

食品安全委員会第1025回会合議事録

1. 日時 令和8年5月19日（火） 14：00～14：51

2. 場所 第一会議室

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

・添加物 1品目

(消費者庁からの説明)

酢酸カリウム

・動物用医薬品 2品目

(農林水産省からの説明)

ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン（シード）（エンテリゾールイリアイティスTF及び同FC）

動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（トリオレイン酸ソルビタン）

(2) 農薬第一専門調査会における審議結果について

・「シクロキシジム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・「フロリルピコキサミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・「エチプロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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

・飼料添加物「たん白質の加水分解により製造された塩酸L-ヒスチジンを原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について

(6) その他

4. 出席者

(委員)

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、春日委員、小島委員、杉山委員、松永委員

(説明者)

消費者庁 三宅食品衛生基準審査課長補佐

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、
國保評価第二課長、楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、
澁岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

- 資料1-1 食品健康影響評価について<酢酸カリウム>
- 資料1-2 食品健康影響評価について<ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン(シード)(エンテリゾールイリアイティスTF及び同FC)>
- 資料1-3 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(トリオレイン酸ソルビタン)>
- 資料2 農薬第一専門調査会における審議結果について<シクロキシジム>
- 資料3 農薬第四専門調査会における審議結果について<フロリルピコキサミド>
- 資料4 農薬第五専門調査会における審議結果について<エチプロール>
- 資料5 飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について<たん白質の加水分解により製造された塩酸L-ヒスチジンを原体とする飼料添加物>

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1025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。

また、消費者庁の三宅食品衛生基準審査課長補佐、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長に御出席をいただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会(第1025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7点でございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について<酢酸カリウム>」、資料1-2が「食品健康影響評価について<ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン(シード)(エンテリゾールイリアイティスTF及び同FC)>」、資料1-3が「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(トリオレイン酸ソルビタン)>」、資料2が「農薬第一専門調査会における審議結果について<シクロキシジム>」、資料3が「農薬第四専門調査会における審議結果について<フロリルピコキサミド>」、資料4が

「農薬第五専門調査会における審議結果について<エチプロール>」、資料5が「飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について<たん白質の加水分解により製造された塩酸L-ヒスチジンを原体とする飼料添加物>」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○祖父江委員長 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。

○祖父江委員長 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)

(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

○祖父江委員長 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にありますとおり、内閣総理大臣から5月13日付で添加物1品目について、資料1-2及び資料1-3にありますとおり、農林水産大臣から5月13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。

それでは、添加物1品目について、消費者庁の三宅食品衛生基準審査課長補佐から説明をお願いいたします。

○三宅食品衛生基準審査課長補佐 消費者庁食品衛生基準審査課の三宅と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

資料1-1を御覧ください。酢酸カリウムについて、食品添加物としての新規指定及び規格基準の設定の検討を開始するに当たり、食品健康影響評価を依頼するものです。

2ページ目をお願いいたします。1. 今回の諮問の経緯につきまして、令和8年4月24日、指定等要請者からの指定及び規格基準設定の要請を受理しております。

2. 評価依頼物質の概要について、名称は酢酸カリウム、構造式等は記載のとおりです。

用途はpH調整剤、酸味料、調味料、日持向上剤とされており、既に添加物として指定されている酢酸ナトリウムと同様の用途で用いられます。

成分概要につきまして、酢酸カリウムは、酢酸ナトリウムのナトリウムイオンをカリウムイオンに置き換えたものであり、酢酸ナトリウムと同様の機能を有します。食品添加物としての酢酸ナトリウムの使用の一部が酢酸カリウムに代替されることにより減塩効果が期待できます。酢酸カリウムは消化管で酢酸イオンとカリウムイオンに解離・吸収されません。食品安全委員会において酢酸カリウムは未評価ですが、関連物質である酢酸、氷酢酸、カリウムイオンについて過去に添加物評価書にて評価され、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断されております。今般、指定等要請者から提出されている遺伝毒性、亜慢性毒性、急性毒性に関する知見について、安全性に懸念を生じさせる知見は認められておりません。

