

食品安全委員会第606回会合議事録

1. 日時 平成28年5月17日（火） 14：00～15：07

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 8品目

- | | |
|---------------|-------------|
| [1] EPN | [2] キンクロラック |
| [3] シクラニリプロール | [4] スピネトラム |
| [5] ブプロフェジン | [6] フルオピラム |
| [7] フルトラニル | [8] ボスカリド |

(厚生労働省からの説明)

・農薬、動物用医薬品及び飼料添加物 1品目

オキシテトラサイクリン

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 1品目

前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤

(アントリンR10・A1)

(農林水産省からの説明)

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「バチルス サブチルスJA-ZK株」に関する審議結果の報告と意見情報の募集について

(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「テブフェノジド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「トリフルミゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ニテンピラム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピカルブトラゾクス」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「プロヒドロジャスモン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ブロマシル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び添加物「フルジオキシニル」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「エトキサゾール」に係る食品健康影響評価について

- (4) 香料に関する食品健康影響評価指針について
- (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、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長

農林水産省 磯貝畜水産安全管理課長

(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・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
箆島リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「EPN」「キンクロラック」「シクラニリプロール」「スピネトラム」
「ブプロフェジン」「フルオピラム」「フルトラニル」「ボスカリド」
及び「オキシテトラサイクリン」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 製造販売の承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

資料2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<バチルス サブチ
ルスJA-ZK株>

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<テブフェノ
ジド(第2版)>

資料3-2 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<トリフルミ
ゾール(第2版)>

資料3-3 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<ニテンピラ
ム>

資料3-4 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<ピカルプト
ラゾクス>

資料3-5 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<プロヒドロ
ジャスモン(第3版)>

資料3-6 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<ブロマシル
>

資料3-7 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<

フルジオキソニル（第4版）＞

資料3－8 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くエトキサゾール（第4版）＞

資料4 香料に関する食品健康影響評価指針案

6. 議事内容

○佐藤委員長 それでは、ただ今から第606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、厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長、農林水産省から磯貝畜水産安全管理課長に御出席をいただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第606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13点ございます。

資料1－1が「食品健康影響評価について」。

資料1－2が「『EPN』『キンクロラック』『シクラニリプロール』『スピネトラム』『ブプロフェジン』『フルオピラム』『フルトラニル』『ボスカリド』及び『オキシテトラサイクリン』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が「製造販売の承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」。

資料2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3－1から資料3－6が、いずれも同じ資料名で「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3－7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3－8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が「『香料に関する食品健康影響評価指針』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

やいません。

○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 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5月10日付で、農薬8品目並びに農薬、動物用医薬品及び飼料添加物1品目、農林水産省から5月10日付で動物用医薬品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8品目並びに農薬、動薬及び飼料添加物1品目について、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽と申します。よろしくをお願いいたします。

本年4月に厚生労働省基準審査課内に残留農薬等の基準審査を行う残留農薬等基準審査室が設置されましたので、今後、残留農薬等の説明につきましては、基準審査課長にかわりまして、基準審査室長より説明させていただきますので、よろしくをお願いいたします。

それでは、資料1-2を御覧ください。

1品目め、EPNでございます。1ページでございます。本剤につきましては、急性参照用量を考慮した基準設定をお願いしたく、食品健康影響評価をお願いするものでございます。用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、かんしょ、稲、キャベツ等に基準値が設定されております。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRでは評価されておらず、国際基準もございません。諸外国においても基準設定はございません。

食品安全委員会での評価といたしましては、平成20年11月に評価結果をいただいております。ADIが0.0014 mg/kg 体重/dayとなっております。

続きまして、2剤目、キンクロラックでございます。本剤につきましては、インポートトレランス申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤でございます。

日本においては農薬登録はなされてございません。

国際機関における評価でございますが、JMPRでADIが0.4 mg/kg 体重/day、ARfDが2 mg/kg 体重とされてございます。しかし、国際基準はございません。諸外国におきましては、米国における米、小麦等を初めといたしまして、ここに記載してありますような作物に基準値が設定されてございます。今回のインポートトレランス申請では、カナダのクランベリー等の基準を参照しながら基準設定が要請されてございます。

