

食品安全委員会第1033回会合議事録

1. 日時 令和8年8月4日（火） 14:00～14:17

2. 場所 第一会議室

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

・「フルインダピル」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

・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（トリオレイン酸ソルビタン）」に係る食品健康影響評価について

（3）令和8年度食品安全確保総合調査課題（案）について

（4）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

（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、

田中評価情報分析官、蟹江評価調整官

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＜フルインダピル＞

資料2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について＜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3 令和8年度食品安全確保総合調査課題（案）について

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1033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。

先日、事務局幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いいたします。

○中事務局長 8月1日付で評価情報分析官が湊岡から田中に変わりましたので、御紹介

をさせていただきます。

○田中評価情報分析官 田中でございます。よろしくお願いいたします。

○祖父江委員長 それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第1033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3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＜フルインダピル＞」、資料2が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について＜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3が「令和8年度食品安全確保総合調査課題（案）について」。

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）農薬第二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、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。

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、概要について御説明いたします。ピラゾールカルボキサミド系殺

菌剤であります「フルインダピル」の概要につきまして、資料1に沿って説明いたします。

資料1の6ページ、要約を御覧ください。各種毒性試験結果から、フルインダピル投与による影響としましては、主に体重の増加抑制及び肝臓での変化として重量増加、肝細胞壊死等がマウス及びイヌの試験で認められました。発がん性、神経毒性、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。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をフルインダピル及び代謝物M4（抱合体を含む。）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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量4 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0.04 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、フルインダピ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及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量60 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.6 mg/kg 体重を急性参照用量（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、補足の御説明をいたします。

右下のページで5ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。小麦、大豆等へ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まして、本年2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。4月の農薬第二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。

7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して、次のページの8.開発の経緯に記載がございますとおり、ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤で、ミトコンドリアの電子伝達系コハク酸脱水素酵素（複合体Ⅱ）を阻害することにより殺菌作用を示すと考えられているものでございます。国内では農薬登録されていないものとなります。

次の9ページから安全性に係る試験の概要になります。

4.の（1）としまして植物代謝試験の結果がございます。稲、小麦等で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてM1、グルコース抱合体を含むM3及びM4、M5などが認められました。

18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、海外におけるフルインダピル並びに代謝物M1、M3の*N*-グルコース抱合体、M4、M5及びM8を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、フルインダピルの可食部における最大残留値は、ソルガム（穀粒）の0.448 mg/kgであったとの記載がございます。また、そのほかの代謝物についての記載もされています。

その下の5.動物体内動態試験を御覧ください。血漿中の薬物動態学的パラメータは19

ページの表6のとおりでございます。吸収率は表7の胆汁中排泄試験の結果から、80.6%から87.9%と算出されています。

お進みいただいて、25ページから毒性試験の結果の記載がございます。急性経口毒性は26ページの表12のとおり、LD₅₀が2,000 mg/kg 体重超という結果でございました。

表12の下の方から反復投与の結果の記載がございます。

30ページの8. に慢性毒性試験及び発がん性試験の記載がございまして、8. の(1)のイヌを用いた1年間慢性毒性試験がADIの設定根拠とされました。

また、31ページから33ページに記載の(2)ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験、(3)のマウスを用いた発がん性試験とも、発がん性は認められなかったとされています。

34ページの9. として神経毒性試験がございまして、(1)の急性神経毒性試験がARfDの設定根拠とされました。最小毒性量となる125 mg/kg 体重投与群で自発運動量の減少等が認められております。この急性神経毒性試験、(2)の亜急性神経毒性試験のいずれも、神経毒性は認められなかったとされました。

36ページからの10. 生殖発生毒性試験でございますが、(1)の2世代繁殖試験では、繁殖能に対する影響は認められませんでした。

37ページからの(2)のラット、続いて(3)のウサギの発生毒性試験において、催奇形性は認められなかったとされました。

38ページの11. 遺伝毒性につきましては、表31のとおり、全て陰性の結果でした。

42ページからは代謝物の安全性に係る試験の概要が記載されています。

46ページにお進みいただいて、食品健康影響評価のまとめの記載がございます。ばく露評価対象物質、ADI、ARfDにつきましては、それぞれ記載がございます。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。

資料の冒頭にお戻りいただきまして、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となります。

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、お願いいたします。

それでは、本件については、意見・情報の募集の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) 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結果が提出されております。

それでは、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、お手元の資料2に基づきまして御説明いたします。

本年5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トリオレイン酸ソルビタンについての審議が終わりましたので、その結果を御報告いたします。

