

食品安全委員会第 483 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 7 月 29 日（月） 14：00～15：38

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「フェノブカルブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルバリネート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

- ・添加物「アドバンテーム」に係る食品健康影響評価について
- ・添加物「ひまわりレシチン」に係る食品健康影響評価について
- ・添加物「ポリビニルピロリドン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び添加物「アゾキシストロビン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「グルホシネート」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「クロルフェナピル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「シアゾファミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピフェントリン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メトコナゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「アセトクロール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ヘプタクロル」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「フェンバレレート」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研”マリナー4）」に係る食品健康影響評価について

(3) 食品安全関係情報（6 月 29 日～7 月 12 日収集分）について

(4) 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

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、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、池田評価情報分析官、
篠原リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1-1 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について
<フェノブカルブ>
- 資料 1-2 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について
<フルバリネート>
- 資料 2-1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アドバンテーム>
- 資料 2-2 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ひまわりレシチン>
- 資料 2-3 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ポリビニルピロリドン>
- 資料 2-4 農薬及び添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アズキシストロビン（第5版）>
- 資料 2-5 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<グルホシネート（第3版）>
- 資料 2-6 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<クロルフエナピル（第4版）>
- 資料 2-7 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<シアゾファミド（第8版）>
- 資料 2-8 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<ビフェントリン（第5版）>
- 資料 2-9 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<メトコナゾール（第3版）>
- 資料 2-10 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<アセトクロール>
- 資料 2-11 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<ヘプタクロル>
- 資料 2-12 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<フェンバレレート>
- 資料 2-13 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<イリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研”マリナー4）>
- 資料 3-1 食品安全関係情報（6月29日～7月12日収集分）
- 資料 3-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から「第483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。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会（第483回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○**山本総務課長** それでは資料の確認をさせていただきます。本日の資料は17点ございます。

資料1-1及び資料1-2が「農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料2-1から資料2-3が「添加物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2-4が「農薬及び添加物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2-5から資料2-11が「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」、資料2-12が「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」、資料2-13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3-1が「食品安全関係情報（6月29日～7月12日収集分）について」、その関連資料として資料3-2でございます。

不足の資料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。

○**山本総務課長** 事務局において、平成24年7月2日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、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。

○**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）農薬専門調査会及び動物用医薬品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、議事に入ります。

「農薬専門調査会及び動物用医薬品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。

まずフェノブカルブですが、資料1-1の7ページに要約が記載されておりますので、その要約

に従って説明いたします。

カーバメート系の殺虫剤でありますフェノブカルブについて、農薬抄録及び魚介類への基準値設定の要請にかかわる資料などを用いて食品健康影響評価を行いました。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。

試験結果から、フェノブカルブ投与による影響としましては、主に神経系に ChE 阻害、間代性痙攣、挙尾及び筋痙攣など、血液に白血球減少、体重に増加抑制、そして肝臓におきまして臓器重量の増加等が認められました。

ラットの急性神経毒性試験において前肢または後肢の握力低下等が認められましたが、無毒性量は得られております。

発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

専門調査会では、マウスを用いた発がん性試験は現行ガイドラインを充足しておらず、発がん性試験に供した動物種が 1 種類となったことについて議論が行われました。その結果、追加の安全係数として 3 を適用することが妥当であると判断された次第であります。

以上より、食品安全委員会農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会では、ラットを用いた 2 年間慢性毒性試験の無毒性量 4.1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 300、内訳は種差 10、個体差 10、追加の安全係数 3 で除しました 0.013 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定いたしました。

続きましてフルバリネートですが、資料 1 - 2 の 6 ページをごらんください。そこに要約が記載されています。それに沿って説明いたします。

合成ピレスロイド系殺虫剤でありますフルバリネートについて、農薬抄録、インポートトレランス設定の要請にかかわる資料並びに EU 及び米国の資料を用いて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、評価書に記載されたとおりでございます。

各種毒性試験成績から、フルバリネート投与による影響は、主に体重で増加抑制、血液におきまして貧血、皮膚におきまして脱毛、痂皮などが認められました。

専門調査会では、毒性試験において認められました皮膚の病変について議論がなされました。この皮膚病変は、フルバリネートの搔痒感誘発作用により動物みずからが皮膚を傷つけたことが原因と考えられました。この搔痒感は、動物代謝試験においてフルバリネート代謝物が皮膚へ比較的高濃度に分布したことから、経口的に吸収されたフルバリネートの関与が否定できないと判断されております。

神経毒性、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。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.5 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.005 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

詳細につきましては事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価第一課長 それでは、事務局の方から補足の御説明をしたいと思えます。

最初に、資料1-1、フェノブカルブの関係でございます。

本剤につきましては、今回、魚介類及び飼料中の残留基準値設定の要請並びに暫定基準の見直しに伴う評価要請があったものでございます。

資料で申し上げますと10ページからでございます。

最初に、1.として動物体内運命試験がございます。(1)の①で血中濃度の推移ということでございまして、表1をごらんいただきますと、Tmaxが0.5時間、またT1/2につきましては1.25時間と248時間という数値で記載させていただいております。この数値から分かりますように、本剤については二層性を示すと考えられているということでございます。吸収率につきましては、その下の②でございます。少なくとも88.7%ということでございました。

また、その下の(2)分布でございますが、次の11ページの表2に記載がございますように、投与直後には胃、血液、肝臓などで多くの残留が認められておりますが、経時的に減少するというところでございます。

また、その下の(3)として代謝の関係でございますが、未変化のフェノブカルブは、尿中に0.5%TRR、それから胆汁中に0.6%TRR認められているという形でございます。尿中の主要代謝物につきましては[P]と[D]という代謝物、それから胆汁中の主要代謝物は[D]と[N]と[T]ということでございました。

その下の(4)で排泄試験の結果でございます。単回投与群では、投与後24時間で糞中に4.81%TAR、また尿中に75.3%TAR認められておりまして、次のページへいきますけれども、主要排泄経路は尿中ということでございました。

12ページのその下ですが、2.として植物体内運命試験がございます。水稻、きゅうり、いちごで試験が行われまして、ごらんいただきますと、玄米と、またきゅうりの果実でラットと共通の代謝物でございます[D]というものが出てまいりまして、これが10%TRRを超えて認められたということでございます。

それから、少しまた先へいっていただきまして、18ページに作物等残留試験の関係でございます。(1)として作物残留試験の結果がございますが、最大残留値は温州みかん果皮の19.2 mg/kgでございます。また、(2)、(3)は乳汁への移行試験でございますが、乳汁への移行はないということでございます。

また、さらに畜産物残留試験の結果が、その下からまたまとめられてございます。(4)としまして牛の場合ですと、結果がその下でございます。表6でございますが、投与7日後まで皮膚、脂肪への残留が、また、その次のページにいただいて、(5)の馬ですが、これがその下の19ページの表7で同じく投与7日後まで皮膚に、また、その下でございます(6)の豚におきましては、その次のページの表8にございますように皮膚、脂肪で投与7日後まで残留が認められているという結果でございました。

また、20ページの(7)から次のページにいて(10)までは鶏の試験でございますが、こちらでも主に皮膚、脂肪に残留が認められたという結果でございました。

また、22 ページに (11) といたしまして豚、鶏の混餌投与の試験がございますが、一番高い用量の 125 mg/kg 飼料の投与で脂肪のみの残留が見られたという結果でございます。

