

# 食品安全委員会第638回会合議事録

1. 日時 平成29年2月14日（火） 14：00～15：31

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

### (1) 企画等専門調査会における審議結果について

- ・平成28年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について
- ・平成29年度食品安全委員会運営計画について
- ・平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成29年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について

### (2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「2,4-D」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ピラジフルミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ミクロブタニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

### (3) 新開発食品専門調査会における審議結果について

- ・「松谷のミニビスケット」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

- ・農薬「EPN」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メタアルデヒド」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「ジノテフラン」に係る食品健康影響評価について
- ・特定保健用食品「ピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MV」の食品健康影響評価及びその別添として取りまとめられた「疾病リスク低減表示特定保健用食品の葉酸(プテロイルモノグルタミン酸)に係る安全性評価の基本的考え方」について

### (5) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、村田委員

(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、  
箴島リスクコミュニケーション官

## 5. 配付資料

- 資料 1 - 1 企画等専門調査会における審議結果について
- 資料 1 - 2 平成28年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について
- 資料 1 - 3 平成29年度食品安全委員会運営計画（案）
- 資料 1 - 4 平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書
- 資料 1 - 5 平成29年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（案）
- 資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<2, 4-D>
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<ピラジフルミド>
- 資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議結果について<マイクロブタニル>
- 資料 3 新開発食品専門調査会における審議結果について<松谷のミニビスケット>
- 資料 4 - 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<EPN（第2版）>
- 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<メタアルデヒド（第5版）>
- 資料 4 - 3 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<ジノテフラン（第6版）>
- 資料 4 - 4 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<「ピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MV」の食品健康影響評価及びその別添として取りまとめられた「疾病リスク低減表示特定保健用食品の葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）に係る安全性評価の基本的考え方」>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第638回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会（第638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 本日の資料は13点ございます。

資料 1 - 1 が「企画等専門調査会における審議結果について」、その関連資料として、資料 1 - 2 が「平成28年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する

る企画等専門調査会における審議結果について」、資料1-3が「平成29年度食品安全委員会運営計画（案）」、資料1-4が「平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書」、資料1-5が「平成29年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（案）」、資料2-1から2-3までが、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3が「新開発食品専門調査会における審議結果について」、資料4-1及び4-2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4-3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4-4が「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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29年1月10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）企画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、議事に入ります。

「企画等専門調査会における審議結果について」であります。

本年2月6日に行われました第20回「企画等専門調査会」における審議の結果、まず、平成28年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定、2番目に、平成29年度食品安全委員会運営計画、3つ目として、平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成29年度食品安全委員会緊急事態対応訓練計画について、資料1-2から資料1-5までのとおり、委員会に報告されております。

内容の詳細については、順次事務局から説明をお願いいたします。

まずは、平成28年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について、説明してください。

○松原総務課長 資料1-2に基づき、御説明申し上げます。

平成28年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補については、企画等専門調査会において2回にわたり調査審議を行っていただきました。専門委員、食品安全モニター及び外部の方々から提案いただいた13の案件について、平成28年12月9日に開催された会合において絞り込みを行い、事務局において更に情報の収集を行った上で、平成29年2月6日に開催された会合において、調査審議を行っていただいた結果が掲げられてございます。

まず、カフェインについてですけれども、近年、過剰摂取による健康被害の発生が増えているなどとして提案があったものです。本件については、平成21年度においても類似の提案が行われたところであり、食品安全委員会としても、平成23年においてファクトシートを策定するなどしてきたところですが、今般の企画等専門調査会における審議においては、エナジードリンク、錠剤等による摂取の状況及び海外機関による注意喚起の内容を踏まえ、ファクトシートの改訂も含め、積極的に情報の提供を行うべきであるとの意見等があったことから、いわゆる狭義の「自ら評価」を行うまでではないものの、積極的に情報の収集及び提供を行うべきとされたところです。

また、カンピロバクターについては、食中毒の発生に関する状況を見ると十分な改善が図られていないなどとして提案があったものです。本件については、平成25年度、26年度及び27年度においても類似の提案が行われたところであり、食品安全委員会及びリスク管理機関が調査等を行うなどしてきたところですが、今般の企画等専門調査会による審議においては、これらの情報収集を引き続き行い、各機関が連携して情報の提供を行うべきであるとの意見等があったことから、いわゆる狭義の「自ら評価」を行うまでではないものの、引き続きリスク管理機関と連携し、関係情報の収集を行うべきとされたところです。

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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 内容は別にそれで結構なのですが、記載事項を教えてくださいなのですが、資料1-2の2ページ目のカフェインのところですか。これの参考情報の(10)リスク等管理措置のところにEFSAのカフェインの安全性に関する科学的意見書と書いてあるのですが、これは健康影響評価ではなくて、リスク管理措置が主なものと理解してよろし

いのでしょうか。

○松原総務課長 管理措置が中心であるということです。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 他にどなたか御意見、御質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、29年度は「自ら評価」対象案件はございませんが、企画等専門調査会の審議結果のとおり、1番目のカフェインについては、積極的に情報収集、情報提供を行う。2番目のカンピロバクターについては、リスク管理機関と引き続き連携し、関係情報の収集を行う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。

続きまして、平成29年度食品安全委員会運営計画について、説明をお願いいたします。

○松原総務課長 資料1-3に基づき御説明します。時間の関係上、平成28年度食品安全委員会運営計画と異なる点のうち、主なもののみ説明いたします。

1 ページ目の第1の(2)重点事項のうち、食品健康影響評価の着実な実施については、3ページの「2 評価ガイドラインの策定等」においても掲げられてございますが、構造活性相関、ベンチマークドーズ法等に関する記述を加えております。また、リスクコミュニケーションについては、対象事項の重点化及び最新媒体の活用を図るとともに、メディア及び消費者団体に加え、事業者団体及び職能団体との連携を強化する旨を明確化しています。

2 ページの第2(4)委員会と専門調査会の連携については、委員が専門調査会に出席するなどの取組が効果を発揮していることから、その旨を踏まえた記述に改めています。

第3の「2 評価ガイドラインの策定等」については、アレルギーを含む食品の表示に関するガイドラインの検討を開始する旨を加えるとともに、ベンチマークドーズ法を用いた評価及び遺伝毒性発がん物質の評価と構造活性相関等については、検討の状況を踏まえて書き分けることとしています。

3の(2)いわゆる「自ら評価」の実施については、アルミニウムに関する調査審議を開始する旨を加えるとともに、2について御説明したとおり、アレルギーを含む食品の表示に関するガイドラインの検討を開始する旨を4ページにおいて加えております。

(3)「自ら評価」の結果については、先ほど御審議いただいた平成28年度分の提案に係るものも含め、情報の提供を行います。

第4の「1 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査」については、評価が終了した案件が相当数に上ることから、調査方法の見直しを行います。

「2 食品安全モニターからの報告」については、企画等専門調査会において、情報発信効果に関する御意見等があったことから、アンケートにおいてその評価が可能となるような項目を設定することを検討します。

