

食品安全委員会第348回会合議事録

1. 日時 平成22年9月16日(木) 13:59 ~ 15:22

2. 場所 食品安全委員会大会議室

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に関するリスク

管理機関からの説明について

・添加物

3 - メチル - 2 - ブテナール

(厚生労働省からの説明)

・農薬 14品目(及び ~ はポジティブリスト制度関連)

サフルフェナシル シプロジニル

ビキサフェン フェンピラザミン

フェンブコナゾール ペノキススラム

メタルデヒド メタラキシル及びメフェノキサム

クロマゾン テトラジホン

トリクロピル フェノチオカルブ

ベンゾフェナップ メパニピリム

(厚生労働省からの説明)

・農薬及び動物用医薬品

オキシリニック酸

(厚生労働省からの説明)

(2) かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について

・「デオキシニバレノール及びニバレノール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

・農薬「TCMTB」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ノルフルラゾン」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」に係る食品健康影響評価について

(4) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成22年8月分)について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森口基準審査課長

かび毒・自然毒等専門調査会 芳澤専門委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、本郷情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、原嶋勧告広報課長、前田評価調整官

5. 配布資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「3-メチル-2-ブテナール」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料1-3 「オキシリニック酸」、「サフルフェナシル」、「シプロジニル」、「ピキサフェン」、「フェンピラザミン」、「フェンブコナゾール」、「ペノキススラム」、「メタアルデヒド」、「メタラキシル及びメフェノキサム」、「クロマゾン」、「テトラジホン」、「トリクロピル」、「フェノチオカルブ」、「ベンゾフェナップ」及び「メパニピリム」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料2-1 かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について デオキシニバレノール及びニバレノール

資料2-2 「デオキシニバレノール及びニバレノールに係る食品健康影響評価」かび毒・自然毒等専門調査会での評価結果(案)

資料3-1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について TCM

T B

資料 3 - 2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について ノルフルラゾン

資料 3 - 3 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について イソプロチオラン

資料 4 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成22年8月分）について

資料 5 - 1 食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について

資料 5 - 2 食品健康影響評価技術研究運営委員会構成員

6 . 議事内容

小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会（第 348 回会合）」を開催いたします。

本日は、6名の委員が出席です。また、かび毒・自然毒等専門調査会の芳澤専門委員に御出席いただいておりますので、御紹介いたします。後ほど、議題2につきまして御説明いただきますので、よろしく願いいたします。更に、厚生労働省から森口基準審査課長に御出席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 348 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。

まず資料の確認をお願いいたします。

西村総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。議事次第の紙の外に。

資料1 - 1「食品健康影響評価について」。

資料1 - 2「『3 - メチル - 2 - ブテナール』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」。

資料1 - 3「『オキシリニック酸』、『サフルフェナシル』、『シプロジニル』、『ピキサフェン』、『フェンピラザミン』、『フェンブコナゾール』、『ペノキススラム』、『メタアルデヒド』、『メタラキシル及びメフェノキサム』、『クロマゾン』、『テトラジホン』、『トリクロピル』、『フェノチオカルブ』、『ベンゾフェナップ』及び『メパニピリム』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」。

資料2 - 1「かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について デオキシニバレノール及びニバレノール」。

資料2 - 2は、関連資料で色刷りのものがございます。

資料3 - 1「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について TCMTB」。

資料3 - 2「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について ノルフルラゾン」。

資料3 - 3「農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について イソプロチオラン」。

資料4「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成22年8月分）について」。

資料5 - 1「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」。

資料5 - 2は、関連資料で左右対照の表になったものがございます。

以上、資料はございますでしょうか

。

(1) 食品安全基本法第24条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

小泉委員長 よろしいですか。それでは、議事に入ります。

最初に「食品安全基本法第24条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、厚生労働大臣から9月9日付で添加物1品目、農薬14品目、並びに農薬及び動物用医薬品1品目につきまして、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず添加物1品目について、厚生労働省の森口基準審査課長から説明をお願いいたします。

森口基準審査課長 それでは、資料1-2をお願いいたします。

厚生労働省では、平成14年よりFAO/WHO合同食品添加物専門家会議で国際的な安全性評価が終了して安全性が確認されていることと、米国、EU諸国等で広く国際的に使用が認められているものについて、申請者からの要請を待つことなく、国主導で指定に向けた検討を行っておりますけれども、今回「3-メチル-2-ブテナール」につきまして、評価資料がまとまったことから、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

構造式は資料に書いてあるとおりでございまして、用途は香料、ラズベリー、ホップ等の食品中に存在し、鶏肉等の加熱調理により生成する成分でございまして、チューインガムとかキャンデー等お菓子類、その他さまざまな加工食品において海外では使われているものでございます。

今後、評価結果を受けた後、添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討したいと考えております。

以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。それでは、ただ今の説明の内容につきまして、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。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 それでは、本件につきましては、添加物専門調査会において審議すること

といたします。

続きまして、農薬 14 品目並びに農薬及び動物用医薬品 1 品目につきまして、引き続き、森口基準審査課長から説明をお願いいたします。

森口基準審査課長 それでは、資料 1 - 3 をお願いいたします。

議事次第の方では、オキシロニック酸が別扱いになっておりますけれども、資料 1 - 3 では全体をまとめてございます。オキシロニック酸は動物薬として、殺菌剤として、ウシ、ブタ、ニワトリと広く使われておりますけれども、今回は農薬としての適用拡大に伴う評価のお願いでございますので一体としてございます。

資料 1 - 3 の表紙に 1 ~ 15 まで農薬を並べております。まず概略ですけれども、1 ~ 9 までが対象の拡大、新規の登録とか対象品目の拡大といった形でのもの、10 ~ 15 がポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しによるものでございます。

なお、3 番目のシプロジニルは、暫定基準の見直しも今回併せて進めたいということで評価をお願いしております。1 番目と 8 番目につきましては、毒性の追加データがございます。一番後ろに表として付けてございます。

資料を 1 枚めくっていただきまして、オキシロニック酸から各品目を御説明させていただきたいと思っております。オキシロニック酸でございますが、キノリン骨格を有する殺菌剤でございます。農薬としては現在、日本では稲、たまねぎ、キャベツ、もも等に使用が認められて登録されておりますけれども、今回、だいこん、さんとうさい、レタス、ねぎ、パセリ、ネクタリン、小粒核果類への適用拡大申請がございましたので、それに伴う基準値設定の要請がありましたので、評価をお願いするものでございます。

JMPR では評価が行われておりませんで、国際基準も「なし」、諸外国はここにありますが 5 地域では「基準なし」でございます。

食品安全委員会での過去の評価でございますが、18 年 9 月に暫定基準の見直し、19 年に品目拡大で評価を依頼いたしまして、20 年に評価結果をいただいております。ADI が 0.021 mg/kg 体重/日という評価をいただいております。この結果を受けた告示改正は既に終了しております。