同じ 22 ページの下の方に (12) としまして魚介類での最大推定残留値が記載されてございます。魚介類での最大推定残留値は、ここに記載がございますように 0.964 mg/kg でございました。また、推定摂取量の計算につきましては、その下に (13) として記載させていただいております。

毒性試験の関係が、ちょっといっていただいて 25 ページからになります。25 ページから急性毒性試験ですつといくのですけれども、御説明として、27 ページの神経毒性の関係ですが、急性神経毒性試験（ラット）というのが (3) として下の方にございます。この剤の投与によりまして、自発運動量の低下や雌での活動数、立ち上がり回数などの低下などが認められてございます。その結果、急性神経毒性に対する無毒性量が設定されているという形になってございます。

また、神経毒性の関係で申し上げますと、30 ページに今度は亜急性毒性の神経毒性の試験がございます。先ほど急性毒性の試験では幾つかのことが見られましたけれども、亜急性神経毒性試験ではそのようなことは認められないという結果でございます。

亜急性毒性試験は、その少し前の 28 ページから、また慢性毒性試験の結果が、今申し上げた亜急性毒性、神経毒性試験の次のページの 31 ページから慢性毒性試験の記載をまとめさせていただいております。

一般毒性の所見につきましては、先ほど三森委員から詳しく御説明いただきました。主に神経系、血液、体重及び肝臓ということで認められたということでございます。

31 ページの (1) としまして2年間の慢性毒性試験（ラット）の結果がまとめられておるわけでございますが、この試験をごらんいただきますと、雄の 4.1 mg/kg 体重/日という投与量の結果が ADI の設定根拠になった無毒性量という形になってございます。

次の 32 ページから、12. としまして生殖発生毒性試験の関係でございます。それで、ごらんいただきますと、繁殖能への影響や、それから発生毒性試験は次のページになりますが、催奇形性が認められていないということが生殖発生毒性試験の関係で記載をさせていただいております。

次の 34 ページから、13. といたしまして遺伝毒性試験の結果がございますが、こちらでは表 29 にございますように、チャイニーズハムスターの胚由来細胞の染色体異常試験の代謝活性化の非存在下で弱陽性の結果が認められているという結果でございます。ただし、*in vivo* での小核試験、これが 35 ページの方になりますが、小核試験を初めとしましてその他の試験で陰性でございましたので、フェノバルブは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられたことになってございます。

もう少しきまして、食品健康影響評価につきましては 39 ページからになりますが、ちょうどその暴露評価対象物質の関係が下から5行目、6行目ぐらいのところですが、農産物、畜産物、魚介類中の暴露評価対象物質はフェノバルブ（親化合物のみ）というふうに設定をいただいております。全体の結論につきましては、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。

続きましてフルバリネット、資料1-2でございます。

本剤につきましては、農薬取締法に基づく農薬登録申請の適用拡大の関係と、インポートトレラ

ンス申請及び暫定基準の見直しに係る評価要請があったというものでございます。

それで、安全性に係る試験の概要につきましては9ページからでございます。動物体内運命試験の関係ですが、10ページにいていただいて、b.として吸収率がございまして、約45%という推定でございます。

その下に、②分布ということでございまして、ごらんいただきますと、組織への顕著な残留性は認められていないということでございます。

また、その下、代謝、これが12ページになります。12ページの③代謝ということでございまして、尿中ではフルバリネートは認められず、幾つかの代謝物とその抱合体が認められたということでございまして、また、糞中ではフルバリネートが多い結果ということでございます。その結果のまとめについては、表では13ページの表4でまとめさせていただきます。

それから、その次に15ページ、ちょっといていただいて、15ページから、中段から(3)マウスということで、マウスと(4)としてサル、アカゲザルの関係ですが、これらのほかの動物種での試験も行ってございます。それで、16ページにラットの経皮投与の動物体内運命試験成績も記載してございますが、総じてマウス、サルの代謝はラットと類似しているという記載をさせていただきます。

それから、16ページから、ラットの経皮投与の試験の次から、2.として植物体内運命試験でございますが、わた、たばこ、レタス、トマト、それから次のページにキャベツの試験、もう一つのページにいんげんまめの試験とございまして、このような作物を用いた検討が行われまして、全体をごらんいただきますと、可食部では10%TRRを超える代謝物はなかったということでございます。

それから、少しいていただきまして26ページから、6.として作物等残留試験でございます。(1)として作物残留試験におきましては、国内の試験成績での最大残留値は温州みかんの果皮での8.88 mg/kgでございます。また、海外ではなたね種子で認められた0.1 mg/kgが最大値ということでございました。

また、その下に畜産物の残留試験の記載がございまして、それがはちみつの関係ですが、(2)から次のページの(4)までの試験がございまして、はちみつ中のフルバリネート濃度は検出限界以下という結果でございました。

なお、27ページにございまして(4)の試験でございますが、採取時の人為的汚染の可能性が考えられて、参考資料という形で整理をさせていただきます。

同じ27ページの(5)その他としまして、ミツロウにおける蓄積、それからまた、はちみつ及びミツロウ中における分解物の調査結果を記載をさせていただきます。

毒性試験の結果は30ページからになります。また少し見ていていただいて、亜急性毒性試験が32ページからになりますが、本剤の投与による影響につきましては、32ページからの亜急性毒性の関係ですが、ざっとごらんいただきますと、主に体重や血液、また皮膚に認められているという結果でございました。また、ラットの動物体内運命試験で、経口投与によりまして皮膚に先ほど比較的高濃度の放射能が認められたという記載がございましたけれども、この皮膚のいろいろの病

変の関係の皮膚の搔痒感の関係につきまして、経口的に投与されたフルバリネートの関与が否定できないと調査会では判断されたところでございます。

また、36 ページには 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の試験がございますが、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ました。

それから、慢性毒性試験、11. として、その下からございますが、36 ページになりますが、具体的には次の 37 ページへ行っていただいて、(2) の 2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）がございますが、こちらが ADI の設定根拠になった試験で、無毒性量は雄で 0.5 mg/kg 体重／日とされているところでございます。

また、40 ページから、12. 生殖発生毒性試験ということでございますが、繁殖能への影響や催奇形性は認められていないという状況でございますし、また、43 ページからが遺伝毒性の関係でございますが、ごらんいただきますと、フルバリネートに遺伝毒性はないとされているという結果でございます。

食品健康影響評価につきましては 44 ページからになります。その中で、農産物中の暴露評価対象物質はフルバリネート（親化合物のみ）とされてございます。結論につきましては、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 2 件に関しまして、よろしければ、あすから 8 月 28 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ので、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。

○佐藤委員 ADI にかかわるものではなくて、書き方の問題なのですが、資料 1-1、フェノブカルブの 10 ページ、動物体内運命試験の (1) の①の血中濃度推移の 3 パラグラフ目というのかな。表の上の部分なのですが、「全血液中放射能の大部分は血球に分布していたことから、残留放射能はグロビンに結合しているものと考えられた」という書き方をしているのですが、これ、血球中だからヘモグロビンなのだろうとは思いますが、グロビンとは余りこの場合には言わないんじゃないかなと。これ、「血球に分布していた」というだけで十分な表現ではないかというふうに思います。

