

# 食品安全委員会第 500 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 1 月 20 日（月） 14：00～15：20

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

・農薬 25 品目（全てポジティブリスト関係）（一括削除）

①1,1-ジクロロ-2,2-ビス（4-エチルフェニル）エタン

②アザコナゾール

③アニラジン

④アラマイト

⑤クロゾリネート

⑥クロルブファム

⑦クロルベンシド

⑧クロロクスロン

⑨ジオキサチオン

⑩ジノテルブ

⑪ジフェナミド

⑫ジメチリモール

⑬スルプロホス

⑭ダイアレート

⑮ナプタラム

⑯ニトロタールイソプロピル

⑰バーバン

⑱ピラゾホス

⑲プロモホス

⑳プロモホスエチル

Ⓜ ホラムスルフロン

Ⓜ ホルモチオン

Ⓜ メカルバム

Ⓜ メタクリホス

Ⓜ モノリニュロン

（厚生労働省からの説明）

・農薬及び動物用医薬品 1 品目（ポジティブリスト関係）（一括削除）

フェンクロルホス

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 3 品目（全てポジティブリスト関係）（一括削除）

①2-アセチルアミノ-5-ニトロチアゾール

②ピチオノール

③ミロキサシン

（厚生労働省からの説明）

・特定保健用食品 1 品目

キリン 午後の紅茶 ヘルシーストレート

（消費者庁からの説明）

- (2) 農薬専門調査会における審議結果について
  - ・「ピリミカーブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
  - ・「クロラムフェニコール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (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
  - ・添加物「ビオチン」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「クロチアニジン」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「ハロスルフロメチル」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「プロパモカルブ」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「メタラキシル及びメフェノキサム」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「イマザピック」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「アミノエトキシビニルグリシン」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「エトベンザニド」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「エポキシコナゾール」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「トリシクラゾール」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「ピフルブミド」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「プロシミドン」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「プロピザミド」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「テフルベンズロン」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「フィプロニル」に係る食品健康影響評価について
  - ・動物用医薬品「ノルフロキサシン」に係る食品健康影響評価について
  - ・動物用医薬品「ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤（インフェック10%液）及び豚の経口投与剤（インフェック2%散）の再審査」に係る食品健康影響評価について
- (5) 食品安全関係情報（11月30日～12月13日収集分）について
- (6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成25年12月分）について
- (7) 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)

厚生労働省 長谷部基準審査課長

消費者庁 谷口食品表示企画課課長補佐

(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、池田評価情報分析官、植木情報・勧告広報課長、  
野口リスクコミュニケーション官、前田上席評価調整官

## 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 農薬等 29 品目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 「キリン 午後の紅茶 ヘルシーストレート」に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について<ピリミカーブ>
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<クロラムフェニコール>
- 資料 4-1 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<ビオチン>
- 資料 4-2 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<クロチアニジン（第 5 版）>
- 資料 4-3 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<ハロスルフロンメチル（第 2 版）>
- 資料 4-4 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<プロパモカルブ（第 2 版）>
- 資料 4-5 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<メタラキシル及びメフェノキサム（第 3 版）>
- 資料 4-6 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<イマザピック（第 2 版）>
- 資料 4-7 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<アミノエトキシビニルグリシン>
- 資料 4-8 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<エトベンザニド>
- 資料 4-9 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<エポキシコナゾール>
- 資料 4-10 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<トリシクラゾール>
- 資料 4-11 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<ピフルブミド>
- 資料 4-12 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<プロシミドン>
- 資料 4-13 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<プロピザミド>
- 資料 4-14 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<テフルベンズロン>
- 資料 4-15 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<フィプロニル>
- 資料 4-16 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<ノルフロキサシン>
- 資料 4-17 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

＜ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤（インフェック 10%液）及び豚の経口投与剤（インフェック 2%散）の再審査＞

資料 5-1 食品安全関係情報（11月30日～12月13日収集分）について

資料 5-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

資料 6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 12 月分）について

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 500 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、議事（1）に関して、厚生労働省から長谷部基準審査課長、消費者庁から谷口食品表示企画課課長補佐に御出席いただいております。

本日の食品安全委員会は、平成 15 年 7 月 1 日に第 1 回委員会会合が開催されてから、節目となります 500 回目の会合となります。この間、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に 1,509 件の食品健康影響評価を行い、わかりやすい情報提供やリスクコミュニケーションに努めてまいりました。食品安全委員会は、今後とも新たな 10 年に向けて、国民の皆様の健康保護を最優先に、科学に基づく食品の安全性の確保に取り組んでいきたいと思っております。

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っております。

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 25 点ございます。

資料 1-1 が「食品健康影響評価について」、その関連資料として資料 1-2 及び資料 1-3。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」。

資料 4-1 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 4-2 から資料 4-13 まだが「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 4-14 及び資料 4-15 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 4-16 及び資料 4-17 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 5-1 が「食品安全関係情報（11月30日～12月12日収集分）について」、その関連資料として資料 5-2。

資料 6 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 25 年 12 月分）について」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 26 年 1 月 7 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) 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、厚生労働大臣から 1 月 10 日付で農薬 25 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目、動物用医薬品 3 品目について、また内閣総理大臣から 1 月 16 日付で特定保健用食品 1 品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず農薬 25 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目、動物用医薬品 3 品目の一括削除について、厚生労働省の長谷部基準審査課長から説明をお願いします。

○長谷部基準審査課長 厚生労働省基準審査課の長谷部です。よろしくお願いいたします。

それでは、資料 1-2 を用いまして御説明させていただきます。

今回、農薬等 29 品目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ということですが、一括削除ということがございます。ポジティブリスト導入時には 758 品目について導入しておりますが、その後、基準値が実際にはないですとか使われていないというような理由から一括削除も 2 度ほど実施しておりまして、平成 24 年 3 月に説明させていただきました 24 品目、平成 25 年 3 月にも 7 品目について、こちらの委員会の方で御説明させていただいておりまして、それぞれ厚生労働省の部会を経まして告示改正の方も削除の方を行っております。今回、第 3 回目ということで、農薬等 29 品目についての削除でございます。