次のページ、2 品目がサフルフェナシルでございます。除草剤でございます。国内では登録はございません。諸外国でも JMPR は「毒性評価なし」、国際基準も「なし」ですが、米国で基準がございまして、穀類、豆類、ぶどう、かんきつ類等の基準がございまして、その基準を認めてほしいというインポートトレランス申請が今回ございましたので、

残留基準の設定について検討をするものでございます。食品安全委員会での評価は、今回が初めてお願いするものでございます。

3品目がシプロジニルでございます。ヘテロサイクリック系の殺菌剤でございますが、日本では現在、小麦、りんご、なし、みかん等への適用が認められておりますが、今回、農林水産省から魚介類への残留基準値を設定してほしいという要請がございまして、評価をお願いするものでございます。併せて、ポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しも行うものでございます。

JMPRの評価は、ADIが0.03 mg/kg 体重/日、国際基準は小麦、レタス、ピーマン、畜産物等に基準が設定されてございます。食品安全委員会での評価は今回が初めてというものになります。

続きまして、4剤目がピキサフェンでございます。殺菌剤でございますが、日本での登録はございません。JMPRでも評価はなく、国際基準も「なし」、諸外国ではEUで穀類とか畜産物等に基準がございまして、インポートトレランス申請ということで、EUの基準を今回認めてほしいという要請がございましたので、評価をお願いするものでございます。食品安全委員会での評価は初めてという品目になります。

5剤目がフェンピラザミンでございます。ピラゾリノン系の殺菌剤でございますが、新規農薬登録に伴う申請でございます。日本でトマト、なす、きゅうり、かんきつ、いちご、ぶどうへの適用申請がございまして、JMPRでの評価は「なし」、国際基準もなく、諸外国のこれらの地域でもいずれもまだ登録されておられません。食品安全委員会での評価も当然初めてになります。新規剤としての申請でございます。

6剤目がフェンブコナゾールでございます。菌類の細胞膜を構成するエルゴステロールの生合成阻害による殺菌剤でございますが、日本では現在、りんご、もも等の適用がございまして、かきへの適用拡大申請がございましたので、それに伴う評価をお願いするものでございます。

JMPRでは、ADIが0.03 mg/kg 体重/日という評価が出ております。食品安全委員会では過去2回評価をいただいておりますが、まず1回目の評価結果でございますが、19年にいただいておりますが、これは18年に品目の拡大、18年5月にポジティブリスト制度が導入された後、7月に暫定基準見直しの評価の御依頼をさせていただきまして、19年4月に1度、最初の評価をいただき、20年には品目拡大に伴う評価のお願いをいたしまして、20年7月に評価結果をいただいているというもので、告示等の対応は全部終わっています。ADIは0.03 mg/kg 体重/日という評価を食品安全委員会ではいただいております。

7 剤目がペノキスラムでございます。トリアゾロピリミジン環を有する除草剤でございます。日本では水稲等の適用がございますが、今回、諸外国にあります米国基準のぶどう、ナッツ類等への適用基準をつくってほしいということで、インポートトレランス申請があったことから評価をお願いするものでございます。

JMPR では「毒性評価なし」、国際基準も「なし」というものでございます。

食品安全委員会での評価は 1 回いただいております。17 年に国内新規登録、18 年 7 月に暫定基準の見直しで評価をお願いいたしまして、19 年に評価結果をいただいております。ADI が 0.05 mg/kg 体重/日という評価をいただいております。これも告示は終了してございます。

8 剤目がメタルデヒドでございます。ナメクジ類とかカタツムリ類等の軟体動物用の殺虫剤でございます。日本での登録は稲、レタス、みかんの適用作物は 3 つだけですので「等」は消してください、済みませんでした。今回、キャベツへの適用拡大申請がございましたので、それに伴って評価を再度お願いするものでございます。

JMPR の評価は「なし」、国際基準も「なし」、諸外国では野菜に基準がございます。食品安全委員会での評価といたしましては、過去に 2 回評価結果をいただいております。最初の平成 15 年が新規の農薬登録、18 年 7 月に暫定基準の見直しで評価をお願いいたしまして、評価結果をいただいております。このときは稲だけだったのですが、2 回目が 20 年 12 月にレタス、みかんへの品目拡大で評価をお願いいたしまして、去年の 2 月に評価結果をいただいております。ADI が 0.022 mg/kg 体重/日という評価になってございます。これも告示等の手続は終了しております。

9 剤目がメタラキシル及びメフェノキサムでございます。酸アミド系殺菌剤で、日本での登録は米、ばれいしょ、トマト、たまねぎ等でございます。今回、農林水産省から魚介類への基準値の設定要請がありましたので、それに伴って評価をお願いするものでございます。

JMPR の評価は、ADI が 0.08 mg/kg 体重/日で、国際基準がこのようなものにございます。食品安全委員会では、過去に 1 回、評価をいただいております。ADI が 0.022 mg/kg 体重/日という評価結果をいただいております。これは暫定基準の見直しで評価をいただいております。

10 剤目がクロマゾンでございますけれども、ここからが暫定基準の見直しに向けた評価の依頼でございます。クロマゾンは除草剤でございますけれども、日本における登録は「なし」、JMPR も「毒性評価なし」、国際基準も「なし」、諸外国ではこれらの地域で基

準がございます。食品安全委員会での評価は、以下はみんな初めてのものになります。

11 剤目がテトラジホンでございます。殺ダニ剤でございますして、日本での登録は、りんご、みかん、メロン等に適用がございます。JMPR の評価は「なし」、国際基準も「なし」、諸外国ではこれらの国、地域でこれらの作物に基準がございます。

12 剤目がトリクロピルでございます。オーキシン活性を示すことで除草剤として使われているものでございます。日本では登録がございますが、適用は日本芝とか樹木等で、食用の用途はございません。ただ、諸外国で米とか畜産物、かんきつ類等で基準がございます。JMPR の評価は「なし」、国際基準も「なし」というものでございます。

13 剤目がフェノチオカルブでございます。チオカルバメート系の殺ダニ剤で、日本ではみかんのみ登録がされてございます。JMPR の評価は「なし」、国際基準も「なし」、諸外国でもこれらの5地域で「基準なし」という状況のものでございます。

14 剤目がベンゾフェナップでございます。ピラゾール系の除草剤でございますして、日本では水稲のみ適用がございます。オーストラリアでも米の適用がございます。JMPR の評価は「なし」という品目でございます。

最後の15 剤目がメパニピリムでございますけれども、アニリノピリミジン系の殺菌剤でございますして、日本での登録はトマト、きゅうり、いちご、ぶどう等でございます。諸外国でも同じような適用がございますして、JMPR の評価はまだないという品目でございます。

