

食品安全委員会第714回会合議事録

1. 日時 平成30年10月 2 日（火） 14：00～14：35

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について

- ・添加物「次亜臭素酸水」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピフルブミド」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「フルララネル」に係る食品健康影響評価について

（2）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、矢田総務課長、中山評価第一課長、
吉岡評価第二課長、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 添加物評価書（案）次亜臭素酸水（第2版）

資料1－2 農薬評価書（案）ピフルブミド（第3版）

資料1－3 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
＜フルララネル＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第714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714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。

○矢田総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は３点でございます。

資料１－１が「添加物評価書（案）次亜臭素酸水（第２版）」、資料１－２が「農薬評価書（案）ピフルブミド（第３版）」、資料１－３が「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」、以上でございます。

資料の不足等、ございませんでしょうか。

○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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年７月２日の委員会資料の確認書を確認いたしましたところ、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について」です。

添加物１品目、農薬１品目、動物用医薬品１品目に関する食品健康影響評価であります。

まず、添加物についてです。本件については、本年８月28日の第709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しておりました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 本件につきましては、本委員会で直接審議していただくため、資料１－１の評価書案を提出しております。

第709回の委員会会合は８月28日だったかと思いますが、その会合において説明しましたとおり、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させるような知見は認められませんでした。

すなわち、今回の変更点と申しますのは、製造方法が新たにつけ加わったということ。資料１－１で申し上げますと、８ページを御覧いただきたいのですが、次亜臭素酸水の製造ということで、旧来、図１に示しておりますように、１，３－ジブロモ－５，５－ジメチルヒダントインを原料にして次亜臭素酸水を製造するというものであった訳ですけども、９ページの図２で化学式を示しておりますように、次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸カリウム、あるいは次亜塩素酸カルシウムを使って次亜臭素酸水を生成させる方法が加わりました。その時にできるものとしては、あわせて製造原料に従って塩、すなわち塩化ナトリウム、塩化カリウム、あるいは塩化カルシウムができます。こういう形の新たな製造方法が加わったということが変更点です。その他、幾つかプラスアルファのデータもあるようですけども、本質的にそれは安全性ということに対して懸念させるようなものはなかったということで、今回、この新しい製法によるもので生成してくる塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、こういうものが安全性にどのくらいインパクトがあるかということ等をこの中に加味して考察した上で、第２版の評価書として御報告したということでございます。

評価するに当たっては、最終的に74ページの表54に新旧２つの製法での残留濃度、新たに残留するもの、それから製法が異なると一部生成しないというものも出てきますけれども、それらを見積もり比較して安全性上懸念させるようなものはないという評価書案（第２版）ということで御報告を申し上げます。

詳細につきましては、事務局の方から御説明いただければと思います。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

今の資料１－１で、表紙にございますように第２版ということでございます。

３ページをお開きいただきますと、審議の経緯がございます。概要は今、御説明いただいたとおりなのですが、初版から変更された点につきまして、順次御説明をさせていただきますと思っております。

３ページの審議の経緯では、第２版に係る経緯の追記を中ほどのところしております。

それから、８ページ、先ほど御説明いただいたとおりでございますけれども、従来の初版の時の製法の次亜臭素酸水を「次亜臭素酸水①」ということで評価書の中で記載しております。それから、図２の方の新たな製法によるものを「次亜臭素酸水②」ということで記載しているという形になっております。それぞれの製法につきましては、今、御説明をいただいたとおりでございます。

10ページから関連物質の記載がございますが、先ほどの御説明のとおり、新たな副生成物等がございますので、そのあたりが追記されているということでございます。(1)(2)は記載変更ございません。

(3)が新たな製法で用いられる物質についての追記になっておりまして、11ページに参りまして、(4)が先ほど御説明の副生成物、塩化物でございます。

それから、(5)は①がトリハロメタンでございますが、今回は規格基準改正の要請者から、次亜臭素酸水②の方での残留試験結果が提出されておりますので、その内容をもとに若干追記をしております。②は臭素酸でございますけれども、次亜臭素酸水②の製造条件下では発生する可能性がないという説明になっておりまして、このことを追記しております。

その下の8.の食肉表面の脂質等への影響に関しましては、この項目の続きでおめくりいただきまして、13ページ中ほどの②で言いますと第4パラグラフのところに、次亜臭素酸水②の処理によって食肉表面の色調や栄養成分の変化の事例の報告はないということについて追記をしているという形になります。

