

食品安全委員会第641回会合議事録

1. 日時 平成29年3月7日（火） 14：00～15：32

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）の清涼飲料水のヒ素の試験法からのグットツァイト法の削除
（厚生労働省からの説明）

(2) 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及び食品安全基本法第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

- ・添加物 1案件
食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正等に関する事項について
（厚生労働省からの説明）

(3) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・「添加物(酵素)に関する食品健康影響評価指針」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「加工助剤(殺菌料及び抽出溶媒)の食品健康影響評価の考え方」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「クロラントラニリプロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルチアニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「プロシミドン」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「キャプタン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フェンキノトリオン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フロメトキン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ホルペット」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「マンジプロパミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メピコートクロリド」に係る食品健康影響評価について

(6) 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、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

(事務局)

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・勸告広報課長、池田評価情報分析官、
 箴島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

- 資料1 食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する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2-2 食品健康影響評価について
- 資料2-3 食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼等について
- 資料3-1 添加物専門調査会における審議結果について＜添加物(酵素)に関する食品健康影響評価指針＞
- 資料3-2 添加物専門調査会における審議結果について＜加工助剤(殺菌料及び抽出溶媒)の食品健康影響評価の考え方＞
- 資料4-1 農薬専門調査会における審議結果について＜クロラントラニリプロール＞
- 資料4-2 農薬専門調査会における審議結果について＜フルチアニル＞
- 資料4-3 農薬専門調査会における審議結果について＜プロシミドン＞
- 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＜キャプタン＞
- 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＜フェンキノトリオン＞
- 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＜フロメトキ

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<ホルペット>

資料 5 - 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<マンジプロパミド (第 4 版) >

資料 5 - 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<メピコートクロリド>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第641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、お手元にございます「食品安全委員会（第641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。

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15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号に規定する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2-2が「食品健康影響評価について」、資料2-3が「食品添加物公定書の改正に伴う『食品、添加物等の規格基準』（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼等について」、資料3-1及び3-2が、いずれも同じ資料名で「添加物専門調査会における審議結果について」、資料4-1から4-3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5-1から5-6までが、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」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) 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」であります。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から2月3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清涼飲料水のヒ素の試験法からグットツァイト法の削除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 厚生労働省基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくお願いたします。

資料1に基づきまして御説明をさせていただきたいと思えます。

本件につきましては、清涼飲料水のヒ素の規格基準が現在、食品衛生法にございますが、その試験法といたしまして幾つか規定されているのですが、この中で有害試薬を用いるグットツァイト法につきましては、この機会に削除したいと考えている件でございます。

1枚おめくりいただきまして、2ページに経緯、また、グットツァイト法について記載をしておりますが、ヒ素を検査するための試験法が規格基準の中に定められております。この中の一つの試験法でございますグットツァイト法につきましては、有害試薬でございます臭化第二水銀紙を用いて試験をすることになっております。こういった有害試薬についてはできるだけ使わないような方法としているところでございます。

今回、清涼飲料水の規格から削除するもう一つの背景でございますが、実は「2. グットツァイト法について」の第1パラに記載させていただいておりますが、この規格基準の規定ぶりとしていたしまして、添加物のところにまずはグットツァイト法の規定をしておりまして、清涼飲料水の規格基準といたしましては、この添加物の規定を引用する形でヒ素の試験法として位置づけております。こちらのもとの添加物の試験法でございますが、現在、食品添加物の公定書を改訂する作業にあわせまして、やはり同様に有害試薬を使うという

ことで、この添加物の試験法からグットツァイト法を削除する方向で作業を進めております。この公定書改訂に伴う諸処の試験法整備あるいは改訂につきましては、昨年、食品安全委員会にも御評価あるいは御意見をいただきまして、その後、私どもの薬食審の添加物部会あるいはパブコメなどで粛々と今、手続を進めているところでございます。

添加物の方につきまして、ほぼ手続のめどが見えてきたところで、そこを引用している清涼飲料水の試験法につきましても、あわせて削除をしたいと考えております。

こちらは添加物ではございませんので、私どもの審議会でいきますと食品衛生分科会の中の食品規格部会が担当部会になりますが、こちらの方でこの清涼飲料水の試験法の改正につきましては、昨年11月に御審議をいただきまして、了承を受けております。つきましては、私どもといたしましては、有害試薬を用いる試験法削除ということで、食品安全委員会に、健康影響評価を実施していただく必要はないものではないかと考えているのですが、この点について、今回、御照会をさせていただ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。特にございませつか。

ただ今厚生労働省から御説明があった照会案件については、試験法の削除による規格基準の改正であり、規格値の変更を伴うものではないことから、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いたします。

(2) 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及び食品安全基本法第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。

資料2-1及び資料2-2にありますとおり、2月24日付で厚生労働大臣から添加物1案件、食品添加物公定書の改正に伴う食品添加物等の規格基準の改正について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関する照会及び食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、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 では、こちらの方もよろしくをお願いいたします。

資料2-3に沿って御説明をさせていただきたいと思っております。

先ほどの案件でも少し触れさせていただきましたが、現在、厚生労働省では食品添加物公定書の改訂第9版を発刊するべく、また、それに伴いまして試験法あるいは規格の国際整合化など各種の整備もあわせて作業を進めているところでございます。今回の評価依頼につきましては、まず冒頭で恐縮でございますが、成分規格など添加物の品質に関するものでございまして、個別の添加物の毒性に関する評価依頼ではないことを申し上げさせていただきます。

食品衛生法第21条の規定に基づきまして、食品添加物公定書を作成している、そしてまた、現在、第9版作成に向けて作業をしているということにつきまして、申し上げたとおりでございます。そして、かなり大部な規格基準改正を含んでおりますが、成分規格の国際整合化、試験法の改良等を行うため、昨年6月に食品安全委員会に関連改正につきまして、健康影響評価のお願いをいたしまして、同月14日付で結果通知をいただいたところでございます。それを踏まえまして、私どもで現在、パブリックコメントなどの手続を進めているところでございます。

それでは、本日の件は何だということですが、実は当時、並行して新しい成分規格につきまして審議、検討が行われておりまして、昨年の9月、10月になって新しく成分規格が設定されたものが幾つかございます。それらにつきましては、昨年6月段階の食品安全委員会にお願いした、いわゆる食品添加物公定書絡みで一連の試験法改正や国際整合のために規格基準を改正させていただきたいという中には、当然、告示前でございますので、入っておりませんでした。それらについて、今回、やはり公定書改定に伴いまして、既に昨年秋にそれら新しい成分規格も告示されておりますので、当然、試験法の整合あるいは規格値としても国際整合する必要がございますので、少し細かい点が多いところではございますが、この機会に食品安全委員会に御意見を伺うないしは健康影響評価が不要なものとしてよいかという御照会をさせていただきたいと考えております。