15 品目の状況は以上でございます。最後のページに毒性資料等の追加データのリストを付けてございます。

以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 それでは、ただ今御説明いただきましたもののうち、農薬フェンブコナゾール、ペノキスラム、メタアルデヒド並びにメタラキシル及びメフェノキサムの4品目につきましては、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、昨年10月8日付けの委員会決定の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たりまして、試験成績が追加提出されておりますので、昨年10

月 8 日付の委員会決定の 1 の (2) の規定にありますとおり、担当委員の廣瀬さんから本品目に関しまして、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかにつきまして説明をお願いします。

廣瀬委員 それでは、先ほどの資料 1 - 3 の「別添 2」を御覧ください。

まず、フェンブコナゾールとペノキススラムにつきましては、作物残留試験のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは考えられません。

メタアルデヒドにつきましては、作物残留試験に加えてラット急性経皮毒性試験、ウサギ皮膚刺激性試験、マウス皮膚感作性試験の結果が追加されております。この 3 つの試験は、基本的には ADI 設定の根拠になることはないのですけれども、ほかの既存の評価結果に影響を及ぼす可能性はあると考えられます。

メタラキシル及びメフェノキサムについてですが、これは新たに魚介類での基準値設定のための申請となりますので、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考えられます。

以上です。

小泉委員長 ただ今の説明によりますと、フェンブコナゾール及びペノキススラムにつきましては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、委員会において評価対象を評価することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 それでは、その次のメタアルデヒド並びにメタラキシル及びメフェノキサムにつきましては、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は認められるということですので、専門調査会に調査審議をさせることとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 それでは、農薬 14 品目のうち、フェンブコナゾール及びペノキススラムにつきましては今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することと

し、その他の 12 品目については農薬専門調査会において審議することといたします。

農薬及び動物用医薬品オキシリニック酸についてですが、本品目につきましても、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、先ほどと同様、昨年 10 月 8 日付けの食品安全委員会決定の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たりまして、試験成績が追加提出されておりますので、この委員会決定の 1 の（2）の規定によりまして、担当委員から本品目に関し、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回、追加で提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いいたします。

まず、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いします。

廣瀬委員 オキシリニック酸につきましては、作物残留試験に加えて、急性神経毒性試験及び反復経口投与神経毒性試験の試験成績が新たに提出されておりますので、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考えられます。

以上です。

小泉委員長 それでは、次に動物用医薬品の担当委員の見上さんからお願いします。

見上委員 前回の評価の際、オキシリニック酸の主たる用途は農薬であることから、農薬専門調査会で先議されました。今回の申請においても、前回同様に農薬専門調査会でまず審議を行うこととし、その結果が親委員会に報告された際に、動物用医薬品専門調査会での取り扱いを検討すればよいと考えております。

小泉委員長 わかりました。ただ今の説明によりますと、本件につきましては、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思われとのことですので、専門調査会に調査審議をさせることとしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

小泉委員長 また、審議方法につきましては、本品目には農薬及び動物用医薬品の両方に用途がある物質ですが、まずは農薬専門調査会で審議を行うこととし、その審議結果が本委員会に報告される際に、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについ

て検討し、決定をすることとしてよろしいですか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 それでは、農薬及び動物用医薬品オキシリニック酸につきましては、まず農薬専門調査会において審議することといたします。森口課長、どうもありがとうございました。

(2) かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について

小泉委員長 次の議事に移ります。「かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について」です。本件につきましては、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、担当委員の廣瀬さんから概要の説明をお願いいたします。

廣瀬委員 本日は審議結果の説明のために、かび毒・自然毒等専門調査会の芳澤専門委員にお越しいただいております。芳澤専門委員は、今回の評価対象物質の1つであるデオキシニバレノールの発見者であるとともに、デオキシニバレノール、ニバレノールの研究では世界的にも中心的な役割を果たしてこられました。また、JECFAでの評価委員も務められてまいりまして、今回の評価に当たりまして多大な貢献をいただいております。したがって、今日はまず私から簡単に審議の経過を説明して、内容の詳細につきましては、芳澤専門委員から説明していただくことにしたいと思います。

それでは、審議の経過でございますが、今回、かび毒・自然毒等専門調査会におきまして、評価書(案)がとりまとめられましたデオキシニバレノール及びニバレノールは、食品安全委員会が自らの判断で評価を行うことを決定した、いわゆる自ら評価案件でございます。

資料2-1の3ページにございますように、本件は2009年3月19日に開催いたしました第278回食品安全委員会にて自ら評価を行うと決定いたしまして、同年5月に開催されました第12回かび毒・自然毒等専門調査会から6回の審議を経てとりまとめられました。

それでは、詳細につきましては、芳澤専門委員から説明をお願いしたいと思います。よろしくをお願いいたします。

芳澤専門委員 今回の審議結果をまとめた資料 2 - 1 の骨子を、資料 2 - 2 にまとめてございますので、これを中心に手短かに御説明したいと思います。

今回の評価対象物質であるデオキシニバレノール及びニバレノールの物理・化学的性状等について 1 ページの下にございますが、化学名、分子式を見ておわかりのように、デオキシニバレノールはニバレノールに酸素原子が 1 つ足りない、わずかこの部分が違うだけのものであります。基本的には物理・化学的性状は似ているわけではありますが、一番の違いは溶解性でございます。デオキシニバレノールは多くの有機溶媒に可溶であります。ニバレノールは極性有機溶媒にわずかに溶け、水にもわずかに解けるとい違いがございます。

これらの物質の毒性に必須の部分構造としては、12 と 13 番目の位置にありますエポキシ環であります。12、13 - エポキシが毒性に必須の部分構造でございます。

次のページでございますが、この 2 つの物質の産生する生物であります。フザリウムという真菌が産生するわけであります。その主な産生菌の概要を表にまとめてございますが、この中でも重要な産生菌は *F. graminearum* 種複合体でございます。この中の特に *F. graminearum*、*F. asiaticum* が重要であります。もう一つは *F. culmorum* という菌が重要でありまして、これらがいわゆる DON 及び NIV の産生に関与しているものであります。

同じ菌が 2 つの物質を産生することは非常にまれでありまして、それぞれ異なった菌株がつくるのが特徴でございます。こういうかびが発生するのが主に温帯地域でして、DON は主に世界の各地で汚染に関与するわけではありますが、我が国ではこの DON に加えてニバレノールとの共汚染が特徴でございます。

汚染食品はここに掲げておりますが、この中で重要な汚染頻度が高いものは麦類とトウモロコシでございます。お米もございますけれども、お米の汚染は最近ではあまり高くなっていません。

地理的分布が書いてありますが、これは産生菌の分布でございます。これと作物の栽培地域との絡み合いでもって汚染の発生が世界的に見られるということでございます。

2 つの物質の発見の経緯でございますが、いずれも我が国において発見され、研究が中心に行われたものでございまして、その発端は 1950 年代に赤かび病、これは植物病菌であるフザリウム菌であります。この赤かび病菌の被害を受けた米とか麦を摂食した人や家畜に急性赤かび中毒症が発生したのが端緒でありまして、菌学・化学・毒性学の専門家等が共同研究を開始し、その成果として 2 つの物質の発見や毒性の解明に結びついたわけであります。

