

食品安全委員会第601回会合議事録

1. 日時 平成28年4月5日（火） 14：00～15：40

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「イミダクロプリド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「エトキサゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「グリホサート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「テブフェノジド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「トリフルミゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ニテンピラム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ピカルブトラゾクス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルジオキサニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「プロヒドロジャスモン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ブロマシル」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23条第1項第2号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について

- ・「加熱時に生じるアクリルアミド」について

(3) 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「フルオピコリド」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「フィプロニル」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報（3月5日～3月17日収集分）について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、堀口委員、村田委員

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、小森総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、岡田情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<イミダクロプリド>
- 資料 1 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<エトキサゾール>
- 資料 1 - 3 農薬専門調査会における審議結果について<グリホサート>
- 資料 1 - 4 農薬専門調査会における審議結果について<テブフェノジド>
- 資料 1 - 5 農薬専門調査会における審議結果について<トリフルミゾール>
- 資料 1 - 6 農薬専門調査会における審議結果について<ニテンピラム>
- 資料 1 - 7 農薬専門調査会における審議結果について<ピカルブトラゾクス>
- 資料 1 - 8 農薬専門調査会における審議結果について<フルジオキソニル>
- 資料 1 - 9 農薬専門調査会における審議結果について<プロヒドロジャスモン>
- 資料 1 - 10 農薬専門調査会における審議結果について<プロマシル>
- 資料 2 加熱時に生じるアクリルアミド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 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<フルオピコリド (第3版)>
- 資料 3 - 2 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 (第2版)>
- 資料 4 - 1 食品安全関係情報 (3月5日～3月17日収集分) について
- 資料 4 - 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 5 食品安全委員会専門委員の改選について (報告)

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第601回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席でございます。

まず、事務局で幹部の異動人事がありましたので、事務局長より紹介をお願いいたします。

○姫田事務局長 4月1日付で情報・勧告広報課長として岡田が着任いたしましたので、紹介いたします。

○岡田情報・勧告広報課長 岡田です。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会 (第601回会合) 議事次第」に従いまし

て、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○小森総務課長 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16点ございます。

資料1-1から1-10が、いずれも同じ資料名で「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料2が「加熱時に生じるアクリルアミド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「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3-2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4-1が「食品安全関係情報（3月5日～3月17日収集分）について」。

その関連資料として資料4-2が「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5が「食品安全委員会専門調査会等専門委員の改選について」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。

○小森総務課長 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ゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（1）農薬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、議事に入ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本10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。

このうち、農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」については、2月16日の委員会会合において評価要請があった際、農薬及び動物用医薬品の両方の用途がある物質であるが、まず農薬専門調査会で審議を行うこととし、その審議結果が本委員会に報告される際に、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて検討し、決定することとしておりました。

また、農薬及び添加物「フルジオキシニル」については、1月12日の委員会会合において評価要請があった際、フルジオキシニルは農作物の収穫後に添加物としても使用される農薬であるため、平成22年5月20日付の委員会決定に従い、審議の際には、添加物専門調査会の専門委員のうち、適当な委員に御出席いただくこととしておりました。

以上2点、リマインドでございます。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いしたいと思います。

○吉田委員 それでは、概要について説明いたします。私から概要について説明した後、事務局から説明をまたしていただきたいと思っております。

まず、お手元の資料1-1でございます。農薬のイミダクロプリド、第3版でございますので、今回は簡単に変更のあった点等を中心にお話ししたいと思います。

クロロニコチニル系の殺虫剤です。今回、作物残留試験が提出されました。また、急性参照用量について農薬専門調査会で御審議をいただいたところです。

まず、ADIにつきましては、前版と同じです。

暴露評価対象物質ですけれども、農産物中につきましては、親化合物のみ、畜産物中につきましては、イミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物となっております。

急性参照用量につきましては、66ページの表55を御覧ください。マウスを用いました一般薬理試験及び急性毒性試験及びウサギの一般薬理試験から、10という無毒性量が、その上の用量で認められました運動性低下等から設定をされております。この3つの無毒性量をもとに安全係数100で除しまして、急性参照用量（ARfD）0.1 mg/kg 体重が求められております。

こちらにつきましては以上です。

続きまして、資料1-2を御覧ください。エトキサゾール、こちらは第4版でございます。

9ページの要約を御覧ください。オキサゾリン環を有する殺虫剤でございます。今般、作物残留試験が新たに提出されました。また、急性参照用量についても専門調査会で審議をいただきました。

ADIについては、変更はございません。

暴露評価対象物質ですけれども、農産物中及び畜産物中では、エトキサゾール（親化合物のみ）と設定いたしました。

急性参照用量につきましては、他の試験、各種単回経口投与試験の結果が55ページ、表45に記載されております。こちらの値が急性毒性試験の5,000ということございまして、これがカットオフ値以上ですので、ARFDの設定をする必要はないという判断をいただいたものです。

エトキサゾールについては以上です。

続きまして、少々大部ですけれども、資料1-3、グリホサートです。こちらは代表種として「(案)農薬評価書グリホサート」と第1部から第6部までございます。第1部から第5部までは、それぞれ申請者が違うというものでございまして、第6部が畜産物残留に関する試験のまとめとなっております。主にこの代表種の「(案)農薬評価書グリホサート」をもとに御説明したいと思います。こちらは初版でございます。

viiiページを御覧ください。こちらのグリホサートはアミノ酸系の除草剤ですけれども、原体製造業者が複数存在いたしますので、原体ごとに、まずそれぞれ毒性の試験成績を作成いたしました。これが①から⑤です。

また、viiiページの第3段落に記載いたしましたが、昨年、2015年7月にWHOのIARCが「ヒトに対しておそらく発がん性がある」とグリホサートをGroup 2Aにしたことを受けまして、食品安全委員会農薬専門調査会においてその取り扱いについても議論をいたしまして、その内容の要約が中に記載されております。

IARCは公平性、透明性を担保するとの理由で、公の場で入手可能な学術論文等を用いて、ハザードの同定のための評価がなされている機関です。一方、食品安全委員会農薬専門調査会を含むリスク評価機関におきましては、国際的に合意されたテストガイドラインに従って、主にGLP試験として行われた試験成績を用い、ヒトに対するリスクを評価することを目的としておりまして、グリホサートに関しましても、他の農薬と同様の手法により評価を行い、結論を出すということが確認されました。なお、参考資料として、このまとめの本文中に、これらのことについて及び、最近EFSAでも評価が行われましたので、その概要を記載しております。

先ほど申しましたように、主にグリホサート、グリホサートイソプロピルアミン塩、グリホサートアンモニウム塩、グリホサートカリウム塩が評価をされた主な農薬名となっております。

総合評価のところにつきまして、御説明を申し上げたいと思います。xivページの「9. 総合評価」を御覧ください。

グリホサートは、アンモニウム塩、イソプロピルアミン塩及びカリウム塩として製剤化され使用されておりますが、水溶液中では解離し、農薬散布後の作物においては遊離酸として存在いたします。このことから、グリホサート①から⑤では、主にグリホサート（酸）

を用いた毒性試験の成績に基づいてADI及びARfDの設定を行い、これらの評価結果を横断的に検討して、グリホサートに係る総合評価を行ったという経緯です。

xvページを御覧ください。動物体内運命試験の結果はほぼ同様の結果で、比較的速やかに C_{max} に達したという動態の結果が記載されております。

また、畜産物体内運命試験では、未変化のグリホサートで代謝物Bが少量認められたということも記載されております。

続きまして、植物体内運命試験についても記載されております。

グリホサートを用いた各種毒性試験の結果から認められた主な毒性影響は、体重増加抑制、消化管の軽度な下痢あるいは腸管の拡張といった余りシリアスな毒性ではございませんでした。神経毒性、発がん性、繁殖に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

