

食品安全委員会第706回会合議事録

1. 日時 平成30年7月24日（火） 14：00～15：32

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「MCPB」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「テトラジホン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「テトラニリプロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ビフェナゼート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「プロチオホス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「カルバリル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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「エトフェンプロックス」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「キャプタン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メトキシフェノジド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「クロルピリホス」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルピリミン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「JPAN001株を利用して生産されたグルコアミラーゼ」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「JPFV001株を利用して生産されたプロテアーゼ」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、
吉田（充）委員

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箆島情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、

5. 配付資料

- 資料1-1 農薬専門調査会における審議結果について<MCPB>
- 資料1-2 農薬専門調査会における審議結果について<テトラジホン>
- 資料1-3 農薬専門調査会における審議結果について<テトラニリプロール>
- 資料1-4 農薬専門調査会における審議結果について<ビフェナゼート>
- 資料1-5 農薬専門調査会における審議結果について<プロチオホス>
- 資料2 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について<カルバリル>
- 資料3-1 農薬評価書(案)<エトフェンプロックス(第5版)>
- 資料3-2 農薬評価書(案)<キャプタン(第2版)>
- 資料3-3 農薬評価書(案)<メトキシフェノジド(第6版)>
- 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<クロルピリホス(第4版)>
- 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<フルピリミン>
- 資料3-6 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<JPAN001株を利用して生産されたグルコアミラーゼ>
- 資料3-7 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<JPFV001株を利用して生産されたプロテアーゼ>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第706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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会(第706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から1-5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2が「農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料3-1が「農薬評価書(案)<エトフェンプロックス(第5版)>」、資料3-2が「農薬評価書(案)<キャプタン(第2版)>」、資料3-3が「農薬評価書(案)<メトキシフェノジド(第6版)>」、資料3-4及び3-5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3-6及び3-7

がいずれも同じ資料名で「遺伝子組換え食品等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すでしょうか。

○佐藤委員長 大丈夫でしょうか。

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、7月2日の委員会資料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) 農薬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。

「農薬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おります。

まず、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

まずは概要について、今回は新規剤も多くございますので御説明申し上げますが、詳細については事務局より御説明をしていただきたいと思います。

お手元に資料1-1から1-5を御用意ください。いっぱいありますけれども、全部農薬でございます。

1剤目、MCPBです。農薬評価書案、最初の表書きを見ていただければ、ここに米印がついているのですけれども、諮問といたしましてはMCPBなのですが、今回用いました資料はMCPBエチルでございましたので、そのことが明確になるように記載をしたものでございます。

フェノキシ系の除草剤でございます。新規剤でございます。経緯等については初めの方

に書いてあります。骨格につきましては8ページに書いてあります。

まず、動物体内運命試験でございますけれども、吸収率は高く、90%以上が吸収されるという剤でございます。また、代謝物といたしまして、ラットの代謝試験におきまして、代謝物Cというものが出るというのが特徴でございます。後で評価対象物質にもかかわってまいります。

そして、排泄でございますけれども、主に尿中に120時間で90%近く排泄するというところで、排泄は速やかというように考えられます。

主に毒性のところを中心に申し上げたいと思っておりますけれども、本剤の特徴といたしましては、体重増加抑制あるいは腎臓の重量増加といったところに影響が見られまして、神経毒性や発がん性、繁殖に対する影響というものは認められておりません。

ただ、1点、毒性といたしまして、35ページでございます。(3)の発生毒性試験(ラット)におきまして、250 mg/kg 体重/日投与群で心室中隔欠損の増加というものが、母毒性が出る量で認められておりますが、これは恐らく胎児の成長抑制に起因するものと農薬専門調査会で御判断をいただいたものであります。

遺伝毒性はございません。

認められました主な毒性の一覧が、41ページ、表40に記載されております。記載されている所見が最も低い用量で認められた変化となりますので、先ほど申し上げましたように、主に体重増加抑制という形で毒性が出ているものでございます。

お戻りいただきまして、38ページから食品健康影響評価がございまして、要約よりも大分詳細に毒性のプロファイル等が書いてあります。その真ん中あたりの「植物体内運命試験において」から始まるパラグラフでございますけれども、評価対象物質の項でございますが、農薬専門調査会では、農産物の暴露評価対象物質につきまして、MCPBエチル並びに代謝物B及びCを設定されました。

また、戻っていただきまして、29ページから急性毒性試験が始まりますけれども、ここでざっくりとした概算の致死量というものが出ております。概算の致死量としては1,500を超えるものも多いので、急性参照用量の設定というのは非常に微妙なところがあるのでございますけれども、先ほどの全体の無毒性量の表の次でございますが、44ページに単回投与によって生ずる可能性のある毒性というものが一覧表で記載されております。こちらを御覧いただきますと、単回投与で起きる可能性があるものが並んでいるのですけれども、500 mg/kgというのがカットオフ値になりますので、これより低い用量で影響が見られたものについては、単回投与によってヒトの健康に影響を及ぼす可能性があるとして急性参照用量を設定いただいているものでございます。

では、お戻りいただきまして、一日摂取許容量の記載でございますけれども、各種毒性試験のうち最も低い用量で認められた変化は、ラットを用いました2世代繁殖試験で得られた無毒性量、1.24 mg/kg 体重/日でございました。これを安全係数100で除した値、0.012 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量といたしました。

そして、先ほど申しあげました単回投与等により生ずる可能性のある影響といたしましては、ウサギの発生毒性試験、これは母動物で認められた影響でございますけれども、これで得られました無毒性量、20 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した値、0.2 mg/kg 体重を急性参照用量と設定いただいたものでございます。

続きまして、テトラジホンについて御説明いたします。

ジフェニルスルホン骨格を有する殺ダニ剤でございます。こちらもち版でございます。審議の経緯等は最初に記載をしております。骨格につきましては、9ページに記載をしております。

こちらにつきましては、吸収率としては50%から60%程度のものでございますが、72時間以内には80%以上が糞中に排泄されるという剤で、排泄は比較的速やかと考えます。

こちらの毒性としての特徴は、肝細胞肥大あるいは肝細胞単細胞壊死、甲状腺への影響です。こちらにつきましては、食品健康影響評価が32ページから記載されているのですが、恐らく一番センシティブなADIの設定根拠となった影響についても御説明したいと思えます。