下の表は現在、世界的に重要視されているかび毒の発見とそれらの研究者等を一覧にしたものでありますが、網かけしてございますように、ニバレノールは 1969 年、デオキシニバレノールは 1973 年に日本において発見されたものです。構造決定がニバレノールが先に行われまして、この構造に基づいてデオキシニバレノールという名前がつけられた経緯でございます。

次のページで、2つの物質の国際的な評価状況であります。デオキシニバレノールにつきましては、1999年にEUの食品科学委員会が動物実験の結果、Iverson et al. (1995年)のデータ NOAEL から暫定耐容一日摂取量を $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日という数値を出しています。その後、2001年にJECFAでは同じ動物実験のデータを基にして、PMTDIが同じ値という評価をしております。

一方、ニバレノールにつきましては、EUの食品科学委員会が2000年に我が国の研究者らの動物実験のデータ、マウスのデータでございますけれども、このLOAELをベースにして暫定耐容一日摂取量を $0.7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日という数値を出しております。

また、発がん性については、IARCが1993年にフザリウム毒素についてはヒトに対する発がん性について分類できない、いわゆるグループ3に分類しております。

構造的に似通っている2つの物質についてのグループTDIの設定については、EUの食品科学委員会がまだ複合影響についての入手可能なデータが限られており、そういう意味でグループTDIの設定はできないということを述べておまして、JECFAも同じようにそういった観点から今後、十分入手が可能になった場合には毒性等価係数などを策定することが必要になるであろうと述べております。

2つの物質の体内動態に関する知見でございますけれども、まずDONについては腸内細菌叢により毒性に必須の部分構造である12、13-エポキシ環が脱エポキシ化されます。それから、生体内に入りましてグルクロン酸抱合体となり排泄される。これの変換されたものあるいは代謝物は元のデオキシニバレノールとともに、尿及び糞便中に排泄されるという知見がございます。

一方のニバレノールにつきましても、同じように消化管内細菌叢によって脱エポキシ化され、元のニバレノールとともに排泄物の中に排泄されるということでもあります。

いずれも2つの物質とも蓄積性はあまりなくて、体内から速やかに排泄されるような動態を示すことが得られております。

次のページでございますけれども、毒性に関する知見のとりまとめの方針であります。まず第一は毒性データのとりまとめに当たっては、精製物を経口投与した試験をベースに

して評価を行うということでもあります。いろいろなデータ、実験系の中では自然汚染試料を用いたり、かびの培養物を用いて行った実験がございますけれども、こういった実験には他のかび毒あるいはかびの代謝産物の影響等が考えられるためでございます。

次は、原則として原著論文が入手できるものを基にして整理します。総説のみで原著論文が確認できないようなものについては、TDIの設定の根拠とはしないということでございます。

評価項目は困ってございますけれども「実験動物等における毒性」として「急性毒性」「亜急性毒性」「慢性毒性・発がん性」「生殖発生毒性」「遺伝毒性」「その他（免疫毒性・血液毒性等）」、特に今回の物質については免疫毒性・血液毒性等が特徴でありますので、そういった評価。それから「DONとNIVの複合毒性」、更には「ヒトにおける知見」について、評価項目として挙げました。

今回の評価したデータでございますけれども、調査事業等により収集した約800の論文、報告あるいは海外の評価書等を調査して評価を行いました。評価書には、このうち287報を引用文献として挙げております。

まずDONの毒性についてであります。主な毒性所見としては、嘔吐、摂餌量の減少、体重増加抑制、免疫系に及ぼす影響でございます。これらの影響を起こすよりも高用量におきましては、胎児毒性あるいは催奇形性等も観察されています。

2番目として、遺伝毒性試験については、染色体異常試験等の一部において比較的弱い陽性というデータがございます。発がん試験につきましては、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験でも発がん性は認められていません。

このような毒性所見から見まして、生体内で影響を及ぼすような遺伝毒性を有する可能性は極めて低いと。したがって、遺伝毒性及び発がん性があるとは判断できず、今回の評価の中でTDIを設定することが可能と判定しました。

デオキシニバレノールの特徴的な所見の中に嘔吐がございますけれども、その取り扱いについてであります。ブタを用いた単回経口投与試験において、0.05～0.1 mg/kg体重/日というかなり低い用量で嘔吐が認められたわけではありますが、これはデオキシニバレノールを水または生理食塩水に溶かして、これを強制的に経口投与した結果であって、いわゆる餌に混ぜて行った混餌投与ではございません。混餌投与においては、これよりもかなり高い用量では嘔吐は認められていないという知見が得られております。

したがって、ブタの強制経口投与で認められた嘔吐は急速摂取の影響と考えられ、実際に人が食品からデオキシニバレノールを暴露する場合には、混餌投与による結果を考慮す

べきという見解でございます。

次の少し細かい表で恐縮ですが、デオキシニバレノールの各種毒性試験における無毒性量等の比較でございます。評価書にはかなりのページにわたって書かれておりますが、それらの結果を抜粋したものでございます。

亜急性・慢性試験、免疫毒性と2つに大きく分けてますけれども、まず亜急性・慢性毒性の中では波線で中心に線を引いてますが、これが今回のTDIの設定をしたマウス2年間の慢性毒性のデータでございます。0.1 mg/kg 体重/日という値であります。これ以外にかなり低い用量でいろいろNOAELが示されていますけれども、いずれも亜急性毒性試験等の結果であったり、投与法に問題があったりすること。そういう点から、このマウス2年間慢性毒性試験のデータが妥当であろうと判断しました。

免疫系の影響の中でも、例えばマウス4週間投与試験あるいは6週間～2年間等のデータがございます。この中でもかなり低用量で影響が出ておりますけれども、これらの実験の中ではサルモネラ菌に感染した感染抵抗性の実験系であること、IgAの上昇等が見られること、あるいは毒物の投与法が強制投与であること、こういうデータでありまして、特にIgAの影響はマウスのみで認められる現象でありまして、ラットなどでは認められないという見解でございます。

次のページですが、一方、ニバレノールの主な毒性所見としては、摂餌量の減少、体重増加抑制及び免疫系に及ぼす影響でございます。この免疫系も血中のIgAの上昇がマウスで認められています。これらの用量よりも高い用量において胚毒性が認められている。遺伝毒性試験においては、染色体異常試験の一部において、これも比較的弱い陽性の結果が得られています。また、コメットアッセイの一部で陽性という所見、あるいはトランスジェニックマウスを用いて突然変異の誘発性が陰性であったという知見が得られています。