ADIの設定に関する部分が真ん中から入ります。ウサギを用いた発生毒性試験で得られた75 mg/kg 体重/日が無毒性量のうちの最小毒性量でありましたけれども、先ほどから申し上げているように、この試験は複数剤で行われておりまして、ほぼ毒性が類似したものが認められていることから総合的に判断が可能ということで、横並びに見た場合、同じような最小毒性量が得られている試験で無毒性量の100 mg/kg 体重/日というものがとられていることから、用量設定などを総合的に勘案いたしまして、ウサギを用いた発生毒性試験におけるグリホサートの無毒性量は100 mg/kg 体重/日であると判断いたしました。

これらの結果から、各種試験で求められた無毒性量のうちの最小値が3つございます。ラットを用いた90日間亜急性毒性試験、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性/発がん試験と、今、御説明申し上げましたウサギの発生毒性試験です。これらで得られた無毒性量の100を安全係数100で除しまして、得られました1 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）といたしました。

また、急性参照用量ですけれども、グリホサートの単回経口投与等によって生ずる可能性のある毒性は、5試験のうち4剤につきましてはカットオフ値以上、また、⑤につきましては単回投与による影響はないと判断いたしまして、急性参照用量を設定する必要はないと判断いたしました。

また、評価対象物質ですけれども、農産物中につきましては、グリホサート及びN-アセチルグリホサート、畜産物中につきましては、グリホサート（親化合物のみ）と設定いたしました。

続きまして、資料1-4を御覧ください。テブフェノジドでございます。こちらは第2版です。

ベンゾイルヒドラジド系の殺虫剤です。今般、毒性試験の亜急性経皮毒性試験、あるいは免疫毒性試験等が提出されました。急性参照用量についても専門調査会で審議がなされました。

ADIにつきましては、第1版と同様です。

暴露評価対象物質につきましては、テブフェノジド（親化合物のみ）と設定をいたしました。

急性参照用量ですが、この剤の特徴といたしまして、メトヘモグロビンの形成がありますけれども、このメトヘモグロビンの形成が認められた毒性、あるいは毒性が認められた用量、そして、動物体内での動態等を総合的に判断いたしまして、単回投与によりメトヘモグロビン血症が本剤においては考えがたいと判断をいたしました。したがいまして、その他の単回投与における可能性のあるものを審議いたしましたが、そういうものはなく、本剤におきまして急性参照用量を設定する必要はないという評価がなされたものです。

続きまして、資料1－5を御覧ください。トリフルミゾール、こちらは第2版です。

要約が8ページにございます。イミダゾール系の殺菌剤です。今回、作物残留試験が提出されました。また、急性参照用量について農薬専門調査会で審議が行われました。

ADIにつきましては、前回と同じ判断がなされております。

暴露評価対象物質につきましては、トリフルミゾール（親化合物のみ）と設定しております。

急性参照用量ですが、57ページ、表49を御覧ください。単回経口投与等によって生ずる可能性のある毒性影響が一覧表になっておりますが、最も低いものが急性神経毒性試験のラットで得られました25 mg/kg 体重です。この値を安全係数100で除しまして、急性参照用量を0.25 mg/kg 体重といたしました。

続きまして、資料1－6を御覧ください。ニテンピラムでございます。こちらは新規剤でございます。

要約が6ページに記載されております。殺虫剤です。各種毒性試験の結果を用いて評価を行いました。

認められました主な毒性は、体重増加抑制でした。主な毒性といたしましては、47ページ、48ページに表42としてまとめられておりますので、そちらもあわせて御覧ください。比較的高い用量で毒性が見られているという剤でございます。

ラットを用いた繁殖試験におきまして、着床数の減少、あるいは出生児数の減少が認められましたが、これらの影響が認められたのは、400あるいは500 mg/kg 体重といった、こちらについても比較的高い用量でございました。

暴露評価対象物質といたしましては、ニテンピラム（親化合物のみ）といたしました。

ADIですけれども、得られました無毒性量のうちの最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験で体重増加抑制が最小毒性量で認められた試験で、その試験で得られた無毒性量53.7 mg/kg 体重/日でした。これを根拠といたしまして、安全係数100で除しまして、0.53 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）といたしました。

また、急性参照用量につきましては、49ページ、表43を御覧ください。単回投与によって生ずる可能性のある毒性が一覧表になっております。この中で最も低い値がイヌの28日間亜急性毒性試験で得られた50でしたけれども、実を申しますと、この見られた影響の活

動性低下等は、1年間の慢性毒性では再現性がとれなかったデータとなっておりますので、このイヌの2つの試験を総合的に判断し、無毒性量は60 mg/kg 体重ということで評価をいたしました。この無毒性量60を根拠に安全係数100で除しまして、急性参照用量を0.6 mg/kg 体重といたしました。

続きまして、資料1-7、ピカルブトラゾクスです。こちらも新規剤でございます。

要約が5ページに記載されています。殺菌剤です。各種毒性試験の結果をもとに評価を行いました。

認められました主な毒性は、肝臓の肝細胞肥大及び甲状腺のろ胞上皮細胞肥大等でした。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ておりません。

ラットを用いました2年間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、雌雄ともに甲状腺ろ胞細胞腺腫が最高用量で頻度が増加いたしました。しかし、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるとは考えがたく、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。

メカニズム試験より、この甲状腺腫瘍の増加というのは、肝臓の二相酵素の誘導によって甲状腺ホルモンが減少したことによって、甲状腺への下垂体からTSHが増加し、その持続的刺激によって生じた可能性が高いという内容が評価書の中に記載されました。

評価対象物質ですけれども、畜産物中の対象物質につきましては、ピカルブトラゾクス及び代謝物Bと設定をいたしました。

ADIにつきましては、認められた毒性が表57、53ページ、54ページに記載されております。各試験で得られた無毒性量のうち最も低い最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験で得られました2.34でした。このエンドポイントは甲状腺への影響です。これを根拠といたしまして、安全係数100で除しまして、0.023 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量といたしました。

また、急性参照用量ですけれども、本剤の単回投与によって生ずる可能性のある毒性影響はないと評価をし、急性参照用量を設定する必要はないと評価をいたしました。

続きまして、資料1-8、フルジオキシニルです。こちらは第4版です。

10ページに要約が記載されております。フェニルピロール系の殺菌剤です。今般、亜急性神経毒性や作物残留試験などの新たなデータが提出をされました。また、急性参照用量についても評価を行いました。

暴露評価対象物質につきましては、農産物、畜産物及び魚介中につきましては、親化合物のフルジオキシニルのみと設定をいたしました。

ADIについては、変更はございません。

急性参照用量ですけれども、58ページの表41を御覧ください。ラットの急性神経毒性試験で得られた最小毒性量、自発運動の軽微な減少が見られた量が500 mg/kg 体重でございます。非常に軽微な変化であるということから、安全係数を100ではなくて200で設定して、これで除しまして、急性参照用量 2.5 mg/kg 体重が得られております。

9 剤目でございます。プロヒドロジャスモンです。こちらは第3版です。

要約が6ページに記載されております。ジャスモン酸誘導体の植物成長調整剤です。今般、作物残留試験が新たに提出されました。また、急性参照用量についても評価をいたしました。

暴露評価対象物質は、親化合物プロヒドロジャスモンのみと設定しております。

ADIにつきましては、変更がございません。

急性参照用量ですが、32ページ、表29を御覧ください。ラットの発生毒性試験の母動物で認められました投与を開始した直後の体重及び摂餌量の減少を単回投与による影響と捉え、それで得られたNOAEL 120を安全係数100で除しまして、急性参照用量1.2 mg/kg 体重が得られております。

