

食品安全委員会第576回会合議事録

1. 日時 平成27年9月8日（火） 14：00～15：20

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品衛生法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

- ・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）にブロチゾラム試験法を追加すること

（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

- ・農薬 6品目（全てポジティブリスト制度関連）（一括削除）

[1] 4-アミノピリジン [2] クロロベンジレート

[3] ジノセブ [4] チオメトン

[5] チフェンスルフロン [6] トリクロロ酢酸ナトリウム塩(TCA)

（厚生労働省からの説明）

- ・添加物 1品目（評価要請の取り下げ）

5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム

（厚生労働省からの説明）

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「1,3-ジクロロプロペン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「ヘキサコナゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「メパニピリム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 器具・容器包装専門調査会における審議結果について

- ・「フタル酸ジイソノニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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「テブコナゾール」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「フルオピラム」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「プロメトリン」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「ベンゾベンジフルピル」に係る食品健康影響評価について
- (6) 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（平成28年度）（案）について
- (7) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、石井委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
木下リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配付資料

- 資料1 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）
- 資料2-1 食品健康影響評価について
- 資料2-2 農薬6品目の食品安全基本法第24条に基づく意見聴取について
- 資料2-3 食品健康影響評価について意見を求めたことの取り下げについて
- 資料3-1 農薬専門調査会における審議結果について<1,3-ジクロロプロペン>
- 資料3-2 農薬専門調査会における審議結果について<ヘキサコナゾール>
- 資料3-3 農薬専門調査会における審議結果について<メパニピリウム>
- 資料4 器具・容器包装専門調査会における審議結果について<フタル酸ジイソノニル>
- 資料5-1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<テブコナゾール（第4版）>
- 資料5-2 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<フルオピラム（第2版）>
- 資料5-3 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<プロメトリン>
- 資料5-4 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<ベンゾベンジフルピル>

資料 6 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題
(平成28年度) (案) について

6. 議事内容

○佐藤委員長 それでは、ただ今から第576回「食品安全委員会」会合を開催いたします。
本日は5名の委員が出席です。

また、厚生労働省から山本基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごござい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いたします。

○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13点ございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて(照会)」。

資料2-1が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として資料2-2及び資料2-3。

資料3-1から資料3-3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「器具・容器包装専門調査会における審議結果について」。

資料5-1から資料5-4までが「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6が「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(平成28年度)(案)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。

○佐藤委員長 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。

○山本総務課長 事務局において、平成27年7月1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。

○佐藤委員長 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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(1) 食品衛生法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品衛生法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から8月31日付で食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた食品添加物等の規格基準に「プロチゾラム試験法」を追加することについて照会がありました。

それでは、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 厚生労働省の山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料1に沿って御説明をさせていただきます。

本件、プロチゾラムという成分に対しまして試験法を開発することができましたので、告示に盛り込んでの措置をとりたいと考えております。

1枚おめくりいただきまして、本件の経緯でございますが、動物用医薬品プロチゾラムの残留基準の設定につきましては、かなり前になるのですが、平成20年に食品安全委員会から健康影響評価の結果を厚生労働省はいただいております。それに基づきまして、我が方の薬事・食品衛生審議会において審議され、幾つかの食品には個別の基準値を設定するものの、それ以外の食品については、含有されるものであってはならないとする基準案が了承されております。

この結果に伴いまして、私どもで告示に盛り込むべき試験法の開発設定が必要となりまして、その作業を行っていたところでございます。今般、試験法のめどがつかまりましたので、これをもって、先般、さきの基準値とともに告示を改正して、措置を講じたいと考えております。

試験法は、今回おつけしておりませんが、十分な感度と定量限界を持ったものと考えております。

今回の御照会にかかわるものは、今の御説明のとおり、基準値ではなく、あくまで試験法に関するものでございまして、管理手法が適切にできるためのものでございます。食品安全委員会からの御判断をいただけましたら、私どもで告示の改正に係る所要の進め方を進めていく予定としております。

以上でございます。

○佐藤委員長 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、御質問がありましたら、よろしくお願ひいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 これ自体は問題ないと思うのですが、個別の基準値とそれ以外は検出されてはいけないみたいな話があったと思うのですが、その場合にあってはならないものというのは、この基準だと具体的にはどれぐらいの値になるのか、もし分かったら教えてもらえますか。そのあってはならないという場合には、どれぐらいになるのか。例えば一律基準だったら10 ppbとかがありますけれども、そういう感じになるのでしょうか。

○山本基準審査課長 本件プロチゾラムにつきましては、開発した試験法が、定量限界が0.0005 mg/kgでございますので、そのレベルでの管理になってくると思います。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

ほかに御質問、御意見ございますでしょうか。特にありませんか。

それでは、ただ今、厚生労働省から御説明のあった照会の案件につきましては、新たに開発された試験法を追加するものであり、規格そのものを変える訳ではないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられます。これでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

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

○佐藤委員長 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にありますように、厚生労働大臣から8月31日付で農薬6品目について食品健康影響評価の要請がありました。

また、資料2-3にありますとおり、厚生労働大臣から9月1日付で添加物1品目の食品健康影響評価の取下げがありました。

それではまず、農薬6品目の一括削除について、引き続き、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 それでは、引き続き、よろしくをお願いいたします。

お手元、資料2-2に沿いまして、農薬6品目について御説明をさせていただきます。

農薬の残留基準につきましては、暫定基準の見直しということで様々な作業をしておりますし、また、その過程で食品安全委員会へ多々健康影響評価のお願いをさせていただいているところでございますが、今回の農薬6品目につきましては「経緯」のところがございますように、国内で使用がない、あるいは米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランドといった海外主要国での使用状況や残留基準の設定状況等を確認したりといった作業を試みた結果、世界を眺めて使用実績がないと思われるため、暫定基準が現在設定されているのですが、これを一括削除させていただきたいと考えているものでございます。