しかしながら、ニバレノールに関する既存のデータはまだ非常に限られており、現時点ではニバレノールの遺伝毒性を正確に評価するのは困難であろうと考えております。

発がん試験については、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験でも発がん性は認められていません。

したがって、これらの毒性所見から遺伝毒性が関与するような発がん性物質であるとは判定できないということで、今回の評価の中でTDIを設定することが可能ということでございます。

次の表は、ニバレノールの無毒性量等の比較をしたものでございます。これも亜急性・慢性毒性試験、生殖発生試験、免疫系の影響という3つのカテゴリーに分けてございます。

一番上から申し上げますと、マウス 12 週間亜急性毒性試験は体重の増加の抑制、ラット 28 日間亜急性毒性試験は脾臓の臓器重量の低下等でございます。

今回のデータの中で採用したものは、ラット 90 日間亜急性毒性試験でございます、これは白血球数の減少を指標にして LOAEL を出しております。

以上は亜急性毒性試験であります、下の 2 つは 1 年間もしくは 2 年間のマウスを用いた慢性毒性試験ですが、いずれも LOAEL が 0.7 mg/kg 体重/日という値であります。先ほどの EU の食品科学委員会はこのデータを採用しているわけですが、これはカビ米、培養米を餌に混ぜて投与したものでありまして、精製品を用いていないということでございます。

あと、免疫系への影響についてはやはり、IgA の上昇が見られますが、特に一番最後はかなり低い用量で見られますけれども、これは先ほどのデオキシニバレノールと同じように強制投与を行ったもの、週 3 回 4 週間したということ。IgA の上昇はマウスだけに見られる現象であること。ラットなどでは見られないということであります。

以上、デオキシニバレノールとニバレノールの毒性所見等をベースにしまして、TDI の設定をしたのが次のページの上の方でございます。

デオキシニバレノールについては、TDI が 1 μ g/kg 体重/日でございます。根拠としては、マウスによる 2 年間の混餌をベースにした実験で精製品を用いております。根拠所見としては体重増加の減少であります。無毒性量が 0.1 mg/kg 体重/日でありまして、不確実係数は種差と個体差各 10 としまして、100 という数字を用いております。

一方、ニバレノールについては、0.4 μ g/kg 体重/日でございますが、これはラット 90 日間亜急性毒性試験でございます、精製品を混餌の状態で行っておりまして、白血球数の減少をベースにしています。この場合は、最小毒性量が 0.4 mg/kg 体重/日でございますので、この不確実係数を種差と個体差各 10 としまして、亜急性毒性であり、しかも最小毒性量を用いたということで、10 で 1000 の値を採用しまして上のような TDI を設定しました。

以上が DON と NIV の TDI でございます。

グループ TDI の設定についてであります、2 つの物質の複合毒性について検討した結果は非常に限られています。その試験結果もいろいろばらつきがございまして、一致した結果が得られておりません。相乗的である、相加的である、抑制的であるといういろいろなデータでございます。

DON と NIV のいわゆる分子レベルに近づいたような作用メカニズムは、まだ十分明らかでない。作用点がかかりはっきりしておれば、設定も根拠がかかり重要になってくるわけ

ですけれども、そういう状態でないということで、現時点では2つの物質のグループTDIの設定は困難であろうと考えました。

しかしながら、最初に申し上げましたように、2つの物質はその化学的な構造が非常に類似しております。この点から見ましても、同様な毒性作用を有する可能性が高いと推察されることから、今後、関連する科学的な知見が集積されれば、グループTDIの設定の必要性についてその時点で検討することが望ましいと考えております。

汚染実態と暴露量の推定でございますが、少し下に書いてますけれども、汚染実態の調査については、DONは国内産小麦が2002年に暫定基準が定められたときから調査が行われておりまして、この暫定基準値1.1mg/kgを超えるものは2002年度を除きまして、現在までありません。ただ、定量限界以上の汚染の試料の割合はかなり高い36～84%です。平均値はそこに書いてあるような濃度でございます。

なお、かなり年度によってばらつきが認められます。これは産生菌が圃場で汚染することが原因でかび毒の汚染が伴うためであり、その年度の気象条件等によって、かなりばらつきが認められるという特徴がございます。これが国内産の小麦でございます。

輸入小麦については、そこにありますように2002年度から調査しておりまして、違反事例はございません。国内産のものと同様にばらつきが認められます。

NIVについても実施しておりますが、汚染の割合はそこに掲げているように、また年度によってばらつきが認められております。

こういった汚染実態等をベースにして暴露量の推定を行っております。それが次の表でございます。汚染実態や食品摂取量を踏まえますと、小麦を含有する製品が主要な暴露源ですが、幾つかの手法、トータルダイエツトスタディー法、汚染実態調査に基づく平均値を用いた試算であるとか、モンテカル口法による確率論的手法を用いた試算を見ましても、DONにつきましても、そこに書いている暴露量でございます、いずれも今回評価したTDIを下回るものでございます。NIVについても、そこに書いてあるようにTDIを下回ると。これらの推定をしたわけでありまして、留意事項をそこに4点ほど示しました。

加工・調理における減衰を考慮してございませんので、実際の暴露量はより低くなること。確率論的手法を行ったときに、小麦の摂取量を考えるときの少し手法プロセスに最大値の設定を行っていないことで、現実からかなりかけ離れた高い摂取量になっておりまして、特に高いパーセンタイルにおいては影響が大きく出ていること。かび毒の汚染は、収穫される年の気候等に影響されてばらつきが大きいという不確実性も含まれている。最後に、今回の試算は国内産の小麦のデータをベースにしたものでありまして、輸入小麦の

汚染実態は考慮していないことが留意点でございます。

以上のことから暴露状況につきましては、現状では我が国における DON 及び NIV の暴露量は今回設定した TDI、DON については $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、NIV については $0.4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日でございますが、これを下回っていると考えられます。

したがって、一般的な日本人における食品の DON、NIV の摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考える。なお書きとして、そこに掲げてございますが、確率論的手法において暴露量の推定を行った結果においては、特に小児で TDI と比較的近い推定値が得られていること。これがまず 1 つ。かび毒の汚染が収穫年の気候等に影響され、ばらつきが大きいこと。こういったことを考慮すると、現在実施されております生産段階における汚染低減対策を着実に進めるとともに、規格基準の必要性についても検討することが望ましいと専門調査会は考えています。

最後になりますが、今後の課題として、今回の評価結果の精度を更に高めてリスク評価を向上させるために必要なデータとして、次に掲げるようなものが考えられると思っております。