なお、さきの説明のとおり、本添加物は酢酸ナトリウムの代替としての使用が想定されます。指定等要請者によれば、酢酸ナトリウムの使用が全て酢酸カリウムに代替されると仮定しても、酢酸自体の摂取量は変わらず、また、カリウムの摂取量の増加量は、現在の食事由来のカリウムの摂取量の約6%と推定されております。

日本における使用状況につきまして、本品目は添加物として指定されております。

また、使用基準案につきましては、設定しないこととしております。

次のページをお願いします。国際機関、海外での状況等についてです。JECFAでは、酢酸並びにそのカリウム及びナトリウム塩のグループにつきまして、ADIは制限しないとしております。

また、SCFでは、カリウムはアンモニウム、ナトリウム、カルシウム及びマグネシウムとともにカチオングループとして評価され、グループADIは特定しないこととされ、酢酸及びその塩（ナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩及びアンモニウム塩）につきましてもグループADIは特定しないこととされました。

国際規格はあり。

使用状況としましては、コーデックスでは、GSFAにおいて「食品全般」及び「乳児用及び幼児用補完食」において、GSFAにおける適正製造規範（GMP）の下で必要量の使用が認められております。欧州では、缶詰や瓶詰の果物や野菜、パン、新鮮な挽肉の包装済み調整品に適量の使用が、また、シリアルやベビーフードにpH調整目的でのみ適量の使用が認められております。米国では「食品に直接添加するために許可された食品添加物」の「合成香料及び補助剤」であって、GMPの下、食品への必要量の使用が認められております。

食品安全委員会での評価等は、今回が初めてです。

なお、今後の予定につきまして、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、食品衛生基準審議会において食品添加物としての新規指定等について検討することとしております。

説明は以上です。よろしくお願いたします。

○祖父江委員長 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、お願いします。

本件につきましては、担当の頭金委員から御説明をお願いいたしたいと思います。

○頭金委員 ただ今の消費者庁からの御説明によりますと、本件は酢酸カリウムを新規に指定するものです。酢酸カリウムは酢酸イオンとカリウムイオンから構成され、ヒトの生体内で容易に酢酸イオンとカリウムイオンに解離・吸収されると考えられます。これらのイオンについて、既に添加物の構成イオンとして食品健康影響評価を実施しておりまして、酢酸及びカリウムともに添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと評価しております。

なお、酢酸カリウムはpH調整剤、酸味料、調味料、日持向上剤を用途としており、同じ用途として既に指定されております酢酸ナトリウムの代替を想定していることから、推定摂取量は、酢酸については指定前後で変わらず、また、カリウムにつきましては、現在の推定摂取量と比較して添加物由来の摂取は非常に少ないと理解しております。したがって、添加物として適切に使用される場合、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

○祖父江委員長 ありがとうございます。

ただ今の御説明によりますと、酢酸カリウムは、酢酸イオン及びカリウムイオンから構成され、添加物としての使用時においては、ヒトの生体内で酢酸イオンとカリウムイオンに解離・吸収されるということです。また、これまでの食品健康影響評価において、酢酸については添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと評価され、添加物に由来するカリウムについては、安全性に懸念がないと評価されています。したがって、食品衛生法第12条及び第13条第1項の規定に基づき、酢酸カリウムについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として新たに定めるとともに、規格基準を設定することについては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、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」に該当すると考えられますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○祖父江委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いします。

三宅課長補佐、どうもありがとうございました。

続いて、動物用医薬品2品目についてです。

それでは、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の大石です。
よろしくをお願いいたします。

本日、審議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事項変更承認申請のありました動物用医薬品 1 製剤及び動物用ワクチンの添加剤として使用する成分でございます。

まず、製造販売の承認事項変更承認申請のあった動物用医薬品について、お手元の資料 1-2 を御覧ください。承認事項変更承認申請があったのは「ローソニア・イントラセルラリス感染症生ワクチン（シード）」で、製剤名はエンテリゾールイリアイティスTF及び同FCでございます。

