

# 食品安全委員会第432回会合議事録

1. 日時 平成24年5月24日(木) 14:00~15:23

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 米国におけるBSEの4例目の発生について

(厚生労働省からの説明)

(2) 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

過酸化水素

(厚生労働省からの説明)

・農薬 10品目(⑥~⑩はポジティブリスト制度関連)

①テブコナゾール ②ピリフルキナゾン

③ブプロフェジン ④フロニカミド

⑤ベンチアバリカルブイソプロピル

⑥アルドリン及びディルドリン

⑦4-クロロフェノキシ酢酸(4-CPA)

⑧キンクロラック ⑨トリデモルフ

⑩フラムプロップメチル

・農薬及び動物用医薬品 4品目(⑬及び⑭はポジティブリスト制度関連)

⑪イソプロチオラン ⑫ジノテフラン

⑬フェノブカルブ ⑭ペルメトリン

(厚生労働省からの説明)

・農薬 2品目(①及び②はポジティブリスト制度関連)

(①及び②は飼料中の残留農薬基準関連)

①フェノブカルブ ②ペルメトリン

(農林水産省からの説明)

(3) 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について

・清涼飲料水中の化学物質「硝酸性窒素・亜硝酸性窒素」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・清涼飲料水中の化学物質「バリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集につ

- いて
- ・清涼飲料水中の化学物質「ニッケル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・清涼飲料水中の化学物質「フッ素」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 23 条第 1 項第 2 号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について
  - ・「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価③（ホンジュラス、ノルウェー）」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
  - ・農薬「クロマフェノジド」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「スピロメシフェン」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)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森口基準審査課長

厚生労働省 監視安全課 道野輸入食品安全対策室長

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、北池勸告広報課長、  
新本情報・緊急時対応課長、篠原リスクコミュニケーション官、高山評価情報分析官、  
前田評価調整官

#### 5. 配付資料

- 資料 1 米国における 4 頭目の牛海綿状脳症（BSE）感染牛について
- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 2 - 2 「過酸化水素」の使用基準の改正に関する食品健康影響評価について
- 資料 2 - 3 「テブコナゾール」「ピリフルキナゾン」「ブプロフェジン」「フロニカミド」「ベンチアバリカルブイソプロピル」「アルドリン及びディルドリン」「4-クロルフェノキシ酢酸」「キンクロラック」「トリデモルフ」「フラムプロップメチル」「イソプロチオラン」「ジノテフラン」「フェノブカルブ」及び「ペルメトリン」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 - 4 「フェルノブカルブ」及び「ペルメトリン」の食品安全基本法第 24 条第 2 項に基

づく食品健康影響評価について

- 資料 3-1 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について<清涼飲料水「硝酸性窒素・亜硝酸性窒素」>
- 資料 3-2 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について<清涼飲料水「バリウム」>
- 資料 3-3 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について<清涼飲料水「ニッケル」>
- 資料 3-4 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について<清涼飲料水「フッ素」>
- 資料 4 我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価③（ホンジュラス、ノルウェー）に関する審議結果について
- 資料 5-1 農薬評価書（案）クロマフェノジド（第2版）
- 資料 5-2 農薬評価書（案）スピロメシフェン（第4版）

## 6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第432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、厚生労働省から森口基準審査課長、道野監視安全課輸入食品安全対策室長、農林水産省から池田畜水産安全管理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432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いたします。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

まず、資料1が議事最初の米国におけるBSEの4例目の発生についての関係で、英文のものと、後ろに仮訳がついているものがございます。それから、先ほど厚生労働省のほうから急遽追加の資料があるということで、机上に厚生労働省食品安全部のクレジットが入った1枚ものの資料を置かせていただいております。

それから、資料2-1がリスク管理機関からの評価要請書でございます。その関連資料として資料2-2から資料2-4までがございます。

それから、資料3-1から資料3-4までが「化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について」。

資料4が「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価③」、ホンジュラスとノルウェーに関するものでございますけれども、その審議結果について。

資料5-1及び資料5-2が「農薬評価書（案）」、農薬2品目についてのものでございます。不足等ございませんでしょうか。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

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。

○井原総務課長 事務局において本年4月5日の委員会資料7の確認書を確認しましたところ、本日の議事につきまして、同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。

○小泉委員長 確認書の記載事項に変更がなく、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。

(「はい」と声あり)

#### (1) 米国における BSE の 4 例目の発生について

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

最初に、「米国における BSE の 4 例目の発生について」です。

厚生労働省の道野室長から報告がありますので、よろしく願いいたします。

○道野輸入食品安全対策室長 厚生労働省の道野です。よろしく願いいたします。

資料に基づきまして、先月 24 日に公表されました米国での 4 例目の BSE の確認事例につきまして御報告します。

詳細な資料につきまして米側に求めておったところ提出があったということで、昨日付で文書を提出させていただいたのですが、基本的な事項についての情報が説明上ちょっと足りなかったため、1 枚追加をさせていただきまして、基本情報から説明をさせていただきたいということでございます。よろしく願いいたします。

4 例目につきましては、どういった牛なのかということについて基本的な確認されている事実といたしましては、10 歳 7 カ月齢の雌の乳牛ということでありまして、米国では年間 4 万頭程度のリスク牛に対する BSE のサーベイランスということが行われているわけですが、その中にカリフォルニア州で発見されて確認されたというものであります。

この例につきましては、後ほど詳細情報でも出てきますけれども、もともと農場のほうで、酪農場のほうで起立不能になってレンダリング工場に持ってこられて、そこでサーベイランスの対象になったというものですので、当然食肉処理はされておられません。また、米国のそういったと畜場での検査でも、仮に検査のほうにかかったとしても、歩行困難牛だとか、そういったものに関しては食肉処理してはならないというルールになっていますので、当然食肉処理はされない、そういったものであります。結果としてはレンダリング工場で見つかったという内容であります。

注釈にありますように、非定型の BSE であるというようなことでありまして、我が国でも御承知

のとおり 2 例確認がございました。

参考以下は、よく御承知の内容ということでございますけれども、米国では本例以外で 3 例、合計 4 例の BSE が確認をされております。1 例がカナダ産のもの、それから、本例合わせて 3 例が米国産ということでございます。いずれも高齢牛という例でございます。

資料 1 のほうをごらんください。

これに関しまして詳細、特に現在、BSE 対策の再評価につきましてリスク評価をお願いしているという関係上、追加的なその詳細情報を米国に求めておりました。提出されたものがその資料の 1 でございまして、7 ページ以降に、仮訳でございますけれども日本語がございまして、恐縮ですがごらんいただけますでしょうか。

簡単に御紹介をいたしますと、検査の手順としては、現場のカリフォルニアの大学のラボで、まず ELISA テストに供されたということでありまして。その後、USDA のアイオワ州のラボに送られて検査をされたわけですが、カリフォルニアで使われた ELISA キットも、それからアイオワの研究所で使われた検査キットも、いずれも日本でも使われているというか、当初から使われてきているフランスの会社の ELISA のキットということでありまして。

