

# 食品安全委員会第682回会合議事録

1. 日時 平成30年1月30日（火） 14：00～14：22

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 3品目

[1] キノメチオナート [2] トリフルミゾール

[3] フルアジホップ

(厚生労働省からの説明)

・農薬及び動物用医薬品 1品目

エトキサゾール

(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について

・飼料添加物「ブチルヒドロキシアニソール」に係る食品健康影響評価について

(3) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

(4) 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 黒羽残留農薬等基準審査室長

(事務局)

小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、箆島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、渡辺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1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「キノメチオナート」「トリフルミゾール」「フルアジホップ」及び「エ

トキサゾール」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

資料2 飼料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<ブチルヒドロキシアニソール>

資料3 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第682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682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4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「『キノメチオナート』『トリフルミゾール』『フルアジホップ』及び『エトキサゾール』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」、資料2が「飼料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が「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）」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、厚生労働省から1月24日付で農薬3品目、農薬及び動物用医薬品1品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

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いたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽でございます。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料1-2に基づきまして、説明させていただきます。

おめぐりいただきまして、1剤目、農薬「キノメチオナート」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に伴う基準値設定の要請がなされたため、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、殺ダニ剤、殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされておりまして、なす、きゅうり等に基準値が設定されてございます。今回、トマト、ピーマン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、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.006 mg/kg 体重/dayと評価されておりますが、国際基準は設定されてございません。また、諸外国におきましては、豪州で仁果類、核果類等に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、平成27年11月に食品健康影響評価をいただいております。ADIは0.0064 mg/kg 体重/day、ARfDは1.5 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、2剤目、農薬「トリフルミゾール」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に伴う基準値設定の要請がなされており、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、殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされており、米、にんじん、トマト等に基準値が設定されてございます。今回、いちじくへの適用拡大申請がなされており、また、鶏の筋肉、卵等への基準値設定依頼がされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.04 mg/kg 体重/day、ARfDが

0.3 mg/kg 体重と評価されており、きゅうり、ぶどう、パパイヤ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、米国におけるりんご、トマト、パパイヤ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。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまで2回御評価をいただいております。直近のADIは0.015 mg/kg 体重/day、ARfDは0.25 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、3剤目、農薬「フルアジホップ」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に伴う基準値設定の要請がなされており、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。

日本におきましては、農薬登録がされており、ばれいしょ、キャベツ、たまねぎ等に基準値が設定されており、今回、えだまめへの適用拡大申請がされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.004 mg/kg 体重/day、ARfDが0.4 mg/kg 体重と評価されておりますが、国際基準は設定されてございません。諸外国におきましては、米国における大豆、ばれいしょ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。

食品安全委員会での評価等でございますが、平成27年7月に食品健康影響評価をいただいております。ADIは0.0044 mg/kg 体重/day、ARfDは、妊娠している可能性のある女性に対しまして0.02 mg/kg 体重、一般の集団に対して設定する必要はなしと御評価をいただいております。

続きまして、4剤目、農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」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に伴う基準値の設定要請がなされており、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。

日本におきましては、農薬登録がされており、みかん、りんご、もも等に基準値が設定されております。今回、みつばへの適用拡大申請がされておるものでございます。また、動物用医薬品としても、牛、鶏を対象として承認されており、外皮への塗布や畜鶏舎への噴霧により使用されるものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.05 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されておまして、国際基準がかんきつ類、ぶどう等に設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるりんご、アボカド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おります。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまで4回御評価をいただいております。直近のADIは0.04 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されてございます。

最後になりますが、別添2でございます。食品安全委員会に評価依頼を2回目以降お願いするものにつきましては、このような追加データを提出されておまして、列記してご

ざいます。

説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○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、お願いいたします。特にございませんか。

ただ今厚生労働省から説明いただいた農薬3品目並びに農薬及び動物用医薬品1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、同委員会決定の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説明をお願いしたいと思います。

○吉田委員 分かりました。

まず、農薬「トリフルミゾール」につきましては、作物残留試験に加え、産卵鶏の家畜代謝試験等の結果が追加されているため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められます。

また、農薬「キノメチオナート」及び「フルアジホップ」並びに農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」につきましては、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。

ただ今説明いただきましたが、農薬「トリフルミゾール」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と認められるとのことですので、農薬専門調査会において審議する。それから、農薬「キノメチオナート及び「フルアジホップ」並びに農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」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訂するというにしたいと思いますが、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。では、そのようにさせていただきます。  
黒羽室長、ありがとうございました。

(2) 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。

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。

○橋評価調整官 お手元の資料2に基づきまして、御説明いたします。飼料添加物「ブチルヒドロキシアニソール」でございます。

まず、4ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、昨年12月5日の食品安全委員会で報告し、翌日12月6日から1月4日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