3 ページ目に、本製剤はもともと豚増殖性腸炎に対するワクチンとして平成22年に食品安全委員会より、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評価され、承認されています。

その後、令和4年に再審査に伴いまして、食品安全委員会より、「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評価されております。

今般、本製剤について、馬の用法・用量、効能・効果を追加する事項変更申請が提出されました。豚からの変更点としましては、経直腸投与、1回当たりの投与量が豚の15倍であることが挙げられます。

本製剤の主剤、添加剤は、資料に記載のあるとおりで、豚増殖性腸炎に対するワクチンとして評価いただいた際から主剤に変更はなく、添加剤は馬の1投与当たりの接種量であっても、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と考えられると評価された成分または含有量が、これまで食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度またはそれよりも少なくなっております。

次に、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分についてでございます。資料 1-3 を御覧ください。

まず、背景ですが、人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう、動物用医薬品の治験に際して用いる動物用ワクチンに含まれる添加剤に食品安全委員会での評価を受けていない成分を含む場合には、あらかじめ食品安全委員会の評価を受け、その評価を踏まえて休薬期間を判断することにしております。

今回、これまで動物用ワクチンの添加剤として使用することについて、食品安全委員会の評価がなされていないトリオレイン酸ソルビタンについて、新たに食品健康影響評価をお願いするものでございます。

なお、トリオレイン酸ソルビタンは既に評価済みの成分であるソルビタン脂肪酸エステルに含まれますが、今回は評価済みの量である1用量中含量として51 mgまでのものを超えて含有しているため、新たに諮問しております。

説明は以上です。よろしくお願ひいたします。

○祖父江委員長 ありがとうございます。

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、お願ひします。
いいですか。

動物用医薬品、エンテリゾールイリアイティスTF及び同FC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。

本動物用医薬品については、今回の諮問に当たり、事項変更承認に係る資料が提出されております。同委員会決定の1の(2)の規定により、先ほどの農林水産省からの説明及び今回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検討を行いますので、担当の浅野委員から説明をお願いします。

○浅野委員 それでは、御説明申し上げます。

本動物用医薬品につきましては、生物学的製剤であり、その主剤や添加物に変更はありませんが、豚に加え、馬への適用を拡大することに伴い、豚と比較して投与量が相当量増加するとともに、投与経路が豚に対する経口投与、飲水投与と異なる経直腸投与であることから、馬を用いた安全性試験及び臨床試験が追加されており、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められます。

以上です。

○祖父江委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によりますと、本動物用医薬品については、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、動物用医薬品専門調査会において審議をするということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○祖父江委員長 ありがとうございます。

それでは、動物用医薬品、エンテリゾールイリアイティスTF及び同FC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。

次に、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分(トリオレイン酸ソルビタン)についても、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。

大石室長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬第一専門調査会における審議結果について

○祖父江委員長 それでは、次の議事に移ります。

「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します。

○浅野委員 シクロヘキサジオン系の除草剤であります「シクロキシジム」の概要について、資料2に沿って御説明申し上げます。

資料2の11ページ、要約を御覧ください。

本剤につきましては、海外の評価機関（JMPR及びEFSA）が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。

シクロキシジム投与による発がん性、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として、体重の増加抑制及び肝臓におけるTG減少、重量増加等が認められました。

各種評価結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をシクロキシジム、代謝物J及びK、これは酸化により代謝物J及びKに変換される代謝物も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、JMPR及びEFSAでは、ラットを用いた18か月間慢性毒性試験及び2年間発がん性試験の7 mg/kg 体重/日と判断されました。JMPR及びEFSA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、JMPR及びEFSAにおける評価を妥当と判断し、0.07 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、シクロキシジム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等のうち最小値は、JMPR及びEFSAでは、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の200 mg/kg 体重/日と判断されました。JMPRでは、当該無毒性量は妊婦または妊娠している可能性のある女性が対象とされ、一般の集団に対しては、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、ARfDの設定は必要ないと判断されました。JMPR及びEFSA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判断した結果、JMPRにおける評価を妥当と判断し、妊婦または妊娠の可能性のある女性に対するARfDを2 mg/kg 体重と設定し、一般の集団に対するARfDは設定する必要がないと判断しました。

