

# 食品安全委員会第746回会合議事録

1. 日時 令和元年6月18日（火） 14：00～14：54

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

ORN-No. 1株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・ 「ピリプロキシフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・ 「*Aspergillus niger* LU17257株が産生する6-フィターゼを原体とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

・ 農薬及び添加物「ジフェノコナゾール」に係る食品健康影響評価について

・ 農薬「ブプロフェジン」に係る食品健康影響評価について

・ 農薬「フルオピラム」に係る食品健康影響評価について

・ 農薬「チフルザミド」に係る食品健康影響評価について

・ 農薬「ピリダリル」に係る食品健康影響評価について

・ 農薬「プロチオコナゾール」に係る食品健康影響評価について

(5) 企画等専門調査会における審議結果について

・ 平成30年度食品安全委員会運営状況報告書について

(6) 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

(説明者)

厚生労働省 近藤新開発食品保健対策室長

(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、  
箴島評価第二課長、渡辺情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、  
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料 1 食品健康影響評価について<ORN-No. 1株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩>
- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について<ピリプロキシフェン>
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<*Aspergillus niger* LU17257株が産生する6-フィターゼを原体とする飼料添加物>
- 資料 4-1 農薬・添加物評価書（案）ジフェノコナゾール（第5版）
- 資料 4-2 農薬評価書（案）ブプロフェジン（第4版）
- 資料 4-3 農薬評価書（案）フルオピラム（第4版）
- 資料 4-4 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<チフルザミド>
- 資料 4-5 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<ピリダリル>
- 資料 4-6 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<プロチオコナゾール>
- 資料 5 企画等専門調査会における審議結果について<GLU-No. 10株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第746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、厚生労働省より近藤新開発食品保健対策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746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10点でございます。

資料1が「食品健康影響評価について」、資料2が「農薬専門調査会における審議結果について」、資料3が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料4-1が「農薬・添加物評価書（案）ジフェノコナゾール（第5版）」、資料4-2が「農薬評価書（案）ブプロフェジン（第4版）」、資料4-3が「農薬評価書（案）フルオピラ

ム（第4版）」、資料4-4から資料4-6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」、資料5が「企画等専門調査会における審議結果について」、以上でございます。

不足の資料等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にありますとおり、厚生労働省から6月11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、厚生労働省の近藤新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○近藤新開発食品保健対策室長 私は、厚生労働省の近藤でございます。よろしくお願いたします。

このたび、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用食品等につきまして、概要を御説明申し上げます。

まず、品目ですけれども、ORN-No.1株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩でございます。資料は、先ほど御説明がありましたとおり1番を御覧ください。

本品目につきましては、L-オルニチンの生産能力を高めるために、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株をもとにいたしまして、L-オルニチンの分解に関与する遺伝子の置換及びL-オルニチンやL-アルギニンの生合成に関与する遺伝子の導入等を行いまして、L-オルニチンの生産能力を向上させましたORN-No. 1株を利用して生産されたL-オルニチン塩酸塩でございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のL-オルニチン塩酸塩と相異はございません。

申請者につきましては、本申請品目について、まず、製造過程で最終的に遺伝子組換え微生物が除去されていること及び非タンパク質性の食品であること。また、比較対象とした現行流通品と同様に、食品添加物公定書規格に準じた自主規格により管理されておりました、添加物として指定されているアミノ酸類と同等もしくはそれ以上の高度な精製物であること。

これらのことから、平成16年3月25日の食品安全委員会の決定でございます「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」の附則であります「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に準じて取り扱い得るものではないかと考えているものでございます。

なお、食品安全委員会におかれまして、本申請品目について、比較対象とした現行流通品と同等の安全性が確認されまして、平成20年6月26日食品安全委員会決定の「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価は必要ないと判断された場合につきましては、平成12年の厚生省告示であります「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き」第3条第5項の規定に基づきまして、組換えDNA技術を応用した食品に該当しないものとみなす予定であることを御連絡いたします。

このたび評価を依頼するものは、こちらの1品目でございます。よろしく願い申し上げます。

○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、御質問等ございましたら、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といたします。