その前に、22ページを御覧ください。急性毒性試験の結果が記載されておりますけれども、急性毒性は非常に弱いといえますか、これだけ投与しても死ぬ動物はいないといった剤でございます。

また、一日摂取許容量の設定根拠となりました試験が27ページ、表21に記載されております。先ほど申しあげましたように、より低い300 ppmで肝臓への影響、肝肥大等も認められますが、同時に肺への影響、例えば肺泡マクロファージの集簇、あるいは肺コレステリン結晶なども認められまして、これらが全てADI設定根拠のためのエンドポイントとなったものでございます。

また、28ページの表22を御覧ください。ラットを用いました2年間の慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、甲状腺の腫瘍が3,000 ppm、最高用量のみでございますが、雌雄で増えております。

続きまして、18カ月間発がん性試験（マウス）でございます。その下でございますけれども、肝臓の腫瘍について御議論をいただきました。29ページの表25を御覧ください。雄で肝細胞がんですね。がんのみでございますが、発生頻度の増加傾向が認められたのですが、Fisher検定で有意差はなく、がんの1つ手前の良性の腫瘍でございます肝細胞腺腫の増加もなかったことから、これは検体投与による影響とはしなかったということになります。

遺伝毒性については全て、*in vitro*、*in vivo*とも陰性でございます。

したがって、食品健康影響評価、32ページに戻りますけれども、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、甲状腺の腫瘍の発生頻度が増えたのですが、これは遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、閾値を設定することは可能と判断いたしました。

また、暴露評価対象物質としては、親化合物のみと御判断いただいたものです。

34ページ、表29に各種毒性試験で認められました無毒性量が一覧表で記載されております。このうち最も低い無毒性量を示しましたのが、先ほど御紹介いたしましたラットを用いた慢性毒性／発がん性試験で得られた無毒性量の1.39 mg/kg 体重／日で行いました。これを安全係数100で除した値、0.013 mg/kg 体重／日を一日摂取許容量（ADI）といたしました。

先ほど申しあげましたように、この剤は非常に急性毒性試験も弱く、また、あらゆる試験におきまして単回投与によって影響のあるものはないと御判断いただきましたので、急性参照用量につきましては、設定する必要がないとされたものでございます。

続きまして、資料1-3、テトラニリプロールでございます。

アントラニルアミド系の殺虫剤でございます。こちら新規剤でございます。審議の経緯等は記載されておきまして、8ページに骨格が記載されております。

こちらの剤といたしましては、吸収率は雄で40%台、雌では30%弱ということでございますけれども、組織への残留はなく、72時間で大部分が糞中に排泄され、胆汁を介した経路もあったということでございます。

主な代謝物として、M22を含む多くの代謝物が同定されておりましたけれども、各代謝物の生成量は10% TAR未満だったと評価をしていただいたものでございます。

毒性のプロファイルですけれども、64ページに食品健康影響評価を記載しておりますように、主なものは体重でございます。こちらに各種毒性試験から子宮及び膈あるいは卵巣への影響と記載されておきますが、これは主にラットで認められ、かつ最高用量1,000 mg/kgという非常に高い用量で認められた変化でございますので、この剤の特性としては、主に体重増加抑制と申すと思います。

各種毒性試験で見られた影響は66ページ、表72に記載されております。これを御覧になると、この剤は非常に毒性が弱いのだと、例えば最終毒性量がないということは、最高用量まで影響が見られなかったということを示しますので、非常に毒性は弱い剤と申すのではないかと思います。また、認められた変化も体重増加抑制といったものでありまして、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性はないということでございます。

暴露評価対象物質におきましては、畜産物、農産物及び魚介中の評価対象物質は、親化合物のみと判断をいただいたものでございます。

こちらは反復投与の毒性も弱いですし、急性毒性も弱いといった剤でございます。

まず、ADIでございますけれども、最も低い無毒性量は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の88.4 mg/kg 体重／日でした。これを安全係数100で除しました値、0.88 mg/kg 体重／日を一日摂取許容量（ADI）といたしました。急性参照用量につきましては、先ほど申しあげましたように、この剤は非常に急性毒性も弱く、また、単回投与で起きる影響というものは全く認められませんでしたので、急性参照用量の設定をする必要はないと御判断いただいたものです。

また、この剤については、ほとんどのメーンの試験で血中濃度及び代謝物というものが測定されておりまして、非常に毒性評価の一助になった試験でございます。御紹介までに申し上げます。

続きまして、資料1-4、ピフェナゼートでございます。

こちらについては第5版ですので、変更部分のみ申し上げます。今回は、アスパラガスの適用ということで諮問を受けたものですけれども、急性参照用量の設定の有無についてもあわせて御評価をいただきました。

変更した主な点といたしましては、余りないのですが、推定摂取量につきましても、34ページに記載されておりますが、今回ほとんどアスパラガスには残らなかったため、この値としては変更されておられません。

続きまして、52ページを御覧ください。表35に単回投与により生ずる可能性のある毒性影響が一覧表で記載されております。幾つかの試験で単回投与によって見られる影響が認められました。このうち最も低い無毒性量が得られたのが、ラットの発生毒性試験、これは母毒性、すなわち体重増加抑制や摂餌量の減少といった所見が認められておりまして、無毒性量の10という値が得られております。これを100で除した値、0.1を急性参照用量といたしました。ADIの変更はございません。

評価対象物質も親化合物のみということになっております。

続きまして、資料1-5、プロチオホスでございます。

名前のおり、有機リン剤でございます。新規剤でございます。食品安全委員会で評価したのは今回が初回でございますが、農薬の登録といたしましては、かなり前に行われているということが審議の経緯に記載されております。構造につきましては8ページに記載されております。

こちらは80%近くが吸収されますが、72時間で95%以上が排泄されている、排泄が速やかな剤でございます。

今回認められた毒性は有機リン剤でございますので、50ページ、表38に各種毒性試験で認められた無毒性量が一覧表でまとめられています。こちらを御覧になればお分かりのように、最もセンシティブなエンドポイントは、赤血球あるいは脳のコリンエステラーゼ活性阻害となりますが、それ以外の所見も見られ、例えば28日間亜急性毒性試験の肝臓の影響等も見られておりますので、この剤といたしましては、非常に毒性の強い有機リン剤に比べますと、余り強くないのかな。数千ppmで実験を行うことができますので、そういった印象を私は受けました。