第5の1（4）食品健康影響評価技術研究の実地指導については、主任研究者に対する研究の進捗状況に関する確認が、（3）の中間評価等において図られてきていることから、経理事務担当者に対する経費の執行状況に対する確認等へ重点化を図ります。

6ページの「3 研究・調査事業の『プログラム評価』に向けた追跡評価の実施」については、平成31年にプログラム評価等が行われる予定であることから、これに必要なフォローアップを行います。

第6の1（2）Facebookを通じた情報の発信については、編集専任者を配置する旨等を加えています。

7ページの「2 『食品の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」については、講座に関して一般消費者を対象とした基礎的なものと、事業者、研究者等を対象とした高度なものを別途に開催する旨、視覚的に理解しやすい媒体による情報の提供を検討する旨等を念頭に置いた記述に改めるとともに、Facebook等を通じた情報の提供を行う旨を明確化しております。

3の（2）地方公共団体との連携については、既存の情報連絡網を最大限活用する旨を加えるなどしております。

（3）団体等との連携については、先ほど御説明したとおり、メディア及び消費者団体に加え、事業者団体及び職能団体との連携を強化する旨を明確化するとともに、意見交換会に関して、更に多様なメディア関係者に参画いただく旨及び内容を充実させる旨を加えています。

（4）学術団体との連携については、重点分野を明確化する旨及び学会本体への参加とブースへの出展とを連動させる旨を加えています。

8ページ、第8、情報の収集、整理及び活用については、これまで各府省がハザード情報を個々に取り扱っていることから、これらの共通化及び共有を推進いたします。

第9の（1）国際会議等については、現時点における開催予定を掲げてございます。今後、変更、追加等があり得ることを御承知おきいただければと思います。

9ページ（3）海外の食品安全機関等については、既にドイツ連邦リスク評価研究所と協力文書を締結したことを踏まえた記述に改めるとともに、米国食品医薬品庁との連携について明確化を図っています。

説明は以上でございます。

なお、本件につきましては、差し支えがなければ、意見等募集の手続に入りたいと考えてございます。

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。

御意見がないようなので、本件については、今後、広く国民からの意見を聞いた上で、最終決定を行いたいと思います。そういうこと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、本件については、意見募集の受付に入ることといたします。

続きまして、平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成29年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について、説明をお願いいたします。

○松原総務課長 資料1-4及び1-5に基づき御説明申し上げます。

本年度につきましては、今のところ、食品の安全に関する大規模な緊急事態は発生してございませんが、本委員会におきましては、定期的にそのような事態を念頭に置いた訓練を行っているところでございます。

資料1-4は、1ページの「はじめに」に掲げられているとおり、平成28年2月16日に食品安全委員会において決定された平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画に基づき実施した訓練の結果を報告するものでございます。

重点課題は、訓練計画において掲げられているとおり、関係府省と連携した迅速かつ確実な初動対応を実施するための組織能力及び緊急時対応マニュアル等の実効性についてでございます。

2ページからは、実施した訓練の内容です。

1(1)緊急時対応手順研修については、平成28年度4月8日に行われ、事務局職員のうち、本研修を受講したことがないものを対象に、緊急時対応の枠組み等に関する説明などが行われました。

(2)情報発信研修については、平成28年6月8日から13日にかけて行われ、係長級の事務局職員のうち、情報・勧告広報課職員及び本研修を受講したことがないものを対象に、委員会サイト等へ情報を掲載する作業の試行などが行われました。

(3)メディア対応研修のうち、基礎講義については、平成28年11月7日に行われ、委員及び事務局職員を対象に、日本経済新聞社から講師をお招きして、メディアの特性等に関する講義などが行われました。また、実践研修のうち、メール研修については、平成28年11月10日から17日にかけて行われ、事務局職員を対象に、報道発表資料を作成する作業

の試行等が行われました。

さらに、会見研修については、平成28年11月28日に行われ、委員及び事務局職員を対象に、模擬記者会見等が行われました。本研修については、基礎講義の講師に加え、河野専門委員及び夏目専門委員にも御参画いただいております。

4ページの「2 確認訓練」については、消費者庁、警察庁、厚生労働省及び農林水産省と共同で、平成29年1月16日に行われ、委員及び事務局職員並びに消費者庁等の職員を対象に、原則としてシナリオ非開示としたまま、報道発表資料の作成並びに連絡会議及び合同記者会見の開催を行う作業の試行が行われました。なお、警察庁は、これまで参加しておらず、今回初めて参加しております。

6ページからは訓練の検証でございます。

「1 実施した訓練ごとの検証」のうち、(1)緊急時対応手順研修については、アンケートにおいて適否を確認したところ、おおむね適当であるとの結果でしたけれども、半年単位で実施すべきであるなどの意見もございました。

また(2)情報発信研修については、同様に確認したところ、おおむね適当であるとの結果でした。

(3)メディア対応研修については、同様に確認したところ、おおむね適当であるとの意見が多かった一方、実践研修については、食品安全委員会が単独で会見を行うことが要請される状況は想定されにくく、実際に想定される状況に即した研修とすべきとの意見等がありました。

7ページ(4)確認訓練については、おおむね的確に実施された一方、反省会等においては、関係省庁間の役割分担を一層踏まえたものとする必要があるとの意見等がありました。

8ページ「2 重点課題ごとの検証」のうち、(1)初動対応を実施するための組織能力については、初動対応をより機動的なものとする上で有用であったもの、先ほど御説明したとおり、食品安全委員会が単独で会見を行うことが要請される状況は想定されにくいとする意見等がありました。

9ページ(2)マニュアル等の実効性については、意思決定の効率化等を図る上で有用であったものの、先ほど御説明したとおり、報道発表資料の作成等に重点を置くとともに、関係省庁との役割分担を一層明確化すべきであるなどの意見等がありました。

10ページ「Ⅲ まとめ」については、まず、訓練を今後とも実施する必要があること、また、今回の訓練において得られた助言等を整理し、マニュアル等の実効性を一層向上させる必要があること、さらに、引き続き関係省庁と合同で訓練を行い、体制を更に強化するとともに、役割分担の検討等も進める必要があることが掲げられております。

資料1-5が平成29年度の訓練計画案です。

「1 基本方針」については、平成28年度までの成果をいかしつつ、必要な改善を図った上で訓練を実施いたします。



「2 重点課題」については、引き続き、初動対応を実施するための組織能力及びマニュアル等の実効性を取り上げています。

「3 本訓練計画の実施スケジュール」については、引き続き、4月から11月にかけて実務研修を、12月を目途に確認訓練を実施する予定です。

なお、詳細につきましては、6月に開催される予定の企画等専門調査会合においても御審議いただく予定になっております。

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。特にございませんか。

それでは、平成29年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画については、報告された案のとおり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 ありがとうございます。

それでは、この計画に従って訓練を実施してまいりたいと思います。また、訓練の実施結果等については、企画等専門調査会において、その問題点や改善点について検証を行っていただくよう、お願いいたします。

## (2) 農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事であります。

「農薬専門調査会における審議結果について」で、3件ございまして、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、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 分かりました。

今回、3剤、3評価書について提出されておりますので、資料2-1、2-2、2-3を御用意ください。私から、最初に概要についてそれぞれ申し上げますので、事務局から、詳細については御説明をお願いいたします。