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いて、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るとしております。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いします。

○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。

右下のページで5ページに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。3月の農薬第一専門調査会で御審議いただき、本日、御報告するものでございます。

12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. に示されたとおりでございまして、次のページの8. 作用機序・海外登録状況等に記載がございまして、シクロヘキサジオン系の除草剤で、アセチルCoAカルボキシラーゼを阻害し、脂肪酸の生合成を抑制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。国内では農薬としての登録がなく、毒性試験の詳細な情報を入手することが困難であったものですが、令和4年に農薬第一専門調査会でおまとめいただいた評価書評価に関する考え方を踏まえて、今回、評価いただいたものです。海外の評価書等を用いて評価が行われました。

次の14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の(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して、主要代謝物として、植物ではA、B、D、F、G、I、J、M、Nが、家畜代謝試験ではA及びDが認められました。

18ページに動物体内動態試験の記載がございます。ラットを用いた動物体内動態試験の結果、シクロキシジムの吸収は速やかであり、体内に広く分布することが認められています。主に尿中に排泄されるとされています。

21ページから急性毒性試験の結果の記載がございます。

また、22ページから各種毒性試験の概要と無毒性量についての記載がございまして、JMPRとEFSAの評価の結果について記載がされておまして、各評価書において、ADI、ARfDの設定根拠とされた無毒性量等に四角で囲んだADI、ARfDの記載がされています。

28ページに各評価機関におけるADIとARfDの比較の表が作成されています。

29ページから遺伝毒性試験の結果の記載がございまして、30ページの中ほどに海外評価機関での判断が記載されております。シクロキシジムに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断されたとの記載がされております。

33ページにお進みください。食品健康影響評価の記載でございます。ばく露評価対象物質、ADI、ARfDの記載がございまして、内容につきましては、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。

35ページに記載がございまして、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なるものでございます。また、今回の評価結果につきましては、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

管理機関におい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ものであるという記載がされています。

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。

○祖父江委員長 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一専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 農薬第四専門調査会における審議結果について

○祖父江委員長 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います。

まず、担当の浅野委員から説明をお願いします。

○浅野委員 ピコリナミド系殺菌剤であります「フロリルピコキサミド」の概要につきまして、資料3に沿って説明いたします。

資料3の8ページ目、要約を御覧ください。各種毒性試験結果から、フロリルピコキサミド投与による影響として、主に体重の増加抑制、消化管症状としての水様便または軟便、そして貧血が認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をフロリルピコキサミド及び代謝物〔1〕と設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量及び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9.58 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0.095 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

フロリルピコキサミド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。

○横山農薬評価室長 お手元の資料3に基づいて補足の御説明を申し上げます。

右下のページで6ページに審議の経緯がございます。新規の農薬登録申請及びインポートトランス設定の要請があったことを受けまして、昨年10月に内閣総理大臣から評価要請のあったものとなります。昨年12月と本年2月の農薬第四専門調査会で御審議いただき、本日御報告するものとなります。

9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. に示されたとおりでございます。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものはピコリナミド系の殺菌剤で、シトクロム*b*タンパク質のQiサイトに作用するというもので、植物または糸状菌の体内で脱アセチル体に代謝分解され、その分解物が殺菌活性を持つと考えられているものでございます。

11ページから安全性に係る試験の概要になります。

1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験、3. 土壌残留試験がございまして、土壌中、水中での半減期、主な分解物などについて記載がされています。

15ページになりますが、4. の(1)としまして植物代謝試験の結果がございまして。小麦、トマト等で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物として代謝物[1]、[4]、[6]が認められました。

21ページにお進みいただきまして、(2)の作物残留試験につきましては、フロリルピコキサミド並びに代謝物[1]、[4]、[5]及び[6]を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、国内でフロリルピコキサミドの最大残留値は荒茶の4.92 mg/kgとの結果のほか、代謝物の最大残留値、海外の試験結果についても記載がされています。