食品安全委員会での評価といたしましては、平成27年2月に評価結果をいただいております。ADIが0.34 mg/kg 体重/day、ARfDが1.5 mg/kg 体重となっております。

続きまして、3剤目、シクラニリプロールでございます。本剤につきましては、農薬取締法に基づく新規登録申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

新規の農薬で、日本において登録はまだなされてございません。

また、国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRでの毒性評価の実績はなく、国際基準も設定されてございません。また、諸外国の状況でございますが、主要5カ国で基準設定はまだございません。

食品安全委員会で御評価いただくのは今回、初めてでございます。

続きまして、4剤目、スピネトラムでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては農薬登録がなされておりました。今回、うめへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関における評価でございますが、JMPRでADIが0.05 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしとされてございます。国際基準は、レタス、トマト、仁果類等に基準値が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるだいち、アスパラガス等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では4回御評価いただいております。直近の評価結果では、ADIが0.024 mg/kg 体重/dayとなっております。

続きまして、5剤目、ブプロフェジンでございます。本剤につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請及びインポートトレランス申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本におきましては農薬登録がなされておりまして、稲、かんきつ、茶等に基準値が設定されております。今回、ねぎ、にら、くるみへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関における評価でございますが、JMPRでADIが0.009 mg/kg 体重/day、ARfDが0.5 mg/kg 体重となされてございます。国際基準は、りんご、かんきつ、ぶどう等に基準値が設定されてございます。諸外国においては、米国におけるかんきつ、ぶどう、もも等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。今回のインポートトレランス申請では、ブラジルのだいず等の基準値を参照しながら、基準値設定が要請されてございます。

食品安全委員会では2回評価を受けてございまして、直近の評価では、ADIが0.009 mg/kg 体重/dayとなつてございます。

続きまして、6剤目、フルオピラムでございます。本件につきましては、インポートトレランス申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本におきましては農薬登録がなされており、なし、もも、ネクタリン等に基準値が設定されてございます。

国際機関における評価ですが、JMPRでADIが0.01 mg/kg 体重/day、ARfDが0.5 mg/kg 体重とされてございます。国際基準は、きゅうり、ぶどう、畜産物等に設定されてございます。諸外国においては、米国におけるだいず、バナナ等を初めといたしまして、ここに記載されてありますような作物に基準値が設定されてございます。今回のインポートトレランス申請では、米国のらっかせい、ばれいしょ等の基準を参照しながら基準値設定が要請されてございます。

食品安全委員会では2回評価を受けてございまして、直近の評価では、ADIが0.012 mg/kg 体重/day、ARfDが0.5 mg/kg 体重となつてございます。

続きまして、7剤目、フルトラニルでございます。本剤につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本においては農薬登録がなされており、稲、小麦、ばれいしょ、キャベツ等に基準値が設定されてございます。今回、畑わさび、にら、ししとう等の適用拡大申請がなされているものでございます。

国際機関における評価でございますが、JMPRでADIが0.09 mg/kg 体重/day、ARfDにつきましては設定の必要なしとされてございます。国際基準は、米、畜産物等に基準値が設定されてございます。諸外国においては、米国、EU、豪州におけるばれいしょ、畜産物等に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では、平成19年に評価をいただいております、ADIが0.087 mg/kg 体重/dayとなつてございます。

続きまして、8剤目、ボスカリドでございます。本件につきましては、農薬取締法に基

づく適用拡大申請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本におきましては農薬登録がなされておりまして、大豆、はくさい、たまねぎ等に基準値の設定がなされております。今回、キウイフルーツ、茶への適用拡大申請がなされているものでございます。

国際機関における評価でございますが、JMPRでADIが0.04 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしとされてございます。国際基準は、りんご、かんきつ、ぶどう等に基準値が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるかんきつ類、ぶどう等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では4回の御評価をいただいております、直近のADIは0.044 mg/kg 体重/dayとなっております。

最後に9剤目でございますが、オキシテトラサイクリンでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤、抗生物質でございます。