順を追って御説明させていただきますが、今、申し上げたとおり、国内で使用がない、それから、主要5カ国での使用状況や残留基準の設定状況などから見ても使用実態がなかりうと思われまます。また、国際基準であるコーデックス基準の設定、あるいはその設定の動きもないといったことから、我が国に輸入される食品に残留している可能性は極めて低いと考えております。このため、この6品目について、現在設定されております暫定基準を全て削除したいと考えており、その旨の措置につきまして、食品安全基本法第24条第2項に基づきまして、御意見を伺うものでございます。

なお、この6品目のうち、クロロベンジレートとチオメトンにつきましては、暫定基準以外に本基準も一部設定されておりますので、本基準の削除に必要な食品安全基本法第24条第1項第1号に基づきまして御意見もいただきたいと思いますと考えております。

もう少し詳細に御説明させていただきますが、この6品目につきましては、2. を御覧いただきたいと思いますと思いますが、(1) から (5) まで示させていただいております。

まず(1)でございますが、この6品目は、全て国内における登録がなく、今後も申請される予定はないということでございます。

また、同じく6品目、コーデックス基準が設定されておらず、設定に向けた動き、見込みもないというところでございます。

(3)でございますが、海外主要国における残留基準の設定状況ということで、4-アミノピリジンにつきましては、海外主要国において、いずれにおいても残留基準が設定されていないというところでございます。また、それ以外の5品目につきましては、海外主要国のうちどこかでは残留基準が設定されてはいるのですが、その使用方法等について登録がなく、使用実態自体はないのではないかとこのところでございます。

(4)でございますが、クロロベンジレート、チオメトン、チフェンスルフロンの3品

目につきましては、過去5年間において輸入時の検査実績がございまして、その検査において検出事例が上がっておりません。そういった検査実績がございまして。

(5) でございますが、4-アミノピリジン、クロロベンジレート、ジノセブ、トリクロロ酢酸ナトリウム塩の4品目につきましては、広く45カ国・1地域の製造、輸入、販売実績等の調査を行ったところ、流通実績が確認されていないといった実態を把握しております。

こういった状況を踏まえまして、裏ページでございますが、我が国におきまして、この6品目が食品中に残留して流通するといった可能性は極めて低く、基準値を削除しても支障はないと判断できると考えております。また、食品に残留する実態のない農薬の基準値を維持し続けることも適当ではないと考えております。

今後の予定でございますが、食品安全委員会からの御意見をいただきましたら、それに基づきまして、我が方での審議会における審議をとり行いたいと考えております。

最後でございますが、これは本件に限った話ではございませんが、基準値を削除した場合、この6品目につきましては食品衛生法で一律基準、0.01 ppmが適用されるという取り扱いになります。

以上でございます。

○佐藤委員長 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、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 削除に関しては特に問題ないと思うのですが、今の別紙の最後の表のところを教えてくださいなのですが、最後の表の5にチフェンスルフロンとございますね。これの右下のところに注釈があって、チフェンスルフロンメチルについては評価依頼済みで登録されているとかと書いてあるのですが、この辺のところを少し説明していただけますでしょうか。

○山本基準審査課長 チフェンスルフロンとチフェンスルフロンメチルという、この2つがあるのですが、チフェンスルフロンというものにつきましては、評価依頼をさせていただいたことはございません。一方、チフェンスルフロンメチルというものについては、豪州等でも使用されていたり、使用実態がございまして、我が方からも以前に健康影響評価を依頼させていただいているというものでございます。

○村田委員 それは別のもので、チフェンスルフロンメチルというのは、そういうものが生きている。

○山本基準審査課長 生きていて、実際に我々も今後、暫定基準を見直していく必要があると考えております。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。
ほかに何か。
どうぞ、局長。

○姫田事務局長 確認なのですけれども、基準値を削除しても一律基準が適用されますので、いわゆる検疫所などでのモニタリングの対象からは外れませんよね。

○山本基準審査課長 もちろん外れる訳ではございません。検査対象に入ったままで、実際、農薬全般、一律基準の0.01 ppmに違反するといった事例は幾つもございますので、その理解で結構だと思います。

○姫田事務局長 ありがとうございます。

○佐藤委員長 ほかに御質問は。
吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 今、お伺いしたところ、何重もの網というか、いろいろな基準を満たして、これは使わないだろうし、これからも登録される見込みはないということや、もし万が一高かった場合も、それをきちんと禁止できる経緯があるということなので、私といたしましては、この6品目については取り下げるという御意見は、非常に納得のいくものというように理解をいたしました。

○佐藤委員長 ありがとうございます。
ほかに何か御質問、御意見ございますでしょうか。
ただ今の厚生労働省からの説明を聞き、また、質問のやりとりなどを聞いた限りにおいては、本6品目については、国内における登録がなく、今後も申請される予定はないこと、コーデックス基準が設定されておらず、今後も基準設定が見込まれないこと、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、その使用方法等について登録がないことに加え、過去5年間の輸入時検査の結果において、検出事例がないこと、45カ国・1地域の製造、輸入及び販売実績等の委託調査において、流通実績が確認されていないこと等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こ

とは考えがたいため、残留基準を削除するという事です。また、残留基準を削除した場合、本6品目については、一律基準の0.01 ppmが適用されるということです。

これらを踏まえると、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、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が、そういう考え方でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

続きまして、添加物1品目の食品健康影響評価の取下げについて、引き続き、山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 山本でございますが、引き続き、よろしくをお願いいたします。