8 ページでありますけれども、農務省の研究所、ここに National Veterinary Services Laboratories と、NVSL というふうに出ておりますけれども、ここで IHC (免疫組織化学的検査)、それからウエスタンブロット検査というのを ELISA の後にさらに行われています。ウエスタンブロットの画像については、カナダとイギリスの OIE のリファレンスラボに送られている。それから、さらに両研究所でも検査を実施するためにサンプルが送付されたということでありまして。

ここにはちょっと書いてございませぬけれども、5 月 18 日付で USDA のほうから、この 2 カ所で、カナダとイギリスの OIE のリファレンスラボでの検査結果も公表されていまして、いずれも非定型の L タイプのものであったということが確認されております。

その 8 ページの中ほどの 4. 以下につきましては、こういった免疫組織化学検査であるとかウエスタンブロット検査のプロトコルの詳細についての情報について、米側から提出されているものであります。OIE の手法と基本的には同じでありますけれども、一部変えているところにつきましても、簡単な説明ですけれども、9 ページの中ほどに若干違う部分については記載がございまして。

それから、5 番以下は、当該 BSE と診断された牛の情報につきまして、疫学情報につきましての記載でございます。ここにありますように、飼料規制を所管している FDA と、それからカリフォルニア農務省が調査をしているということでありまして。関連のレンダリング施設、それから子牛の飼育場、さらに飼料会社、要するにえさを供給していた飼料会社等についての調査ということが引き続き行われておまして、ここにありますように、レンダリング施設については、飼料調査者は肉骨粉の国内流通はすべて連邦表示規則要件を満たしていた。非定型でありますけれども、どういった感染をしたのかということの感染経路についても、通常の BSE と同じように調査がされているというものであります。

7. 以降が当該牛の情報ということでありまして、陽性牛自体はカリフォルニア州の酪農場で出生しているということでありまして、一たん子牛の飼育場で育てられて、またその農場でずっと

飼育されてきたものということでもあります。

それからコホートということで、バースコホートと産子牛ということで調査をされております。これは 11 ページ以降でございますけれども、この牛から生産された牛というのは過去 2 年間に 2 頭ございまして、1 頭は死産で、1 頭は別の州で所在しているということが確認されて、安楽死をして BSE の検査をされております。結果は陰性というようなことでもあります。

それから、非常に高齢ということがあって、同じような時期に出生して同じように飼育されていた牛、バースコホートといいますけれども、そういったものについては今のところ確認がされていないということでもあります。

それからあと、この牛が飼われていた酪農場でどういうふうに月齢を確認したのか。アメリカはトレーサビリティというのがございませぬのでということで、そういった経緯についても確認したところですけども、11 ページの下の方ですが、当該酪農場で所属しているという焼き印だとか、それからあと、農場の記録の調査で細かく月齢が断定できたというような内容でございます。

現時点で米国の農務省から入手できました情報については以上でございます、こういったことも含めて、また BSE 対策の再評価につきまして御検討に資していただければと思います。

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、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でしょうか。

○**熊谷委員** この牛のサンプルというのは、研究機関、あるいは大学に、さらに詳細な検討をするために回っているかどうかは御存じですか。

○**道野輸入食品安全対策室長** すみません。ちょっとそこまでは確認できていません。要するに、感染実験をするとか、この後どんな研究をするかということかと思えますけれども、すみません。そこまではまだ確認できていません。

○**小泉委員長** よろしいでしょうか。

ほかに何か御意見はございませんか。

○**村田委員** このものの、先ほど説明があったと思うのですが、飼料規制との関係はどういうふうに、これは飼料規制が始まる前のものなのでしょうか。

○**道野輸入食品安全対策室長** 10 歳 7 カ月ですので、1997 年の最初の飼料規制が施行された後ということになります。非定型ということで、科学的にきちんと証明されているわけじゃないですけども、イギリス発のいわゆる BSE とまた違うかもしれないというふうに考えられているわけですが、それはそれとして、米国農務省と FDA のほうで疫学調査を別途やられているわけなのです。そ

の中で、先ほど少し御説明しましたけれども、そういった飼料の表示基準だとか、そういったものに違反するというような事実は今のところ確認されておりません。

○小泉委員長 ほかに何か御質問はございませんか。

ちょっとお聞きしたいのですが、アメリカでは非定型がこれを含めて3頭ということになりますね。日本では1,000万頭以上やっていて2頭ですが、アメリカではどれぐらい検査されて3頭出たのでしょうか。お分かりになる範囲で。

○道野輸入食品安全対策室長 たしか強化されたサーベイランスということで、数十万頭たしか検査されて、その後毎年4万頭ずつということですので、100万頭は多分いっていないだろうというようなのが母数というふうに承知しています。ただ、そういったある程度リスクがあるだろうというグループについての分母が、日本のように健康牛も含めて分母にした比率ではないので、そこはちょっとなかなか単純に比較するというのは難しいかもしれないです。

○小泉委員長 おっしゃるとおりだと思いますので、我が国でもやはりリスク牛との確率を比較する必要もあるかもしれないと思います。

ほかに御質問はございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、道野室長、どうもありがとうございました。

(2) 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
---

○小泉委員長 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2-1にありますとおり、厚生労働大臣から5月18日付で添加物1品目、5月16日付で農薬10品目、農薬及び動物用医薬品4品目について、農林水産大臣から5月18日付で農薬2品目について、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 それでは説明させていただきます。

資料の2-2をお願いいたします。

今回評価をお願いいたしますのは、過酸化水素の使用基準の改正に係る食品健康影響評価でございます。

今回、事業者のほうから、過酸化水素の使用基準、現在、この使用基準の現行のところにありますように、「過酸化水素は、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない」ということで、実行上、カタラーゼ処理をし、さらに硫酸塩処理をしたかずのこだけに認めて

いるという状況になってございますが、釜揚げしらす、しらす干し、ちりめんに対しても使いたいということで、使用基準の改正をするに当たって食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本件につきましては、ことしの2月に一度、自然残留量の過酸化水素量と変わらないので、健康影響リスクは変わらないので評価不要ではないかということで一度御照会をさせていただきましたが、評価が要るということで、今回正式に資料を取りまとめて評価依頼をさせていただくものでございます。

次のページに、国際機関等における評価状況でございますが、JECFA の評価、米国の評価、EU の評価、それから IARC（国際がん研究機関）の評価を一応参考までにつけてございます。

それから、3 ページ目に参考資料といたしまして、処理した場合の過酸化水素の残留量はどの程度になるかといったもの、また、その最後のページには主な食品、いろいろほかにもたくさん食品はございますが、天然由来の過酸化水素含有量が食品中にどのくらいあるかというのを、これは前回と同じですがつけさせていただいております。

私から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について御意見、御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