今回の削除する物質の概要でございますが、資料 1-2 の 2. のところでその概要の方を書かせていただいております。削除する理由としましては、(1) の国内の登録・承認がない又は失効しており、今後も申請される予定はないもの、それから (2) の方で、海外主要国地域において残留基準設定状況が以下の a) ~c) のとおりであるが、b) の品目については定量下限を残留基準としているものの、農薬登録がなされていないことを確認した。また、定量下限以外の残留基準は設定していると。それから、c) の 6 品目につきましても、農薬登録がなされていないことや、登録はあるものの対象食品が対日輸出されていないことを確認したものであるということで、29 品目について

は、a)、b)、c)については、基準を策定されていない、分析法の定量下限を残留基準としている、それから定量下限以外の残留基準が設定されているものが6品目という内訳になってございます。

それから、理由としまして3番目は、コーデックス基準、国際基準が設定されておらず、基準が設定される見込みがないものということで、これにつきましては、基準設定について61カ国地域に調査した結果、日本でのさらなる基準の存続の要請はなかったものというものでございます。

さらに、実際使われていなかったということで、(4)になりますが、過去10年間の輸入時検査において、食品衛生法違反のみならず検出事例がないものということで、これらの(1)から(4)の観点から今回の29品目を選定してございます。

1ページめくっていただきまして、これら29品目については大使館等も通じて確認しておりますので、基準値が削除されても影響はないものと考えておりますので、食品安全委員会での食品健康影響評価を受けた後に薬事・食品衛生審議会において残留基準の一括削除について検討する。その検討の結果でございますが、残留基準を削除することになりますので、合成抗菌剤については「含有してはならない。」という規定がありますので、これが適用されます。その他の物質については一律基準の0.01という基準が適用されることとなります。

めくっていただきまして、別添の方ですが、今回一括削除を検討していただく29の農薬等についてでございます。

1番の1,1-ジクロロ-2,2-ビス(4-エチルフェニル)エタンから25番のモノリニュロンまでが農薬でございまして、26番のフェンクロルホスが農薬・動物用医薬品、27番の2-アセチルアミノ-5-ニトロチアゾールから29番のミロキサシンまでが動物用医薬品でございます。

説明の方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・御質問がありましたらお願いします。

○三森委員 お伺いしたいことがあります。今御説明いただいた内容から、海外主要国で基準値が設定されているものがあるということですが、当該農薬が使用された作物などが国内に輸入されることや国内で流通するということはないのでしょうか。

○長谷部基準審査課長 こちらの評価を依頼するに先立ちまして検査実績の方を確認してございまして、過去、検疫所におきまして140カ国地域を対象としまして、過去10年間で約70万件以上の検査を実施しておりますけれども、検出した事例はない農薬ばかりでございます。

それから、海外主要国地域、EU、米国、豪州、カナダ、ニュージーランド以外の国に対しまして調査を行いました。基準値の保持の要望はなかったということからも、これらにつきまして国内で流通することはほぼないものであろうというふうに考えております。

○三森委員 もう一点よろしいでしょうか。資料1-2の1ページ目でございますが、2.の評価

依頼物質の概要のところの(2)のb)の品目については、定量下限が残留基準としているものの農薬登録がなされていない、こういうものがあるということでしたが、海外主要国以外の国からの輸入用に基準を設定しているということはないのでしょうか。もしこういうことがあるということであれば、海外主要国以外の国から日本に輸入されることということもないと考えてよいのか、その辺をお聞かせください。

○長谷部基準審査課長 先ほどの説明とも重なりますが、国際基準もなく、こちらからの品目を示した上での問題はないかという調査を広くしておりまして、その結果、基準値の存続、保持について要望があった品目は今回のものに含まれておりませんので、それから、過去の検査結果から見ましても流通の可能性はほとんどないというふうに考えております。

○三森委員 1つ確認させていただきたいのは、資料1-2の2ページ目のところです。3番、今後の方向というところですが、第2パラグラフのところ。「なお、残留基準を削除した場合、合成抗菌剤は『含有してはならない。』の規定」、ここの意味のとり方ですが、抗生物質及び合成抗菌剤という意味でよいですね。合成抗菌剤だけに限定するという事ではないのですね。

○長谷部基準審査課長 従来の規定どおり、委員の指摘どおり、抗生物質及び合成抗菌剤です。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

○山添委員 今回、29品目で暫定基準が削除された場合、例えば今後、海外からの輸入されるものについて検疫所でモニター検査というのは引き続き行われると考えていいのでしょうか。その辺のところがもしおわかりであれば。

○長谷部基準審査課長 検査につきましては、毎年計画に基づき検査を実施しておりますが、これらが削除をされたからといって今後検査をしないというわけではなく、ある一定の頻度でされるものというふうに考えております。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありませんか。

それでは、ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおいては、本29品目については国内の登録・承認がない、または失効していて、今後も申請される予定はないということ、海外主要国地域で残留基準が設定されていない、または残留基準が設定されているものの海外主要国地域では農薬登録がなされていないか、登録はあるものの対象食品が対日輸出されていないこと、さらにコーデックス基準は設定されておらず、基準設定が見込まれないこと、過去10年間の輸入時検査に

において検出事例がないことなどが確認できたことから、本品目が残留する食品が流通するとは考えがたいため、残留基準を削除するということでもあります。

また、残留基準を削除した場合に、抗菌性物質については「含有してはならない。」との規定が適用され、その他の物質については一律基準の 0.01 ppm が適用されるということでもあります。

これらを踏まえますと、本品目が国内外において食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないこと、または本品目が国内において農作物及び動物に使用されておらず、かつ本品目が使用された農作物及び動物の肉、乳、その他の食用に供される生産物が輸入されていないことを前提とした場合に、当該残留基準の削除については、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

