

食品安全委員会第 481 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 7 月 8 日（月） 14：00～15：29

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・動物用医薬品 1 品目

メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2%注射液）の再審査について
（農林水産省からの説明）

(2) 企画等専門調査会における審議結果について

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

・「シアントラニリプロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ピリミジフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「アザジラクチン（対象外物質）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「エチレン（特定農薬）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「焼酎（特定農薬）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「電解次亜塩素酸水（特定農薬）」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 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「アプラマイシン」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全委員会の運営について（平成 25 年 4 月～6 月）

(6) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

農林水産省 関谷畜水産安全管理課課長補佐

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、磯部評価第一課長、

山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、篠原リスクコミュニケーション官、
池田評価情報分析官、前田評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1－1 食品健康影響評価について
- 資料 1－2 メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2%注射液）の再審査に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 企画等専門調査会において調査審議を行った事項について（報告）
- 資料 3－1 農薬専門調査会における審議結果について<シアントラニリプロール>
- 資料 3－2 農薬専門調査会における審議結果について<ピリミジフェン>
- 資料 3－3 農薬専門調査会における審議結果について<アザジラクチン（対象外物質）>
- 資料 3－4 農薬専門調査会における審議結果について<エチレン（特定農薬）>
- 資料 3－5 農薬専門調査会における審議結果について<焼酎（特定農薬）>
- 資料 3－6 農薬専門調査会における審議結果について<電解次亜塩素酸水（特定農薬）>
- 資料 4 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<アブラマイシン>
- 資料 5 食品安全委員会の運営について（平成 25 年 4 月～6 月）

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、おそろいですので、ただ今から「第 481 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、議事（1）に関して、農林水産省から関谷畜水産安全管理課課長補佐に御出席いただいています。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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。

○井原総務課長 それでは資料の確認をいたします。本日の資料、11 点ございます。

まず、資料 1－1 が農林水産大臣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 1－2 がございます。

資料 2 が「企画等専門調査会において調査審議を行った事項について」。

資料 3－1 から資料 3－6 までが「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 4 が「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」。

資料 5 が「食品安全委員会の運営について」でございます。

不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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。

○井原総務課長 事務局におきまして、平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認いたしましたところ、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の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 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。

(「はい」と声あり)

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料 1-1 にありますとおり、農林水産大臣から 7 月 1 日付で、メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2% 注射液）の再審査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、関谷畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いいたします。

○関谷畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省の消費・安全局畜水産安全管理課の関谷と申します。

本日は、本来であれば課長から御説明をさせていただくべきということなのですが、どうしても所用により欠席になりましたので、私が代理で参りました。よろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料 1-2 をごらんください。

今回、当省から食品健康影響評価をお願いいたしますのは、メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤でございます。この製剤は、薬事法の第 14 条の 4 第 1 項に基づきまして、動物用医薬品の再審査に当たっての意見聴取ということでお願いするものでございます。

本製剤は、急性及び亜急性細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減を効能・効果としております。対象動物は牛（搾乳牛を除く）となっております。

用法・用量につきましては、牛の体重 1 kg 当たりメロキシカムとして 0.5 mg を皮下に単回、1 回注射するということになってございます。

資料 1-2 の (5) に書いてございますけれども、本製剤につきましては、承認の際に食品安全委員会における評価を既にいただいております。平成 19 年 3 月に評価結果をいただいております。

す。その評価結果に基づきまして農林水産省が動物用医薬品として承認をいたしまして、このたび再審査の申請があったということで食品健康影響評価をお願いするというものでございます。

今般の再審査に当たりましては、承認後の使用成績、あるいは効能、安全性に関する調査を行っておりますけれども、承認申請時とほぼ同等の有効性が確認されております。また、副作用の発現も認められていないということになっております。これらの調査結果につきましては、資料として提出をさせていただいております。

以上です。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問、ありましたらお願いします。

この牛の細菌性肺炎というのは、結構頻度が高く発生するのでしょうか。それから、この抗炎症薬というのはよく使われるのでしょうか。

○関谷畜水産安全管理課課長補佐 細菌性の肺炎でございますが、これは家畜共済の統計でございますけれども、乳牛で約7万頭、あるいは肉牛でありますと15万頭という死廃、あるいは病傷の件数として上がってきておりますので、かなり発生はしていると考えております。

この薬に関しましては平成20年に承認をされておりますが、販売量等の公表データはないのですけれども、一定の量、疾病としてかなり発生が多いということで使用もされているのかなというふうに考えております。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問・御意見、ありますか。

それでは、ただ今御説明いただきました動物用医薬品「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）」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」の場合の適用を受けるものと認められます。

当委員会決定の1の(2)の規定により、担当の三森委員から、先ほどの農林水産省からの説明及び提出資料に基づき既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 分かりました。

今回、新たに提出されました資料の内容を確認いたしましたところ、新たに安全性について懸念させるような知見は認められなかったことから、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考えられます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の三森委員からの御説明を踏まえますと、動物用医薬品「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）」については、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することとしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、本件については、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ます。

関谷課長補佐、ありがとうございました。

○関谷畜水産安全管理課課長補佐 どうもありがとうございました。

（２）企画等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「企画等専門調査会における審議結果について」です。

それでは、事務局から報告をお願いします。

○井原総務課長 それでは、お手元、資料2に基づきまして、6月20日に行われました企画等専門調査会での調査審議の結果について御報告いたしたいと思えます。

まず、資料2の別添1、平成24年度食品安全委員会運営状況報告書（案）でございますけれども、これから御説明をいたしたいと思えます。

表紙をあけて、目次のところをごらんいただきたいと思えます。総論から、Ⅱの委員会の取組、評価の実施等々、全部で8項目、運営状況について記載をし、最後に24年度における委員会の運営状況の総括ということでまとめております。

1ページからが具体的な記述でございますけれども、昨年度までは、この運営状況報告書と運営計画のフォローアップという2つの文書を作成しておりましたけれども、両者ともほとんど記述が同じでございますので、今年度から運営状況報告書一本で取りまとめております。

それで、運営計画との対応関係が分かるようにしてほしいという企画等専門調査会の委員の御意見もございましたので、右側に運営計画、24年度のものでございますけれども、その記述、それに対応してどのような取り組みを行ってきたかという形で整理をいたしております。