資料2-3の1ページ、2. に個別に書かせていただいておりますので御覧ください。

食品添加物の規格基準の改正の概要をお示ししておりますが、まず(1)でございます。健康影響評価をお願いする事項といたしまして、アスパラギナーゼ(*A. oryzae* NZYM-SP 株由来)の成分規格が先ほど申し上げましたように新たに設定をされております。また、亜セレン酸ナトリウム、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸の成分規格についても設定されております。これらに含まれておりますヒ素の規格値を改正することをここに記載しております。

具体的な改正内容といたしましては、2ページの表にお示ししておりますが、ヒ素試験法に関しまして、これまで三酸化二ヒ素として規格値をお示しして設けておりましたが、

JECFAにおきまして、ヒ素としての規格値が設定されておりますことから、国際整合の観点でヒ素としての規格値を設定することとしたものでございます。これは分子量換算による数値の変更でございまして、規格のレベル自体は改正前後で変更はございません。

また、アスパラギナーゼなど3項目の成分規格につきましては、ヒ素の規格値の改正の他に、一般試験法として鉛試験法、微生物限度試験法が設定されておりますが、設定されることに伴う個別規格の記載整備や、その他に用語、用例の記載の統一などもあわせて行うものでございます。

以上が資料2-3の2.(1)に記載していることとありますが、この点につきましては食品安全委員会での食品健康影響評価をお願いしたいと考えているものでございます。

続きまして、2.(2)に移らせていただきます。2.(2)に記載しておりますのは、厚生労働省といたしましては、食品安全委員会での健康影響評価を行っていただく必要がないのではないかと考えている事項でございますが、この点について、それでよいかどうかを御照会させていただくものでございます。

ア)でございますが、オクタン酸、次亜臭素酸水、過酢酸製剤の成分規格について改正を行うものでございます。こちらにつきましては、一般試験法として鉛試験法が定められることに伴う個別の規格の記載整備、あるいは用語、用例の統一などを行おうとするものでございまして、規格値自体の変更を伴うものではございません。

具体的には、新旧表が4ページ目以降からございますが、その9ページにオクタン酸の成分規格がございまして、新旧になっておりますが、その一般試験法に鉛の項目がございまして、こちらを右の現行の記載から、左の改正案に改めたいと考えております。こうした書きぶりの整備をいたしたいと考えているところでございます。

続きまして、資料2-3の2ページにお戻りいただきまして、イ)でございます。試薬・試液等につきましては、試験の操作性の改善や精度の向上を図ることを目的とした改正を行いたいと考えております。

具体的には、また同じく後ろの新旧表の3ページなどを御覧いただければと思いますが、3ページには、1, 2-シクロヘキサンジアミン四酢酸1水和物の定量法を記載しておりますが、その左側の記載の中段ぐらいに「終点は、液の青色が赤色に変わるときとする」と記載しております。こういった終点を規定上で明示するといった記載整備をしたいと考えております。こういったことから、特段、試験法自体を大きく変更するというよりは、規定を整えるといった観点の改正でございまして。

以上、御説明させていただきました資料2-3の2.(2)の2項目につきましては、先ほども申し上げましたとおり、厚生労働省といたしましては健康影響評価を実施していただく必要はないのではないかと考えてはおりますが、これでよいかどうかを御照会させていただきたいと考えております。

資料2-3の3ページ、最後でございますが、今後の予定につきましては、本日御説明させていただいた事項につきまして、食品安全委員会の結果をいただいた後は、昨年、既

にいただいている本体とあわせまして、私どもの改正手続を進めてまいる予定でございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○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、よろしくお願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 基本的には分析の話なので問題ないと思うのですが、細かいことを幾つかお伺いしたいのですが、6月6日の時に聞けばよかったかと思ったのですが、2ページのヒ素の規格の改正のところ、三酸化二ヒ素をヒ素に分子量をただ換算しただけということで多分それで合っていると思うのですが、この表記を見ると、4.0が3とか、6.7が5とか、有効数字が2桁あったものを1桁に変えているみたいなので、これは管理上どういう意味があるのかを教えてくださいたいのが1点。

あと、ちょっと細かいことなのですが、その次のページの改正案と現行と書いてあるところの1ページ目の化合物名で下線が引いてある「塩化1、10-フェナントロリニウム」というのが書いてありますけれども、この「、」はきっと間違っていて「,」ではないかと思うのですが、これでよろしいのでしょうか。それはちょっとコメントです。

もう一つ質問したかったのは、先ほど説明があった9ページのオクタン酸のところ、一番下の行に下線があって、鉛は2 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下でこれはいいのですが、その後の下線のところに「2.0 g、第1法、比較液」とか「フレーム方式」とか書いてあるのですが、これはこういう書き方で、ちゃんと読んでいくと分かるようになっていると理解してよろしいのでしょうか。

○山本基準審査課長 御質問ありがとうございます。

一番後ろから行かせていただきまして、今、オクタン酸の鉛のところは、通則のところ、第1法とか試験法を総じて規定しておりますので、そこをあわせて読んでいただければ試験が実施できるような記載となっております。

1つさかのぼりまして、カンマのところは恐らく先生の御指摘のとおりだと思いますので、改めさせていただきます。

最初の御質問のヒ素の規格値の件でございますが、一番の理由は、JECFAの規格の値が3という1桁の数字で示されていることで、そちらに合わせたということでございます。なぜJECFAの方が1桁かというところで、今、手元できちんと確認はしておりませんので、私の推測でございますが、このヒ素の試験法は呈色反応とそれを目視で確認するといったところでございますので、恐らく試験法の精度からいって有効数字は1桁がせいぜいかとい

うような、そういった試験法なのではないかと推測しております。要は水銀紙の上に垂らして、それが変わる、変わらないということを目視で判断するという試験法でございますので、恐らく有効数字が試験の精度と判定方法からいってせいぜい1桁というものではないかと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。特にありませんか。

ただ今の厚生労働省からの御説明によりますと、評価が明らかに必要でないときに該当すると解してよいかを問うもの、いわゆる照会案件と、食品健康影響評価の要請、リスク評価案件の2つの意見が求められているかと思えます。