10 剤目でございます。ブロマシルです。こちらは初版でございます。

5ページを御覧ください。要約が記載されております。ウラシル系の除草剤です。各種毒性試験を用いまして評価を行いました。

本剤の投与による影響といたしましては、体重の増加抑制、肝臓及び精巣、こちらは主にマウスですが、それらが認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

マウスの発がん性試験におきまして、肝細胞腺腫及び癌の発生頻度が増加いたしました。これが増加したのは最高用量のみでございます。しかし、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズム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と考え、評価を行いました。

暴露評価対象物質ですが、畜産物中については、ブロマシル（親化合物のみ）と設定をいたしました。

ADIですけれども、ラットを用いました2年間慢性毒性/発がん性併合試験で得られました無毒性量が最小値で、これが1.96 mg/kg 体重/日でありました。これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量といたしました。

また、急性参照用量ですけれども、本剤の単回経口投与等によって生じる可能性のある毒性のうち、その無毒性量は、ラットを用いた発生毒性試験で得られた20 mg/kg 体重/日でした。こちらにつきましては、33、34ページに記載がございます。この母動物で得られた体重増加抑制等を根拠に、安全係数100で除しまして、ARfDを0.2 mg/kg 体重といたしました。

駆け足で大変恐縮ですけれども、以後、事務局からよろしく願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは引き続き、資料1-1から資料1-10まで10冊の資料について、少し説明を加えさせていただきます。

最初に、資料1-1、イミダクロプリドについてでございます。こちらは重版物でございまして、追加資料等に伴う記載の変更の箇所を中心に御紹介いたします。

まず、37ページをお願いいたします。主だったところということになりますが、6.の「(1) 作物残留試験」でございます。今回、試験成績が一部追加されてございますが、最大残留値等を含めまして、この記載に変更はございませんでした。

食品健康影響評価のところに移らせてもらいます。56ページから始まりまして、57ページにADI、ARfDの記載がございます。内容については、先ほど吉田委員から御説明のあったとおりでございます。

なお、この資料1-1の表紙の「審議結果」のところでも冒頭「厚生労働大臣から食品安全委員会に求められた」と記載がございますが、農林水産大臣からもあわせて評価依頼を受けておりますので、この部分は記載をこの場で訂正させていただきます。

次に、資料1-2をお願いいたします。農薬であり、動物用医薬品でもありますエトキサゾールに関しまして、今回、第4版の評価書(案)でございます。本剤も変更箇所を中心に御説明いたします。

26ページをお願いいたします。作物残留試験の結果が中ほどでございます。こちらですが、3行目に書いてございますとおり、最終散布1日後のきくの34.4 mg/kgが、今回追加された試験成績に基づきまして、最大残留値ということでございます。これまでは最終散布8日後のホップの6.68という値でございましたが、こちらから今回変更がなされております。

そして、結論としての食品健康影響評価が46ページから始まってございまして、内容につきまして、先ほど吉田委員から説明のあったとおりでございます。

次に、資料1-3をお願いいたします。グリホサートになります。

まず最初の「(案) 農薬評価書グリホサート」という資料になりますけれども、こちらのxページをお開きください。中ほど2. ということで、この評価書の後ろについてございます第1部から第5部にわたります、それぞれのグリホサート評価書の評価の要約をこのパートで書いてございます。xiiページまで、5つの評価書の要約を述べております。

次に、xiiiページになりますけれども、下ほど「8. 国際機関等における評価」でございます。先ほど吉田委員からも御説明がありましたが、今回の評価をしている最中にIARCから出されました評価、それから、その次のページにEFSAにおけます評価が出されましたので、それについてもこの資料の中で御紹介をさせていただいているというものでございます。IARCに関しましては「ヒトに対しておそらく発がん性がある」ということでGroup 2Aという扱いがされているとともに、次のページになりますが、細胞遺伝学的調査において強いエビデンスがあるという評価、こういったものがIARCの評価の中で触れられている部分でございます。

そして、その後出されましたものとして、EFSAにおける評価ということでの記載がございます。かいつまんでの御紹介になりますが、グリホサートは発がん性を示さないと考えられたといった点。それと、製剤と非ホジキンリンパ腫との関連につきましては、因果関係は結論づけられなかったということ。遺伝毒性に関しましては、最終行になりますが、

生体において遺伝毒性はないと判断されております。

こういった2つの評価についての御紹介も記載をさせていただいています。

その上での総合評価ということで、内容につきましては、先ほど吉田委員から御説明のあったとおりでございます。

なお、この後ろについてございます第1部から第5部におきまして、それぞれの製剤の評価も個別に各部会で行っておりまして、それぞれが食品健康影響評価ということでまとめてございまして、それらのまとめを踏まえて総合的な検討を、この最初の「(案)農薬評価書グリホサート」の中で触れられて、最終的なADI、ARFDの結論に結びつけているというものでございます。

次に、資料1-4をお願いいたします。殺虫剤でありますテブフェノジドになります。こちらは第2版でございます。

追加された作物残留試験の成績に関しましての記載が17ページになります。17ページの下ほど6.(1)になりますけれども、今回、資料は提出されてございましたが、記載について変更ございませんでした。

食品健康影響評価が34ページになります。35ページにわたって書いてございますが、内容につきましては、吉田委員から説明のあったとおりでございます。

申し訳ございませんが、42ページをお開きください。別紙1「代謝物/分解物/原体混在物略称」ということで、各記号に基づきまして、化学名あるいは略称について書いてございます。このうち本文に出てまいります代謝物あるいは分解物の中で幾つか、記号で言いますとMですとかK、そのほか幾つか略称として示し切れていないものもございましたので、こちら辺はきちんと確認をして、国民からの意見・情報の募集の前に整備を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。

次に、資料1-5をお願いいたします。トリフルミゾールでございます。こちらも今回、第2版ということになります。

まず、作物残留試験の成績が提出されておりますので、23ページをお開きください。23ページの中ほどに作物残留試験の記述がございます。ここで3行目に示されておりますが、最大残留値が、最終散布7日後に収穫したももにおける値25.4 mg/kgということでございます。この部分、以前は最終散布14日後の茶の値でございました。今回の追加提出された資料に基づきまして、記載が変更されております。

食品健康影響評価の部分に関しまして、47ページから記載がございます。内容に関しましては、先ほど吉田委員から御説明のあったとおりでございます。

次に、資料1-6をお願いいたします。ニテンピラムになります。こちらは新規の評価書ということになります。

7ページに構造式等がございますので、御参照いただければと思います。

8ページに血液動態学的パラメータ等について記載がございますので、御覧いただければと思います。

吸収率に関しまして、裏返していただいて9ページになりますけれども、48時間後における吸収率ということで、少なくとも75.4%という数字が得られております。

排泄に関しましては、13ページに記載がございます。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が30ページになります。親化合物としてのニテンピラムに関しまして、最大残留値は、ぶどうの1.1 mg/kgでございました。

食品健康影響評価が45ページから記載されており、内容については、先ほど吉田委員から御紹介のあったとおりですので省略いたしますが、御参照いただければと思います。

次に、資料1-7をお願いいたします。ピカルブトラゾクスになります。こちらも今回、最初の評価書ということになります。

構造式等につきましては、6ページを御覧いただければと思います。

動物体内運命試験の成績は、裏返していただいて7ページから記載がございます。表1にパラメータの記載がございます。

次の8ページに吸収率の記載がございまして、低用量、高用量、それぞれの値が得られているところでございます。

排泄に関しまして、11ページに記載がございます。2種類の標識化合物に基づきまして試験がされておりますが、11ページで御覧いただくと、主に糞中排泄ということが確認され、また、別の標識化合物でも糞中排泄が主だったところでございました。