それから、次のページ、11 ページの表の 2 の脚注というのでしょうか、アスタリスクがついて「血漿及び血球の残留放射能濃度は全血及びヘマトクリット値から計算された」というのですが、これも、血漿と血球、どっちかが分かっていると計算できないんじゃないかと思うので、何かこれも間違いではないかなというふうに思うのですが、以上 2 点、ちょっと気がついた点です。

○磯部評価第一課長 ありがとうございます。

まず、10 ページの今の①の血中濃度推移の関係でございます。今の佐藤委員御指摘のように、

実際のこの内容からいきますと、「血球に分布していた」というところで、残りの「ことから」以下は削除の方が適切かというふうに思いますので、そういうふうに修正をさせていただければというふうに思います。

それから、11 ページでございますが、今、その御指摘につきましても、内容的にちょうど 11 ページの表の 2 の下のアスタリスクがございます。脚注についてでございますが、ここの部分の正確性を期そうとしますと、「血漿及び」というところを削除の方が適切かと思えます。

その関係で、上の方のアスタリスクで血漿にもアスタリスクをつけてございますが、ちょうど 1 時間後のところの血漿、それから 24 時間後の血漿、ここにもございます。これがアスタリスクがついていますが、このアスタリスクも削除していただければ、これで平仄も合いまして、これでもよろしいかと思えます。よろしければそのように修正させていただきたいと思えます。

○熊谷委員長 よろしいですか。

○佐藤委員 これで計算できるというのが分かりますので。血球の部分が測定してあるということですよ。

○磯部評価第一課長 実は、もとの報告書まで全部確認をとりまして、それで、血漿の方の測定が実測値がございますので。

○佐藤委員 だから、血球が計算で出している。

○磯部評価第一課長 だから、血球は計算値から出しまして、血漿は測定値、実測値から出したという形でございます。

○佐藤委員 そうですね。了解しました。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

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及び動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について」です。

添加物 3 品目、農薬及び添加物 1 品目、農薬 7 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目、動物用医薬品 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、添加物 3 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。

○池田評価情報分析官 それでは、お手元の資料 2-1 から資料 2-3 に基づきまして御説明をさせていただきます。

まずアドバンテームでございます。資料 2-1 でございます。

こちらの資料をおめくりいただきまして、ページが振ってございます 3 ページというところをごらんいただきますと審議の経緯がございまして、本件につきましては、5 月 27 日の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされまして、6 月 26 日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

同じ資料の 6 ページの方をごらんいただきますと評価対象品目の概要がございまして、本品は甘味料でございまして、次、おめくりいただいて 8 ページあたりをごらんいただきますと、本品がアスパルテームの 100 倍以上の甘味度を有することが見出されたとされています。

食品健康影響評価が 27 ページからございます。本品につきましては、ウサギを用いた出生前発毒性試験におきまして、1,000 mg/kg 体重/日投与群で母動物に認められた影響をとりまして、その下の用量である 500 mg/kg 体重/日をアドバンテームの毒性に係る最小の NOAEL としているところでございます。この NOAEL と、我が国において使用が認められた場合の添加物「アドバンテーム」の推定摂取量を勘案いたしまして ADI を特定することが必要と判断されまして、先ほど申し上げました NOAEL 500 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除しました 5.0 mg/kg 体重/日を ADI としているところでございます。

御意見でございますけれども、後ろから 3 枚目、おめくりいただきますと、参考と右肩にあるページがございまして。御意見の募集を行いました結果、期間中に 3 件の御意見をいただいております。

1 つ目の御意見でございますけれども、「アドバンテームについては安全性を評価するために必要なデータはほぼ整備されており、ADI についての評価も妥当と考えられます。したがって、以下のコメントは評価の結論に影響するものではないと考えておりますが、正確性の向上のため、御検討いただければ幸いです」というものでございまして、(1) から (3) までございますが、まず (1) でございます。代謝物 ANS9801-acid に関する表記についてということで、評価書案の 9 ページからの「体内動態」の「吸収」の項に「ANS9801-acid」の血漿中濃度についての記述がありますが、ラットとイヌでは血漿中濃度の測定法が異なっていますということで、ラットの方では硫酸抱合体が水解される条件が採用されているのに対しまして、イヌ血漿の測定では硫酸抱合体を分離する条件が採用されているので、前者では抱合体を含めた総量の測定になっていて、後者では ANS9801-acid のみを測定していることになるという御意見でございまして、「測定法によって表記を分けることが望ましいと考えます」という内容でございます。

右側に専門調査会の回答ということで記載させていただいておりますが、御指摘を踏まえまして、ラットの動態試験の記載につきまして、下線部のように追記をしたいということでございます。具

体的には「サルファターゼ処理後総 ANS9801-acid」と3カ所に修正を入れるという内容でございます。

次のページ、ごらんいただきまして(2)でございますが、代謝物 HU-1 の化学構造の確認についてということでございまして、評価書案の12ページの箇所に関する御意見でございますけれども、「ANS9801-acid はその一部がペプチド又はアミド結合の加水分解により HF-1 又は HU-1 に代謝されると推定されたとしている。」との記述がありますが、HU-1 はペプチド結合の加水分解だけでは生成しないと考えますという御意見でございますが、反応機構がさきの論文でも不明とされているということで、確認が必要であるというような内容になってございます。右側に専門調査会の回答がございまして、該当する部分につきまして、今般、指定等要請者から関連する記載に関して訂正の連絡がございました。評価書案の方では、その箇所を引用して記載をしているところでございますけれども、これを受けまして該当箇所の記載を修正しているという内容でございます。具体的には、見え消し及び下線の箇所でございますように、もともと「また」以下で、「ANS9801-acid はその一部がペプチド結合又はアミド結合の加水分解により HF-1 又は HU-1 に代謝されると推定されたとしている」というところを、そのかわりに「ペプチド結合の加水分解又は C-N 結合の切断により」と修正するという内容でございます。

御指摘のありました文献は、参考文献23ということで記載をしているものでございますけれども、こちら、確認をいたしましたところ、HU-1 が生成されていることと、その構造に関する記載がされていることが認められましたので、その点については修正は必要ないということで記載をさせていただいているところでございます。なお、参考文献の23というのは、査読を受けた後に公表されている論文でございますので、その点も付記させていただいております。

(3)にまいります。代謝物に関する遺伝毒性試験についてということで、御意見では、ヒトにアドバンテームを経口投与した場合の尿中代謝物として ANS9801-acid が2.3%、HF-1 が1.0%、HU-1 が1.9%検出されているということで、このうち、HU-1 の遺伝毒性試験については特に言及されていないということに関して、これは ANS9801-acid と同様に「アドバンテームのげっ歯類を用いる小核試験で同時に評価されていると考えられる」ためでしょうかという御質問でございます。

回答の方でございますけれども、2ページ下から右側に書かせていただいておりますけれども、HU-1 の遺伝毒性については、御指摘のとおり、アドバンテームのげっ歯類を用いた小核試験において同時に評価されているものと考えていますということをお返答させていただいております。これを受けまして、それが分かるようにということで評価書案の方の修正を入れたいということでございます。具体的には、3ページの右側の下線部を修正するという内容で、「ANS9801-acid 及び微量代謝物である HU-1 の遺伝毒性については、」として、小核試験によって評価をしているということをお明記すること、それから、遺伝毒性のまとめの部分が18ページにございますけれども、そこに関しても β -ANS9801 等の中に HU-1 も追記をいたしまして、HU-1 も含めて特段問題となる遺伝毒性は認められないと判断したという記載にさせていただくという回答になってございます。