日本においては農薬登録がなされており、もも、きゅうり等に基準値の設定がされております。今回、ブロッコリー、トマトへの適用拡大申請がなされているものでございます。

また、本剤は動物用医薬品、飼料添加物としても、ここに記載のとおり使用されているものでございます。

国際機関における評価でございますが、JECFAではADIが0.03 mg/kg 体重/dayとされてございます。国際基準は、動物用医薬品として牛、豚、鶏等に基準値が設定されてございます。諸外国におきましては、米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランドにおきまして、牛、豚、鶏等に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では2回の御評価をいただいております、直近のADIは0.03 mg/kg 体重/dayとなっております。

最後に別添2といたしまして、食品安全委員会に評価依頼を2回以降お願いするものにつきまして、追加データを提出されておりますものを列記してございます。

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。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 分からないので教えていただきたい。畑わさびというのはどういうものなの

ですか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 わさびを育てる時に、水田のように水の中で育てる場合と、畑のように水がないところで育てる場合があると聞いております。その水がないところで育てるようなわさびのことを指すということでございます。

○熊谷委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 では、水のあるところで農薬として使う訳ではないということですね。

他に何か御質問等ございますか。よろしいですか。

ただ今、厚生労働省から御説明いただいたもののうち、農薬「EPN」「キンクラロック」「スピネトラム」「ブプロフェジン」「フルオピラム」「フルトラニル」及び「ボスカリド」並びに農薬、動物用医薬品及び飼料添加物「オキシテトラサイクリン」の8品目については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定1の(2)の規定により、担当の吉田委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いしますでしょうか。

○吉田委員 分かりました。では、申し上げます。

まず、農薬「EPN」につきましては、今回新たに追加された試験成績はありませんけれども、先ほど厚生労働省からの御説明にありますように、急性参照用量の設定について、農薬専門調査会で調査審議を行うということにはいかがでしょうか。

また、農薬「スピネトラム」「ボスカリド」並びに農薬、動物用医薬品及び飼料添加物「オキシテトラサイクリン」につきましては、試験成績としては作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えられます。しかし、農薬専門調査会におきましては急性参照用量の設定が進められておりますので、今回、評価養成とともに急性参照用量の設定を含めて農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

また、農薬「キンクラック」及び「フルオピラム」につきましては、試験成績としては作物残留試験のみが追加されておりますため、既存の評価結果には影響を及ぼすとは認められないと考えられます。

農薬「ブプロフェジン」につきましては、周産期及び出生後の発育試験などの結果が、

また、農薬「フルトラニル」につきましては、急性毒性試験や遺伝毒性試験がそれぞれ追加されていますので、現時点での既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の御説明によれば、農薬「EPN」「スピネトラム」「ボスカリド」については、農薬専門調査会で調査審議する。農薬「キンクロラック」及び「フルオピラム」については、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改定する。農薬「プロフェジン」「フルトラニル」については、現時点で、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められるとのことですので、農薬専門調査会で調査審議する。農薬、動物用医薬品及び飼料添加物「オキシテトラサイクリン」については、農薬専門調査会に調査審議させることとし、同調査会における審議結果が本委員会に報告された際に、肥料・飼料等専門調査会において調査審議を行うかどうかを検討し決定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それから、農薬「シクラニリプロール」については、農薬専門調査会において審議することといたします。

黒羽室長、どうもありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品1品目について、農林水産省の磯貝畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長の磯貝です。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料1-3を御覧ください。今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、脳下垂体前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤です。製剤名は、アントリンR10・A1でございます。

卵胞刺激ホルモンは、糖たん白質から構成される性腺刺激ホルモンであり、平成17年に食品健康影響評価が行われております。本成分を含有する動物用医薬品は、現在、牛、馬で使用されています。当該製剤の対象動物、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のありとおりでございます。

本有効成分を含有する過剰排卵誘起を目的とした既に承認されている製剤は、1日に朝晩2回、3日から5日間の筋肉内注射が必要です。本製剤は、徐放化剤として水酸化アル

ミニウムゲルを追加し、1回の皮下注射で既に承認されている製剤と同様の効果を得ることができるというものです。

酪農・肉用牛の生産基盤の強化が求められている中、受精卵移植の拡大が課題となっていますが、注射回数的大幅な減少により、省力化と牛のストレス軽減が期待されるというものでございます。