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 10 品目、農薬及び動物用医薬品 4 品目について、引き続き厚生労働省の森口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、資料の 2－3 のほうをお願いいたします。

今回、合計 14 の農薬または農薬及び動物用医薬品につきまして食品健康影響評価をお願いするものでございます。

資料 2－3 にその剤のリストがございまして、1 枚めくっていただきまして、1 剤目がテブコナゾールでございます。本品目は、農林水産省のほうから適用作物の拡大申請に伴う残留基準の設定の要請がございまして、今回評価をお願いするものでございます。

テブコナゾール、用途は殺菌剤でございまして、現在小麦、りんご等に日本では使える形になっていますが、豆類のうちの種実、それからばれいしょ、にら、にらの花茎、いちじくへの適用拡大申請があったというものでございます。

本件につきましては、既に 2 回評価をお願いしておりまして、1 回目が暫定基準の見直しと適用作物の拡大ということで、これについてはもう既に告示も終わっていますが、2 回目につきましては、現在私どもの部会までは終わりましたが、官報告示の途中でという状況に今ございます。

2 剤目がピリフルキナゾンでございます。本品目も、農林水産省のほうから適用作物の拡大申請による残留基準の設定の要請があって評価をお願いするものでございます。

本剤は殺虫剤でございまして、日本ではトマト等に現在使えますが、今回、ここにありますだいこん以下たくさんのものに、マンゴーまでのものについて適用拡大申請があったというものでござ

います。

本品目についても一度評価をお願いしておりまして、ADI 0.005 mg/kg 体重/日という評価をいただいています。前回は国内での新規農薬登録に伴う評価依頼でございまして、これは官報告示をもう既に終了してございます。

3 剤目がブプロフェジンでございます。本品目も同様に、適用作物の拡大申請に伴うものでございます。

用途は殺虫剤でございまして、現在、稲等に使える形になっておりますが、今回、とうがらし類、ネクタリン、うめ、おうとうへの適用拡大申請があったものでございます。

本剤についても一度評価をいただいておりますが、これは魚介類への残留と暫定基準の見直しということで前回評価をいただきまして、これについてはもう既に官報告示終了してございます。

4 剤目がフロニカミドでございます。本剤も適用拡大申請、対象作物等の追加申請に伴う残留基準の設定要請があったものでございます。

用途は殺虫剤でございまして、現在、トマト、いちご等に使用できる形になっているものに対して、小麦、だいち、あずきへの適用拡大ということで要請があったものでございます。

本剤は3回、既に評価をお願いしておりまして、ADI が 0.073 mg/kg 体重/日という評価をいただいております。1 回目が新規登録、2 回目は適用拡大、3 回目も国内の品目適用拡大、それと IT 申請という形で評価をお願いしております。1 回目、2 回目については官報告示終了してはいますが、3 回目につきましては部会は終了したんですが、まだ官報告示まで至っていないという、官報告示への手続中という段階のものでございます。

5 剤目がベンチアバリカルブイソプロピルでございます。本剤も同様に、我が国での農薬取締法での適用作物の追加拡大申請ということで評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤で、きゅうりのべと病等に使用が現在認められてはいますが、今回、らっきょうへの適用拡大申請があったというものでございます。

本剤は、3 回評価を既にいただいておりますが、ADI が 0.069 mg/kg 体重/日という評価をいただいております。初回が国内での新規登録に伴う評価依頼でございまして、後は適用作物の拡大という形で過去2回お願いしておりますが、今回4回目の評価依頼ということでございます。いずれも過去の3回は官報告示まで終わってございます。

6 剤目、アルドリン及びディルドリンでございます。

本剤、ちょっとこれまでの経緯に書いてございますが、既に平成 22 年 12 月 10 日付で評価要請を行っております。そのときに2項諮問という形で評価依頼をさせていただいておりますという評価依頼文書になってございましたが、当時、ばれいしょについて、これは登録状況のところにありますけれども、既にもう 1975 年に失効している農薬でございまして、非常に残留性が強いということで土壌に残留してございまして、じゃがいもに時々出ることがあるものですから、じゃがいもの今の基準、これは暫定基準じゃなくて本基準でございまして、検出してはならないということになってはいますので、違反が出るということもございまして、これは見直しもあわせてする必要があっ

たものを、1項をあわせてすることが文書上されていませんでしたので、今回、その形式上の誤りを修正させていただきたいというものでございます。今、食品安全委員会のほうで22年の評価依頼につきまして評価手続をこれからしていただくということになっていると聞いております。

7剤目、4-クロルフェノキシ酢酸でございます。ここから4品目ですか、暫定基準の見直しになります。

本剤は植物成長調整剤、合成オーキシンの製剤でございます。適用としては、成長ホルモン剤ですので、トマトの着果促進等に使われるものでございます。

JMPRの毒性評価はなく、国際基準もないというものでございます。暫定基準の見直しですので、食品安全委員会の評価も初めてというものになります。

8剤目がキンクロラックでございます。これも暫定基準の見直しに伴う評価依頼でございます。

本剤もオーキシン活性を示すホルモン型の除草剤というものでございます。JMPRの評価はなく、国際基準もなしというものでございます。

9剤目、トリデモルフでございます。これも暫定基準の見直しに伴う評価依頼でございます。

モルフォリン系の殺菌剤でございます。日本では登録されていないということでございます。JMPRの評価もなく、国際基準もなし、諸外国ではEUと豪州で基準がございます。

10剤目、フラムプロップメチルでございます。本剤も暫定基準の見直しに伴う評価依頼でございます。本剤の用途は除草剤、日本では登録されていないので使えないというものでございます。

JMPRの毒性評価がなく、国際基準はなし、オーストラリアで小麦、豆類に基準があるという製品でございます。

11剤目からが農薬と動物用医薬品の適用があるものでございます。

イソプロチオランでございますが、今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請がございまして評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤、それから牛の肝疾患の治療剤というものでございまして、農薬としては、日本の登録状況にございますように、稲、りんご等に現在使えますが、今回かんしょ、おうとうへの適用拡大申請があったというものでございます。あと、動物用医薬品としても日本で承認がなされているものでございます。

JMPR、JECFAともに評価はなく、国際基準もなし、諸外国でも基準がないというものでございます。過去に2回評価依頼をしております。ADI 0.1 mg/kg 体重/日という評価結果をいただいております。1回目が暫定基準の見直しと魚への基準の設定、2回目は品目拡大、適用作物の追加ということで評価依頼をさせていただきましたが、いずれも官報告示まで終了しているという状況でございます。

次、ジノテフランでございます。本剤も農林水産省から適用作物の追加拡大申請があったことに伴う評価依頼でございます。

殺虫剤としての用途のものでございまして、農薬としては稲、きゅうり等のこういう虫類の殺虫に使えますが、今回、未成熟とうもろこし、とうがらしの葉、まくわうり、しょうが、さやいんげん、りんごへの適用拡大申請があったというものでございます。動物薬としても国内で承認されて

