

食品安全委員会第 11 回会合議事録

1 . 日時 平成 15 年 9 月 18 日 (木) 14:00 ~ 15:35

2 . 場所 委員会大会議室

3 . 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取の取り扱いについて

(2) その他

4 . 出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

(事務局)

梅津事務局長、一色事務局次長、岩淵総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、宮寄評価調整官

5 . 配布資料

資料 1 - 1 委員会の意見の聴取要請に関する案件 (農薬の食品中の残留基準を設定又は改正することに関する案件) における厚生労働省提出資料 (その 1)

資料 1 - 2 委員会の意見の聴取要請に関する案件 (農薬の食品中の残留基準を設定又は改正することに関する案件) における厚生労働省提出資料 (その 2)

資料 1 - 3 委員会の意見の聴取要請に関する案件 (農薬の食品中の残留基準を設定又は改正することに関する案件) における厚生労働省提出資料 (その 3)

資料 2 委員会の意見の聴取要請に関する案件 (農薬の食品中の残留基準を設定又は改正することに関する案件) の概要

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第 11 回の会合を開催いたします。

本日は、坂本委員が海外出張中でありまして、6 名の委員が御出席でございます。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料の「食品安全委員会（第11回会合）議事次第」というものがありますので、ごらんください。

続いて、お手元の資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は、4点でございます。

分厚いんですが、資料1-1から1-3が「委員会の意見の聴取要請に関する案件（農薬の食品中の残留基準を設定又は改正することに関する案件）における厚生労働省提出資料」でございまして、15の品目に対応して3分冊となっております。

資料2が「委員会の意見の聴取要請に関する案件（農薬の食品中の残留基準を設定又は改正することに関する案件）の概要」、すなわち先ほど言いました、資料1-1、1-2、1-3をまとめた概要でございます。

不足の資料、ございますでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。

議題1「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取の取り扱いについて」でございます。

農薬の食品中の残留基準の設定または改正に関しまして、事務局の方から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料1-1から1-3及び資料2に基づきまして、御説明をさせていただきます。

まず、個別のお話に入ります前に、全体的な状況について御報告をさせていただきますが、厚生労働省に、そもそも食品中の残留農薬につきましては、食品衛生法上の残留農薬基準が定められないと、その残留基準値を超える農薬を含有する食品について、食品衛生法上の流通の禁止、その他の措置が取れないということになっております。

ですから、食品衛生法に基づく残留農薬基準値が設定されていない場合は、その基準値を超える農薬が入っていたとしても。ですから、食品衛生法の残留農薬基準値を決めていないと、監視あるいは規制というものができないということになっているわけでございます。

現在、国内で食用の農産品に使うことができる、使用が認められている農薬の数が大体三百数十あるというふうに承っております。そのほかに諸外国のいずれかの国で使用が認められている農薬も含めると、大体600を超える農薬が食品の中に含有される可能性があるということになるかというふうに考えております。

今日までに、厚生労働省さんが食品衛生法に基づいて残留農薬基準を定めている農薬の

数が 229 というふうに承っております、ですから、その残りの部分は食品衛生法上の取り締りの対象になっていないということになるわけでありませう。

勿論、非常に高濃度の農薬が検出されて、それがにわかには危険だということになれば、それはまた別のお話でございますけれども、一応そういうことになっているわけでありませう。

厚生労働省さんでは、そのギャップを、だから基準の決められていない農薬の数を減らすという努力を従来からしてこられまして、その努力の結果、今回お諮りしようとしております 15 の農薬について、基準を決める際のそれぞれの農薬の安全評価をしてくれという話になってきたものというふうに考えています。

本日の 15 の農薬について、これからお話をさせていただきますけれども、1 番から 11 番の 11 品目につきましては、従来我が国において食品衛生法上の基準のない農薬でございます。残りの 4 つは、既に食品衛生法に基づく残留農薬基準があるものでございます。

寺田委員長 ちょっと失礼。資料番号は、資料 2 の 1 番から 11 番ですね。

村上評価課長 そうです。失礼いたしました。資料 2 の 1 枚目の表紙に書いてございませう、農薬の 1 番から 11 番が、新たに残留農薬基準を決めるというものでございませう。

12 番から 15 番が、既に農薬の基準はあるけれども、それを更に改正をするということで、それに伴って食品安全委員会で従来の安全評価、ADI といっていますが、1 日にどれだけ食べても大丈夫かという、それぞれの化学物質の、それぞれの農薬の安全評価をもう一度改めてしていただきたいということで意見を求められているものでございませう。

以上、本件の環境、全体的な状況について御説明をさせていただきました。

それでは、個別の御説明をさせていただきます。

まず、第 1 番目は「エチクロゼート」という農薬でございます。これは、資料 1 - 1 の 5 ページ、それから資料 2 の 1 ページ、両方ごらんいただいて説明をお聞きいただければと思います。

エチクロゼートは、植物成長調整剤といわれる農薬の 1 種でございます、果実の肥大というか、果実を大きくする作用があるということで使われている農薬でございます。

これにつきましては、資料 1 - 1 の 5 ページ以降に書いてございますように、単回投与試験、1 回この農薬を投与してどういう影響があるかというのを見る試験、あるいは反復投与、繰り返して、これは主に餌に混ぜて投与して長期間飼育して、どんな影響があるかということを見る試験、あるいは発がん性試験、がんが出るかどうかということを見る試験。

ビーグル犬を用いた試験も、反復投与で行われておりますが、これは餌に混ぜたのではなくて、無理やり飲ませてみるというような試験、各種の試験がやられておまして、このものについては発がん性は認められなかったということになっております。

そのほか、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験などをやられておまして、いずれもネガティブ、影響は認められないという状況になっておまして、これらを基にA D Iといいますが、1日の摂取許容量というものを決めることになるわけでございますけれども、これは7ページに「6 . A D Iの設定」というところがございますけれども、この根拠になりましたデータは、その反対側の6ページの(2)の下から5行目辺りからごらんいただきたいと思っておりますけれども、ビーグル犬を用いた強制経口投与で、600mg/kg投与群で血中の総コレステロールの増加、あるいは肝臓のクッパー細胞のヘモジデリン沈着等々が見られていて、100mg/kg以上の雌では肝クッパー細胞のヘモジデリン沈着が認められるということで、それで無毒性量はそれらの影響が認められない17mg/kg/日というものを毒性が現れない量ということにしてはどうかという結論になっております。

7ページの方を見ていただきますと、ここにございますように犬の17mg/kg/日を無毒性量として、それに対して安全係数、これは人の個体差、あるいは種差をそれぞれ10倍の安全率として見込みまして、その無毒性量の100分の1を人に対する1日摂取許容量とするということで、0.17mg/kg/日としてはどうかということでございます。