4ページ目にまいりまして2通目の御意見でございますが、「アドバンテームの安全性には疑問

があります」ということで、「アドバンテームはアスパルテームの百倍の甘さがあるとのことですが、アスパルテームには白血病などになりやすくなるとの報告があります」ということで、「アドバンテームにはそのようなリスクはないと言いきれるのでしょうか」ということ、それから、「一定期間ラットに投与して、がん等のリスクを調べる検査では、変異は一過性であるとして中途半端に終わっているようです」ということで、お粗末だというような御意見で、リスクは大きいということをおっしゃっておられまして、3番目の御意見も類似の御意見でございますが、アスパルテームについて危険性を指摘する識者は少なくないということで、アドバンテームについても同様な危険が存在するのではないかというような御意見でございます、承認に反対されておられます。

回答でございますけれども、「添加物専門調査会としては、マウス及びラットによる発がん性試験成績を確認した結果、両試験ともに適切に実施されており、アドバンテームに発がん性は認められないと考えました」ということでございまして、発がん性試験を含めた各種試験成績を用いまして評価を実施した結果でADIを5.0 mg/kg 体重/日としているという回答でございます。

今の2-1でございますが、修正点が幾つかございまして、今申しあげた修正の他に誤記等もございましたので、それらの変更点を一番後ろにつけさせていただいております。御確認をいただければと思います。

それから、ひまわりレシチンが資料2-2でございます。

審議の経緯が3ページと打っているページにございますけれども、こちらにつきましては、6月17日の食品安全委員会で報告について審議がなされまして、7月17日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

6ページと打ってございますところをごらんいただきますと、評価対象品目の概要がございます。本品は、チョコレートなどに用いる乳化剤でございます。ひまわりの種子から得られたレシチンで、リン脂質を主成分とするものでございます。

9ページから評価要請の経緯という項目が7番としてございますけれども、これの最後のパラグラフ、10ページの下をごらんいただきますと、本品につきましては、食品常在成分であるか、または食品内もしくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかな場合として毒性に関する資料の添付が一部省略されて整理されているというものでございまして、この点につきまして御評価をいただきまして常在成分等に該当すると判断されて、遺伝毒性と28日間反復投与毒性試験、それからヒトの知見を用いて評価をされたものでございます。

結果としまして16ページからV. の食品健康影響評価がございまして、17ページにまいりまして最後の3行にございますように、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないという評価になってございます。

御意見でございますけれども、期間中に1件いただいております、最後のページに参考と右肩に打ってございますページがございまして、
「当専門委員会の結論は妥当なものといえると思います」という御意見でございます。

3つ目でございます。資料2-3をごらんいただけますでしょうか。ポリビニルピロリドンでございます。

3 ページに審議の経過がございます。本件につきましては、5月27日の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果案の報告について審議がされまして、6月26日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

評価対象品目の概要が8ページからございます。本品は、カプセル、錠剤食品の製造用途に用いられるものでございまして、1-ビニル-2-ピロリドンの重合体、ポリマーでございます。

食品健康影響評価の結果につきましては35ページからになってございまして、この添加物には、主成分であるポリビニルピロリドン、PVPと略称いたしますけれども、PVP以外にモノマーであるNVP、それからヒドラジンが含まれておりますが、これらについて個々に検討がされておまして、これら検討を踏まえまして、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないという判断がされております。

ただし、付記をされている部分がございます。まれにはございますけれども、ポピドンヨード等の局所投与等を受けた場合に、感作が成立することがあって、感作を受けたヒトにおいてはアナフィラキシー症状の発生の危険性が否定できないということ、また、現在の知見では閾値の特定は困難であるため、本添加物の使用に当たりましては、リスク管理機関において適切な管理措置を行い、アレルギー発生の予防に努める必要があるとされているところでございます。

こちらにつきまして御意見でございますが、期間中に2通の御意見をいただいております。資料の後ろから4枚目から参考としまして御意見がついてございます。

内容でございますが、1つ目の御意見でございます。評価書の評価対象品目の概要の性状等に関連しまして、「本品目が精製工程を経ているか否かが記述されるべきであろう」という御意見でございます。理由といたしましては、評価対象となっている物質がPVPのほか、先ほどのモノマーのNVPとヒドラジンということでございますけれども、恐らくモノマーのNVPのラジカル重合によって得られたと思われるけれども、数%のモノマーが未反応のまま存在したはずであるというようなことをおっしゃっておられまして、これが精製工程で除かれているのか、それともモノマーが検出されない別の物質に変換されたのかが不明であるということで、変換された物質についても評価対象になるのではという御意見でございます。

回答の方でございますけれども、精製工程を経ているのかどうかということについては、現在の知見からは判断できませんでしたが、精製工程の有無にかかわらず、現在得られている知見に基づき判断すると、1-ビニル-2-ピロリドン——モノマーでございますが——が別の物質に変換されるという知見は認められておりません。仮に「変換した物質」が精製されていたとしても、添加物「ポリビニルピロリドン」を被験物質とした毒性試験を行っております。その安全性が評価されていると考えられるので、「変換した物質」の評価は不要と考えていますという回答でございます。

なお書きといたしまして、NVP、ヒドラジンにつきましては発がん性が指摘されておりますので、特に個別の評価を行いましたということで、他の国際機関における評価におきましても、添加物「PVP」の評価に当たってNVP及びヒドラジン以外の不純物を評価した例は認められませんでしたという回答でございます。

2番目の御意見でございますけれども、同じI.の概要のところの評価要請の経緯の中の記述に関連しまして、評価書案の記述の方では、EUでは、添加物「ポリビニルピロリドン」は健康食品の錠剤の皮膜剤や甘味料の担体として必要量の使用が認められているという記述に関しまして修正がされるべきであるという御意見でございます、「健康食品」という言葉を使うのは適切ではないので避けるべきではないかという御意見でございます。

御指摘を踏まえまして、「健康食品の錠剤」と書いてありましたところにつきまして、「錠剤等の形態をとる食品」ということで下線部のように修正をするという回答でございます。

それから、御意見の2といたしましてコメントが3つほどございますけれども、(1)からまいりますと、ポリビニルピロリドンの分子量の違いを考察した上での毒性評価の必要性についてということで、評価書案と本品の指定に向けた検討のための報告書によれば、PVPには分子量が約4万の低分子量品と、36万の高分子量品があるとされているということに関して、14ページからの「反復投与毒性試験」及び「発がん性」の項に記載されている試験のうち、投与期間が1年以上のものは幾つかありますけれども、これらのうち、BASFの知見については分子量が記載されていなくて、ほかについては低分子量品についての試験であるということで、高分子量について長期の反復投与毒性試験等が得られていないことになるのではという御意見でございます、この御意見の最後4行に書かれてございますが、低分子量品と高分子量品の毒性を同程度と判断することが可能かどうかの考察がまず必要ではないかという御意見でございます。