お手元、資料2-3で御説明をさせていただきます。

5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウムという食品添加物につきましては、平成19年8月に厚生労働大臣より、食品安全委員会へ健康影響評価のお願いをさせていただいているところございまして、以来、追加の御質問、資料のお求めなどをいただいていたところでございますが、このたび、この件の要請者から、この食品添加物の指定の要請を取り下げることが私どもの厚生労働省に提出されました。これに伴いまして、我が方から食品安全委員会にお願いをしておりました健康影響評価について、取下げをさせていただくものでございます。

なお、この取下げの理由でございますが、実はこの間、要請者の方で他企業と合併をしておりまして、添加物についての我が国への輸出あるいは流通、販売といったものの見直しを行ったことによるものだと聞いております。

以上でございます。

○佐藤委員長 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、御質問がありましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 取下げということで、これ自体は問題ないのですけれども、参考にお伺いし

たいのですが、これは栄養強化剤ということで、葉酸系の栄養強化剤なのでしょうけれども、ほかに一般的に栄養強化剤は我が国では葉酸系だとどんなものが許可されているのでしょうか。

○山本基準審査課長 済みません、今、ぱっと、分かる範囲では、網羅しているかどうかは定かではないですけれども、添加物の指定を受けているものとして葉酸そのものがございいます。網羅しているかどうか自信はないのですが、よろしいでしょうか。

○村田委員 少なくとも葉酸は認可されていると。

○山本基準審査課長 はい。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 ほかに何か御質問はございませんか。

それでは、平成19年8月2日付で厚生労働大臣から食品健康影響評価要請がありました本品目については、取り下げられたものと認め、現在専門調査会において実施中の調査審議は中止することといたします。

山本基準審査課長、どうもありがとうございました。

○山本基準審査課長 ありがとうございます。

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 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3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、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 御説明申し上げます。

本件は3剤ございまして、まず1剤目、1,3-ジクロロプロペンについてでございます。こちらは第2版ということになります。

今般、作物残留試験（さやえんどう）及び2週間の亜急性毒性試験（イヌ）の成績等が新たに提出をされました。農薬専門調査会で審議をしました結果、ADIには変更がございません。また、新たに提出されましたイヌの試験で認められました嘔吐をエンドポイントと

いたしまして、急性参照用量（ARfD）が0.2として決定されたところでございます。

2剤目が、ヘキサコナゾールです。こちらは第1版ということになります。トリアゾール系の殺菌剤でございます。

用いました資料は、この要約、6ページに書かれているとおりでございます。

主な毒性といたしましては、体重、肝臓、脂肪化等及び副腎に認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性、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、ラットの試験におきまして、精巣のライディッヒセル腫瘍がふえましたけれども、このメカニズムといたしましては遺伝毒性によるものではないということで、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。

各種試験の結果から、この暴露評価対象物質でございますが、ヘキサコナゾール（親化合物のみ）と設定をいたしました。

まず、ADIでございますが、ラットを用いました2年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果から、肝細胞の空胞化をエンドポイントといたしまして、無毒性量0.47を100で除し、0.0047 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）といたしました。

また、急性参照用量（ARfD）につきましては、単回投与の影響といたしまして、イヌを用いました90日間亜急性毒性試験のNOAEL25 mg/kgから、これもやはり臨床症状の嘔吐等をエンドポイントといたしまして、これを100で除しまして、0.25 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

詳細は評価書を御覧ください。

続きまして、3剤目、メパニピリムでございます。こちらも初版です。

要約につきましては、7ページに記載をされております。アニリノピリミジン系殺菌剤でございます。

用いました試験につきましても、要約に記載があります。

こちらで認められました主な毒性は、肝臓の肝細胞肥大や肝細胞変性及び腎臓への影響でございます。しかし、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。

また、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、雌で肝臓の肝細胞腺腫が認められ、また、マウスにおきましても発がん性試験で、雌雄で肝細胞腺腫及び肝細胞癌の増加が認められましたが、メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、腫瘍の発生は遺伝毒性のメカニズムによるものとは考えがたいことから、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えました。

各種試験結果から、暴露評価対象物質はメパニピリム（親化合物のみ）と設定をいたしました。

まず、ADIでございますが、ラットを用いた2世代繁殖試験での無毒性量3.62が求められましたけれども、こちらは最小毒性量が10.9ということでしたので、より長期の毒性試験である2年間慢性毒性／発がん性併合試験がこれを挟んだような形になっておりま

したので、無毒性量7.34をエンドポイントといたしまして、この7.34を根拠といたしまして、これを100で除して0.073 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) といたしました。こちらのエンドポイントは肝障害でございます。

また、急性参照用量 (ARfD) につきましては、単回投与の影響があるとした毒性影響は、ラットを用いた急性神経毒性の雄の振戦等のエンドポイントから求められた400 mg/kg 体重の無毒性量でしたので、これを安全係数4で除しまして、4 mg/kg 体重といたしました。かなり高いARfDの設定ということになっております。

詳細につきましては、評価書を御覧ください。

以上です。

○関野評価第一課長 それでは、今、吉田委員から説明のありました3つの剤に関しまして、資料に基づいて、若干訂正箇所も示させていただきたいと思っておりますので、補足させていただきます。

改めまして、資料3-1を御用意ください。1,3-ジクロロプロペンに関してでございます。

まず冒頭から恐縮でございますが、表紙のページでございます。訂正を1点させていただきます。

2. の「1) 募集期間」というところがございますが、また最後にもう一度意見募集のことについては触れたいと思っておりますけれども、この期日に関しまして、9月9日、明日から10月1日となってございますが、30日間確保しようと思っておりますと、10月1日ではなくて10月8日ということになりますので、ここは資料の訂正をお願いいたします。