近藤室長、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 それでは、次の議事に入ります。

「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を御用意ください。「農薬評価書（案）ピリプロキシフェン（第4版）」でございます。第4版でございますので、今回加わったところの説明を中心に申し上げます。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。

4-フェノキシフェノキシ構造を有する殺虫剤でございます。今般、適用拡大及びインポートトレランス申請の要請がございまして、第4版となりました。また、追加提出された新しい毒性試験といたしまして、急性神経毒性試験、90日間亜急性神経毒性試験、4週間免疫毒性試験、内分泌系の影響の試験及び作物残留試験がございます。

本剤の毒性ですけれども、急性毒性は弱いものでございます。しかし、49ページを御覧ください。前版まではADIしか設定されておりませんので、急性参照用量の設定の必要性についてを中心に御議論いただきました。表41がこのまとめでございます。急性毒性試験としては、比較的急性毒性は弱い、無毒性量は1,000以上ということになっております。急性神経毒性試験も1,000以上ということなので、カットオフ値以上でございます。ただ、発生毒性試験、周産期及び授乳期投与試験等におきまして、母毒性量が300というカットオフ値よりやや低い値での無毒性量が得られておりますことから、この発生毒性試験で得られた無毒性量の300及び、周産期及び授乳期投与試験で得られた300をもとに安全係数の100で除した値、3を急性参照用量といたしました。非常に大きな値でございます。催奇形性は認められておりません。

また、評価対象物質及びADIの変更等はございません。

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、追加いたします。

ピリプロキシフェン、第4版でありまして、5ページを御覧いただきますと、第4版関係というところですが、今回は、みつば、かんきつの適用拡大、コーヒー豆のインポートトレランス設定のための評価要請ということになります。

本年1月に食品健康影響評価について要請がありまして、4月の評価第一部会、5月の幹事会審議を経まして、本日に至っております。

10ページに本剤の構造式が示されております。

今回追加された試験については、先ほど委員から御説明があったとおりです。それについて簡単に説明を加えたいと思います。22ページを御覧いただきますと、作物残留試験の結果でありまして、みつば、みかん、コーヒー豆などのデータが追加されたということで、

ピリプロキシフェンの最大残留値は、今回追加になったみつばの11.3 mg/kgに変更されたという点は、変更点であります。

それ以降に、海外の作物残留試験の結果がありますけれども、それについての変更はありません。

23ページ、推定摂取量が表12にまとめられていますけれども、これが再計算されているということでもあります。

24ページ以降、毒性試験でございますが、追加された試験としては、27ページの下の方にあります急性神経毒性試験、ラットの試験です。表16に結果がまとめられていまして、無毒性量が1,000 mg/kg 体重、急性神経毒性は認められなかったという評価であります。

また、31ページを御覧いただくと、ここにはラットの90日間亜急性神経毒性試験の結果が追加されております。結果は表25にまとめられておりますけれども、ここでは無毒性量は5,000 mg/kg 体重で、亜急性神経毒性は認められなかったという評価がございます。

さらに、40ページからマウスの4週間免疫毒性試験が追加されているということで、ここでも免疫毒性は認められなかったという評価。さらに、その後に、内分泌かく乱物質スクリーニング試験も追加されています。

41ページの最後に記載がありますとおり、アンドロゲン及び抗アンドロゲン作用、エストロゲン及び抗エストロゲン作用、甲状腺機能への直接的な影響は認められなかったという評価となっているということでもあります。

暴露評価対象物質、ADI、急性参照用量については、先ほど委員から御説明があったとおりでございます。

以上、この品目につきまして、よろしければ、明日から7月18日までの30日間、国民からの意見・情報の募集手続に入りたいと考えているということでございます。

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、御質問等がございましたら、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、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) 肥料・飼料等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。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」でありまして、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、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、資料3を御用意ください。*Aspergillus niger* LU17257株が産生する6-フィターゼを原体とする飼料添加物について、肥料・飼料等専門調査会での審議結果を御説明いたします。