まず総論のところでございますけれども、特に昨年度、BSE対策の見直しに係る食品健康影響評価についてのリスクコミュニケーション、それから東京電力福島第一原子力発電所の事故による食品中の放射性物質に関するリスクコミュニケーションを実施したということに記載しております。

企画等専門調査会の中で、原案においては「精力的にリスクコミュニケーションを実施した」という原案で提示させていただいていましたけれども、「精力的」というのはいかにも主観的な表現

であるので、それをもう少し客観的な表現にすべきであるとの御意見をいただいておりますので、特に食品中の放射性物質のリスクの部分につきましては、「各地で意見交換会を開催するなど」という形の客観的な記述に記載を改めております。

それから、2ページ目からが24年度における委員会の取組で、まず委員会の運営全般で企画等専門調査会の開催、それから、専門調査会の連携の確保に関しまして、3ページ(4)で記述しております。2月18日に委員会委員と各専門調査会座長との意見交換会を開催しております。

それから、リスク管理機関との連携の確保につきましては、11月5日に関係府省連絡会議の開催、それから、同会議幹事会を原則毎週金曜日に開催をしているということを記述しております。

それから、事務局体制の整備に関しまして、評価事務を行う課を二課にするなどの事務局体制の再編を図って評価体制の充実を図るということを記載しております。

それから、3ページの下から食品健康影響評価の実施でございますけれども、3ページから4ページにかけて企業申請品目の評価状況、それから国際汎用添加物についての取組について記述しております。

それから、4ページから5ページにかけて、各剤についての評価の実施状況等を記述しております。

それから、6ページからガイドラインの策定状況、それから「自ら評価」の点検・検討実施状況といたしまして、6ページのところに、(3)の①でございますけれども、昨年度はクドアを自ら評価案件として決定をしたということを記述しております。

それから、6ページから7ページにかけて「自ら評価」の実施状況ということで、例えば7ページのヒ素に関する食品健康影響評価、それからオクラトキシンA、それからアクリルアミドについては、依然として審議、あるいは情報収集中であるということを記載しております。

それから、8ページのところでございますけれども、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視。昨年度は第15回、第16回、第17回の調査を実施しておりますが、第15回の調査で従来の取組から一歩踏み込みまして、評価結果を通知してリスク管理機関において施策の実施までに長時間を要している案件については、直接リスク管理機関からの説明を聴取するという試みを開始しております。

それから、4の食品の安全性の確保に関する調査・研究事業の推進で、9ページから10ページにかけて調査研究の進捗状況、特に参考1、69ページ以下にそれぞれ中間評価の状況とか新規課題の選定状況について取りまとめておりますので、後ほどごらんいただければと思います。

それから、10ページ、調査の推進ということで、これにつきましても78ページ以下、24年度の調査実施、それから25年度の調査課題についての選定状況についてまとめておりますので、後ほどごらんいただければと思います。

それから、11ページ、5のリスクコミュニケーションの促進でございますけれども、これについては81ページ、参考4-1にまとめておりますように、平成24年度、合計で52回の意見交換会を開催しております。

それから、例えば資料4-3でございますけれども、86ページ、意見交換会の実施概要でござ

います。これにつきましては、企画等専門調査会の中で、これの効果について分かるような記載をすべきであるというようなことをいただきました。後で述べますけれども、これはなかなか効果をどういうふうに測定するか難しゅうございまして、例えば 86 ページの一番下のところの募集人員に対する参加者数というような形で記載をしているほか、アンケート結果、87 ページ以下について記載をしております。

それから、資料 4-3、88 ページが食品安全セミナーの開催状況等について取りまとめております。

それから、11 ページ、本文にお戻りいただきまして、情報提供・相談等の積極的実施につきまして、ホームページによる情報提供の状況とかメールマガジンの状況、これも参考 4-4、90 ページ、それから参考 4-5、91 ページ等にまとめているところでございます。

それから、12 ページの②でございましてけれども、報道関係者との連携の充実・強化。これにつきまして資料 4-6 にまとめております。ページでいきますと 92 ページ、報道機関との意見交換会、それから 93 ページ、消費者団体との情報交換会の実施状況を取りまとめて記述しております。

それから、本文でいきますと 13 ページのところですがけれども、リスクコミュニケーションに係る関係府省、地方公共団体と連携。⑤の部分でございましてけれども、これにつきましても資料 4-10、ページでいきますと 98 ページでございまして。これは先ほど総論のところを書きました食品中の放射性物質対策に係るリスクコミュニケーションの実施状況についてのものでもございましてけれども、これも以前の企画等専門調査会の中で、地域別にどのような開催状況であったのか、そのときの参加者数等、分かるような形で取りまとめていただきたいというような御意見もありましたので、98 ページにあるような形で地域別、それからそれぞれの充足率を記載しております。それから、99 ページ以下、アンケート結果等について記載をしております。

それから、本文に戻っていただきまして、14 ページの緊急事態への対処ということで、関係行政機関と連携をとりながらホームページ等を通じた情報提供を行ったということ。それから、消費者庁が緊急時対応の司令塔の役割を担いますので、それについての体制整備を行ったということを記載しております。

それから、15 ページ、(3) ですがけれども、昨年度の緊急時対応訓練の実施状況等を記述しております。

それから、15 ページの 7 のところは食品安全総合情報システムの活用状況、それから、15 ページの下の国際協調の推進、16 ページにまいりまして (3) でございましてけれども、昨年の 11 月 28 日に EFSA との第 1 回定期会合を開催したことを記載しております。

こういったことを総括いたしまして、17 ページのⅢ、24 年度における委員会の運営状況の総括としまして、1、食品健康影響評価、ここにいわゆる国際汎用添加物の評価などを着実に実施することができたと考えるけれども、評価中の案件が 540 件——これは 3 月 29 日現在の数字でございましてけれども、あることを考えると、情報収集のあり方、評価書手法の見直しについて検討する必要があるということを記載しております。これについて当初案では、ここにございまして「国

際機関等のリスク評価の動向等も踏まえ」という記述はなかったのですが、海外でのどのような取組をしているか、情報を集めた上で情報収集のあり方、評価手法等の見直しについて検討すべきという御意見をいただきましたので、ここに国際機関等云々の記述を記載しております。

それから、2点目の技術研究評価、研究の有用性に重点を置いて研究を進めていく。

それから、3のリスクコミュニケーションのところにつきましても、効率的にリスクコミュニケーションを実施することができたと考えるという総括にしておりますけれども、6月20日の専門調査会では、ここで「効果的なリスクミができた」ということを書けないのかというような御意見もございました。リスクミの効果を客観的に具体的にどう測るのか、なかなか難しいのではないかとということで、その効果の部分については引き続き検討するということとし、この「効率的な」という書き方ということになっております。