まず、照会案件については、試験の操作性の改善もしくは精度の向上等を目的とした試験法の変更、名称の変更または用語もしくは用例の統一等による規格基準の改正であり、規格値の変更を伴うものではないことから、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、事務局はこの件に関して手続をお願いいたします。

次に、いわゆるリスク評価案件ですけれども、アスパラギナーゼ、亜セレン酸ナトリウム及び1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸に係る成分規格について、ヒ素の規格値を「As₂O₃として」から「Asとして」に変更することによる規格値の改正等があります。実質的に規格値が緩和されるものではないことから、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、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、事務局はこれも手続をお願いいたします。

山本課長、どうもありがとうございました。

(3) 添加物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。

「添加物専門調査会における審議結果について」です。

本2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3-1に沿って御説明申し上げます。

4ページをお開けください。これまで添加物として用いる酵素の評価に当たっては、平成22年に策定された添加物に関する食品健康影響評価指針に基づき行われてまいりました。

酵素の食品健康影響評価に当たっては、基原生物の安全性、アレルギー性、消化管内での分解性など特有の検討すべき点があることから、食品安全委員会の平成27年度食品健康影響評価技術研究として、梅村隆志先生を主任研究者とする「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」が実施されております。

添加物専門調査会において、これまでの酵素の食品健康影響評価結果やFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）及び欧州食品安全機関（EFSA）における酵素の評価方法などを踏まえた本研究成果をもとに調査審議がなされ、添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針（案）がまとめられました。

新しい指針案では、5ページの第3の2にありますように、基原生物の安全性と酵素自体の安全性を評価することとしております。酵素自体の安全性の評価では、まず、酵素が消化管内で十分に分解されるかを検討します。分解される場合は、次に毒性について、げっ歯類を用いた90日間反復投与毒性試験、遺伝毒性試験及びアレルギー性を評価することとしています。

また、6ページの第3の4にありますように、NOAELを決定した後に、摂取量と比較してばく露マージンの評価を行うこととしております。

続けて、もう一つ資料がございまして、資料3-2、加工助剤に関するものでございます。添加物として用いる殺菌料及び抽出溶媒についても、先ほど御説明した酵素と同様に梅村隆志先生を主任研究者とする「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」において、評価手法の検討が行われております。

添加物専門調査会において、これまでの殺菌料及び抽出溶媒の食品健康影響評価の結果及びJECFA等の国際機関における殺菌料及び抽出溶媒の評価手法などを踏まえた本研究成果をもとに調査審議がなされ、加工助剤、これは殺菌料及び抽出溶媒をあわせたものですが、この食品健康影響評価の考え方がまとめられております。

新しい考え方案では、NOAELを決定した後に、NOAELと一日摂取量とを比較してばく露マージンの評価を行うとしております。

いずれも詳細につきましては、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 それでは、補足させていただきます。

背景と作成の経緯については、先ほど御説明いただいたとおりでございます。

まず、資料3-1の酵素の指針の2ページに審議の経緯がございます。こちらにございますように、第154回の添加物専門調査会から5回ほどかけまして御議論いただいて、まとめていただいたものでございます。

先ほど御説明がありましたように、酵素につきましては、添加物の評価指針においてもある程度記載されていた訳でございますけれども、従来の指針では必ずしも詳細が記載されていなかったということで、これまでは資料を省略できる場合につきまして、一部厚生労働省の指針も参照することとされておりまして、また、アレルギー性の評価につきましては、遺伝子組換え食品・微生物の安全性評価基準も参照することとされていたりしておりまして、指針単独で理解がしづらい部分があったということでございます。

こういうこともございましたので、今回の酵素の指針では、添加物の指針から独立をさせまして、実際の評価を踏まえて詳細を記載し、先ほど御紹介のありました酵素特有の事項とともに、もとの添加物の指針から酵素の評価に係る部分を抜き出して、記載をして、これ一つを見れば理解ができるという形にしております。

具体的には評価依頼する際に準備すべき資料や、評価の考え方ということも明確に記載をしたものになっております。

次に、明記された主な事項を御紹介させていただきたいと思っております。先ほど山添委員から御説明がありましたように、NOAELと摂取量を比較するばく露マージンの考え方を原則とするということなのですが、このことにつきましては、6ページの第3の「4 食品健康影響評価」の項目の6行目、7行目あたりかと思っておりますが、「NOAELを決定した後に、摂取量と比較してばく露マージンの評価を行う」ということが記載されています。

また、先ほど第3の2の記載のところの御説明がございましたけれども、酵素が消化管内で分解して、食品常在成分になることが明らかであると判断できる場合にこういう資料を用いるということで、通常の添加物よりも資料が省略できるということなのですが、この考え方は従来の指針からあったところがございますが、この場合に該当する条件、判断条件のようなものが5つございますが、これを指針内で明記しております。これが9ページに書かれておりまして、9ページの下段に2という項目がございます。「酵素の消化管内での分解性に関連する事項」ということで、(1)から(5)までの条件がこちらに記載されております。

それから、アレルギー性の評価と基原生物の安全性も酵素の評価においては重要な事項ということで、先ほど御説明がございましたけれども、こちらにつきましては、従来、遺伝子組換え食品関連の指針に記載されているものを参照しておりましたところ、これをもとにしまして少し酵素の評価に合わせた形に記載を変えまして、9ページの1として「基原生物の安全性」のところに記載をしたものと、10ページにアレルギー性につきましては記載をしているという形になっております。こちらを見ると、必要な資料、評価の考え方

等が分かるということでございます。

指針の内容につきましては、大体以上のようなことでございますけれども、1カ所、内容ではございませんが追記をしたいところがございますので御説明させていただきます。

3ページの「参考人」という項目がございまして、この中で鎌田洋一先生の御所属が記載されておりましたので、それが分かるようにということで、括弧書きで御所属と役職を記載させていただくことを予定しております。

次に、3-2の加工助剤の考え方でございますけれども、これは加工助剤と呼ばれるもののうち、殺菌料と抽出溶媒についての指針でございます。形式といたしましては、先ほどの酵素の指針と異なりまして、添加物の指針本体の附則としたいということでございます。

評価に必要な資料や評価の考え方は、添加物指針も参照することになりますけれども、特に殺菌料、抽出溶媒について留意すべき点を記載した形になっているということでございます。

安全性に係る知見、一日摂取量推計、食品健康影響評価ということで項目が分かれています。それぞれ簡単に書かれていることを御紹介しますと、安全性に係る知見としましては、特に殺菌料の評価の中で使用中に生じる可能性のある分解物について評価が必要になる場合があるということに記載しているという形でございます。