評価書案の3ページ、要約を御覧ください。今回、飼料添加物指定審査用資料等を用いまして、食品健康影響評価を実施いたしました。

食品安全委員会では、本年5月に本飼料添加物の有効成分であるフィターゼLU17257について遺伝子組換え物質に関する評価を実施し、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物についての安全上の問題はないとしております。

本飼料添加物製剤に含まれている賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本製剤の用法・用量を考慮しますと、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

本飼料添加物の原体であるフィターゼLU17257原体を用いた遺伝毒性試験の結果から、フィターゼLU17257には飼料添加物として用いる限りにおいて、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えました。

本飼料添加物製剤を用いた豚及び鶏の耐容試験では、推奨添加量の50から500倍量を混餌投与しても、投与による毒性影響は見られませんでした。

以上から、今回評価要請された*Aspergillus niger* LU17257株が産生する6-フィターゼの濃縮物を原体とする飼料添加物は、飼料添加物として適切に飼養される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

補足の説明を事務局からお願いいたします。

○箴島評価第二課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして、補足の説明をいたします。*Aspergillus niger* LU17257株を利用して産生する6-フィターゼを原体とする飼料添加物の評価書案でございます。

2ページ目をお願いいたします。審議の経緯です。4月16日の第739回食品安全委員会での要請事項説明、4月25日の第144回肥料・飼料等専門調査会での調査審議を経まして、本日、御報告するものでございます。

4ページ目をお願いいたします。「I. 評価対象飼料添加物の概要」です。

「2. 原体等の名称等」をお願いいたします。原体は、*Aspergillus niger* LU17257株を宿主としまして、これに3種の微生物由来のフィターゼ産生遺伝子情報をもとに合成したHF586遺伝子を導入して産生された6-フィターゼ濃縮物で、有効成分はフィターゼLU17257、酵素名は6-フィターゼでございます。

「1. 用途」は、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進です。

4. に賦形物質等を記載しています。剤形により賦形物質等が異なっております。

5 ページ目をお願いいたします。「6. 使用目的及び使用状況」です。フィターゼは、フィチン酸を分解して無機リン酸を遊離する酵素群の総称であり、今回の評価対象であるフィターゼは、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的として、豚、鶏及び採卵鶏の飼料に添加して使用されます。

使用状況につきましては、下から2つ目のパラグラフですけれども、日本では1996年以降、フィターゼが飼料添加物として指定されており、食品添加物として指定されているものもございます。海外におきましても、フィターゼは飼料添加物または食品添加物として使用されております。

6 ページ目をお願いいたします。最後のパラグラフに記載してありますように、本フィターゼは遺伝子組換え技術を用いて生産していることから、農林水産省から、遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関しても評価要請がなされ、本年5月21日付で評価結果を通知しています。

7 ページ目をお願いいたします。「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」でございます。

「1. 原体及び賦形物質等」につきまして、まず「(1) 原体の有効成分(組換え物質)に関する知見」として、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会で、本飼料添加物の有効成分であるフィターゼLU17257について、遺伝子組換え物質に関する評価を実施し、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題はないと判断した旨を記載してございます。

また、下の方の「(3) 賦形物質等に関する知見」として、「① 液状製剤」及び8ページの「② 固形製剤(顆粒)」、それぞれの賦形物質につきまして、JECFA等での評価を参考に評価し、その結果を②の下3行ですが、その使用状況及び既存の評価並びに本製剤の使用方法を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしています。

8 ページ目の下から「2. 毒性に関する試験結果」を記載しています。

9 ページ目をお願いいたします。試験結果は表1に整理されており、まとめがその下にございます。フィターゼLU17257原体を用いた遺伝毒性試験のうち、*in vitro*の染色体異常試験は陽性であったが、*in vivo*の小核試験は陰性だったこと。また、遺伝子突然変異に関しては、*in vitro*の復帰突然変異試験が陰性であり、DNA傷害性に関しては*in vivo*のコメットアッセイが陰性であったことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会では、フィターゼLU17257には、飼料添加物として用いる限りにおいて、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断したとされています。