一つは、今回は DON、NIV の評価でありましたが、その類縁体のアセチル化体であるとかグリコシド体が食品を汚染する知見が得られております。これらに関する安全性の知見が必要であること。遺伝毒性についての知見、特にニバレノールの遺伝毒性に関する知見が更に集積する必要があること。マウス以外の動物種における慢性毒性・発がん性試験に関する知見がやや不足しておりますので、こういう知見も必要であること。たびたび申し上げましたけれども、DON 及び NIV を含むトリコテセンの複合影響に関する試験の結果がやはり知見として必要であること。ヒトの疫学データ、更には DON、NIV の汚染実態でありませんが、特にアセチル化体とかグリコシド体の類縁体を含むトータルの汚染実態に関するデータが今後、必要になること。TDI の設定において、入手可能なデータをベースにしたベンチマークドーズ法を活用した評価を今後検討する必要があるのではないかと考えます。

以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。事務局の方で何か補足することはございますか。

坂本評価課長 デオキシニバレノールとニバレノールに関します、かび毒評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後 10 月 15 日までの 30 日間、国民からの御意見・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。

小泉委員長 それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問がございましたらどうぞお願いいたします。

どうぞ。

村田委員 教えてください。最終的に TDI が決まっていますけれども、これは DON が 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、NIV が 0.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日ですけれども、最初のところで国際的な評価状況がございまして、これはもう少し高いようなんですけれども、この辺の違いが出てきたところはどういうところからなってきたか、ちょっと教えていただけますか。

芳澤専門委員 DON については同じでございますから、ニバレノールにつきましては、説明の中でも申し上げましたけれども、EU の食品科学委員会が評価した時点ではマウスに培養米を餌に混ぜて与えた毒性実験であること。この時点では、我が国のラットを用いた亜急性の 90 日間のデータがないこと。こういうことで、EU の評価はその時点で入手可能なデータをベースにしたものだと思いますけれども、今回の専門調査会では、その後のデータも含めて精製品を用いた動物実験であること。体重増加抑制よりも更に白血球の減少というレベルでの評価を加えたデータを今回採用したことで、そこに違いが出てございます。

村田委員 わかりました。もう一点よろしいでしょうか。「11. 汚染実態・暴露量の推定(1)」がございまして、ここの注にもちょっと書いてあるんですけれども、ここで用いた値は小麦の全粒粉の値でよろしいのでしょうか。要するに製粉していないものを使っているわけですか。

芳澤専門委員 そうです。

村田委員 ということは、全体的に実際の摂取量よりは大分高目になっていると思ってよろしいわけですか。

芳澤専門委員 16番目の資料にございますように「留意すべき事項」の中に、加工・調理工程における減衰は少なく見積もっても50%と現時点では見ておりますけれども、こういうものを考慮しないで暴露量を評価しているということでございます。

以上です。

村田委員 多目に見積もっているということですね。

芳澤専門委員 そうです。

村田委員 わかりました。ありがとうございます。

小泉委員長 ほかにございませんか。

村田委員 もう一点、済みません。今の関連で、日本の場合には多分、小麦は内麦よりも輸入の方がずっと多いと思うんですけれども、その辺の汚染の実態は内麦と外麦ではどれぐらいになっていますでしょうか。

芳澤専門委員 これは年によって違うわけですが、また、国内産の麦も産地によって汚染の程度が違います。デオキシニバレノールとニバレノールの共汚染が見られる部分と、デオキシニバレノールだけの汚染が見られるものと、非常に多様性に富んでございます。ですから、単純な比較はできませんけれども、今回の暴露量の推定では主として国内産のデータをベースにしてやっております、やや数値は高目に出ているという見解でございます。

村田委員 どうもありがとうございます。

小泉委員長 よろしいですか。ほかの方で何かご質問ございませんか。
どうぞ。

見上委員 これは質問ではなくて、単なるタイプミスだと思うんですけれども、スライド番号の13番、TDIが両方とも「mg」になっているところは直しておいた方がいいという

ことと、多分これもそうだと思うんだけど、スライド番号5番の暫定耐容一日摂取量のところの「mg」となっているのは多分「 μg 」だと思うんで、この辺はもう一回、特にこのスライドの単位をよく見ないと「 μg 」と「mg」が混在している感じですから、それは先生の責任ではないですから。

坂本評価課長 事務局で確認いたします。

見上委員 よろしくをお願いします。

小泉委員長 ほかはよろしいですか。これは単位が間違っているのですか。これは無毒性量だから先生いいんじゃないですか。

見上委員 どれがですか。

小泉委員長 スライド13番。

見上委員 TDIと書いてあります。

小泉委員長 わかりました。済みません「 μg 」ですね。一番上の太い字ですね。

芳澤専門委員 私が入手した資料では正しいんですけども、どうも文字化けの可能性ががありますね。

坂本評価課長 事務局で確認いたします。

小泉委員長 毒性量は合っているんですが、TDIの方が間違っていますね。外にございませんか。よろしいですか。

それでは、私の方からちょっとお聞きしたいのですが、資料2-1の4ページの「要約」のところですけども、今回最後のスライドの18ページにもありますように、特にNIVに関しては遺伝毒性に関する知見が非常に不足というんでしょうか、不十分であると書かれています。

4 ページのちょうど真ん中ぐらいの途切れたところの次からですが、その 3 行目、遺伝毒性については、とにかく染色体異常試験等の一部において陽性の結果が得られているけれども既存のデータは限られているので、現時点では遺伝毒性について評価することは困難だと言われていていますね。しかしながら、その 3 行ほど後ろにいきますと、現時点において遺伝毒性が関与する発がん性物質であるとは判断できない。したがって、TDI を設定できるというふうには何か一見矛盾のように私はとれるんですね。

もう一つは、57 ページの表を一般の人が見ますと「A: *in vitro* 試験」で弱陽性とか陽性というのがずらっと並んでいます。その下の「B: *in vivo* 試験」でも陽性が 2 つ出てくるんですね。しかも臓器まで書いてあるという状況を見ますと、判断できないと書かれているように、遺伝毒性の発がん性については現時点では判断できないんだろうと。しかし、TDI を設定できるというのはちょっと矛盾のような気がするので、ここは少し検討いただくかあるいは少し修正してパブコメに出すかした方がいいんじゃないかなと。要らぬ誤解を招かないためにもと私は思いますが、いかがでしょうか。

芳澤専門委員 文章上の恐らく全体の流れの書きぶりに関わってくると思いますので、その辺はまた専門の委員の方の意見も踏まえて、若干修正する必要があるかと思いますが、いわゆる遺伝子変異を伴うような遺伝毒性はない。だから、遺伝子変異を伴うような発がん性物質ではないという。とにかく発がん性はないということでございます。ですから、この辺は全体の論理性を少しはっきりさせたいと思っております。

小泉委員長 よろしくお願いたします。事務局の方はいかがですか。

坂本評価課長 専門調査会の先生方と文案につきまして御相談させていただいて、修正案を作成して、それを御確認いただくというプロセスでいかがでしょうか。

小泉委員長 よろしくお願いたします。外の方はよろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。どうもありがとうございました。