7ページの下から2行目以降は、これは管理の問題でございまして、当委員会での御議論をしていただく範疇を超えるかもしれませんが、これは厚生労働省の方の試算では、このようにして定められたA D Iに基づいて、厚生労働省さんがこれから決めようとしておられる基準値を適用いたしますと、国民栄養調査結果に基づいて、それぞれの食品の摂取量というのは決まっておりますが、この農薬を使用することが認められている食品すべてに最大限度、ですから残留農薬基準ぎりぎりいっぱいまで、すべての認められている食品、基準の定められている食品にすべて、その上限まで含まれているというような非常に過大な試算をした場合でも、A D Iに対する比率は9.6%、相当安全が見込めるというような形で管理ができるというふうにお考えと承っております。

次に「オキサジクロメホン」という農薬でございますが、これは資料1 - 1の15ページ及び資料2の2ページをごらんくださいませ。

オキサジクロメホンという農薬は、そこに書いてございますが除草剤、これは米、稲に対する除草剤でございまして、これも単回投与試験、反復投与試験、発がん性試験、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験等が行われておりますが、発がん性試験以外は特に問

題となるような所見は認められておりません。

ただし、発がん性試験においては、マウス及びラットにおいて、これは資料 1 - 1 の 16 ページをごらんいただきたいと思えますけれども、(2) の「反復投与 / 発がん性試験」のところをごらんいただきますと、最初の段落で I C R マウスを用いた混餌投与による発がん性試験においては、肝細胞腺腫、肝細胞がん等々が認められるという報告があります。

それから、その次の段落でございますが、Fischer ラットを用いた混餌投与による 24 か月の反復投与 / 発がん性併合試験において、その段落の 4 行目辺りから書いてございますように、肝細胞腺腫及び肝細胞がんが起きているという報告がございます。

これらにつきましては、厚生労働省において慎重に御検討をされた結果では、16 ページのちょうど真ん中辺りに「また」という段落がございます。先ほどの Fischer ラットの次の段落でございますけれども、また、これら本試験で認められる、本試験というのはこれらの、オキサジクロメホンに関して行われた発がん試験で認められる肝細胞腺腫及び肝細胞がんの発生機序を、マウス及びラットを用いた肝薬物代謝酵素誘導能試験、ラットを用いた活性酸素産生能測定試験、あるいは肝細胞間ギャップ結合蛋白測定試験、ラットを用いた肝細胞増殖活性試験等にて確認した結果、この発がんの作用というのは薬物代謝による酵素誘導がフェノバルビタール系の酵素誘導を有する、あるいは肝のギャップ結合蛋白が減少する、細胞増殖が可逆的であるということと、それから遺伝毒性試験の結果がすべて陰性であるというようなことから総合的に判断して、これは閾値のない古典的発がん物質ではなくて、非遺伝毒性のメカニズムによる発がんであるというふうに考えられるので、これについては A D I を設定することができるだろう、1 日摂取許容量を設定することができるだろうという御結論を厚生労働省さんの方では得ているということでございます。

ということで、このものについても A D I が設定できるということですので、さまざまな試験において最も低い用量で安全性が確認できる、一番安全だと考えられる用量を求めていくわけでございますが、それが 16 ページの、先ほどお読みした「また」の上の段落の Fischer ラットの 6 行目の後段辺りから、500ppm 以上の投与群の雌雄で肝重量の増加及びびまん性肝細胞肥大、あるいは雄で血中のトータルコレステロール及びトリグリセリドの減少、雌で血中総蛋白及び腎重量の増加が認められるということで、その下の用量、ですから試料中 25ppm であれば毒性は示さないということで、無毒性量はすべての安全性試験の結果から見て、この 25ppm とするのが適当ではないかというふうに考えているわけでありす。

その結果、17 ページの下段にございますけれども「A D I の設定」というところをご

らんいただきますと、無毒性量としては 25ppm、これは体重 kg 当りに換算いたしますと 0.906mg/kg/日という事になりまして、これに先ほど申し上げたように安全係数 100 で割って、A D I としては 0.0090mg/kg/日とすることが適当ではないかというお話になっているわけでございます。

更に、管理の側の問題ですが、18 ページをごらんいただきますと、このようにして定めた A D I と比べると、その基準値案の上限までこの農薬が残留したすべての農作物を摂取するという過大な仮定を行った場合でも、この A D I に対する比率は 7.0 % になるというようなことが管理側のお考えとして書いてございます。

次に「ジクロシメット」とございますが、これは資料 1 - 1 の 25 ページ以降、それから資料 2 の 3 ページをごらんください。

ジクロシメットは、これは殺菌剤、これも稲に用いられる殺菌剤、いもち病に効果のある薬剤でございます。

このものにつきましては、発がん性以外の試験においては、特段大きな問題はなかったのですが、26 ページの真ん中辺りを見ていただきますと、S D ラットを用いた混餌投与による 104 週間の反復試験と、それから一番最初の I C R マウスを用いた混餌投与による 78 週間の発がん性試験、この 2 つが発がん性試験としてはやられております。

ラットの試験では、発がん性は認められなかったということですが、マウスの方の試験では、26 ページの一番上の段落の 5 行目の後半辺りから書いてございますが、50 ppm 以上投与群の雄で肝の腫瘍、隆起及び退色、好酸性肝変異細胞巣、肝細胞腺腫が認められるということでありまして、発がん性試験がマウスにおいてこのような結果になっているということでございます。

このことにつきましては、厚生労働省さんの方の御議論の中では、26 ページの上から 8 行目辺りに「上記試験で認められる」というところから始まる段落がございますけれども、上記試験で認められる肝細胞腺腫に対し、その発がんメカニズムを肝薬物代謝酵素誘導試験について確認した結果、薬物代謝酵素誘導を強く示唆する肝細胞肥大が認められる。

それから、フェノバルビタール様酵素誘導が示唆されたということと、遺伝毒性試験の結果が陰性であるというようなことから、このものの発がん機序は非遺伝毒性メカニズムによるものと考えられるということで、これも閾値が設定できるというお考えになって、これに基づきまして A D I を設定できるという御判断になっているものと考えます。

A D I につきましては、27 ページの下の「6 . A D I の設定」というところがございますが、この基のデータというのは反対側のページ、26 ページの真ん中の辺り、S D ラット

を用いた混餌投与による 104 週間の反復投与試験において、500ppm 以上投与群の雌で肝比重量の増加、小葉中心性肝細胞肥大が認められるけれども、発がん性は認められていないんですが、それ以下の用量では特に問題は起きていないということで、無毒性量、毒性の現れない量としては 10ppm、これはえさの中に混ぜた量として 10ppm ですが、これを体重 kg 当たりに換算いたしますと 0.5mg/kg/日という事になるわけですので、これを基に、27 ページの A D I の設定のところに書いてございますように、これに安全係数を 100、ですから、これを 100 分の 1 にして A D I は 0.005mg/kg/日とすることができるのではないかとというのが結論でございます。