いるものでございます。

JMPR、JECFAとも評価はなし、国際基準もなしという品目でございます。3回評価していただいております。ADI 0.22 mg/kg 体重/日という評価をいただいております。3回とも既に官報告示まで終了しております。1回目が暫定基準の見直しと適用作物の追加、2回目、3回目は適用作物を追加ということで評価をお願いしております。

次、フェノブカルブでございます。これは暫定基準の見直しに伴う評価依頼でございます。魚介類への基準設定、これについてはちょっと急ぎということで、一昨年9月24日付で既に評価依頼をさせていただいているところでございますが、今回、暫定基準の部分についてもあわせて見直しをお願いするというものでございます。

カーバメート系の殺虫剤でございます。日本では農薬としても、それから動物用医薬品としても登録と承認がなされているものでございます。

JMPRの毒性評価なし、JECFAの評価もなし、国際基準もなし、諸外国でも基準がないというものでございます。

最後、ペルメトリンでございます。本剤も暫定基準の見直しに伴う評価依頼でございます。

合成ピレスロイド系の殺虫剤でございます。我が国では農薬としての登録、それから動物用医薬品としての承認、ともにある品目でございます。

JMPRでこれは評価されていまして、ADI 0.05 mg/kg 体重/日という評価が出ております。国際基準も米、キャベツ、レタス等で設定されているという品目でございます。

それから、次のページに別添2として、評価依頼が2回目以降の剤について追加データリストを一覧にしております。毒性データがあるものとしてはピリフルキナゾン、ブプロフェジン、それからアルドリン、ディルドリン、それからイソプロチオランについて追加のデータを今回出させていただくというような形になってございます。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

続きまして、農薬2品目について、農林水産省の池田課長から説明をお願いいたします。

○池田畜水産安全管理課長 農林水産省の池田でございます。よろしく願いいたします。

私どものほうからは、資料の2-4をごらんいただきたいと思います。

本日は、殺虫剤2剤につきまして食品健康影響評価をお願いしたいと思っております。いずれも飼料中の農薬の残留基準として暫定的に設定をしております。今般、資料が整いましたので評価をお願いするという次第でございます。

フェノブカルブ、1つ目の剤でございますけれども、これは穀類を対象に残留基準を設定してございます。

それからペルメトリンにつきましては、穀類、あるいは牧草を対象に残留基準を設定をしております。

剤の内容につきましては、ただ今厚生労働省さんのほうから御説明がございましたので省かせていただきます。よろしくお願いいたします。

○小泉委員長 それでは、ただ今の説明の内容につきまして御意見、御質問はございませんでしょうか。

○村田委員 資料2-3で、アルドリンとかディルドリンがございましたけれども、これは随分昔にもう失効しているものだと。どちらかというとなんか汚染物質みたいな感じですけども、これは今でも時々検出されるものなのではないでしょうか。

○森口基準審査課長 めったに検出されることはないのですけれども、2年ほど前に北海道のほうでじゃがいも、ばれいしょから出まして、40 t 余りが回収されたというような事例もございますので、やはりまだ非常に分解性が悪いということであるということなんです。

○小泉委員長 ほかに御質問はございませんか。

すみません。この今言われた剤ですが、ほかの国では使われているところはあるのでしょうか。ここに書いてあると、何か使われているような感じがしますが。

○森口基準審査課長 これ、ここにあります POPs 条約、残留性が非常に強い有機汚染物質、有機塩素系の化合物等に該当するものでございますので、国際的に使えない、非常に取り扱いが厳しく規制されているものでございまして、ほかの国でも登録とかは全部未梢されていると思っておりますけれども、どうしてもまだ食品から出てくるということで基準値が残っているというように理解しています。

○小泉委員長 分かりました。使われていないけれども基準値は残っているということですね。

ほかに御質問はございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今、厚生労働省及び農林水産省から御説明いただいたもののうち、農薬テブコナゾール、ピリフルキナゾン、ブプロフェジン、フロニカミド及びベンチアバリカルブイソプロピルの5品目、それから農薬及び動物用医薬品イソプロチオラン及びジノテフランの2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、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。

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、同委員会決定の1の(2)の規定によりまして、担当委員の廣瀬さんから、これら7品目に関し、先ほどの厚生労働省及び農林水産省から説明並びに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。

○廣瀬委員 それでは説明いたします。

先ほどの資料2の別添2をごらんください。

まず、農薬テブコナゾール、フロニカミド及びベンチアバリカルブイソプロピルの3品目と、農薬及び動物用医薬品ジノテフランの1品目につきましては、作物残留試験の結果のみの追加ということですので、既存の評価結果に影響を及ぼすとは考えられません。

次に、農薬ピリフルキナゾン及びブプロフェジンの2品目と、農薬及び動物用医薬品イソプロチオランの1品目につきましては、作物残留試験の結果に加えて、まずピリフルキナゾンについては、ラット血清中の甲状腺関連ホルモン及び黄体形成ホルモン濃度に関する試験、アンドロゲン受容体に関する試験、ラットのT-細胞依存性抗体産生に関する試験、代謝物の急性経口毒性試験、代謝物の復帰突然変異試験の結果が追加されております。次の、ブプロフェジンについては、ラット急性経口毒性試験、それから *in vitro* の染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、原体混在物の復帰突然変異試験、代謝物の急性経口毒性試験、代謝物の28日間反復経口投与毒性試験、代謝物の復帰突然変異試験、動物代謝試験、植物代謝試験等の結果が追加されております。またイソプロチオランにつきましては、ラット急性経口毒性試験及び急性経皮毒性試験、ウサギ皮膚刺激性試験及び眼の刺激性試験、モルモット皮膚感作性試験の結果が追加されているため、これら3品目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考えられます。

また、厚生労働省から説明のありました農薬アルドリン及びディルドリンは、平成22年12月16日に農薬及び動物用医薬品、フェノブカルブは平成22年9月30日にそれぞれ既に評価要請の説明がされ、農薬専門調査会が担当の専門調査会であるということですので、本2件もあわせて審議させてはいかがでしょうか。

以上です。

○小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、イソプロチオランにつきましては動物用医薬品の用途もありますことから、動物用医薬品の担当委員である熊谷さんのほうから説明をお願いいたします。

○熊谷委員 イソプロチオランの用途は農薬中心でありますことから、農薬専門調査会でこれまで先に審議されてきたという経緯があります。今回の要請におきましても、前回同様に農薬専門調査会でまず審議を行っていただき、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どうすればいいか検討すればよいというふうに考えます。