作物残留試験の結果が33ページになります。33ページの上のところでございますが、親化合物に関しまして、最大値は最終散布3日後のみょうがの値でございました。

食品健康影響評価につきまして、51ページでございます。下から3段落目のところがございますが、農産物中の暴露評価対象物質を未変化のピカルブトラゾクス及び代謝物Bと設定した上で、各ADI、ARfDについて検討がなされております。結果は、先ほど吉田委員から御説明のあったとおりでございます。

次に、資料1-8をお願いいたします。フルジオキソニルです。こちらは今回、第4版ということになります。

作物残留試験の結果が提出されておまして、25ページをお開きください。下から2行目のところに書いてございますが、最大残留値は散布7日後のしその値26.3 mg/kgでした。以前はにらの値6.14 mg/kgでございましたが、今回の提出資料に基づきまして、変更がなされております。

食品健康影響評価が49ページから始まってございます。内容は、先ほど吉田委員からの説明のとおりでございます。

続きまして、資料1-9をお願いいたします。プロヒドロジャスモンになります。こちらの評価書は、今回、第3版ということになります。

作物残留試験の結果が16ページにございますが、今回提出された資料に基づきまして、16ページの一番下の行になります。散布14日後に収穫したかんきつ（きんかん）の値0.012

mg/kgといったものが今回記載されておりまして、以前はみかん（果皮）の値でございましたが、ここが変更されております。

食品健康影響評価は28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のあったとおりでございます。

最後、資料1-10をお願いいたします。除草剤のプロマシルです。こちらの評価書は今回、初版ということになります。

6ページに構造式等がございますので、御参照いただければと思います。

7ページから「安全性に係る試験の概要」がございまして、表1にパラメータをまとめてございまして、さらに吸収率に関しましては、表の下に記載がございます。低用量、高用量で5割から6割といった値でございました。

排泄に関しましては、10ページになります。投与後120時間の段階で尿あるいは糞への排泄、トータルで見ますと9割以上ということでございます。

作物残留試験の結果は、19ページの下ほどでございます。最大残留値を見ますと、処理97日後に収穫しました温州みかんの値でございました。

食品健康影響評価に関しましては、29ページから記載がございまして、先ほど吉田委員から御報告のあったとおりでございます。

これらの10の剤、それぞれ適用拡大ですとか新規の剤、いろいろございましたが、いずれも3月24日の農薬専門調査会幹事会で公開での審議を経て、本日に至るものでございまして、この評価内容につきまして御了解いただけるようであれば、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集にかけたいと考えている案件でございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。大部な資料で大変だったと思います。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、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、お願いします。

○村田委員 質問というよりは確認なのですが、2点あるのですが、1つは、今の資料1-10のプロマシルという除草剤。これは構造式を見るとウラシルに似ているみたいなのですが、特に遺伝毒性はなかったと先ほど説明があったと思うのですが、その確認で、ないということですのでよろしいのですねという確認が1点。

それから、グリホサートのまとめたもののxvページの毒性のところ、真ん中あたりに「ウサギを用いた発生毒性試験で得られた75 mg/kg 体重/日」というのは、先ほどの説明で総合的に勘案して100だったような話があったと思うのですが、ちょっとついていけなかったので、もう少し詳しく説明していただけますでしょうか。その2点をお願いいたします。

○佐藤委員長 では、2つ質問がありましたけれども、吉田委員からでよろしいですか。

○吉田委員 では、申し上げます。

まず、資料1-10の評価書の27ページを御覧ください。遺伝毒性試験の結果が出ております。最も重要な試験でありますDNA、復帰突然変異試験等につきましては、全て陰性ということになっております。若干、ヒト末梢血リンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験において、代謝活性存在下で陽性がありますけれども、*in vivo*の小核試験、そのほかが全て陰性なので、生体にとって問題となる遺伝毒性はない。これは全てGLP試験、かつガイドラインの試験でございます。

続きまして、資料1-3ですけれども、まくし立ててしまったので、お聞き取りにくかったかもしれません。おわび申し上げます。

実を申しますと、どの剤につきましてもウサギの発生毒性試験が1試験ずつ行われておりまして、無毒性量というのは一番低い無毒性量をとるのですが、その上の毒性発現量がどの程度であったか。または、公比が普通は3とか4、多くても5ぐらいなのですから、とんでもなく幅が広がったりするものもございます。今回の場合、試験1でLOAELが175で無毒性量が75、2つ目の試験におきましてもLOAELが175で、この場合の無毒性量が100。となりますと、毒性量が同じ用量なのに公比の設定の違いだけで75と100という分かれ目が出たということで、こういう場合は海外でもoverall NOAELという考え方が適用できましたので、100といたしました。

○佐藤委員長 他に何か御質問等がございますか。よろしいですか。

この審議の冒頭で申し上げましたように、農薬及び動物用医薬品のエトキサゾールについては、この後、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて検討する必要があるかと思っております。

そこで、担当の吉田委員の御意見を伺いたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○吉田委員 申し上げます。

本件の諮問理由は農薬の適用拡大のみでございまして、追加の毒性試験もありません。動物用医薬品の審議結果に影響を及ぼすものはないと考えます。したがって、本件につきましても、動物用医薬品専門調査会による審議を行う必要はないというように私は考えます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の吉田委員からの御説明のとおり、農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」については、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないということによろしいでし

ようか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、これら10品目については、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）への反映を農薬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23条第1項第2号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について

○佐藤委員長 続きます、次の議事に移ります。

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

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

まず、事務局から説明してください。

○高崎評価調整官 それでは、資料2に沿って御説明いたします。

まず初めに、評価書（案）の概要について簡単に御説明いたします。7ページの要約を御覧ください。加熱時に生じるアクリルアミドについては、平成23年、食品安全委員会は自ら評価を行うこととして決定し、加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループにおいて食品健康影響評価を実施いたしました。

結果の概要ですが、7ページ中段以降ですが、発がん性については、マウス、ラットで発がん頻度の有意な増加が見られ、また、遺伝毒性については、多くの試験で陽性であったことから、アクリルアミドは遺伝毒性を有する発がん物質であると判断しました。

また、日本人における食品からのアクリルアミド摂取量は、約0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定しました。

そして、日本人における食品からのアクリルアミドの推定摂取量と動物実験により算出されたBMDL₁₀の値から、ばく露マージン(MOE)を算出しました。結果はこのページの下段ですが、非発がん影響のMOEは、1,792から2,792となり約2,000程度。また、発がん影響のMOEについては、8ページの1行目からですが、708から1,948となり約1,000程度でございました。

また、8ページ中段からですが、算出したMOEからは、非発がん影響については、一定のばく露マージンが確保されていることから極めてリスクは低いと判断されてございます。

また、発がん影響のリスクについては、疫学研究において、職業性ばく露等の高ばく露集

団も含め、アクリルアミドばく露量とがんの発生率との関連に一貫した傾向が見られていないこと、ヒトにおける健康影響は明確ではないが、算出したばく露マージンが十分ではないことから、公衆衛生上の観点から懸念がないとは言えないと御判断いただいております。

このため、ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則にのっとり、引き続き合理的に達成可能な範囲で、できる限りアクリルアミドの低減に努める必要があるとされたところでございます。

続きまして、この資料の最後に8ページほど添付しております参考を御覧ください。一番後ろの方でございます。2月17日から30日間、意見・情報の募集を行いまして、合計6件の御意見をいただいております。それでは、少しお時間をいただきまして、個別の御意見の要点と回答案について御説明させていただきます。