厚生労働省さんでは、更に管理水準といたしまして、27 ページの一番下に「基準値案」というものがございますが、これはこの A D I に対して、それぞれの基準値案の上限までこのものが残留していたとしても、A D I に対する比率は 62.7% で管理できるというふうにお考えになっているということでございます。

次に「テブラロキシジム」という農薬でございますが、これは資料 1 - 1 の 35 ページ、資料 2 の 4 ページをごらんいただきたいと思います。

これは、大豆などに使われる除草剤でございます。

これも単回投与試験、繁殖試験、催奇形性試験等は問題が特にございませんで、遺伝毒性試験も、これは Rec-assay という試験の項目以外はマイナスでございます。

全体として、総合評価として遺伝毒性は認められなかったという結論に厚生労働省ではなっているところでございます。

それで、このものについては発がん性試験をラット及びマウスで行っておるわけでございますけれども、36 ページの真ん中辺り、Wistar ラットを用いた混餌投与による 24 か月の発がん性試験という文言で始まる段落がございますが、この発がん性試験において、3000/4000ppm 投与群の雄雌で体重増加抑制、肝の好酸性変異細胞巢、肝細胞の多形性、肝細胞腺腫及び肝細胞がんが認められた。それから、雌で好塩基細胞変異巢、600ppm 以上投与群の雄雌で肝の好酸性変異細胞巢、雄で肝細胞がんが認められるということで、この試験ではラットにおいてがんが報告されているということでございます。

これにつきましては、36 ページの下の段落「本試験で」ということで始まる段落がございますが、これは下から 11 行目辺りでございますけれども、本試験で認められる肝細胞がんについて、ラットを用いたイニシエーション試験ではイニシエーション作用は認められなかった。

それから、中期イニシエーション/プロモーション肝発がん試験においては、本薬は高

用量投与群でプロモーション作用が示されたと。それと、あと、遺伝毒性試験の結果等も勘案いたしますと、これはプロモーション作用を有する非遺伝毒性メカニズムによる発がんであろうという結論になっております。

この結果として、このものも閾値を、閾値というかADIを設定できる、設定してもいいものであるという御判断に厚生労働省の委員会ではなっております、その結果として、38ページをごらんいただきますと、ADIといたしましてラットの5mgを無毒性量、これは、先ほどのWistarラットを用いた混餌投与の発がん性試験、36ページの先ほどお読みした「本試験で認められる」の前の段落ですけれども、無毒性量は餌に混ぜた濃度で100ppm、体重kgあたりに直しますと5mg/kg/日という事で、無毒性量を設定することができるのではないかというふうにお考えになっておられるようでございます。

それに対して、安全係数を100、ですからその100分の1を取りまして、これを1日摂取許容量としてはどうかという結論になっているものでございます。

先ほどと同じように、これは管理の側の問題でございますけれども、基準値案はこのADIに基づいて、やはりその基準値の上限までの農薬が残留していると仮定する、理論最大摂取量というところでございますけれども、過大な計算をした場合でも26.3%以下ということで、管理ができるというふうにお考えであるというふうに理解をしております。

次に、5番目の農薬でございますが「トリネキサパックエチル」というものでございます。

これは、稲等に用いられる植物成長調整剤でございます。このものについては、単回投与試験、反復投与試験、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験等が行われておりますが、特に発がんその他の問題はございませんで、ADIを設定する際の無毒性量につきまして、これらの各種の試験においてどのような変化も見られなかった量ということで、56ページの「(3)繁殖試験」の無毒性量、そこに書いてございますけれども、10、1000、10000、20000ppmをえさに混ぜて投与した試験において、F1というのは、これは子孫第1代ということですが、F1の雄で精巣比重量の増加、1000ppm以上投与群の雄で体重増加抑制等々見られているということで、無毒性量は餌に混ぜた量で10ppm、これは体重kgあたりに換算いたしますと0.59mg/kg/日という事で、無毒性量を設定することができるのではないかという御判断になっていると承知しております。

これに安全係数100を用いまして、これを割りまして、1日摂取許容量といたしましては0.0059mg/kg/日という事を設定できるのではないかというのが、厚生労働省の方の委員会における御結論というふうに理解しています。

管理の問題でございますけれども、このようにして定められたA D Iに対する理論最大摂取量の割合というのは、そこに書いてございますように53.1%ということで、これも安全に管理できるのではないかというふうに管理側はお考えのようでございます。

次に、6番目の農薬でございますが「ファモキサドン」という農薬でございます。これは、資料1 - 1の67ページ、資料2の6ページをごらんいただきたいと思います。

これにつきましては、同じように単回投与試験、反復投与 / 発がん性試験、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験等が行われております。

発がん性、催奇形性、その他の問題は特になく、ただ、反復投与の犬の試験で、これはビーグル犬を用いた試験でございますけれども、白内障が認められるということでありまして、それでA D Iといたしましては、この犬において白内障が認められない量というものを無毒性量というふうに考えてはどうかというふうに評価をしておるようでございます。

70ページの真ん中辺りをごらんいただきますと、A D Iの設定といたしまして、無毒性量としては1.2mg/kg/日で、52週間の犬の試験ということで、安全係数は100を取って、A D Iは0.012mg/kg/日という事にしてはどうかということになったわけでありまして、68ページの「(2)反復投与 / 発がん性試験」というところを見ていただきますと、ビーグル犬を用いた混餌投与による13週間の亜急性毒性試験というのがやられておりまして、その最低投与量が40ppmなんです、その40ppm群の雌について1例、白内障が認められるという報告がございました。

その反対側の、69ページの上から2番目の段落の、ビーグル犬を用いた混餌投与による52週間の反復投与試験においてということでは、40ppmの混餌投与で問題はなかったというふうに書いてございます。

今回、A D Iを設定するに当たりまして、その40ppm、それを体重kgあたりに直しますと1.2mg/kg/日となっております、これを無毒性量というふうに判断をしたわけでありまして、その部分については、特にコメントが70ページの下段落に、A D Iの設定の下に書いてございまして、ビーグル犬を用いた13週間の亜急性毒性試験の最低用量投与群、これは先ほども御紹介した68ページの方の試験でございますけれども、これで白内障が1例認められていると、この試験の無毒性量は求められない。

これは、一番下の用量でも白内障が認められたということなので、この試験では無毒性量は求められないということになるわけですが、しかし、12か月の犬の慢性毒性試験の40ppm投与群では本所見は認められないので、13週投与後に見られた白内障を本薬の影響によるものとは考えにくい。

また、白内障は犬以外の動物を用いた実験系では認められなかったので、安全係数を 100 としても、人への安全評価上、問題が生じることはないというのが厚生労働省さんの方の委員会の御結論だというふうに理解をしています。

71 ページをごらんいただきますと、この A D I に対して基準値の上限まで農薬が残留していると仮定した場合の摂取量を比べると、46.1% 以下で管理できるというふうに管理側はお考えのようでございます。