(3) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。「食品安全基本法第 24 条に基づく委員

会の意見について」です。まず、農薬 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。

事務局から説明をお願いいたします。

坂本評価課長 それでは、お手元の資料 3 - 1 及び 3 - 2 に基づきまして、御説明いたします。

資料 3 - 1 は、TCMTB という殺菌剤として用いられる農薬の評価書でございます。このものに関しましては、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておりまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

少しめくっていただきまして、6 ページの下の方の「7. 開発の経緯」を御覧いただければと思います。ここに記載がありますように、米国及び豪州でわた等を対象に登録されております。日本では農薬の登録はなく、先ほど申し上げましたように、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されております。

食品健康影響評価につきましては、少しめくっていただいて 18 ページからになっております。19 ページの上の方から根拠が書いてございますが、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の結果から、ADI につきましては 0.012 mg/kg 体重/日と設定されております。

3 枚めくっていただきまして最後から 2 枚目、右肩に「参考」と書いてあるところを御覧いただければと思います。農薬専門調査会の審議後にこの評価書（案）につきまして、国民からの御意見・情報の募集を行いました。その結果、御意見等はございませんでした。

その隣のページの最後の紙でございますが、これにつきましては変更点としてパブリックコメント後の修正をお示ししております。幾つか修正はございますが、最近の農薬の評価書の表現と平仄を合わせる修正などを行ったものでございまして、評価の内容についての変更はございませんので、本件につきましてはこのように変更した上で関係機関に通知をしたいと考えております。

続きまして、資料 3 - 2 をお願いいたします。資料 3 - 2 は、ノルフルラゾンという農薬に関するものでございます。このものは除草剤でございます。こちらにつきましても少しめくっていただきまして、6 ページの下の方の「7. 開発の経緯」に記載がありますように、米国及び豪州で果実、豆類、わた等を対象に登録されているもので、日本では農薬の登録はなく、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されております。

食品健康影響評価につきましては、少しめくっていただいた16ページからでございます。16ページの下の方にADIの関係の記載がございますが、イヌを用いた6カ月間亜急性毒性試験の結果からADIを0.015 mg/kg体重/日と設定しております。

更に3枚めくっていただいて、右肩に「参考」とあるところにパブリックコメントの関係がございます。農薬専門調査会での審議を経まして、この評価書(案)につきましては、国民からの御意見・情報の募集を行いました結果、御意見等はございませんでした。

最後のページに表記の一部修正についてございますが、こちらも評価の内容についての変更はございませんので、このように変更した上で、本件につきまして関係機関に通知をしたいと考えております。

資料3-1と資料3-2の説明は以上でございます。

小泉委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたらお願いします。

どうぞ。

村田委員 事務的なことかもしれないんですけども、資料3-1なんですけど今、お話を伺っていて、これはパブリックコメントが2月～3月になさっていて、今回出てきたのは随分時間が空いているんですけども、何か理由はあったんでございましょうか。

坂本評価課長 事務的な確認等を行っていましたが、農薬専門調査会の体制の変更等もございまして、事務的に時間がかかったということで、内容について何かあったというものではございません。

村田委員 わかりました。ありがとうございます。

小泉委員長 よろしいですか。ほかの委員の方、いかがですか。よろしいですか。

それでは、本2件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「TCMTBの一日摂取許容量を0.012 mg/kg体重/日と設定する。」「ノルフルラゾンの一日摂取許容量を0.015 mg/kg体重/日と設定する。」ということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 続きまして「農薬及び動物用医薬品『イソプロチオラン』に係る食品健康影響評価について」です。本件につきましては、本年1月7日の委員会会合において、評価要請があった際、農薬及び動物用医薬品の両方の用途がある物質であるが、まずは農薬専門調査会で審議を行うこととし、その審議結果が本委員会に報告される際に、動物用医薬品の専門調査会における審議を行うかどうかについて検討し、決定することとしておりますが、本日農薬専門調査会における審議が終了し、評価書(案)が提出されております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

坂本評価課長 それでは、お手元の資料3-3に基づきまして御説明いたします。

イソプロチオランという農薬及び動物用医薬品評価書でございます。めくっていただきまして、3ページに審議の経緯がございます。ページの半ばから「第2版関係」となっているところが今回の評価の関係になります。農林水産省から厚生労働省に対しまして、稲に対する適用拡大、使用方法を変更するということですが、農薬の適用拡大に係る基準設定の依頼があり、厚生労働大臣から当委員会に残留基準設定に係る食品健康影響評価の要請があったものでございます。要請事項の説明を受けまして、農薬専門調査会幹事会において審議がなされております。

少しめくっていただきまして、7ページの「7.開発の経緯」にございますように、この農薬は国内で開発された殺菌剤で、稲いもち病菌などに対する菌糸生育阻害作用などがあるということがございます。動物用医薬品としては、牛の肝疾患に用いられるということがございます。

今回は2回目の食品健康影響評価でございまして、前回の評価の際に提出されました資料を見直して記載の修正などを行っておりますが、新たに提出されました資料の関係といたしましては、まず17ページをおめくりいただきたいと存じます。17ページの「6.作物等残留試験」の「(1)作物残留試験」の成績が追加で提出されております。ここで2行目に「別紙3」となっているものは、35ページから一覧表でデータが示されておりますが、その中のデータの追加がございます。可食部における最高値といたしましては、最終散布30日後に収穫された玄米の3.55 mg/kgというデータがございました。

1枚めくっていただきまして、19ページの「(8)推定摂取量」につきましても追記しております。

毒性の試験の関係といたしましては、更に何枚かめくっていただきまして、26ページか

ら「12. 生殖発生毒性試験」の「(1) 2世代繁殖試験(ラット)」の成績が提出されております。この試験における無毒性量は、このページの表の上3行目のところぐらいにございますが、えさ中の濃度は300 ppm、一番小さい値ですと19.7 mg/kg 体重/日でございますが、この結果はADIの設定に影響を与えるようなものではございませんでした。

食品健康影響評価につきましては、29ページからでございます。こちらの6行目のところに吸収に関して書いてございますが、吸収率は少なくとも33.6~61.4%と算出されたということを追記しております。

下から4分の1くらいのところにありますように、暴露評価対象物質はイソプロチオラン(親化合物のみ)という設定で、こちらについては変更ございません。

追加提出されました資料を検討した結果、新たな知見は幾つか得られおりますが、ADIの変更はございません。

本件についての説明は以上でございます。

小泉委員長 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きまして、御意見、御質問はございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましてはこの後、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて、担当委員の見上さん、いかがですか。

見上委員 先ほどの説明によりますと、既存の評価結果が変更になるものではないとのこと。このため動物用医薬品専門調査会での審議を改めて行うまでもなく、同じ結論に至るものと考えます。したがって、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないと考えます。

