

食品安全委員会第734回会合議事録

1. 日時 平成31年3月12日（火） 14：00～14：41

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

・遺伝子組換え食品等 1品目

JPAo002株を利用して生産されたフィターゼ

(農林水産省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「ジクロベンチアゾクス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「トルクロホスメチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「フェンピコキサミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、吉田（充）委員

(説明者)

農林水産省 古川畜水産安全管理課課長補佐

(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 食品健康影響評価について

資料1 - 2 JPAo002株を利用して生産されたフィターゼに係る食品健康影響評価について

- 資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<ジクロベンチアゾクス>
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<トルクロホスメチル>
- 資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議結果について<フェンピコキサミド>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第734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。

また、農林水産省から古川畜水産安全管理課課長補佐に御出席を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734回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めていきたいと思っております。

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5点でございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「JPAo002株を利用して生産されたフィターゼに係る食品健康影響評価について」、資料2-1から2-3までがいずれも同じ資料名でございますけれども「農薬専門調査会における審議結果について」、以上5点でございます。

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。

○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、農林水産省から3月5日付で遺伝子組換え食品等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、農林水産省の古川畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いいたします。

○古川畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省畜水産安全管理課の古川と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

本来であれば、当課課長の石川から御説明するところですが、本日、出席ができないことから、申し訳ございませんが、私の方から御説明いたします。

説明につきましては、資料1-2に基づいて御説明いたします。

今回、当省から食品健康影響評価をお願いするのは、JPAo002株を利用して生産されたフィターゼでございます。本製品につきましては、従来のものよりもフィターゼの生産量の向上を目的として、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主とし、*Citrobacter braakii* ATCC51113株由来のフィターゼ遺伝子が導入された生産菌*Aspergillus oryzae* JPAo002株によって産出されるフィターゼでございます。

本品目は、既存のフィターゼと同様に、飼料に含まれるリンの利用効率を高めるため、豚用及び鶏用の飼料に添加して利用されます。

以上、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、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いて審議することいたします。

古川課長補佐、どうもありがとうございました。

(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 次の議事に移ります。

「農薬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、お手元に資料2-1から2-3を御用意ください。概要について御説明申し上げますので、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。

まず、資料2-1、ジクロベンチアゾクスでございます。農薬として評価されるのが初めてという剤でございます。

5ページをお開きください。要約にありますように、ベンゾイソチアゾール環及びイソチアゾール環を有する殺菌剤でございます。

6ページに構造がございます。

本剤は、ラットにおける吸収が標識部位によって違うのですけれども、30%から80%という吸収率でございます。全身の諸臓器に分布をいたしますが、排泄は速やかということになります。

代謝物につきましては、12ページの表3に記載されております。

続きまして、畜産物、あるいはこのものは稲というのが新規登録となっておりますので、稲わらに関してということがございますので、畜産物のデータも出ております。

18ページから植物体内運命試験で、水稻がございます。植物体内での代謝物等もそちらに記載があります。

28ページから動物の毒性部分になります。急性毒性ですけれども、28ページ、表19に記載されておりますが、急性毒性は非常に弱いものになっております。

また、30ページに代謝物についても急性毒性試験が行われておりますけれども、M1とM2で若干低い値が出ていましたが、M3からM14では、親化合物と同様、非常に吸収毒性は弱いというものでございます。

31ページから反復投与毒性試験等のデータになりますが、31ページの表22を御覧ください。ラットの90日間亜急性毒性試験の毒性所見がまとめられておりますが、主な毒性といたしましては、ラット及びマウスで共通に見られましたが、十二指腸絨毛上皮肥大あるいは過形成といった所見が認められます。メカニズムについては、よく分かっていないということになります。

その他に、32ページの表24、マウスにおいては肝臓への影響が若干出ておりますし、その下、表25、90日のイヌになりますと、肝臓は胆管系への影響も出てくるようでございます。