次に、7 番目の「フェノキサニル」という農薬でございますが、これは稲のいもち病などに使われる殺菌剤でございます。

このものについても、単回投与試験、反復投与 / 発がん性試験、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験等が行われているわけでございますけれども、発がん性試験におきまして、ラットとマウスを用いて発がん試験が行われておりますが、ラットでは発がんは認められていないということでございますが、マウスを用いた混餌投与、これは 81 ページの (2) のところをごらんいただきますと、I C R マウスを用いた混餌投与による 18 か月間の発がん性試験において、500ppm 投与群の雄で肝細胞巨大化及び巨核化、肝細胞小増殖巣及び肝細胞腺腫等々が認められるということでございます。

これにつきましては、厚生労働省さんにおける評価としては、81 ページの今お読みしたその次の段落でございますけれども、本薬の発がん性について、マウスを用いた肝薬物代謝酵素誘導試験にて確認した結果、雌雄ともフェノバルビタール様の酵素誘導を示したが細胞増殖活性は雄でより低用量で認められた。それから、また下記の、これはここに書いてある、その他で行われた遺伝毒性試験から見て遺伝毒性はないということから考えて、本品の発がん機序は非遺伝毒性のメカニズムであろうということは、このものについても A D I は設定できるというのが厚生労働省さんの方の評価の結果であるというふうに理解をしています。

A D I につきましては、83 ページに書いてございますが、この基となります資料はそれの 1 ページ戻っていただいて 81 ページの真ん中の辺りに、F 344 ラットを用いた混餌投与による 24 か月の反復投与 / 発がん性併合試験という言葉で始まる段落がございますが、その下の方に行きますと、200ppm 以上で異常がある。発がん性は認められないけれども、本試験における無毒性量は 20ppm、これを体重 kg 当りに換算すると 0.698mg/kg/日という事になりまして、これを無毒性量として取るということでございます。

83 ページに戻っていただきますと、83 ページは無毒性量を、今、御紹介した 0.698mg/kg/日という判断にいたしまして、それに安全係数 100、これで割りまして、A D I として

は 0.0069mg/kg/日という事にしてはどうかということになっているわけでございます。

基準値案といたしましては、やはり同じような計算をいたしまして、A D I に対する比率は 38.2% 以下ということで管理が可能であるというふうにお考えのようでございます。

次に、8 番目「フェノキサプロップエチル」。これは資料 1 - 2 の 1 ページをごらんいただきたいと思います。

寺田委員長 村上さん、大丈夫ですか。ひとつ一呼吸を入れて、ここで質問とか何か取ってもいいけど。

大丈夫ですか。

村上評価課長 大丈夫です。済みません。

フェノキサプロップエチルは、これは大豆等に用いられる除草剤でございます。これにつきましても、同じように単回投与毒性試験、あるいは反復投与ノ発がん性試験、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験とございまして、いずれもネガティブ。

催奇形性試験は、母体毒性の現われる与量で催奇形が認められるということでございすけれども、これも安全な量というものは設定できるだろうということでございまして、発がん性も認められておりませんので、このものについても A D I を設定できるという御判断になっているものと理解をしております。

このものは、フェノキサプロップエチルというものとフェノキサプロップ - P - エチルというものと、これは 2 種類の化学物質が含まれているということでありまして、この評価においては、これを一緒のものといえますか、管理もそういうことになるわけですが、フェノキサプロップエチルとフェノキサプロップ - P - エチルというものを同じように取り扱って、そのトータルでの、和としての A D I というものを設定することができるのではないかとこのふうにお考えになっているようでございます。

そこら辺は、6 ページの下の方の米印の辺りに書いてございますが、基準値については両者を合わせて設定するのが適当であろうというふうに書いてございます。

このものについては、4 ページの繁殖試験のフェノキサプロップエチルの段落の 2 つ目で、Wistar ラットを用いた混餌投与による 2 世代繁殖試験の結果の中で、180ppm 投与群で体重増加抑制、血中のトータルコレステロール及び総脂質の増加並びに肝及び腎重量の増加、30ppm 以上投与群で血中 A L P の増加等が認められるということで、無毒性量は、この試験から 5 ppm、0.33mg/kg/日と考えられる。

各種の試験の中で最も低い値としては、もう一つ前の S D ラットの方が低いので、S D ラットの試験の 5 ppm、0.28mg/kg/日というのが最も低い値になるわけでありまして、これ

を基に無毒性量は 0.28mg/kg/日。

これに、安全係数の 100 で割りまして、A D I としては 0.0028mg/kg/日とするのが適当ではないかという結論になっているわけでございます。

同じように、基準値案につきましては、理論最大摂取量は A D I の 60.7% 以下ということで管理できるというのが管理側のお考えでございます。

次に「フェントラザミド」という農薬でございますが、これが資料 1 - 2 の 18 ページ、資料 2 の方は 10 ページからの記述になっております。

このものにつきましては、やはり同じように同様の試験が行われておりまして、単回投与繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験、これらについては特に問題がない、遺伝毒性はない、催奇形性はないというようなお話になっておりますが、発がん性試験において、マウスの方は発がん性はなかった。

これは 19 ページの (2) のところでございますが、B6C3F1 マウスについては、その段落の後ろの方に書いてありますが「発がん性は認められない」ということになっておりますが、その次の Wistar ラットを用いた混餌投与による 24 か月の反復投与では、その 4 行目辺りから書いてございますが、脳の C h E 活性の低下、膀胱の移行上皮がん、及び移行上皮乳頭腫等々ありまして、がんが認められるという結果になっております。

この点につきましては、19 ページの今の Wistar ラットの段落の次の「本試験で」と始まる段落がございますが、本試験で低頻度ながら認められた膀胱がん等の発生機序を、中期イニシエーション/プロモーション膀胱発がん性試験、膀胱上皮細胞増殖活性試験にて確認した結果、本薬はプロモーション作用を有すること、細胞増殖活性の亢進が確認されたこと、遺伝毒性試験結果は陰性であることというようなことで、総合的に判断すると、この発がん機序は非遺伝毒性メカニズムと考えられるので、A D I は設定できるというのが厚生労働省での御議論の結果でございます。

A D I については、21 ページでございますが、無毒性量としては 0.52mg/kg/日。これは、反対側のページ、20 ページの上の「ビーグル犬を用いた」というところから始まる段落がございますが、ビーグル犬を用いた混餌投与による 1 年間の反復投与試験において、その段落の最後の方にありますが、40ppm 以上投与群の雌で A L P の増加、肝重量の増加及び肝臓の酵素の増加が認められるということで、無毒性量はその下の投与量、ですから 20ppm、これは体重 kg 当たり直しますと 0.52mg/kg/日という事で設定できるのではないかとこのように考えておられるようでございます。