説明は以上です。よろしく申し上げます。

○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。特にございませんか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

磯貝課長、ありがとうございます。

(2) 肥料・飼料等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。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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、担当の熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 バチルス サブチルスJA-ZK株につきまして、肥料・飼料等専門調査会での審議結果を御説明します。資料2の3ページの要約に沿って御説明します。

本剤は飼料添加物でありまして、今回、飼料添加物指定審査用資料等を用いて食品健康影響評価を行いました。

体内動態に関する試験において、混餌投与7日後の対象家畜の組織及び最終投与7日後の消化管内容物中に本菌株は認められませんでした。

遺伝毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、生殖発生毒性試験は実施されておりませんが、ラットを用いた亜急性毒性試験及び各種動物を用いた飼養試験において影響は見られませんでした。なお、亜急性毒性試験においては最高用量が無毒性量と判断され、その用量は飼料添加物としての推奨添加量の上限の63倍であることから、バチルス サブチルスJA-ZK株が飼料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いう判断をいたしました。

薬剤感受性試験において、主要な抗菌性物質に対して、耐性遺伝子の伝達に関する報告は確認されませんでした。

以上のことから、バチルス サブチルスJA-ZK株が飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、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ました。

詳細を事務局からお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 引き続き、4ページをお願いいたします。「4. 使用目的及び使用状況等」ですが、バチルス サブチルスJA-ZK株は、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的として、豚及び鶏の飼料に添加して使用されます。

バチルス サブチルスにつきましては、米国を初めとして世界的に広く使用されており、EUにおいては、日本でも既に飼料添加物として指定されている菌株と同じものが飼料添加物として使用されております。なお、今回、食品健康影響評価を実施したバチルス サブチルスJA-ZK株は、海外において飼料添加物として使用はされておられません。

今般、農林水産省から、飼料安全法に基づく飼料添加物の基準及び規格等の改正に係る食品健康影響評価の要請がなされたものでございます。

5ページから「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」でございます。

まず体内動態について、豚または鶏に本菌株を混餌投与した結果、最終投与7日後の各組織に被験生菌は検出されず、消化管内容物の被験生菌数も定量限界未満でございました。

6ページですが、残留試験及び遺伝毒性試験は実施されておられません。

その下から、急性毒性試験及び亜急性毒性試験についてまとめていますが、いずれの試験についても投与に起因する影響は見られておられません。

7ページに参りまして、亜急性毒性試験におけるNOAELは最高用量である5%、生菌数として $10^{8.8}$ 個/g 飼料と判断されました。

同じく7ページの続きから、慢性毒性試験及び発がん性試験、生殖発生毒性試験、一般薬理試験は実施されておられません。

また、豚または鶏を用いた飼養試験についてまとめておりますが、いずれの試験についても投与に起因する影響は見られておられません。

次に、9ページをお願いします。薬剤感受性に関する試験について、①のヒト及び動物用医薬品として使用される主要な抗菌性物質に対して本菌株は感受性を示し、また、②飼料添加物として使用される抗菌性物質に対して耐性遺伝子の伝達に関する報告は確認されませんでした。

11ページに「Ⅲ. 国際機関等における評価」について記載しております。

また、その下に「Ⅳ. 食品健康影響評価」を記載しておりますが、結論は先ほど熊谷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、よろしければ、明日から30日間、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。

○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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 教えてほしいのですけれども、これは枯草菌ということで、納豆菌と類縁なので安全性は問題ないと思うのですけれども、飼料のことをよく知らないのです。これは多分、孢子を飼料にまぜて、芽胞をまぜて使うのだと思うのですけれども、これは飼料の中で発芽してしまうなどということはないのでしょうか。飼料の安定性というか、その辺はどうなのでしょう。

○鋤柄評価第二課長 安定性については、後ほど確認してお知らせしたいと思います。

○佐藤委員長 他に特にございませんか。よろしいですか。

それでは、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）への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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 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。