まず、資料2-1、2,4-Dを御覧ください。

今回は初版でございます。農薬登録としての歴史は大分長いようではございますけれども、食品安全委員会で評価するのは初めてでございます。

11ページに要約が記載されております。フェノキシ系の除草剤でございます。

各種毒性試験の結果を用いまして、毒性の評価を行いました。

毒性の詳細につきましては、72ページ及び、毒性の一覧の表78を御覧いただくとよくお分かりになるかと思うのですが、本剤の各種毒性試験の結果から、まず、毒性のターゲットといたしましては、主にイヌ、ラット、マウスともに認められましたのが腎臓に対する影響でございました。その他に体重の増加抑制、肝臓への影響、精巣、それから眼です。網膜変性が、これはラットのみですけれども、高用量ではございますが、認められました。

発がん性や繁殖能に対する影響や、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。

本剤は、2,4-Dなのですけれども、各種塩類及びエステル類の毒性試験も提出されておりました、これらの毒性試験を比較した結果、塩類につきましては、発がん性や長期のものが若干欠けているものもございましたけれども、2,4-Dの塩類及びエステル類の毒性は、2,4-Dと同等あるいは同質であると御判断をいただきまして、2,4-Dを対象として食品健康影響評価を行いました。

評価対象物質につきましては、10%TRRが認められたものにつきましては、72ページの下の方、あるいは要約の下の方ですけれども、農産物中におきましては2,4-D及び代謝物C、畜産物中につきましては2,4-D親化合物のみと御評価いただきました。

ADIの設定ですけれども、ADIにつきましては、慢性毒性／発がん性併合試験のラットで認められました最小毒性量をもとに、その試験で認められました無毒性量0.99をベースにいたしまして、安全係数100で除しまして、ADI 0.0099 mg/kg 体重/日が求められました。この値は、EPAあるいはJMPRと同様です。

急性参照用量ですけれども、ラットを用いました急性神経毒性試験で得られました無毒性量15 mg/kg 体重をもとに、これを100で除しまして、0.15 mg/kg 体重が得られております。この値は諸外国とは若干異なる値となっております。

まず、2,4-Dにつきましては以上です。

続きまして、ピラジフルミドです。こちらは日本で開発された新規剤で、食品安全委員会で評価するのも初めてといった剤でございます。したがって、非常に新しい毒性試験をもとに評価を行いました。

要約が5ページに記載されております。ピラジンビフェニル型カルボキサミド系殺菌剤です。

認められました主な変化といたしましては、35ページから食品健康影響評価において、各種毒性試験で認められました無毒性量あるいは最小毒性量は、37ページの表37に記載をされております。本剤は、各種毒性試験の結果から、主な毒性の標的臓器といたしましては、肝臓でした。げっ歯類においては、主に肝肥大及びそれにかかわるような甲状腺への影響が認められ、イヌにおいては、若干肝障害といった変化が認められております。

繁殖能、催奇形性、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。

発がん性についてですが、ラットを用いました2年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、雄で甲状腺ろ胞上皮腺腫及びろ胞上皮腺癌の発生頻度の増加、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められました。しかし、本剤は遺伝毒性がございませんでしたので、そのメカニズムは遺伝毒性のものではなく、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。

これにつきましては、非常に丁寧なメカニズム試験が実施されておりまして、ラットの甲状腺ろ胞上皮腺腫、ろ胞上皮腫瘍の増加は、肝臓の薬物代謝酵素が誘導され、それとともに甲状腺ホルモンと一緒にどんどん血中から下がっていった結果、下垂体からの甲状腺刺激ホルモン (TSH) が上がって、その慢性刺激によって増えたということが明らかになりましたし、肝臓の腫瘍につきましては、げっ歯類におきまして、肝腫瘍のメジャーな核内受容体と言われているCARが活性化されているといったデータが提出されてまいりました。

暴露対象物質につきましては、35ページの下から3段落目に記載されております。10% TRRを超える代謝物といたしまして、Bのグルコース抱合体が認められましたが、代謝物Bはラットにおいても認められることから、農産物中の暴露評価対象物質は親化合物のみと設定をいたしました。

次に、ADIでございますけれども、37ページの表37で御覧いただきますと、一番低いものが、ラットを用いました慢性毒性／発がん性併合試験で得られました無毒性量2.15 mg/kg 体重/日でございます。これを安全係数の100で除しました値、0.021 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

単回投与における影響の指標であります急性参照用量ですけれども、本剤は急性毒性が低く、単回投与によって起きる毒性はないと専門調査会で御判断いただきまして、急性参照用量につきましては、設定の必要がないと評価をいただいたものでございます。

続きまして、3剤目、資料2-3を御覧ください。ミクロブタニルでございます。こちらは第3版ですので、異なるもののみ御説明を申し上げたいと思います。

要約につきましては、7ページに記載をしております。トリアゾール系の殺菌剤でございます。

39ページの食品健康影響評価を御覧ください。まず、暴露対象物質でございますけれども、農産物中の暴露評価対象物質は親化合物のみ、畜産物中の暴露評価対象物質につきましても、幾つか認められたのですが、代謝物M15は代謝物M4のグルクロン酸抱合体であること、代謝物M19は産卵鶏の卵のみで認められたこと及び、産卵鶏を用いた動物体内運命試験における残留量などを考慮して、畜産物中の暴露対象物質につきましても、親化合物のみと御判断いただいたものです。

ADIにつきましては、前回と変更はございません。

急性参照用量ですが、こちらはマウスの薬理試験で単回経口投与で得られた最大無作用量240 mg/kg 体重をもとに、これを安全係数の100で除しまして、2.4 mg/kg 体重を一般の集団に対する急性参照用量といたしました。

また、41ページを御覧ください。今回は妊婦または妊娠している可能性のある女性を対象に急性参照用量が設定されています。この値は、ラットを用いました発生毒性試験で得られました無毒性量31.3 mg/kg 体重/日をもとに、これを安全係数の100で除しました値0.31 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

どのような変化が認められたかということにつきましては、50ページの表37-2に記載されております。ラットの発生毒性試験とウサギの発生毒性試験の胎児で認められました変化とその無毒性量を比較し、より低いラットの発生毒性試験の値を用いてARFDの妊婦または妊娠している可能性のある女性に対し、設定されたものです。

詳細については、先ほど申し上げましたように、事務局からよろしく願いいたします。  
以上です。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料2-1から2-3を御用意ください。重複しない範囲で少し説明を加えたいと思います。

まず、2,4-Dに関しまして、資料2-1になります。

審議の経緯のところから入りますと、4ページになります。初回農薬登録は、4ページにありますとおり1950年でございます。その後、ポジティブリスト収載後の評価依頼ということで、2010年以来幾つか飼料の基準値ですとか、さらにはインポートトレランス設定等の評価要請を数回受けまして、それらの要請事項説明も受けた上で、このたび、5ページになりますが、農薬専門調査会におきまして審議結果をまとめ、本日、報告するものでございます。