○小泉委員長 分かりました。ありがとうございます。

ただ今の御説明によりますと、農薬テブコナゾール、フロニカミド及びベンチアバリカルブイソプロピルの3品目と、農薬及び動物用医薬品ジノテフランの1品目につきましては、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、専門調査会におけ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 また、農薬ピリフルキナゾン及びブプロフェジンの2品目と、農薬及び動物用医薬品イソプロチオランの1品目につきましては、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、農薬2品目は農薬専門調査会で調査審議させることとし、農薬及び動物用医薬品1品目につきましては、まずは農薬専門調査会で審議を行うこととし、農薬専門調査会における審議結果が本委員会に報告された際に、動物用医薬品専門調査会において審議を行うかどうかを検討して決定をするという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 さらに、農薬アルドリン及びディルドリンの1品目は、担当とされている農薬専門調査会で調査審議をさせることとし、農薬及び動物用医薬品フェノブカルブの1品目については、まず担当とされる農薬専門調査会で審議を行った後に動物用医薬品専門調査会で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、農薬テブコナゾール、フロニカミド及びベンチアバリカルブイソプロピルの3品目と、農薬及び動物用医薬品ジノテフランの1品目については、今後、委員会において調査審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することといたします。その他の農薬7品目につきましては、農薬専門調査会において調査審議をすることとし、また農薬及び動物用医薬品イソプロチオランの1品目につきましては、まず先に農薬専門調査会で調査審議をすることといたします。その他の農薬及び動物用医薬品2品目につきましては、まず農薬専門調査会で審議を行った後に、動物用医薬品専門調査会で調査審議を行うことといたします。

森口課長、池田課長、どうもありがとうございました。

### (3) 化学物質・汚染物質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。

「化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について」です。

本4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、担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

○長尾委員 それでは、資料3-1、3-2、3-3、3-4について概要を説明します。

清涼飲料水中の化学物質、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素、バリウム、ニッケル、フッ素は、いずれも清涼飲料水の規格基準改正に係る化学物質として厚生労働省より評価要請があったものです。

最初に、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素について概要を説明します。

資料3-1の4ページの要約をごらんください。

硝酸性窒素・亜硝酸性窒素の食品健康影響評価を実施した結果、硝酸性窒素については、人工乳を摂取した乳児において硝酸性窒素濃度は10 ppm以下ではMetHb血症の報告はないことから、最も感受性の高い0～3カ月未満児の人工乳哺乳量及び体重を用いて、無毒性量を1.5 mg/kg 体重/日と算出しました。この値は最も感受性の高い乳児のものであるため不確実係数を適用せず、硝酸性窒素のTDIを1.5 mg/kg 体重/日と設定しました。

亜硝酸性窒素については、ラット13週間飲水投与試験の無毒性量1.47 mg/kg 体重/日から不確実係数100（種差：10、個体差：10）を適用して、亜硝酸性窒素のTDIを15 μg/kg 体重/日と設定しました。

次に、バリウムについての概要を説明します。

資料3-2の4ページの要約をごらんください。

バリウムに関する食品健康影響評価を実施した結果、米国の高バリウム濃度の水を飲用する地域住民を対象とした疫学調査におけるバリウムの無毒性量は0.21 mg/kg 体重/日であり、11人の健常男性を対象にしたバリウムの血圧への影響を調べた臨床研究においても、0.21 mg/kg 体重/日相当の飲水で心電図の変化や不整脈等が認められませんでした。このことから、バリウムの無毒性量を0.21 mg/kg 体重/日として、不確実係数として個体差10を適用して、バリウムのTDIを20 μg/kg 体重/日と設定しました。

次に、ニッケルについての概要を説明します。

資料3-3の4ページの要約をごらんください。

ニッケルに関する食品健康影響評価を実施した結果、空腹状態のニッケル皮膚炎女性に対して飲水投与を行い、手の湿疹の悪化及び斑点状丘疹の拡大を調べた結果に基づく最小毒性量12 μg/kg 体重/日を用いて、不確実係数3——NOELに近いLOELを使用しています——を適用して、ニッケルのTDIを4 μg/kg 体重/日と設定しました。

最後に、フッ素についての概要を説明します。

資料3-4の4ページの要約をごらんください。

フッ素に関する食品健康影響評価を実施した結果、米国での12～14歳の子供5,800人を対象とした疫学調査に基づいて、影響の出なかった濃度1.0 ppmから、無毒性量は0.05 mg/kg 体重/日となりました。この値は感受性の高い集団を対象としたものであり、不確実係数を適用することなく、フッ素のTDIを0.05 mg/kg 体重/日と設定しました。

以上です。詳細につきましては事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 3-1 から 3-4 に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず、資料 3-1、硝酸性窒素・亜硝酸性窒素の清涼飲料水評価書案をお願いいたします。

こちらの資料の 2 ページをお願いいたします。

2 ページの上の方の審議の経緯にございますように、2003 年に清涼飲料水の硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素並びに亜硝酸性窒素の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請があったということでございます。

6 ページをお願いいたします。6 ページの上の方、ローマ数字のⅠ．評価対象物質の概要にございますように、硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素は、水中においては硝酸イオン及び亜硝酸イオンとして存在するというところでございます。この評価では、硝酸イオン及び亜硝酸イオンに含まれる窒素について評価しております。評価要請は硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素並びに亜硝酸性窒素でございますが、両者は関連するものでありますので、まとめまして、評価書案については硝酸性窒素・亜硝酸性窒素となっております。

7 ページをお願いいたします。7 ページの半ばから、ローマ数字のⅡ．として安全性に係る知見の概要となっております。

こちらの 1. 毒性に関する科学的知見の(1)体内動態の①吸収では、硝酸ナトリウムのヒトでの生物学的利用率は 95%及び 98%との報告があるということでございます。

次の②の分布では、8 ページに記載がございしますが、摂取されました硝酸塩につきましては、唾液中で亜硝酸塩に還元されるということ、亜硝酸塩につきましては、胎盤を通過し、ラットでは胎児のメトヘモグロビン血症を引き起こすということ等が記載されております。

さらに資料をおめくりいただきまして、10 ページをお願いいたします。

10 ページの半ばから、(2)として実験動物等への影響がございします。こちらに、硝酸塩、亜硝酸塩と並んでおりますが、亜硝酸塩につきましては動物試験の成績が TDI の設定根拠となっております。さらに資料をおめくりいただきまして 16 ページをお願いいたします。16 ページの下の方から、1. といたしまして 13 週間亜急性毒性試験(ラット)がございします。こちらが TDI の設定根拠となった試験でございまして、次のページに記載がございしますが、副腎皮質球状帯の肥大等が認められまして、亜硝酸性窒素として 1.47 mg/kg 体重/日がこの試験の NOAEL と判断されております。

さらに資料をおめくりいただきまして、19 ページの下の方から③といたしまして、慢性毒性試験及び発がん性試験がございします。亜硝酸塩については発がん性に関する知見等もございまして、資料のさらに先の 26 ページになりますが、26 ページに亜硝酸塩の発がん性についてというまとめた記載がございします。このものの発がん性試験では、N-ニトロソ化合物の影響が考えられております。発がん性の所見のあった h. と f. の試験につきましては再現性がないということ、それから一用量のみの試験であること等から評価の対象とすることは困難と判断されたということがございします。こちらの項目の最後に記載されておりますように、亜硝酸塩の発がん性を定量的に評価するには、更なる知見の収集が必要とされております。