農薬6品目、農薬及び添加物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についてです。

まず、農薬6品目に関する食品健康影響評価でございます。

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 それではまず、農薬6品目に関しまして御報告したいと思います。資料の方は、資料3-1から3-6までを使います。

まず、それぞれの剤に関しまして審議の経過についてですが、これは全て同じ経過をたどっておりますので、資料3-1のテブフェノジドを例に御紹介させていただきたいと思っております。

資料3-1の3ページになります。審議の経過ということで書いてございまして、下の方になりますが、ことしの4月5日の第601回「食品安全委員会」で専門調査会での審議結

果について御報告させていただいております。その翌日から、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

以下、資料3-2から資料3-6まで全て同じ経過をたどっておりますので、この部分の説明は省略させていただきます。

それぞれの剤に関しまして、概要とその結果であります食品健康影響評価のところを少しおさらいとして御報告させていただきます。

まず、テブフェノジドに関しましては、御覧の7ページのところになりますが、殺虫剤として用いられるものになります。構造式は御覧のとおりです。

結果としての食品健康影響評価は34ページになります。こちらにまとめてありまして、評価対象物質に関しましては親化合物のみと設定した上で、次の35ページになりますが、この剤に関しましては第2版ということですので、ADIは前回と変わってございません。一方、ARFDに関しましては設定の必要なしとされたものでございます。

次に、資料3-2をお願いいたします。こちらに関しましても、経過は同様でございますので、剤の概要のところをまず開きます。10ページ、用途は殺菌剤としてのものでございまして、構造式は御覧のとおりです。

食品健康影響評価のページも御紹介いたします。47ページになります。こちらの方でまとめてございますけれども、次の48ページに評価対象物質に関しての記述がございます。親化合物のみと設定した上で、次の49ページになりますが、ADIとARFDの記述がございまして、この剤も今回、第2版になりますので、ADIは変わらず、ARFDに関しては御覧のとおりという結果でございます。

次に、資料3-3に移ります。ニテンピラムについてです。こちらも経過は同様でございますので、御覧の7ページのところにありますとおり、用途は殺虫剤です。

食品健康影響評価に関しましては、45ページから始まってございまして、評価対象物質に関する記述は、ここがございます親化合物のみとなっております。ADIとARFDに関しては御覧のとおりでございまして、今回、初版でございまして、それぞれ設定されているというものになります。

次が、資料3-4、ピカルブトラゾクスの資料になります。本剤の概要に関しまして、御覧の6ページです。殺菌剤としての用途がございます。

食品健康影響評価に関しましては、51ページになろうかと思っております。評価対象物質が下から五、六行目のところに書いてございます。最後、ADIに関しましては、この剤も初版でございまして設定されてございまして、ARFDに関しては設定の必要なしという結論になってございます。

次が、資料3-5のプロヒドロジャスモンでございます。こちらは今回、第3版になってございまして、用途としては、植物成長調整剤ということでございます。

食品健康影響評価に関しましては、29ページになります。暴露評価対象物質は親化合物のみとなっております。そして、ADIとARFDは御覧のとおりでありまして、重版物ですので

ADIは変更なく、ARfDは御覧のとおりでございます。

最後、資料3-6、ブロマシルに移ります。こちらの概要は6ページになります。除草剤としての用途がございます。

そして、食品健康影響評価に関しましては、29ページになります。暴露評価対象物質についてここに記載がございまして、親化合物のみとされておりました、ADIとARfDは御覧のとおりです。今回、第3版になりますので、ADIは変わらず、ARfDはこのように設定されているというものでございます。

いずれの剤に関しましても、国民からの意見・情報の募集を行った結果、御意見はございませんでしたので、評価内容については変更なく返したいと思っておりますが、資料3-4をもう一度御用意いただければと思います。若干評価書の内容に正誤表をつけて訂正させていただいております。一番後ろから2枚ほどのところに2ページにわたりまして新旧対照表で変更前、変更後ということをつけさせていただいております。左側が変更後、右側が変更前です。それぞれ記載整備でございまして、句読点をスラッシュに変えている部分ですとか、表の記載のアンダーラインが引いてあるところの数値、体重当たりの記載する欄を間違えていたので、それを正したといったところ。それから、下の方は「れ」が抜けているという言葉の不備を正しているといったところ。あと、胸骨の関係で「胸骨」と書いてしまっているところが実は「胸椎」であったといったところの変更と、その他御覧のような形での誤った記載を正しくさせていただいているということでございまして、これらの変更を加えまして、資料3-4に関しましてはリスク管理機関にお返ししたいと思っております。