資料2の別紙「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」につきまして、審議を行いました。2ページになります。

トリオレイン酸ソルビタンは、EUにおきまして薬理活性を有する物質であっても、当該成分と密接に関連しているモノ及びトリステアリン酸ソルビタン、モノラウリン酸ソルビタン等が既に食品添加物として登録されていることを踏まえ、MRLの設定が不要であると判断されております。

このため、3ページ目、3.の(3)②の(イ)にありますように、EUにおいて薬理活性はありますが、MRLの設定を不要とされている成分に該当するものと判断されました。動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおきましては、人への健康影響は無視できる程度と結論しております。

以上です。

○祖父江委員長 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、お願いいたします。

それでは、ワクチン添加剤「トリオレイン酸ソルビタン」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)

○祖父江委員長 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、本件については、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)

○祖父江委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。

(3) 令和8年度食品安全確保総合調査課題(案)について

○祖父江委員長 次の議事に移ります。

「令和8年度食品安全確保総合調査課題(案)について」です。

まず、担当の私から説明をいたします。

令和8年度の食品安全確保総合調査課題については、7月24日に開催いたしました研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議いたしまして、資料3のとおり2課題を実施することとなりました。

詳細については、事務局から説明をしてください。

○蟹江評価調整官 それでは、お手元の資料3に基づきまして、説明いたします。

こちらは、今年度を実施する追加の調査課題をお諮りするもので、令和8年度優先実施課題における緊急性の高い調査に該当するものとして課題を設定するものでございます。

2課題でございます。

2枚おめくりいただきまして、下のページ番号で3ページ目を御覧ください。

1つ目の課題名は「ヒ素の代謝や毒性発現に影響する複合要因に関する最新の知見の収集」でございます。

調査の概要でございますが、「食品中のヒ素」については、食品安全委員会が2013年に食品健康影響評価の結果を公表しておりますが、評価の根拠となる疫学調査が飲料水の汚染地域で実施されたものであり、食品を経由したヒ素の摂取量が過小評価されている可能性があること等を考慮して、耐容一日摂取量等の毒性指標は設定しておりません。一方、近年になって、従来よりも汚染のレベルが低い地域で実施された疫学調査の結果を活用して、海外の評価機関がより厳しい評価結果を公表していることに鑑み、令和7年度において、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価(いわゆる「自ら評価」)の候補案件として、「無機ヒ素」が提案されたところです。

そこで、本調査では、外国の飲料水汚染地域における疫学調査の結果を用いて我が国の健康影響評価を行うことが適切であるかどうかの判断材料とすべく、海外評価の仮説の妥当性と毒性発現への影響の程度に関する最新の科学的知見を収集することといたします。

ページをおめくりいただきまして、2つ目の課題名は「ビスフェノールAに係る科学的知見に関する情報収集及び整理」でございます。

調査の概要でございますが、食品用器具・容器包装への使用を通じてヒトへのばく露が指摘されてきたビスフェノールAについて、近年、低用量影響の検証を目的とした大規模

動物試験の結果公表や、欧州食品安全機関（EFSA）等の国際機関及び各国評価機関における評価結果の公表など、評価手法や科学的知見が国際的に進展しております。このため、食品安全委員会においては、ビスフェノールAワーキンググループを設置し、ビスフェノールAの食品健康影響評価に関する調査審議を進めているところです。

令和7年度調査事業においては、過去に取りまとめられた検討結果以降に公表された低用量影響に関する科学的知見や、国際機関等の評価手法に関する情報を対象として文献の選定・整理を行い、主要な評価文献を795報まで整理いたしました。しかしながら、本ワーキンググループにおいて調査審議を行うためには依然として文献数が多く、専門委員等による文献確認及び科学的判断を効率的かつ的確に支援するため、情報の抽出及び整理が引き続き必要とされております。

そこで、本調査では、これまでに実施した文献選定結果を踏まえ、ビスフェノールAに関する科学的知見について、必要な情報の整理及び取りまとめを行い、本ワーキンググループにおける調査審議を支援するとともに、食品健康影響評価に資する基礎資料の充実を図ります。

以上2課題につきまして、これらの案をお認めいただけましたら、調査の実施に向けた手続を進めてまいり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。

本件については、案のとおり決定するという事でよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○祖父江委員長 それでは、事務局は手続を進めるようにお願いします。

（４）その他

○祖父江委員長 ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長 特にございません。

○祖父江委員長 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、8月18日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第1033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。