剤の概要に関しましては、12ページから始まってございます。構造式の記載が6.にございまして、その下の7.に開発の経緯がございまして、その2段落目で、今回の評価に至った様々な要請についての記述をさせていただいております。

本剤はフェノキシ系の除草剤でございます。

次の13ページから、安全性に係る試験の概要をまとめてございます。

13ページ中ほどから動物体内運命試験の結果がございまして、表1に各種パラメータをまとめてございます。吸収率に関しては、次の14ページ冒頭に書いておりますが、基本的に経口投与後48時間たちますと、9割以上の吸収率ということで計算されてございます。

また、②の分布に関しましては、表2の少し上の文章になりますが、高用量におきまして、脂肪組織以外に特定の組織に蓄積する傾向は認められなかったということが確認できております。

次に、15ページに参りまして、代謝と排泄のところになります。

まず、代謝のところは、③の2段落目でございますとおり、96.8%TRRから98.5%TRRが未変化の2,4-Dであったといったことが確認でき、また、排泄のところも、投与後48時間での数値になりますけれども、御覧のとおり、ほぼ尿中への排泄が多いということが確認できております。

続きまして、作物残留試験になります。34ページをお願いいたします。6. (1) でまとめてございまして、2段落目に、可食部における最大残留値として、さとうきびの0.025 mg/kgといった値を記載しております。

その他、次の35ページに参りますと、畜産物でも試験が行われていまして、乳牛ですとか(3)の子豚ですとか雌ひな、産卵鶏、こういったものに関する試験成績をまとめてございます。

毒性試験のところは、先ほど吉田委員から御説明がございましたので、飛ばさせていただいて、食品健康影響評価は72ページになります。こちらにも内容に関しましては、先ほど御紹介があったかと思えます。冒頭に書いてございまして、各種試験成績に関しまして、塩類ですとかエステル類、そういったものが農薬として使われている中で、データについて、2,4-Dのデータを用いて評価を行うことの妥当性について言及してございます。

結果、ADI、ARFDに関しましては、次の73ページ及び、その数ページ後ろから始まってございます表78ですとか表79、こういったところも御参照いただければと思えます。

次に、2剤目、ピラジフルミドでございます。資料2-2を御用意ください。

こちらの経緯は3ページに記載がございまして、こちらは新規の農薬登録に絡む評価要請となります。昨年10月、本委員会におきまして要請事項説明を受けた後、評価第三部会を中心に審議を行ってまいりました。

構造式等に関しましては、6ページから記載がございまして、

8ページをお願いいたします。安全性に係る試験の概要でございまして、動物体内運命試験の結果を表1等においてまとめてございます。T<sub>1/2</sub>は単位が日にちになっているところに御留意いただければと思えます。

吸収率に関しまして、9ページに参りまして、単回経口投与72時間後のデータになりますが、少なくとも90.6%と算出されてございます。

分布に関しまして、表2の2行上にございまして、各臓器、組織中からの消失は速やかといったことが確認できております。投与後168時間のデータまでとってございます。

代謝に関しまして、10ページ、③の記載になります。3段落目になりますが、未変化のピラジフルミドに関しまして、糞中のデータ、低用量群と高用量群での数値を示してございますけれども、尿中と胆汁中には未変化のものは検出されなかったということでございます。

その結果、12ページに代謝経路のまとめがございまして、多様な代謝を受けるといったまとめをしております。

排泄に関しまして、同じ12ページですが、96.7%以上が尿、糞、呼気に排泄されまして、主に糞中に排泄されることが確認できてございます。

13ページに、主に胆汁を介して糞中へ排泄されるということが確認できております。

次に、作物残留試験の結果になります。20ページです。作物残留試験の結果、別紙3でも全体を示してございますけれども、最大残留値としての値は、2段落目にございまして

おり、最終散布1日後に収穫したリーフレタスの14.2 mg/kgということでございました。

毒性のところは少し省略させていただいて、食品健康影響評価の記載が35ページにございます。内容は、ほぼ吉田委員から御説明いただきましたので、暴露評価対象物質のところも含めまして、重複の説明は避けさせていただきます。

残り1つ、ミクロブタニルの評価書案です。資料2-3をお願いいたします。

こちらは、まず3ページをお開きください。重版物でございまして、今回、第3版ということで評価書案をまとめてございます。しその適用拡大を受けた評価要請でございまして、評価第二部会を中心に審議を行ってまいりました。

剤の概要等に関しましては、8ページにございます。構造式を御覧いただければと思いますが、トリアゾール系の殺菌剤でございまして、したがって、評価書案の後ろにトリアゾール共通代謝物の資料もいつものようにつけて、この資料をまとめてございます。

重版物ですので、記載整備等が途中にございますけれども、追加されたデータのところを中心に御紹介します。22ページをお願いいたします。作物残留試験の結果でございますが、今回、しその適用拡大ですので、しそのデータが提出されてございます。ただ、この記載のとおり、最大残留値に関しましては、前回までの版と変わりなく、最終散布14日後に収穫したお茶の値ということでございました。ミクロブタニルと代謝物の最大残留量、それぞれについて記述、ここについての変更はございません。

食品健康影響評価が39ページです。こちらの内容も、先ほど暴露評価対象物質も含めて御紹介いただきましたので、説明は省略させていただきます。

ADIとARFDの関連の検討結果も、表36が44ページ、急性参照用量に関しましては49ページと50ページに表でまとめてございますので、御参照いただければと思います。

これらの3剤につきまして、本日、御了解いただければ、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 教えて欲しいのですけれども、2,4-Dについてなのですが、これはとても昔からある除草剤だと思います。2点あるのですけれども、1つは、最初のところにちょっと書いてありますが、実際に使われるのは2,4-Dではなくて、塩とかエステルだということで、塩の方は酸になったら同じなのでしょうけれども、エステルの方は基本的には加水分解されて2,4-Dになるということだと思うのですが、その確認が1点。

もう一つは、遺伝子組換えのものを使って2,4-Dの代謝物を調べているのでしょうか

も、27ページとか28ページあたりでしたか。これの代謝産物Cという、2,4-ジクロロフェノールでしたか。もしくはそのグルコース配糖体ということですが、これについてはどういう議論があったのか、その辺のことを教えてもらえますでしょうか。

○佐藤委員長 では、これは事務局からお願いします。

○関野評価第一課長 まず1つ目ですが、エステル体は89ページの代謝物の一覧には出てこないのですが、一応、資料で代謝経路を一通り見ると、本体である2,4-Dになることが確認できておりますので、そこから先の代謝等について、様々な試験あるいは毒性の結果をもとに評価をしているということの妥当性が確認されております。

もう一つの点は、代謝物Cに関してでございますけれども、資料のページで言うと、このあたりは植物体内運命試験の結果のところに出てまいります、27ページあたりで代謝物Cとその糖抱合体が検出されております。27ページの(4) だいたいですとか、次の(5) とうもろこしを含めて、組換え体、2,4-Dの耐性遺伝子を組み込んだ作物で見られておまして、これは当然、2,4-Dに対して耐性を生じさせたがゆえに、植物体内での代謝のルートが一部変わったということがございますので、このあたりに関しましては10%TRR検出されているので、通常の植物の代謝ルートとは若干違いがあるといったことを一応認めた上で、暴露評価対象物質の方に加えて、管理側にそのあたりのきちんとした管理をお願いしようという流れで、暴露評価対象物質には、72ページのまとめにございますが、下から3行目です。農産物中の暴露評価対象物質は、親化合物と代謝物Cをともに取り扱うことが妥当というやりとりだったということがございます。