操作がうまくいかずに御迷惑をおかけしましたが、6剤についての御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、すなわちテブフェノジドのADIを0.016 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がない。トリフルミゾールのADIを0.015 mg/kg 体重/日、ARfDを0.25 mg/kg 体重と設定する。ニテンピラムのADIを0.53 mg/kg 体重/日、ARfDを0.6 mg/kg 体重と設定する。ピカルブトラゾクスのADIを0.023 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がない。プロヒドロジャスモンのADIを0.14 mg/kg 体重/日、ARfDを1.2 mg/kg 体重と設定する。ブロマシルのADIを0.019 mg/kg 体重/日、ARfDを0.2 mg/kg 体重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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、農薬及び添加物 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件についても、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続きが終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは次は、資料 3-7 をお願いいたします。フルジオキサニルについてでございます。こちらにつきまして、今回、第 4 版ということで、30 日間、評価書（案）の意見・情報の募集を行いました。

審議の経過に関しましては、御覧のとおり、今、開いています 5 ページのところでありまして、こちらも先ほどと同様、ことしの 4 月 5 日の食品安全委員会で報告をさせていただいて、その後、意見・情報の募集にかけたものでございます。

本剤の概要は、御覧の 11 ページにございます。殺菌剤としての用途、添加物としては防かび剤としての用途がございます。

こちらの食品健康影響評価につきましては、49 ページになります。ちょうどページが途切れていますが、49 ページの下から 50 ページにかけて、暴露評価対象物質を親化合物としておりまして、ADI と ARfD に関しまして、記述が 50 ページにあります。本剤は重版物ですので、ADI については変更ございません。ARfD に関しましては、御覧のとおり 50 ページの下のところに記載がございます。

本剤の国民からの意見・情報の募集の結果でございますが、最後の方につけてございまして、御覧のページですが、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。したがって、このフルジオキサニルに関しまして、評価書の内容に変更することなく、リスク管理機関にお返しし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 0.33 mg/kg 体重/日、ARfD を 2.5 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。

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

件についても、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 それでは次に、資料3-8をお願いいたします。画面にも映っているかと思いますが、エトキサゾールでございます。今回、第4版ということで評価書(案)をまとめました。

審議の経過については、先ほどと同様でございますので、省略させていただきます。

剤の概要に関しましては、10ページになりますけれども、用途としては殺虫剤、殺ダニ剤ということでございます。

食品健康影響評価につきましては、46ページになります。御覧のページから食品健康影響評価が始まっておりまして、暴露評価対象物質に関しましては、47ページに記載がございまして、親化合物のみとなっております。重版物でございまして、ADIについては変更なく、ARFDに関しましては設定の必要なしということになってございます。

本剤の国民からの意見・情報の募集の結果について御報告いたします。最後のページになります。画面で御覧いただいておりますとおり、本剤に関しましても、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。したがって、エトキサゾールに関しまして、評価書の内容に変更なく、リスク管理機関にお返ししたいと思っております。

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。特によろしいですか。

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0.04 mg/kg 体重/日と設定し、ARFDは設定する必要がない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。

(4) 香料に関する食品健康影響評価指針について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「香料に関する食品健康影響評価指針について」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。

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、お手元の資料4に基づきまして、説明いたします。

今、お手元で開いているかと思いますが、2ページの審議の経緯にございますように、先般3月8日の委員会で本指針案について御報告いたしまして、4月7日まで意見・情報の募集を行いました。

内容についてですけれども、この指針案では、これらの評価におきまして、遺伝毒性の評価に関しましては評価対象になる香料の試験結果が得られない場合であっても類縁化合物の遺伝毒性に係る試験結果を参照した評価を可能とするといった内容、あるいは一般毒性の評価に関しましては、評価対象の香料につきまして、構造クラス分類を行いまして、TTCの考え方に基づきまして、構造クラスごとに設定された摂取許容量と評価対象香料の推定摂取量と比較するといった評価を行うこととしております。