22ページに(3)家畜代謝試験の記載がございます。ヤギ及びニワトリで試験が実施され、可食部において代謝物[1]、[2]、[3]ほかの代謝物が10%TRRを超えて認められています。

30ページにお進みください。(4)の畜産物残留試験の記載がございまして、フロリルピコキサミド並びに代謝物[1]及び[7]を分析対象としたウシ及びニワトリを用いた試験が実施されています。

同じ30ページの下の方から5. 動物体内動態試験がございまして。

31ページの表26に血漿中の薬物動態学的パラメータが示されています。吸収率は次のページに記載がございまして、低用量投与群で19.3%から23.9%、高用量投与群で9.03%から11.6%と算出されています。

お進みいただいて、45ページから毒性試験の結果がございまして。急性経口毒性は表44のとおりで、LD₅₀は2,000 mg/kg 体重超という結果となっています。

その下から反復投与の試験結果の記載がございまして。

48ページの(3)には90日間亜急性毒性/亜急性神経毒性/免疫毒性併合試験がございまして、亜急性神経毒性及び免疫毒性は認められなかったとされました。

57ページから長期の試験の記載がございまして、8. の(1)のラット、少しお進みい

ただきまして（２）のマウスとも、発がん性は認められなかったとされました。

68ページからの9.の（１）2世代繁殖試験では、繁殖能に対する影響は認められないとされました。

73ページから（３）のラット、75ページから（４）のウサギの発生毒性試験の記載がございまして、（４）のウサギを用いた発生毒性試験がADIの設定根拠とされました。また、ラット、ウサギのいずれも混餌投与で実施された試験であったことから、本試験条件（混餌投与）下において、催奇形性は認められなかったとされました。

78ページの10. 遺伝毒性につきましては、表91のとおり全て陰性の結果でした。

82ページからの食品健康影響評価のまとめの記載がございます。

83ページにばく露評価対象物質、その下からADI、ARFDについて、それぞれ記載がございまして、内容につきましては、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。

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。

○祖父江委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御質問、御意見がありましたら、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。

（４）農薬第五専門調査会における審議結果について

○祖父江委員長 次の議事に移ります。

「農薬第五専門調査会における審議結果について」です。

本件の農薬「エチプロール」については、令和8年1月13日に開催された食品安全委員会第1009回会合において、再度審議することとされたことから、農薬第五専門調査会において審議され、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します。

○浅野委員 フェニルピラゾール系の殺虫剤であります「エチプロール」の概要につきまして、資料4に沿って説明いたします。

資料4の右下ページ、14ページの要約を御覧ください。第5版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価及び農薬登録申請、新規で稲、だいた等、並びに畜産物への基準値設定及びインポートトレランス設定（コーヒー豆）に係る評価要請がなされておりまして、リスク管理機関から、植物代謝試験及び毒性試験等、そこに示されたような試験群、

そして公表文献報告書等が新たに提出されました。

各種毒性試験結果から、エチプロール投与による影響は、主に肝臓における重量増加、肝細胞肥大、肝細胞壊死等の変化及び甲状腺の重量増加、ろ胞細胞肥大等に認められました。免疫毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、雌雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度の増加傾向、雄で皮下脂肪腫の発生頻度の有意な増加、雌で卵巣のセルトリ細胞様腺腫の発生頻度の有意な増加が認められ、マウスを用いた18か月間発がん性試験においては、雌雄で肝細胞腺腫の発生頻度の有意な増加が、雄では肝細胞癌の発生頻度の有意な増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たりましては閾値を設定することは可能であると考えられました。