さらに資料をおめくりいただきまして、34 ページをお願いいたします。

34 ページから、⑥として遺伝毒性試験がございます。硝酸塩につきましては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられるということでございます。

亜硝酸塩につきましては、さらにページをめくっていただきまして、記載は 36 ページになりますが、*in vitro* では高濃度で陽性の試験成績もございましたが、*in vivo* 試験では陰性でありまして、*in vitro* で認められた遺伝毒性が生体内で発現する可能性は低いものと考えられております。

37 ページから、(3) ヒトへの影響という項目になっております。硝酸性窒素につきましては、メトヘモグロビン血症の知見が多数あるということでございます。

37 ページの下の方に記載されております参照 77 に関します知見が TDI の設定根拠となっております。乳児のメトヘモグロビン血症に関する文献調査に基づき、乳児のミルクの調製に使用する水の硝酸性窒素濃度が 10 ppm 以下における発症の報告はないとされておまして、この 10 ppm を NOAEL として TDI が設定されております。

38 ページから、ヒトへの影響として③で発がん性に関する知見が記載されておりますが、交絡因子の補正が不明な報告等もございまして、TDI の設定等に用いられる知見はございませんでした。

資料をおめくりいただきまして、54 ページからローマ数字のⅢ. といたしまして食品健康影響評価がございます。非発がん影響に基づき TDI を算出することが適切と考えられておまして、結論につきましては、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料の 3-2 をお願いいたします。バリウムに関する清涼飲料水評価書案でございます。

こちらの 5 ページ、上の方にローマ数字のⅠ. として評価対象物質の概要がございます。バリウムは、火成岩や堆積岩中に微量元素として存在するものでございまして、水中のバリウムは主に自然の汚染源に由来するというところでございます。

6 ページの下の方から安全性に係る知見の概要となっております。次の 7 ページから毒性に関する科学的知見がございます。

最初の (1) 体内動態の①吸収でございますが、可溶性バリウム塩は容易に吸収されまして、不溶性のバリウム化合物もある程度は吸収されるということでございます。

7 ページの下の方から、(2) といたしまして実験動物等の影響がございます。

資料をおめくりいただきまして 10 ページから③といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験の項目がございます。こちらは、13 ページの f. まで六つの試験、マウス、ラットの試験がございますが、いずれの試験におきましても発がん性は認められておりません。

さらに資料をおめくりいただきまして、15 ページから⑥として生殖・発生毒性試験がございますが、特に御説明するような所見等はございませんでした。

17 ページから遺伝毒性試験がございます。*in vivo* 遺伝毒性試験についての報告はございませんが、*in vitro* の試験結果から、バリウムに遺伝毒性はないものと考えられております。

17 ページの下の方から、(3) といたしましてヒトへの影響がございます。バリウムはヒトの必須元素ではないと考えられております。成人の LD<sub>50</sub> は 66 mg Ba/kg 体重という報告もあったと

いうこととでございます。

19 ページの半ばから、イリノイ州における知見について記載がございますが、こちらの知見、イリノイ州における知見が TDI の設定根拠となっているものでございます。飲料水平均バリウム濃度が 0.1 mg/L の地域の成人と、飲料水平均バリウム濃度が 7.3 mg/L の地域の成人を対象とした心血管疾患罹患率に関する後ろ向き研究が行われております。両地域の男女におきまして、平均収縮期血圧等について有意な差は認められなかったということ、バリウムにつきましては、この知見を TDI の設定根拠としたということとでございます。

さらに資料をおめくりいただきまして、22 ページからローマ数字のⅢ. として食品健康影響評価がございます。バリウムの発がん性につきましては、ヒト及び実験動物で発がん性を示唆する証拠は得られていないということとでございます。バリウムに遺伝毒性はないものと考えられるということから、バリウムにつきましては非発がん毒性に関する TDI を設定することが適切という判断でございまして、結論につきましては、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

申しわけございませんが、22 ページの上の方の表 16 は表の番号が間違っておりまして、この 16 を 15 に修正をさせていただきます。ホームページに掲載する場合等は修正したもので対応させていただきます。

それから、次の資料 3-3 をお願いいたします。ニッケルに関する清涼飲料水評価書案でございます。

こちらの 5 ページをお願いいたします。

評価対象物質の概要でございますが、こちらの 1. の用途にありますように、ニッケルは鉱山排水などから水道水に混入することがあるということとでございます。

6 ページの下の方から、ローマ数字のⅡ. として安全性に係る知見の概要となっております、7 ページに 1. として毒性に関する科学的知見がございます。

最初に、(1) 体内動態、①吸収について記載がございますが、この 7 ページの半ばからちょっと下のところにヒトに関する記載がございます。ヒトでは、12 時間絶食したボランティアに、硫酸ニッケルを添加した飲料水を飲水させたところ、ニッケルの 27% が吸収されたということとございますが、硫酸ニッケルを添加したスクランブルエッグの摂取では、腸で吸収されるニッケルはわずか 1% ということとございました。

8 ページの上の方には、空腹時の胃における飲料水由来のニッケルの吸収率は食物からの吸収率の 10~40 倍という報告があったことが記載されております。

8 ページの下の方から、(2) としまして実験動物等への影響がございます。

資料をおめくりいただきまして、11 ページの半ばから、③といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験の項目となっております。こちらの冒頭に記載がございますように、実験動物でニッケル化合物の発がん性を調べた試験は多数ございますが、一般に、腫瘍はニッケル化合物の投与部位に誘発されているということとでございます。ニッケル化合物の経口投与による発がん性試験は限られているということとでございます。

この 11 ページの a. 2 年間慢性毒性試験 (ラット) から 13 ページの d. まで四つ、ラット、イ

ヌに関する試験がございますが、いずれの試験におきましても水溶性ニッケル化合物の経口投与による発がん性は認められておりません。

13 ページの下の方から、〔参考〕として発がん機序に関する記載がございます。14 ページの上の方でございますように、水溶性ニッケル化合物が動物に対して経口投与により発がん性を示す証拠はないということでございます。

14 ページの④免疫毒性試験、それから、その次の 15 ページから、⑤生殖・発生毒性試験の項目がございますが、こちらでは信頼性に乏しいとされている試験もございましたが、比較的高い用量で所見があったということでございます。

19 ページの下の方から、⑥として遺伝毒性試験がございます。a. *in vitro* 試験では突然変異、染色体異常、DNA 損傷の試験で陽性の結果がございますが、資料をおめぐりいただいた 21 ページから 22 ページにかけての b. *in vivo* 試験、こちらでは DNA 損傷で陽性はありましたが、22 ページからの (b) の染色体異常については総合的に判断して *in vivo* での染色体異常誘発性は陰性と考えられておまして、生体において染色体異常を誘発させる可能性は低いと考えられております。