ただ、この表がずっと続いておりますが、御覧になっていただければ分かるように、どの動物種におきましても、大体コリンエステラーゼの阻害が起きる量というのはそう大きく変わるものではございません。時々高い値があるといったようなものは、コリンエステラーゼをはかっているものもあるということになります。

食品健康影響評価は47ページから記載しております。先ほど申し上げましたように、毒

性の特徴は脳及び赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害または神経系で振戦等のコリナージックな影響となります。発がん性、繁殖に対する影響及び遺伝毒性は認められておりません。

ADIの設定でございますが、各種毒性試験で認められた影響につきまして、かなり用量に差があったということで、いろいろ専門調査会では苦労してADIを設定していただいたのですけれども、先ほど申し上げましたように、コリンエステラーゼの阻害というのは比較的種を超えて同じような用量から抑制が認められるという特徴がありますので、最もセンシティブな影響のあるものを選んでいただきました。それが、53ページ、表38が続くのですが、こちらのADI設定根拠資料というところに記載されておりますラットの2年間慢性毒性／発がん性試験で得られました無毒性量、0.28 mg/kg 体重/日でございます。エンドポイントはコリンエステラーゼの阻害ということになります。これを100で除した値、0.0027 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量といたしました。

続きまして、急性参照用量の設定ですけれども、54ページ、表39に一覧表でまとめております。こちらにつきましては、ラットの急性神経毒性試験で得られた値の無毒性量5を安全係数100で除した値、0.05を急性参照用量と設定いただいたものです。

評価対象物質については、プロチオホス親化合物のみと御判断いただいたものです。

済みません。前後した御説明になってしまいましたけれども、あとは事務局、よろしくお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、改めまして、資料1-1から1-5に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

まず、資料1-1、MCPBでございます。3ページをお開きください。審議の経緯でございます。農薬のかんきつ及び日本なしへの適用拡大に伴いまして、残留基準の見直しに係る評価依頼ということでございまして、2014年3月に要請事項の説明を受け、その後、評価第三部会を中心に審議を経たものであります。追加試験の実施のため時間を要しているという経緯がございます。

本剤の概要につきましては、8ページに記載がございますけれども、フェノキシ系の除草剤でございます。

委員からもございましたけれども、MCPBは酸とかエチルエステルまたはナトリウム塩の形で用いられておりますが、9ページに記載のありますとおり、残留農薬基準はMCPBで設定されております。今回の各試験は全てMCPBエチルで実施されておりますので、この評価書ではMCPBエチルとして評価しているというものでございます。

10ページから「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」でございますが、まず、ラットを用いた動物体内運命試験の結果が示されております。

吸収については、10ページの表1として、単回経口投与での薬物動態学的パラメータが示されております。

分布については、11ページの表2のとおり、肝臓、脂肪、腎臓などへの分布が多く見られております。

代謝でございますが、12ページの表3のとおり、主要代謝物として、委員からありましたが、Cのほか、HとかI、E、Gなどが同定されているものであります。排泄については、次の13ページの表4のとおり、主に尿中に排泄されるという結果でございます。

また、植物体内運命試験の結果としまして、少し飛んでいただいて15ページの表8、あるいは17ページの表11を御覧いただければ、10%TRRを超える代謝物としてB、C、G、それからCとかD、E、Hの抱合体が認められているという結果でございます。

飛んでいただいて、27ページの「6. 作物残留試験」でございます。作物残留試験としましては、親化合物及び代謝物Bの含量並びに代謝物Cの最大残留値が温州みかん（果皮）で、各々0.93 mg/kgあるいは0.69 mg/kgといった結果でございます。

これに続いて、一般薬理試験の結果、それから各種毒性試験結果が続いていきます。その中で特に33ページの（1）2世代繁殖試験（ラット）での無毒性量、1.24 mg/kg 体重/日がADIの設定根拠となっているものでありますし、35ページの（4）発生毒性試験（ウサギ）の母動物の無毒性量、20 mg/kg 体重/日がARfDの設定根拠に用いられた数字でございます。

これらに基づいて、食品健康影響評価は38ページから記載がございますが、農作物中の暴露評価対象物質は親化合物並びに代謝物B及びCという形に設定し、ADI、ARfDは、先ほど委員から御説明があったとおり評価されているという剤でございます。

1-1は以上でございます。

続きまして、資料1-2のテトラジホンでございます。

こちらの3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。今回は暫定基準の見直しに係る評価依頼ということでありまして、2010年9月に要請事項の説明を受け、その後、評価第三部会を中心に審議を経ているものでございます。これについても追加試験の実施のために時間を要したという経緯でございます。

本剤の概要は9ページを御覧いただければと思いますが、本剤はジフェニルスルホン骨格の殺ダニ剤ということでございます。

10ページから「II. 安全性に係る試験の概要」でございますが、ラットを用いた動物体内運命試験の結果などが続いていきます。

吸収については、10ページの表1、単回経口投与での薬物動態学的パラメータが示されているというものでございます。

分布については、11ページの表2でございますが、脂肪とか肺、ハーダー腺、肝臓などへの分布が多く認められているという結果になります。

代謝については、13ページの表3のとおり、主要な代謝物として、IとかDといったようなものが同定されています。

排泄については、14ページの中段あたりになります。投与72時間で83%TAR以上が主に

糞中に排泄されるという結果でございます。

飛んでいただきまして、20ページですが、作物残留試験でございます。親化合物の最大残留値としましては、夏みかん（果皮）で3.8 mg/kgという結果でございます。

これに続きまして、一般薬理試験結果、各種毒性試験が続いております。

委員からも御説明がございましたけれども、26ページから27ページにかけてが2年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）でございます、これがADIの設定根拠の試験でございます。

こういった結果に基づきまして、食品健康影響評価が32ページから記載されていますけれども、農作物中の暴露評価対象物質は親化合物という形で設定し、ADI、ARfDは先ほど委員から御説明があったとおりに評価された剤でございます。

続きまして、資料1-3、テトラニリプロールでございます。

4ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本剤については、昨年10月に農薬の新規登録に係る評価要請事項の説明を受けまして、現在の評価第四部会などでの審議を経てきているものでございます。本剤の概要は、8ページから9ページにかけて記載がございます。アントラニルアミド構造を有する殺虫剤でございます。