製造方法についても、先ほど御説明のとおり追記がございまして、10.の(1)我が国における使用状況についてということで、次亜臭素酸水①の方は既に使用されておりますので、そのことについて記載をアップデートしているという形です。

その下の(2)諸外国における使用状況につきましては、今回の製法による次亜臭素酸水②が米国、カナダで使用されているということについて、15ページにかけて記載をしているということでございます。

15ページの11.(1)の我が国における評価の項で、第1版の際の評価を追記しております。

16ページ、⑦では、今回の次亜臭素酸水②の関連物質でございます塩化ナトリウムなどの評価について追記をしております。

18ページからの(2)国際機関における評価でございますけれども、次亜臭素酸水②の関連物質であるクロロホルム、塩化カルシウム、ナトリウム等について、ところどころ追記をされているということでございます。

21ページ、12.では、今回の評価要請の経緯を追記しております。

同じページの表5にございますように、成分規格として定義の項に、次亜臭素酸水②の製造方法を追記しているということでございます。

また、使用基準については変更ございませんので、22ページに参りまして、なお書きとしてそのことを追記しております。

22ページの安全性に係る知見の概要がございます。柱書きの6行目あたりからですが、次亜臭素酸水②につきまして、関連物質に係る知見を踏まえまして、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウムについては、通常の食品成分であるということ、それから食品安全委員会で評価済みであることから、改めて評価はしないということが分かる

ように追記をしているということでございます。

毒性については、先ほど御説明のとおり、評価に影響する新たな知見がないということで、追記等はないということでございます。

ということですので、ちょっと飛びまして、58ページから摂取量推計になっております。摂取量推計につきましては、次亜臭素酸水②の方を使いました食肉等への残留試験が幾つか提出されておりますので、それらについて追記をしています。

具体的には、61ページの下に⑥と書いてある項目がございまして、62ページに結果が書かれておりますが、この試験結果、それから64ページの（３）②の続きになります。c. の牛肉処理液中のトリハロメタンの残留試験、それから65ページの④の豚肉処理液中のトリハロメタンについての残留試験ということになっております。

摂取量推計は71ページからになりますけれども、次亜臭素酸水①を使用した場合の推計に加えて、②を使用した場合の推計の考え方が72ページで追記されておまして、臭化物、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウムについては、使用基準に従った有効臭素濃度で使用情况の場合の理論的な最大残留濃度、それからトリハロメタンについては残留試験での実測値をもとにした計算値、あるいは検出されなかった場合は検出限界値を用いて算出をしております。

この際の計算に牛肉と鶏肉での水分吸収量を使っておりますけれども、水分吸収量としては、実測に基づいて最大、それぞれ牛肉では1%、鶏肉では12%を使って計算しているということになります。

今、御説明しました方法については、基本的には初版の時の推計方法と同様になっていきます。

その方法で、それぞれ①と②について推計をしたのが、先ほど御説明いただいた表54になりまして、そのうちの高い方を使って算出した摂取量が、55、56ページに示されているものになっております。

それから、今回、関連物質として塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム等がある関係で、比較をするために通常の食品由来のこれら塩化物の摂取量について、76ページに追記をしておまして、それが④のb. になります。数値としては表57に書かれております。

文章の76ページの方にお戻りいただきますと、表55に示されている次亜臭素酸水由来の摂取量と比較して、食肉由来あるいは食事由来の摂取量と比べた値を書いておまして、食肉の場合は食肉の0.34から6.41%ぐらいの値になっている。食事全体ですと0.01から0.05%ぐらいのレベルになっているということでございます。

これらを踏まえまして、77ページに食品健康影響評価がございまして、今、御説明申し上げたような点につきまして修正が加えられておりますけれども、77ページの評価の最初のパラグラフでは、次亜臭素酸水②についての関連物質等についての記載を加えておまして、3つ目のパラグラフの4行ぐらいのところでは、先ほど申し上げました塩化ナトリ

ウムなどの摂取量が食事由来摂取量に比べて0.01から0.05%レベルであることを追記しております。

続いての78ページのDMH、臭化物等については、評価に変更がなかったということでございます。

79ページに行きまして、トリハロメタンと臭素酸については、次亜臭素酸水②の摂取量推計を加えた推計結果を記載しておりますけれども、TDIを下回ることが確認されたという評価結果でございまして、こちらについては初版と変わらないということでございます。