それから、原案でもかぎ括弧で「風評被害」という記述にしておりますけれども、ここも、ちょっと「風評被害」という表現はいかがなものかという御意見もございまして、「いわゆる」という文言を付加しております。後は緊急時対応についての記述。

以上、1から4を踏まえて、これはもう既に御審議いただいている部分でございますけれども、今年度の運営計画の重点事項につきまして、17ページにありますような(1)から(4)のような形で記載をしているということを最後に記述しております。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

○佐藤委員 最後の方の総括のところ、リスクミが効率的にということの変更があったというのですけれども、この具体的な中身というか、効率的にとはどういう意味なのかというのを、ちょっと教えていただけますか。

○井原総務課長 その部分につきましては、「効率的に」という表現をした場合にどういう意味かという御質問を6月20日の企画等専門調査会でもいただきまして、「効率的」というのは、例えばリスクミのための予算の執行をどういうふうに効率的に行ったかとか、あと、例えば先ほどの参考資料で取りまとめている中にもありましたけれども、募集人員に対して参加者が具体的にどれぐらいであったかというようなところは客観的な数字、指標として示せるのではないかと趣旨の回答をさせていただきました。

○佐藤委員 そうすると、コストというか、かけた労力なり何なりと、例えば数字でいえば人がどれぐらい集まったとか、そういう意味合いだということでしょうか。

○井原総務課長 具体的にはアウトプットという形では何らかの数字は示せるのですが、アウトカムまでいきますと、それは先ほどの効果という部分になりますので、なかなか難しいというふうに考えまして、ここは「効率的」という表現にしているところであります。

○熊谷委員長 ほかにありませんか。

98 ページから 100 ページの資料がありますけれども、これを見ますと、「説明について、理解することができましたか」という質問で、ほぼできたまで含めると大部分の参加者が理解しちゃっていることになるのですが、これについては、企画の専門調査会で特段このことについての評価というのはなかったでしょうか。

○井原総務課長 効果的という記述をする際に、例えばこれはあくまでもアンケート結果なので、実際にこのアンケートに答える方のバックグラウンドとかも見ないとなかなか評価が難しいというようなこともあって、議論としては、このようなデータを集めれば効果的ということが示せるのではないかという御意見があり、一方で、実際にこういった数字をきちんと集めるということがまずなかなか難しいのではないかという意見交換がなされたと記憶しております。

○熊谷委員長 ほかに御意見ありますか。

それでは、本件につきましては、報告された案のとおり決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)

○井原総務課長 それでは、続きまして資料2の残り、別添2と別添3について御説明をいたしたいと思います。後ろの2枚でございます。

最初の別添2が、自ら評価に関して企画等専門調査会に提出する資料に盛り込む事案、委員会決定の改正案でございます。それから、別添3が自ら評価対象候補の選定の考え方、選定基準の見直し案でございます。

それで、まず別添3からでございますけれども、選定基準につきまして、現行の委員会決定では大きく分けて2つの選定基準を設けております。1つが国民の健康への影響が大きいと考えられるもので、具体的には現在健康被害が生じていないが、今後被害が生じるおそれのあるもの、また、現在健康被害は顕在化していないが、今後被害の拡大が想定されるものを含むという基準。それから、2つ目が、健康被害が生じているが科学的な知見が不十分であり、危害要因等の把握の必要性が高いものということでございます。

現行の委員会決定で、さらに案件候補の選定に当たっての配慮事由ということで、評価ニーズが特に高いと判断される場合とか、科学的知見が充足されている場合と、こういう整理になっておるのでございます。

まず選定基準ですが、健康被害が生じている場合と生じていない場合と大きく分けて、その選定のプロセスを進めていけば、より分かりやすくなるのではないかというのがももとの見直しの趣旨でございます。

それから、配慮事由ということ、現行では（１）の選定基準と配慮事由と並列して並べておりますので、これまでの企画等専門調査会での調査審議の状況を見ていますと、配慮事由もあたかも選定基準であるというような前提に立って発言なされる委員がございましたので、選定基準と配慮事由をきちんと区別をした記述にしたいという、これが２点目の見直しの考え方でございます。

それで、選定基準の方でございますけれども、見直し案としては、健康被害の発生が確認をされているかというのが大きく１点目の基準、２点目が、健康被害の発生が明確に確認されていないけれども、今後発生のおそれがあるという基準を設けているところであります。これも企画等専門調査会の議論の中で、原案では健康被害が生じている場合、健康被害が生じていない場合と、生じていないけれども今後被害が発生するおそれがあるという２つに分けておったのでございますけれども、特に健康被害が生じていないという基準につきましては、一般的には発生を疑わせる情報があって対応を考えていくというプロセスが通常ではないかという趣旨の御意見があったことから、健康被害の発生が明確に確認されていないという表現ぶりに変更したものであります。

それから、配慮事由のところは柱書きの２パラのところ「当該選定に当たっては、国民の評価ニーズ、科学的知見の充足状況にも配慮する」というような形で修正をしております。

それで、具体的に、どういう形で選定の審議を行っていくのか、その際の提出資料について、別添２に改正案を提示させていただいて御議論いただきました。

具体的には評価要請の内容で要請形式、それから要請内容、（１）、（２）でございますけれども、これは現行の委員会決定とほぼ同様でございます。

それから、２の委員会事務局が収集・整理した危害要因に関する情報、これについても現行の委員会決定において、こういった事項を資料に盛り込むべしという記載がございます。

ただ、現行の委員会決定で資料に盛り込むべき事項ということで、企画等専門調査会の中で若干混乱がありましたのが、調査審議の対象案件から除外すべき事由についてです。具体的にはリスク評価が既に行われている場合とか、リスク管理機関での対応が適切に行われている場合、それから、外部情報で具体的な趣旨や根拠が明示されていない、あるいは、過去に企画等専門調査会で調査審議を行った、あるいは食品健康影響評価を行うことが技術的に困難な場合と、こういう除外事由を調査審議の最初から資料に入れておくと、これはそもそも調査審議する必要があるのかないのか、それを事務局の提案としてどういうふうを考えればいいのか混乱した議論になったように見受けられましたので、新しい決定の３の（１）から（６）までにありますような情報を資料に盛り込んだ上で、冒頭から何を除外するか、除外しないかというようなことを考えずに、白地で資料に基づいて調査審議をしていただきたいということで委員会決定の改正案を提示したものであります。