長谷部課長、ありがとうございました。

続きまして、特定保健用食品 1 品目について、消費者庁の谷口食品表示企画課課長補佐から説明をお願いいたします。

○谷口食品表示企画課課長補佐 消費者庁食品表示企画課の谷口でございます。どうぞよろしくお願いたします。

私からは、資料 1－3 に基づきまして御説明いたします。「麒麟 午後の紅茶 ヘルシーストレート」に係る食品健康影響評価についてでございます。

経緯でございますけれども、本製品につきましては、平成 21 年 12 月 22 日付で、高分子紅茶ポリフェノール（テアフラビンとして）を関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものでございます。今般、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における審議が終了したことから、食品安全基本法第 24 条第 3 項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第 4 条第 1 項の規定に基づき、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。

次に、製品の概要でございます。商品名は「麒麟 午後の紅茶 ヘルシーストレート」、食品の種類といたしましては紅茶飲料、関与成分は高分子紅茶ポリフェノール、関与成分量はテアフラビンとして 55 mg、一日摂取目安量は 1 本（350 ml）、特定の保健の用途といたしましては、血中中性脂肪が高めの方、脂肪の多い食事を摂りがちな方の食生活改善に役立つとしております。

関与成分である高分子紅茶ポリフェノールは、生茶葉中のカテキン類が酸化重合した 2 量体であるテアフラビン類や、さらに複雑に酸化重合したテアルビジンからなる高分子のポリフェノールの集合体であるとしております。

作用機序に関しましては、*in vitro* における試験及び動物を用いた試験により、高分子紅茶ポ

リフェノールは、膵リパーゼの活性を阻害することにより、腸管内での脂質吸収を抑制することが示唆されたとしております。

有効性に関しましては、空腹時血中中性脂肪値：100～250 mg/dL の被験者 58 名を対象に、無作為化プラセボ対照二重盲検法によるクロスオーバー試験を実施した結果、申請食品の摂取後、2、3、6 時間の血中中性脂肪値の上昇は、対照食品を摂取した場合に比べて有意に抑制されたとしております。

今後の予定に関しましては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定となっております。

以上につきまして御審議をお願いいたします。

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

○村田委員 お伺いしたいのですが、これは紅茶のポリフェノールということなのですか、通常の紅茶と大体同じぐらいの濃度なのでしょうか。それとも大分高いのでしょうか。

○谷口食品表示企画課課長補佐 通常の紅茶で抽出された量よりも多く入るように調製してつくっているということでございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

「食生活改善に役立つ」という意味は、この紅茶を摂取すれば、従来の紅茶にかわって摂取するから食生活改善になるという、そういう意味なのですか。

○谷口食品表示企画課課長補佐 特定保健用食品におきましての食生活の改善ということでございますので、当然この商品を通常とられている食品に置きかえて、その場合に一定の健康の作用がある、一定の健康保持増進効果があるということでございますけれども、当然それだけではなくて、それをきっかけに、みずからの食生活などもあわせて改善していくきっかけにするということが趣旨として考えられているというものでございます。

○熊谷委員長 わかりました。

ほかに御質問ありますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては新開発食品専門調査会において審議することといたします。

谷口課長補佐、ありがとうございました。

## (2) 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、ピリミカーブでございますが、資料2の7ページに基づきまして説明いたします。

本剤の評価は海外の評価書をもとに行っておりますが、参照した資料には十分な試験が記載されておりまして、専門調査会では本剤の評価は可能であると判断されております。

評価書に記載されておりますとおり、本剤の投与により体重増加抑制、ChE 活性阻害及びイヌにおける貧血等が認められました。

繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められておりません。

マウスを用いた発がん性試験では肺腺腫の発生頻度が増加しましたが、遺伝毒性は認められておらず、評価に当たって閾値を設定することは可能と考えられております。また、マウスを用いた発がん性試験の1試験では肝腫瘍の発生頻度が増加しましたが、別の試験におきましては認められておらず、JMPR は肝腫瘍の発生に検体投与との関連性は認められないとしており、農薬専門調査会もこの判断を支持しているところでございます。

農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はピリミカーブ（親化合物のみ）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、イヌを用いた2年間慢性毒性試験及び90日間の亜急性毒性試験における1.8 mg/kg 体重/日でありましたことから、これを安全係数100で除した0.018 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、事務局から補足の御説明をさせていただきます。

資料2でございます。本剤につきましては、今回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。

審議の経緯をごらんいただきますと、4ページでございますけれども、農薬専門調査会幹事会に数回かかってございますが、審議の時間の関係で数回にわたってかかってございます。

それから、安全性に関する試験の概要につきましては9ページからになります。動物体内運命試験からございます。ラットの試験が①、②、9ページから幾つか試験がございまして、ラットの⑤、16ページまでございます。これ、全部総括的に見ていただきますと、吸収率に関しましては、各試験で吸収率を見てございますけれども、トータルで見ますと70.3～89.5%という数字になってございまして、主に尿中に排泄されるというものでございます。ごらんいただきますと、主な代謝物としてはIというのとII、IVが認められているという結果でございます。

家畜を用いた動物体内運命試験が16ページからになります。その次でございますが、ヤギとニワトリで試験が行われまして、10%TRRを超える代謝物といたしましてはI、II、それからXVIIIというのが認められているということでございます。

植物体内運命試験の結果が19ページからになります。それから、10%TRRを超える代謝物とい

たしましては、XXI がレタス、それから XXIII がばれいしょ、それから II が後作物試験におきますはつかだいこんでそれぞれ認められているという結果が読み取れるかと思います。

毒性試験の関係は 27 ページからでございますけれども、実際に ADI の設定根拠の関係で申し上げますと、32 ページにいていただきまして、32 ページの (5) 90 日間の亜急性毒性試験 (イヌ) の記載がございます。こちらが ADI の設定根拠となっている試験の一つでございます。ここをござんいただきますと、本試験で 4 mg/kg 体重/日投与群で骨髄の好中球の減少、それから巨赤芽球の増加などが認められたとされてございます。