○佐藤委員長 吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 毒性関係でエステルについて追加いたしますと、フルではないのですが、幾つか重要な試験、例えば反復投与毒性試験ですとか発生毒性試験について、エステル体でも行われておまして、換算値としても出しておまして、質的にも毒性のプロファイルとしては大きな変化はございませんし、値としても、特にエステル体だからといって、そういうもので非常に低い用量から毒性が出ることは認められないということを申し添えたいと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。

では、何か追加の。

○山添委員 たまたま見つけてしまったのですが、30ページの4行目ですが、今の代謝物Cに係る記述があって、「抱合体は分解されて植物体の天然成分に取り込まれると考えら

れた」と、ちょっと意味のとりにくい文章があつて、恐らく解すると、抱合体は分解されて、植物体の二次代謝経路に取り込まれると考えられたということでないかどうか、後で確認をお願いします。

○関野評価第一課長 一応確認はさせていただきます。投与経路、代謝経路を見ると、最終的にはCO<sub>2</sub>等に行くということも資料にあったようでございます。

○山添委員 そういうことなので、そういう意味は二次代謝経路に入るという意味なので、天然成分に取り込まれるというのは日本語の意味がちょっと違うと思うので、確認をお願いします。

○佐藤委員長 では、事務局、そのところは確認の上、必要な修正を加えてください。

他に何か御意見、御質問あるいはお気づきの点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、これら3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。

### (3) 新開発食品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。

「新開発食品専門調査会における審議結果について」で、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おります。

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 それでは、資料3の3ページを御覧ください。

本食品は、高架橋度リン酸架橋でん粉を関与成分とし、「おなかの調子を整えたい方や、お通じの気になる方に適する」旨を特定の保健用途とするビスケット類です。

本食品一日当たりの摂取目安量28 g中には、高架橋度リン酸架橋でん粉が食物繊維として7 g含まれております。

本食品の評価では、ここに記載されている試験を用いて評価をされました。これらの評価した結果、本食品については、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないと判断いたしました。

なお、調査会の審議では、小児への影響や過剰摂取について検討され、ただし書きとして、乳幼児を含む小児が本食品を摂取することの安全性は確立されておらず、このことについて注意喚起表示が必要である。加えて、本食品が菓子（ビスケット類）であること及



びその形態を考慮すると、過剰摂取を避けるためのより明確な注意喚起表示が必要であるとされており、

詳細については、事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

今の同じ資料の4ページ目をお願いいたします。概要がⅠ.としてございますけれども、今、御説明があったとおりでございます。

2. に関与成分ということで記載がございますけれども、この食品の関与成分でございます高架橋度リン酸架橋でん粉は、タピオカでん粉の高度のリン酸架橋を施したものでいうことで、加工でん粉のうちに含まれるものですが、食物繊維を75%以上含むというものでございます。これは食品添加物として指定されておりますリン酸架橋でん粉に相当するものとされており、

作用機序でございますが、3. のところを御覧いただきますと、申請者からは、高架橋度リン酸架橋でん粉につきましては、体内で消化も発酵も受けにくいということで、摂取しますと便の総量が増えまして、これによって腸管内壁が物理的に刺激されて、蠕動運動が活発化して、排便回数が増加すると説明しております。

同じページの下の方のⅡ. から安全性に係る試験等の概要がございます。

1つ目の項目が食経験なのですけれども、これにつきましては、評価に値する資料はないとされており、なお、関与成分の高架橋度リン酸架橋でん粉につきましては、食物繊維源として2009年から販売されておりますけれども、健康被害は報告されていないということでございます。

5ページに参りまして、2. としまして *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験がございます。

まず、遺伝毒性につきましては、(1) の復帰突然変異試験が行われておりまして、全て陰性という結果でございます。その他、動物試験としましては、(2) のラットの単回強制経口投与試験と(3) のラットの28日間反復強制経口投与試験が行われておりますけれども、被験物質によると思われる変化は認められておりません。

次に、ヒト試験でございますが、次のページになります。3. としてまとめられております。

健常者と便秘傾向の成人男女24人を対象とした(1) の試験は、本食品あるいは関与成分を含まない対照食品を目安量相当、12週間投与するという試験でございまして、これがランダム化二重盲検並行群間比較試験というデザインで行われております。

もう一つの(2) の試験は、健常者と便秘傾向の成人男女24人をやはり対象といたしまして、こちらは関与成分を一日摂取目安量の3倍量含む食品、あるいはそれを含まない対照食品を4週間投与するという形で、こちらもランダム化二重盲検並行群間比較試験で行われております。

(1) の12週間連続試験では、収縮期血圧、拡張期血圧の上昇、脈拍数の変動が見られたということで指摘がございましたけれども、申請者からは、検査時期が冬であったことによる季節変動という回答がございまして、この説明が了承されております。

その他(2)の試験も含めまして、本食品の摂取によると考えられる臨床上問題となるような変化や有害事象はなかったということでございます。

7ページに参りまして、その他という項目がございすけれども、(1)として摂取対象者についてという項目がございす。専門調査会では、この食品が菓子の形態をしておりまして、小児が摂取する可能性があるということで、その安全性について御議論がございました。

これまで食物繊維を配合した菓子類や飲料はいろいろ売られておりますけれども、これが小児によって摂取されて重篤な健康被害を起こした報告はないということだったのですが、例えば軽微な腹痛といった有害事象については、実態が分からないということで、小児での本食品の安全性に関するデータは示されていないとされました。そのことが(1)にまとめられております。

(2)は、注意喚起表示の明確化についてということでございすますが、当初から、1段落目にございすように、とり過ぎに関する注意事項は記載するというので案が提出されてはいたのですが、専門調査会では、この食品が一日摂取目安量の個包装をしてあるということですが、お菓子という形態だということと、少量なので数袋食べたりすることも簡単にできるということがございまして、過剰摂取の懸念があると御議論されました。

こういった御議論の結果としまして、先ほど山添委員から御説明いただいたように、小児に対する注意喚起と過剰摂取に対するより明確な注意喚起が必要とされております。

以上を踏まえました食品健康影響評価が8ページにございすけれども、内容につきましては、先ほど山添委員から御説明をいただいとおりでございす。

本件につきましては、よろしければ、明日から3月16日までの30日間、御意見・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、お願いします。

○村田委員 特に問題ないと思うのですが、教えてほしいのが、加工でん粉そのものが食品添加物として評価書が出ているので、このものの一日摂取量の評価みたいなものがきつとあると思うのですが、どれぐらいの感じになるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 一応摂取量の評価はされているのですが、済みません、今、手元に資料がないので調べて、後ほどお知らせします。