まず1件目でございますが、3点の御意見を1件の中にいただいております。まず1点目ですが、結論は明確な表現としてください。「懸念がある」と明確に書くよう要望しますという御意見です。

お答えとしましては、疫学研究では関連に一貫した傾向は見られず、ヒトにおける健康影響は明確ではなく、懸念があると断定はできません。しかしながら、ばく露マージンが十分ではありませんでしたので「公衆衛生上の観点から懸念がないとは言えない」と判断しましたとしてございます。

2点目ですが、発がん性の評価は発がんリスクを評価してください。発がん傾斜係数と摂取量から発がんリスクを計算し、100万分の1または10万分の1のリスクと比較して評価することを要望しますという御意見です。

お答えとしましては、遺伝毒性を有する発がん物質であると考えられたため、閾値の設定ができないと判断し「ばく露レベルとの幅を示すことができるMOEを用いることが適切である」と判断しましたとしてございます。

2ページのところで3点目でございますが、具体的に低減勧告、食品摂取に関する注意喚起を行ってください。以下の低減対策の推進、過剰摂取の注意喚起を記載することを要望しますという御意見です。

こちらは、いただいた御意見はリスク管理に関するものでございますので、リスク管理機関にお伝えしますということと、農林水産省が食品事業者や家庭向けに食品中のアクリルアミドを低減する方法を公表していますとしてございます。

次に、2件目でございます。アクリルアミドの摂取源について、野菜のpan-fly調理は実際にはもっと影響が大きいのではないかと。分析サンプルの調理直後と分析時点で含有量に違いがあるのではないかと。pan-fly時の油脂添加量が影響していると思っておりますということと、また、調理者が調理中にばく露されている可能性は否定できないと思っておりますので、摂取環境の考察が必要ではないかと思っておりますという御意見でございました。

お答えとしましては、今回の評価では、食品に含まれる可能性のある危害要因について

リスク評価を行っておりまして、今回、食品から摂取されるアクリルアミドを対象としてリスク評価を行いましたとしてございます。

続きまして、3点目でございます。この中段以降で、アクリルアミドの低減技術によって製造したコーヒーが消費者の嗜好を満足させるかどうか大きな課題となります。今後、検討される技術等が、消費者にすぐできると誤認を与えないように、その旨を明確にさせていただきたいと思っておりますということと、また、最後の段落で、消費者はバランスのとれた食生活を心がけるというリスクミに努めていただきたいという御意見でございました。こちらは同趣旨の御意見が他に2件ございました。

お答えとしましては、いただいた意見はリスク管理に関するものですので、リスク管理機関にお伝えしますということと、食品安全委員会では、セミナーを開催する等、リスクミを行っておりますということ。また、厚生労働省、農林水産省により「食事バランスガイド」が決定され、バランスのよい食生活の普及・啓発に努めていますとしてございます。

続きまして、4ページの4点目でございます。こちらは1件中に11点の御意見をいただいております。まず1点目でございます。有効数字について再考願います。ばく露量の推定においては2桁以下ではないでしょうか。また、MOEの値については、BMDL₁₀の値が2桁であることから1桁ではないでしょうかという御意見です。

お答えとしては、値については研究報告書の引用であること、また、MOEについては算出の過程、すなわちMOEが基準点を推定摂取量で割ったということが分かりやすくお示しできるように、それぞれの値を示しておりますとしてございます。

2点目でございます。II. 4. の分析方法の紹介について、分析方法の評価を評価書上でしていないとの認識です。どこまで紹介するかについて御検討くださいということです。

あわせて、3点目ですが、参照した文献、報告書等の検索時期を記載した方がよいとの御意見でございました。

お答えとしましては、入手可能な各種研究論文及び国際機関等の評価書等を収集し、それらをもとに、評価を実施しましたとしてございます。

続きまして、5ページの4点目です。IV. 4. ばく露評価の責任主体についてということで、159ページ以降で国立環境研究所が主語の文章がありますが、違和感がありますとのことです。

こちらについて御指摘の箇所は、国立環境研究所による推計を記載している部分であって、国立環境研究所を主語として問題ないと考えてございますが、表記をより明確にするために文章を修正しましたとしてございます。

次に、5点目です。国立環境研究所の中間報告書13ページに、総合的に1歳から6歳と全対象者の間で体重当たりのアクリルアミドの摂取量の差は生じていないというばく露評価結果は、子どもに対するリスク評価を考える上で重要な評価結果と考えます。この評価に対する判断を述べていただきたいという御意見でございます。

お答えとしましては、今回の評価は、子ども、成人を含めた日本人全体の平均的なアク

リルアミド摂取量を推定し、評価を実施しました。また、今回の評価は、子どもを含め、日本人全体を対象としていますとさせていただきます。

続きまして、6点目です。5ページの最後の段落で、毒性エンドポイントとして、生殖発生毒性がどのように扱われているのかが読み取りにくくなっています。もう少し説明を追加していただけないでしょうかという御意見でございました。

お答えとしましては、生殖・発生毒性を含め、動物等における影響に関するまとめを、評価書（案）の「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」及び「Ⅵ. 食品健康影響評価」に記載していること。また、非発がん影響については、生殖・発生毒性を含め、「一定のばく露マージンが確保されていることから極めてリスクは低いと判断しました」としてさせていただきます。

6ページ、7点目ですが、159ページのリスク指標であるMOEを用いる判断が、リスク評価の4つのステップの1つの用量反応評価の中で記載されています。これは国際的に、あるいは学術的に適切でしょうかという御意見です。

お答えとしましては、アクリルアミドについては、遺伝毒性を有する発がん物質であると考えられ、ばく露レベルとの幅を示すことができるMOEを用いることが適切であると判断しました。なお、海外においてもMOEを用いて評価しておりますとさせていただきます。

8点目でございます。164ページの部分でございますが、Ⅳ. の「6. MOEの算出」というタイトルにつきまして、MOE法の採用は評価書上で判断したことであって、あらかじめタイトルにあることには違和感がありますという御意見です。

お答えとしましては、評価書の項目立てにつきましては、評価結果を分かりやすく記載するということを目的としまして、評価に適切と考えられる構成としてさせていただきますとさせていただきます。

7ページ、9点目でございます。こちらは166ページのところですが、Ⅵ. 「7. まとめと今後の課題」で、MOE法の判断基準の再引用をお願いしたいということ。また、その判断基準の引用元が用語集になっており、おかしいと思いますという御意見でございました。

お答えとしては、評価書では、記載の重複を避けるために、参照ページ等を記載してさせていただきます。また、用語集は食品安全委員会が作成したもので、食品安全の理解を深めることを目的としており、評価書において引用することは適切と考えておりますとさせていただきます。

8ページ、10点目でございます。166ページの「公衆衛生上の観点」ということについて御教示願いますというものです。

お答えとしまして、「公衆衛生上の観点」とは、リスク管理の優先づけを行う際に、低減対策を実施する必要性が高いかどうかということの意味しておりますとさせていただきます。

最後、11点目でございます。159ページの「MOE評価のための基準点」について、後日、用語集へ追記願います。用語集でのPOD（Point of Departure）との関係性も整理願いますということです。

海外の評価で用いられているPoint of Departureやreference pointの考え方を参考に、

評価書において「MOE評価のための基準点」と記載しました。また、用語集については、ウェブ上のものについては適宜追加等を行うこととしておりますとお答えしております。

最後のページに主な変更点をまとめてございます。

長くなりましたが、こちらで御了承いただけましたら、本評価結果につきまして、関係機関に通知したいと存じます。

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。

大分いろいろ御意見もいただいたようでございますけれども、ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 お疲れさまでした。