10ページ目に(3) 亜急性毒性試験の結果を記載しています。

ラットの90日間亜急性毒性試験におきまして、フィターゼLU17257原体の投与による毒性所見は見られなかったことから、本試験によるNOAEL、ここは表3の上数行でございませけれども、投与最高用量である15,000 mg/kg 飼料と判断した旨を記載しています。

11ページ目をお願いいたします。「(4) 対象動物等における飼養試験」を記載しております。本飼料添加物製剤を用いた豚、鶏の耐容試験では、推奨添加量の50～500倍量を混餌投与しても、投与による毒性影響は見られませんでした。

12ページ目に「Ⅲ. 国際機関等における評価」について記載しています。

13ページに「Ⅳ. 食品健康影響評価」を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日6月19日から7月18日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えています。

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、御質問等がございましたら、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、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肥料・飼料等専門調査会に依頼することといたします。

#### (4) 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。

「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。

まず、農薬及び添加物ジフェノコナゾール並びに農薬2品目、ブプロフェジン及びフルオピラムに関する食品健康影響評価であります。

本件については、ジフェノコナゾールについては本年2月26日の第732回委員会において、ブプロフェジン及びフルオピラムについては本年3月26日の第736回委員会会合において、それぞれ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。

それでは、お手元に資料4-1、4-2、4-3を御用意ください。最初に「農薬・添加物評価書（案）ジフェノコナゾール（第5版）」、4-2といたしまして「農薬評価書

(案) ブプロフェジン (第4版)」、そして「農薬評価書 (案) フルオピラム (第4版)」でございます。

評価依頼があった際の会合において御説明申し上げたとおり、今回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。

詳細につきましては、事務局より御説明をよろしくお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、資料4-1を御覧ください。ジフェノコナゾール、第5版であります。

5ページの下のところから、第5版関係という記載がありますとおり、今回は、大豆、にんじん等のインポートトレランス設定、さらに、防かび目的で収穫後の農作物に使用するための添加物の指定のための評価要請に伴って追加データが提出されたということです。

6ページにありますとおり、本年2月、要請事項説明を受けまして、本日の審議となっております。

11ページを御覧ください。構造式が示されております。

次のページにも記載がありますとおり、トリアゾール系殺菌剤ということになります。

今回新たに提出された資料は作物残留試験ということで、追加提出された資料について御説明いたします。

36ページを御覧いただきますと、下の方から作物残留試験の結果がまとめられているということです。

37ページの1行目からの記載にありますとおり、代謝物Kというものについての最大残留値が追加された資料で変更となっております。いんげんまめの2.5 mg/kgになったところが変更点です。

さらに、6行目の「また」以降が追加となっております。添加物としての使用の残留値に関する記載が追加になっているということです。

ジフェノコナゾールの最大残留値は、ばれいしょの塊茎で3.58 mg/kgということでありました。

39ページ、表15に推定摂取量がまとめられておりますけれども、これも計算し直されているということです。

食品健康影響評価におけますADI及びARfDについては、変更がございません。

次に、資料4-2を御覧いただきます。ブプロフェジンであります。第4版ということになります。

これについても5ページを御覧いただきますと、第4版関係ということで、今回は、麦類、らっきょうなどへの適用拡大のための評価要請に伴い、追加データが提出されたということです。経緯としては、本年3月に要請事項説明を受けまして、本日の審議ということです。

12ページに本剤の概要です。構造式が示されておりますが、チアジアジン環を有する殺虫剤ということになります。

今回提出された資料は、動物体内運命試験と畜産物残留試験があるのですが、これは評価書評価という形で既に評価を行っているものでございます。その実際のデータが提出されたということと、作物残留試験と亜急性吸入毒性試験が追加されたということになります。

21ページをお開きいただくと泌乳牛ですとか、22ページには産卵鶏について提出された試験データを確認しまして、評価書評価のデータに基づいた記載から一部修正を加えているということでもあります。

さらに、31ページ、作物残留試験のデータが追加されましたけれども、最大残留値には変更はございませんでした。

33ページに推定摂取量の表20がありますけれども、これも再計算されているということです。

さらに、42ページ、28日間亜急性吸入毒性試験の結果が追加されましたので、その結果が追記されたということになります。これについても、食品健康影響評価につきまして、ADI及びARFDについての変更はございませんということです。