内容につきまして、ページを追って、記載場所がどこかということを中心に御紹介いたします。

5ページをお願いいたします。本剤の審議の経緯のところでございます。今回、第2版ということございまして、本年2月24日の委員会にて要請事項説明がありまして、その後、評価第二部会を中心に審議を行ってきたものになります。

この剤の概要につきましては、11ページを御覧ください。用途としては殺虫剤である旨のほか、構造式等につきまして記述しておりますので、御参照いただければと思います。

13ページからが「II. 安全性に係る試験の概要」を記したページになります。

動物体内運命試験の結果につきましては、その直後でございますが、文章あるいは表1ということでもとめてございまして、血中濃度は投与後10分以内に T_{max} に到達するという事、そして、40分以内に C_{max} の10分の1未満に低下するという挙動を示すものでございます。

14ページ冒頭、吸収率がございまして、単回投与、反復投与、それぞれこういった値でございました。

排泄に関しまして、16ページに記載させていただいております。表5でもとめてござい

ますが、投与後24時間、48時間のデータを示してございます。雌雄のデータとして、単回経口投与の場合と反復経口投与の場合、それぞれこういった値になりまして、大部分が24時間以内に排泄され、主に尿中排泄ということが確認されております。

作物残留試験の結果を示したページが24ページになります。今回、第2版ということで、この部分は一部資料が追加として提出されております。いずれにしましても、すべての作物において定量限界未満という結果でございました。

追加された試験の記載ページを御紹介いたします。

イヌでの2年間亜急性毒性試験の結果ですが、32ページになります。32ページの冒頭から(11)ということで記載がございまして「①予備試験」と「②本試験」を分けた形で記載しておりまして、先ほど吉田委員からお話がありましたとおり、この本試験の結果がARfDの根拠ということで選ばれたものになります。

ADIの設定根拠の試験のページを御紹介いたします。33ページ、下の方の(2)でラット①の併合試験の結果、ここで得られたデータがADIの根拠ということでございます。

まとめは「Ⅲ. 食品健康影響評価」として、48ページから記述がございまして、内容につきましては、吉田委員から御紹介がございましたので、省略をさせていただきます。

次に、資料3-2をお願いいたします。ヘキサコナゾールについてです。

こちらに関しまして、まず、3ページをお願いいたします。審議の経過を記してございます。今回、初版ということになりますが、さかのぼって2012年7月に要請事項説明を受けまして、後に評価第三部会を中心に審議を行ってきたものになります。

剤のプロファイルに関しましては、7ページに記述がございまして、殺菌剤としての用途がある旨のほか、分子量、構造式等について記載がございまして、御参照いただければと思います。

9ページからが動物体内運命試験の結果です。

吸収に関しまして、血中濃度の関係を表1にまとめてございまして、 T_{max} あるいは C_{max} 、 $T_{1/2}$ 、御覧のとおりでございまして。

吸収率はその直後にございましてけれども、雄雌でそれぞれ90%あるいは80%以上という結果でございまして。

排泄に関しましては、12ページから記載がございまして、12ページあるいは13ページ、14ページにまたがりまして、①から③ということで記述がございまして。

作物残留の成績が22ページにございまして、幾つかの代謝物を含めまして整理がされておりますので、御参照いただければと思います。

毒性に関する試験成績ですが、まず、ページの順で申し上げますと、28ページをお願いいたします。

28ページの(2)でイヌでの90日間亜急性毒性試験の結果がございまして、これが先ほど説明のありましたとおり、急性参照用量の設定根拠になったものでございまして。具体的には、後ろの方の45ページの表32を御参照いただきまして、その結果として、25 mg/kg 体

重／日が急性参照用量の設定根拠ということになったものでございます。

1枚めくっていただいて、30ページの(2)ラットでの2年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果がございしますが、この試験の結果がADIの設定根拠になります。

食品健康影響評価が38ページから始まっており、内容は、吉田委員から御紹介のあったとおりでございます。

次に、資料3-3をお願いいたします。メパニピリムでございます。

こちらページの順を追って、途中、訂正の部分のおわびも含めまして御紹介いたします。

資料3-3に関しましても、先ほどの3-1と同様、1枚目の表紙のところでございますが、国民からの意見・情報の募集期間のところ、先ほどと同じく10月1日までとなっておりますが、ここを10月8日までと訂正させていただきたいと思っております。申し訳ございません。

本剤の審議の経過に関しまして、4ページに記載がございします。

本剤に関しましては、2010年9月に最初の要請事項説明を受けまして、その後、レタスの適用拡大を受けております。そして、改めてその関係で2013年2月に説明を受けた後、さらにピーマン、すいかの適用拡大があり、その後、評価第一部会を中心に審議を行ってきたものになります。

剤のプロファイルに関しましては、8ページから記載がございします。

用途は殺菌剤である旨のほか、分子量、構造式等につきまして、御参照いただければと思っております。

その裏側、9ページをお願いいたします。動物体内運命試験の結果がここから始まってございまして、表1に書いてありますとおり、血中濃度推移に関しますパラメータは、御覧のとおりでございます。

吸収率に関しましては、その下でございしますが、87%から97.9%という範囲でございました。

なお、このページの「1. 動物体内運命試験」という記述の下「(1)ラット」という記述がございしますが、このページから始まりまして、動物体内運命試験の結果、ラットで4本行っております。通常の評価書の表記ですと、4本行っている場合、同じ動物種の場合ですと、この表題のところに丸数字でナンバリングをしますが、その部分が欠落しておりましたので、訂正させていただきたいと思っております。したがって、9ページの「(1)ラット」という部分の記載は「(1)ラット①」と訂正をさせていただいた上で、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っております。申し訳ございません。