7ページをお願いいたします。下の「7. 使用目的及び使用状況」でございます。ブチルヒドロキシアニソール（BHA）は抗酸化剤であり、海外では、EU、米国、カナダなどにおいて食品添加物または飼料添加物として広く使用されております。日本でも、食品添加物または飼料添加物として指定されております。

75ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。BHAは、経口投与後、動物体内で速やかに吸収され、TBHQ、TBQなどに代謝されました。さらにグルクロン酸または硫酸抱合されまして、主に尿に排泄され、糞にも排泄されました。

遺伝毒性につきましては、BHA及びその代謝物であるTBHQなどは、生体にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考え、ADIを設定することは可能であると判断いたしました。

発がん性については、BHAを投与したマウス、ラット及びハムスターの前胃において発がんが見られましたが、前胃以外の器官にはBHAに関連した発がんは見られませんでした。また、前胃を持たない動物に発がんは見られなかったことから、前胃に認められた発がん性は、げっ歯類に特異的なものであり、ヒトとの関連性はないと判断いたしました。

亜急性毒性及び慢性毒性試験で認められた影響は、前胃の増殖性変化の他には、ラットで慢性間質性腎炎、イヌで体重増加抑制及び肝細胞変性でございました。

生殖発生毒性では、児動物に対する毒性、離乳時死亡率の増加及び行動への影響が見られましたが、催奇形性は見られませんでした。

BHAのADIは、イヌを用いた15か月間慢性毒性試験のNOAELから、0.5 mg/kg 体重/日と設定しております。

次に、最後から2ページ目でございますが、本件の意見・情報の募集を行いました結果

でございます。期間中に3件御意見をいただいております。概要をこちらでお示しておりますけれども、御覧のとおり、評価書案に対する御意見ではなく、政策提案ということでお寄せいただいたものでございますので、回答にございますように、食品安全委員会に対する一般的な御意見として承りましたという回答にさせていただいております。

おめくりいただきまして、最後のページになりますけれども、評価書案の文言等について記載の整備を行っております。

以上、本件につきまして、差し支えなければ、専門調査会の結論をもって関係機関に通知したいと考えてございます。

御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。特にございませんか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちブチルヒドロキシアニソールのADIを0.5 mg/kg 体重/日とす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。

(3) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料3を御用意ください。1枚紙でございます。いわゆる企業申請品目につきましては、平成21年7月16日の当委員会の決定に基づきまして、要請事項の説明を受けた日から1年以内に評価結果を通知するよう努めることとされております。あわせて、この委員会決定の中では、事務局が毎年1回、本委員会に達成状況について報告を行うとされておりますので、毎年この時期に御報告をさせていただくものでございます。

結果でございますが、「記」の下に書いてございますけれども、平成29年につきましては89件の評価結果を通知いたしましたが、標準処理期間を超過したものは0件でございます。

した。

詳細は裏側に表でまとめてございますので、裏面の別表を御覧いただければと思います。この表のつくりといたしましては、何年か分の件数を列挙して記載してございますが、黒く縁取りしたところが平成29年分という形になります。この表の上の方に関しましては、評価の要請を受けた件数を書いてございますが、平成29年に関しましては100件ということでございまして、企業申請品目に該当する分野としまして、その横にそれぞれカラムで書いてございますけれども、添加物、栄養成分関連添加物、香料といった分野から始まりまして、一番右側の薬剤耐性菌まで8つの分野に分けて内訳を記載しているものでございます。

今回の報告の中心は、むしろこの表の下の方でございまして、評価結果を通知した件数ということで集計結果を示してございます。この表の一番下の黒く縁取りしたところ、平成29年分を御覧いただきたいと思います。それぞれの分野に関しまして、御覧の件数の評価結果を通知しているところでございますが、合計89件ということで、そのうち標準処理期間として定められた1年に照らし合わせまして見た場合に、これを超過したものは、どの分野においてもございませんでした。

今回こういった形で状況の報告をさせていただきますけれども、今後とも、事務局も含めまして、引き続き、目標達成に向けまして努力をしていきたいと考えているところでございます。

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。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、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。

ただ今報告があったとおり、平成29年は全て標準処理期間内に結果を通知しております。これは関係する全ての皆様方の取り組みのおかげと考えております。引き続き、業務の効率化を図る等、速やかな調査審議に努力していきたいと考えておりますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

#### (4) 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6日火曜日14時から開催を予定しております。

また、明日31日水曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、14時半からは非公開で、2月1日木曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、2日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、14時半からは非公開で、来週5日月曜日13時半から「香料ワーキンググループ」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682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。