それから、一日摂取量推計につきましては、本体の指針ではマーケットバスケット調査あるいは生産量統計を用いた調査の利用について記載をされているのですが、殺菌料、抽出溶媒の場合は余りこちらの利用は適切ではないということで、ここに記載のように残留試験結果から想定された最大残留量と使用対象食品の一日摂取量を用いた推計方法について記載をしております。

また、次のページになりますけれども、評価の方でございますが、先ほど山添委員から御説明がありましたように、原則としてADIを設定するのではなくて、ばく露マージンによる評価を行うということに記載していることと、また、殺菌料、抽出溶媒等の場合、製造過程で分解除去される場合も多いということで、最終食品では推計値よりもかなり低い値となることにも留意するということが記載しております。

指針案の概要は以上でございます。

また、これらの指針及び附則の策定に伴いまして、本則の方の添加物に関する食品健康影響評価指針につきまして、酵素の評価方法に関する記載の削除あるいは附則の追加、形式的な改訂を予定しておりますけれども、こちらについてはパブリックコメントの後、指針の決定の際にあわせまして必要な改訂を行いたいと考えております。

ということで、以上2件につきましては、よろしければ明日から30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

説明は以上です。

○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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 こういう指針をつくるのはとてもいいと思いますので、積極的に進めてもらいたいと思うのですが、質問したかったのは、こういうものは多分、ばく露マーヅンで評価を行うことになっているのですが、そうするとばく露マーヅンをどれぐらいとるのだろうというものは、個別のもので考えるのか、大体これぐらいのものと考えていいのかはどう考えるのでしょうか。これは汚染物質ではなくて入れるものなので、あらかじめ分かっていたら、その方が申請する人は分かりやすいかと思うのですが、いかがなのでしょう。

○池田評価情報分析官 基本的には個別にということなのですが、特に殺菌料とかの場合にはかなり実際には減るといふことがあるので、そこを勘案すると、かなりマーヅンをとれますねといったような考え方もあわせてすることになるかと思ひます。

○村田委員 摂取量の見積もりが相当多目に出る訳ですね。その辺も勘案しないと多分まずいのかなという気もするのですが、その辺の議論もありますでしょうか。

○池田評価情報分析官 そのこともあって、先ほどの残留量が実際はかなり低くなるということも留意点として書かれているということでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 分かりました。

細かいことでお伺ひしたかったのは、酵素の方の11ページに主要アレルゲンに対して云々で「卵、ミルク、大豆」と書いてありますけれども、ここの最後のところが「えび及びピーナツ」と書いてあるのですが、この「えび」というのは、えびとかにはほぼ同一のアレルゲンなのでこれ一つ記載していると理解してよろしいのでしょうか。

○池田評価情報分析官 そうですね。ここでかに入っていないかという、必ずしもそうではなくて、主要なアレルゲンの事例として書かれているというふうにとっていただければいいかと思ひます。

○佐藤委員長 何かありますか。

○堀口委員 単語、言葉が「ミルク」と書いてあって、多分食品衛生法とか表示法とだと「乳」と書いてあるのではないかと思ったのです。

○池田評価情報分析官 今回の御指摘については、他の指針にどう書いてあるかということも含めて考える必要があると思うので、少し引き取らせていただきます。

○佐藤委員長 そうすると、えびはかにも含むみたいな考え方でよろしいということですか。

○村田委員 それこそ表示だと必ず2つ並んでいるのですけれども、1つしか書いていないというのは、化学的にはどちらかがあれば同じことで等価かなと思って聞いてだけです。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

今の点も含めて、パブリックコメント後に検討させていただいて、適切に直させていただきたいと思います。

○佐藤委員長 では、今の2点を調べておいていただいて、必要なことがあれば訂正するというか、修正することにしたいと思います。

他によろしいですか。

よろしければ、本2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添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 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」です。

本3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、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 では、申し上げます。

資料4-1から4-3を御用意ください。いずれも重版物でございますが、今回は初版というものではございません。

まず、資料4-1、クロラントラニリプロールの第5版でございます。今般、出された

のは作物残留試験等だけでしたけれども、急性参照用量を含め評価見直しを行ったということでございます。剤といたしましては、アントラニリックジアミド系の殺虫剤です。

変更があった部分といたしまして、一番大きな部分は、比べやすいので46ページの表32を御覧ください。この表を見ますと、次のページにもわたるのですが、最小毒性量のところはほとんどバーで、無毒性量のところに数字が置いてある非常に毒性の弱い剤でございます。次のページにいきますと、ようやくマウスで無毒性量等が置かれているのですけれども、それにしましても18カ月で158 mg/kg 体重/日が無毒性量という非常に毒性の弱い量でございます。

今般、主にARfDだけではなく、先般、肝肥大に関するガイダンスというものを農薬専門調査会で取り決めていただきまして、今までもそれに基づいて、ADIに関連するような最小毒性量で出てきたものが肝肥大のガイダンスと比較してどうかということをお評価いただきました。肝肥大のガイダンスというのは、今まで肝臓の絶対重量及び相対重量のみも毒性としてきたのですけれども、いろいろ毒性のプロファイルを鑑み、生体の恒常性機能が保存している間であれば、それは投与の影響ではあるけれども有害影響ではないといった観点に基づき、ガイダンスを決めていただいたものです。今回の剤は、恐らく初めてそれによってADIが変更された剤というように思います。

ADIにつきましては、47ページの先ほど見ていただきましたマウスの18カ月の発がん性試験で認められました。こちらでは変異肝細胞巢とあって、いわゆる恒常性から一つアドバースに行ったとみなされるような影響が認められたことをエンドポイントに、その量も935という非常に高い用量ではございますが、これで求められた無毒性量をもとにADIを設定し直していただきました。このような剤ですので、ARfDは必要なしという御判断をいただいたものでございます。

まず、クロラントラニプロールにつきましては以上です。

続きまして、資料4-2、フルチアニルでございます。こちらにつきましても、急性参照用量等について御判断をいただきました。チアゾリン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤でございます。

こちらにつきましても重版物ですので、変更点のみ申し上げます。

済みません。先ほどのクロラントラニプロールですけれども、評価対象物質は親のみということで御判断をいただきました。

次のフルチアニルですが、34ページの表29を御覧ください。各試験で認められました無毒性量及びそのエンドポイント等が記載されております。こちらにつきましても、無毒性量の欄だけを見ていただいてもよいのですが、非常に毒性の低い剤ということでございます。発がん性試験、ラットの2年間、ほぼ生涯にわたって投与しても、雌などは1,130、1日1 gずつねずみに食べさせても毒性が出ないといった剤でございます。