また後ほど②、③、④が出てまいりますので、ページをくっていく中で御紹介いたします。

ページの順番で言いますと、12ページをお願いいたします。排泄に関してです。表5にまとめてございしますが、投与後120時間の時点におけます尿、糞中の排泄率を示したもので

ございます。トータルでほぼ8割を超える排泄率になってございますが、比較で見ますと糞中排泄が主だということが分かると思います。

その裏側の13ページをお願いします。こちらに先ほどの訂正と同様「(2)ラット」という項目に関しまして「(2)ラット②」とさせていただきたいと思えます。

同様に15ページの「(3)ラット」を「(3)ラット③」、17ページ「(4)ラット」を「(4)ラット④」ということで訂正させていただきます。

26ページをお願いいたします。作物残留試験の結果をここに示してございまして、次の27ページを含めて記述がございまして、御参照いただければと思えます。

そして、毒性試験の部分でございましてけれども、ADIとARFDの設定根拠になりました資料のページを御紹介いたします。

まず、31ページ「(2)急性神経毒性試験」の結果がございまして、ここで得られたNOAELが急性参照用量の設定根拠として選ばれたものでございまして。

次に、35ページ、冒頭出てまいります「(2)2年間慢性毒性／発がん性併合試験」の結果がございまして。ここで得られた雄でのNOAELをもとにしまして、先ほど吉田委員から説明がありましたとおり、2世代繁殖試験の結果との関係で調査会で議論を行った結果、値としては、ここで得られた雄での7.34 mg/kg 体重/日がADIの根拠となりました。

「Ⅲ. 食品健康影響評価」は51ページになります。内容につきましては、先ほど吉田委員から御説明がありましたので、省略をさせていただきます。

訂正と補足の説明は以上でございまして。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問がありましたら、お願いします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 ヘキサコナゾールというもののなのですが、これで2点教えてほしいのですけれども、要約のところ、発がん性試験において、雄ラットで精巣のライディッヒ細胞腫の発生率が増加したと書いてあります。遺伝毒性メカニズムではないということで、問題ないと思うのですけれども、このライディッヒ細胞腫というのを私は知らないのです、どういうものか、もし分かったら教えてほしいのが1点。

それから、先ほど急性参照用量の話がありましたが、まとめだと39ページに0.25 mg/kg 体重とあるのですけれども、その横の40ページには米国の例が書いてあって、米国の方が1桁低いようなのです。これは多分、何か根拠があるのだと思うので、この辺の判断がどうなっているのか教えていただけますでしょうか。

○佐藤委員長 では、2つ質問があったのですけれども、ライディッヒ細胞は吉田委員か

ら。

○吉田委員 まず、ライディッヒ腫瘍ですけれども、何度も申し上げますように、この剤につきましては遺伝毒性はありませんでしたので、メカニズムとしては閾値が設定できるということなのですが、実を申しますと、この腫瘍はラットで非常にコモンな腫瘍でして、ある系統ではほぼ100%出るような系統もございます。また、いろいろな薬物で誘発されることも知られておまして、一番有名なのは、ネガティブ・フィードバック機構でLHが出続けると下垂体からその刺激でふえる。ただ、今のいろいろなメカニズム研究から、非常にラットはこれに感受性が高く、レセプターがヒトの数百倍あるのではないかというような報告もあります。ただ、化学物質でふえるという種類ですが、今回はその閾値がとれておりますし、遺伝毒性もないということです。

2点目の米国との違いなのですけれども、米国ではARfDを発生毒性試験のラット、こちらは33ページです。なので、急性参照用量設定の大きなポイントというのは、これが単回投与で起き得るかかどうかという点です。もともとラットの試験も、今般決めましたイヌの試験も反復で投与いたしますので、どれが単回で起き得るかというのを見ることは結構難しい場合がございます。ですが、今回見られました14肋骨の発現率ですけれども、こちらについては、これが単回投与で起き得る変化ではないということが33ページの最後の行に書いてあります。今回、母毒性がない量で第14肋骨が認められたけれども、これは後期ということなので、投与は器官形成期から開始いたしますので、単回ではこの変化は起こり得ないだろうというこの判断が、アメリカとの違いになると思います。

以上です。

○佐藤委員長 ライディッヒ細胞腫については、余りヒトの外挿性というのものないと考えていい訳ですね。

○吉田委員 あと、ヒトにおいては余りライディッヒ腫瘍というのは多くない、もしくはセミノーマだと伺っております。

○佐藤委員長 ほかに何か御質問ございますでしょうか。

それでは、本3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います。先ほど意見・情報の募集期間の変更がありましたけれども、10月8日までということで、よろしく願いいたします。

(4) 器具・容器包装専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「器具・容器包装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、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 フタル酸ジイソノニル（DINP）は、フタル酸エステル的一种であり、フタル酸エステルはポリ塩化ビニルを主成分とするプラスチックの可塑剤として使用される化学物質です。

食品用器具・容器包装の規格基準の改正に当たり、厚生労働省から食品健康影響評価の要請がありました。

資料4の5ページの要約部分を御覧いただけますでしょうか。

評価に用いた試験成績は、体内動態、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性及び発がん性、生殖・発生毒性、遺伝毒性等の試験成績です。

DINP-1、CASナンバーが68515-48-0と、DINP-2、CASナンバーが28553-12-0及びDINP-3、CASナンバーが28553-12-0、これは2と3共通ですが、これらについて、比較可能な試験結果などから、DINP-1、DINP-2及びDINP-3は動物体内において毒性学的影響に大きな差異がなく、3種を区別せず評価することが適当と判断しました。

慢性毒性／発がん性試験における主な標的臓器は肝臓及び腎臓でした。次世代の発生及び発達への影響は、主に体重低値、出生率及び生存率の低下、過剰腰肋等の骨格及び内臓の変異並びに精細管組織変化等の生殖器への影響が見られました。