33ページからは、代謝物M2というものの反復投与毒性試験も提出されてきております。

34ページから長期毒性になりますが、35ページ、ラットの2年間の試験でございますけれども、このように投与したところ、結果は36ページ、表30-1と30-2に記載しておりますが、やはり十二指腸への影響は出ているようでして、また、2,500 ppmという1つ上の用量ではございますけれども、腎臓へも影響が出てきているようです。したがって、

種を超えて腎臓への影響がある剤ということになります。しかし、発がん性は認められておりません。マウスにつきましても、発がん性は認められておりません。

37ページから生殖発生毒性に関する記載になりますけれども、児動物あるいは繁殖能に対する影響は、最高用量の1,000 mg/kg、1 gの用量まで認められていないという剤になります。

発生毒性、催奇形性ですけれども、それについては認められていないという剤でございます。

遺伝毒性については、38ページから記載がございますけれども、親化合物は*in vivo*あるいは*in vivo*両方に遺伝毒性はなく、また、代謝物のM1、M2、M3、M4、M8とも、M14まで遺伝毒性試験が提出されてきておりますけれども、生体にとって問題となる遺伝毒性は認められないという結果でございます。

42ページからは食品健康影響評価となります。

下から2段落目ですけれども、暴露評価対象物質についての記載がございます。水稻の飼料として利用される部位にM2、M3、M4、M14が認められましたが、代謝物M2とM3はラットにおいても認められること、また、M3あるいはM14は急性毒性も低く、遺伝毒性もなかったということから、農産物中の暴露評価対象物質は親化合物であるジクロベンチアゾクスのみと設定されたものです。

各種毒性試験で認められた影響は、44ページ、表35に記載がございます。このうち最も低い無毒性量を示したものが、2年間、長期のラットの試験でございました。雄の無毒性量は5.03でございます。これをADIの設定根拠の無毒性量といたしまして、安全係数100で除した値であります0.05 mg/kg 体重/日が一日摂取許容量（ADI）となります。

急性参照用量（ARfD）につきましては、非常に急性毒性も弱いということ、また、単回投与によって起き得る変化が認められないと評価されたことから、設定の必要はないと御判断いただいたものです。

続きまして、資料2-2、トルクロホスメチルでございます。こちらは食品安全委員会では評価するのは初めてでございます。有機リン系化合物の殺菌剤でございます。

構造式は9ページに記載がございます。

まず、こちらのADMEでございますけれども、吸収率は80%を超すという吸収率のいいものでございます。

分布につきましては、12ページの表1に記載がございます。

あとは、代謝物についての記載も続きまして、代謝につきましては、主な代謝物として尿中でM6、M8、M9、M11及びM12、糞中でM7、M17といった代謝物が認められております。

続きまして、植物のところに参ります。毒性について主に申し上げますけれども、毒性につきましては、29ページから始まりますが、32ページの急性毒性試験のところを御覧ください。表16でございます。先ほど有機リン化合物と申し上げましたが、通常、有機リン化合物の特徴としまして非常に急性毒性が強いのですけれども、これは5,000超といった、

有機リン化合物としては毒性の弱い剤と言えらると思ひます。

これは代謝物のM4、表17でござひますけれども、これについてもほぼ同様と思ひます。1,000を超しておひります。

反復毒性につひましては、35ページから始まひますけれども、36ページ、表19に5週間亜急性毒性試験（ラット）の毒性所見がでておひります。有機リン化合物としては、毒性は弱いと申しあげましたけれども、やはり有機リンの化合物の特徴であります脳あるいは赤血球のコリンエステラーゼの活性阻害といったものが認められますので、これを一番センシティブなエンドポイントとして御評価いただいたものです。20%の阻害があつたものについては表中に記載がされておひります。

コリンエステラーゼの阻害というものは、ラット、マウス、イヌとして、他の有機リン化合物と同様に認められておひります。

38ページを御覧ください。9カ月の亜急性毒性試験（マウス）がござひまして、その（4）のすぐ下を御覧いただきたいのですが、この試験は実際は9カ月間で行われましたが、2週目に一部の動物を使いましてコリンエステラーゼの活性が測定されておひります。これを根拠として、今回、急性参照用量が決められたものでござひます。