説明、ちょっと長くなりましたが以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては、報告された案のとおり決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)

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「農薬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います。まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

まず、農薬「シアントラニプロール」についてですが、資料3-1の6ページをおあけください。要約が記載されておりますので、これに沿って説明いたします。

アントラニリックジアミド系の殺虫剤「シアントラニプロール」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を行いました。評価に用いました試験成績は、評価書に記載されておりでございます。

各種毒性試験成績から、シアントラニプロール投与による影響としまして、主に体重増加抑制、肝臓の変異細胞巢及び小葉中心性肝細胞肥大、甲状腺の重量増加及びろ胞上皮細胞肥大などに加えまして、イヌにおきましてALPの増加、胆嚢の粘膜過形成、動脈炎等が認められました。神経毒性、免疫毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

専門調査会におきまして、ADIの設定根拠となりましたイヌを用いた1年間慢性毒性試験におけるALPの増加について議論されました。低用量投与群におきまして、対照群と比べると有意な増加が認められましたが、対照群の値が投与開始時から比較的良かったことを踏まえまして、低用量投与群の値の投与前値との比較が行われ、有意差が認められないということから、低用量投与群では毒性所見としないという判断がなされた次第でございます。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、今御紹介いたしましたイヌを用いた1年間慢性毒性試験の0.96 mg/kg 体重/日でありましたので、食品安全委員会農薬専門調査会は、これを根拠といたしまして安全係数100で除した0.0096 mg/kg 体重/日を一日許容摂取量と設定いたしました。

次に、農薬「ピリミジフェン」について御説明したいと思いますが、本剤につきましては、都合により私は専門調査会の審議に参加しておりませんでしたので、佐藤委員から説明をお願いしたいと思います。

○佐藤委員 それでは、私の方から農薬「ピリミジフェン」について、資料3-2の5ページに基づいて説明いたします。

殺ダニ剤「ピリミジフェン」について、農薬抄録を用い食品健康影響評価を実施いたしました。評価に用いた試験成績は、評価書に記載されているとおりです。

各種毒性試験結果から、ピリミジフェン投与による影響として、主に体重増加抑制、肝臓及び腎臓の重量増加、イヌにおける嘔吐及び水様便といった消化管への影響が認められました。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。発がん性試験におきまして、雄ラットで副腎の褐色細胞腫の発生頻度が増加しましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

専門調査会では、ラットを用いた2世代繁殖試験における精巣への影響について議論されました。これは報告書に戻って検討した結果、本所見は毒性所見であるとされました。

それで、各試験で得られた無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0.15 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠として安全係数100で除した0.0015 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定いたしました。

○三森委員 続きまして、対象外物質の「アザジラクチン」ですが、資料3-3の5ページの要約に沿って説明いたします。

食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質、これを対象外物質とありますが、その対象外物質とされている殺虫剤「アザジラクチン」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

アザジラクチンは、ニーム種子から搾取されましたニームオイルや、その脱脂種子から抽出される物質でございます。ニームに関しましては、ニームの葉抽出物が含有されている化粧品、ニームを原材料とした茶などが販売され一般に使用されておりますが、これらの製品におけるアザジラクチン含有量、原体組成等の情報は得られておりません。

また、動物体内における蓄積性及び食経験、アザジラクチンを農薬として使用した際の農作物への残留量、そのほかの使用実績等に基づく摂取量についての情報が不足しており、今回評価に用いた資料からは食品に残留するアザジラクチンがヒトに与える影響を評価することは困難であるとされました。

さらに、各種毒性試験結果から、アザジラクチンの毒性が極めて低いとは判断できず、EFSAにおいてはADI及び急性参照用量(ARfD)が設定されているところです。

以上のことから、アザジラクチンは、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるとは考えられないとされたところでございます。

次に、特定農薬「エチレン」について説明いたします。資料3-4の5ページをおあけください。この要約に沿って説明いたします。

成長促進剤・発芽抑制剤「エチレン」について、農薬取締法第2条第1項ただし書きの規定に基

づき、その原材料に照らし農作物など人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬、すなわち特定農薬として指定することに関し、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

エチレンは、自然及び人為を発生源として環境中に広く存在する物質でございます。リンゴ、ネクタリン、トマト等多くの作物に含まれており、通常の食生活においてこれらの食品からエチレンを摂取しております。

エチレンは常温で気体であり、経口投与による毒性試験は行われておりませんが、吸入投与により実施された各種毒性試験の結果、一部の試験におきまして肝重量増加等が認められました。低濃度、2.5%以下ということになりますが、その低濃度のエチレンを長期間反復投与されたヒトにおいては、慢性的な障害は認められなかったと報告されております。

作物残留性に関する試験において、エチレンは検出されないか、または内在性エチレンによるものと考えられるわずかな残留が認められる程度でございました。また揮発性が高いことから、農薬として用いたエチレンが食品中に残留する可能性は極めて低いと考えられました。

エチレンは、生体内で IARC において Group 1—Group 1 とは発がん性があるということになりますが、この Group 1 に分類されているエチレンオキシドに変換されることが知られております。ヒトにおきましては、吸入したエチレンの約 1～6% がエチレンオキシドに代謝されると推測されておりますが、エチレンオキシドについては、エチレンと同様に食品に残留する可能性は極めて低いと考えられ、エチレンを通常農薬として使用することに伴うエチレンオキシドによる毒性影響は無視できるものと考えられます。

以上のことから、エチレンは、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおきましては、食品に残留することによりヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられました。

なお、特定農薬におきましては多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集しまして、標準的な使用方法についての指針などを作成すべきと考えられております。この点は、これから御紹介するほかの 2 剤でも記載されているところでございます。

続きまして、特定農薬「焼酎」についてですが、資料 3－5 の 4 ページに沿って説明いたします。

殺菌剤・殺虫剤「焼酎」について特定農薬として指定することに関しまして、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

御存じのように、焼酎は古くから広く飲用に供されてきているものでございます。各種毒性試験の結果から、焼酎の農薬としての有効成分であるエタノール摂取による毒性が認められました。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されておりませんが、作物に散布したエタノールは植物体内に吸収されることなく、水とともに蒸発し、残留量はわずかであると考えられております。したがって、本剤の散布に起因する作物残留によって通常の食生活において食品から摂取しているエタノールの量を増加させる可能性は極めて低く、本剤を通常農薬として使用することに伴う毒性影響は無視できると考えられます。