10ページから「II. 安全性に係る試験の概要」が続きますが、様々な位置に標識された化合物を用いたラットでの動物体内運命試験の結果が示されてございます。

吸収に関しては、10ページの表1で単回経口投与での薬物動態学的パラメータが示されております。

分布については、11ページの表2のとおり、肝臓が多いという結果でございますが、その他には特定の臓器あるいは組織の残留傾向は認められておりません。

代謝でございますが、12ページの表3のとおり、生成量が少ない代謝物がとても多く同定されておりますけれども、最大のものはM3となっております。

それから、排泄です。14ページの表4のとおり、投与後72時間で大部分が糞中に排泄されますし、次のページの表5とあわせると、胆汁を介した糞中排泄も見られるという結果でございます。

あと、動物体内運命試験がございまして、24ページの表19などで、これは泌乳ヤギの可食部で10%TRRを超える代謝物として、M1とかM22といったようなもの。それから、29ページの表25、あるいは30ページの表27、そういったような表から、産卵鶏でM8とかM34、M40、M41、M45といったようなものが認められているという結果でございます。

植物体内運命試験が33ページの表30などでございますが、真ん中あたりにM22が10%TRRを超える代謝物として確認されております。

さらに飛んでいただきまして、50ページから「6. 作物等残留試験」がございまして。作物残留試験としては、親化合物とか代謝物M22の最大残留値が茶（荒茶）で認められ、各々41.7 mg/kgあるいは0.92 mg/kgという結果になってございます。

それから、51ページから各種毒性試験の結果が示されてございます。その中で特に55ページ

ージにおきましては、(1)として1年間慢性毒性試験(イヌ)でございますが、この無毒性量が親化合物のADIの設定根拠に用いられた値となります。

こういったような結果に基づきまして、食品健康影響評価は64ページからですけれども、農作物、畜産物、魚介類中の暴露評価対象物質は親化合物ということで、ADI、ARFDは、先ほど委員から御説明のあったとおりでございます。

続きまして、資料1-4、ピフェナゼートでございます。

5ページを御覧ください。審議の経緯ですが、今回は第5版で、アスパラガスへの適用拡大を伴う評価依頼ということで、この4月に要請事項説明を受け、評価第四部会で審議を経てきているものであります。

概要は12ページに記載がありますが、ヒドラジン骨格を有する殺虫剤(殺ダニ剤)でございます。重版物ですので、追加された部分、追記した部分を中心に簡単に説明しますが、1つは30ページの下の方、分解物Dでの土壌吸脱着試験、それから34ページの6.

(1)作物残留試験の結果が追加されております。具体的にはアスパラガスのデータが追加されているのですけれども、結果としましては、親化合物とか代謝物の最大残留値の結果に変更はないという形になっております。

この結果に基づいて、食品健康影響評価でございますが、46ページの下から3パラあたりに記載のとおり、暴露評価対象物質については従来どおり親化合物のみとするということ。ADIについては、次のページに行きますけれども、従来どおりでございます。ARFDについては、47ページの最後のパラグラフにあるように、新たに評価することについて、先ほど委員から御説明のあったとおりでございます。

最後、資料1-5、プロチオホスでございます。

4ページを御覧ください。審議の経緯でございます。今回は、ねぎとからっきょうへの適用拡大に伴いまして、暫定基準の見直しに係る評価依頼でありまして、5月に要請事項説明を受けております。

本剤の概要は9ページに記載がございますが、有機リン系の殺虫剤であります。

11ページから安全性に係る試験の概要が続きますが、吸収としては、11ページの表1として単回経口投与での薬物動態学的パラメータが示されてございます。

分布としては、12ページの表2のとおり、低用量では肝臓、高用量では腎周囲脂肪への分布が多く見られております。

代謝は、そのページの下の方の表3ですが、主要な代謝物としてCとかD、E、F、G、Iなどが同定されております。

排泄は13ページの表4のとおり、投与後72時間で95%以上が尿及び糞中に排泄され、主に尿中に排泄されるという結果でございます。

少し飛んでいただきまして、15ページの表8で、はくさいでの植物体内運命試験で10%TRRを超える代謝物としてCとEが認められているというものであります。

また飛んでいただきまして、21ページの「6.作物残留試験」でございます。親化合物

の最大残留値は茶（製茶）で2.65 mg/kg、代謝物Bではみかん（果皮）で0.108 mg/kgという結果であります。

これに続けて、一般薬理試験、各種毒性試験が示されてございます。その中で、27ページからの（2）急性神経毒性試験（ラット）における無毒性量がARfDの設定根拠になってございますし、あと、37ページの（5）2年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）における無毒性量が最終的にADIの設定根拠になったというものでございます。

これらに基づきまして、食品健康影響評価は47ページからでございますが、農作物中の暴露評価対象物質は親化合物のみということで、ADI、ARfDは、先ほど吉田委員から御説明があったとおり評価されているものでございます。

以上、これら5剤につきましては、それぞれの資料の表紙に記載してございますとおり、よろしければ明日から8月23日までの約1カ月間、国民からの意見・情報の募集手続きに入りたいと考えているものでございます。

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あるいは記載事項について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

香西委員、どうぞ。

○香西委員 資料1-1の9ページなのですけれども、MCPBで設定されているけれども、実際には試験はMCPBエチルで実施されているし、それから、評価もMCPBエチルを評価ということですが、MCPBエチルで設定されていない理由というのは何かあるのでしょうか。この辺の分野はちょっと分からないので、教えてください。

○吉田評価第一課長 御質問の趣旨は、残留基準がということでございますか。

○香西委員 そうです。残留基準がMCPBと設定されていて、実際の試験とか評価をMCPBエチルで行っているのはなぜでしょうか。

○吉田評価第一課長 分かりました。これはいわゆる暫定基準として最初に厚生労働省の方で基準値を設定しているものですが、その際には、海外では酸とか塩とか、MCPBそのものも流通しており、当時はその基準もあったということから、基準はMCPBで設定したところだと思います。その上で、今回我々が評価する際には、実際に出されてきたデータが全てMCPBエチルのデータでございましたので、それに基づいて評価したという形でございます。

今後の話はリスク管理機関がこれを受けてどう対応するかでございまして、結果として

は、実はMCPBのADIも我々の評価したMCPBエチルのADIとほぼ同じようなADIの値になっておりますので、恐らく今回のADIを用いて、リスク管理機関の方でも適切に基準値の見直しは行えるのではないかと考えているところでございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