また、36 ページのちょうど一番下のところから始まりますが、(2) として 2 年間慢性毒性試験 (イヌ) がございます。実際には次のページになりますけれども、37 ページに記載がございますが、こちらが ADI の設定根拠になっている 2 本目の試験でございます、ござんいただきますと、4.0 mg/kg 体重/日投与群の雌の骨髄で E/M 比のわずかな増加が認められたという形でございます。その関係で、今の両試験とも、いずれも NOAEL が 1.8 mg/kg 体重/日とされているという結果でございます。

それで、食品健康影響評価は 46 ページから 47 ページにかけて記載をされてございます。この中で 1 点、記載につきまして修正をさせていただきたいと思えます。46 ページの 3 段落目になります。動物体内運命試験の結果の最後のパラのところになりますけれども、言いますと、「排泄物中における主要代謝物は I、II 及び IV であり、I、II、IV 及びそれらの抱合体が 10% TAR 超認められた」という記載がございます。これについては、本文 14 ページに記載がございます。14 ページの下段をござんいただければと思えますけれども、これをござんいただきますと、10% を超えて抱合体での代謝物が認められたものは、ござんいただきますと代謝物 IV のみでございますので、46 ページの今の食品健康影響評価の記載ぶりにつきまして、先ほど言った「排泄物中における主要代謝物は I、II 及び IV であり」、それから、この後につきまして「I、II 並びに IV 及びその抱合体が 10% TAR 超認められた」という形で、「それらの抱合体」というそのままですと、I と II と IV、全部指してしまうように読めますけれども、抱合体は IV だけでございますので、それがはっきりわかるように「I、II 並びに IV 及びその抱合体が」というふうに記載を修正をさせていただきたいと思えます。

結論及び暴露評価対象物質につきましては、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。

本件に関しましては、よろしければ、あすから 2 月 19 日までの 30 日間、意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

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、御質問・御意見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、回答案の作成及び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えます。

### (3) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料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。

資料3の5ページをおあげください。要約に基づきまして御説明いたします。

抗生物質でありますクロラムフェニコールは、*in vivo* の体細胞に対して遺伝毒性を有すると考えられております。その数種の代謝物におきましても *in vitro* で遺伝毒性が確認されております。また、クロラムフェニコール及び数種の代謝物を用いた多くの試験におきまして、*in vitro* で骨髄細胞に細胞毒性があるということが示されております。

発がん性に関する知見については十分に得られておりませんが、ヒトにおけます多くの疫学調査の結果から、発生率は低いものの、クロラムフェニコールの投与は、致命的となるような可能性のある再生不良性貧血の発生と関連性のあることが示されておりました。白血病へと進行する事例も認められております。この再生不良性貧血の誘発には用量相関性は認められず、閾値を設定することはできないと考えられました。また、生殖発生毒性におきましても、肥料・飼料等専門調査会の審議において生殖毒性について十分なデータはないと判断されましたが、得られたデータから、クロラムフェニコールの投与により胚・胎児死亡の誘発や精子形成への影響が見られておりますことから、生殖発生毒性を有することが推察され、ヒトに対する影響が懸念されるとしているところでございます。

以上のことから、クロラムフェニコールにつきましては、遺伝毒性を有しているものと考えられること、発がん性を有する可能性が否定できないこと、そしてヒトでは用量相関性のない再生不良性貧血に関連していると考えられることから、肥料・飼料等専門調査会ではADIを設定することは適切でないと結論されたところでございます。

詳細につきましては事務局より説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは補足の説明をいたします。

同じく資料3の6ページをお願いします。下の方に使用目的、使用状況等がありますが、一番下の行にありますように、動物用及びヒト用医薬品として国内外で使用されております。

次のページにわたりますが、我が国ではイヌ及びネコ用の注射剤、点眼剤が承認されておりますが、畜産動物用のものはございません。ヒト用としては、経口投与剤、注射剤、外用剤が承認されております。また、ポジティブリスト制導入に際して、基準値としては「不検出」という扱いとなっております。

その下に、Ⅱ．安全性に係る知見の1．の薬物動態試験、まず(1)でラットの試験がありまし

て、ずっと 10 ページまでいきますと、(3) 牛、豚、鶏の試験結果がございます。いずれの動物種においても速やかに吸収され、主要排泄経路は尿中というふうになってございます。その以降もヒトを含めて試験結果が 20 ページまで、動態試験、いろいろと記載してございます。

20 ページの真ん中から残留試験になります。21 ページにいきまして(2) 残留試験(牛)というのがございます。この試験では全時点で検出限界未満となっておりますが、22 ページから 23 ページの表 9、これが豚の試験ですが、豚では最終投与 10 日以降まで増加した幾つかの残留物が見られております。その後、鶏の結果もありますが、これでも残留が見られております。

次に遺伝毒性試験になります。25、26、お願いします。26 ページには表 12 として *in vitro* の試験をまとめております。28 ページには *in vivo* の試験をまとめて記載しております。これらについての考察を 30 ページの下から 8 行目のあたりに書いています。「以上の結果から」ということで、クロラムフェニコールは *in vivo* の体細胞に対して遺伝毒性を有する。代謝物の幾つかは *in vitro* で遺伝毒性を有することが確認されました。また、クロラムフェニコール及びその代謝物に *in vitro* で骨髄に対して細胞毒性があるということがここで考察されております。

次の 31 ページから、5. 亜急性毒性試験、6. 慢性毒性及び発がん性試験ですが、亜急性毒性試験、慢性毒性試験は実施されておられません。発がん性試験についても、評価するに十分な試験はございませんでした。

このページの下、7. からが生殖発生毒性試験です。34 ページまで幾つかの試験を記載した上で考察してございます。

34 ページの一番下の段落ですが、得られた結果から、クロラムフェニコールは胚・胎児死亡を誘発し、精子形成に影響を及ぼすといった生殖発生毒性を有することが推察されておりますが、試験数等が少ないということで、生殖発生毒性を評価するのに十分なデータはないと判断されております。