なお、あくまでも食品添加物の加工でん粉としての摂取量になりますので、今回の摂取量とはかなり違うだろうと思います。

○村田委員 違うというのは、こちらの方が多いと思ってよろしい訳ですか。

○池田評価情報分析官 はい。そうなのではないかと思えます。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御質問等ございましたら。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新開発食品専門調査会に依頼することといたします。

#### (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

○佐藤委員長 次の議事は「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」であります。

農薬2品目、農薬及び動物用医薬品1品目、特定保健用食品1品目に関する食品健康影響評価であります。

まず、農薬2品目に関する食品健康影響評価ですけれども、これ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、事務局から説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 資料4-1と4-2を御用意ください。農薬2品目に関しまして、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。

まず、資料4-1の4ページをお願いいたします。EPNに関してでございます。こちらは殺虫剤でございますが、今回、第2版の評価書案ということになります。

4ページが一番下に書いてございますとおり、昨年11月15日の本委員会におきまして、それまで農薬専門調査会で行ってきました審議結果について御報告をさせていただき、次のページになりますが、御了解いただいた上で、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものということでございます。

結果、後ほど概要を御報告いたしますが、御意見がございましたので、今年の1月25日

に農薬専門調査会幹事会を開きまして、そこで回答案について審議を行いました。

本剤の概要は、9ページから構造式等について記載がございますので、御参照いただければと思いますが、このEPNは、有機リン系の殺虫剤でございますので、今回、急性参照用量の設定について評価依頼を受けているところでございます。

食品健康影響評価につきましましては、39ページに記載がございます。39ページ中ほどに農産物と魚介類の暴露評価対象物質を親化合物のみと設定してございまして、ADIについては、これまでの初版から変更なく、0.0014 mg/kg 体重/日、急性参照用量に関しましては、次の40ページになりますが、0.0066 mg/kg 体重ということでまとめてございました。

これに対する御意見でございますが、この資料の後ろから2枚、3ページにわたりましてまとめてございます。右肩に参考と書いてあるページになりますけれども、期間中に寄せられました意見は1通でございました。その中で、お一方から3つの意見をいただいておりますので、御紹介をさせていただきます。

まず、1つ目の意見でございますが、厚生労働省が設定している残留基準について、もっと低くするように厚生労働省に申し入れてほしいという御意見です。

その理由として、表の左側の下に続けて書いてございますが、厚生労働省の基準が作物残留試験の最大残留値に比べて高過ぎるといったこと。

次の2ページにも理由を1つ書いてございまして、農薬評価書には、長期及び短期推定摂取量が示されていない。こういったことを理由といたしまして、低くするように申し入れられたいという御意見でございます。

これに対します回答ですけれども、1ページに戻っていただいて、右側の欄になります。基準値を低く設定するよう申し入れられたいといった御意見に対して、これまでも回答してきた内容とほぼ同一でございますけれども、今回の評価結果に基づいて、リスク管理機関側で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ったところで始まりまして、残留基準値に関しましては、厚生労働省において、今回の評価結果を踏まえて検討がなされる。摂取量に関しても推定が行われると考えられますというふうに回答してございます。

なお書きで、評価書の中では長期の推定摂取量を表にまとめてございますので、その表についても御紹介をし、さらに厚生労働省に申し入れられたいということでございましたので、いただいた御意見について、厚生労働省に情報提供いたしますと結んでございます。

次の2つ目の御意見ですが、2ページ目の(意見2)と書いてあるところでございます。急性参照用量に関しまして、今回の案で示した値は反対だと。発達神経毒性などを公表して、再考すべきであるという御意見です。

その背景、理由といたしましては、その下に書いてございまして、アメリカやEUでは、今回のEPNは登録されていないといったこと。あるいは最大無作用量が今回の評価では不明で、最小毒性量をもとに設定しているといったこと。

その下に続きまして、ラットの発達神経毒性試験の結果が、ちょっと飛びますが、未公

表でデータの詳細が不明であるといったこと。

最後、4. のところにございますとおり、使用禁止にすべき農薬だと考えておられるということでございます。

これに対する回答でございますが、まず、資料の関係で申しますと、公表し、ということでございますので、閲覧可能となっておりますということで最初の段落を構成しております。

1つ飛んで3段落目では、急性参照用量の設定の検討を行った際に、ピックアップいたしました毒性影響をまとめた表35を紹介させていただき、その後、記載のとおり、設定に当たっての審議の経緯を文章化した形で示してございまして、御指摘のとおり、最小毒性量が根拠になってございますので、追加の係数3を加えたといったところも含めて説明をさせていただきます。

そして、理由のところがありましたラットの発達神経毒性試験についてでございますが、調査会の中では、2ページ目の最後の行になりますが、単回投与による影響ではないという判断がなされたこと、それと、児動物で認められた所見は、次のページになりますが、体重増加抑制のみであったといったことで、本剤において発達神経毒性は認められないという判断がなされているといったことで、回答を結んでございます。

もう一つ御意見をいただいています。他の有機リン剤による複合作用も毒性評価に取り入れるべきであるということで、参考文献と、我々が2011年に行いました情報収集調査についても引用して、意見を述べられてございます。

これについて、回答を御覧いただければと思いますが、いただいた文献情報はEPNの摂取との直接的な関連が不明確であるので、評価に用いることは困難という判断がなされているといったこと。それから、情報収集調査に関しましては、当時、最新の知見を得ることを目的として情報収集を行ったものですということの説明をさせていただきます。そして、複合影響に関しまして、これも以前いただいた御意見の時と同じ答えになる訳でございますが、国際的に見ても評価手法として確立したものはなく、現段階では総合的な評価は困難であるという考え方を述べさせていただき、さらに、FAO/WHOにおけます考え方として①、②も御紹介をさせていただくという形で、いつもの回答にはなりますが、結ばせていただいております。

もう一剤でございますので、続けて説明いたします。資料4-2を御用意ください。メタアルデヒドについてです。

こちらは殺虫剤でございまして、4ページをお願いしたいと思いますが、今回、重版で、第5版になります。適用拡大を受けた形の評価ということになった訳でございますが、こちら先ほどの剤と同様、同じ日の本委員会で報告をした後、国民からの意見・情報の募集を行い、御意見いただきましたので、幹事会での審議を行って、本日、報告するものでございます。

剤の概要は10ページから入ってございます。御覧いただければと思います。御覧のよう

な構造を持つものでございます。

37ページをお願いいたします。食品健康影響評価のページになりますが、今回、この剤、メタアルデヒドに関しましては、38ページ、ADIがございませけれども、こちらは前回までの版と変更なく記載しておりまして、急性参照用量に関しましては、イヌの慢性毒性試験の結果をもとにしまして、0.3 mg/kg 体重ということでまとめてございます。

今回いただいた御意見は、この資料の最後の1枚に裏表の形で2ページにわたってまとめてございます。こちらにつきましても、お一方から御意見をいただいております。その中で意見が2つございましたので、それぞれについて回答案を作成してございます。

まず1つ目の意見になりますが、こちら厚生労働省が設定した残留基準に関してなのですが、もっと低く設定するように申し入れられたいということで、その理由としては、その下に幾つか書いてございませけれども、残留基準についての言及と、それから、肝細胞腺腫が増加しているといったことを御指摘いただいております。