慢性毒性／発がん性試験において、Fischer344ラットの雌雄の単核細胞白血病（MNCL）及び雄性ラットの腎臓腫瘍それぞれの発生数が増加しましたが、MNCLはFischer344ラットに系統特異的な影響であること、及び腎臓腫瘍の発生率に有意差はなく、 $\alpha 2u$ グロブリン蓄積による腎臓腫瘍は雄ラットに特異的な影響であることが報告されていることから、これらの腫瘍性病変はヒトのリスク評価には重要でないと判断しました。

遺伝毒性試験の結果から、DINPは生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと判断し、耐容一日摂取量（TDI）を設定することが可能であると判断しました。

疫学研究について、エンドポイントによって、尿、血清または母乳中のフタル酸モノイソノニル（MINP）またはMINP酸化物濃度との関連が認められたものや認められなかったものがありましたが、各エンドポイントについての文献数が限られており、疫学研究の結果をもとにヒトにおけるばく露量と健康影響との関係を推定することはできないと考えました。

以上より、実験動物を用いた試験の結果に基づきTDIを設定することが適当であると判断しました。

亜急性毒性試験、慢性毒性／発がん性試験及び生殖・発生毒性試験を評価した結果、最

も低い無毒性量（NOAEL）が得られた試験はLingtonらの1997年に実施したFischer344ラットを用いた慢性毒性／発がん性試験でした。主な標的臓器は肝臓及び腎臓であり、当該試験のNOAELは雄性で15 mg/kg 体重／日、雌性では18 mg/kg 体重／日でした。

以上より、NOAEL15 mg/kg 体重／日を不確実係数100（種差10、個体差10）で除し、DINPのTDIを0.15 mg/kg 体重／日と設定しました。

以上でございます。

詳細は事務局からお願いします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料4をお願いいたします。重複しない範囲で補足させていただきたいと思えます。

まず、審議の経過でございます。3ページをお願いいたします。左上に書いてございますが、2009年12月17日に要請事項説明を受けております。このときはフタル酸類をまとめて6品目について説明を受けております。その後、器具・容器包装専門調査会でこの剤について議論を行ってきたものでございます。

7ページをお願いいたします。「Ⅱ．評価対象物質の概要」という部分がございます。先ほど山添委員からも説明がありましたとおり、CAS番号に沿って大きく2つに①、②ということで大別されてございます。

そして、幾つか構造式を御覧のとおり、Cの長さによって複数の化合物が入っている形になってございますが、その際、評価対象物質についてどう考えるかといったところをまとめたものが、12ページのところになります。

12ページ「6．評価対象物質に関する考え方」を記してございます。把握できました範囲では、DINP-Aというものと、あと、NAという表記をさせていただいているものもございまして、これらについてはプラスチックの可塑剤として商業生産されていないということもございしますので、対象外ということ。それから、DINP-3も製造中止になってございすけれども、CAS番号の整理でDINP-2と一つの番号で分類されてございますので、ちょうどこの記載の中ほどにございすとおおり、CAS番号で言うと2つ、括弧書きの化合物名で申し上げますと3つ、DINP-1、DINP-2、DINP-3という3種類をこの評価の対象としたということで、まずここで整理をさせていただいております。

13ページから、体内動態に関する記述がございす。

情報として収集いたしました文献について、重要な点についてまとめてございすけれども、評価書は少し飛びますが、この項のまとめのページがございすので、そちらを中心に御説明します。

22ページになります。「（4）体内動態のまとめ」の項でございす。

吸収前に消化管でMINPへ代謝されるか、あるいは未変化体のまま消化管で吸収されるということが分かっております。3つ目の段落になりますが、主にMINP酸化物として速やかに尿及び糞に排泄されるということでございます。

次の23ページから「実験動物等における影響」について調べた部分でございます。急性毒性試験から始まりまして、かなり大部にわたってございまして、これについてもまとめのページを設けてございますので、そちらを見ていただきたいと思います。

78ページ、冒頭「(6) 実験動物等における影響のまとめ」というものがございます。先ほど山添委員からも御説明があったとおり、最初のパラグラフで、DINP-1からDINP-3に関しては、毒性学的影響に差異がないということで、まとめて評価をするという判断が下されております。そして、急性毒性が弱くて、標的臓器は肝臓と腎臓ということが分かりました。

そのうちの部分が大事かというのが、最後のパラグラフです。「本調査会としては」で始まるところからですが、多くの試験に共通して認められた毒性影響としては肝臓と腎臓の絶対重量、相対重量の増加ということでございまして、これらにフォーカスを当てまして、以下、表Ⅲ-17ということで、重要な文献情報あるいは試験の結果をピックアップするというので表にまとめてございます。

そのほかの実験動物から得られた所見については、80ページの下及び81ページの中ほどまでの記述で考え方あるいは評価の結果を示してございまして、遺伝毒性のところまで含めまして、先ほど要約については山添委員から御紹介のあったとおりでございます。

評価書のつくりといたしまして、次の実験動物の後が、ヒトに関する影響ということでまとめてございます。まとめのページを御紹介します。89ページです。

89ページの下から4行目に(3)ということでまとめがございまして、ポイントだけ申し上げますと、90ページ一番下の二、三行のところでございますが、文献数が限られていること等を踏まえまして、DINPのばく露量と健康影響との関係について明確な判断をすることはできないというのが調査会としての結論でございます。

次の項目が、ばく露量の推定を行っているのですけれども、そのポイントになるページが118から120ということになります。表にもまとめてございまして、見開きの形で119ページと120ページを見ていただきたいと思います。平均的な見積もりと最大見積もり、それぞれ表Ⅳ-3、Ⅳ-4ということでまとめてございまして、ばく露経路といたしまして空気、飲料水等につきまして、それぞれ調べた値ということで推定したものを示してございます。