次の 35 ページ、8. 血液学的影響ということで、ここではクロラムフェニコールが引き起こす毒性の 2 つのタイプについて広く検討してございます。1 つは用量相関的で可逆性の骨髄抑制、もう一つが 6 行目ぐらいから書いてあります、もう一つは重篤な用量相関性のない不可逆性の再生不良性貧血で、最終的にヒトに白血病をもたらす可能性というのが示唆されております。

これらについて記載した後、42 ページからヒトにおける知見、かなり今回ございました。42 ページ、10. ヒトにおける知見として書いてございます。まずこのページの(1)として再生不良性貧血、①として発症率と転帰として、発症率は数万回の治療症例で 1 例と非常に低いのですが、死亡率が 50%以上というような報告がございました。

次のページに②として発症のメカニズム。これについては、発症のメカニズムは特異体質反応であるというふうに考えられておりますが、正確なメカニズムは解明されていないというような状況でございます。③、④とさらに関連情報を整理した上で、51 ページからは違うヒトへの毒性影響、(2) 骨髄抑制、ページ、省略しますが、(3) では発がん性、白血病関係、53 ページでは(4) 心臓血管系への影響(グレイ症候群)など、(11)まで各種ヒトの知見を記載しております。

最後に、56 ページからが食品健康影響評価でございますが、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。

本件につきましては、あす1月21日から2月19日まで、国民からの意見・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。

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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思えます。

#### (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 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1品目、農薬12品目、農薬及び動物用医薬品2品目、動物用医薬品2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・情報の募集の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。

○池田評価情報分析官 それでは御説明いたします。

資料4-1でございます。本品は栄養強化剤として用いる添加物、ビオチンでございます。水溶性ビタミンの一種でございます。本品につきましては、母乳代替食品への添加が可能となるように使用基準の改正の要請がされたというものでございます。

3ページの方に審議の経緯がございますけれども、本件につきましては、先般11月25日の委員会で報告をいたしまして、12月25日まで意見・情報の募集を行いましたものでございます。

添加物専門調査会におきましては、25ページの最後のパラグラフでございますように、添加物として適切に使用される限りにおいて、安全に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要がないと結論されております。

最後のページに参考とあるページでございますが、こちらをごらんください。こちらが募集結果でございますけれども、期間中に寄せられた意見はなかったということでございますので、本件につきましては、よろしければ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。

御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

たらお願いします。

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、すなわち添加物として適切に使用される限りにおいて、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いうことに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 12 品目のうちクロチアニジンほか 3 品目に関する食品健康影響評価についてです。

これらの 4 件、クロチアニジン、ハロスルフロンメチル、プロパモカルブ、メタラキシル及びメフェノキサムにつきましては、昨年 11 月 18 日の第 494 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、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** この 4 品目、クロチアニジン、ハロスルフロンメチル、プロパモカルブ、メタラキシル及びメフェノキサムにつきましては、本委員会で直接審議していただくために、評価書案、資料 4-2、3、4、5 を資料として提出しております。これらの 4 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結果のみでありまして、それぞれの一日摂取許容量の変更はございません。

詳しく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、事務局の方から御説明をさせていただきます。

最初、資料 4-1、クロチアニジンの第 5 版の関係でございます。

4 ページをごらんいただきまして、審議の経緯で、第 5 版ということございまして、今回、稲、さとうきび等の適用拡大の関係での評価要請でございます。

8 ページの要約をごらんいただきますと、上のところがございますが、今回、作物残留試験、稲、さとうきび等の成績等が新たに提出をされたと記載をされてございます。

9 ページに今回の開発の経緯ということで、今の適用拡大申請の関係も記載をさせていただいてございます。

それから、28 ページが作物残留試験の結果でございますが、この本文中の記載につきましては、特に最大残留値の変更はありませんでしたので、記載はそのままでございます。

29 ページ、推定摂取量の関係でございますが、これは修正をさせていただきます。

食品健康影響評価の関係が 45 ページから 46 ページにわたってございますが、この関係は、記載整備のほか、暴露評価対象物質、それから ADI、一日摂取許容量については前版と変更ないという形でございます。

それ以後の別紙の 3、それから別紙の 4 で、今回出た作物残留試験の成績や、それから推定摂取量につきまして追記をさせていただいております。

続きまして、資料 4-3、ハロスルフロンメチルの関係でございます。

審議の経緯をごらんいただきますと、3 ページで第 2 版の関係で、インポートトレランス設定の要請、ラズベリー、ブラックベリー等の要請があった関係で評価要請があったものでございます。

7 ページでございます。要約をごらんいただきまして、今回、作物残留試験、ラズベリー、ブラックベリー等の成績等が新たに提出されたということを記載をさせていただきます。

開発の経緯として、8 ページから 9 ページにかけて今回の経緯の記載をさせていただいております。

それから、作物残留試験の関係、23 ページから 24 ページにかけて記載をさせていただきます。今回、海外での作物残留試験の結果でございますので、24 ページのところに海外においてブルーベリー、ラズベリー等ということで記載をさせていただきますが、ハロスルフロンメチルは全て定量限界未満であったという結果を記載させていただきます。

食品健康影響評価の関係でございますと、37 ページから 38 ページにかけて記載がございますが、記載整備のほか、今の結果でございます、37 ページちょうど中ほどになりますが、「また」以下のところで「ブルーベリー、ラズベリー及びブラックベリーを用いて」ということで海外の作物残留試験の成績を記載させていただいて、いずれも定量限界未満という旨を記載をさせていただいております。実際に暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量の変更はないという形でございます。

そのほか、その試験の成績については、その後、45 ページの別紙 4 で追記をさせていただいております。

続いて資料 4-4 でございます。プロパモカルブ（第 2 版）の関係でございます。

審議の経緯は 4 ページでございます、たまねぎへの適用拡大申請に伴う評価要請ということでございます。

要約で 8 ページでございますが、たまねぎの作物残留試験の成績などが新たに提出されたというものでございます。その関係の開発の経緯を 9 ページに記載をさせていただいております。