以上のことから、焼酎は、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて

は、食品に残留することによりヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられました。

最後に、資料3-6の特定農薬「電解次亜塩素酸水」について御説明いたします。資料3-6の4ページをおあけください。

殺菌剤「電解次亜塩素酸水」について、特定農薬として使用することに関し、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

各種毒性試験及び刺激性に関する試験の結果、pH 2.43~2.58 という強酸性の電解次亜塩素酸水を用いた試験では、口腔、食道及び胃の粘膜組織及び舌に刺激性が認められるということですが、一方で、pH 5.67~6.3 の電解次亜塩素酸水を用いた試験におきましては、投与による毒性所見は認められませんでした。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されておりませんが、空気との接触面積と経時変化との関係を検討した結果、本剤を作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆されております。また、浸漬処理における残留塩素等を測定した結果、浸漬処理におきましても、本剤は食品中にほとんど残留しないと考えられました。これらの知見を踏まえますと、本剤は農薬として使用した場合に、本剤が食品とともに体内に摂取される可能性は極めて低いと考えられました。

以上のことから、電解次亜塩素酸水は、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられました。

詳細につきましては事務局から御説明をお願いいたします。

○磯部評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料3-1に戻っていただきまして、先ほど御説明いただきました要約の後から、評価書でいきますと最初に審議の経緯から御確認いただきたいと思っております。

4ページでございます。審議の経緯がございますけれども、本剤につきましては、新規の農薬登録申請を受けまして、本年2月に食品安全委員会に評価要請がなされたものでございます。また、本年5月にはインポートトレランス設定の要請もございました。

それで、9ページにいただいていただきまして、II.として安全性に係る試験の概要という、こちらからでございますが、最初に1.として動物体内運命試験がございます。

次の10ページにいただいていただきまして、下の方でございますが、c.として吸収率がございます。ここで、低用量における吸収率につきましては62.6~80.4%、また高用量におきましては31.4~40.0%という結果でございました。

次に11ページにいただいていただきまして、②として分布がございます。本剤につきましては、広範囲に分布いたしまして、比較的速やかに消失をいたします。

また、次の13ページにいただいていただきまして、③代謝とございますが、尿や糞中の主要代謝物は、代謝物AまたQ及びKでございました。

また、次の14ページ下の方からになりますが、④として排泄がございますが、主要排泄経路は

糞中ということでございます。

また、次の 15 ページにいていただきまして、ちょうど真ん中あたりになりますが、b. として胆汁中排泄試験が記載されてございますが、胆汁中では 10.0～36.5%TAR の排泄が認められているということでございます。

その同じページの下の方ですが、(2) としまして畜産物に関する試験がございます。ヤギの試験が最初でございますが、記載は次の 16 ページにいきまして、投与放射能の大部分は糞中に排泄されるということでございます。また、乳汁についても記載が表にございますけれども、ごらんいただきますと、0.080～0.147 $\mu\text{g}/\text{g}$ 認められるということでございます。また、主な代謝物といたしましては、代謝物 B、K、Q などが多く認められたという結果でございます。

また、18 ページにいていただきまして、(3) としまして産卵鶏の試験がございます。①に放射能分布がございますけれども、卵、臓器・組織中の残留放射能は合計でも 1%TAR 未満という結果でございます。

また、次の 19 ページにいていただきまして、②代謝がございますが、産卵鶏で検出された代謝物の種類はヤギと同じでございます。

次に植物体内運命試験の結果でございますが、次の 20 ページにいていただきまして、2. として記載がございます。水稻、ワタ、トマト、レタスでの試験がございます。全体をごらんいただきますと、10%TRR を超えて検出された代謝物といたしましては、代謝物 B、それから O、それから S が認められてございます。可食部への移行はわずかという結果でございます。

しばらくいていただきまして、31 ページでございます。下の方になりますが、6. として作物等残留試験成績が記載がございます。(1) 作物残留試験の関係ですが、国内ではシアントラニリプロール及び代謝物 B、O について測定されてございまして、いずれも荒茶でそれぞれ 20.7 mg/kg、また 0.780 mg/kg、また 1.43 mg/kg という結果でございます。また、海外におきましては、シアントラニリプロールの最高値は、次のページにいきまして、からしなの 20 mg/kg という結果でございます。

毒性試験の結果は次の 33 ページからになります。8. の (1) にございますように、急性毒性試験の結果をごらんいただきますと、急性毒性は弱いという結果でございます。

また、次の 34 ページにいていただきますと、(2) として急性神経毒性試験(ラット)の結果がございますが、特に急性神経毒性は認められていないという結果でございます。

また、39 ページに飛んでいただきまして、39 ページのちょうど一番上のところでございますが、(7) としてございまして亜急性神経毒性試験(ラット)の結果がございますが、亜急性神経毒性も認められていないという結果でございます。

同じページのそのちょうど真ん中あたりですが、11. (1) として慢性毒性試験及び発がん性試験の (1) の 1 年間慢性毒性試験(イヌ)の結果が記載されてございますが、これが ADI 設定の根拠になった試験でございます。ごらんいただきますと、無毒性量は雄で 40 ppm、投与量に換算しますと 0.96 mg/kg 体重/日とされてございます。

次の 40 ページの下の方になりますが、(2) としまして 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験

(ラット)、また 41 ページの一番下の方になりますが、(3) として 18 か月間発がん性試験 (マウス) がございますが、いずれも発がん性は認められなかったという結果でございます。

同じ 42 ページの中段からになりますけれども、12. としまして生殖発生毒性試験がございます。(1) として 2 世代繁殖試験 (ラット)、また、飛んでいただいて 44 ページから発生毒性試験として (2) ラット、また (3) ウサギの結果がそれぞれございますが、ごらんいただきますと、繁殖能に対する影響、また催奇形性は認められていないという結果でございました。

同じ 44 ページのちょうど下の方になりますが、13. として遺伝毒性試験結果がございますが、遺伝毒性はないものと考えられてございます。

また、47 ページにいていただいて、28 日間の免疫毒性試験に関しまして、(4) でラットの試験、また (5) でマウスの試験の結果が記載されてございますが、いずれも本試験条件下での免疫毒性は認められなかったということでございます。