こちらにつきましては、次のページにADIが書かれておりまして、こちらは用量設定が雄の方が雌より一段低く設定されたということもあり、雄の最高用量で行われた無毒性量249

を設定根拠といたしまして、これを安全係数100で除しました値がADI 2.4 mg/kg 体重/日となっております。こちらにつきましても、急性参照用量の設定は必要がないと御判断いただきました。評価対象物質は親化合物のみとなっております。

続きまして、資料4-3を御用意ください。プロシミドンです。

こちら第2版でございます。こちらはジカルボキシイミド系の殺菌剤です。こちらにつきましても、新しい急性神経毒性試験が追加提出されました。

84ページから食品健康影響評価に入ります。今回、ADIにつきましても変更はございません。評価対象物質は親化合物のみと御判断いただきました。

88ページから各試験で認められました無毒性量、あるいは最小毒性量で認められました変化などが記載されておりまして、他の国との比較も行われております。

94ページから急性参照用量設定に伴うところになりまして、まず、表104-1が単回投与により生ずると考えられる毒性影響の表のうち一般の集団につきまして、95ページの表104-2が妊婦または妊娠している可能性のある女性に関する表となっております。

まず、一般集団、表104-1につきましても、ラットの急性神経毒性試験、これは2015年に行われた試験でありまして、新しい試験です。他の国では評価をしていない試験でございますけれども、こちらで認められました臨床症状をもとに無毒性量30、こちらの値は既に前にも評価していただきましたけれども、マウスの一般薬理試験で認められました無毒性量と同じ用量となっております。こちらの値を根拠に安全係数の100で除した値0.3が一般集団に対する急性参照用量となっております。

次に、妊婦または妊娠している可能性のある女性についてですが、表104-2でございます。こちらの剤は、主にげっ歯類に対してなのですが、アンドロゲンレセプターに関与するような影響が認められたということもあり、エンドポイントは肛門外尿道口間距離の短縮といった変化が母毒性の見られない用量から認められております。こちらをエンドポイントに、ラットの発生毒性試験で認められました無毒性量3.5を安全係数100で除しました値、0.035が急性参照用量となっております。

85ページを御覧ください。この用量はADIと同じ用量となっております。これらの用量は単回投与でも妊娠をしている女性に対して起こり得ると評価されたものでございます。

詳細については事務局より追加をお願いいたします。

以上です。

○関野評価第一課長 それでは続けて、資料4-1から4-3を使いまして、重複しないところで説明をしたいと思っております。

まず、資料4-1、クロラントラニリプロールでございます。こちらは、先ほどお話にございましたとおり重版でございます。5ページをお開きいただきますと、その経緯が分かるようになってございます。今回、第5版でございます。適用拡大に伴う評価依頼ということで、作物残留試験と畜産物残留試験の成績が新たに提出されております。した

がって、提出された資料の関連のところについて紹介したいと思います。

まず、作残試験ですが、25ページをお願いいたします。25ページの下ほどから次のページにかけて記載がございますが、評価書に示されている最大残留値に関しましては、前回までの版と変更ございませんで、荒茶の値ということでございます。

同じく提出された資料、26ページの下ほど②で書いてございます産卵鶏の試験が追加されておりまして、ここの部分は記載を追加したということでございます。

それから、先ほど吉田委員から御説明のありましたマウスの発がん性試験のところですが、この部分は34ページから35ページにかけて記載がございます。特に35ページ「12 生殖発生毒性試験」のすぐ上の段落の部分が肝肥大に係るガイドラインの作成に伴いまして、従来の記載ですと、本試験においての次が1,200 ppmという値でございました。無毒性量がその下2行目、下から見て3行目ですが、雄の値1,200と書いてございます。ここは従前は200 ppmというワンドーズ下のところが示されてございましたが、今回の評価に伴いまして、それぞれこういった記載に改められてございます。

その他、ADI及びARfDに関しましては、先ほどお話があったとおりでございますので、省略させていただきます。

次に、資料4-2をお願いいたします。フルチアニルです。

こちらまず経緯のところになりますますが、3ページをお願いいたします。第2版になりまして、適用拡大に伴う評価要請でございました。昨年11月22日に本委員会で要請事項説明を受けております。こちらに関しましても、提出された資料は作物残留試験の結果でございます。その関係のところは22ページの下から3行目にございます。最終散布1日後に収穫したいちごの0.26 mg/kgと記載してございますが、従前は、同じ最終散布1日後のいちごでございましたが、その値が0.143 mg/kgでございました。ここが今回提出された資料に基づきまして、0.26に変わってございます。

その他に関しましては、食品健康影響評価のところも含めて、先ほどお話をいただいたとおりでございます。

次に、資料4-3をお願いいたします。プロシミドンです。

こちらまず経緯のところになりますけれども、4ページの下から次のページにまたがって書いてございます。今回、5ページの冒頭に書いてございますとおり、適用拡大に伴う評価依頼ということで、昨年10月25日の本委員会で要請事項説明を受けています。

追加提出されました資料は、急性神経毒性試験の結果です。その関連の記載、提出された資料に関する追記をした部分が36ページになります。(2)ラットでの急性神経毒性試験の結果です。この部分を新たに追加し、専門調査会で評価を行ったものです。先ほどお話がございましたとおり、ここから得られました無毒性量の30 mg/kg 体重といったものが急性参照用量の設定根拠2つのうちの1つとなつてございます。

その他、食品健康影響評価のところに関しましては、先ほど御紹介がございましたので、省略をさせていただきます。

こちらの3品目に関しまして、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・情報の募集をかけたいと思っ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。

村田委員、お願いします。

○村田委員 クロラントラニリプロールが重版物でADIが変わったということで、余りそういう例がないので確認でいろいろ教えてほしいのです。

私は毒性の専門ではないので教えてほしいのですけれども、今まで聞いていた時には、以前だと肝の絶対重量と比重量が両方変わった場合には毒性ととっていたと思うのですが、今のお話は、新しいガイドラインができて、肝肥大の場合にはそれだけではなくて何かもうちょっと病理組織学的にはっきりした場合にとるのだというお話で、ガイドラインというのは、例えば先ほどの食品添加物のガイドラインみたいに何かもう認められたものなのか、それともそこの委員会で検討されたのか、その辺のところを教えてくださいませんか。