次の裏面に行きまして、がん患者への影響も分からないため、摂取はできる限り減らすべきであって、残留基準を低くすることは国民の安心・安全につながるという御意見です。

こちらに関しまして、答えの方ですけれども、具体的に御指摘のあった肝細胞腺腫について言及しておりまして、こちらは評価書の中にも書いてございませが、遺伝毒性によるものとは考えがたいということで、閾値は設定できるということで、ADI、ARfDの設定ということになってございます。

その設定に当たってでございますが、2段落目にありますとおり、ヒトの個体差も考慮された形で設定してございませるので、評価結果に基づいて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我々の考え方を示してございませ。

最後、残留基準値について、これも厚生労働省で今回の評価結果に基づいて検討がなされることと、低くするよう申し入れられたいということでございませしたので、厚生労働省に情報提供するというところで結んでございませ。

2つ目の御意見が2ページ目になります。急性参照用量についてですが、メタアルデヒドは、構造を御覧いただければと思ひませけれども、代謝物としてアセトアルデヒドができるだろうと。それを含めて、理由のところを書いてございませとおひ、お酒に弱いヒトなどは分解能が低い、そういうヒトがおられるので、再検討すべきではないかという御意見です。

こちらに関しましては、急性参照用量の御意見でしたので、それについては考え方を調査会でまとめた、それに沿ってやっていますということをもとに申し上げた上で、2段落目になりますが、アセトアルデヒドに関しましては、植物体内運命試験の結果をもつてして考慮する必要はないという判断をし、さらに、動物体内運命試験の中では検出されているといったこととございませけれども、これらは毒性試験成績において、そういった代謝して出てくるアセトアルデヒドによる影響も含めた上で評価がなされているということで説明させていただいております。

さらに、アセトアルデヒドの分解能が低いヒトもいるということでございましたので、これらヒトにおける個人差といったものも安全係数の中で考慮した上でARfDを設定しているという形で結ばせていただいております。

これら2剤に関しまして、御意見に対して、以上のような回答案をもって評価書をまとめたいと思っております、記載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いる2剤でございます。

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、御質問等がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。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EPNのADIを0.0014 mg/kg 体重/日、ARfDを0.0066 mg/kg 体重と設定する。メタアルデヒドのADIを0.022 mg/kg 体重/日、ARfDを0.3 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 절차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、お手元の資料4-3を御用意ください。殺虫剤でありますジノテフランについて、国民からの意見・情報の募集を行った結果について報告させていただきます。

まず、経緯のところになります、7ページをお願いいたします。重版物でございます、今回、第6版でございます。適用拡大を2回ほど受けておりまして、その関係で農薬専門調査会で審議を行ってきたものになります。これも先ほどの2剤と同様、昨年11月15日の本委員会で結果について御報告させていただきまして、その後、国民からの意見・情報の募集を行いました。

結果といたしまして、御意見をいただきましたので、農薬専門調査会幹事会で回答案について審議を行い、本日、報告するものでございます。

剤の概要は14ページに記載がございます。構造式にも示してございますが、7.の開発の経緯のところがございますとおり、ニコチン性アセチルコリン受容体に対する結合

親和性は弱いものの、アゴニスト作用を示すといったものでございます。

食品健康影響評価としてまとめておりますのが、86ページになります。暴露評価対象物質に関する記載が次の87ページの上から6行目にごさしまして、農産物と畜産物において、親化合物のみと設定されております。

ADIに関しましては、従来と変更なく、0.22 mg/kg 体重/日。

今回、急性参照用量を設定しております、ウサギの発生毒性試験の結果に基づきまして、1.2 mg/kg 体重ということで評価書案がまとめられております。

これらの内容に関しまして、意見・情報の募集を行いました結果は、この資料の後ろから3枚目から始まっているページをお願いいたします。参考と書いてあるページです。こちらのジノテフランに関しまして、お一方から御意見をいただきました。意見としては3つございますので、それらを紹介したいと思います。

まず1つ目の意見になりますが、これも先ほどと同様、厚生労働省が設定しています残留基準について、もっと低く設定するように申し入れてほしいという御意見。

理由といたしましては、残留基準が2 ppmを超える食品が多数あることは、安全・安心を求める消費者の意向にそぐわないといったこと。

あと、次のページにもまたいでおりますが、残留実態よりも基準が高過ぎるといったこと。

それから、2ページの中ほどになりますが、複合摂取した場合の基準の設定が必要ではないかといったことを、まず1つ目の御意見の中で理由として掲げています。

3ついただいた御意見のうち、3つ目の御意見です。2ページの下に続けて書いてございますが、（意見3）としてまとめてございます部分も、今の1つ目の御意見の理由のところに書いてございます内容とほぼ同じで、複合毒性の評価をすべきであるということでございましたので、これら2つの意見をまとめて一つの形で回答案を作成しております。

これに対する回答は、また1ページ目に戻っていただきますけれども、最初の段落で、今回の評価結果、ADIやARfD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考えているという調査会の考え方を述べさせていただき、また、文献もつけていただいておりますが、これらに関しましては、ジノテフランの摂取との直接的な関連が不明確であって、評価に用いることは困難といったことで説明をし、複合影響に関しましては、先ほども出てまいりましたが、現状では、国際的にも評価手法として確立したものはなく、総合的な評価は現段階では困難という考え方、それに加えて、FAO/WHOでの考え方についてもあわせて記載をさせていただき、回答としたいと思っております。

さらに、基準値に関しまして低く設定するようというところでございましたので、2ページ目の回答の最後のところには、厚生労働省に情報提供いたしますということで結んでございます。

もう一つの意見が3ページにございます。中ほどに（意見2）と記載がございます。その（意見2）の上のところに書いてございますのは、先ほどの3つ目の御意見の複合毒性



の評価に関する理由として書いてございまして、このあたりで文献について触れられておりますので、先ほどの回答の中では、それらについての回答も盛り込んでございます。

(意見2)でございますけれども、こちらに関しましては、ネオニコチノイド系の農薬についての言及ですが、毒性試験成績の詳細を公表して、再検討すべきであると。理由の中では、ラットの発達神経毒性試験の成績について言及してございまして、下の方、このページの4行目ぐらいからは、評価書の121ページの参照154を具体的に御指摘いただきまして、それらが表題と違って本文には示されていないのではないかとといった御指摘をいただいています。

さらに、最後の4ページでは、我々が2011年に行った情報収集調査についても触れられてございます。

したがって、この回答といたしましては、まず、試験成績の詳細を公表すべきということでございましたので、評価に用いた資料は閲覧可能となっているといったことでの回答。それから、いただいた文献情報に関しましては、摂取との関連が不明確であって、評価に用いることは困難と判断したといったこと。

発達神経毒性試験の結果に関しましては、調査会として、児動物への影響も含めて判断をしているといったことについてそれぞれ回答としております。

さらに、参照資料の関係で御指摘いただいた部分に関しましては、誤りがございましたので、4ページ、最後の回答のところでは、同試験の参照番号について、152は149、157は154の誤りでしたということで、お礼を含めて、ここで誤りを正したいと思っております。