それからあと、11 ページにかけて吸収率について記載整備をさせていただいております。

それから、作物残留試験の関係でございますと 28 ページになりますけれども、最大残留値の変更はありませんので、そのままの記載でございます。

また、推定摂取量につきましては、29 ページになりますけれども、たまねぎの関係を追記いたしまして修正をさせていただきます。

それから、食品健康影響評価につきましては 48 ページにございまして、先ほどから申し上げました記載整備の関係をさせていただいているということと、それから、その後、別紙の 3、54 ペ

ージからでたまねぎの関係の試験の成績を記載を追記をさせていただいているということでございます。

それから、資料4-5でございますが、メタラキシド及びメフェノキサム（第3版）でございます。

審議の経緯が5ページになりますが、第3版ということで、ごぼう及びだいこんへの適用拡大申請に伴う評価要請ということでございます。

その下に注で記載をさせていただいておりますが、表題には「メフェノキサム」ということでございますが、これはメタラキシル M の別名でございますが、ISO 名が「メタラキシル M」ということでございますので、評価書の中ではそれで統一させていただいているということでございます。

9ページ、ごらんいただきまして要約でございますが、作物残留試験、ごぼう及びだいこんの成績等が新たに提出されたということでございまして、11 ページに開発の経緯もその旨記載をさせていただいております。

それから、作物残留試験の関係、26 ページになりますが、今回はメタラキシル M の方の最大残留値のデータが新たに出了ということでございまして、ここに書いてございますだいこん（つまみ菜）で認められた 0.80 mg/kg につきまして修正、記載をさせていただいております。

それから、推定摂取量が 26 ページから 27 ページに記載でございますが、推定摂取量を修正させていただいております。

それから、食品健康影響評価の関係でいいますと、46 ページから 47 ページにかけてでございますが、先ほどのメタラキシル M の最大残留値、だいこん（つまみ菜）で認められた 0.80 mg/kg（国内）という旨の記載をさせていただいております。暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量についての変更はないということでございます。

以上につきまして、若干のほかの記載整備もございまして、内容として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、これらの4件につきましては意見・情報の募集は行わないこととして、一日摂取許容量につきましては以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論ということ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、農薬 12 品目のうちイマザピック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が終了しております。

事務局から説明してください。

○磯部評価第一課長 続いて資料4-6、イマザピックでございます。

これにつきましては、3ページの審議の経緯をごらんいただきまして、大豆に関してのインポートトレランス申請に伴う評価要請ということでございます。

続いて7ページをごらんいただきまして、今回新たに提出された試験、記載させてございますが、作物残留試験、それから畜産物残留試験、植物体内運命試験、動物体内運命試験の成績などが新たに提出されたというものでございます。

それから、8ページの一番下から9ページにかけてまして開発の経緯を記載をさせていただいております。インポートトレランス設定、大豆の要請がなされたものに伴うものでございますが、また飼料中の残留基準設定の要請もなされていると。

それから、この名称につきまして、ここに記載をさせていただいておりますが、前版では「イマザピックアンモニウム塩」について評価要請ということでございますが、今回、名称に関しては「イマザピック」としての評価要請がなされているということでございます。

評価書でいいますと、13ページに(3)ヤギ②という試験の部分を追記をさせていただいたこと、それから、15ページの植物体内運命試験ですね。イミダゾリノン系除草剤耐性遺伝子組換え大豆の試験、それから16ページの(4)のさとうきびの試験の関係です。それから、18ページになりますが、土壤中運命試験の関係で水中の光分解試験の関係、それから19ページにまいります。作物等残留試験ということで記載がございまして、海外の試験のイミダゾリノン系除草剤耐性遺伝子組換え大豆の試験の結果につきまして記載をさせていただいております。それから、その下の畜産物残留試験の乳牛の試験の記載もさせていただいているということでございます。

それから22ページ、毒性試験の関係でございまして、若干の記載の整備と所見の整備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、26ページから27ページでございますけれども、今の提出された試験の関係につきましての記載を追記をさせていただいているという関係でございます。

それから、暴露評価対象物質に関しまして、26ページの一番下のところになりますが、植物体内運命試験の結果云々ということでBとCの話を記載させていただいておりますが、共通代謝物である等の理由から、次の27ページに書いてございまして、今回、前版では代謝物Bも暴露評価対象物質ということでございましたけれども、今般、御審議の結果、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質につきましてはイマザピック(親化合物のみ)と設定ということでございます。また、一日摂取許容量(ADI)につきましては変更なしという関係でございます。

また、作物残留試験の結果につきましては32ページ、33ページに追記をさせていただいております。

今回、そういうことで一日摂取許容量の変更はございませんので、国民からの意見・情報の募集を行うことなしに答申できればということで考えてございます。

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。

○村田委員 1点確認で教えてほしいのですが、この植物体内運命試験で、今回は何かイミダゾリノン系除草剤耐性遺伝子組換え大豆を用いていますけれども、そういう使い方がされる可能性があるということなののでしょうか。もしそうだとすると、残留では親化合物以外のものは認められないというふうに理解してよろしいのでしょうか。

○磯部評価第一課長 今のところの記載については、評価書の15ページから植物体内運命試験の関係でございますが、ごらんいただくと、代謝物の関係でいきますと、この未同定の代謝物M36ということで、後は同定された代謝物に10%TRRを超えるものはなかったという結果でございますが、あと、今回の評価要請に関しましては、インポートトレランス申請ということで大豆ということでございます。

○事務局 インポートトレランスですので、海外で使用される可能性があるということで、国内で使われるものではないのですけれども、海外では使われる可能性があります。補足でございます。

○熊谷委員長 よろしいですか。

ほかに御意見、あるいは御質問ありませんか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイマザピックの一日摂取許容量を0.27 mg/kg体重/日と設定するということでよろしいのでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、残りの農薬7品目に関する食品健康影響評価についてです。

これらの7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、事務局から説明してください。

○磯部評価第一課長 それでは、資料4-7から7件ということでございます。これらの品目につきましては、いずれも昨年11月25日の第495回食品安全委員会に報告をさせていただきまして、11月26日から12月25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。