これに、安全係数 100 で割りまして、1 日摂取許容量としては 0.0052mg/kg/日という事

にできるのではないかというふうに考えておられるようでございます。

管理の水準でございますが、これは理論最大摂取量と、この新たに決める A D I と比べた結果では 12.1% 以下におさまる、管理ができるというふうにお考えであると理解をしております。

次に「フルアジナム」という農薬がございますが、これは資料 1 - 2 の 35 ページをごらんいただきたいと思いますが、これは小麦等に用いられる殺菌剤でございます。

このものについても、単回投与試験、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験、発がん性試験等が行われておりまして、発がん性以外は特に問題となるような所見はありませんでしたが、発がん性試験においては 36 ページをごらんいただきたいと思いますが、ICR マウス、マウス、ラットで発がん性試験が行われておりまして、ラットの方は発がん性は認められないという結果になっておりますが、マウスを用いた混餌投与による 104 週間の発がん性試験において、いちいち細かくお読みませんが、肝細胞腫瘍が認められたというような結果になっております。

これにつきましては、36 ページの反復投与 / 発がん性試験の 7 行目、本試験で認められる肝細胞腫瘍の発生は、マウスを用いた薬物代謝酵素誘導試験でフェノバルビタール様の酵素誘導パターンが認められていること、更に活性酸素の産生亢進が認められなかったこと等々の成績及び遺伝毒性試験が陰性であるという成績等から、非遺伝毒性メカニズムによるものと考えられるという御結論に厚生労働省の委員会ではなっているということでございます。

このお考えに基づいて、このものも A D I は設定できるのではないかとということでございます。

A D I の根拠は、37 ページの一番上の段落に書いてございますが、ビーグル犬を用いた強制経口投与による 52 週間の反復投与試験ということで、これは 1、10、50mg/kg の 3 段階でやっておりますが、10mg/kg 以上の投与群で胃粘膜のリンパ球細胞増生の強度増大等々の影響が見られるということから、無毒性量は 1 mg/kg/日というふうと考えられるというのが結論でございます。

これに基づきまして、安全係数を 100、ですから 100 で割りまして、1 日摂取許容量は 0.01mg/kg/日としてはどうかというのが厚生労働省の御結論でございます。

基準値案といたしましては、これは管理側の問題ですけれども、その基準値案で理論最大摂取量を求めますと、A D I に対する比率が 55.4% ということで管理が可能というふうにお考えというふうに承っております。

次に、11番目の農薬ですが「フルミオキサジン」という農薬でございます。これは、大豆等に用いられます除草剤でございます。

これにつきましては、単回投与試験、反復投与/発がん性試験、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験等々行われておりますが、発がん性も認められない。それから、遺伝毒性もないということであります。

催奇形性試験においては、これは48ページの上の段落でございますが、2番目の段落、ウサギの催奇形性試験の結果が書いてございます。ウサギは催奇形性はないということですが、ラットの方では胎児動物の死亡率の増加する群、これは最高投与群ですが、心室中隔欠損等の心臓脈管系の異常、化骨遅延等が認められるということであります。

これにしても、10mg/kg/日では胎児に影響はないということですので、これも安全、無毒性量というものは設定できるだろうということでございます。

本品の無毒性量でございますけれども、47ページの「(2)反復投与/発がん性試験」の第2段落、SDラットを用いた混餌投与による24か月間の反復投与/発がん性併合試験においてというふうに始まる段落がございますが、500ppm以上の投与群の雌雄でヘマトクリットの低下、あるいは脾の髄外造血の亢進等々、雌でも同じようにヘマトクリットとかMCV、これは平均血球容積とか、MCHというのは平均血球色素の濃度というようなことだろうと思いますが、こういうようなものの増加が認められるということで、この試験を基に、本試験における無毒性量は50ppm、試料中の濃度にして50ppm、これを体重kg当たりに直しますと1.8mg/kg/日ということになるということでございます。

48ページの方をごらんいただきますと、この数字、無毒性量1.8mg/kg/日を安全係数100で割りまして、1日摂取許容量としては0.018mg/kg/日とすることができるのではないかと結論になっているところでございます。

基準値案といたしましては、同じような計算をいたしまして、理論最大摂取量のADIに対する比率というのは3.5%というところで管理が可能であるというふうにお考えのように承っております。

次に、12番目「EPN」でございます。EPNは、これは相当古くから使われております殺虫剤でございます。稲とか小麦とか野菜等に使われているわけですが、これは単回投与試験、反復投与/発がん性試験、繁殖試験、催奇形性試験という試験をやられておまして、特に発がん性等の問題はないということでございます。

遺伝毒性につきましては、63ページに書いてございますけれども、ほとんどの試験で陰性ということですが、ヒトリンパ球を用いたin vitro染色体異常試験において弱いながら

陽性というような結果が得られていますけれども、これは用量相関性が認められないというようなことから考えて、これも遺伝毒性については問題がないという御結論になっているところでございます。

このものについては、神経毒性があるということはもう前からわかっておりまして、これを中心的な判断基準として毒性試験が各種行われているということでございます。

ということで、無毒性量といたしましては、61ページの反復投与/発がん性試験の第2段落、CDラットを用いた混餌投与による104週間の反復投与/発がん性併合試験の試験結果から、15ppm以上投与群で赤血球ChE活性の低下というようなものが認められるので、無毒性量は3ppm、これは体重kg当たり直しますと0.14mg/kg/日という事になるということであります。

63ページのADIの設定の欄をごらんいただきますと、無毒性量としては、先ほど御紹介した0.14mg/kg/日。これに安全係数100で割りまして、1日摂取許容量は0.0014mg/kg/日という事で設定できるのではないかと考えているものでございます。特に、この63ページの最後の行から、本薬の植物における主要な分解物は、O-エチルフェニルホスホン酸及びフェニルホスホン酸であるということがここに書いてございますが、原体より多い残留が植物体で認められることがあるけれども、これらの分解物は構造的に原体の毒性作用が既に失われていると考えられるので、毒性試験はこれらの分解物の毒性も併せて評価しているというふうに考えられるということで、原体の基準だけで十分であろうという所見がここに述べられているところであります。

このADIに基づきますと、基準値のADIに対する比率は31.3%ということで管理できるというふうに管理側はお考えのようでございます。

次に、13番目「クロルピリホス」でございますが、クロルピリホスは、これも古くから使われている農薬でございますが、野菜や果実等に用いられる殺虫剤でございます。

これもコリンエステラーゼ活性阻害がありまして、これも神経毒性があるということで、神経毒性に着目してニワトリとかラットとか猫とかを用いた試験がたくさん行われているところでございます。

このものについては、日本語の抄録といたしますが、資料の概要がありませんで、その代わりに資料1-3の3ページから、これはJMPPRという国連食糧農業機関と世界保健機関が共同で行っております、農薬についての安全性評価の専門家委員会がございますが、そこで評価をした結果が御参考までに添付しております。