回答でございますけれども、御指摘のとおり、必ずしも高分子量品と低分子量品のそれぞれで指針に定める必要な資料が全て得られているものではありませんが、経口摂取されたPVPが消化管からほとんど吸収されないと考えられることと、あと、高分子量になるほど膜透過性が減少して吸収が少なくなるであろうということとを考慮すると、現在得られている資料によって、各種毒性の懸念が認められないと判断することが妥当と考えましたという内容でございます。

(2)にまいります、イヌ反復投与毒性試験で観察された細網内皮系細胞の腫大についての御意見でございます、評価書案の16ページに関連して、「反復投与毒性」の項に記載されているビーグル犬を用いた2年間の試験につきまして、「リンパ節における細網内皮系細胞の腫大がPVPの用量相関的に観察されたとされている。」との記述がありますけれども、この試験結果を有害影響と判断しなかった理由、あるいはPVP投与に起因するものではないと判断した理由等を説明する必要があると考えますという御意見でございます。

この試験につきましては、JECFAの報告書のほかにBurnetteのレビューがございますけれども、御指摘の所見につきましては、Burnetteは、PVPの排泄に伴う一過性の変化であるとしておりまして、これらも踏まえましてJECFAの評価が妥当との判断がなされておりますので、16ページの記載をこの点に分かるように修正をするという回答になってございまして、該当部分について「JECFAの報告及びBurnetteのレビューにおける」という点を追記したのと、当該食品につきまして、「Burnetteは」、次のページになりますけれども、「本所見について、PVPの排泄に伴う一過性の変化であるとしている。」という一文を追記をして、この点に分かるようにさせていただいたということでございます。

それから、次の（３）にまいります。ADI 設定の検討の必要性についてということで、JECFA では、PVP について 0 から 50 mg/kg 体重/日との ADI を設定しているけれども、貴委員会は評価書案で「ADI を特定する必要はない」としており、結論が異なっていますということで、評価書案では、例えば 16 ページの「反復投与毒性」に関するまとめに「原著による確認ができず、NOAEL を得ることができない。」と記述されているけれども、通常、反復投与毒性の NOAEL が不明の場合には許容量等の検討はできないのではないかとということで、NOAEL の情報が不足している毒性があるにもかかわらず、「ADI を特定する必要はない」との結論に至るのは奇異ではないかとということ、もし NOAEL について JECFA の判断を尊重したのであれば、少なくとも JECFA と同程度の ADI が必要なのではないかという御意見でございます。こちらにつきましては、添加物専門調査会において JECFA における ADI についての根拠を検討しましたが、詳細が明らかではなく、食品安全委員会として ADI を JECFA の ADI と同様に設定することは困難と考えましたという回答でございます。一方で、JECFA の評価で引用されている動物試験の結果では、添加物「PVP」については安全性の懸念をもたらす毒性所見が認められていないということで、ADI を特定する必要はないという判断に至ったものだという御説明になってございます。

それから、（４）でございます。ヒドラジンの発がん性試験と発がんリスクの推計方法についてということで、添加物自体は遺伝毒性発がん物質ではないけれども、不純物として遺伝毒性発がん物質が含まれている可能性がある添加物の評価が過去にもされていますけれども、このときには不純物に起因する生涯発がんリスクの許容レベルを 100 万分の 1 という数値を採用しているという例を挙げておられまして、今回、生涯発がんリスクの推計値としましては、EPA と EFSA の手法に基づく数値が示されているけれども、評価書案の方では EFSA の手法を採用してまして、どちらの機関の推計も根拠にした試験は Biancifiore の報告だと思っておりますけれども、この試験については、硫酸ヒドラジンの投与期間が 25 週間と短いということで、投与中止後に長期間観察するというイレギュラーな条件で行われているということが書かれておられまして、現在実施されている一般的な発がん性試験のプロトコルで実施したと仮定した場合に比べて、一般的なものがもう少し長いということをおっしゃっているようですが、そのため過小な推計になっているのではないかとということについて考察が必要ではないかという御意見でございます。

この点につきましては、御指摘のあった報告について EFSA の評価でも記載がございまして、ヒドラジンのマウス発がん性試験成績から計算されました BMDL₁₀ は、より長期で行われた発がん性試験成績に基づく BMDL₁₀ と比較して最も低い値であったということ、さらに、この試験で投与されておりますヒドラジンの量は十分に高用量と認められることから、投与期間が短いことによる補正は必要ないということが記載されておられまして、添加物専門調査会としても、この EFSA の判断が妥当と考えているという回答です。

（５）でございますけれども、発がんリスクの推計に用いられたヒドラジン含量についてでございます。今回、発がんリスクの推計に当たって用いたヒドラジン含有量を実測値の 500 ppb としたことについての御意見でございます。予定されている PVP の成分規格では、ヒドラジンの含有量が 1 ppm 以下であるということですので、1 ppm の製品も流通が認められることになるということ

で、1 ppmを含有量として推計すべきではないかという御意見でございます。

回答でございますが、評価要請者より提出された資料に基づきまして、成分規格におけるヒドラジンの含有量が1 ppmであっても、実際に含まれるヒドラジンの濃度が過剰に見積もっても500 ppbであるという推計をいたしまして、その値を用いて発がんリスクを推計したものですという回答でございます。リスク管理的な点の御意見がございましたので、リスク管理機関に対して、ヒドラジンを技術的可能なレベルで低減化を図るよう留意すべきである旨をお伝えしますという回答でございます。

6ページでございますが、(6)でアナフィラキシー症状発生の可能性に対する対応についての御意見ございまして、評価書案では、PVPがヒトにおいてアナフィラキシー症状を起こす危険性を否定できないとして、「リスク管理機関において適切な管理措置を行い、アレルギー発生の予防に努める必要がある。」としているということに関しまして、「PVPによるアナフィラキシー症状の発生頻度は低いとしても、被害者にとっては深刻な問題です」ということで、ポピドンヨード剤など、PVPが食品以外にも広く利用されていることを考慮して、リスク管理機関に対しては、委員会が考える「適切な管理措置」を例示するなどして対策をより強く求めるべきであるとの御意見でございます。

こちらにつきましては、アレルギー発生の予防に係る適切な管理措置については、基本的にリスク管理機関において検討され、決定されるものと考えておりますという回答でございます。

こちらにつきましても、評価書、先ほど幾つか変更点を申し上げましたけれども、それを含めまして最終ページのところに変更点について記載させていただいておりますので、御確認をいただければと存じます。

以上3件につきまして、もしよろしければ、評価書につきましては先ほど御説明させていただいた点を修正の上、専門調査会の結論をもちまして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。

○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。

○佐藤委員 中身にかかわることじゃないのですけれども、今、変更点でお示しいただいた一番最後のところですね。文献の引用なのですけれども、下から2行目に「Section of the Toilet Goods」とあるのですけれども、「of」がくっついているのでスペースを入れてください。

○熊谷委員長 ほかにいかがですか。

それでは、本件につきましては添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアドバンテームの一日摂取許容量を5.0 mg/kg 体重/日と設定する、ひまわりレシチンについては、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はないと評価した、ポリビニルピロリドンについては、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はないと判断したということですが、よ

ろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、農薬及び添加物 1 品目、農薬 7 品目のうちグルホシネートほか 3 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本 5 件、アゾキシストロビン、グルホシネート、クロルフェナピル、シアゾファミド、ピフェントリンにつきましては、本年 6 月 17 日の第 478 回委員会会合におきまして農林水産省から評価依頼があった際に、本委員会が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「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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 アゾキシストロビン、グルホシネート、クロルフェナピル、シアゾファミド、ピフェントリンにつきましては、本委員会で直接審議していただくため、評価書の案を本日の資料 2-4 から 2-8 を提出しております。本 5 件につきましては、新たに提出された資料は作物残留試験のほか記載事項の追加等に関するものであり、それぞれの ADI の変更はございません。

詳細につきましては事務局の方から説明をお願いいたします。

○磯部評価第一課長 それでは、事務局の方から補足の説明をさせていただきます。

最初に、資料 2-4、アゾキシストロビンからでございます。アゾキシストロビンの農薬・添加物評価書（第 5 版）ということでございます。

10 ページをごらんいただきたいと思いますが、ちょうど 10 ページの一番下のところに 7. とし開発の経緯が記載がございます。本剤は、ごらんいただきますように、ストロビルリン系の殺菌剤でございます。今回、葉しょうがへの適用拡大申請に伴います基準値設定の要請がなされたものでございます。経緯については、5 ページの第 5 版関係、9 ページの要約にも追記をさせていただいております。

安全性に係る試験の概要は次の 12 ページからということになります。それで、追記した部分を申し上げますと、12 ページの表 1、血中薬物動態学的パラメータがございますが、この一番最後の AUC という記載がございますけれども、この欄に情報を追記をさせていただいております。

それから、22 ページにいただきまして、今回のものは作物残留試験の成績が新たに提出されましたけれども、その関係で、この 22 ページの作物等残留試験の関係につきまして記載をさせていただいております。今回、試験成績の追加がございましたけれども、ここに記載しております最大残留値の関係については変更はありません。

また、その次のページに（４）で、23 ページでございますが、推定摂取量、これについては新たに表 10 を修正をさせていただいております。

食品健康影響評価につきましては 33 ページからになりますけれども、ここに今回の経緯等を記載をさせていただいておりますが、暴露評価対象物質、また ADI について、両方とも変更はなく、ADI につきましては前回までの結論と同じもの、すなわち 0.18 mg/kg 体重/日とされております。

続きまして、資料 2-5 でございます。グルホシネートの農薬評価書（第 3 版）ということでございます。

今回の評価要請は、グルホシネート P に関するものでございますので、これについては、ちょっと実は 1 枚めくっていただくとお分かりになるのですが、グルホシネートは総合評価ということで、第 1 部、第 2 部に分かれてございます。第 1 部がグルホシネート評価書ということで、これがラセミ体のもの、それから第 2 部がグルホシネート P ということで光学異性体のものということでございまして、今回の関係が、このグルホシネート P の関係でございますので、第 2 部ということになります。それで、下のページにつきましては、第 1 部を 1-何とか、2 部の方は 2-何とかということでページを少し切り分けてつけてございますので、御注意いただければと思います。

ごらんいただきますのは、2-8 ページを開いていただきたいと思います。2-8 ページのところの 7 番、一番下ですね。開発の経緯というところをごらんいただきますと、本剤はアミノ酸系の除草剤で、今回、ぎぼうしの作物、ちょうどその次の 2-9 のページにまたがっておりますが、ぎぼうしの適用拡大ということで基準値設定の要請がなされたというものでございます。経緯については、先ほど申し上げた一番最初のページの総合評価のところにも記載をさせていただいております。また、第 3 版関係、2-7 ページ、その前のページの要約にも追記もさせていただいております。

それで、安全性に関係する試験の概要は 2-10 ページからになります。

それで、2-15 ページにいただまして、ちょうどその一番下の 2-15 ページの下のところに 6. として作物残留試験の成績がございまして、今回、試験成績の追加がございましたけれども、全て定量限界未満という結果に変更はなかったというものでございます。

評価結果については、ちょうどまとめたものとして最初の総合評価の方が見やすいかと思っておりますので見ていただきたいと思っております。表紙を 1 枚めくっていただいたところが総合評価書でございます。その下のところで、その 1 枚めくって ii ページというところでございます。この総合評価、それからまた、先ほどの 2-24 ページになりますグルホシネート P の食品健康影響評価に、今回の経緯も追加させていただいておりますが、ごらんいただきますと、最終的に、この暴露評価対象物質、また ADI の変更はありませんで、ADI につきましては前回の結論と同じもので、その iii ページのところをごらんいただきますと、0.0091 mg/kg 体重/日ということで変わりはないということでございます。

続きまして資料 2-6、クロルフェナピル、農薬評価書第 4 版ということでございます。

これの 8 ページをお開きいただきたいと思っております。一番下のところに開発の経緯がございまして

ごらんいただきますと、本剤はピロール環を有する殺虫剤ということでございます。今回は、ちょうど9ページの方にまたがってしまいますが、とうもろこし、ブルーベリーへの適用拡大申請に伴う基準値設定の要請ということでございます。この経緯につきましては、4ページの第4版関係の審議の経緯、また7ページの要約にも追記もさせていただいております。

それで、安全性に係る試験の概要については10ページからでございます。

それをまた少しっていただいて24ページ、6番の作物残留試験の関係ですが、(1)として作物残留試験の記載がございまして、今回、試験成績の追加がございましたが、最大残留値に変更はなかったということでございます。また、その中の表14の中に推定摂取量の記載がございまして、これを修正をさせていただいております。

それから、食品健康影響評価につきましては43ページからということでございます。今回の経緯等も記載をさせていただいておりますが、暴露評価対象物質、またADIの変更はございませんで、ADIにつきましては前回までの結論と同じもの、すなわち44ページに記載がございまして、0.026 mg/kg 体重/日とされてございます。

続きまして、資料2-7でございます。農薬評価書、シアゾファミドの第8版の関係でございます。

9ページをごらんいただきたいと思います。開発の経緯、7. でございますが、本剤はシアノイミダゾール系殺菌剤で、ちょうど次の10ページの方にまたがりますが、適用拡大としてこんにゃく及びズッキーニへの適用拡大申請に伴います基準値設定の要請がなされたものでございます。この経緯につきましては、5ページの審議の経緯、第8版関係、また8ページの要約にも追記もさせていただいております。

それから、11ページから安全性に係る試験の概要でございます。

21ページにいただいていただきまして、作物残留試験の関係でございます。この記載がございまして、こんにゃく関係の試験成績の追加がございましたけれども、最大残留値については変更はございません。また、その下の(2)推定摂取量の関係も、次の22ページの表8になりますが、これについては結果を修正させていただいております。

30ページからが食品健康影響評価の関係でございます。今回の経緯等も記載をさせていただきますが、暴露評価対象物質、あるいはADIの変更はございませんで、ADIにつきましては前回までの結論と同じもの、すなわち、ここに記載がございまして、0.17 mg/kg 体重/日ということでございます。

最後になりますが、資料2-8、農薬評価書、ピフェントリンの第5版の関係でございます。

10ページをごらんいただきたいと思います。開発の経緯をごらんいただきまして、本剤はピレスロイド系の殺虫剤でございまして、今回、だいこんへの適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされたものでございます。この経緯については、4ページの第5版関係の審議の経緯、また8ページの要約にも追記もさせていただいております。

安全性に係る試験の概要は11ページからでございますが、これについても作物残留試験の関係、24ページにいただいていただきまして、ここに結果の記載がございまして、(1)として国内におけ