最初、資料4-7でございますけれども、食品健康影響評価で申し上げますと18ページから19ページ、暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量に関しましては、ここに記載のあるとおりでございますが、最後のページをごらんいただきますと、参考でおつけしておりますが、期間中の意

見・情報はなかったということでございます。

今のがアミノエトキシビニルグリシンでございますが、次が資料4-8、エトベンザニドでございます。これにつきましても結論の食品健康影響評価が31ページから32ページでございます。暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量につきましては、ここに記載のとおりでございますけれども、一番最後のページ、参考でございますが、期間中に意見・情報はなかったということでございます。

続いて資料4-9でございますが、エポキシコナゾールの関係でございます。これについても、食品健康影響評価の関係、56ページから57ページにかけて暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量の関係、ADIの関係、記載をさせていただいております。それで、一番最後のページになりますけれども、本件について期間中に意見・情報はなかったというものでございます。

それから、資料4-10でございます。トリシクラゾールの関係でございます。これにつきましては、若干の修正をお願いできればと思っております。

8ページ、要約のところをごらんいただきたいと思います。ちょうどいきますと下から5行目になりますけれども、8ページですね。「畜産物中の暴露評価対象物質をトリシクラゾール（親化合物）及び代謝物 [D] と設定した」と書いてございますが、実は、親化合物のみの場合にはこういう記載をさせていただいておりますが、今回代謝物も出ておりますので、ほかの評価書との記載の並びからいいますと、「（親化合物）」というのが記載が不要でございますので、この部分を削除したいと思っております。

それから、同じ記載が36ページの食品健康影響評価の下から6行目になりますが、「畜産物中の暴露評価対象物質をトリシクラゾール（親化合物）及び代謝物」になってございますが、この「（親化合物）」を削除したいと思っております。

この食品健康影響評価、今の暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量、ここに記載のとおり、36ページから37ページのとおりでございますが、最後のページ、参考で、期間中に意見・情報はなかったということでございます。

それから、資料4-11、ピフルブミドの関係でございます。この関係につきましては、食品健康影響評価の関係で申し上げますと40ページから41ページでございますが、暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量（ADI）の関係、そこに記載をさせていただいております。それで、一番最後のページになりますが、参考で記載がございますが、期間中に意見・情報はなかったということでございます。

それから、資料4-12でございますが、プロシミドンの関係でございます。これにつきましても食品健康影響評価が78ページから79ページでございますが、暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量（ADI）の関係の記載をさせていただいております。それで、一番最後から2枚目に記載がございますが、紙をつけてございますが、期間中に意見・情報はなかったということでございます。これに関しましては、最後のページに一部変更がございますので、この変更をお願いできればと思っております。

それから、資料4-13でございますが、プロピザミドの関係でございます。これにつきましても

は、食品健康影響評価、47 ページでございますが、暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量（ADI）の関係が 47 ページから 48 ページに記載をさせていただいております。それから、最後から 2 枚目の紙でございいただきますと、参考で期間中に意見・情報はなかったということでございまして、一番最後のページに評価書の変更点の誤記修正等記載をさせていただいております。これをお願いできればと思います。

以上でございますので、農薬専門調査会の結論をもちまして答申をさせていただければと思ってございます。

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。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ものと同じ結論、すなわちアミノエトキシビニルグリシンの一日摂取許容量を 0.0002 mg/kg 体重/日と設定する、エトベンザニドの一日摂取許容量を 0.044 mg/kg 体重/日、それからエポキシコナゾールの一日摂取許容量を 0.0069 mg/kg 体重/日、トリシクラゾールの一日摂取許容量を 0.05 mg/kg 体重/日、ピフルブミドの一日摂取許容量を 0.0073 mg/kg 体重/日、プロシミドンの一日摂取許容量を 0.035 mg/kg 体重/日、プロピザミドの一日摂取許容量を 0.019 mg/kg 体重/日とそれぞれ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、農薬及び動物用医薬品 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

これらの 2 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、事務局から説明してください。

**○磯部評価第一課長** この 2 件に関しましても、先ほどと同じように昨年の 11 月 25 日の第 495 回食品安全委員会に報告をさせていただきまして、11 月 26 日から 12 月 25 日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

最初、資料 4-14、テフルベンズロンの関係でございますが、これに関しまして、食品健康影響評価が 42 ページから 43 ページでございますが、暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量（ADI）の関係はここに記載のとおりでございます。それから、最後から 2 枚目の紙でございますが、ございいただきますと、期間中に意見・情報はなかったということでございます。また、最後の 1 枚で評価書の変更点を記載をさせていただいております。お願いできればと思います。

それから、資料の 4-15 でございますが、フィプロニルの関係でございます。これにつきまして

ても、食品健康影響評価の関係で申し上げますと 71 ページから 72 ページにかけまして、暴露評価対象物質、それから一日摂取許容量（ADI）の関係の記載をそこにさせていただいてございます。一番最後から 2 枚目でございますが、期間中に意見・情報の提出はなかったということでございます。一番最後のページに変更点を記載してございますので、この変更をお願いできればと思います。

こういうことでございますので、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会の結論で答申を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。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、すなわちテフルベンズロンの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する、フィプロニルの一日摂取許容量を 0.00019 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、動物用医薬品 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

これらの 2 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、事務局から説明してください。

**○山本評価第二課長** それでは、資料 4-16 と 4-17 で説明いたします。

まず 4-16、3 ページめくっていただきますと、厚労省から残留基準設定の評価要請があり、12 月 2 日に委員会報告後、国民からの意見・情報の募集を 1 月 1 日までやったものです。ちなみに 4-17 も同じ日程で意見・情報の募集を終えております。

5 ページ、要約を見ていただきますと、フルオロキノロン系合成抗菌剤でございまして、遺伝毒性試験等で陽性結果が一部得られておりますが、総合的にはノルフロキサシンは遺伝毒性発がん物質ではない、ADI の設定は可能であるという判断をされております。毒性学的 ADI については 0.018 mg/kg 体重/日、微生物学的 ADI は 0.014 mg/kg 体重/日ということで、低い方の微生物学的 ADI がノルフロキサシンの ADI として設定されております。