その後、124ページから国際機関等の評価の概要を記載した後、最後の結論のところとして、133ページをお願いいたします。食品健康影響評価としてまとめてございます。

先ほどそれぞれのパートで御説明いたしました内容も含めて記述がございまして、134ページ「3. TDIの設定」のところにつきまして、先ほどの御説明のとおり、Lingtonの試験を根拠といたしましたNOAELをもとに、TDIを0.15 mg/kg 体重/日と設定したということでございます。

本件に関しまして、御了解いただけるようであれば、明日9月9日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと思っております。その情報が集まり次第、取りまと

めいたしまして、必要に応じて専門調査会を開催した上であらためて御報告したいと思っております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。よろしいですか。

よろしいようでしたら、本件については意見・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器具・容器包装専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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

○佐藤委員長 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4品目に関する食品健康影響評価についてですが、本件については、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。

○関野評価第一課長 農薬に関しまして、4件、国民からの意見・情報の募集を行いました。その関係で、資料5-1から資料5-4まで4種類、御用意ください。

まず、資料5-1、テブコナゾールでございます。

国民からの意見・情報の募集の結果の前に、少しおさらいとして審議の経過等について触れたいと思います。

5ページをお願いいたします。今回、このテブコナゾールに関しましては第4版ということで、適用拡大に基づく評価依頼ということで評価を行ってきたものになります。

剤の概要に関しまして、11ページに記載がございます。殺菌剤としての用途でございます。分子量、構造式等は御覧のとおりでございます。

まとめといたしまして、食品健康影響評価に関しまして42ページから記述がございまして、今回、第4版ですので、新たに追加された成績等に基づいて、ADIは変更してございません。一方、ARfDに関しましては、箇条書きの形では43ページに書いてございまして、0.3 mg/kg 体重ということでございました。

これに関しまして、1カ月間、意見・情報の募集を行った結果について、この資料の最後の1枚のところに記載してございます。御覧のとおり、期間中に意見・情報はございませんでしたという結果でございます。したがって、評価書の内容を基本的に変更なく、リスク管理機関にお返ししたいと思っております。

なお、この資料に関しましては、一応この資料5-1はリスク管理機関に返す形で構成してございますけれども、その場合ですと、この評価書の最後の74ページの次に、テブコナゾールはトリアゾール系の化合物でございますので、通常、トリアゾール共通代謝物としてまとめた農薬の評価書が別途ございまして、これを別添する形でリスク管理機関にお返ししてございますので、この74ページの次のページから、トリアゾール共通代謝物に関する評価書を添付した形でリスク管理機関にお返ししたいと考えてございます。その部分がコピーから抜け落ちておりまして、申し訳ございませんでした。

次に、資料5-2に参ります。フルオピラムについてでございます。

こちらについても、審議の経過を少し御紹介します。今回、第2版ということで、4ページに記述がございしますが、適用拡大とインポートトレランス設定に係る評価依頼ということになります。

剤の概要に関しましては、9ページに記述がございします。

今回提出された資料は、動物体内運命試験と作物残留試験の結果等でございますので、特に毒性のところの内容に変更はございません。

一方、急性参照用量を今回設定してございまして、食品健康影響評価のページが67ページから始まってございます。

ARfDに関する文章の記述が68ページの一番下の段落、そして、その値を箇条書きに整理したのが69ページの上の方ということで、0.5 mg/kg 体重という値でございます。

国民からの意見・情報の募集を行った結果につきましては、一番最後の1枚のところ記載させていただいてございまして、本剤に関しまして、期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

次に、資料5-3に参ります。プロメトリンでございます。こちらは今回、初版の評価書ということになります。

3ページに審議の経過がございします。2013年に要請事項説明を受けまして、その後、意見・情報の募集を行ったものになります。

剤の概要に関しましては、7ページでございます。除草剤としての用途を含めまして、構造式、分子量等について、御覧のとおりです。

食品健康影響評価に関しましては、40ページになります。

ADI、ARfDに関しまして、箇条書きにしたものが41ページにございします。それぞれADIが0.03 mg/kg 体重/日、ARfDが1.5 mg/kg 体重でございます。

この剤に関しまして、意見・情報の募集の結果は、この資料の後ろから2枚めくっていただいたところになります。この剤に関しまして、期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

なお、最後の1枚のところにつけてございしますが、それぞれ3カ所、評価書の表中の記述に関しまして「以上」という言葉が抜けてございましたので、これを追加した上で評価機関にお返ししたいと思っております。

最後、資料5-4をお願いいたします。ベンゾベンジフルピルでございます。

こちらの経過に関しましては、3ページのところです。本剤も初版ということで、インポートトレランス設定の要請を受けての評価ということでございました。

剤の概要は、6ページになります。用途としては、殺菌剤として用いられるものになります。

食品健康影響評価に関しましては、38ページです。

それぞれADIとARfDは39ページになりますけれども、ADIが0.012 mg/kg 体重/日、ARfDが0.1 mg/kg 体重でございました。

これに関する意見・情報の募集の結果は、この資料の最後の1枚のところにあります。こちらについても、寄せられました意見・情報はございませんでした。

したがって、今、御報告いたしましたとおり、4つの剤につきまして、国民から寄せられました意見・情報はございませんでしたので、評価書の内容の一部訂正はございませんけれども、それをした上でお返ししたいと思います。

あと、加えて、一部参考文献の引用に係る記載に若干不備があったということで、今、気づいた部分がございますので、そこも事務的な誤記の訂正をさせていただいて、評価の内容には変更なく、リスク管理機関にお返ししたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。特にございませんか。