る作物残留試験の記載がございますが、今回、試験成績の追加がございました。その関係で別紙の3については追加をさせていただきますけれども、最大残留値の変更はないということでございます。また、(3)の推定摂取量につきましては、この表14について修正をさせていただいてごさいます。

それから、39ページから食品健康影響評価の関係でございます。ここでは今回の経緯なども記載をさせていただいてございますが、暴露評価対象物質、またADIの変更はなく、ADIにつきましては、ちょうど40ページの方についていただきますが、ADIとして0.01 mg/kg 体重/日とされてございます。

以上5品目につきましては、国民からの意見・情報の募集手続を経ることなく、関係機関に評価結果を通知したいと思います。

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。

それでは、本5件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわちアゾキシストロビンの一日摂取許容量を0.18 mg/kg 体重/日と設定する、グルホシネートの一日摂取許容量を0.0091 mg/kg 体重/日と設定する、クロルフェナピルの一日摂取許容量を0.026 mg/kg 体重/日と設定する、シアゾファミドの一日摂取許容量を0.17 mg/kg 体重/日と設定する、ピフエントリンの一日摂取許容量を0.01 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)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、残りの農薬3品目に関する食品健康影響評価についてです。

本3件、メトコナゾール、アセトクロール、ヘプタクロルにつきましては、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。

○磯部評価第一課長 それでは、最初に資料2-9、農薬「メトコナゾール」の評価書、第3版の関係でございます。

まず最初に3ページをお開きいただきたいと思ひます。審議の経緯で、第1版から第3版までの審議の経緯の記載がござひます。

具体的には4ページの、ちょうど審議の経緯の一番最後の方でございますが、本剤につきましては、6月17日の第478回食品安全委員会にて報告をさせていただきます、7月17日までの間、国民からの意見・情報の募集を行わせていただきました。その結果をまとめてきょう御報告をさせていただきますものでござひます。本剤については、ADIが第2版までと異なりまして変更になったとい

うことで、この意見・情報の募集手続を行ったものでございます。

食品健康影響評価については、42 ページから 43 ページにかけてでございますが、ごらんいただきますと、農産物中の暴露評価対象物質はメトコナゾール（親化合物のみ）ということでされてございます。ADI は、ウサギの発生毒性試験を根拠として 0.02 mg/kg 体重/日とされてございます。

それで、国民からの御意見・情報の募集を行ったところ、その内容につきまして一番最後のページをごらんいただきたいと思っております。最後の 1 枚紙におつけしておりますが、1 通の御意見をいただいております。

それで、ここ、ごらんいただきますと、いただいた御意見としましては、ADI 値は妥当だということで御意見をいただいておりますが、ございますように、この御意見の中では、自然界では比較的安定な物質であり、広く使用されると、人への健康に留意する必要があるということ、また、毒性学的にはリスクは低い様子だが、安定な物質のため土壌から水系への影響を介したヒトへのリスクを払拭できないのではないかと、行政側としても水系への影響に留意してほしいという御意見をいただいております。

それで、回答でございますけれども、私どもとして御意見をいただいた一番ポイントになります農薬評価書の ADI について妥当だと御意見をいただいておりますが、その点についてでございますが、2 番以降の部分に関しまして、こういった御意見に関しましてはリスク管理にもかなり関係するものであるというふうに考えられることから、リスク管理機関でございます厚労省、農林水産省、それから環境影響ということで環境省に伝える旨を記載をさせていただいております。

続きまして、2-10、アセトクロールの関係でございます。農薬評価書ということでございます。

4 ページの審議の経緯をごらんいただきますと、先ほどのメトコナゾールと同じ第 478 回の食品安全委員会に報告させていただいて、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

食品健康影響評価は 42 ページになります。下の方になりますけれども、農産物中の暴露評価対象物質はアセトクロール（親化合物のみ）とされてございまして、ADI につきましては、マウスの 18 か月間発がん性試験を根拠として、ごらんいただきますと 0.011 mg/kg 体重/日とされてございます。

国民からの御意見・情報の募集は最後のページになります。寄せられた御意見は 1 通いただいておりますが、具体的には、ADI 値は妥当ですという御意見をもとに、そのほか、ここに記載がございまして、雄の生殖毒性の発現、それから雌の甲状腺への影響には注意を払うべきとの御意見でございました。また、本剤のみでなく同様の毒性を発現する農薬が複数使用されているのであれば、無差別に暴露されているということで、使用領域での疫学調査を実施すべきという御提案でございまして。

こちらの回答につきましては、今回設定した ADI に基づく適切なリスク管理措置がなされれば、本剤の食品を介した安全性は十分担保されるというふうなことを考えていること、また、いただいた御意見につきましてはリスク管理にも関係するものでございますことから、関係します厚生労働省及び農林水産省にお伝えをするということに記載をさせていただいております。

特にここで御意見をいただいたところは、農薬の使用から、実際に環境やヒトへの暴露というこ

とを念頭に置いた御意見かと思えますけれども、本剤につきましては国内での農薬登録がなされておきませんので、国内で農薬としての使用はできないということは補足情報として記載をさせていただきます。

それから、続きまして2-11でございます。ヘプタクロルの農薬評価書でございます。

4ページをごらんいただきますと、先ほどまでの剤と同じように、6月17日の第478回食品安全委員会に報告させていただいて、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

食品健康影響評価は、37ページをごらんいただきますと下の方になりますが、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は、ヘプタクロルと、それから代謝物Iとさせていただきます。TDIは、イヌの2年間慢性毒性試験の無毒性量である0.025 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、不確実係数200で除した0.00012 mg/kg 体重/日ということでございます。

最後から2枚目の紙をごらんいただきたいと思えます。本件、本剤につきましては、コメントを1通いただいております。

この御意見も御紹介させていただきますと、TDI値は妥当な値ですという御意見をいただいております。また、それに付随して御意見としまして、本剤は極めて毒性が強く、神経系コリンエステラーゼ阻害を顕著に示す危険な物質である。また、製造・使用禁止措置は妥当であり、当該農薬の管理を徹底すべきという御意見でございました。

いただいた御意見につきましては、水系への影響などリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省にお伝えするということに加えまして、本剤については国内での農薬登録が既に失効しておりまして、農薬としての使用はできないこと、また、国際的にもPOPs物質だとしてございますけれども、POPs物質に指定されておりまして、また、国内でも、この化学物質の審査の法律、化審法とっておりますが、化審法でも第一種特定化学物質に指定され、厳しくその製造、輸入、使用等が規制されているということも補足情報として記載をさせていただきます。

また、最後のその次の紙は、一部抜けがございましたので、この修正をさせていただきたいということで入れさせていただきます。

それで、以上3件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知したいと考えてございます。

○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。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会における同じ結論、すなわちメトコナゾールの一日内摂取許容量を0.02 mg/kg 体重/日と設定する、アセトクロールの一日内摂取許容量を0.011 mg/kg 体重/日と設定する、ヘプタクロルの耐容一日内摂取量を0.00012 mg/kg 体重/日と設定するということがよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、農薬及び動物用医薬品1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・情報の募集手続が終了しております。それでは、事務局から説明してください。

○磯部評価第一課長 それでは、資料2-12、フェンバレレート、農薬・動物用医薬品の評価書でございます。

6ページをごらんいただきたいと思います。審議の経緯をごらんいただきまして、6月17日の第478回食品安全委員会に報告させていただいて、7月17日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