本当だと、単回投与でどのくらいコリンエステラーゼの阻害があるかというものがあれば一番センシティブなエンドポイントなのではございますけれども、例えば急性毒性が弱いとしても、このセンシティブなエンドポイントを使った場合にどうなるかということを中心に御議論いただいたものでござひます。

長期の毒性試験につひましては、40ページから記載がござひますけれども、マウス、ラットとも、発がん性は認められておひりません。

43ページ、生殖発生毒性ではございますけれども、繁殖能に対する影響は認められておひりませんし、催奇形性も認められておひりません。

遺伝毒性は45ページからではございますけれども、遺伝毒性もないという結果でござひます。

また、先ほどからコリンエステラーゼの活性阻害というものが本剤における最も感受性の高いエンドポイントと申しあげたのですが、2年のラットの長期試験において、脳の採材に少し不備があつて、コリンエステラーゼの活性値がはかれないということが記載されておひりますが、47ページ、その他の試験として、2年間のコリンエステラーゼ活性阻害試験というものが別途行われておひりますので、これで十分担保できるものと御判断いただいたものです。

48ページ、食品健康影響評価です。

まず、本剤の暴露評価対象物質の部分ではございますけれども、ヤギ及びニワトリにおきまして10% TRRを超えた代謝物M17が認められたこと。また、植物体内運命試験では、M1の糖抱合体等が10% TRRを超えて認められたということではございます。

しかし、このM1、M8、M9及びM15はラットでも認められていることから、農産物中の暴露評価対象物質を親化合物のみと設定しました。

次に、ADIにつきましては、横表で恐縮ですけれども、51ページからの表39を御覧ください。JMPR、EFSAとの比較表になっております。この中で最も低いNOAELが求められたのは、53ページ、マウスの9カ月の亜急性毒性試験で得られた3.78でございました。しかし、すぐその下にマウスの長期の試験で6.43が認められております。また、注目すべきことは、この2つの試験のエンドポイントが最も鋭敏なコリンエステラーゼの活性阻害から求めたものであるということをお願いしたいと思います。

これらの違いは、いわゆる用量設定の違いだけでございましたので、このうち、より長期の試験から求められました無毒性量6.45から、これを100で除した値、0.064 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

また、この剤そのものは死亡率としての急性毒性は弱かったのですけれども、有機リン化合物であるということ、コリンエステラーゼの活性阻害が種を超えて認められているということから、先ほども申し上げましたように、マウスの9カ月間の試験のうち、2週目で既にコリンエステラーゼの活性阻害が認められていることから、これをエンドポイントといたしまして、無毒性量の13.8 mg/kg 体重を100で除した値0.13 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

続きまして、2-3、フェンピコキサミドです。こちらも食品安全委員会で評価されるのは初めてでございます。

5ページにありますように、ピコリンアミド系の殺菌剤でございます。

こちらにつきましては、ADMEですけれども、9ページから始まりますが、この剤は吸収率が余りよくないものでして、低用量群で17%ぐらい、高用量群では2.5%というような吸収率でございます。

また、単回投与によって膀胱、肝臓、腎臓あたりに比較的濃度が高いということが分かっております。

また、代謝ですけれども、本剤は代謝物F、あるいはさらにその代謝物のNというものに速やかに変わるということが、代謝試験から分かっております。

本剤についても、畜産物あるいは植物といったものの代謝試験が行われております。小麦ですとかいうのが行われております。

毒性に関する部分は25ページから開始いたします。急性毒性は比較的弱いというものです。本剤は、先ほど申し上げましたように非常に吸収率が悪いということから、丁寧に各試験におきまして血中濃度、また、血中濃度も先ほどの親だけ、フェンピコキサミドそのものだけではなくて、速やかに代謝物FあるいはNに変わるということから、これらの代謝物についても血中濃度がはかられております。

