与した馬を対象とした使用成績調査が実施されましたが、いずれの症例においても副作用は認められませんでした。

同ページの6. 承認後に得られた安全性に係る研究報告及び7. 残留性に係る研究報告ですけれども、本製剤及び有効成分の安全性、残留性及び蓄積性についてデータベース検索を行った結果、新たな報告はありませんでした。

同ページの8. 抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する評価を御覧ください。本製剤が適切に使用される限りにおいては、血中への移行及び各臓器への残留がほとんどないことから、農林水産省より薬剤耐性菌に係る任意の評価要請はなされておりません。このことは、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにて報告されております。

このことから、本製剤の主剤であるロメフロキサシンは抗菌性物質ではございますが、薬剤耐性菌に関する評価は実施されておりません。

11ページに食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、本日御了解いただけましたら、明日、4月16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。

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・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

続きまして、「*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼを原体とする飼料添加物」についてです。

本件についても、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、担当の私から説明をいたします。

それでは、お手元の資料3-2、6ページの要約を御覧ください。*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ、以下「AM24キシラナーゼ」と申しますが、これを原体とする飼料添加物について、食品健康影響評価を実施いたしました。

本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、本飼料添加物の含有成分として摂取した家畜等に由来

する食品を通じた人への健康影響は無視できる程度と考えました。

遺伝毒性試験については、*in vitro*の復帰突然変異試験、染色体異常試験及び小核試験の結果は、いずれも陰性でした。*in vivo*における遺伝毒性試験は実施されていませんが、AM24キシラナーゼの食品中の残留は通常無視できる程度と考えられることを考慮しますと、AM24キシラナーゼは人にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考えました。

ラットの13週間亜急性毒性試験では、投与に起因した毒性所見は見られず、NOAELは最高用量である1,000 mg/kg 体重/日と判断しました。

本飼料添加物を用いた対象動物の安全性試験の結果から、推奨添加量で使用された場合において、いずれの対象動物に対しても安全性に問題はないと考えました。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物は、飼料添加物として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ました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○古田評価第二課長 それでは、お手元の資料3-2に基づきまして、補足の説明をいたします。

右下のページ、5ページを御覧ください。*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ、以下「AM24キシラナーゼ」と申しますが、これを原体とする飼料添加物は2024年12月に農林水産大臣より評価要請を受け、その後、第206回及び第207回肥料・飼料等専門調査会の審議を経て、本日御報告するものです。

8ページの6. 使用目的及び使用状況を御覧ください。今回の評価対象であるAM24キシラナーゼは、*Trichoderma reesei* RF5427株が生産するキシラナーゼであり、従来株より生産効率が高く、耐熱性が高いとされています。

飼料に含まれる非でんぷん多糖類の1つであるキシランの分解を促進することを目的として、豚、鶏及びうずらの飼料に添加して使用されます。

本飼料添加物は、EUを含む世界57か国で飼料添加物として使用されております。

9ページの賦形物質等に関する知見を御覧ください。賦形物質等について、液状製剤に2成分、粉末製剤に2成分が含まれておりますが、いずれの賦形物質についても、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、本飼料添加物の含有成分として摂取した家畜等に由来する食品を通じた人への健康影響は無視できる程度と考えられました。

11ページの遺伝毒性試験の結果である表1を御覧ください。*in vitro*の復帰突然変異試験、染色体異常試験及び小核試験の結果は、いずれも陰性でした。*in vivo*における遺伝毒性試験は実施されていませんが、AM24キシラナーゼの食品中の残留は通常無視できる程度と考えられることを考慮すると、AM24キシラナーゼは人にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考えました。

12ページに亜急性毒性試験について記載しております。ラットを用いた13週間亜急性毒性試験が実施されました。被験物質投与に起因する毒性所見が見られなかったことから、本試験におけるNOAELは最高用量である1,000 mg/kg 体重/日と判断いたしました。

14ページから対象動物における安全性試験について記載しております。本飼料添加物を用いた対象動物における安全性試験の結果から、推奨添加量で使用された場合において、いずれの対象動物に対しても安全性に問題はないと考えました。

19ページに食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

なお、本飼料添加物については、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する症例、別表第2の2の規定に基づき遺伝子組換え飼料添加物の安全性についての確認を行うことに関して農林水産省より評価要請がなされる予定であることから、農林水産省における本飼料添加物の取扱いについては、当該食品健康影響評価の結果を踏まえる必要があることを申し添えます。

本件につきましては、本日御了解いただけましたら、明日、4月16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。

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。

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・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、農薬及び動物用医薬品「オキシリニック酸」についてです。