以上が変更点になっております。

この修正案で問題ございませんようでしたら、本品目につきましては、国民からの意見・情報の募集手続を経ることなく、関係機関に評価結果を通知したいと考えているところでございます。

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　第2版で摂取量を推計し直しているのは、次亜臭素酸水②に特有の副生成物があるためと考えてよいのでしょうか。

また、推計方法は第1版の時と基本的に同じということですが、変更したところはないのでしょうか。

○佐藤委員長　では、お願いします。

○池田評価情報分析官　お答えいたします。

推計し直した理由につきましては、今、御指摘いただいたとおりでございます。副生成物で塩化物等が増えるからということでございます。

また、推計方法でございますけれども、基本的に同じなのですが、昨年策定しました加工助剤の評価の考え方というものがございまして、この考え方では検出限界以下の場合に検出限界値を用いて推計を行うということになっておりますので、これを用いて、トリハロメタンの中のBDCM、DBCMなどの推計を行っているという点が若干異なっ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。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。

では、吉田充委員。

○吉田（充）委員 新しい製法が厚生労働省で認められますと、摂取量の方は現実的にはどのようなと考えられるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 先ほど御説明をさしあげましたように、今の推計は、次亜臭素酸水①と②それぞれの特有の物質について、最大の想定される摂取量を推計しておりますが、実際の使用現場では①か②かどちらか一方が使用されるということになります。そのため、①の方に特有の、例えばDMHの摂取量ですと、現在の推計値よりも減少することになると思われますし、②の方に特有な塩化物についても、ここに推計しているものよりは少なくなるのではないかと考えております。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

○吉田（充）委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 どちらかしか使わないということであるのだと思いますけれども、他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

○香西委員 済みません。1個追加で。

○佐藤委員長 では、香西委員、どうぞ。

○香西委員 ①と②は、今回は追加という形で、どちらかを使う。同時というか、取ってかわる訳ではなくて、この2つはずっとある訳ですね。

○池田評価情報分析官 はい。恐らく、どちらかを、例えば値段や使い勝手などの関係で選んで使うことになるのだろーと思います。

○佐藤委員長 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5，5－ジメチルヒダントインについてはADIを1 mg/kg 体重/日と設定する。臭化物については、臭化物イオンとしてADIを0.9 mg/kg 体重/日と設定する。次亜臭素酸水については、添加物として適切に使用される場合、安全性の懸念はない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。

続きまして、農薬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、本年8月21日の第708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しておりました。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 分かりました。

本件につきまして、本委員会で直接審議していただくため、資料1－2、評価書案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、事務局よりよろしくをお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、補足説明させていただきたいと思います。

ピフルブミド（第3版）ということになります。3ページを御覧いただきたいと思いますが、第3版関係の審議の経緯というものが追加になっています。3ページから4ページです。ここにありますとおり、今回は、アスパラガス、しそ等への適用拡大ということでの評価要請でございます。

8ページを御覧いただきますが、評価対象農薬の概要であります。本剤につきましては、殺ダニ剤ということであります。

9ページをめくっていただきますと、構造式も示されているということでございます。

今回は作物残留試験データのみが追加されております。具体的に申し上げますと、57ページに別紙3がございますが、その中段あたりのアスパラガスのデータが加わっているということと、さらには71ページから72ページにかけて、しその葉と花穂のデータが追記されているということでございます。

まとめといたしましては、戻っていただきますが、28ページ、中段のあたりですけれども、作物残留試験ということで、結果としては、ピフルブミド及び代謝物Bの最大残留値というものは、結果に変更がなかったということで記載はそのまま、参照のデータで57、58が追加になっているということです。

さらに、その下の推定摂取量についても、28ページの表23がありますけれども、推定を

し直しているということでもあります。

最後に、食品健康影響評価は48ページからになりますけれども、ここについても記載は基本的に同じで、48ページの上から3行目の「なお」以降、なお、今回、作物残留試験（アスパラガス、しそ等）の成績等が新たに提出された、という部分が追記されているのみということでございます。

以上、作物残留試験のみの追加で、暴露評価対象物資、ADI、ARfDの評価に関しては、いずれも前版とは変更ないということでございます。

これは既存評価結果に影響を及ぼすものではないという位置付けの評価書改訂案となりますので、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案件でございます。

