

# 食品安全委員会第619回会合議事録

1. 日時 平成28年8月23日（火） 14：00～14：14

2. 場所 大会議室

3. 議事

(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

・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）のクマホス試験法の改定

（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 1品目

ヘキシチアゾクス

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1品目

アルベンダゾール

（厚生労働省からの説明）

(3) 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

（事務局）

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、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 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 「ヘキシチアゾクス」及び「アルベンダゾール」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

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第619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。

厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室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（第619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。

○松原総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は3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」、資料 2 - 2 が「『ヘキシチアゾクス』及び『アルベンダゾール』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」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。

○松原総務課長 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委員会決定に掲げられる場合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

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「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」です。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から8月17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のクマホス試験法の改定について照会がありました。

それでは、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したいと思います。どうぞよろしくをお願いします。

○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。よろしくお願ひいたします。

それでは、資料1に基づきまして、御説明したいと思います。

資料1の裏面を御覧ください。従前より、不検出基準を含む農薬等につきましては、検出した場合に直ちに違反となることから、厳密に管理する必要があるという考えのもと、試験法も告示しているところがございます。今回、動物用医薬品クマホスという成分につきまして試験法を開発することができましたので、告示に盛り込んで措置をとりたいと考えております。

本件の経緯でございますが、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、食品に含有されているものであってはならないとする規格基準が設定されており、当該成分の試験法につきましては、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おいて定められてございます。この試験法は、畜水産物の全般にわたり性能が評価されたものではないことから、新たに試験法を開発いたしました。

試験方法につきましては、今の説明のとおり、基準値ではなく、あくまでも試験法に関するものでございまして、管理手段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きましたら、試験法の告示の改正に係る所要の進めたいく予定でございます。

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、御質問がありましたら、お願ひいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 これは試験法自体なので問題ないと思うのですが、教えてほしいのが、

検出されてはならないということなのですが、分析法の検出限界がどれぐらいのものなのかというのが1点と、それから、ポジリスの時によく10 ppbとあると思うのですがけれども、そうではなくて、これは含有されてはいけないとなっただけのきさつみたいなものがもし分かれば、毒性が強いとか何か、そういうのがあれば教えていただけますでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 検出下限値につきましては、0.01 mg/kgでございます、こちらは今、告示されている試験法と同じ数値でございます。

検出されてはならないとされた経緯につきましては、JMPRにおいて催奇形性に関する追加試験が必要であると判断されて、ADIの設定はされていないという経緯から、検出されてはならないという基準になってございます。

○佐藤委員長 村田委員、よろしゅうございますか。

○村田委員 はい。

○佐藤委員長 他に何か御質問等ございますでしょうか。

ごく簡単でいいですけども、どんな試験法なのかというのを一言お教えいただけるとありがたいのですが。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 クマホスを試料から酸性化でアセトン及、n-ヘキサン混液で抽出いたします。多孔性ケイソウ土カラムにより脱脂いたしまして、カラムにより精製した後、GC-FPDで定量いたしまして、GC-MSで確認する方法でございます。

○佐藤委員長 MSで確認するということですね。分かりました。

他に何か御質問ございますでしょうか。

ただ今の厚生労働省からの御説明、それから質問などのお答えを伺いますと、照会案件については試験方法の追加であり、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。

それでは、事務局は手続をお願いします。

(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 次の議事に移りたいと思います。

「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にありますとおり、厚生労働大臣から8月17日付で、農薬1品目、動物用医薬品1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

まず、これも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します。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 それでは、資料2-2を御覧ください。めくっていただきまして、2ページ目、別添1のヘキシチアゾクスでございます。

本件につきましては、平成27年3月にポジティブリスト導入時に設定いたしました暫定基準値の見直しに係る食品健康影響評価を受けているところでございますが、基準値の見直しに際し、本基準が設定されているいちご等の基準について変更が必要になったことから、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき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、あずき、かんきつ、りんご等に基準値が設定されてございます。

国際機関、海外での評価状況ですが、JMPRでは、ADIが0.03 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしとされておりまして、いちご、トマト、かんきつ類等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国における仁果類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。

食品安全委員会の評価といたしましては、先ほど説明したとおり、平成27年3月に評価結果をいただいております、ADIが0.028 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしとなっております。

続きまして、2品目め、アルベンダゾールでございます。

本件につきましては、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められました食品添加物等の規格基準におきまして、代謝物である「5-プロピルスルホニル-1 H-ベンズイミダゾール-2-アミン」として基準が設定されておりますが、ポジティブリスト導入時に設定いたしました暫定基準の見直しに際して、動物用医薬品の有効成分であるアルベンダゾールに変更することとし、平成27年9月に食品健康影響評価を受けているところでございます。今回、基準値の見直しに際し、本基準が設定されております牛の筋肉等の基準値の変更が必要となったことから、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は寄生虫駆除剤でございます。

日本におきましては、動物用医薬品として承認されておりません。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JECFAでADIが0.05 mg/kg 体重/dayとされてございます。国際基準は、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳等に基準値が設定されてございます。諸外国においては、米国における牛、羊、山羊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基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では、先ほど説明いたしましたとおり、平成27年9月に評価をいただいております。ADIが0.01 mg/kg 体重/dayとされてございます。

なお、これら2品目についての追加のデータはございません。

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。

ただ今御説明いただいた内容について、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。

本2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。

農薬「ヘキシチアゾクス」は平成27年3月24日付で、動物用医薬品「アルベンダゾール」は平成27年9月29日付で、それぞれ厚生労働大臣宛てに評価結果を通知しております。

ただ今の厚生労働省の説明を聞いた限りにおいては、同委員会決定の1の(1)の規定の「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に相当するものと認められます。よって同規定に基づき食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を厚生労働大臣に通知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 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。

黒羽室長、どうもありがとうございました。

(3) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○松原総務課長　　ごさいません。

○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 8 月 30 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

　　また、24 日水曜日 10 時から「評価技術企画ワーキンググループ」が公開で、26 日金曜日 14 時から「農薬専門調査会幹事会」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 619 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。