本件については、本年3月18日の第976回委員会会合において、農林水産省から評価要請のあった際に、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」に基づく検討を行い、専門調査会による調査審議を経ることなく、本委員会にて審議を行い、評価書を改訂することとしておりました。本日その審議を行いたいと思います。

まず、農薬専門調査会副担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員 私から説明をいたします。

本件につきましては、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を資料4-1として提出しております。評価要請があった第976回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は、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められず、既存の評価結果から変更はございません。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

また、肥料・飼料等専門調査会担当の私から、抗菌性物質である動物用医薬品の観点から追加の説明をさせていただきます。

令和元年8月に施行された微生物学的ADIの一般的アプローチで定められた算定式に基づき、微生物学的ADIを変更しましたが、既存の評価の結論としてのADIには毒性学的ADIを採用しており、微生物学的ADIを変更しても、評価の結論としてのADIは変更されないため、既存の評価結果から変更はございません。

それでは、本剤の安全性に係る評価の詳細について、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 お手元の資料4-1に基づきまして御説明申し上げます。

審議の経緯につきまして、6ページの第5版関係の部分を御覧ください。さとも、ブロッコリー等の適用拡大に係る農薬登録申請があったことを受けまして、3月に内閣総理大臣から評価要請のあったものでございます。

14ページを御覧ください。このものは6. に示された構造のキノリン骨格を有する殺菌剤（抗菌剤）でございます。

7. の開発の経緯にありますとおり、DNAの複製を阻害し、菌を死滅させることが判明しているとされています。農薬及び動物用医薬品の用途がございまして、動物用医薬品としては各種の細菌性疾病罹患動物に対し、予防または治療効果を有することが確認されており、魚類や牛、豚、鳥類の混餌、飲水及び経口投与剤として使用されていますが、我が国でも魚類や牛、豚、鶏などに細菌性疾病の治療を目的に使用されているというものでございます。

今回新たに提出された試験成績は作物残留試験になります。

重版でございますので、評価書案の内容につきまして、変更点を中心に御説明申し上げます。

27ページにお進みください。6. の（1）になりますが、作物残留試験について、さとも、ブロッコリー等の試験が追加されました。最大残留値の変更はございませんでした。

62ページまでお進みください。2. の微生物学的ADIを御覧ください。微生物学的影響に

については、令和元年8月に施行された微生物学的ADI設定の一般的アプローチで定められた算定式に基づき、微生物学的ADIを算出した結果、0.071 mg/kg 体重/日に変更となりました。

同じページの3. のADIの設定についてに記載がありますが、毒性学的ADIの0.021 mg/kg 体重/日は、算定式変更後に算出された微生物学的ADIの0.071 mg/kg 体重/日より低い値であり、既存の評価と同様、残留基準を設定するに際してのADIとしては、毒性学的ADIの0.021 mg/kg 体重/日を採用することが適当と考えられました。

また、4. に急性参照用量の設定についての記載がありますが、変更はございません。

63ページに記載のとおり、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

以上のことから、オキシロニック酸については、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、食品安全委員会決定に基づきまして、意見・情報の募集は行わずに、本評価結果を関係機関に通知し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。

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した評価結果と同じ結論、すなわちオキシロニック酸の許容一日摂取量（ADI）を0.021 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.06 mg/kg 体重/日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。

続いて、動物用医薬品「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（L-グルタミン酸カリウム、マルトース）」についてです。

本件については、農林水産省から動物用ワクチンに添加剤として使用されるL-グルタミン酸カリウム及びマルトース（水和物を含む）について、評価要請があったものです。今般、本件について専門調査会における審議結果が提出されております。

それでは、お手元の資料4-2を御覧ください。担当の浅野委員に代わりまして、副担当の私から説明させていただきます。

資料4-2にありますとおり、本年3月、農林水産省から評価要請がありました動物用ワクチンに添加剤として使用されるL-グルタミン酸カリウム及びマルトースについて、別紙「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」に基づき審議を行いました。

L-グルタミン酸カリウムは、国内で食品添加物として使用されております。このため、
2. (1) 食品添加物（日本）に該当するものと判断しました。

マルトースについては、麦芽水あめの主成分であり、1. (1) 食品に該当するものと判断しました。

いずれも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結論しております。

私からの説明は以上でございます。

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、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。

さらに、ただ今の結論を基に考えますと、本件につきましては、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とともに、同規定に関するこれまでの取扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わない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、事務局は手続をお願いいたします。

(5) その他

○山本委員長 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、4月22日(火曜日)14時から開催を予定しております。

また、18日(金曜日)14時から「農薬第五専門調査会」が、来週、21日(月曜日)14時から「農薬第一専門調査会」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980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。