この御意見を下さった方が、多分これ以外の評価書を御覧になったことがないのだろうなという感想を今持ちました。

基本的に評価書は、特に記載しない限りは日本人全体に対して評価をしていますね。今回、妊婦に限っていないことを明記しろとか、子どもがどうのとかと出てきているのですが、
「今回の評価は」と限定すると、ほかの評価書との違いになってしまうので、特に食品安全委員会は特記、明記しない限りは日本人全体の評価をやっているということ
を、評価書ではなくて、この回答のところに、例えば5ページの「今回の評価は、子どもを含め、日本人全体を対象としています」という後に、特に記載がない限りということをつけ加えておいた方が。要するに、食品安全委員会の評価書は、特に記載がない限り、日本人全体ですよ。

○姫田事務局長 今回は、ばく露評価のことでございますので、しかも、発がん性についてのばく露評価と考えておりますので、発がん性は長期の継続的なばく露で得られると。今回、子どもの時の短い期間のばく露が後の発がん性に影響を及ぼすかどうかというようなことについても検討して、そうではなくて、若い時期からずっと生涯にわたってのばく露を見て、それでシミュレーションしたということなのです。ですから、今回については日本人全体というか、生涯にわたる日本人全体のばく露を対象としたということなので、「今回の評価においては」ということになっております。

○堀口委員 妊婦さんの話も出ていましたね。

○高崎評価調整官 恐らく、海外の人と日本人という比較、また、妊婦さんと一般の人という比較、また、成人と子どもという比較、こちらはいろいろなパターンがあり得るか

思うのですが、それは恐らくハザードの特性によって、そういう分類による評価が必要になる時とならない時があるのかなと思ってございます。

今、局長から申し上げたように、がんについては子どもも含めた全体という文脈であるので、そのままいいのではないかということです。妊婦さんにつきましては、生殖・発生毒性について特段、特記するような毒性を認めていないので、この評価においては分けることをしていないということです。まとめますと、ハザードによってそういう分類が必要になるのかどうかということが決まってくるのではないかと存じております。

○堀口委員 私はそう理解しているのですが、これだけ一生懸命書いた人が、この数行でそれを感じ取ってくれるかどうかということを危惧して、もう二、三行つけ加えた方がいいのではないかと考えて言っただけです。

私が理解していないという意味ではなくて、教えてください、分かりにくいというような御意見だったと思ったので、評価書を書きかえるのではなくて、回答の中で、こちらが分かりやすく説明する工夫ができたらなということです。なので、細かい内容について、こう表現した方がいいのではないかとかいう指摘ではないです。

○佐藤委員長 これは評価書の中ではそういうのを説明した部分はなかったですか。ばく露評価はこういうふうにやったのだという中で、たしか議論の中では、特定の年代を切り出すのではなくて、生涯全体にわたるばく露を問題にした推計なのだというようなことは出てきたのですけれども、もし評価書にそのような表現があれば、そのあたりをうまく利用してつけ加えた方が、確かに質問して下さった方に対する回答としては親切なのだろうなど。

食品安全委員会の大原則みたいなものをここに大きく書くということもなかなか難しいと思いますので、何かうまい表現が評価書の中になかったですかね。ここではすぐ見つからないかもしれないので、もしそのような表現があれば書き加えていただくことで、今後このようなことにも気をつけましょうということではいかがでしょうか。

○姫田事務局長 もし何らかここで書き加えられること、あるいは場合によっては少しお時間いただいて、Q&Aでホームページ上に公開いたします。Q&Aを出しますので、その場で少し丁寧にお答えさせていただければと思います。

○佐藤委員長 Q&Aもつくる予定でしたね。では、そういうことでいかがでしょうか。

○堀口委員 はい、もちろん。なので、後日そのQ&Aなどを出していく予定なので、そこを見てくださいというようなことでも、もし書けるのだったら、それでもいいと思います。

○佐藤委員長 では、そういうことで、評価書をもう一度見直してみた上で、Q&Aをつくるならつくるで、そこで説明していただくということによろしゅうございますか。

ありがとうございます。

他に何か御意見、御質問はございますでしょうか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 感想なのですが、これ自体は問題ないのですが、4番の御意見の最初のところにMOEの有効数字のことが書いてあります。私は、これはそのとおりだなと実は思ったのですが、それぞれ3桁と4桁とかいろいろ数字が書いてあります。多分、科学的に言うと3桁も4桁もないのしょうけれども、先ほどの高崎評価調整官の話を聞いてるととてもよく分かって、数字を言っていたから、およそ1,000とかおよそ2,000というのはすごく分かったのですが、多分、評価書を読んでいる人は、これだけを読むのですごく違和感があったのかなと、感想ですが、そのように思いました。これはこれで致し方ないと思います。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

でも、1掛ける 10^3 というのは、ここではなかなか書きにくいですね。

他に何か御意見あるいは御質問はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち日本人における食事由来のアクリルアミド摂取による非発がん影響について、一定のばく露マージンが確保されていることから極めてリスクは低いと判断した。また、発がん影響のリスクについては、疫学研究において、職業性ばく露等の高ばく露集団も含め、アクリルアミドばく露量とがんの発生率との関連に一貫した傾向は見られていないことから、ヒトにおける健康影響は明確ではないが、動物実験から求めたBMDL₁₀と日本人の食品からのアクリルアミドの推定摂取量から算出したばく露マージンが十分ではないことから、公衆衛生上の観点から懸念がないとは言えないと判断した。このため、ALARAの原則にのっとり、引き続き合理的に達成可能な範囲で、できる限りアクリルアミドの低減に努める必要があるということに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、本結果を関係するリスク管理機関に通知してください。

(3) 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1品目、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です。

まず、農薬1品目に関する食品健康影響評価ですが、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 それでは、お手元の資料3-1を御用意ください。農薬のフルオピコリドに関しまして、国民からの意見・情報の募集の結果を御報告いたします。

まず、5ページをお開きいただいて、経緯を御紹介します。今回の評価書（案）は第3版となりまして、適用拡大に絡む評価要請を受けまして、今年の2月16日の食品安全委員会、この場におきまして、農薬専門調査会での審議結果について御報告をさせていただきました。その後、国民からの意見・情報の募集を30日間行ってきた上で、意見が出てまいりましたので、農薬専門調査会幹事会を開きまして、そこで審議していただいて、今回の回答案を作成してございます。

国民から寄せられました意見・情報の結果につきまして、御報告いたします。この資料の後ろから2枚目を御覧ください。期間中1通の意見をいただきました。意見について御紹介するとともに、それに対します回答についても御説明したいと思います。

まず、急性参照用量に関しましての御意見になります。より低い値もあるのだから、やり直すべきであるということ、その理由のところを書いてございますようなウサギの発生毒性試験ですとか、あるいは2、3にございますようなEFSAやJMPRでの評価結果を引用いたしまして、今回こういう御意見をいただきました。

それに対する回答でございます。表の右側になりますけれども、急性参照用量の設定に当たりましては、フルオピコリドの単回経口投与等によって生ずる可能性のある毒性影響を見ていった訳でございまして、その結果として、我々の方の結果として、ラットの急性神経毒性試験から得られました無毒性量に基づいて設定していますということ、をまず説明し、その後、ウサギを用いた発生毒性試験に関しましては、理由を2つ目の段落に幾つか書いてございますが、単回投与によって生ずる可能性のある毒性影響とは判断しなかったということ、設定の根拠とはしていないという説明になります。