この中身を見ていただきますと、非常にいろいろな試験が行われておりまして、単回投

与、反復投与 / 発がん性試験、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験等をやられておりまして、発がん性もネガティブ、発がん性は見られない。それから、遺伝毒性もないというようになっております。

A D I の設定の根拠といたしましては、資料 1 - 3 の 59 ページ辺りに「Toxicological evaluation」というのが下のところに書いてございますが、これは無毒性量をさまざまな動物においてどれぐらいかというのが全部一覧になって出ておりますが、この中の一番小さな値、人の、これはボランティアを使って相当試験をやっております、その一番小さな 0.1mg/kg というものを無毒性量ということにすることができるのではないかとというふうに考えておりまして、これはコーデックスの専門委員会の評価は、60 ページの一番上の欄に書いてございますけれども「Estimate of acceptable daily intake for humans」というところに 0.01mg/kg bw というふうになっておりますが、これと同じ数字を厚生労働省の方も 1 日摂取許容量とすることができるのではないかとということで、74 ページにそのように書いてございます。

この場合の安全係数は、人に対してのデータということでございますので、種差の分は除いて人の個体差の分、10 倍の安全率を見込んで 10 で割って 0.01mg/kg/日という事になっているわけでありまして。

このものについて、先ほどと同じように A D I に対する比率、推定 1 日摂取量の比率を計算しますと 72.8% 以下ということで管理ができると理解をしています。

次に「フェンピロキシメート」でございますが、これは大豆、野菜、果実等に用いられる殺虫剤でございます。

これも、日本語での資料の概要がございませんので、先ほどのクロルピリホスと同じように資料 1 - 3 の 73 ページ以降、国際機関において行われたレビューの結果が添付してございます。

このものについては、やはり同じように資料 1 - 3 の 86 ページをごらんいただきたいと思いますと思いますが、先ほどのクロルピリホスと同じように無毒性量というものがマウス、ラット、ウサギ、犬ということで並んでおります。

このものについては、発がん性、遺伝毒性等の毒性は認められなかったということでございますので、この中の最も低い値が上のラットの 104 週間の、これは資料 1 - 3 の 86 ページの「Toxicological evaluation」のところの「Rat」というところの 1 行目に書いてありますが、25ppm, equal to 1mg/kg bw。だから、試料混入で 25ppm の濃度、これは体重 kg 当たりに換算すると 1 mg ということで、試験は 104 週間の発がん性試験で、これが

無毒性量。これが一番小さな数字でございますので、これを 100 で割りまして、A D I としては 0.01 というふうに、これは国際機関の方の評価がそうになっているということであり
ます。

資料 1 - 3 の 81 ページをごらんいただきますと、81 ページの「Rats」と書いてあるところが、この「(d) Reproductive toxicity」の上の段落でございますが、その一番下の 2 行辺りからお読みいたしますと、The N O A E L というのは、これは No Observed Adverse Effect Level ということは無毒性量ということですが、これが 25ppm 。それは、0.97mg/kg 体重に相当ということが書いてあります。

これが、国際機関での評価では、換算の際に四捨五入をしまして 1 mg ということになるわけですが、我が国の厚生労働省における評価では、これがそのまま四捨五入をせずに 0.0097mg/kg/日という事で数字が上がっておりまして、これは趣旨としては同じ、ただ数字が 2 けた取るか、1 けたにするかということで数字が変わっているということでございます。

これに基づいて、A D I に対する最大 1 日摂取量の比率を取りますと、76.7% 以下という計算を管理側ではしておるわけでございます。

最後に、15 番目の「マレイン酸ヒドラジド」でございますが、これは資料 1 - 2 の 80 ページをごらんいただきたいと思えます。これは、ばれいしょとか、野菜とか、みかん等の果実の植物成長調整剤でございます。

これにつきましては、反復投与 / 発がん性試験、繁殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験等が行われておりますが、いずれも発がん性も見られず、遺伝毒性も見られなかったということございまして、A D I といたしましては 83 ページの一番上の辺りに書いてございますが、これは S D ラットを用いた混餌の 104 週間の反復投与 / 発がん性併合試験の結果でございますけれども、ここでは 83 ページの一番上から 2 行目辺りから書いてございまして、500mg/kg 以上の投与群の雌雄で体重増加抑制、雄で血中リン及びカルシウム濃度の増加、雌でアラニンアミノトランスフェラーゼ及び乳酸脱水素酵素活性の増加というようなことが認められて、それでその下の用量では異常は認められていないということでございますので 25mg/kg/日というのが無毒性量となるという判断になっているわけ
あります。

85 ページを見ていただきますと、A D I の設定といたしましては、先ほどの数字、25mg /kg/日を安全係数 100 で割りまして、1 日摂取許容量としては 0.25mg/kg/日としてはどうかという結論になっているところでございます。

85 ページの星印以降は、このものについてはマレイン酸ヒドラジドのいろんな塩があるけれども、規制の対象物質としてはそれらの総和ということで、マレイン酸ヒドラジドとして基準を決めるということにするのが妥当だという結論であります。

同じように、厚生労働省さんでお考えになっておられる基準値案に基づきますと、A D I に対する比率は最大でも 67.3% ということで、これも管理が可能というふうに考えておられるようでございます。

先ほど、一番最初に申し上げましたけれども、最初の 11 種は新たに A D I を設けるということになっておりまして、あとの 4 つ、E P N、クロルピリホス、フェンピロキシメート、マレイン酸ヒドラジドについては A D I を、既にあるんだけれども、基準の改定の際に再度 A D I のチェックをするということでここに挙げられているという話をいたしましたけれども、E P N につきましては、この見直し前の A D I は、これは今回御議論いただきます A D I は、0.0014mg/kg/日となっておりますが、これは見直し前はそれより少し大きくて、0.0023mg/kg/日 ございました。

クロルピリホスは、A D I は前と同じというか、見直さない。厚生労働省における結論は、これは A D I を見直す必要はないということであります。

フェンピロキシメートについても、これは A D I を見直す必要はないということでございます。

マレイン酸ヒドラジドにつきましては、以前の A D I は 5.0mg/kg/日 という事で 20 倍ほどの数字でございましたけれども、これは一番最初にコーデックスという国際的な評価が行われた時点、1984 年の時点では、これは国際的な評価も 5.0mg/kg/日 という事でありました。

厚生労働省において基準が決まったときは、それに基づいて、それと同じ評価を行っているわけですが、その後、コーデックスの評価が変わりまして、コーデックスの評価では 0.3mg/kg/日 という事になっております。

今回、先ほど御説明したマレイン酸ヒドラジドの、設定してはどうかとされている A D I は 0.25mg/kg/日 という事でございますが、現時点での国際的な評価に比べると少し小さいんですが、これは先ほど申し上げましたように国際機関における評価が 1 けたで表記をするということになっておりますので、単純に四捨五入した結果として国際機関の評価が 0.3mg/kg/日、厚生労働省における現時点での評価が 0.25mg/kg/日 という事になっているということでございますので、このような結果になっているということを御紹介させていただきました。