さらに、資料4-3、フルオピラムを御覧ください。第4版です。

5ページをお開きいただきますと、第4版関係というところで記載がありますとおり、今回は、かんしょへの適用拡大、はくさい、こまつな等のインポートトレランス設定のための評価要請ということで追加データが提出されております。本年3月に要請事項説明を受けて、本日の審議です。

10ページを御覧いただきますと構造式が示されておまして、ピリジルエチルアミド系殺菌剤ということでもあります。今回新たに提出された資料は、土壌残留試験と作物残留試験ということでもあります。

34ページに土壌残留試験がまとめられておりますけれども、既にあったものに追加して記載が整備されたということになります。

35ページの作物残留試験についても、追加されたデータを踏まえまして、国内の記載については変更なし、海外の記載について一部変更を加えているということでもあります。

36ページの下にありますように、後作物残留試験の結果も一部追記したということです。

37ページの推定摂取量については、表19のとおりですが、計算し直されているということでもあります。

これにつきましても、食品健康影響評価で、ADI及びARFDについては変更はなしということでございます。

以上3剤につきましては、いずれも既存の評価結果に影響を及ぼすものではないという評価書案ですので、本案件に関しましては、平成21年10月8日付の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、リスク管理機関に結果を通知したい

と考えているものでございます。

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、御質問がございましたら、お願いいたします。

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しました評価結果と同じ結論、すなわちジフェノコナゾールのADIを0.0096 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を0.25 mg/kg 体重と設定する。ブプロフェジンのADIを0.009 mg/kg 体重/日、ARfDを0.5 mg/kg 体重と設定する。フルオピラムのADIを0.012 mg/kg 体重/日、ARfDを0.5 mg/kg 体重と設定するというの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、残りの農薬3品目、チフルザミド、ピリダリル及びプロチオコナゾール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。

○中山評価第一課長 それでは、資料4-4を御覧いただきます。チフルザミド、第3版であります。

まず、3ページが一番下からの記載ですけれども、今回は畜産物への残留基準設定のための評価要請ということで追加データが提出されました。

4ページにありますとおり、本年3月、食品健康影響評価について要請があり、5月の幹事会を経て、本日に至っております。

9ページを御覧いただきますと、構造式が示されておりました、酸アミド系殺菌剤ということであります。今回新たに提出された資料は、動物体内運命試験のヤギとニワトリ、さらに畜産物残留試験のウシとニワトリということになります。追加提出された資料を中心に御説明いたします。

17ページを御覧いただきますと、下の方からヤギの動物体内運命試験の記載がございます。

19ページの表10を御覧いただきますと、その結果がまとめられておりました、10%TRRを超える代謝物としては、[2]と[8]があるということが分かるかと思えます。

20ページからニワトリの動物体内運命試験で①と②というものがそれぞれございますが、

21ページの表13を御覧いただきますと、10%TRRを超える代謝物としては、代謝物〔2〕と代謝物〔15〕というものがあることが分かるかと思えます。

さらに、30ページにウシの畜産物残留試験の結果がまとめられております。30ページの最後の2行に記載のとおり、17 mg/kg 飼料相当投与群でチフルザミド、代謝物〔2〕、〔8〕の最大残留値はそれぞれ0.39、0.47、0.03  $\mu\text{g/g}$ だったという結果でございました。

31ページ、ニワトリでは、2.5 mg/kg 飼料相当投与群でチフルザミド、代謝物〔2〕、〔15〕の合計の最大残留値がそれぞれ0.06、0.05  $\mu\text{g/g}$ であったという結果が記載されております。

推定摂取量についても、表25にございますが、計算し直されているということでありませぬ。

45ページ、食品健康影響評価です。畜産物の暴露評価対象物質の検討が行われました。下から4行目から記載がありますとおり、畜産動物で10%TRRを超えた代謝物は、代謝物〔2〕、〔8〕、〔15〕が認められましたが、これらはラットにおいても検出されることから、畜産物の暴露評価対象物質も親化合物のみと設定されたということでありませぬ。