JMPRに関します内容も、次の2ページ目にわたってございますが、同じような書き方で回答をしたいと思っております。

そして、今回、海外の評価結果についても意見の中で引用されておりましたので、それに対します食品安全委員会の基本的なスタンスとして、なお書きをさせていただいていますが、海外の評価機関における評価書も参照はしていますけれども、基本は提出のあった資料に基づいて食品健康影響評価を行っていますということでございます。

意見の2つ目になります。先ほどは親化合物に関してでございましたが、次は代謝物M1

といったものに対しまして、ADIの設定に関しまして、より低い値もあるのではないか、あるいはARFDに関しても、より低い値もあるので評価をやり直すべきという御意見です。

まず、理由のところに書いてあります1、2に関しましては、ADIに関する記述でございまして、こちらは意見の中ではイヌの2年間慢性毒性試験の結果について触れられております。

この指摘に関しましては、回答を見ていただくとお分かりいただけるかと思いますが、回答の2段落目になります。第2版の評価書におきまして、代謝物M1に関しましては、当初、JMPRですとか米国の評価結果を用いて評価してございまして、この時の投与量に関しましては、Conversion Tableに基づいた換算係数を用いて算出しているということでありました。

今回、適用拡大に伴いまして新たに幾つかの試験成績、特に本試験に関しまして、きちんとした詳細な資料が提出されましたので、それに基づいて改めて計算し直したことで値が変わってきているということで、新しく平均検体摂取量というものを、給餌量と体重に基づいて算出された値を今回採用している。これによって値が変わっているということになります。それに伴いまして最小値も変わってきたということで、今回の結果になったという説明を、この回答の中でさせていただいております。

次の3ページにも、3から6ということで意見をいただいておりますが、こちらは急性参照用量に関してやり直すべきということに関する理由が書かれています。

これに対しまして、回答は3ページの右の欄の2行目からになります。ウサギの発生毒性試験に関しましての説明をここでさせていただいておりますけれども、この段落の最後のところになります。単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響ではないという判断がなされておりますので、この値はとっていないということの説明になります。

その下、したがってということで、マウスの急性毒性試験の結果からARFDを設定しましたという説明になります。

その下は、先ほどの意見に対する回答と同様でございまして、海外の評価機関における評価書に関する取り扱いを書かせていただき、さらに最後は、今回設定されたADIとARFDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、安全性は担保されるという考え方について、結論としてまとめさせていただいております。

こういった御意見に対しまして回答案を含めまして、今回の評価書(案)につきましては、調査会での審議結果に基づきまして、リスク管理機関にお返ししたいと考えてございます。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、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフルオ

ピコリドのADIを0.079 mg/kg 体重/日、急性参照用量を1 mg/kg 体重、フルオピコリドの代謝物である2,6-ジクロロベンズアミドのADIを0.047 mg/kg 体重/日、ARfDを0.52 mg/kg 体重と設定するという事に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。

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 それでは、お手元の資料3-2を御用意ください。農薬のフィプロニルに関してでございます。

まず、経緯のところでございます。4ページをお願いいたします。今回の評価書(案)は第2版ということになりまして、今年1月26日の本委員会におきまして、調査会での審議結果について御報告させていただいております。その後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。そして、後ほど御紹介いたします意見が寄せられましたので、農薬専門調査会幹事会を開いて、そこで回答案について御審議いただき、本日に至るというものでございます。

いただいた御意見と、それに対する回答を御紹介します。後ろから4枚めくっていただいたところからになります。フィプロニルに関しまして、2通御意見をいただきました。

まず1つ目の御意見を御紹介いたします。意見1でございますが、農薬抄録が公開されていないので、公開後、パブコメを実施すべきであるという御意見です。

それに対する回答ですが、閲覧可能となっているということで、それを見ていただければということ。部分的には当然マスキングの部分はございますが、閲覧可能になっていまずとお答えしたいと思います。

2つ目の意見2でございます。作物残留試験の結果等を掲載されていますが、一番最後の行ですが、摂取推定量が示されていないという御意見です。

これに関しましては、残留基準が設定されたものに関する取り扱いという1つのルールがございまして、こういったものの暴露量に関しましては、回答の方の1ページ、下から3行目のところから書いてございます。暫定基準値の見直しを行う際は、暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順といったものをつくっております。通知になっておりますので、これに基づいて評価結果をお返しした後に厚生労働省で確認するといったことになってございますので、そういう回答をさせていただいております。

なお、ページをまたいでいるということは言い訳にしかすぎませんが、1点誤植がござ

いますので訂正させていただきます。2ページの1行目のところに「実施手順」で閉じ括弧がございませけれども、初めの開く方の括弧がございませんでしたので、1ページに戻っていただいて、下から2行目の右側ですが、「暫定基準が」という言葉の前に、「暫定」の左側になりますが、1文字、かぎ括弧の開く方の括弧を挿入させていただきたいと思えます。申し訳ございませんでした。

次に、2ページへ行っていただいて、3つ目の意見でございませ。放射線被曝と共存した場合について検討されるべきであるということで、その背景には、理由のところを書いてございませけれども、ラットの併合試験におきまして、甲状腺ろ胞細胞腫瘍の有意な増加が認められているといったことを理由として掲げております。

これに対する回答でございませますが、食品安全委員会では、食品中の残留農薬についてリスク評価を行っているということ。遺伝毒性ほかに関しましては認められていない。閾値が設定できるということと、あと、繁殖試験の結果に基づいても、無毒性量がそこでも設定されているということを御紹介させていただきます。

摂取量に関しましては、実際、試験は高い濃度で行っているということも付記した上で、被曝と共存した場合の影響については検討していないという断りを入れさせていただきます。今まで書いてございませような試験の成績に対する評価結果に基づきまして、ADIが設定されており、その際には個体差も考慮されているので、安全性は確保されていると考えていますという回答にさせていただきます。

次に、意見4でございませ。急性参照用量に関しましては、もっと低い値にすべきであるという意見かと思えます。ラットの神経毒性試験等の無毒性量、あるいはEUの評価結果を引用した形での御意見になります。

それに対する回答ですが、急性神経毒性試験の結果が今回2つ提出されておきまして、それに基づいて公比等を勘案して総合的に判断した結果、ラットの急性神経毒性試験における無毒性量を2.5 mg/kg 体重と判断しているという説明をさせていただきます。

次のページに行きまして、発達神経毒性試験の結果につきましては、我々調査会としては、単回投与によって生ずる可能性のある毒性影響ではないという判断がなされているということを説明に加えてございませ。その結果としてARFDが設定されているということで結んでございませ。

それから、意見5と意見6をまとめて御紹介します。農薬としての用途のほか、このフィプロニルに関しましては、いろいろ用途があるだろうと。そういったものも考慮すべきではないかという御意見が5番目。6番目は、生態系への影響についても、影響があるようなものは使用すべきではないといった御意見になります。

それに関しましては、今回の評価結果に基づいて適切なリスク管理が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるといったことをまず言わせていただいて、食品以外の御指摘に関しましては、リスク管理にかかわるものなので、厚生労働省、農林水産省、それから生態系等の話もございませしたので環境省へ伝えますと回答させていただきたいと思っております。

おります。

それから、この回答の続きで一番最後の4ページのところに、農薬抄録が公表されていないということで先ほどと同じ御意見がございましたので、公表については、先ほどの回答のとおりですということをつけ加えさせていただきます。

次に、4ページ中ほどの意見6の内側に入っていると思いますが、「なんども申しますが」という部分です。文字数500という制限、これは1つの御意見をいただく際に文字数の制限があって、今回も6分割して意見を寄せていただいているのですが、この点について少な過ぎるということでの御意見です。

これに対しましては、システム上の問題でございますので、それにかわる措置としてファクスあるいは郵送という手段もとってございますので、そちらでお送りくださいますようお願いいたしますということで、お願いをしたいと思います。