したがって、27ページの上の部分を御覧ください。吸収の飽和というものが見られているということから、このような記載がされておりました。

このような血中濃度というものが記載されているということは、どうしても農薬の毒性試験は非常に高い用量で投与されることが多いものですから、血中濃度あるいは代謝物が

丁寧にはかかれているというのは新しい毒性の知見でして、こういった科学的な毒性の知見をもとに評価ができるというのは、個人的には非常にありがたいというように思っております。

本剤における毒性の特徴といたしましては、余り毒性は強くはございませんでして、食品健康影響評価のところに記載されておりますけれども、46ページ、下から2パラグラフですけれども、体重増加抑制あるいは肝臓の肥大というものが出てきております。

2年間の長期の試験、35ページから始まりますけれども、ラットです。投与したのですけれども、発がん性は認められていないのですが、37ページを御覧ください。こちらに認められた変化が記載されております。上に血中濃度あるいは尿中濃度が記載されておりますけれども、この試験で無毒性量が得られませんでした。しかし、認められた変化というのは、程度の強くないものでございました。

この試験では、血中の甲状腺ホルモンやヨウ素の濃度がかかれておまして、それが表47に記載されております。

続きまして、マウスの長期試験でございますけれども、40ページ、表51にその結果が記載されております。こちらでは、肝臓の影響が高用量、上から2つ目の用量で出ておりますが、無毒性量300という値がとれております。この用量は、300 ppmは30 mg/kgぐらいですから、ラットの最小毒性量よりもかなり低いところにあるということになります。これが後でADIの記載に関係してまいります。

生殖発生毒性ですけれども、繁殖能に対する影響はなく、児動物への影響も、親動物ともに最高用量まで毒性は認められておりません。発生毒性試験におきまして、催奇形性は認められておりません。遺伝毒性についても、遺伝毒性はなしという結果でございます。

食品健康影響評価でございますけれども、50ページ、表61を御覧ください。長期の2年間のラットの試験で無毒性量が得られませんでしたけれども、先ほど申し上げましたように、マウスの長期の試験が51ページでございますが、こちらで32.1という値が得られております。そして、ラットの無毒性量が求められませんでしたけれども、最小毒性量での変化が強くないといったことから、マウスの18カ月の値をもとにADIが設定をされました。

47ページでございますけれども、マウスの発がん性試験における無毒性量32.1を根拠といたしまして、100で除した値、0.32がADIとなります。

ARfDにつきましては、本剤については急性毒性も弱く、単回投与によって起きる変化もなく、催奇形性もないということから、設定の必要がないということになります。

また、評価対象物質について申し上げなかったのですけれども、評価対象物質については、46ページ、一番下のセンテンスでございますが、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は、フェンピコキサミド、親化合物のみと設定がされました。

詳細は事務局から、よろしく願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、補足をさせていただきたいと思っております。

まず、資料2-1、ジクロベンチアゾクスでございます。審議の経緯ですけれども、3ページをお開きいただきます。昨年11月に厚労大臣から評価要請があり、本年1月の評価第二部会、3月の幹事会での審議を経て、本日に至っております。

本剤の概要については、先ほど委員から触れていただいたとおりにかと思えます。

8ページ以降、ラットの動物体内運命試験の結果がございます。先ほど簡単に触れていただきましたが、もう少し触れさせていただきますけれども、9ページをお開きいただくと、本剤投与後48時間の吸収率を調べておりまして、今回、フェニル環の方に標識したものとイソチアゾール環に標識したものという2種類の試験を行っておりまして、フェニル環標識の方が30.8から32.5%、イソチアゾール環標識の方が63.6から80.9%と考えられたということです。

10ページの表2を見ていただきますと、実際のデータで、腎臓、肝臓、血漿で残留放射能濃度が高かったというデータがあることが分かるかと思えます。

14ページ、本剤は排泄についてはいずれも速やかですという御説明をいただきましたけれども、表5を見ていただきますと、フェニル環標識の方が主に糞中に排泄される。イソチアゾール環標識の方は、低用量投与群では主に尿中、高用量投与群では主に糞中というデータになっていることがお分かりいただけるかと思えます。