22 ページの半ばから、(3) としてヒトへの影響がございます。

次の 23 ページに、②として皮膚刺激性と過敏症という項目がございます、次のページ、24 ページの半ばから TDI の設定根拠となった知見がございます。ニッケルに高感受性の空腹状態の患者（ニッケル皮膚炎の女性）にニッケル 12  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重を単回飲水投与したところ、手の湿疹の悪化等の影響があったということでございます。この空腹患者への投与は、急性の LOAEL と考えられまして、食事に混ぜて摂取するとニッケルイオンの吸収が低下するため、絶食していない患者の LOAEL は、恐らく 12  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重よりも高値と考えられるとされております。

資料をおめぐりいただきまして、28 ページから食品健康影響評価がございます。ニッケル化合物は、IARC においてグループ 1 に分類されておりますが、これは吸入曝露によるもので、ニッケルの経口曝露による発がんリスクについては証拠がないということでございます。また、遺伝毒性につきましても、生体において染色体異常を誘発する可能性は低いと考えられておまして、28 ページの下の方、「以上のことから」というところに記載がございますように、経口曝露での発がん性については現時点では判断できないと考えられ、非発がん影響に基づき TDI を算出することが適切という判断があったということでございます。

ヒトにおけるアレルギー性皮膚炎に関する LOAEL に基づき TDI が設定されまして、29 ページから 30 ページにかけて TDI について記載がございます。結論につきましては先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございますが、この TDI 設定に用いた LOAEL は、空腹時にニッケルに曝露した試験の LOAEL ということで、この LOAEL が、空腹時のものであるということ、空腹時でないときの LOAEL はおそらく高いということ、NOAEL に近い LOAEL という判断がございまして、LOAEL を用いたことに関しての不確実係数については 3 が適用されまして、感受性の高いヒトへの曝露に基づく値ということで、個体差に関する不確実係数は適用しないという判断があったものでございます。

こちらについても、申しわけございませんが、31 ページの表 19 の表番号が間違っておりまして、

20 に修正をさせていただきたいと存じます。

続きまして、資料の 3-4 をお願いいたします。フッ素に関する清涼飲料水評価書案でございます。

こちらの 5 ページをお願いいたします。

I. の評価対象物質の概要でございますが、このページの一番下の方、欄外の注釈でございますけれども、厚生労働省からの評価要請は平仮名で「ふっ素」でございましたが、評価書中は、このページの化学名のところでございますように、IUPAC の和名に従いまして片仮名で「フッ素」と記載するという整理されております。

次の 6 ページの下の方から、ローマ数字の II. として安全性に係る知見の概要がございます。

ページをめくっていただきまして、7 ページの 1. の毒性に関する科学的知見の (1) 体内動態、①吸収でございますが、こちらの冒頭でございますように、水溶性フッ化物は経口摂取後、消化管から 70~90% 吸収されまして、フッ化ナトリウムのような溶解度が高いフッ化物はほぼ 100% 吸収されるということでございます。

8 ページの下の方から、(2) として実験動物等への影響がございます。

資料をおめくりいただきまして、12 ページをお願いいたします。

12 ページの下の方から、③として慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。主に歯や骨への影響が認められておりまして、その次の 13 ページの c. の 18 か月間慢性毒性試験では、フッ化物の投与によりフッ素として 0.1 mg/kg 体重/日以上で大腿骨の強度の低下が認められております。

発がん性につきましては、その下の d. の試験、こちらの雄でフッ素として 2.5 mg/kg 体重/日以上で用量依存的な骨肉腫の発生があったということでございます。

資料をおめくりいただきまして、19 ページから⑥として生殖・発生毒性試験がございます。26 ページまで 18 の試験成績がございまして、主に精子、精巣への影響に関する所見があったということでございます。

資料の 27 ページから⑦といたしまして遺伝毒性試験がございます。in vitro 試験では染色体異常試験等で陽性の成績がございましたが、in vivo 試験では DNA 損傷試験の 1 試験で陽性の成績がございましたが、ほかの試験は陰性で、全体としては陰性という判断でございます。結論として、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられております。

その次の 29 ページから、(3) としてヒトへの影響がございます。フッ素は必須元素と推察されております。主に歯や骨への影響に関する知見がございました。疫学研究では、食物からのフッ化物の摂取量が明らかでなかったものなどもございましたが、29 ページの下の方、「Hodge らの」というところからでございますが、米国での 12 歳~14 歳の子どもを対象といたしました疫学研究、こちらが TDI の設定根拠となった知見でございまして、飲料水中フッ化物濃度が 2~10 ppm で斑状歯出現に線形の用量依存性がありまして、他方、0.1~1.0 ppm では影響がなかったということで、今回の評価におきましては、この 1.0 ppm を NOAEL と判断しているところでございます。

36 ページから食品健康影響評価がございます。発がん性については、ヒトの発がん性を示す証

拠は不十分で、実験動物における発がん性の証拠も明らかではないということでございます。遺伝毒性については、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられるということで、フッ素については非発がん毒性に関する TDI を算出することが適切という判断でございます。結論は先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上の4件につきましては、6月22日までの30日間、御意見・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。

○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でしょうか。

○廣瀬委員 資料3-4の12ページの③の慢性毒性試験及び発がん性試験の下から2行目ですが、「100 ppm 以上の群の雌雄で歯牙奇形が認められた」と記載されておりますけれども、これは慢性毒性試験であって、奇形は出るはずがありませんので、この用語の確認をお願いしたいと思います。

それから、次の13ページ、14ページにも同様に「奇形」という用語が使われておりますので、これについても確認をお願いいたします。

○坂本評価課長 もとの文献を確認いたしまして、用語について廣瀬先生とも相談をさせていただいて、必要があれば修正するという対応させていただきたいと思っております。

○小泉委員長 よろしく願いいたします。

ほかに御質問ございませんか。

○村田委員 資料3-1の硝酸性窒素と亜硝酸性窒素ですけれども、先ほど余り御説明がなかったと思うのですが、ヒトのデータも疫学データが結構あるように見受けられますが、これは結局プラスもマイナスもいろいろと出たという、例えば38ページあたりから胃がん、消化器がんの話が随分書いてありますけれども、この辺はいろいろ結果があったという、そういうことでしょうか。

○坂本評価課長 ヒトのデータ、それから動物実験のデータ等も見て、通常どおり安全側に立って評価に用いられるデータの御評価をいただいた結果、食品健康影響評価にございますように、安全側に立った検討を行ってTDIを設定しているという御説明になろうかと思っております。