吉田充委員、どうぞ。

○吉田（充）委員 確認なのですが、先ほどの残留基準値がMCPBで設定されているということは、MCPBエチルも酸もナトリウム塩も全部含んでの残留基準値ということですね。エチルも残留していたらMCPB相当で決められていると。

○吉田評価第一課長 今の残留基準値の分析対象はMCPBだと思います。ただ、それは結局は、MCPBエチルで使われても、植物中でも動物中でもMCPBに代謝されてきますので、エチルであっても最終的に出てくるのはMCPBが検出されてきますので、結果としてはMCPBで基準値を打っても十分に管理はできるだろうと思いますけれども、分析対象はMCPBというもので分析をしていると認識しております。

○吉田（充）委員 分かりました。

○佐藤委員長 よろしいですか。何かちょっと分かりにくいというか、代謝のあたりをちゃんと書かないとなかなか分かりにくいのだらうと思うのですが、他にどなたか御質問等が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、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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（２）農薬専門調査会及び動物用医薬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。

「農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について」であります。

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おります。

まず、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、資料2をお手元に御用意ください。農薬・動物用医薬品評価書案カルバリルでございます。カーバメート系の殺虫剤です。本剤は、初回の農薬登録は非常に古いというか、1960年となっております。

構造につきましては、13ページに記載がございます。こちらは、農薬といたしましてはりんご、キャベツ等に登録がありますし、動物用医薬品として我が国では、搾乳牛を除きます牛及び鶏の外部寄生虫の駆除剤並びに畜鶏舎内及びその周辺の衛生害虫の駆除剤として使用されているものであります。今回、ポジティブリスト導入に伴う残留基準値でということになっています。

詳細については事務局より御報告いただきたいのですが、この剤につきましては、最初に農薬専門調査会で御審議をいただきまして、その結果を受けて、動物用医薬品専門調査会で御審議をいただいたというものでございます。

本剤につきましては、動物体内運命試験でございますけれども、吸収率は高く98%ございます。また、168時間後の糞中排泄率は98からほぼ100%排泄されるということですが、大部分としては24時間で尿中に排泄されるというものでございます。

このものは、植物体内運命試験の結果では、大部分は未変化のカルバリルなのですが、それらにつきましては、67ページから始まる食品健康影響評価等のところに記載がありますが、¹⁴Cで標識いたしましたカルバリルの畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果では、泌乳牛では乳汁中に代謝物H、産卵鶏では腹部脂肪で代謝物B、卵黄で代謝物Wが10%TRRを超えて認められたという記載がされております。

本剤はカーバメート系ということなので、主な毒性影響といたしましては、コリンエステラーゼの活性阻害となりますが、こちらにつきましては、各国の評価と比較した表が72ページ、表55に各種毒性試験で認められた所見及び無毒性量の記載がございます。コリンエステラーゼの活性阻害だけではなくて、例えば肝臓の小葉中心性の肝肥大ですとか腎臓の変化等々が認められております。また、マウスにおきましては発がん性試験で発生頻度が増加した腫瘍もあるということですが、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体にとって問題となる遺伝毒性は認められておりません。

腫瘍のところの御説明を少し申し上げたいと思います。37ページから毒性試験が始まりますけれども、急性毒性は614という値がLD₅₀で求められておりますので、急性参照用量設定のカットオフ値である500近傍でございますので、この剤については急性参照用量を設定しなくては行けないかなということが、このデータからうかがわれます。急性神経毒性試験も複数回行われております。

長期の毒性試験でございますけれども、47ページから2年間発がん性試験（マウス）が記載されております。

50ページの表39、血管腫瘍の発生頻度という表がございます。これを見ますと、有意差を持って1,000 ppm以上で腫瘍の合計が増加しているのですが、この腫瘍というのは100でも増加傾向があると御判断いただいたために、48ページの2段落目で記載されてお

ます「また」から始まるところでございます。「また、雄100 ppm投与群の血管肉腫は、統計学的有意差は認められなかったが、発生頻度の増加の程度から検体投与の影響と考えられた」ということになりますので、この試験において無毒性量は求められないということになります。

食品健康影響評価におきましては、まず、評価対象物質でございますが、67ページ、下から2段落目です。畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、10%TRRを超える代謝物としてB、H、Wが認められたが、これらはラットにおいても検出される代謝物であったことから、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はカルバリル（親化合物のみ）と設定をされたものでございます。

次に、ADIの設定ですが、これは農薬専門調査会と動物用医薬品専門調査会の合同決定ということになりますけれども、こちらにつきましては、68ページの部分でございます。確かに幾つかの試験で無毒性量は得られておりまして、上から3つ目のパラグラフで、各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性神経毒性試験及び発達神経毒性試験の1.0 mg/kg 体重/日が求められて、これを安全係数100で除した場合、0.01という値が求められます。しかし、マウスを用いた発がん性試験において最低用量の14.7で血管腫瘍が認められ、無毒性量が設定できませんでした。もし本試験の最小毒性量をもとにADIを設定するといったしますと、最小毒性量、いわゆるNOAELではなくてLOAELを用いたということに加えて、そのエンドポイントが腫瘍性病変であったという毒性の重篤性による追加の安全係数20を適用した場合、トータルで2,000となりまして、これを追加で除しますと、ADIは0.0073 mg/kg 体重/日となりまして、先ほど申し上げました無毒性量1を100で除した場合よりも低くなりますので、より低い値をとりまして、ADIを0.0073 mg/kg 体重/日といたしました。

また、急性参照用量につきまして、こちらは農薬専門調査会の決定でございますけれども、78ページ、表56を御覧ください。こちらに単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響が一覧表で記載されております。今回、本剤につきましては、何本か急性神経毒性試験が行われております。上から2行目、①から③という形で行われておりまして、これで無毒性量10が認められておりますけれども、これにつきましては、本剤はコリンエステラーゼの活性阻害といった毒性のプロファイルがありますが、それについて測定されておられません。したがって、この無毒性量の10は使えないということになります。