ADI及びARfDについては、変更なしということで、結論されています。

次に、資料4-5を御覧いただきます。ピリダリル、第8版ということになります。

5ページを御覧いただきますと、第8版関係の経緯がございますけれども、今回は、とうがん、ごぼうなどへの適用拡大及び魚介類の残留基準値設定のための評価要請に伴い、追加データが提出されたということで、本年3月の食品健康影響評価についての要請がありまして、5月の幹事会審議を経て、本日に至っております。

12ページを御覧いただきますと構造式が示されておりますが、フェノキシ-ピリジロキシ誘導体構造を有する殺虫剤ということでありませぬ。今回新たに提出された資料は、とうがん、ごぼうなどの作物残留試験、ニワトリの動物体内運命試験、ウシ、ニワトリの畜産物残留試験となっております。それらについて簡単に説明させていただきます。

まず、16ページ、ヤギの試験です。今回、ヤギの試験は追加ではないのですが、畜産物の暴露評価対象物質の検討が行われましたので簡単に触れますが、下から6行目以降にあるとおり、10%TRRを超える代謝物としてはC（抱合体を含む）とEがあるということが記載されています。

17ページのニワトリの試験、これは今回追加されたものですが、19ページの表5を御覧いただきますと、10%TRRを超える代謝物としては、C（抱合体を含む）とJということになろうかと思えます。

23ページに作物残留試験ですが、追加データを踏まえましたが、最大残留値の記載はそのままとのことです。

24ページ、畜産物残留試験の結果がありまして、ウシ、肉牛、泌乳牛、さらにニワトリの結果があります。ピリダリルと代謝物Cで実施されているということですが、結果としては、ピリダリルの最大残留値は、泌乳牛の脂肪で8.3  $\mu\text{g/g}$ 、代謝物Cは肝臓で0.08  $\mu$

g/gなど、そのほかのデータもございますが、そういったデータが得られているということでもあります。

25ページ、推定摂取量、表8のと通りの再計算がされております。

38ページから食品健康影響評価の記載でありまして、39ページの中段に、畜産物の暴露評価対象物質の検討結果がまとめられています。動物体内運命試験の結果、C（抱合体を含む）とEとJが10%TRRを超えておりますが、いずれにおいてもラットで認められているということで、畜産物に関する暴露評価対象物質は、親化合物のみと設定したというところが追加されています。

これについてもADI、ARfDは変更なしという結論となっております。

最後に資料4-6、プロチオコナゾールであります。これは第4版であります。

5ページをお開きいただくと、第4版関係の経緯ですけれども、今回は綿実のインポートトレランス設定の評価要請に伴って、追加データが提出されております。本年3月の食品健康影響評価の要請を受けまして、5月の幹事会審議を経て、本日に至っているということです。

11ページを御覧いただきますと、構造式が示されております。トリアゾール系殺菌剤ということです。

新たに提出された資料は、綿の作物残留試験、動物体内運命試験、畜産物残留試験のほか、小核試験の結果の一部が追加されているということです。

27ページを御覧いただきますと、中段あたりにヤギを用いた代謝物M17の動物体内運命試験の結果が追加されています。

28ページの表16にあるとおり、代謝物はM40、M44などが10%TRRを超えているということです。

29ページには、ニワトリを用いたプロチオコナゾールの試験が追加されているということでありまして、表17に結果がまとめられています。代謝物M17、M03、M04などが10%TRRを超えて認められています。

30ページには、プロチオコナゾールの標識位置を変えたニワトリの試験の結果も追加されているということです。

31ページの表18に結果がまとめられていて、また、幾つかの代謝物が10%TRRを超えて認められております。

40ページに作物残留試験の結果で、綿のデータが追加されましたけれども、最大残留値の記載は変化ございません。

41ページに畜産物残留試験で産卵鶏のデータが追加されております。42ページの2行目、3行目にありますけれども、全ての試料でプロチオコナゾール、代謝物M09、M17は定量限界未満という結果です。