15ページ以降、ヤギを用いた体内運命試験があります。16ページ、表7を御覧いただきますと、10%TRRを超えたものが分かる訳ですけれども、可食部という形で見ますと、極性物質に含まれる代謝物M1のグルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体、あと、M3、M12があったことが分かります。

18ページ以降は、水稻を用いた植物体内運命試験でありまして、19ページの表9、20ページの表10、両方を見ていただくこととなりますが、玄米や稲わらでは未変化のジクロベンチアゾクスは認められなかったということですが、10%TRRを超えて認められるものとしては、稲わらではM2、M3、M14、あと、青刈茎葉では未変化のジクロベンチアゾクスの他、M2、M3、M4、14があったという結果が得られています。

27ページに作物残留試験の結果がまとめられておりまして、得られているデータを御紹介させていただくと、水稻を用いてジクロベンチアゾクス、代謝物M1、M2、M3、M4、M14を分析対象化合物として実施したということで、ジクロベンチアゾクス、M1、M2、M3は全ての試料で定量限界未満だったということで、あと、M4、M14の最大残留値は稲わらで0.05と0.21 mg/kgであったということですが、可食部の玄米ではいずれも定量限界未満であったということが言えるかと思えます。

各種毒性試験の結果、28ページ以降については、基本的に委員から御説明いただいたとおりにかと思えます。

42ページの食品健康影響評価ですけれども、10%TRRを超えて認められた代謝物について検討を行ったということで、ラットで認められなかったものについては、M3とM14ということで、そこは急性毒性が低かったということや、先ほど御説明いただいたとおりの理由で

親化合物のみとなったということでもあります。

ADIの設定、ARfDの設定については、委員から御説明いただいたとおりです。

次に、トルクロホスメチルですが、資料2-2を御覧ください。これについても審議の経緯でございますが、3ページを御覧いただくと、昨年11月からの厚労大臣からの評価要請を受け、その後、本年1月の評価第一部会、3月の幹事会の審議を経て、本日ということになります。

本剤の概要についても、先ほど触れていただきました。

11ページ以降からラットの動物体内運命試験の結果です。少々詳しく述べさせていただくと、試験が何種類かあるのですけれども、17ページを御覧いただければと思いますが、ラットとマウスということでの評価が行われて、本剤の単回経口投与後7日の吸収率ということで、ラットで65.8から70.1%、マウスで82.1から84.2%と算出されたというデータがあります。

ちょっと戻るのでありますが、15ページでラットの検討結果ですけれども、表4、残留放射能濃度というのを見ると、投与2時間後、腎臓、肝臓で高かったということですが、投与72時間後には減衰して、特定臓器とか組織への残留傾向は認められなかったというデータが得られているということです。

18ページ、表8を御覧いただきますと、一番右になりますが、投与後7日の尿と糞中の合わせた排泄率を見ますと、ラットで87%とか、マウス86.7から90%ということで、主に尿中に排泄されたというデータが得られています。

19ページ以降、ヤギ及びニワトリを用いた体内運命試験の結果がまとめられています。

表9を御覧いただきますが、ヤギの可食部で10%TRRを超えて残留する代謝物はM17、20ページを御覧いただいて、表10ですけれども、ニワトリでも同様にM17が高かったということでもあります。

20ページ以降は植物体内運命試験の結果でありまして、可食部で10%TRRを超える代謝物としては、21ページを御覧いただくと、その真ん中のあたりに記載があるとおりで、レタスでM1糖抱合体、M15糖抱合体が10%TRRを超えていたというデータですとか、あるいはこの他23ページを御覧いただくと、表11にばれいしょ（塊茎）、可食部ということですがけれども、M8とかM9が認められたというデータが得られていることが分かります。