○村田委員 ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかに御意見、御質問ございませんか。

ニッケルのところで、ヒトの空腹状態のニッケル皮膚炎の女性の値を経口暴露によるADI設定根

拠としているのですが、飲んだとき手の湿疹とかいうのは、接触性を完全に否定できるのでしょうか。

長尾さん、何か意見はありますか。

○長尾委員 分かりません。

○小泉委員長 ニッケルは非常にアレルギー性が高いので、飲んだときの口唇のアレルギーは起こって当たり前のような気がするのですけれども、私は、その辺、否定できるのかなと思いました。課長のほうでわかりますか。

○坂本評価課長 この文献をもう一度後でお持ちした方がよろしいかなとも思うのですが、投与後の症状を見ているので、文献としては投与の影響ということで評価をしていたというふうに記憶をしておりますが、先生がおっしゃったようなところまで文献的にどこまで読み取れるかは、もう一度見てみないと、ちょっと即答は難しいと思います。

○小泉委員長 おっしゃるとおりだと思います。ただ、手とか口とかいうところは体外暴露のような状況も否定できないなという気がしたものですから、純粋な経口暴露の ADI 設定の根拠になるかなとちょっと思いました。

ほかに何か御意見、御質問はございませんか。

細かいところですが、気づいておられると思うのですが、資料 3-2 の 19 ページ、表の番号を訂正されたので、ここも訂正しておいたほうがいいのかと思います。3-2 の 19 ページの国際機関等の評価で、表 16 と書いてあるのは 15 でよかったですか。

○坂本評価課長 表番号につきましては確認をさせていただきます。

○小泉委員長 最終的に、誤字とかそういうところを確認してください。

ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、本 4 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。

(4) 食品安全基本法第 23 条第 1 項第 2 号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について
--

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第 23 条第 1 項第 2 号の規定に基づき委員会が自ら行う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・情報の募集の手続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。

○高山評価情報分析官 それでは、お手元の資料4に基づきまして、私のほうから簡潔に御説明いたします。

6ページをお願いいたします。

本件につきましては、先ほど委員長のほうからお話しされましたように、食品安全委員会がみずからの判断で「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価」を行うとした案件でございまして、既にオーストラリアなど11カ国の評価を行っております。そして今回、ホンジュラス及びノルウェーにつきまして評価を行ったものでございます。

評価対象及び情報の収集方法、リスク評価手法につきましてはオーストラリアなどと同じでございます。その具体的な内容につきましては、39ページから別添1として添付しております。

結果といたしまして、ホンジュラスにつきましては、下のほうにございますけれども、ホンジュラス国内でBSEが暴露・増幅した可能性は無視できると考えられ、また、食肉処理工程におけるリスク低減効果は「非常に大きい」と評価されたため、ホンジュラスから我が国に輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられる。

また、ノルウェーにつきましては、ノルウェー国内でBSEが暴露・増幅した可能性は低いと考えられ、また、食肉処理工程におけるリスク低減効果は「非常に大きい」と評価されたため、ノルウェーから我が国に輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられるということでございます。

なお、ホンジュラス及びノルウェーでは、機械的回収肉の製造が行われていないとされております。

本件につきましては、4月5日に御審議いただきました結果を受けて、5月4日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

ここで最後のページをお願いいたします。

ただ今の評価結果の結論につきましては、4月5日に御説明申し上げたとおりで変わりはありませんが、評価書19ページ14行目からの語句の記載につきまして、表の変更前と変更後のとおりで、専門調査会座長に御確認、御了承いただきまして記載の整備を行っておるところでございます。御確認いただければと思います。

本件につきましては、委員会での御審議の後、御了解いただきましたら、専門調査会のこの結論をもって関係機関に通知をいたしたいと考えております。

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。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はございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、ホンジュラス、ノルウェーの2カ国から我が国に輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられるということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 それでは、事務局は本結果を厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知してください。

**(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**

○小泉委員長 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。

農薬 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本 2 件につきましては、昨年 11 月 24 日の第 408 回委員会会合におきまして厚生労働省から評価依頼があった際に、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 日付の食品安全委員会決定に基づき検討を行い、今後、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂するとしておりました。

担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

○廣瀬委員 クロマフェノジド、それからスピロメシフェンの 2 剤につきましては、本委員会で直接審議していただくために農薬評価書案を本日の資料として提出いたします。

新たに提出された試験成績は作物残留試験のみでありまして、ADI の変更はございません。

詳しくは事務局のほうから説明をお願いしたいと思います。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 5-1 及び 5-2 に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず資料 5-1、クロマフェノジドの農薬評価書案（第 2 版）でございますが、こちらをお願いいたします。

7 ページをお願いいたします。7 ページの下の方の開発の経緯でございますように、このものは殺虫剤の一種でございます、8 ページでございますように、今般、みずいも、やまのいも等への適用拡大申請があったということでございます。

初版からの主な変更点といたしましては、9 ページをお願いいたします。

1. の動物体内運命試験の (1) 吸収に、②吸収率の項目を追加しておりまして、吸収率につきましては低用量群で 46.1%~54.4%、高用量群で 1.56%という記載が追加されております。

資料をおめくりいただきまして、27 ページから食品健康影響評価がございます。毒性所見の追記等の記載整備的なものはございますが、ADI 等には変更はございませんで、ADI は 0.27 mg/kg 体重/日とされております。

続きまして、資料 5-2、スピロメシフェンの農薬評価書案（第 4 版）でございます。

こちらの 9 ページをお願いいたします。9 ページの下の方に 7. として開発の経緯がございます。このものも殺虫剤の一種でございます、記載は 10 ページになりますが、今回、セロリ、未成熟

いんげん等へのインポートトレランス設定の要請、それからとうがらし類への適用拡大の申請があったということでございます。

主な変更点といたしましては、23 ページをお願いいたします。

6. の作物等残留試験の(1)作物残留試験、こちらに海外の試験の成績についての追記が行われております。

恐縮ですが、こちらの6. の(1)の5行目の右の端の方の「最終散布7日後」というところは、数字の間違いがございまして、14の間違いでございました。こちらは14に修正をさせていただきたいと存じます。

そして、23 ページの下の方の(2)の後作物残留試験、こちらの項目が追加されております。

そして、24 ページの(4)推定摂取量につきましても、新しいデータで見直しが行われまして、表9が修正されております。

資料をおめくりいただきまして、37 ページからローマ数字のⅢ. 食品健康影響評価がございまして。新しいデータの追記等ございしますが、ADI 等につきまして変更はございまして、ADI は0.022 mg/kg 体重/日でございます。

以上の2件につきましては、パブリックコメントは行わず、この結果を関係機関に通知をしたいと考えております。

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でしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本2件につきましては、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわち、クロマフェノジドの一日摂取許容量を0.27 mg/kg 体重/日と設定する、スピロメシフェンの一日摂取許容量を0.022 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。

(「はい」と声あり)

#### (6) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○小泉委員長 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。

次回の委員会会合につきましては、来週5月31日木曜日14時から開催を予定しております。

また、来週29日火曜日17時から「プリオン専門調査会」が公開で、30日水曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、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432回食品安全委員会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。