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、すなわちテブコナゾールの一日摂取許容量を0.029 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量を0.3 mg/kg 体重と設定する。フルオピラムの一日摂取許容量を0.012 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量を0.5 mg/kg 体重と設定する。プロメトリンの一日摂取許容量を0.03 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量を1.5 mg/kg 体重と設定する。ベンゾベンジフルピルの一日摂取許容量を0.012 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量を0.1 mg/kg 体重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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(6) 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(平成28年度)(案)について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（平成28年度）（案）について」です。

まず、副担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 7月29日に研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催し、平成28年度の食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合研究の優先実施課題について審議を行い、資料6のとおり案をまとめました。

詳細については、事務局からお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、資料6を引き続き御覧ください。

最初のページに書いてございますのは、今、山添委員から御紹介のあったとおりでございます。

内容について、1枚めくっていただいて、別添ということで、来年度、平成28年度の優先実施課題（案）ということで具体的な、今後、研究課題としての募集をかけようとしております項目ごとに整理したものを示してございます。

まず、柱書きのところにも書いてございますが、平成28年度の優先実施課題の内容に関しましては、いわゆるロードマップというものに沿った形で策定されております。そして、この優先実施課題につきまして御了解いただいた後、速やかに今月末か来月初旬に早速募集をかけまして、来年度の速やかな研究の実施につなげていきたいと考えているものでございます。

内容につきまして、大きく1から3、その他を含めると4ということで、枠囲みのタイトルで示してございます。ロードマップで書かれております大項目と同じくくりで内容がそれぞれ整理されてございます。

まず最初は「1 危害要因・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積」でございます。本年度から研究事業として念頭に置いてあるものと、調査事業として行うことを念頭に置いてあるものを分けてそれぞれ記述してございます。

まず、研究事業といたしまして、3つの柱を立てました。

人獣共通感染症に関する研究がまず1つ目。それから、薬剤耐性菌の特性解析ということで、主に評価手法を確立するための研究が2つ目でございます。3つ目といたしましては、器具・容器包装から溶出するいわゆる溶出物質に関しまして、高感度・高精度な同定・検出法に関する研究を行いたいということで3つ目の柱としております。

それから、このパートにおけます調査事業として考えたいと思っておりますのが、2の（1）薬剤耐性菌の出現実態に関する調査でございます。

「2 健康影響発現のメカニズムの解明」に関しましては、研究事業として大きく3つの柱、調査事業として2つの柱を立ててございます。

まず、研究事業については、ページがまたがってございますけれども、微生物・かび毒等に関しまして、2ページ目の冒頭でございます①、②ということで2つに細分化してございますが、病原体を不活化するための加熱条件に関する研究、それと、マスクドマイコトキシンの代謝と毒性に関する研究の2本立てでございます。

アレルギーの関係では、食品由来のアレルギーの発症メカニズムについて研究をしたいと考えております。

(3)として、ここも①から③それぞれ個別に分かれてございますが、①が、アクリルアミドの食品中含有量ですとか生成条件を研究したい。②ですが、ヒ素、水銀、カドミウム等のばく露量と健康影響に関する研究で、特に有機ヒ素化合物を念頭に発がんの関係が研究テーマとして上がってくるといいのではないかと、そういったものを優先して実施したいという意味でございます。それから、③がビスフェノールAの健康影響に関する、これまで調査事業として情報は幾つか集まっておりますが、疫学のところが少し薄いということがありますので、疫学研究について課題として立ててございます。

調査事業に関しましても、研究事業と項目は似ておりますけれども、ヒ素、水銀、カドミウム、あるいは食物アレルギーに関する評価手法ですとか科学的な適正表示の検討に資する情報収集を行っていききたいということでございます。

「3 新たなリスク評価方法等の確立」についてです。こちらは研究事業が4本、調査事業が2本ということでまとめております。

まず、研究事業については、*in silico*の関係でデータベース化に資する研究を行いたいということ。

2つ目といたしまして、リスクを定量的に可視化する確率論的評価手法を導入したいと、そのための研究が行えないかということでございます。

3つ目は、栄養成分に関係いたしまして、次のページになりますが、健康影響ですとか摂取量に関する評価方法、そういったものの確立につながるような研究が行えればと思っております。

4つ目、農薬の関係で言いますと、急性参照用量設定の円滑化のための効率的な試験設計につながるような研究を行いたいということで考えております。

調査事業は2つございます。トータルダイエツトスタディに関する国内外の状況調査、それから、病原体に関しまして、国内外での知見あるいはフードチェーンにおける対応状況、こういったものに関して情報を集めたいということでございます。

「4 その他」といたしまして、これは毎年度、項目としては同じでございますが「(1) 研究者からの提案に基づく研究」ということで、今、説明申し上げた課題以外にも、いい提案があれば、それを採択していきたいということでございます。この(1)の記述に関しましては、昨年度までは研究期間1年を原則とするという記述がございましたが、かえってこれがいいテーマの募集を妨げているのではないかとという意見が調査・研究企画会議でもございまして、今、申し上げた記述を削除した上で募集をかけたいという意味で、そ

の記述を削除してございます。

参考までに、4ページには、来年度も継続する予定の重要なテーマとして、こういったものは取り組んでいくということが分かるように、別添として来年度の継続研究課題に関する表をつけてございます。

繰り返しになりますが、御了解いただけるようであれば、これにつきまして、速やかに募集の手続に入り、来年度の研究実施につなげていきたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 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いて、御質問等ございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（平成28年度）については、案のとおり決定することとしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(7) その他

○佐藤委員長 ほかに何か議事はありませんか。

○山本総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合については、来週9月15日火曜日14時から開催を予定しております。

また、9日水曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、11日金曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週14日月曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」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576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。