次の 48 ページが食品健康影響評価、また 49 ページまでに結果がまとめられてございますが、農産物中の暴露評価対象物質はシアントラニプロール (親化合物のみ) と設定されているということでございます。結論については、先ほど三森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、ピリミジフェン、資料 3-2 でございます。本剤につきましては、暫定基準の見直しに係る評価要請があったものというものでございます。

8 ページにいていただきまして、II. として安全性に係る試験の概要でございます。

1. として動物体内運命試験でございますが、(1) の②吸収率につきましては、少なくとも 90.4% と算出されてございます。その下に (2) として体内分布が記載されてございますが、ごらんいただきますと蓄積性は認められていないという結果でございます。

10 ページにいていただきまして、(3) にございますが、主要な代謝物は B、I、K などございました。

また、次の 11 ページにいていただきまして、下の方から (4) 排泄にあるように、主要排泄経路は糞中ということでございます。

また、ちょうど 12 ページの③胆汁中排泄のところに記載がございますが、腸肝循環が示唆されているということでございます。

13 ページからが植物体内運命試験になります。みかん、りんご、だいで試験が実施されまして、いずれの試験におきましても、ごらんいただきますと 10% TRR を超える代謝物は認められていないという結果でございました。

また、20 ページまで飛んでいただきまして、6. として作物残留試験がございます。ピリミジフェン、それから代謝物 C、J、K 及び R を分析対象化合物として試験が実施されてございます。ピリミジフェン、それから代謝物 C、J の最大残留値ですが、ごらんいただきますと、それぞれ荒茶の 2.28 mg/kg、みかんの 0.22 mg/kg、また夏みかんの 0.12 mg/kg でした。また、代謝物 Q と R は、いずれも定量限界未満という結果でございます。

毒性試験の関係は 21 ページからになります。急性毒性の結果は、具体的には 22 ページの方の記載になりますが、比較的強い結果が出てございます。

また、25 ページにいていただきまして、(4) といたしまして 90 日間の亜急性神経毒性試験(ラット)がございす。ごらんいただきますと、亜急性神経毒性は認められていないという結果でございす。

また、その下から 11. として慢性毒性試験及び発がん性試験になります。(1) の 1 年間慢性毒性試験、イヌの試験が ADI の設定根拠となった試験でございまして、ごらんいただきますと、無毒性量は 0.15 mg/kg 体重/日と考えられてございす。

また、次の 26 ページにいていただいて下の方になります、(3) としまして 2 年間の慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)がございす。27 ページに表 30 として腫瘍性病変の表をまとめてございす、この試験におきまして雄で副腎の良性褐色細胞腫の有意な増加が認められてございす。

また、次の 28 ページに (4) として 86 週間発がん性試験(マウス)がございす、マウスでは発がん性は認められなかったという結果でございす。

また、同じ 28 ページの下の方になります、12. として生殖発生毒性試験がございす。

(1) 2 世代繁殖試験(ラット)では、F₁ で精子形成の低下などが認められてございす、繁殖能に対する影響は認められなかったとされてございす。

また、次の 29 ページから発生毒性試験の結果でございまして、(2) としてラット、(3) としてウサギの結果をまとめられてございす、いずれも催奇形性は認められていないという結果でございす。

また、同じページ、13. として遺伝毒性試験が記載されてございす、ピリミジフェンに遺伝毒性はないものと考えられてございす。

32 ページで、III. として食品健康影響評価の記載がございす。農産物中の暴露評価対象物質はピリミジフェン(親化合物のみ)とされてございす。結論については、先ほど佐藤委員から御説明いただいたとおりでございす。

続きまして、資料 3-3 でございす。アザジラクチンでございす。資料 3-3 は対象外物質「アザジラクチン」の評価書でございす。

3 ページをごらんいただきたいと思ひます。本剤につきましては、昨年の 7 月に厚生労働大臣から対象外物質としての評価要請があったものでございす。

9 ページにいていただきまして、II. として安全性に係る試験の概要になります。

1. として吸収・分布・代謝・排泄ですが、原体の動物体内における吸収・分布・代謝・排泄の情報は得られていないという結果でございす。

その下から、2. として毒性に関する知見ということにございす。最初に(1)急性毒性の試験結果でございす、提出された試験における LD₅₀ は比較的大きな値となつてございす。

次の 10 ページの中段から亜急性毒性試験の結果が記載されてございす。ごらんいただきますと、多くの試験におきまして体重の変動、また肝臓の重量変化や、または肝細胞肥大などが認められているという結果でございす。

12 ページからの(7)として繁殖試験の関係でございす。精子の運動性減少、胚吸収、子宮

角に胎児が認められないといった所見が見られているということでございます。

その次の 13 ページのちょっと下の方になりますが、(8)として発生毒性試験(ラット)がございしますが、こちらでは母動物で体重増加抑制や摂餌量減少が認められ、胎児では母動物で流産が認められる用量において心室中隔欠損が認められているという結果でございました。

14 ページにいきまして、(9)発生毒性試験(ウサギ)でございいただきますと、母動物に影響のある用量で胎児に、ちょうど下の表の7に記載がございしますが、外表奇形や骨格変異などが認められているという結果でございました。

次の 15 ページにいていただきまして、(10)遺伝毒性試験が記載されてございます。アザジラクチンに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられてございます。

それから、作物残留試験の関係にございましては、すみません、先にいって恐縮ですが、27 ページの別紙2で作物残留試験の結果がまとめられてございます。

また、海外の各機関における評価の概要につきましては、ちょっと戻っていただきまして 17 ページからまとめてございます。JMPS、それからアメリカ(EPA)と続きまして、19 ページにいていただきまして、(3)としてEU(EFSA)の評価の概要が記載されてございますが、次の 20 ページをございいただきますと、結論は⑦にございしますが、EFSAにおきましては一日許容摂取量及び急性参照用量という項目がございしますが、どちらもADI、ARfDですが、設定されているということでございました。

食品健康影響評価につきましては 25 ページになります。25 ページのⅢ.として食品健康影響評価でございしますが、結論については、先ほど三森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3-4、エチレンでございします。特定農薬「エチレン」の評価書ということでございします。本剤につきましても3月に評価要請がなされたものでございします。

6 ページにいていただきまして、今回評価要請がなされたエチレンにつきましましては、ちょうど記載がございしますけれども、エチレン濃度が 98.0%以上の液化ガスをボンベに充填した製品ということが記載されてございます。