以上、資料の説明はこれで終わらせていただきます。

寺田委員長 どうも、本当にありがとうございました。何か、御意見、御質問ございませんでしょうか。

ちょっと、この評価のところに関係していないかもわからないんですが、例えば、資料1-1の一番最初のところに、これは平成15年6月30日付で部会から分科会長に出ているわけです。そこを見ますと、平成13年10月からずっと検討してきたということですね、このぐらいかかるものなんですか。

それとも、ずっと全部やったからこれだけたまってしまったということになるんですか。一つひとつやると、随分大変だろうと思います。それを、まとめてこっちにばさっと来たということになるんですか、わかりませんね。

村上評価課長 食品安全委員会におかれまして、今後、評価をしていただく場合と申しますか、農薬について安全性評価をしていただくケースというのは2種類あると思います。

1つは、既に市場に流通している農薬について基準を設定する場合ということでありまして、今回の15品目は、まさにそれに相当するものでございます。

今、委員長からお尋ねがございました、厚生労働省で、資料1-1の3ページに書いてございますように、10回ほど残留農薬部会の下の調査会で議論をしているわけですが、この10回もかけてやったというのは、なるべくたくさんのを一遍にやろうと思って検討してこられたんだと思います。

ですから、これだけ時間がかかって、だから一個ずつ終わりにしていたというよりも、むしろこれらの農薬についての議論が終了するのに10回かかったということだと思えます。

もう一つのケースは、新たに農薬が登録される際の、事前の安全性評価を本委員会にお尋ねされた場合ということになるわけですが、その場合はもう一品目ずつ、個別にお尋ねが来るということでございます。

そのときは、お尋ねがあった都度、勿論本委員会において専門調査会での調査を御指示をされて、その調査の終わった後、本委員会での御議論ということになっていこうかと思えます。

寺田委員長 そうすると、新しく来たもの、あるいは既に出ているものをここでもう一回決めるといえるときには、ここから始める場合にはこの専門委員会を立ち上げて、そこで検討してもらってやると、この専門委員会でやるということになりますね。

どうもありがとうございます。

どうぞ。

寺尾委員 質問でも意見でもないんですけども、1つ訂正をお願いしたいんですけども、資料1-1の4番目のテブラロキシジムというものの分子式が、構造を見ると窒素が入っているのに、分子式には窒素が落ちています。ですから、 $C_{17}H_{24}ClN_4$ というのが正確だろうと思うんですけども、これはこの問題ではありませんけれども、先ほど説明を聞いているうちに気が付いたんですけども、これは多分管理の方に御連絡いただきまして、この先間違えたままずっと最後まで行ってしまうと具合が悪いので、そこだけ申し上げます。

寺田委員長 どうぞ。

本間委員 膨大な量の説明を一遍にやられたもので、どこをどうしていいかちょっと申し上げにくいんですけども、例えば一番最初のエチクロゼート、それから一番最後のマレイン酸ヒドラジド、いずれも植物成長調整剤とか、そういうふうなものに効能が書かれておりますけれども、こういうふうなものに関しては、量の設定に当たってはこういうふうな使用の頻度とか、そういうふうな説明はここには全く反映されないものなんですか。

いわゆる農薬という中で、こういうふうな効果をうたって、成長をいろいろコントロールするという目的ですね。この場合の、1回使えばそれっきりいいというようなものなのか、あるいはフルーツの大きさによって最後の方で入れなければいけないとか、その辺の条件というふうなものは、ここには反映されないものなのでございましょうか。

寺田委員長 どうぞ、村上評価課長。

村上評価課長 エチクロゼートについては、適用の方法を知っている限りでお話いたしますと、例えば花が満開になった後、立ち木に散布をすとか、そのような使い方をするというふうに聞いておりまして、あるいはメロンだと、交配後に散布をするというような使い方をするというふうに書いてございます。

一般的なお話をさせていただきますと、本委員会で御議論をいただくのは、そのものがどれくらいまでだったら人間が食べても大丈夫かという線を引いていただくということでございまして、もしその線を実際に使用したところをクリアできないと、通常の使い方をするとその数字を超えてしまう、ADIを超えてしまうということがわかったような場合は、そのような農薬はむしろ使用できないと、登録ができないということになるのではないかとこのように考えております。

ですから、今後、新たな農薬につきまして安全性の評価をしていただくときには、どう使われるかということよりも、どこまでだったら安全に摂取できるのかというところの御

判断をいただきまして、それに基づいて管理側が、それだったらこういう使い方までしか認められないとか、あるいは実際の農場での使い方はこういう条件で使わないといけないというような御判断をしていただくことになろうかと思えます。

それで、管理は2人おるわけですが、農薬の登録の御担当の農林水産省はそういうお考えで管理をしていただけると思えますし、厚生労働省さんの方では最終的に流通する食品の中の残留量が何ぼ以下でなければならないかということ、基準を設定して管理されるということになるのではないかとこのように考えておるわけです。

本間委員 そうすると、私の方は考え方が逆です。要するに、ADIを決めたことによってどういうふうな散布の仕方をするか、回数も減らしていくかということで、要するに、ここでの取り決めの対象ではないということになりますね。

まあ、理解しました。

寺田委員長 ほかにございますか。

どうぞ。

小泉委員 資料2の12~14は、一応見直しという形で厚生労働省から言われておりますが、12、15については厳しい方向になったと。しかし、13、14のクロルピリホスとフェンピロキシメート、これについてADIは全く変わらなかったと、そのままの基準でこのままやりましょうということですから、健康影響の問題については問題ないということですね。結局、管理上の問題で見直すのかということですか。

それから、見直す場合には、どういう場合に見直すのか。例えば、非常に長いこと使われていて、そろそろ見直さないといけないのか、あるいはちょっと問題があって、使い方が変わってきたので見直すとか、その辺のところをちょっと教えていただきたいです。

寺田委員長 どうぞ。

村上評価課長 今回、4つの農薬については基準の見直しを行うということで、安全評価をもう一度していただきたいという願いが来たわけでございますが、食品安全基本法の規定によれば、基準を変えようと思った場合は、必ず食品安全委員会に聞いてこなくてはならないということになっておりますので、ですから、例えばクロルピリホスの基準を、今まで基準が決まっていなかった農産物まで広げるというような場合においても、食品安全委員会の御判断を、そのADIについてお願いをしなくてはならないということになります。

ただ、どういうときというお話の中には、もう少し広いお尋ねもあろうかと思えますけれども、食品衛生法自体が既に改正されておまして、3年後の平成18年5月末日をもって、農薬についてはポジティブリスト制に移行すると。ですから、基準の決まっていな