ARfDの設定根拠として用いましたのは、複数の試験を用いた総合評価をいたしました。使いました試験はラットの90日間亜急性神経毒性試験、発達神経毒性試験①、急性神経毒性試験、先ほどの試験の②及び③、コリンエステラーゼの感受性比較試験、これはその他の試験として提出されたものでございますが、それらを総合評価いたしまして、単回投与による無毒性量は1.0 mg/kg 体重/日だろうと御判断いただきました。これを安全係数100で除した値、0.01 mg/kg 体重を急性参照用量と御判断いただいたものでございます。

詳細については、事務局よりよろしくお願いたします。

○吉田評価第一課長 それでは、改めまして、資料2に基づいて補足の説明をさせていただきます。カルバリルでございます。

経緯でございますが、4ページを御覧ください。本剤については、2012年9月に要請事項の説明を受けまして、まずは農薬専門調査会、旧評価第四部会などを中心に審議し、その後、動物用医薬品専門調査会で審議を経てきているものでございます。

指摘事項への対応に時間を要したという経緯がある剤でございます。

本剤の概要は、13ページに記載がございまして、カーバメート系の殺虫剤でございます。

15ページから「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」がございまして、吸収としましては、飛んでいただいて17ページの表4に単回経口投与での薬物動態学的パラメータが示されております。

分布については、18ページの表5で、肝臓とか脂肪、脳などへの分布結果が示されております。

代謝については、戻っていただいて、15ページの下に記載がございまして、主要代謝物としてWとかBといったものが同定されています。

排泄については、16ページの表2のとおり、投与168時間で尿及び糞中に95.2% TAR以上排泄されるとともに、尿中に排泄されるというものであります。

また、動物体内運命試験で可食部で10% TRRを超えるものとしては、21ページの下に記載がございまして、泌乳牛では乳汁中にHが見られ、それから、22ページに記載がありますが、産卵鶏では卵黄にW、腹部の脂肪にBといった代謝物が認められているという結果でございます。

28ページですが、「6. 作物等残留試験」がございまして、作物残留試験としては、親化合物の最大残留値が温州みかん（果皮）で12.0 mg/kgという結果であります。

あとは36ページから一般薬理試験、各種毒性試験の結果が示されてございます。

詳細は先ほど委員から御説明がございましたが、例えば43ページの（4）90日間亜急性神経毒性試験（ラット）がARfDの設定根拠になった試験の一つでありますし、47ページから始まる（3）の2年間発がん性試験（マウス）がADI設定根拠になった試験という形になります。

これらに基づいて、食品健康影響評価としては67ページからございまして、農作物、畜産物中の評価対象物質は親化合物のみということで、ADI、ARfDは、先ほど委員から説明があったとおり評価されているというものであります。

以上、本品目については、資料の表紙にございまして、よろしければ明日から8月23日までの約1カ月間、国民からの意見・情報の募集の手続に入りたいと考えているものでございます。

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、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及び動物用医薬品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 次の議事でございますが、「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5品目、遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価であります。

まず、農薬5品目のうち、エトフェンプロックス、キャプタン及びメトキシフェノジドについてですが、これらは本年6月26日の第702回委員会会合において、厚生労働省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することといたしました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 本件につきましては、本委員会で直接御審議いただくため、評価書3-1から3-3を提出しております。

前回の会合において御説明申し上げましたとおり、新たに提出された資料の内容からは、新たに安全性について懸念をさせるような知見は認められず、評価結果に変更はございません。

詳細については、事務局より御説明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3-1から3-3に基づきまして、補足説明させていただきます。これら3剤につきましては、いずれも、先ほど委員長からもお話がありましたとおり、本年6月26日の当委員会で説明を受けた際、この委員会で審議するとされたものであります。

まず、資料3-1、エトフェンプロックスでございます。

6ページをお願いいたします。今回、第5版でございますが、農薬の食用ぎくへの適用拡大に絡む評価要請ということでございます。

12ページをお願いします。本剤はピレスロイド系の殺虫剤でございます。

追加された資料でございますが、今回は作物残留試験データのみ追加されております。具体的には、79ページの真ん中あたりに食用ぎくに関する残留試験の結果が追記されております。

その上で、戻っていただいて、33ページから「6. 作物等残留試験」としてまとめておりますが、結果としては、親化合物の可食部での最大残留値が食用ぎくで4.86 mg/kgという形に変更されてございます。

推定摂取量については、36ページの表25のとおり推定し直しているものでございます。

食品健康影響評価は56ページからになりますけれども、作物残留試験が追加されたこと、それから一部残留試験結果が変更された旨のみ記述を変更しているものでございます。

続きまして、資料3-2、キャプタンを御覧いただければと思います。

5ページを御覧ください。今回は第2版ですけれども、本剤も農薬のぶどう、せり科葉菜類への適用拡大に絡む評価要請でございます。

12ページを御覧ください。本剤はフタルイミド構造を持つ殺菌剤でございます。

本剤についても、作物残留試験の成績のみ追加されております。具体的には、79ページににんじんとかコリアンダーの結果、89ページにぶどうの残留試験結果が追記されております。

その上で、戻っていただいて、32ページの「6. 作物等残留試験」でございますが、結果としましては、今回、新たな作物残留試験成績が追加されましたけれども、親化合物の最大残留値の結果には変更はございませんでした。推定摂取量については、34ページの表15のとおり推定し直してございます。

食品健康影響評価の記載は64ページからになります。作物残留試験が追加された結果の記述のみ変更しております。

最後、資料3-3、メトキシフェノジドでございます。

5ページをお願いします。今回は第6版で、茶の残留農薬基準の変更に係る評価要請という形になります。10ページに概要がございますが、ベンゾイルヒドラジン系の殺虫剤であること、それから、今回の評価要請の経緯が末尾に記載されております。

本剤についても、作物残留試験データのみ追加されております。具体的には49ページと50ページに茶の試験結果が追記されております。

その上で、戻って21ページに作物残留試験の結果をまとめておりますが、結果としては、親化合物の最大残留値が茶（荒茶）の35.3 mg/kgという形に変更されております。

24ページには、推定摂取量を表7のとおり推定し直してございます。

食品健康影響評価の記載については、38ページからになりますけれども、作物残留試験が追加されて、一部の残留試験結果が変更された旨のみ記述を変更しております。

以上3剤とも、作物残留試験以外の追加資料はございませんので、暴露評価対象物質、それからADIあるいはARfDの評価に関しましては、いずれも前版までと変更はございません。そして、これらは既存評価結果に影響を及ぼすものではないという評価書案となります。