それから、8 ページになりますが、Ⅱ.として安全性に係る試験の概要でございします。

最初に、1. 吸収・分布・代謝・排泄の(1)としてエチレンについてまとめてございします。エチレンは、ヒトや実験動物の体内に存在するものでございします。

また、次のページの⑩にございしますように、ヒトでの吸収率は比較的低いということでございました。

また、その下の(2)としてエチレンオキシドがございします。エチレンは、ヒトの生体内において 1~6%程度がエチレンオキシドに代謝されるとされてございします。

それから、2.として毒性に関する知見ですが、これは 10 ページからになります。続いて 11 ページまでちょっといっていただきまして、その下の方に吸入による 2 年間の慢性毒性/発がん性試験(ラット)がございします。本試験における無毒性量は最高用量である 3,000 ppm と考えられ、発がん性は認められなかったとされてございします。

また、12 ページのちょうど(8)として生殖/発生毒性のスクリーニング試験がございしますが、

こちらでも検体投与による影響は認められていないという結果でございました。

それから、同じページ、12 ページの(9) 遺伝毒性試験の結果をまとめてございますが、エチレンに遺伝毒性はないものとされてございます。

次の13 ページにお願いいただきまして、下の方ですが、(11)としてエチレンオキシドの試験がございまして、こちらでは実験動物などでも発がん性を示唆する結果が示されていたということでございます。

残留性等につきましては、次の14 ページになりますが、(1)として作物残留性に関する試験では、いもにエチレン処理をしても、ほとんどの場合検出限界未満、また無処理区よりも低い残留量だったということでございます。

(2)として、海外でエチレンオキシドの残留量に関する情報が記載されてございましたが、エチレンオキシドも定量限界未満ということでございました。

それから、食品健康影響評価の結果については18 ページになりますが、結論については、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

続いて、資料3-5でございます。特定農薬「焼酎」の評価書でございます。本剤につきましても3月に食品安全委員会に評価要請がなされたものでございます。

5ページをごらんいただきまして、4.として開発の経緯、使用状況等でございますが、今回評価要請のあった焼酎につきましては、酒税法第3条第9号に規定する「連続式蒸留しようちゆう」及び同条第10号に規定する「単式蒸留しようちゆう」とされてございます。

次の6ページにお願いいただきまして、II.として安全性に係る知見の概要でございます。焼酎に含まれる農薬としての有効成分はエタノールであると考えられたことから、エタノールについての科学的知見が整理されてございます。

まず、1.として吸収・分布・代謝・排泄でございます。体内で非常に速やかに吸収さまして、代謝を受けアセトアルデヒドが生成するというところでございます。

毒性に関する知見は、その下の2.としてまとめられてございまして、(1)の①急性毒性試験におきましては、肝臓に影響が認められたほか、協調不能、それから行動毒性、それから昏睡、それから死亡が報告されておるわけでございます。

それから、次の7ページで(3)として亜急性毒性試験をまとめてございますが、飲水投与によりまして、ラットで体重減少や肝臓に重度の脂肪変性が認められてございます。

また、その下の(4)慢性毒性試験の結果におきまして、活動低下や迷路学習障害が認められたという結果でございます。

それから、(5)として発がん性試験の関係で、IARCの資料では、アルコール飲料についてはヒトにおけるデータは十分であって、ヒトに対する発がん性ありということがされてございます。

次の(6)ですね。生殖発生毒性試験ですが、高用量のアルコール摂取によって年齢依存的な活動低下や成熟遅延等が認められたとされてございます。

また、(7)として遺伝毒性試験ですが、8ページでございまして、表1は9ページになりますが、9ページの表1に結果をまとめてございます。

それからまた、同じ9ページの下の方にヒトに対する知見をまとめてございます。

それから、10 ページの下の方でございますが、3. として残留性をまとめてございまして、エタノールを作物に散布しても速やかに蒸発いたします。また、仮に全て作物に残ったという仮定のもとに、ハウレンソウにおける残留量は計算されてございますが、高目に見積もっても 0.086% (W/W) ということでございました。

また、11 ページの表2にございますように、エタノールは多くの食品に含まれておりますので、これは OECD の SIDS からとったものでございますけれども、多くの食品に含まれておりますので、これを考慮すれば、焼酎の散布に起因する作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているエタノールの量が増加する可能性は極めて低いとされてございます。

食品健康影響評価は 13 ページでございます。結論については、先ほど三森委員からの御説明のとおりでございます。

長くなりまして申しわけございません。最後、資料3-6、特定農薬「電解次亜塩素酸水」の評価書でございます。

2 ページをごらんいただきまして、これにつきましても3月に評価要請がなされたものでございます。

5 ページにいつていただきまして、4. 開発の経緯というのがございます。そこに定義がございまして、塩化カリウムまたは塩酸と飲用適の水を用いて生成された電解次亜塩素酸水でありまして、pH で 6.5 以下、また有効塩素濃度で 10 から 60 mg/kg のものとされてございます。

8 ページ以降に II. として安全性に係る知見の概要がございまして、最初に 1. として吸収・分布・代謝・排泄でございまして、血漿中の半減期は 77.0 時間で、尿中からは 21.5% TAR、糞から 7.09% TAR 排泄されてございます。

その下から 2. として毒性に関する知見がまとめられてございますが、同じ 8 ページの下の方ですが、(2) として 28 日間亜急性毒性試験、また、その次のページに (3) 及び (4) として 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) が記載されてございます。また、そのほかの試験でもございますが、これら (2) や (3) の試験のように強酸性側で行われた試験におきましては、口腔や食道、また胃の粘膜組織並びに舌に刺激性が認められるということがございます。また、肝酵素のわずかな変動が認められたということでございます。

また一方、同じ 9 ページの (4) の試験、90 日間亜急性毒性試験 (ラット②) の試験でございまして、この試験をごらんいただきますと弱酸性側で行われてございますが、本剤投与による毒性影響は認められないとされてございます。

残留性に関しましては、13 ページのちょうど下の方に 3. としてまとめられてございます。13 ページでございまして、(1) では空気との接触面積が大きいほど塩素の消失が早く、作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆されてございます。まとめられた表 4 が 14 ページの頭にございます。