ラットを用いた急性神経毒性試験において、着地開脚幅減少、自発運動量減少等が認められましたが、神経病理組織学的検査において、検体投与による毒性影響は認められませんでした。90日間亜急性神経毒性試験においては、神経毒性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をエチプロール及び代謝物B、魚介類中のばく露評価対象物質をエチプロール（親化合物のみ）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、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の0.5 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.005 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、エチプロール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、ウサギを用いた発生毒性試験①及び②の無毒性量2.0 mg/kg 体重/日でしたが、妊娠ウサギを用いた単回経口投与試験、Ⅱ. 13. (10)におきまして無毒性量2.2 mg/kg 体重が得られております。ウサギを用いた発生毒性試験①及び②において認められた影響は母動物における体重減少/体重増加抑制及び摂餌量減少でしたが、非妊娠ウサギを用いた単回経口投与試験、Ⅱ. 13. (9)の結果から、妊娠ウサギにおいて、より低い用量で影響が認められる可能性が否定できないと考えられましたことから、妊婦または妊娠している可能性のある女性を対象として急性参照用量(ARfD)を設定することが妥当と考えられました。

したがって、妊娠ウサギを用いた単回経口投与試験の無毒性量2.2 mg/kg 体重を根拠として、安全係数100で除した0.022 mg/kg 体重を、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDと設定しました。また、一般の集団に対しては、非妊娠ウサギを用いた単回経口投与試験の無毒性量3.0 mg/kg 体重を根拠として、安全係数100で除した0.03 mg/kg 体重をARfDと設定いたしました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○横山農薬評価室長 お手元の資料4に基づきまして、補足の御説明を申し上げます。

まず資料ですが、1ページ目の農薬第五専門調査会における審議結果のページを御覧ください。1つ目の1. 審議結果を御覧ください。令和7年4月に内閣総理大臣、農林水産大臣から評価要請のあったものでございまして、稲、だいち等の新規農薬登録申請、畜産物への基準値設定依頼があったこと。コーヒー豆のインポートトレランス設定の要請があったことを受けたこと。また、再評価について要請されたものでございます。

農薬第五専門調査会で御審議いただき、令和7年12月23日に開催された第1007回「食品安全委員会」において農薬第五専門調査会の審議結果案が審議され、翌日から意見・情報を募集していたところ、審議結果案となる評価書案の記載に誤りがあることが判明し、令和8年1月13日に開催された第1009回「食品安全委員会」において、食品健康影響評価の結果に影響が及ぶ可能性があることから、実施中の意見・情報の募集を中断し、再度審議することとされました。その後、令和8年3月6日に開催された第45回「農薬第五専門調査会」において審議され、審議結果案が取りまとめられましたので、本日御報告するものでございます。

評価書案の審議の経緯の記載につきましては、9ページの第5版関係の部分に記載がございます。

続きまして、16ページを御覧ください。評価対象農薬の概要でございます。このものは、6. に示された構造のフェニルピラゾール系の殺虫剤で、次のページの8. の開発の経緯にございますとおり、作用機作は昆虫のγ-アミノ酪酸作動性の神経伝達部位に作用すると考えられているものでございます。日本では、2005年1月に初回農薬登録されているというものでございます。今回、毒性試験ですとか公表文献報告書等が新たに提出されており、これらの内容を含めて、改めて本剤の評価がされたというものでございます。

18ページから安全性に係る試験の概要になります。本日は、農薬第五専門調査会での再審議の結果、変更があった部分を中心に御説明申し上げます。

少し進んでいただきまして、68ページをお願いします。こちらは生殖発生毒性試験の記載がございまして、さらにお進みいただいて、71ページの下の方から発生毒性試験の記載がございまして、72ページの(5)ウサギを用いた発生毒性試験①でございまして、用いられたウサギの系統について、前回の評価時にはニュージーランドホワイトウサギとされておりましたが、それが誤りであることが判明し、この試験はADIと妊婦または妊娠可能な女性に対するARfDの設定根拠となる試験であり、審議結果に影響を及ぼす可能性があると考えられたことから、再度、専門調査会で審議が行われることになりました。こちらにつきましては、今記載がございまして、日本白色種ウサギが正しい記載でございます。

(5)及び次のページに記載がございまして(6)のウサギ①及び②の試験の母動物において、2.0 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制または体重減少、摂餌量減少が認められています。ウサギ①は日本白色種ウサギ、②の試験はニュージーランドホワイトウサギが用いられており、反復投与の結果となります。