○吉田委員 私で答えられる範囲で答えますけれども、もし事務局、フォローしていただけたら追加をお願いいたします。

もともと肝肥大につきましては、もう10年以上ぐらい前から、肝肥大は特に脂溶性の高い農薬のようなものを大量に投与する試験において、単に肝臓の重量が上がる、それは体重に影響がなければ絶対重量もすぐ上がってくるのです。絶対重量、比重量も上がるけれども、見られる変化は小葉中心性あるいは肝細胞の肥大だけで、その他の肝毒性にかかわる指標が動いていないということは数多く認められてきたのですけれども、農薬のように人が故意に暴露するというものではないものに関しては、なかなかそこまで食品安全委員会の農薬専門調査会で踏み込めてはおりませんでした。

ただ、国際的にも、肝障害のない肝細胞肥大というのは、投与の影響ではあるけれども有害性ではないというコンセンサスが、毒性学会あるいは病理形態を中心とする毒性病理学会で国際レベルでもそのようなガイダンス等が出されておりました。あと、コーデックスに関連するFAO/WHOのJMPRでもガイダンスが出されて、同じような考えですから、例えば肝障害の指標がないような肝重量の変化につきましては、投与の影響ではあるけれども有害影響ではないとしようという考え方が国内も国際的にも固まってまいりましたので、今般、まだ農薬専門調査会決定なのですけれども、そのようにいたしました。

また、このガイダンスをつくるに当たり、平成24年、25年でしたか。食品安全委員会の

専門委員もしていただいている静岡大の吉成先生と私がまだ前職におります時に共同で、この肝肥大をどうしようかというような研究班も食品安全委員会の助成金をいただいてまとめまして、それももともになっているということです。

○村田委員 分かりました。それなりに経緯があって、かつ国際的にもそういう流れだと理解してよろしい訳ですね。ありがとうございました。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御意見、御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、これらの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。

(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」であります。

農薬6品目の食品健康影響評価でありまして、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 それでは、お手元の資料の5-1から5-6まで6種類御用意ください。まとめて報告させていただきます。

まず、資料5-1ですが、キャプタン、殺菌剤でございます。

こちらに関しまして、4ページをお開きください。経緯が書いてございますけれども、下から3行目に書いてございますが、昨年12月13日の本委員会で、それまでの農薬専門調査会での審議結果について報告をさせていただいて、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になります。この後の残りの5品目に関しましても、昨年12月13日の委員会報告以降の動きは同一でございますので、この後の5品目については、この経緯の部分の説明は省略させていただきたいと思っております。

このキャプタンに関します剤の概要に関しましては、12ページから書いてございまして、殺菌剤であるという旨の用途ですとか、構造式等について記載がございまして、

審議結果について報告する内容の重立ったところは、食品健康影響評価に書いてある訳でございますが、そのページは63ページからになってございます。

この評価書案に関しましては初版でございまして、63ページから64ページにかけて記載がございまして、農産物中、畜産物中の暴露評価対象物質を親化合物のみと設定がされて

おり、ADIについてはウサギの試験結果に基づいて設定され、ARFDに関しましては、次のページにまたがっていますが、一般の集団と妊婦または妊娠している可能性のある女性、それぞれに分けて設定がされているものでございます。

こちらに関しまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果について報告いたします。この資料の後ろから3枚目のところをお開きください。期間中に1通の意見をいただきました。その内容としては、意見が2つございますので、それぞれ分けて紹介をし、それに対する回答案も説明したいと思います。

まず、表の左半分、いただいた意見・情報の部分ですが、1つ目の意見です。現行のキャプタンに関する残留基準についての御意見でございまして、残留試験の結果、最大残留量と比べてみて基準値の方が高い。それを見直すように厚生労働省に申し入れるべきという御意見です。その理由としては、その下に書いてございまして、幾つかの基準値について検討をされており、また、2. のところで、食品ごとの摂取量といいたししょうか暴露量を算出して、ADIとの比で提示すべきであるといったこと。それから、マウスの発がん性試験の結果ですとか、次のページにまたがってございまして、放射能ですとか他の発がん性物質の影響、がん患者への影響といったものが不明なので、できるだけこういう化学物質の摂取は減らすべきであって、減らすためには残留基準を低く設置した方が安心・安全につながるという御意見でございました。

これに対する回答ですが、またページを戻っていただきますけれども、右半分が回答案になります。最初の点で、マウスの発がん性試験について触れられておりますので、それについて閾値の設定が可能であったという旨、そして、2段落目におきましては、いつもの答えぶりなのですが、ADIとARFDの設定に当たっては、ヒトの個体差も考慮されているということで、御意見の中にございました放射能や他の発がん性物質の影響、がん患者への影響、このあたりに対して適切なリスク管理措置が今回の評価結果に基づいてとられれば、この剤に関しての食品を介した安全性は担保されるという考え方を示してございます。

摂取量、暴露量の関係の意見もございましたので、その下の段落においては、この剤、暫定基準値の見直しが今後この評価結果に基づいて行われる訳でございまして、その暴露量に関しましては、その後、厚生労働省で見直しが行われる際に確認をすることになってございますので、その旨を記載させていただいております。

また、厚生労働省に申し入れるべきということでございまして、こちらに関しましては、厚生労働省に情報提供するというところでこの回答としております。

次に、2つ目の意見、ARFDに関してですが、これについても今回の我々の評価結果について、もっと低い値にすべきという御意見でございました。

これに関しましては、ウサギの発生毒性試験ですとか、あるいはラットの繁殖試験、サルの発生毒性試験の結果を引用いたしまして、一般や妊婦のARFDの計算の際に配慮すべきという御意見、それから、アメリカの値も引用してございます。それから、暴露量を計算した上でARFDとの比を求めると高いものもあるので、そういったことが理由でもっと低い

値にすべきということでございます。

これに対する回答ですが、最初の段落で幾つか指摘をいただいています試験について、最後の行に結論を書いておりますが、単回投与による影響ではないという判断をしたということ。サルが発生毒性試験に関しても、発生例数とか発生時期を考慮して、単回影響とは考えがたいという判断をした旨を示しております。

アメリカのことも触れられておりましたので、こちらについては、海外の機関における評価書も参照はしていますけれども、基本、提出された試験成績を用いて評価を行っているという、これまでも回答している書き方でございます。