それから、(2) としまして、浸漬処理後の野菜におきまして残留塩素等は検出されなかったという結果を記載させていただきます。

それから、16 ページにいきまして食品健康影響評価でございますが、結論については、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上、長くなりました。6件に関しましては、よろしければあすから8月7日までの30日間、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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 評価そのものでは別にはないのですけれども、ちょっと簡単なことを教えてください。今の資料3-6の電解次亜塩素酸水ですけれども、これは食品添加物の場合には塩化ナトリウムを電気分解しているみたいですが、今回のものは、何か塩化カリウムか塩酸を電気分解しているみたいですが、この違いが目的上何かあったのかということが1点、もしあれば教えていただければ。

それからもう一つは、資料3-1ですかね。3-2もそうなのですから、毒性の表の下の注釈に、例えば資料3-1の35ページ、36もそうなのですが、例えばこの表の一番上の注釈のところの2)、3)、4)とかずらずら書いてあるのですけれども、統計学的な有意差はないが投与の影響と考えられたということがいっぱい書いてありますが、これは毒性学的に意味があったということだと思うのですけれども、これ、いつも何か余りこんなには書いていなかったような気がします。この辺の議論がもしあったのであれば教えていただきたいと思います。

○磯部評価第一課長 まず最初に、資料3-6の電解次亜塩素酸水の、食品添加物の場合、塩化ナトリウム、今回のものは塩化カリウムということでございますが、どちらも電解質として使えると思うのですが、特にわざわざ変えたとか何とかという、そういうことは特に理由は聞いてはございません。もともとは別々にやっている話でございますので、その整合性もないと思うのですけれども、農薬としての場合は塩化カリウムとして評価要請があったというふうに理解してございます。

それから、先ほどの資料3-1の関係でございますが、ちょうど35ページの注釈のところ、お話がございました。通常、毒性の評価を行う場合、基本的には統計学的有意差があるのかということがポイントになろうかと思いますが、内容によりましては、いろいろ報告書も当たりまして、これを差があると見るのか見ないのか、単純に有意差がある、なしだけで判断をしているわけではないので、この場合には、毒性の専門家の先生方が実際にデータも当たって、これは投与の影響と見るべきであろうということで判断があったと思ってございます。

○事務局 補足の御説明をさせていただきます。

例えば、今、例として挙げられました表31の関係でございますけれども、注釈のところの2,000 ppmの雄の場合ですと、例えば小葉中心性の肝細胞肥大、こちらは有意差がないけれども投

与の影響とされておりますが、上の方で肝臓の重量等の変化もございますので総合的に判断をいただきました。また、下の方では有意差は出ないものの用量相関性が認められた場合に、どこから毒性ととるかを総合的に御判断いただいて、毒性所見とされたものでございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。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、評価書案への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 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

○熊谷委員長 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。

動物用医薬品「アプラマイシン」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・情報の募集手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料 4 に基づきまして御説明いたします。動物用医薬品「アプラマイシン」の評価書案でございます。

まず、3 ページの審議の経緯でございますが、本件は、5 月 27 日の第 475 回委員会で報告をした後、6 月 26 日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

6 ページですが、ここに 7. 使用目的及び使用状況等とございますが、アプラマイシンはアミノグリコシド系の抗生物質でございます。次の段落にあります。日本では硫酸アプラマイシンの飼料添加剤及び飲水添加剤が豚の細菌性下痢症を適応症として承認されています。ヒト用医薬品としては使用されておりません。

結論は、先にいきまして 28 ページをお願いします。食品健康影響評価の、まず真ん中辺に 2. 毒性学的 ADI と書いてございます。まず、*in vivo* での小核試験は行われていませんが、その他の遺伝毒性試験の結果はいずれも陰性であったこと、慢性毒性／発がん性併合試験でも発がん性が認められなかったことから、ADI の設定は可能と考えられております。

次に、まず最も低い NOEL はイヌを用いた亜急性毒性試験における 13 mg/kg 体重/日でした。しかし、この NOEL は当該試験の最高用量であったということで、より高用量で行われたイヌを用いた 6 か月間亜急性神経毒性試験で見られた赤血球低下による NOEL、25 mg/kg 体重/日を毒性学的 ADI の根拠として採用しております。下にありますように、安全係数は 100 を適用しまして、毒性学的 ADI は 0.25 mg/kg 体重/日と設定されております。

その下に 3. として微生物学的 ADI がございます。VICH の算式に基づきまして、次のページの式のところですが、0.030 mg/kg 体重/日と算出されました。この値は毒性学的 ADI よりも小さいことから、4. の ADI の設定についてのところですが、アプラマイシンの ADI は 0.030 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後から2枚目に添付したのが意見募集の結果でございます。特段の意見等はございませんでした。

そして、最後のページには誤記等についての修正、正誤表を添付してございます。

本件につきましては、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知したいと考えております。説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアプラマイシンの一日摂取許容量を 0.030 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)

(5) 食品安全委員会の運営について(平成25年4月～6月)

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について(平成25年4月～6月)」です。

事務局から報告をお願いします。

○井原総務課長 それでは、資料5に基づきまして、25年4月から6月までの運営状況について御報告いたします。

まず、食品安全委員会の開催状況でございます。4月は第469回から472回、4回開催されております。(1)の要請案件、例えばプリオン2件が要請されております。それから、結果通知の案件につきましては、1ページから4ページにかけて記載をしております。

それから、5ページからが5月の運営状況でございます。(1)に要請案件、(2)に結果通知案件ということで、例えば微生物・ウイルスの関係で食品中のリステリア・モノサイトゲネスについての結果通知、あるいはプリオン1案件につきまして、国内の検査対象月齢の引き上げについての評価結果を通知しておるところでございます。

それから、6ページ、6月、第476回から第479回、4回開催しております。これにつきましても、要請案件、それから結果通知案件につきまして8ページにかけて記載をしております。

(3)その他のところでございますけれども、「調理器具に用いられているシリコーン」及び「クロム」についてのファクトシートを作成しております。

それから、9ページが専門調査会の運営状況でございます。各専門調査会の運営状況につきまして、これも12ページまで記載をしているところでございます。

最後のページ、13ページは意見交換会等の開催でございます。4月から5月にかけてBSE関係のリスクコミュニケーションを実施しております。

それから、最後、食品安全モニター会議、5月から6月にかけて全国6都市、計9回を開催したということを記載しております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問等ありましたらお願いします。よろしいですか。

(6) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、再来週、7月22日月曜日14時から開催を予定しております。

また、10日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、11日木曜日14時から「器具・容器包装専門調査会」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481回食品安全委員会会合を閉会します。

どうもありがとうございました。