意見・情報の募集の結果、特段の意見はございませんでした。

次に、資料 4-17 でございますが、これも 4 ページを見ていただきますと、これは先ほどのノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤及び豚の経口投与剤です。ADI は先ほど説明したとおりでございます。添加剤については特段の健康影響は無視できると。また、再審査期間中に提出された資料の範囲において、両製剤の安全性に懸念をさせる新たな知見の報告は認められなかつ

たということで、両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いう結論でございます。

これについても、意見募集の結果、特段の意見はございませんでした。

以上2件につきまして、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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちノルフロキサシンの一日摂取許容量を 0.014 mg/kg 体重/日と設定する、それから、ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤（インフェック 10%液）及び豚の経口投与剤（インフェック 2%散）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）

#### （5）食品安全関係情報（11月30日～12月13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（11月30日～12月13日収集分）について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 それでは御報告いたします。

資料5-1でございます。11月30日から12月13日のハザード別、収集機関別の表でございます。これについては、ここに記載のとおりでございます。

その裏面の方をごらんいただきたいと思えます。これらの中での主なものの御紹介でございます。

化学物質でございますけれども、アメリカのEPA、妊娠可能年齢の女性における血中の水銀濃度が34%低下とございまして、魚類の選択に関して、より多くの情報が提供されていることが示唆とございますけれども、これは、摂取している魚の量は変わらないのだけれども水銀が減少してございますし、それとともに、EPA等がこういう魚は水銀が多いので注意してくれということを言っていますので、そういうことから、きちんとそういう注意を踏まえて魚が摂取されたので、多分水銀濃度が減ったのだらうということでございます。

次が微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、ここで2つ目の方で、イングランドで発生したウェルク摂取に関連する salmonella とございますけれども、このウェルクというのは巻き貝の一種でございます。

それから、下から3つ目でございますけれども、アイルランドでございますけれども、輸出業者に向けた対日輸出用牛肉及び牛の臓器に関する注意事項でございますけれども、これは御承知のと

おり、昨年の 10 月 21 日に食品安全委員会が評価結果を通知してございまして、12 月 2 日に輸入再開をしまして、それを受けて 12 月 10 日にアイルランドが公表したものでございます。

一番最後、その他でございませうけれども、ドイツ BfR が欧州連合の食品安全年鑑の第 3 版を刊行とございませうけれども、これは、食品の流通が広域化してございませうので、35 カ国の欧州レベルの食品安全の仕組みとか、あるいは公的な機関とか、そういうものの情報を集めたものでございませう。

次が資料 5-2 でございませう。今回は、FSANZ が「Séralini 論文への対応」と題する消費者向けの情報を公表ということについて御紹介したいと思つてございませう。

1 番でございませうけれども、これは Food and Chemical Toxicology 誌が公表した内容の最初のところをそのまま引用してございまして、Food and Chemical Toxicology 誌は、2012 年 11 月に掲載されました論文「ラウンドアップ除草剤及びラウンドアップ除草剤耐性遺伝子組換えトウモロコシの長期毒性」、この論文を撤回するということとございませう。これは、論文の査読者に対する調査に加えまして、論文の記載内容及びデータを綿密にかつ時間をかけて分析した結果ということとございまして、ここには書いてございませうけれども、この編集者が要求した資料については、この著者は全ての材料を提供して一緒に議論したということとございまして、それについては編集者は非常に感謝するということと書いてございませう。

それから、2 番が、FSANZ が、これはもう 2012 年 12 月当時に、この研究への対応を公表した内容とございませうけれども、そこの 2 行目の後半とございませうけれども、本研究の方法論及び解釈に多くの疑問が存在するとございまして、下から 2 行目の後段とございませうけれども、FSANZ は著者らの結論を認めておらず、安全性を再評価する正当な理由はないと結論づけたということとございませう。

それから、関連情報とございませうけれども、1 番目が、この Séralini 論文が公表された当時のコメントとございまして、私ども食品安全委員会でも 11 月 12 日に、疑問が多いとする内容を公表してございませうし、後は BfR、カナダ保健省、EFSA 等々がコメントを出してございませう。

2 番目が当該論文の撤回に関する記事とございまして、私どもは昨年 12 月 17 日、メールマガジンで、この論文が取り消されたことを御紹介してございませうし、後は、この雑誌の出版元、あるいは Nature 等がそのことを取り上げてございませう。

以上とございませう。

○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いたします。よろしいでしょうか。

1 点、1 枚目の資料 5-1 の裏の菌の属名はイタリックでお願いできればと思つて、「salmonella」。

○植木情報・勸告広報課長 承知いたしました。

○熊谷委員長 ほかにありますでしょうか。いいですか。

(6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 12 月分）について

○熊谷委員長 それでは、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 25 年 12 月分）について」です。  
事務局から報告してください。

○野口リスクコミュニケーション官 資料 6 をごらんください。

12 月分につきましては、問い合わせ件数が 49 件と若干少な目になっております。その内訳についてですが、食品安全委員会関係が 5 件、健康影響評価関係が 7 件、リスク管理等関係が 37 件、その他がゼロ件となっております。

裏面をごらんください。寄せられた質問の中で主なものとしまして 3 点ほど御報告いたします。1 点目は、赤ちゃんの離乳食にマグロを食べさせてしまったが、メチル水銀で体に影響が出ることはないだろうかという質問が寄せられております。そして 2 点目としましては、遺伝子組換え食品の安全性の審査はどのように行われているのかというような質問がございました。そして 3 点目といたしまして、妊娠 7 カ月であるが、サラダにクリームチーズを入れて食べたけれども、妊婦には危ない食品だと聞いた。大丈夫だろうかというような不安の質問がございました。

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。よろしいでしょうか。

(7) 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 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、来週 1 月 27 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

また、あす 21 日火曜日 14 時から「添加物専門調査会」が公開で、22 日水曜日 15 時から「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）」が公開で、23 日木曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、24 日金曜日 14 時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、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 500 回食品安全委員会会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。