い農薬については、検出されてはいかぬというような形の基準に移行するということが既に決まっております、これまでは基準を決めないと規制の手が及ばないということで、基準を早く決めなくてはならないということで、例えばこの 15 農薬の御議論はされてきたんだと思いますが、あと 3 年後になればポジティブリスト制に移行するというので、すべての農薬について何らかの規制の網がかかるということになるわけでありませう。

そのときには恐らく、これは事前になるか事後になるかはわかりませんが、それぞれの農薬について、安全性の評価を安全委員会にお願いをするということになるだろうというふうに思っております。

中村委員 質問してよろしいですか。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 かなり管理の方に関わることだと思っておりますけれども、さっきの冒頭の御説明で、229 に残留基準があって、今度 11、これができますから 240 になるわけですけれども、それ以外に外国で使用が認められている農薬も含めると 600 以上あるということですね。

それで、外国で使用が認められている農薬の評価というのは、これはこの先、今、これだけ、例えば生鮮野菜とか果物なんかも輸入されてきている中で、どういう形の評価をしていくという、つまり日本では使われていない農薬というのは、なかなかその実験も難しいのではないかとこのように思うんですけれども、どうなんでしょうか。

村上評価課長 先ほど申し上げたように、3 年後を目途にポジティブリスト制に移行するまでの間に、これは管理側、厚生労働省さんで現在検討しておられると思いますが、できるだけ多くの農薬について基準を決めていこうという作業をしておられると思います。

その基準を決めるに当たって、判断のよすがとなるのは、その農薬の使用を認めている国の、例えばアメリカで、国際的には評価されていないけれども、アメリカで使用が認められているということであれば、アメリカでその農薬の使用を認めるときに農薬製造事業者が用意した資料というものがあるだろうと思われませうし、あるいはほかの国でも、同じような規制を持っている国であれば、安全性の資料というものは何らかの形で提出していただくことは可能ではないかと。

ですから、できる限りそういう安全性の資料の提供を受けて、それで個別に評価をしていくという作業をしなくてはならないということだと。

それでもなお、全く資料がないというような場合は、それは足切り基準というか、検出されてはいけないと、検出されてはいけないということになるのか、その何 ppm 以上検出

されてはならないということになるかというのは管理の問題もあろうかと思いますが、そういう形での包括的な対応ということになるものもあろうかと思います。

本間委員 よろしいですか。

寺田委員長 どうぞ。

本間委員 簡単なことなんでしょうけれども、最後から3番目のクロルピリホスの御説明の中に、人で検査をしている部分がございますね。これは、平成3年からのデータ検討が始まっていたので、古いというか、かつての最初のころのデータを出しているという意味で、ここに人が登場しているんでありましょか。

村上評価課長 そういうことです。WHOの評価自体も、これは1999年の最新のクロルピリホスについてのレポートですが、この中の人のRandomized Studyの、でも、これは1999年ですね。1984年とか1972年に、同じような試験が行われておりまして、最新の試験でも大体同じようなレベルで、安全は確保できるだろうということでごうなっているんだというふうに思います。

本間委員 そのときに、係数として10を使っておりますね。たしかこれは、10というふうなのは、人間の方がばらつきが少ないということの数字なんですか。それとも、ラットよりも人間の方が丈夫だということなんですか。

村上評価課長 これは、1日摂取許容量を設定するときのルールと申しますか、100倍の安全率を一般的には取っております、その100倍の安全率のうちの内訳は10倍が個体差、だから人の中での個体差、10倍が動物と人との種差というふうに一般的にはいわれております。

今回の場合は、人での試験、ボランティアの試験がありますので、種差のことは考えなくてもいいですから、人における個体差だけを考慮して10倍の安全率でADIを設定することができるという判断になったということだと思っております。

本間委員 それでは、今でもその数字、10×10というふうなのが有効で、判断の根拠になっていますね。

村上評価課長 はい。

寺田委員長 ほかにございませんか。

ちょっと非常にプリミティブなあれで、さっきの質問に関係するんですけども、外国で認められているもので、日本では認められていないと。それがもしか、こちら側で食べ物の中に入っているということが見つかった場合に、それはどうなるんですか。要するに、日本の中でもオーケー、認められておっても基準値がないものがまだあるわけですね。そ

うすると、外国で入ってきて、何かわからないけれども見つかった。しかし、それはアメリカでは基準値はこんなもので、というのがあればいいですけども、アメリカではただ認められたものだというだけで、基準値がないものが日本で見つかった場合はどうなるんですか。もう一回、そこでいろいろやるんですか。

何か、ややこしいことをこんなところで聞いてあれなんですけれども、これだけたくさんあると。取り決めとか何かは、そういうことは。

村上評価課長 いえ、取り決めは特にはないと思います。

管理側では、恐らくある特定の農薬で、日本には基準がないんだけども、非常にたくさん残留していて健康に影響があると、これはやばいと思えば、食品衛生法に基づいての措置を講じることはあるだろうと思います。

ただ、残留している量が、国内の基準はないけれども、例えば出荷地の基準をクリアーしているということであれば、現行法では問題になることはないのではないかと思います。

それは、ケース・バイ・ケースで管理側に御判断いただくことだと思います。

寺田委員長 ほかに何かございませんか。

それでは、説明がありました 15 品目につきましては、今の説明で A D I の値、よろしゅうございますですか。

次のように、言われたことの繰り返しになりますけれども、まとめますと、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会合同部会において行われた、農薬の 1 日摂取許容量 A D I を、エチクロゼートについては、0.17mg/kg 体重/日。

オキサジクロメホンについては、0.0090mg/kg 体重/日。

ジクロシメットについては、0.005mg/kg 体重/日。

テブラロキシジムについては、0.05mg/kg 体重/日。

トリネキサパックエチルについては、0.0059mg/kg 体重/日。

ファミキサドンについては、0.012mg/kg 体重/日。

フェノキサニルについては、0.0069mg/kg 体重/日。

フェノキサプロップエチルについては、0.0028mg/kg 体重/日。

フェントラザミドについては、0.0052mg/kg 体重/日。

フルアジナムについては、0.01mg/kg 体重/日。

フルミオキサジンについては、0.018mg/kg 体重/日。

E P N については、0.0014mg/kg 体重/日。

クロルピリホスについては、0.01mg/kg 体重/日。

フェンピロキシメートについては、0.0097mg/kg 体重/日。

マレイン酸ヒドラジドについては、0.25mg/kg 体重/日と設定するとの評価の結果は、当委員会として妥当と考える。それではよろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございました。それでは、了承していただいたものとしてます。

事務局の方から、何かございますか。

岩淵総務課長 特にございません。

寺田委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。委員の先生、何かございますか。ございませんですか。

それでは、第11回の「食品安全委員会」を閉会いたします。次回の委員会につきましては、9月25日木曜日14時から開催いたします。

なお、来週の木曜日の9月25日、この委員会のある午前中、10時から緊急時対応専門調査会が開催されるのでお知らせいたします。

どうもありがとうございました。

どうも村上評価課長もありがとうございます。