摂取量に関しましては、1つ目の御意見と同じ答えになりますので、ここでは回答のとおりですと結んでございます。

これが最初のキャプタンでございます。

次に、残り5品目ありますが、資料5-4を先に御用意ください。ホルペットに関する評価書案です。国民からの意見・情報の募集を行う際にも、キャプタンと類似の化合物であるホルペットについて先に御審議いただいておりますので、本日の報告もキャプタンに続きまして、このホルペットを2番目にさせていただきたいと思っております。

こちらの剤の概要は12ページから記載がございます。御覧いただければと思っております。

評価結果に関しましては、59ページから始まってございまして、59ページの下から3段落目のところに暴露評価対象物質に関する記述をさせていただいております。

今回、こちらもち版になりますので、60ページにADIの値、根拠、そして、ARfDに関しましては、これも集団に分けて検討がなされ、一般の集団では設定の必要なし、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対しては、ウサギの発生毒性試験の結果に基づきまして、0.1 mg/kg 体重という設定でございます。

これに対する御意見を報告いたします。最後から2枚目のところをお願いいたします。こちらもお一方から意見をいただいておりますが、意見の内容は2つございます。回答に関しましては、2つの御意見に対してまとめて答える形をとってございます。

まず1つ目の意見になります。ADIとARfDそれぞれ設定されているけれども、摂取、推定量という言い方をされていますが、そういったものが示されていない。その関係でADIとの比あるいはARfDとの比が算出されていないので、これらの数値を示した上でパブコメをやり直すべきという御意見です。

その背景としての理由としては、マウスの発がん性試験ですとかラットの発生毒性試験、ウサギの発生毒性試験で様々な所見が得られているので、このような化学物質の摂取をできる限り減らすために、摂取量の推算、計算は必要であるということをもって、こういった御意見をいただきました。

2つ目の御意見もまとめて御紹介いたしますと、こちらは先ほどキャプタンの際にも同じような視点で御意見をいただいておりますが、残留基準というものを捉えて、残留試験のデータと比べておられまして、残留基準の設定の根拠となった試験データを示して、基準

を再検討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。

これらに対する回答ですが、前のページに戻りますが、御指摘いただきましたマウスの発がん性試験ですとかラットの発生毒性試験、ウサギの発生毒性試験、こちらは調査会で検討を行って、いずれの試験でも無毒性量は設定できているということ。そして、今回の評価結果であるADIとARfDに基づいて適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤に関する食品を介した安全性は担保できるという答え方になります。

暫定基準値に関する御指摘もありましたので、それについては、今回の評価結果を受けて厚生労働省で基準値の見直しが行われる予定で、その際に暴露量に関しても確認することになっている。これも先ほどのキャプタンと同じ御意見でしたので、同じ回答をさせていただきます。

最後、申し入れてほしいということをごさいましたので、厚生労働省に情報提供いたしますということでごさいます。

今が資料5-4でございました。

申し訳ございません。資料5-2にお戻りください。3剤目です。除草剤のフェンキノトリオンです。

こちらの剤の概要は7ページにございます。御参照いただければと思います。

食品健康影響評価が36ページから37ページにかけてございます。36ページの下から4段落目に暴露評価対象物質の記載がございまして、親化合物のみという設定でございます。

こちらが初版になります。37ページにADIとARfDの記載がございまして、ADIがラットの繁殖試験の成績に基づいて設定され、急性参照用量に関しましては、40ページの表43に検討対象になりましたものを上げてございます。1つでございしますが、ラットの急性毒性試験の結果でございます。こちらについては、37ページにお戻りいただきますと、冒頭4行にわたって書いてございますけれども、カットオフ値以上であったということで、設定の必要なしとなってございます。

これに対していただきました御意見をこの資料の最後のページに示してございます。お一方からお一つ意見をいただきました。

最大残留量につきまして、代謝物M2と書いてございますが、これは評価書中では代謝物Cというものと同じでございます。こちらの推定摂取量が算出されていない。残留基準に対してより低くするように申し入れてほしいということで、その背景には、理由のところでございますが、ラットの2年間発がん試験の結果、得られている所見を見れば、他の発がん物質や放射能、がんを発症されている患者さんへの影響が不明だと。なので、できるだけ摂取しないことが望ましいので、そのためには残留基準を低くすべきだという御意見です。

こちらに関しましても、御指摘いただいた試験の結果、ラットの発がん性試験に関して閾値が設定できるというお答えになります。

それから、がん患者さんへの影響等に関してという部分に対する回答になるかと思いま

すが、ヒトの個体差も考慮された中でADI、ARfDが設定されていて、それらに基づいて適切なリスク管理措置が実施できれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えているという考え方を示してございます。

これも厚生労働省に申し入れるべきということでございましたので、情報提供いたしますということで結んでございます。

次は、資料5-3をお願いいたします。殺虫剤のプロメトキンです。こちらも今回、初版の評価書になります。

剤の概要は7ページにございますので、御参照ください。

食品健康影響評価につきまして、39ページにございます。下から4段落目になりますが、こちらにも暴露評価対象物質に関しては親化合物のみという整理がされておりまして、次のページにADIとARfDがそれぞれウサギの発生毒性試験から得られた無毒性量、そして、ラットの繁殖試験から得られた無毒性量をもとに設定されてございます。

この評価書案に対する御意見が、最後の1枚のところになります。お一方から2つの御意見をいただきました。

まず1つ目の意見は、今回の評価書案に示されている急性参照用量の値に関して反対であるということでございます。背景には、理由のところにありますとおり、母体の無毒性量、これは繁殖試験の結果ということになりますので、資料で言うと43ページの表52になるかと思えます。ラットの2世代繁殖試験のところ、今回の急性参照用量の設定根拠はF₁の雌の4.45というものが根拠になっていますが、その親であるPの雌、3.97といった数字を引用しておりまして、母体に繁殖毒性が認められる量を急性参照用量にすべきでないといったことで、反対であるということでございます。

これに対する回答ですが、回答の3行目にございますとおり、卵胞への影響について、単回投与により生ずる可能性があるという判断をしたということ。そして、ラットとマウスの28日間亜急性毒性試験、あと、今触れましたラットの2世代繁殖試験の中のF₁世代の親動物、これらに関しましては、卵巣の連続切片をとっている。卵胞数が計測されているといったことも踏まえまして、調査会としては、2世代繁殖試験の無毒性量4.45 mg/kg体重を卵巣毒性に対する無毒性量とすることが適切であるという判断をしているということの説明させていただいています。