一方、83ページ、13. の(10)になりますが、日本白色種の妊娠ウサギを用いて単回経口投与試験が実施されており、この結果では、試験の最高用量である2.2 mg/kg 体重の投与でも毒性影響が認められないとの結果が得られています。これらの試験における体重増加抑制、摂餌量減少が認められた用量、①、②の試験における変化の程度が詳細に検討され、さらに単回投与による試験の結果が考慮されまして、これらの総合評価により単回投与による無毒性量は2.2 mg/kg 体重と判断され、これがARfDのエンドポイントとされました。

また、1つ前のページの82ページの(9)にございますが、妊娠していないウサギを用いた単回投与試験がございまして、この試験の結果から、妊娠ウサギにおいて、より低い用量で影響が認められる可能性が否定できないと考えられたことから、ARfDの対象は、妊婦または妊娠している可能性のある女性と一般の集団にそれぞれ設定することとされました。

前回審議時には、72ページから記載のございますウサギを用いた発生毒性試験①、②は、ニュージーランドホワイトウサギを用いた試験であるとして評価がなされまして、13. の(10)の妊娠ウサギを用いた単回投与試験が日本白色種ウサギの試験であったことから、系統が異なるため、総合評価はなされず、単回投与等による無毒性量は発生毒性試験における無毒性量の0.5 mg/kg 体重/日とされ、妊婦または妊娠可能な女性に対するARfDが0.005 mg/kg 体重とされていたところです。一方、今回、①の試験で用いられたのが、正しくは日本白色種ウサギであったことが判明し、3試験の総合評価が可能と判断されまして、ARfDの値が変更されました。この点が、今回見直された主な点となります。

そのほか評価書の記載全体がチェックされまして、誤記等の修正がされました。評価結果に影響が及ばないものではございましたが、表中の数字の誤記の修正ですとか、また、84ページの記載ですと、(13)の公表文献における研究結果の記載がございまして、こちらのパラグラフの4行目のヒトに対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献6報の記載について、前回はヒトに対する毒性の分野に分類する前の文献数の総数が記載されていましたが、分類後の数字の6報に修正がなされています。

93ページにお進みください。食品健康影響評価の記載がございまして。

94ページの中ほどからのパラグラフにばく露評価対象物質の設定に関する記載がございまして、ばく露評価対象物質については、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、ADI、ARfDに関しましても、浅野委員から御説明いただいたとおりでございまして、ADIと一般の集団に対するARfDには、前回審議時からの変更はなく、妊婦または妊娠している可能性がある女性に対するARfDについては、変更がなされたというものでございます。

また、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。

資料の冒頭にお戻りいただければと思います。本日、御了解いただけましたら、明日か

ら改めて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。

○祖父江委員長 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五専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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

○祖父江委員長 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。

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、事務局から説明をしてください。

○国保評価第二課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、説明いたします。

右下の4ページ、審議の経緯を御覧ください。本件は、第213回「肥料・飼料等専門調査会」において取りまとめていただきました評価書案を、第1020回「食品安全委員会」において報告し、4月1日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

7ページのI. 評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本飼料添加物の原体は、タンパク質の加水分解により製造された塩酸L-ヒスチジンです。

次のページ、8ページに記載のとおり、本飼料添加物は原体をそのまま製剤としたもので、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的として飼料に添加されます。

14ページを御覧ください。食品健康影響評価です。肥料・飼料等専門調査会で審議した結果、タンパク質の加水分解により製造された塩酸L-ヒスチジンを原体とする飼料添加物が、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られました。

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18ページに参考として添付しておりますが、期間中に意見・情報はございませんでした。

以上、本評価書につきましては、肥料・飼料等専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○祖父江委員長 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、すなわちタンパク質の加水分解により製造された塩酸L-ヒスチジンを原体とする飼料添加物が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たということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

(6) その他

○祖父江委員長 ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 特にございませぬ。

○祖父江委員長 それでは、本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合は、来週、5月26日火曜日14時から開催を予定しております。

また、20日水曜日9時半から「食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ」が、22日金曜日10時から「ビスフェノールAワーキンググループ」が、来週、25日月曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、14時から「農薬第二専門調査会」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1025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。