いただいた御意見ですけれども、最後から5枚目あたりになるとと思いますが、右肩に「参考」とあるページに御意見がございまして、2通いただいております。

内容でございますけれども、1通目の最初の御意見は、用語に関する御意見が2つ続いております。1つ目が香料という言葉についてなのですけれども、JECFA及びEFSAにおける香料の安全性評価の考え方に基づいて指針案がまとめられたということが記述されているけれども、JECFA及びEFSAでは「flavourings」という言葉を使っており、これが香料と同義ではないというような御意見でございます。

JECFAとEFSAが用いている「flavourings」という言葉を香料とすべきでないということをお意見としていただいているのですが、回答の方は、ここで言う香料という言葉について、香料という言葉は食品衛生法で規定されている添加物であって、食品の着香の目的に使用されるものということで、これを対象として香料と言っているのですという御説明をしております。

なお、御指摘がございましたので、これを踏まえまして、JECFA、EFSA等の指針では「flavourings」を対象としているということが分かるように脚注を入れるという回答になってございます。

2つ目は、やはり用語ですが、TTCの説明につきまして御意見をいただいております。この用語について、ここに書いてございますように「類縁物質の値から、明らかな健康被害の懸念はないとされるばく露量を求める方法である」等の説明部分について修正が必要であるというような御意見を理由を挙げていただいております。回答としましては、御指摘の記載については、「食品の安全性に関する用語集（第5版）」に基づいた記載にしておりますという回答でございます。

その次の御意見でございますが、本指針案の10ページの判断樹に関してでございます。「JECFAの判断樹のstepB5に示されている $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ を指標とした判断については採用しない」と述べられているが、その理由を明確に記述すべきであろうといった御意見でございます。この中では、一般毒性の評価において安全性に懸念がない産物に代謝される

と予見できないものについては、ステップB4というところで、得られたNOAELとの間に十分な安全マージンが必要であることをもって安全性を判断することとしましたということをも理由といたしまして、このため、こういった判断をしましたという回答とさせていただきます。

それから、17ページ以降についての御意見は、ここから24ページあたりまでに関する御意見、いずれも化合物の命名法というか、名称の書き方についての御意見になってございます。一つ一つは御覧いただければと思うのですが、基本的には従来との整合性を考慮して記載しましたという回答にさせていただきます。ただ、幾つか御指摘のうち「acyclic」につきまして、「鎖式」ではなくて「非環式」とすべきだという御意見がございました点については修正いたしますという回答でございます。

それから、今、開いております6ページのところの指針案26ページに関する御意見は、別紙3というところなのでございますけれども、このm項の「脂肪族のアリジニル誘導体」という言葉について、「アジリジニル誘導体」とすべきであるということで、御指摘のとおりですのでここは修正をいたしますという回答です。

29ページ以降、33ページまでは別紙4に関する御意見になってございます。こちら命名法、化合物の名称につきましての御意見等になってございまして、例えば1つ目は、mercaptanという名称が旧名称ということで脚注に書いてあるのですが、これについてcommon nameとして認められているはずであるといった御意見ですが、これにつきましては、IUPACの勧告を踏まえた命名法に基づいて記載をしておりますという答えです。

次の脚注15についての和訳が正確ではないという御意見なのですが、右側の回答にございますように、原著であるCramerの「common terpene」の説明を参照して、これに基づいた記載をしておりますが、このままの記載ということではございません、これを踏まえた記載になっておりますので、そのことを御説明しております。

その次のものも、先ほどのmercaptanと同じで名称の関係でございますので、同様の回答にしております。

あと、ケトン基をケト基とすべきであるとか、カルボキシ基をカルボキシル基とすべきであるというところについては、一般的な呼称にいたしましたということで回答をしております。

32ページについての御意見ですが、「環状ケトン構造の有無に関わらず」の「関わらず」は平仮名表記とすべきであるということでございますので、これは御指摘を踏まえて修正いたしました。