小泉委員長 ありがとうございます。それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないこととしまして、また、調査審議の結果、既存の評価結果に影響を及ぼすものでないとの結論ですので、昨年10月8日付けの食品安全委員会決定に基づきまして、意見・情報の募集は行わないこととしまして、既存の評価結果と同じ結論、すなわち「イソプロチオランの一日摂取許容量を0.1 mg/kg 体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等 (平成 22 年 8 月分) について

小泉委員長 次の議事に移ります。「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等 (平成 22 年 8 月分) について」です。

事務局から報告をお願いします。

新本リスクコミュニケーション官 資料 4 に基づきまして御報告いたします。

8 月の問い合わせ件数ですけれども、53 件でございました。ちなみに、前月 7 月が 58 件、6 月が 72 件でございました。8 月の内訳でございますが「食品安全委員会関係」が 10 件で、これは食品安全委員会のホームページや DVD、季刊誌についての問い合わせなどでございます。

「食品の安全性関係」で、これは食品安全委員会が行うリスク評価やファクトシートの内容に関する事項でございますけれども、全体で 11 件でございます。うち「化学物質系」で 6 件となっております。この内容ですけれども、DAG の関係について評価の経緯についてのお問い合わせ、あるいはビタミン A の過剰摂取についてのお問い合わせ、そのほか、魚のメチル水銀、マラカイトグリーンなどについてのお問い合わせでございました。また「新食品」で 2 件ございますが、これは大豆イソフラボンの健康影響に関するお問い合わせでございます。また「その他」で 2 件ございますが、これはこんにやくゼリーの関係で、窒息事故の防止には食べ方、食べさせ方に注意が大事との意見をいただいております。

あと「食品一般関係」は、リスク管理に関係する事項で 31 件でございますが、衛生関係で 15 件ということで、異物混入や食中毒の関係でのお問い合わせをいただいております。

めくって裏の紙で、昨年 21 年 1 月以降の件数の推移と主なトピック的なものの件数の推移ということで参考につけてございます。

その次に「(3) 問い合わせの多い質問等」で、Q & A で用意させていただいております。今回は「問い」といたしましては「芽止めのために放射線を照射されたばれいしょ (じゃがいも) が販売されていますが、大丈夫でしょうか」ということでございます。これは、ばれいしょが発芽しないように線を照射したものを表示をして販売しているものがあるわけでございますけれども、これについてのお問い合わせでございます。

「答え」でございますが、発芽防止の目的でばれいしょに放射線を照射することは、食品衛生法に基づく規格基準で認められております。食品安全委員会では、食品の安全性関

係の情報を収集しておりますけれども、ばれいしょに放射線を照射することを原因とする健康被害の情報や安全性に懸念があるといった情報は現時点では入手しておりません。

また、食衛法に基づく規格基準では吸収線量は 150Gy、これは注書きにもありますけれども、放射線が物質に当たったときにどのぐらいのエネルギーを与えたかを表している単位でございまして、注書きの「Gy（グレイ）：放射線量の単位」と書いてございますけれども、正確には吸収線量の単位でございまして修正をいただければと思います。

食衛法の方では 150Gy でございますけれども、WHOの方では 10kGy、すなわち 1 万 Gy 以下の放射線を食品に照射しても安全性に問題がないとしていることに比べると低いレベルに抑えておりますといったことで、あと食品の照射関連の情報については、食品安全委員会のホームページでも掲載してございますので、参考として URL を挙げてございます。

以上について御報告させていただきます。これにつきましては、Q & A という形で食品安全委員会のホームページに掲載したいと考えております。

御報告は以上でございます。

小泉委員長 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きまして、御質問がございましたらお願いします。いかがですか、よろしいですか。

少し私の方から。これは何年から照射してもいいことに決まっているのですか。

新本リスクコミュニケーション官 ばれいしょに関しましては、食品衛生法の規格基準で昭和 47 年に規格基準が設定されまして、実用化されましたのは昭和 49 年からとなっております。

小泉委員長 そうですか。それ以降も全く健康被害の報告がないということ。また、諸外国からもそういった情報が得られていないということで、ばれいしょの芽止めに関しては非常に安全性が高いと私は思っています。ただ、私ども食品安全委員会では、いわゆるリスク評価をきっちりとしたわけではございませんので、正確に 100% 安全ということはできないですが、過去の状況あるいは世界の状況、線量の問題等々を考えますと、非常に安全性が高い手法ではないかと私は思います。ほかの方々、いかがですか。リスクがあると思われる委員の方はおられますか。よろしいですか。

それでは、これはこの形で出すということで、私はやはり原子力安全委員会の URL も加えた方がいいのではないかなと思います。

新本リスクコミュニケーション官 では、食品安全委員会のホームページの方にリンクを張ることを検討したいと思います。ありがとうございます。

小泉委員長 ちょっと検討してください。

それでは、次に「その他」についてです。食品健康影響評価技術研究運営委員会構成員の改選について説明があると聞いています。

事務局から説明をお願いします。

本郷情報・緊急時対応課長 それでは、資料5 - 1及び資料5 - 2に基づきまして、御説明いたします。

まず資料5 - 1を御覧ください。食品安全委員会が推進する研究事業は新規公募課題に関する研究、企画、応募課題採択に関する事前評価などの検討を研究運営委員会が担うこととされております。研究運営委員会の構成につきましては「第2 構成」の「1 研究運営委員会の構成員」の「(1)」にありますように「 常勤の食品安全委員会委員」「 食品安全委員会専門委員のうち」「ア 化学物質系評価グループ」「イ 生物系評価グループ」及び「ウ 新食品等評価グループ」から各1名。「 食品安全委員会専門委員のうち、企画専門調査会に属する者1名」、以上計8名から構成されております。このうち「イ 生物系評価グループ」から御参画いただいていた高鳥浩介委員におかれましては、7月29日に開催された第37回研究運営委員会をもちまして、研究運営委員会の委員を退かれることとなりました。つきましては、資料5 - 2の改正案のとおり微生物・ウイルス専門調査会専門委員の品川邦汎専門委員に後任をお願いいたしたいと存じますので、先ほどの資料5 - 1の「第2 構成」の「1 研究運営委員会の構成員」の「(2)」に基づきまして、研究運営委員会の構成員を決定していただきますよう、お願い申し上げます。

小泉委員長 よろしいですか。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問がございましたらお願いします。よろしいですね、もう報告ですから。

それでは、研究運営委員会の構成員の改選については「案」のとおり決定してよろしいですか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 ほかに議事はございませんか。

西村総務課長 ほかにはございません。

小泉委員長 これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。次回の委員会会合は、恒例ですと9月23日木曜日となりますが、専門調査会から上がってくる懸案事項もないようですので、お休みとさせていただきます。再来週9月30日木曜日14時から開催を予定しております。

また、来週9月21日火曜日14時から農薬専門調査会評価第一部会が非公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして「食品安全委員会(第348回会合)」を閉会といたします。どうもありがとうございました。