で、これらについては平成21年10月8日付の食品安全委員会決定に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことなくリスク管理機関にお返ししたいと考えているものでございます。

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、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちエトフェンプロックスのADIを0.031 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を1 mg/kg 体重と設定する。キャプタンのADIを0.1 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する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。メトキシフェノジドのADIを0.098 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判断したということによろしゅうございますか。

(「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、残りの農薬2品目、クロルピリホス及びフルピリミンに関する食品健康影響評価についてであります。

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3-4及び3-5に基づきまして、説明いたします。

まず、資料3-4、クロルピリホスでございます。審議の経緯に関しましては、5ページをお願いします。第4版ということございまして、本年1月の当委員会で、それまでの農薬専門調査会での審議結果について御報告、了解をいただいた上で、翌日から約1カ月間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでありまして、その結果についての御報告となります。

本剤の概要は12ページにございますが、本剤は有機リン系の殺虫剤でございます。

食品健康影響評価は59ページからになります。ADIは従来どおりでございました。急性参照用量 (ARfD) については、61ページになりますけれども、ヒトでの単回投与試験をもとに新たに設定するという評価内容でございます。

このような審議結果に対しまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が、この資料の後ろから4枚目に、右肩に「参考」という形でつけてございます。

意見募集期間中に2件の意見が寄せられております。

まず、（意見1）の方でございます。（意見1）は、さらに【意見1】から【意見4】に分かれております。

【意見1】ですが、ADIの0.001 mg/kg 体重/日について再考を求めるということで、その理由としては、アメリカのcRfDの値、それから国立環境研での指摘、人体汚染があるというような文献報告、さらには出生前被曝の指摘がある、そういったようなことでございます。

これに対する回答としましては、アメリカの評価は、ラットを用いた発達神経毒性試験での阻害について、BMDL₁₀として出したというものでございます。これに対して農薬専門調査会では、同試験において、次のページですが、母動物で0.3 mg/kg 体重/日以上投与群で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められたので、無毒性量が設定できなかったと。しかしながら、より低い用量で、長期間の試験結果で無毒性量が0.1 mg/kg 体重/日というふうに得られましたので、この最小の無毒性量の値を用いて安全係数100で除してADIを設定したということをお返しております。

あと、文献情報等をいろいろいただきましたけれども、ここにありますとおり、直接的な関連が不明確であるということで、評価に用いるのは困難ということをお返す方でも確認しております。

【意見2】ですけれども、2ページの左下ですが、疫学調査結果も健康影響評価のための資料とすべきだという指摘でございます。それで、いろいろな文献を御紹介いただいております。

回答としましては、今回、リスク管理機関から提出されたものには疫学調査に関するものはありませんでしたと。いただいた文献情報については、先ほど同様、直接的な関連が不明確で、評価に用いるのは困難ということをお返す方でも確認させていただいているということでございます。

次の3ページですが、【意見3】でございます。ARfDを0.1とすることに反対するということで、アメリカの評価結果、それから日本でヒトでの単回投与試験というのは倫理的に問題があるという指摘でございます。あるいは安全係数10も明確ではないという指摘でございます。

これに対する回答としましては、私どもの評価は、テストガイドラインに基づいたデータに基づく訳ですが、ヒトでのデータは、そのテストガイドラインには要求されておられませんけれども、リスク管理機関から提出されたものは重要な情報という形で評価をいたします。今回はヒトでの試験結果も評価上重要であるということで、評価書に記載したというものであります。

アメリカでの試験経緯は存じておりますが、その同じ試験に対して農薬専門調査会でも

評価したところ、先ほど同様、2 mg/kg 体重以上投与群で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が認められて、無毒性量がこうだという形になっております。さらに、ヒトでの試験結果での無毒性量も出てきておりまして、ヒトでの赤血球コリンエステラーゼ活性阻害は最も感受性が高いと考えられたので、ARfDとしては安全係数10で除した形で設定したということでございます。

あとは安全係数、個体差10については、人種、健康、生活状況、年齢等の個人差を考慮したものと考えており、これに基づいて管理すれば、安全性は担保されると考えているという形の回答にしております。

めくっていただいて、4ページです。【意見4】でございます。現行残留基準の妥当性を検討するために、ADIとARfDをもとにTMDIとの比、ESTIとの比を農薬評価書に示すべきだという御意見でございます。

これに対しては、今回、いわゆるポジティブリストの暫定基準物の評価ということでございますので、私どもがADI、ARfDの評価結果を出せば、ここにございますとおり、今後この結果を踏まえて厚生労働省において残留基準値の見直しが行われるという形になります。そして、ばく露量については、厚生労働省が暫定基準値の見直しを行う際に、定められた規程に基づいて私どもの方でも確認するという段取りになっているということをお返答しております。

次の【意見5】でございますが、クロルピリホスにおいては、食品だけではなくて、散布地周辺の大気汚染、あるいは家屋内汚染も評価すべきであるという御意見でございます。

これに対する回答としましては、食品安全委員会は、食品を介した健康影響の評価をしているという形でございます。御指摘の部分については、環境については環境省に情報提供をと思っております。家屋内については、現在、クロルピリホスは家屋内では使われていないと思いますが、ここに書いておりませんが、厚生労働省にもあわせて情報提供をさせていただくという形の回答にしたいと思っております。これが（意見1）関係です。

（意見2）関係については、ADIが下がってきているということで、かつての摂取量との関係でいくと相当な比になるのではないかとということで、早急に残留基準を削除する措置をお願いしますという趣旨の御意見です。

摂取との関係は、既に回答したとおりでございます。基準の関係については、厚生労働省に情報提供させていただくという回答にしております。

回答については以上でございます。

あわせて、最後のページに、今回のパブコメを受けて改めて見直しましたところ、右側の変更前にある下線を付した部分、これはアメリカの評価が若干いろいろ推移してきておりますが、このなのお書きで書いていたのは古い評価を引用した記載でございましたので、これについては適切ではないと思っておりますので、削除をさせていただくとともに、下の方の下線を付している部分についても、その関連で言及している部分の記載でございますので、上の削除にあわせて削除するという形で記載の整備をさせていただきたいと思っております。