53ページを御覧いただくと、表40に小核試験の部分がございます。ここが追加されておりまして、陰性の結果ということになっております。

70ページから食品健康影響評価で、畜産動物を用いた体内運命試験の結果が追記され、あと、畜産物残留試験の結果、産卵鶏の記載が追加されているところですが、71ページ、中段に暴露評価対象物質の検討結果がまとめられています。畜産物で10%TRRを超えて認められた代謝物は多数あったということですが、それらについて検討した結果、1つ目として、ラットで検出される代謝物もあるということ。さらに、ラットでは検出されないけれども、ラットで検出される化合物の抱合体というようなものであること。あるいは極性の高い高極性化合物であるという理由から、いずれも暴露評価対象物質からは除くこととしたということでありまして、一方で、代謝物M17は、ラットで検出されているのですけれども、親化合物に比べて毒性が強くて、家畜への残留も多いと考えられたことなどから、農産物と同様に畜産物の暴露評価対象物質にも加えたということであります。

ADI及びARfDについては、変更なしという結論となっております。

以上でございますが、以上3剤については、いずれも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になっておりますので、本案件につきましては、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、リスク管理機関に通知したいと考えているところであります。

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。

特にございませんね。

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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチフルザミドのADIを0.014 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を0.25 mg/kg 体重と設定する。ピリダリルのADIを0.028 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。プロチオコナゾールのADIを0.11 mg/kg 体重/日、ARfDを1 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。

#### (5) 企画等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。

「企画等専門調査会における審議結果について」であります。

5月31日に行われました第27回「企画等専門調査会」において、平成30年度食品安全委

員会運営状況報告書について、委員会に報告することを決定いたしました。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○矢田総務課長 それでは、お手元に資料5を御用意ください。企画等専門調査会から報告されました運営状況報告書でございます。資料の後半に参考資料がついておりますが、前半の運営状況報告書本体で御説明を申し上げます。

めくっていただきますと、目次の後、1ページでございます。「I 総論」となっておりまして、平成30年度の運営計画の重点事項に対応いたしました事項を総論として記載しております。

食品健康影響評価の関係では、ベンチマークドーズ法の報告書を公表したこと、また、個別の評価を実施したことを記載しております。

リスコミの関係では、学校教育関係者を重点対象とした意見交換の実施等々に取り組んだことを記載しております。

研究・調査事業の関係では、評価方法の企画・立案について、外部有識者主体の審議を行った旨を記載しております。

また、国際関係では、JECFA、JMPRといった国際会議への参画、海外の食品安全機関との定期会合の開催等について記載をしているところでございます。

2ページの真ん中より少し下からIIとありまして、ここからが委員会の取組の各論でございます。

まず「1 委員会の運営全般」です。(1)におきまして、親委員会としては46回の会合を開催した旨、また、(2)企画等専門調査会に関しましては、3回の会合を開催し、特に「自ら評価」案件候補の選定について、メチル水銀、アニサキス、魚・魚加工品中のヒスタミン等について検討した旨、また、(3)におきましては、各専門調査会及びワーキンググループ等の開催状況を記載しております。

4ページにまいりまして、(4)から(6)までは、委員会と専門調査会の連携、リスク管理機関との連携、事務局体制の整備等について記載をしているところでございます。

4ページの後半から「2 食品健康影響評価の実施」ということで、詳細は参考資料の方に記載しておりますが、参考1から参考3までのように、食品健康影響評価の実施状況について記載をされております。

5ページには、各分野の専門調査会の審議状況について記載をしております。

6ページにまいります。(2)評価ガイドライン等の策定のところでは、昨年4月に動物用医薬品、また、9月に飼料添加物のそれぞれ食品健康影響評価指針を作成したこと等を記載しております。

6ページの後半からの(3)は「自ら評価」の関係でございます。初めに、先ほども申し上げました「自ら評価」の案件の選定を企画等専門調査会等で実施したことを記載しております。また、「自ら評価」の実施の関係では、平成19年度の食品中の鉛、平成27年度