それから、2つ目の意見です。まず1つ目は、残留試験のデータを増やして慎重な評価を行うよう要望しますという趣旨の御意見かと思えます。

これに対する回答は、右側でございますが、リスク管理機関から出された試験成績に基づいて評価を行っているということとをまず説明させていただき、その評価結果に基づいてリスク管理が適切に実施されれば安全性は担保されるという、いつもの考え方を述べさせていただきます。基準値設定等に関する御意見かとも思われますので、リスク管理機関である厚生労働省にも伝えますということを付記しております。

最後の御意見、5ページですが、こちらに関しましては、ラットの慢性毒性試験で甲状腺細胞腫瘍やがんが認められていることを踏まえまして、予防原則に立った評価を要望しますという内容です。

こちらに対する回答は、そういった御指摘の所見は認められているけれども、回答の中ほどでございますが、各種遺伝毒性試験の結果から、今回の評価の結果としては、フィプロニルにおきまして、生体において問題となる遺伝毒性はないという判断がなされているということの説明をしています。

その下の段落で、閾値の設定ができる。それに基づいて設定されたADIとARfDに基づくリスク管理が適切に実施されれば、食品を介した安全性は担保されるということで結んでございます。

以上、いただいた御意見に関しまして、こういった回答をしたいと思いますので、あわせて評価結果につきまして、この内容をもってリスク管理機関にお返ししたいと考えている事案でございます。

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、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちADIを0.00019 mg/kg 体重/日、ARfDを0.02 mg/kg 体重と設定するというこゝ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。

(4) 食品安全関係情報 (3月5日～3月17日収集分) について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報 (3月5日～3月17日収集分) について」です。
事務局から報告してください。

○岡田情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料4-1及び4-2に基づきまして、報告いたします。

最初に、お手元の資料4-1が総括表となります。傾向としては、化学物質の情報と微生物の情報が多いという形で、地域もヨーロッパということになって、傾向に違いはありません。

1枚めくっていただきまして、主なものを御紹介したいと思います。

アクリルアミドに関するものは、次の資料にまとめておりますので、最初としては、アメリカの疾病管理予防センターが、ピスタチオが原因と見られる *Salmonella* Montevideo による集団感染情報の追加情報という形で、このピスタチオはWonderful Pistachios社というところが製造したようですけれども、ここの生鮮のピスタチオ検体を検査しました。検査方法としては全ゲノムシーケンス法を用いて調査しましたところ、感染者から分離したものと遺伝的に近縁であると認められたということで、このWonderful Pistachios社製のピスタチオが原因であるさらなる証拠が提示されたという報告です。

次に、ニュージーランドの第一次産業省 (MPI) が、3月11日に未殺菌の生乳の販売に関する新要件を公表したということになります。具体的には、農場経営者が厳格な要件のもとにしなくてはいけないということなので、確実な施設とか設備、これがちゃんとしていること、その他、生乳の病原体の検査、また、その販売記録をしっかりと保管するというような規則が提示されたということで、農業経営者は今後、ニュージーランド第一次産業省 (MPI) に登録して、操業についての評価を受けることが求められるという情報になっております。

続きまして、英国食品基準庁 (EFSA) の情報です。これは3月4日に論文という形で紹介されておりますけれども、生後3カ月からアレルギー性食品、具体的にはピーナッツや

卵のようなものですが、これを与えた場合、アレルギーを予防する可能性があるという論文が紹介されたということになります。具体的には、生後3カ月からアレルギー性食品を与えた赤ちゃんのグループと、生後6カ月から食事を与えたグループを比較した場合、食物アレルギーの発生率が3分の2に低下したというような内容になっています。

最後に、EFSAの業務に関する一般市民に対する説明会を開催するという情報が入っております。具体的には、今月26日から29日、イタリアのパルマにおいて、一般市民や大学生に対する業務の説明会を行うという情報が入っております。

大変申し訳ないのですが、この資料の中の最初に紹介しました *Salmonella* Montevideoの部分なのですが、これはイタリック体が正確な記述になりますので、公表版においては、ここを変えさせていただきたいと思っております。

続きまして、資料4-2になります。これが最初のトピックということになりますけれども、アメリカの食品医薬品庁（FDA）が、食品中のアクリルアミドの低減方法に関する業界、生産者とか加工業者向けの最終指針を発表したということです。全体で37ページということで、かなりコンパクトにまとめられた内容になっております。

具体的なお話としましては、ここではじゃがいもの例を若干詳しく書いておりますけれども、還元糖濃度の低いじゃがいもの品種を選択しましょうとか、収穫時期とか貯蔵の温度によって変わりますので、そういうものの最適化を図りましょう。また、傷のあるものは除去しましょうというような手順です。これについて定めたものを発表したという形になります。

内容的には、既に農林水産省から公表されております生産者、加工業者向けの指針と同じようなものが指針の中で紹介されているということです。やはり企業自らがこういう問題を認識して、可能であれば減らすための手法を採用するように勧められているということで、大体内容的には農林水産省の内容と同じなのですが、低減に向けた様々な方法が紹介されているという内容になっております。

1枚めくっていただきまして、続きなのですが、今回の指針は、じゃがいもの加工食品のフレンチフライとかポテトチップス、シリアル加工食品のクッキー、クラッカー、あとはコーヒー、こういうものが重点的に取り上げられておりまして、FDAとしては、本指針や様々な研究活動を通じて、企業がアクリルアミドを減らし、健康リスクを減らすための支援を行っていくという記述がされております。

以上、情報から御紹介させていただきました。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告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。よろしいですか。

今、一番最後のところなのですが、資料4-2の裏側の関連情報の一番下で、食品安全委員会のホームページのタイトルが「審議結果の報告と意見・情報の募集について」

となっているのですけれども、これは終わっているから、多分変わるのではないかと思いますので、これを載せる時には変わったもので載せておいた方がよろしいかと思っておりますので、よろしくお願ひします。

○岡田情報・勧告広報課長 失礼いたしました。そういたします。

| |
|---------|
| (5) その他 |
|---------|

○佐藤委員長 次に移ります。

本日は「その他」として、食品安全委員会専門委員の改選についての報告があると聞いております。

事務局から報告をお願いいたします。

○小森総務課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、御報告いたします。

今回の改選は、専門調査会の専門委員が任期満了を迎えたこと等から、その改選を行ったものでございます。4月1日付で内閣総理大臣による任命が行われ、同日付で各専門委員の所属する専門調査会及びワーキンググループの指名が委員長により行われております。

資料の頭紙以下が、今回、委員長から指名のあった各専門調査会及びワーキンググループに所属の専門委員の名簿でございます。今回の改選後の専門委員の総数は233名であり、改選前より5名増加しております。また、女性委員比率は改選前と比較すると0.6%増加しております。今回の改選により33.9%となりました。

報告は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告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。

退任される委員の皆様には、それぞれ業務をお持ちの中で御協力いただき、大変お世話になったということで御礼を申し上げたいと思ひます。

また、新任の委員の皆様には、今後、各専門調査会等で御尽力をいただきたいと思ひしております。

リスク評価にかかわる専門調査会の専門委員というのは、調査審議に当たってデータの解析であるとか関係論文の精査、評価資料の執筆など、調査審議に参加するだけではなく、膨大な作業を行っていただいております。このような専門委員の方々の活動の様子は、広く紹介され、国民の皆様が高く評価されるべきものと考えて、このような発言をさせていただきました。

他に議事はございませんか。

○小森総務課長　　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 4 月 12 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

　　また、6 日水曜日 14 時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で開催される予定となっております。

　　以上をもちまして、第 601 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。