その関係もございまして、次の最後の1枚のところには、評価書の中の正誤表という形で、誤っておりますところを正しく記載を改めさせていただきたいと思っております、この部分の記載を変更した上で、この評価書案につきましては、御了解いただければ、リスク管理機関にお返しし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。

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。よろしいでしょうか。

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、すなわちジノテフランのADIを0.22 mg/kg 体重/日、ARfDを1.2 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 あわせまして、先ほどお話のあった変更点についても、お認めいただいたものしたいと思います。

続きまして、特定保健用食品 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。  
本件は、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、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 御説明に入る前に、先ほど「松谷のミニビスケット」の時に村田先生から御質問があった件につきまして、御説明させていただきます。

○佐藤委員長 お願いします。

○池田評価情報分析官 加工でん粉の2007年11月の食品安全委員会の評価書によりますと、一日摂取量推計が1から3歳の乳幼児で1人一日当たり4.90から6.31g、4歳以上が8.19gと推定されるとなっております。

○佐藤委員長 村田委員、よろしいですか。

○村田委員 それに上乘せされると思ってよろしい訳ですね。

○池田評価情報分析官 はい。

○村田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 では、よろしく申し上げます。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4-4の御説明をさせていただきます。

ピュアカム葉酸及びピュアカム葉酸MVでございますが、葉酸、いろいろ形がございますけれども、このもの場合は、プテロイルモノグルタミン酸の形のものを含んでおりまして、「二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれない」旨を特定の保健の用途とする錠菓形態の食品でございます。

2ページに審議の経緯がございますけれども、ここにございますような経緯で審議がされまして、2016年12月20日の食品安全委員会で御報告をいたしまして、ピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MVの別添として添付されております基本的考え方とあわせまして、意見・情報の募集を行った案件でございます。

評価に当たりましては、まず、個別品目の評価の前に、資料4-4の半ば以降に別添としてついでございます「疾病リスク低減表示特定保健用食品の葉酸に係る安全性評価の基本的考え方」というものが取りまとめられまして、この考え方に基づいて、提出資料を評価した結果としまして、個別品目のピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MVについては、妊婦

または妊娠を考えている女性が一日摂取目安量を守り、摂取期間を妊娠3カ月までに限るのであれば、安全性に問題はないという御判断になっております。

なお、基本的考え方につきましては、後ろの方になりますけれども、基本的考え方にもページを振ってございまして、16ページにまとめがございまして。疾病リスク低減表示特定保健用食品である葉酸の一日摂取量の目安量の上限値について書かれてございましてけれども、最新の日本人の食事摂取基準における葉酸の耐容上限量算定の参照値が18  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と設定されていることが妥当という判断が書かれておりますのと、この耐容上限量が、これを超えて摂取してはならない量というよりは、できるだけ接近することを回避する量と理解できるとされていることに留意が必要と結論されております。

また、最後の2行に書いてございまして、葉酸は、この特定保健用食品のみに含まれるものではなく、その他のサプリメント等にも含まれる可能性があるということで、これらからの摂取量も考慮する必要があるとされております。

御意見でございましてけれども、個別品目に関しては、御意見が、最初の個別品目の9ページまでの評価書の次のページに参考と右肩にあるページにございまして。こちらについては、期間中の御意見は1通でございました。

御意見の内容でございましてけれども、妊娠3カ月以内の摂取は、器官形成の重要な期間に該当するというので、慎重に検討する必要があるという御意見でございまして、このピュアカム葉酸を摂取したことで神経管閉鎖障害の新生児を出産した場合に、その因果関係を摂取者が証明しなくてはならないということで、これは困難であるといったことをおっしゃっております。

それと、妊婦さんなどの心理として、ピュアカム葉酸を予防的にとるべきだというような心理状況に追い込まれるために摂取する方が増えるのではということを書いておられまして、これらのことから、新薬と同レベルの臨床試験の実施または万全なエビデンスを揃えた上で対応するべきものであるといった御意見でございまして。

回答でございましてけれども、主にリスク管理に関する御意見かということで、このピュアカム葉酸等については、食品として評価依頼が消費者庁からなされたものです。ヒト試験を含む資料が消費者庁から提出されてございまして、それを用いて安全性について評価を行いましたという事実関係を御説明してございまして、この食品については、その表示の可否についての判断は消費者庁において、この評価結果と消費者委員会の意見を踏まえてなされるものであるという御説明をしております。したがって、いただいた御意見については、特定保健用食品の制度を所管している消費者庁にお伝えしますというお答えでございまして。

また、なお書きといたしまして、本品を摂取して神経管閉鎖障害が起きた時の因果関係の証明のことについて御心配をされているということで、この葉酸につきましては、そもそも基本的考え方にも記載をしておりますとおり、当時、厚生労働省が食事性葉酸の摂取に加えまして、栄養補助食品等から400  $\mu\text{g}$ の葉酸を摂取すると、むしろ神経管閉鎖障害の発症リスクが集団として見た場合に低減することが期待できる旨を周知しておりますとい

うことと、食事摂取基準の最新版でも、むしろ妊娠を計画している方またはその可能性のある方がこれをとると、リスクが低減されるので、摂取が望まれるということをおっしゃいますという御説明をつけ加えてございます。

また、基本的考え方につきましても同時に御意見を募集しておりますけれども、こちらについては、御意見・情報はございませんでした。

最後のページに修正が1カ所ございまして、新旧対照表をつけさせていただいてございますけれども、基本的考え方の8ページの6行目あたりに、安全性に係る知見の概要の体内動態の吸収の項目のところ、本文の3行目ぐらいに、パブリックコメント時には「門脈循環」と記載していたところがございましたが、正しくは「門脈血流」とすべきでございましたので、この点を修正しております。

本件につきましては、この修正を行いました上で、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。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 専門調査会での議論の中で、安全性については、今、御説明があったとおりののですが、有効性に関する表示についても議論がございました。それはどういうことかと申し上げますと、摂取対象者及び摂取時期について、本食品の保健の用途を踏まえた適切な表示内容となるようにすべきではないかという意見があったかと思いますが、そちらはどのように対応されるのでしょうか。いかがでしょうか。

○佐藤委員長 これは事務局で、どうぞ。

○池田評価情報分析官 そのような御議論がありましたということで、そのような意見があった旨、消費者庁に申し送りたいと思います。

○佐藤委員長 では、そういうふうに適切に対応を願いたいと思います。

他に御意見、御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件については、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち疾病リスク低減表示特定保健用食品の葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）に係る安全性評価の基本的考え方にに基づき、ピュアカム葉酸及びピュアカム葉酸MVについては、妊婦または妊娠を考えている女性が一日摂取目安量を守り、摂取期間を妊娠3カ月までに限るの

であれば、安全性に問題はないと判断した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。

(5) その他
---------

○佐藤委員長 他に議事はありますか。

○松原総務課長 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2月21日火曜日14時から開催を予定しております。

また、16日木曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、17日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、来週20日月曜日10時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第二部会」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638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。