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、御意見あるいは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した評価結果と同じ結論、すなわちピフルブミドのADIを0.0073 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.09 mg/kg 体重と設定するというところ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。

続きまして、動物用医薬品に関する食品健康影響評価についてであります。

本件は、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。

○吉岡評価第二課長 資料1－3をお手元に御用意ください。動物用医薬品フルララネルです。

まず、3ページ、審議の経緯をお願いいたします。本件につきましては、8月21日の本委員会で御報告し、その後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

5ページをお願いいたします。評価対象動物用医薬品の概要を記載しております。中ほどから下のところ、7. 使用目的及び使用状況を御覧ください。フルララネルは、イソキサゾリン系の殺虫剤で、次の6ページに記載されておりますように、日本では動物用医薬品としてフルララネルを有効成分とする犬を対象動物としたノミ及びマダニの駆除剤が承認をされております。ヒト用医薬品としては使用されておられません。

飛びまして、40ページの食品健康影響評価です。4つ目のパラグラフに、鶏に対する残留試験の結果が記載をされております。鶏卵及び組織の残留が定量限界未満となるまでにそれぞれ28日及び35日を要し、高い蓄積性が認められております。

次の5つ目のパラグラフ、各種遺伝毒性試験の結果、フルララネルには問題となる遺伝毒性はないと考えられたことから、ADIの設定は可能と判断されております。

1パラグラフ飛びまして、7つ目でございます。発がん性試験は実施されておきませんが、各種遺伝毒性試験で陰性の結果が得られていること、亜急性毒性及び慢性毒性試験において前がん性の病変が認められなかったことから、フルララネルが発がん性を示す可能性は低いと判断されております。

下から2つ目のパラグラフ、各種毒性試験の結果、最も低い用量で見られた影響は、イヌを用いた52週間慢性毒性試験で雌に見られたコレステロール及びトリグリセリドの低下であり、NOAELは1 mg/kg 体重/日でした。

動物用医薬品専門調査会は、フルララネルのADIの設定に当たっては、このNOAELを根拠とし、発がん性試験は実施されていないものの、フルララネルには発がん性を示す可能性は低いと判断されたことから、安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日をADIと設定することが適当と考えております。

本資料の最後の1枚に参考といたしまして、国民からの意見・情報の募集の結果を添付しております。1件、御意見・情報の提供がございました。内容は3つございまして、四角の枠囲み左側のところに書いております。

1点目は、動物への投与方法について明記をしてほしいというものでございます。これにつきまして、専門調査会の回答は、本評価書は、成分に関する評価であり、製剤でないことから、使用方法は記載しておりませんという回答としております。

2点目、生産動物全般に使用するのであれば、そのデータが必要という御意見でございますが、これにつきましては、インポートトレランス申請がなされたことに伴う残留基準の設定で、海外では鶏を対象としていることから、羊や牛のデータは提出されておきませんという回答でございます。

3点目は、根菜あるいはその他の諸野菜または果実などにおける駆虫での使用について記載をいただければという御意見でしたが、専門調査会の回答の3番といたしまして、動物用医薬品としての評価であるので、農薬に関する評価はしておりませんという回答としております。

本件につきまして、よろしければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知をし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

願いたします。

香西委員、どうぞ。

○香西委員 ちょっと笑われるかもしれないのですが、犬にだけ効く、猫には効かないのですか。猫も結構ノミがいるのですけれども。

○吉田（緑）委員 今回は食品健康影響評価ということで、食品を介してなので、済みません、先生の御質問にはお答えできる内容はないのですけれども、それは臨床領域ということで御勘弁いただけますでしょうか。

○佐藤委員長 事務局。

○吉岡評価第二課長 参考情報といたしまして、先ほど、私、日本では犬を対象としてというお話をいたしましたが、評価書の6ページの上から2行目を見ていただきますと、海外では犬及び猫を対象動物とすると書いてございますので、猫にも効くということかと。

○佐藤委員長 それは犬とか猫に効くのではなくて。

○吉岡評価第二課長 失礼しました。ダニに効くということです。

○佐藤委員長 そういう話だと思います。食品とは関係ない話ですけれども。

他にどなたか御質問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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちADIを0.01 mg/kg 体重/日と設定する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。

（2）その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○矢田総務課長 ございませぬ。

○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10月9日火曜日14時から開催を予定しております。

また、4日木曜日14時から「新開発食品専門調査会」が公開で、14時半からは非公開で、5日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」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714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。