2つ目の御意見でございますけれども、まず全般の御意見につきましては、本指針はJECFAの香料評価手順とほぼ同じ内容になっておりますということで、期待する旨が述べられておりますので、御意見ありがとうございましたということで回答をしております。

2番目ですが、書式についての御意見でございます。指針案の図1の遺伝毒性のところでございますが、8ページのところです。遺伝毒性の評価の流れでステップ0から始ま

っているというところについて、ステップ1から始める方が自然と思われるといった御意見でございます。

回答でございますけれども、図1では、評価対象香料または類縁化合物の遺伝毒性の有無の判断がステップ1からステップ3で行われるということで、そのステップ0としたのは前段階であるということからこれをステップ0と表記しておりましたが、御指摘を踏まえまして、図1からステップ0という表記を削除しまして、形式を修正しますということで、あわせて本文の記載も修正しますという回答になってございます。

今の幾つかの修正点に加えまして、参照文献をより適切なものとしたり、他との整合性をとるという目的で修正をしております。2ページほどにわたっておりますけれども、御確認いただければと思います。

それから、ここで修正しますと言いつつ、実はこの上から3項目めは本文が直っておりませんでしたので、そこと、5項目めの「アーリルアルキル」を「アリアルアルキル」に直しますというところで修正漏れがありましたので、本文は直した形で最終版としたいと思っております。

それから、今、開きましたページからの表の右の「参照したEFSAのFGE」のところ「参照」というところがずれていますので、ここを直して詰めた形にいたしますので、ページ等がずれてくると、ちょっと見かけが変わると思いますが、内容は変わりませんけれども、最終版はそのような形にさせていただきたいと思っております。

よろしければ、以上を修正しまして最終的な指針としまして、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。

○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。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 内容ではないのですが、参考の4ページになる10ページの御質問に対する回答の部分ですけれども、10ページに関してこの御意見を下さった方は、理由を明確に記述すべきであろうという御意見だったと思うので、回答としては「安全性を判断することとし」のところは「することとしました」でとめて、「御指摘のあった」というところが、採用しないことを指摘している訳ではないので、下の3行ぐらいは削除した方がいいのではないかと考えます。

○佐藤委員長 事務局、いかがですか。

○池田評価情報分析官 では、そのように修正させていただきます。ありがとうございます。

○佐藤委員長 他に何か御意見。

では、まず村田委員から。

○村田委員 この内容ではないのですけれども、今のを聞いていて、最後のところの修正でしたか。今の8ページのところでステップ0をなくしたと書いてあったのですけれども、それはいいのですが、それに伴って、今、見ていたら、本文の8ページから9ページにかけて(2)から始まっているのです。これは多分(1)が今ので抜けているからずれたのではないかと思うので、前に(1)を入れるか、ここを(1)にするか、何か修正をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。修正させていただきます。

○佐藤委員長 局長、どうぞ。

○姫田事務局長 修正ではなくて確認ですが、まず、意見募集のところで書かれている方の記述が、JECFA及びEFSAの考え方にに基づきと書かれているのですね。ところが、実際に食品安全委員会として考えるのは、ここの背景の4ページのところに、山崎班の研究成果をもとに、JECFAとEFSAを参考にと書いてございます。ですから、ここは議事録に残してもらえればいいのですけれども、あくまでもJECFA、EFSAは参考にしただけであって、基づいているということではないということを確認していただければと思っております。

○佐藤委員長 背景にそう書いてありますので、ちゃんと読んでいただければ分かっていたでしょうけれども、いきなり中身に入るとそうでもないのかもしれないですね。

他に何か御意見、御質問ございますか。よろしいですか。

それでは、若干の修正は入りましたけれども、本委員会として「香料に関する食品健康影響評価指針」について、案のとおり決定して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、今後、本指針に基づいて食品健康影響評価に関する個別の案件の審議を専門調査会で進めることとしたいと思います。

(5) その他

○佐藤委員長 他に議事はございますでしょうか。

○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。

次回の委員会会合は、来週5月24日火曜日14時から開催を予定しております。

また、20日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、来週23日月曜日14時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第606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。