さらに、その上で、他の値と比べて低かったことをもって、最終的な設定根拠としたという説明を回答にしております。

次のページ、2つ目の御意見になります。残留試験の結果をもとにして、その(1)から(3)に書いてあるようなものに関しては、比較的高い残留値を示しているということでございまして、残留基準はこの数値よりも低くするように厚生労働省に申し入れてほしい。また、農薬の使い方に関してそれも改めるようにということで、農林水産省にも申し入れてほしいという御意見でございました。

その背景には、実際に計算をされたいこの葉、あるいはほうれんそうの場合での計

算をされており、毒性に関してはラットの発がん性試験で見られた所見を考えれば、これも先ほど来何回か出てまいります、放射線や他の発がん性物質の影響、そして、既に発症しているがん患者への影響が不明だといったこと。その下に続けて書いてございまして、このような化学物質の摂取はできるだけ避けるべきで、そのためには基準値を低くすべきという御意見です。

これに対する回答は、最初の段落で御指摘いただいた試験については、閾値の設定が可能であって、無毒性量が設定できているという旨。2段落目で、ADIとARfDの設定に当たっては、ヒトの個体差も考慮されているという旨。それらに基づいて適切なリスク管理措置がとられれば、本剤の食品を介した安全性は担保されるといったことで、これは今日何回か御紹介している回答と同じでございます。

本剤に関しましては、厚生労働省に加えて農林水産省にも申し入れてほしいということでもございましたので、両省に対して情報提供しますということにしております。

次に、資料5-5をお願いいたします。マンジプロパミドです。殺菌剤になります。

こちらの剤の概要は9ページにございますので、御参照いただければと思います。

食品健康影響評価に関しましては、40ページから記載がございまして、下から4段落目に植物体内運命試験の結果等を踏まえて、最終的に考察がなされて、暴露評価対象物質に関しましては親化合物のみという設定がされているという旨の記載がございまして。

本剤は重版物でございまして、次の41ページに書いてございまして、ADIに関しましては、これまでの第3版までと変更なく、イヌの慢性毒性試験の結果から得られた値をもとに設定がなされておりまして、急性参照用量の検討がされてございまして、こちらは別に整理した表が45ページにございます。ラットの急性毒性試験の結果が一つの考えられる毒性影響ということになりましたが、カットオフ値以上であったということで設定の必要なしと結論づけられています。

こちらに対する御意見は、この資料の最後の2枚に示してございまして、お一方から2つの意見をいただいています。

最初がADIについてです。残留基準を比べて、基準と残留試験の最大値を比べると、基準を見直す必要があるだろうということで、厚生労働省に申し入れてほしいということでもございます。その理由として、その下に書いてございまして、幾つか計算して数字を比べられているといったところが並んでございます。

それから、3ページにも2つ目の理由を書いてございまして、キャプタンと書いてございまして、これは恐らくこの剤であればマンジプロパミドだろうと思いますが、こちらについて暴露量、摂取量を算出して、対ADI比を示すべきだといったことでもございます。

もう一つの御意見も続けて紹介いたしますと、3ページの下になりますが、残留基準の値が大きいものが目立つ。見直すように申し入れてほしいということでもございました。

これらに対する回答は、1ページに戻っていただければと思います。

最初に、先ほど来出てまいりますADIとARfD、今回の評価結果に基づいて適切なリスク管

理措置が実施できれば、本剤の食品を介した安全性は担保されるといった旨。

2段落目では、推定摂取量についてですが、これも先ほど来何回か出てまいりますが、この段落では推定摂取量の計算方法について詳しく説明させていただいております。

そして、申し入れてほしいということでしたので、これについて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。

最後、資料5-6になります。メピコートクロリドです。

こちらは植物成長調整剤でございまして、剤の概要が9ページにございます。

食品健康影響評価につきましては、40ページになります。

こちら初版になります。40ページ中ほど、下から4段落目になりますが、暴露評価対象物質は親化合物のみとされておりまして、初版ですので、ADIがラットの発達神経毒性試験の結果から得られた無毒性量に基づいて設定され、次の41ページで、急性参照用量に関しましても、ラットの発達神経毒性試験の結果で認められた値ということでの設定になっております。

これに対する御意見が最後の1枚のところでございます。こちらについてもお一方から2つの御意見をいただきました。回答はまとめて1つにしております。

まず、意見の1つ目になりますが、ADIとARFDに対して反対だということ。その理由として、EUですかアメリカの値と比較をされているということと、発達神経毒性試験、ラットでの試験結果について詳細データが示されていないこと。その摂取量とARFDの比も示されていないといったことを理由として挙げてございます。

2つ目の御意見、残留試験の結果が一部の農作物しか示されておらず、他の残留データが不明なので、意見募集をやり直すべきという御意見でございます。

これに対する回答に関しましては、ADI、ARFDの設定根拠を最初の段落で示させていただき、2段落目は、海外の値にも触れられておりますので、海外の評価機関による評価書等も参照はしているけれども、提出された試験成績に基づいて評価を行っていますという説明をしています。

そして、詳細のデータが示されていないということでしたので、これについては閲覧可能になっているというお答えです。

暴露量に関しての部分がございましたので、こちらは先ほど来何回か出てまいりますが、残留基準値の見直しが厚生労働省で行われる予定で、その際に確認することになっていきますので、その旨の説明をさせていただいております。

以上6剤について、国民からの意見・情報の募集をした結果についての報告になりますが、いずれの6品目に関しましても当初の評価書案につきまして、そのままリスク管理機関にお返ししたいと思っておりますが、1つ、資料5-1のキャプタンに関しましては、最後の1枚に正誤表をつけてございまして、2カ所ほど誤記がございました。引用した通知の発番のところと、サル毒性試験についての胎児での所見の記載にミスがございましたので、こちらを訂正の上、他の箇所に関しては変更することなくリスク管理機関にお返

ししたいと思っております。

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、すなわちキャプタンのADIを0.1 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量 (ARfD) を3 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.3 mg/kg 体重と設定する。フェンキノトリオンのADIを0.0016 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がない。フロメトキンのADIを0.008 mg/kg 体重/日、ARfDを0.044 mg/kg 体重と設定する。ホルペットのADIを0.1 mg/kg 体重/日、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.1 mg/kg 体重と設定し、一般の集団に対するARfDは設定する必要がない。マンジプロパミドのADIを0.05 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がない。メピコートクロリドのADIを0.3 mg/kg 体重/日、ARfDを0.3 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。

(6) その他

○佐藤委員長 他に議事はございませんか。

○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3月14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、8日水曜日10時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が公開で、9日木曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、10日金曜日11時45分から「汚染物質等専門調査会」が公開で、14時から「微生物・ウイルス専門調査会」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641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。