のアレルギー物質を含む食品について、それぞれ検討を進めた旨を記載しております。

また、情報発信につきましては、平成29年度に情報収集・情報提供案件と整理されたウェルシュ菌について、ホームページで情報提供を行った旨を記載しております。

7ページの下の方、「3 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視」のところでは、平成30年11月に行いました23回調査の結果を本年2月の委員会会合で報告した旨を記載しております。また、食品安全モニターからの報告についても実施した旨を記載しております。

8ページにまいりまして、「4 食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」の関係でございます。初めに（1）といたしまして研究事業の関係でございます。

①で今年度実施します新規研究課題の選定の関係、②で29年度までに終了した研究課題の事後評価の関係、③のところで30年度に実施した研究課題の実施の関係と中間評価の実施の関係を記載いたしております。

めくっていただきまして、9ページの（2）調査事業の関係でございます。①のところで今年度実施します調査課題の選定の関係、②で30年度に実施しております調査の実施及び情報の公開の関係。そして、（3）といたしまして「プログラム評価」の実施の関係について、それぞれ記載をしております。

9ページが一番下から「5 リスクコミュニケーションの促進」を記載しております。

10ページの（1）から順に、ホームページ、Facebook、メールマガジン、ブログ、紙媒体、YouTubeという形で、それぞれの媒体ごとに実施状況を記載しております。

続いて、「2 『食の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」ということで、「みんなのための食品安全勉強会」「精講：食品健康影響評価のためのリスクプロファイル」という2種類の講座を開催したこと。また、地方公共団体との共催の意見交換会を実施し、特に学校教育関係者を対象とした意見交換を実施したことを記載しております。また、食の安全ダイヤルを通じた消費者からの問い合わせへの対応等についても記載をいたしております。

11ページの下の方からは、「3 関係機関・団体との連携体制の構築」ということで、リスク管理機関との連携、地方公共団体との連携、マスメディア、消費者団体等との連携、関係職能団体との関連について、それぞれ記載をしております。

12ページの下の方からは「6 緊急の事態への対処」についてでございます。（1）で、30年度は幸いなことに大規模な緊急事態はございませんでしたけれども、食中毒等について情報提供を行ったことを記載し、（3）にかけては、緊急事態への対処体制の整備と訓練の実施について記載しております。

13ページの下の方からは、「7 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用」でございます。（1）では、食品の安全性の確保に関する最新情報の収集ということで、最新情報を収集しまして、リスク管理機関等に提供したことを記載し、（2）では、それを食品安全総合情報システムに登録して、国民等への情報提供を行った旨を記載して

おります。

14ページにまいります。「8 国際協調の推進」ということで、(1)では、国際会議等への委員及び事務局職員の派遣ということで、国際会議5回、それ以外の海外派遣を14回実施した旨を記載したほか、(2)では、海外研究者を招聘してのワークショップの開催、また、(3)では、海外の食品安全機関との連携強化ということで、ドイツのBfR、EFSAなどとの定期会合や、他の国の食品安全機関を訪問しての意見交換を実施した旨を記載しております。

15ページにまいりまして、(4)海外への情報発信として、英語版ホームページに評価指針等の英訳を掲載したこと、また、英文ジャーナルを4回発行するなど、広く海外へも情報発信を行った旨を記載しております。

最後に15ページの下の方からⅢといたしまして、委員会の運営状況の総括を行っております。

1といたしまして、食品健康影響評価につきましては、評価体制の強化等に取り組むべきこと。

また、2の技術研究の関係では、目的意識の明確化など真に必要性の高いものを選定していく必要があること。

3のリスクコミュニケーションにつきましては、実施分野や対象者の重点化を進めていく必要があること。

4の国際関係につきましては、国際会議の共同開催等を検討する必要があること。

5の緊急時対応につきましては、引き続き訓練等を実施していくこと。以上を課題として取り上げておりまして、これらの課題につきましては、今年度の運営計画の重点事項に取り組む中で対応していく旨を記載しているところでございます。

私からの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、案のとおり決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。

(6) その他
---------

○佐藤委員長 ほか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6月25日火曜日14時から開催を予定しております。

また、19日水曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、20日木曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、同じく20日14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、来週24日月曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、その後、14時半からは非公開で、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746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。