食品健康影響評価は70ページからでございます。70ページから71ページにわたりますので、実際の記載の部分は71ページの方になりますが、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はフェンバレレート（親化合物のみ）ということで、これについては光学異性体であるエスフェンバレレートも含むということになってございますが、そうされてございます。

ADIにつきましては、ラットの3世代繁殖毒性試験を根拠といたしまして、ちょうど72ページの頭のところに出てきますが、0.017 mg/kg 体重/日とされてございます。

最後の紙をごらんいただきたいと思いますが、国民からの意見・情報の募集期間中に1通の意見が寄せられてございます。ごらんいただきますと、ADI値は妥当であるということと、殺虫剤として使用されている中、水系生態環境における挙動が気になるという御意見でございました。

回答におきましては、私ども食品安全委員会の役割ということでございますが、食品中の残留農薬または残留動物医薬品についての食品健康影響評価を行っているということ、また、いただいた水系生態環境への影響に冠する御意見につきましては、リスク管理期間である厚生労働省、農林水産省及び環境省に伝える旨を記載してございます。

以上につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知させていただければと思っております。

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。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェンバレレートの一日摂取許容量を0.017 mg/kg 体重/日と設定するということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、次にいきます。

動物用医薬品 1 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・情報の募集手続が終了しております。
それでは、事務局から説明してください。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料 2-13 に基づいて御説明いたします。

まず、評価書の 4 ページをお願いします。評価対象動物用医薬品の概要です。表 1 ですが、本製剤、不活化された 4 種類のウイルス及び細菌株を主剤とする水産用の混合不活化ワクチンで、ぶり属魚類の α 溶血性レンサ球菌症などの予防を目的として使用されております。

結論は 9 ページでございます。Ⅲ. の食品健康影響評価でございます。本製剤の対象疾病 4 種類が書いてございますが、いずれも人獣共通感染症とはみなされていないこと、本製剤の製造用株はいずれも不活化され感染性を有しないことから、ヒトに対する病原性はないと考えられました。次のパラグラフで、添加剤、その使用状況等を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられました。以上のことから、結論として、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられております。

最後のページ、右肩に参考とありますが、7 月 17 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、特段の御意見等はございませんでした。

本件につきましては、専門調査会の結論をもって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。

○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。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイリドウイルス病・ぶりビブリオ病・ α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研” マリナー 4）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与え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）

（3）食品安全関係情報（6 月 29 日～7 月 12 日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（6 月 29 日～7 月 12 日収集分）について」です。
事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勸告広報課長 御報告いたします。

資料の 3-1 をごらんください。食品安全関係情報（6 月 29 日～7 月 12 日収集分）でございます。

す。

まず、左の欄のハザードごとの別でございますけれども、今回多いのは化学物質の 26 件、微生物・プリオン・自然毒関係の 31 件でございます。それから、上の欄でございますけれども、地域別で見ますと欧州、EU、EFSA が 30 件と一番多くなっております。

そのうちの主なものを裏面、裏側に示してございます。主なものの紹介でございます。

化学物質関係では 3 件記載してございますけれども、最初と 2 つ目はいずれも、今回はビスフェノール A 関係の情報でございました。

次が微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、これに関しましては、一番最初の項目と、あと下から 2 つ目の項目で A 型肝炎の集団感染に関する情報が 2 つございました。

それから、新食品等では、この①でございますけれども、かつて、ちょっと前に遺伝子組換え飼料を給餌された豚で健康に影響があったというようなレポートがございましたけれども、それについては、ちょっとレポート内容が適切ではないというような情報が FSANZ の方から公表されてございます。

次、資料の 3-2 をごらんいただきたいと思います。今回、食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報としまして、EFSA が 6 月 27 日に公表いたしました、EU 域内における非加熱喫食用食品、Ready-to-eat 食品でございますけれども、これのリストeria・モノサイトゲネス汚染率に関する基礎調査の分析報告書、これについて御報告いたします。

これは、本文の 4 行目でございますけれども、EU 全体の汚染率を推定することを目的として、2010 年から 2011 年に EU 全域において同じ方法で調査を行ってございます。EU 加盟国 26 カ国及び非加盟国 1 カ国の 3,632 カ所の小売店から、冷凍ではない包装済みの温製または冷凍の魚のくん製やマリネ製品の計約 3,000 検体、加熱食肉製品の約 3,500 検体、軟質または半軟質チーズの約 3,500 検体を採取してございます。魚製品に関しましては、検体採取時と賞味期間といいますか、shelf-life の終了時で、サンプルを 2 つとりまして、検体到着時と、後は賞味期間、shelf-life の終了時に 2 回検査を行ってございます。肉製品とチーズの方は 1 回の検査でございます。

魚製品の汚染率、これは検出されたものという意味でございますけれども、これは魚製品では 10.4%、これは検体採取時で、賞味期間終了時においても 10.3% でございました。食肉製品の汚染率は 2% でございました。チーズの方は 0.47% でございました。賞味期間終了時において、リストeria・モノサイトゲネスが EU の基準であります 100 cfu/g、これを越えた検体の割合は、魚製品で 1.7%、食肉製品で 0.43%、チーズで 0.06% でございました。

下から 4 行目でございますけれども、調査の結果、リストeria・モノサイトゲネスが 100 cfu/g を越えた検体が魚製品においては低い割合であるが確認されてございます。一番最後でございますけれども、100 cfu/g を越える検体が検出されたことは公衆衛生上の懸念となり得るということでございます。

御参考までに、shelf-life ですけれども、これはいろいろな期間のものがございますけれども、一番多いのは約 20 日程度となっております。それで、これは非常にデータが多いわけございまして、例えば魚製品の製品の種類別、あるいはその検体採取時と shelf-life 終了時の差につい

ては、追ってまたそういうものを考察したレポートが出されるというふうに書いてございます。

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。

このリステリア・モノサイトゲネスの調査というのは、目的というのはどこかに書いてあるのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 皆様御承知のとおり、結構ヒトに被害を及ぼしており、少ない数でも感染したり、あるいは死に至ることがあるということなので、EU 域内における汚染率を把握するというのでやったという、そういうようなことが書いてあります。

○熊谷委員長 どうもありがとうございました。

ほかに御質問ありますか。

○村田委員 今回のサンプルの内容でちょっと教えてほしいのですけれども、加熱食肉製品ってありますけれども、3,530 ですか。これ、加熱してある、いわゆるデリミートみたいなものだと思ってよろしいのでしょうか。加熱して、その後何か切ったり何とかして汚染されるような可能性のあるものというふうなことでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 これは英語では、packaged heat-treated meat products とございますので、加熱して、あとパッケージされていますので、多分何かハムとか、そういう類いのものかと想像いたします。

○村田委員 包装されているのだと、ちゃんとみんな死んでいるのかなと思ったのですけれども、包装されているものということなわけですね。

○熊谷委員長 ほかによろしいですか。

(4) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、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、来週、8月5日月曜日14時から開催を予定しております。

また、明日、30日火曜日9時30分から「化学物質・汚染物質専門調査会汚染物質部会」が公開で、14時から「添加物専門調査会」が公開で、31日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、1日木曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、2日金曜日14時から「かび毒・自然毒等専門調査会」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483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。