さらに、28ページに作物残留試験の結果がありまして、トルクロホスメチルの最大残留値は、こまつな（茎葉）における7.13 mg/kgであったという記載がございます。

各種毒性試験の結果についても、委員から御説明いただいたとおりであります。

ADIの設定についても御説明いただいたとおり、ARfDの設定についても御説明いただいたとおりかと思えます。

暴露評価対象物質についても御説明いただいたかと思えます。

最後に、フェンピコキサミドでありますけれども、これについては3ページを御覧ください。審議の経緯、これは昨年6月に厚労大臣からの評価要請ということで、その後、8

月と本年1月に評価第三部会で審議をしたと。さらに3月の幹事会の審議を経て、本日ということになります。

本剤の概要についても、お触れいただいたとおりであります。ラットの動物体内運命試験の結果は8ページ以降ということでありまして、9ページに、本剤の吸収率はそれほどよくないのだという御説明をいただいておりますが、9ページの真ん中あたりを見ていただきますと、本剤の投与後72時間の吸収率が、低用量は10 mg/kg 体重ですけれども、その低用量で少なくとも17.7%、高用量は300 mg/kgですけれども、それでいくと今度は少なくとも2.5%という低い値と考えられたというデータが得られています。

その他では、12ページを開いていただきますと、表4がありますとおり、尿中には未変化のフェンピコキサミドは認められず、Nなどの代謝物が認められたというデータがあります。あるいは糞中には未変化のフェンピコキサミドの他、Fなどが認められたというデータが得られているということでもあります。

13ページ、表5がございますけれども、主に糞中に排泄されているというデータがあります。

18ページ以降にヤギを用いた体内運命試験、さらにはニワトリを用いた体内運命試験の結果があります。

19ページ、表14を御覧いただくと、10%TRRを超えて認められるものとしては、代謝物N、U、Kがあるということですか、ニワトリでは、21ページ、表16にあるとおり、代謝物EですとかH/WあるいはBが認められたということがお分かりいただけるかと思えます。

21ページ以降、植物体内運命試験で、小麦、トマト、キャベツのデータがあるということですが、22ページの表17にありますとおり、残留放射能の主要成分は未変化のフェンピコキサミドで、10%TRRを超えるものとしては、24ページ、表19で、成熟キャベツの全体のところだけに10%TRRを超えるということで、Mというのがそこだけにあるということでもあります。

24から25ページについては、作物残留試験の結果がまとめられています。

25ページには、畜産物残留試験の結果がまとめられています。

各種毒性試験の結果については、御説明いただきました。

最後に46ページですけれども、暴露評価対象物質の考え方について少し補足させていただきますが、暴露評価対象物質については、植物体内運命試験、畜産動物を用いた体内運命試験の結果、可食部で10%TRRを超えた代謝物を対象として検討されました。代謝物EとNはラットで認められるということ。その他の10%TRRを超える代謝物については、畜産物では残留量が0.01 $\mu\text{g/g}$ ということ非常にわずかであったということと、植物で認められた代謝物Mは、先ほど触れましたとおり成熟キャベツ全体以外では試料で10%TRR未満だったということから、先ほど御説明いただいたとおり、親化合物のみになったということでもあります。

ADIの設定のところでは、御説明いただきましたが、マウスを用いた18カ月間発がん性試

験のデータを採用してADIを設定したということですが、その過程においては、50ページにラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験で最小毒性量が101 mg/kg 体重/日というのがある訳ですけれども、その観察された多巢性またはび慢性甲状腺ろ胞拡張の程度が軽度であったことから、追加安全係数は3が適当であろうと考えられたということも考慮した上で、最終的には、先ほど委員から御説明いただいたとおりのADIの設定になったということになるかと思えます。

以上でございます、本3品目について、よろしければ、明日から4月11日までの30日間、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ということでございます。

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、御質問、御意見がありましたら、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に依頼することとしたいと思います。

(3) 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19日火曜日14時から開催を予定しております。

それから、調査会でございますが、18日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第734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。