ります。

資料3-4については以上でございます。

続けて、資料3-5、フルピリミンを御覧ください。

審議の経緯については、3ページをお願いいたします。今回は初版ということでございまして、本年5月の当委員会で農薬専門調査会での結果を報告、了解いただいた上で、翌日から1カ月間、パブコメを行ったものということで、今回、結果の報告でございます。

本剤の概要は7ページに記載がございしますが、ニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより殺虫効果を示す殺虫剤ということでございます。

食品健康影響評価については、52ページから記載がございします。ADIについては53ページですが、ラットの発がん性試験結果をもとに設定し、ARFDはウサギの発生毒性試験の結果をもとに、各々設定するという評価結果でございます。

このような評価結果に対しまして、意見・情報の募集を行った結果を、この資料の最後から2枚目につけてございます。

期間中にいただいた御意見は2件ございました。そのうち、本食品健康影響評価の結果に関するものとして、1ページにまず御紹介しております。御意見としましては、代謝物として出てくるであろうトリフルオロ酢酸というものが想定されますが、その評価が海外では行われているようなのに、今回は十分に検討されていないのではないかという御意見でございます。

これに対しまして、回答としましては、基本的には農林水産省の定めたガイドラインに沿って実施されて、提出された試験成績をもとに食品健康影響評価をしておりますということを書かせていただいて、その上で、今回出された資料には、トリフルオロ酢酸の生成及び代謝、残留に関する情報は確かにございませんでしたが、御指摘のトリフルオロ酢酸については、代謝物Aの生成時にあわせて生成される可能性が高く、また、代謝物Aはラットを用いた代謝試験において主要代謝物と認められているという形でございます。

これはどういうことかといいますと、7ページを御覧いただきたいと思いますが、7ページの構造式がございします。これの右下の方に CF_3 とカルボニル基がございしますが、こことこの隣のN、窒素との間の結合が開裂して、その CF_3COOH がトリフルオロ酢酸ですが、それのもう一方の片割れが代謝物Aという形で、ですから、代謝物Aができると、その1対1対応でトリフルオロ酢酸ができることが容易に想定されるということを述べたところでございます。

後ろから2枚目の回答に戻っていただきますが、このようなことから、御指摘のトリフルオロ酢酸の影響については、フルピリミンを用いた毒性試験の中で評価されていて、また、トリフルオロ酢酸を暴露評価対象物質にする必要性はないと考えておるということで回答させていただきたいと思っております。

その他、今回の評価に関係ない個別事業者に関する御意見もありましたことのみ記載しております。

回答については以上でございまして、最後のページでございまして、今回のパブコメを受けて改めて見直しましたところ、右側の変更前のところでございますように、実は代謝物Aが玄米にも10%TRRを超えるという記載があつて、これは間違いでございましたので、ここはおわびして訂正させていただきます。

それから、若干今回のことを受けて記載の整備をあわせてさせていただき、そういった形の評価書の記載整備をさせていただければと思っております。

あと、先ほどとも共通いたしますが、今回の資料3-5でいきますと、御意見の1ページ目のところで「原則として農林水産省の定めたテストガイドラインに沿って実施され」の後にポツがありますが、これも少し係りが不明確なので、これを両方とも取る形で回答を整理させていただきたいと思っております。

以上、パブコメの結果については御説明したとおりでございますので、一部記載の整備はさせていただきますが、これら2剤の評価内容については、いずれも変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと思っております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

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。

堀口委員、お願いします。

○堀口委員 資料3-4の【意見3】についてです。事務局に回答の訂正を求めるものではありません。

【意見3】の方、御意見いただいてありがとうございます。ヒトの試験を採用すべきかどうかという御意見なのか、安全係数の根拠が分からないという御意見なのか、文面だけではニュアンスがよく伝わらないところではありますが、安全係数については、回答でも書いてありますけれども、用語集に非常に丁寧に安全係数についての考え方が記載されておりますので、ぜひ【意見3】を寄せられた方におかれましては、御参考にしていただければと思っております。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

他にどなたか御質問あるいは御意見がございましたら、お願いいたします。よろしゅうございますか。

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、すなわちクロロピリホスのADIを0.001 mg/kg 体重/日、ARfDを0.1 mg/kg 体重と設定する。フルピリミンのADIを0.011 mg/kg 体重/日、ARfDを0.08 mg/kg 体重と設定するということによる

しゅうございますか。

(「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、遺伝子組換え食品等 2 品目に関する食品健康影響評価であります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手续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 それでは、まず、資料 3-6 をお願いいたします。JPAN001株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。

表紙をおめくりいただきまして、3 ページを御覧いただけますでしょうか。審議の経緯がございますけれども、本件添加物は、6 月 12 日の第 700 回の委員会におきまして専門調査会での審議結果案の報告について審議がございまして、7 月 12 日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

もう一枚おめくりいただきまして、5 ページに概要がございますけれども、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主としまして、*Gloeophyllum trabeum* NN055575株由来のグルコアミラーゼ遺伝子を導入してつくられた株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。この添加物は、アミロースやアミロペクチンなどを加水分解してβ-D-グルコースを生成する酵素ということで、デンプン糖の製造に用いられるということでございます。

評価につきましては、15 ページにございます食品健康影響評価結果のとおりでございますが、安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという御判断になっております。

御意見・情報の募集結果が最後のページにございますけれども、御意見はございませんでした。

次に、資料 3-7 をお願いいたします。こちらはJPFV001株を利用して生産されたプロテアーゼでございます。

3 ページに審議の経緯がございますけれども、先ほどと同様でございます。

5 ページをお願いいたします。概要がございますけれども、*Fusarium venenatum* A3/5株を宿主として、*Fusarium oxysporum* DSM2672株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入して作製した株を利用して生産されたプロテアーゼということでございます。この添加物は、タンパク質のペプチド結合をエンド型で分解するというので、それによってペプチドやアミノ酸を生成する酵素ということでございまして、用途としましては、乳製品の製造において乳由来タンパク質を分解して低アレルゲン化させるということでございます。

評価につきましては、こちらも 15 ページですが、評価結果がございまして、安全性評価

基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないとの御判断になっているものでございます。

こちらにも意見・情報の募集結果が最後のページにございますけれども、御意見はございませんでした。

したがって、以上2件につきましては、よろしければ、現在の評価書案及び結論を変更することなく、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。特にございませんか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(4) 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7月31日火曜日14時から開催を予定しております。

また、25日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、26日木曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が非公開で、27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、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706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。