

食品安全委員会第766回会合議事録

1. 日時 令和元年12月3日（火） 14：00～15：05

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

・器具・容器包装 1案件

食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）に定められた器具・容器包装に係る規格基準を改正することについて

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 2品目

CF307株を利用して生産されたキシラナーゼ

JPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼ

（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

・「イマザピル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ビキサフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ベンズピリモキサン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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「トルピラレート」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

(説明者)

厚生労働省 吉田食品基準審査課長

厚生労働省 近藤新開発食品保健対策室長

(事務局)

小川事務局長、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、蛭田評価情報分析官、
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 - 1 食品健康影響評価について<食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）に定められた器具・容器包装に係る規格基準を改正することについて>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<CF307株を利用して生産されたキシラナーゼ、JPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼ>
- 資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<イマザピル>
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<ビキサフェン>
- 資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議結果について<ベンズピリモキサン>
- 資料 3 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<トルピラレート>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第766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、厚生労働省から吉田食品基準審査課長、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、お手元でございます「食品安全委員会（第766回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めてまいりたいと思います。

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6点でございます。

資料 1 - 1、皆様お手元の資料は資料 1 と振ってありますけれども、資料 1 - 1 と本来すべきものでございます。申し訳ございません。資料 1 - 1 及び 1 - 2 がいずれも同じ資料名で「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「農薬専門調査会における審議結果について」、資料 3 が「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」、以上6点でございます。

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、審議に入る前に「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」であります。

資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から11月22日付で器具・容器包装1案件について、また、資料1-2にありますとおり、厚生労働大臣から11月28日付で遺伝子組換え食品等2品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、厚生労働省からの評価要請案件、器具・容器包装1案件について、厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 食品基準審査課長の吉田でございます。よろしくお願いたします。

それでは、お手元の資料1-1に基づきまして、器具・容器包装関係の食品健康影響評価について御説明いたします。

1枚目はいわゆる諮問書でございます。今回の内容は、1. と2. がございますけれども、1. は器具・容器包装のポジティブリストの関係についての基準改正の内容、2. は乳あるいは乳製品の器具・容器包装についての乳等省令とも絡めた規格基準の改正というものでございます。

次のページから詳細がございます。まず最初に別紙1の関係がございますけれども、経

緯には、従来から器具・容器包装については18条1項、2項に基づいて規格基準が定められ、それに従うことが求められています。その中で「また」以降ですけれども、改正法に基づきまして、いわゆるポジティブリスト制が導入される。すなわち、規格基準が定められていないものは使用できないという規定が設けられているところでございます。

Ⅱ. にございますとおり、今般お諮りいたします内容は、詳細は後ほどでございますが、食品健康影響評価をお願いするものと、明らかに食品健康影響評価が必要ではない、いわゆる明らか不要に該当するものの確認、大きくその2つが内容としてあるということでございます。それが次の(1)(2)でございます。

中身につきましては、ちょっと飛んで恐縮でございますけれども、後ろの方に参考資料ということでおつけしておりますので、それをベースに御説明いたします。参考資料1、横紙の方でございますが、これを御覧いただければと思います。

この参考資料1の関係でございますけれども、ここに破線でくくってある枠がございますが、その一番上の①には2つのことを書いてございます。1つは、現行の企画基準、370号告示の中にポジティブリストとしての使用制限などを新たに規定する。さらに、表形式でそういったものをつくるということと、もう一つはなお書きでございます。現行、この真ん中あたりの第5項で、器具・容器包装には指定添加物たる着色料、あるいはそうでない場合には着色料が溶出・浸出してこないように加工されていることを求めておりますので、この規定を満たす着色料を、同様の管理方法がなされているということを前提とした包括的な規定でポジティブリスト化したいというのが①の内容でございます。

この内容につきまして、先ほどの別紙1の(1)のところでは諮問書の内容が若干紛らわしいのですが、別紙1の2ページ目の(1)の5行目です。「別表第1に掲げるもののうち」の後に読点を打っておりますが、これがあると若干理解が不適切になる、誤解を招くような点がございます。内容は今申し上げたとおりでございます。下の括弧書きとあわせれば、今申し上げた内容であるということをご理解いただけたと思いますが、やや誤解を招く表現でございますが、この諮問内容は今申し上げたような内容になっている、着色料についてはそうなっているということの前提で御検討いただければと思っております。

また参考資料1の1ページに戻っていただきますと、今申し上げた①の内容として、表形式にするということと、着色料については現行の管理方法がなされていることを前提とした、それを裏返した形で包括的にポジティブリスト化する、こういったような内容について健康影響評価をお願いするというのが1つでございます。

それと、枠囲みの中に②はどういうことかということ、その下に赤字で書いてある第7項というのがございます。今、こういった形で第7項がございましてけれども、この内容は、先ほど申し上げました表形式のいわゆるポジティブリストの中で具体的に規定することを予定しておりますので、したがって、第7項を削除すること。

あわせて、2ページ目の一番下でございますが、Fの製造基準の最後の第5項についても同様に、先ほどの表形式で定めますポジティブリストの中でこういった条件を規定する

方向で考えておりますので、この内容を形式的に削除させていただきたいということです。今申し上げた現行規定を削除するという内容については、規定上の整理だと認識しておりますので、これについては健康影響評価は明らかに不要ではないかと考えておりますので、そのことでよろしいかということもあわせて確認をお願いしたいというものでございます。

これが1つのポジティブリスト全体についての、先ほどの別紙1についての内容になります。

また戻っていただきまして、3ページ、別紙2、こちらは乳及び乳製品に使われる器具あるいは容器包装に関する内容でございます。経緯等はそこに書いてございますが、従来より乳あるいは乳製品の器具・容器については、いわゆる乳等省令というところで別途、器具・容器の規格基準が定められているというのが現状でございます。乳あるいは乳等に関する容器・包装等の規格基準につきましては、歴史的に個別承認制度で承認され、それがやがて規格基準になるということ、あるいはその承認権者が一時期は都道府県知事の時代もあったということ、あるいは乳及び乳製品の定義変更など、累次の改正の積み重ねにより、内容がかなり複雑難解になっておりまして、なかなか整合性がとりにくいという指摘も従来からございました。そういったことから、これまで平成21年の薬食審、あるいは24年の薬食審で、乳等省令にある内容についてはいわゆる370号の規格基準に移管すべきではないかと。その際には、今般のポジティブリスト化にあわせて移すべきではないかという方向性が了承されていた中で、先ほどの食品衛生法改正に伴いまして、いよいよポジティブリスト制度が始まろうとしているところでございますので、改めて今年6月の乳肉水産食品部会、あるいは9月の器具・容器包装部会で一元化するという案について、一応了承をいただいたという内容になってございます。

その内容は、次の4ページからになります。こちらについても、内容に応じまして、食品健康影響評価が明らかに必要でないと思われるものについての確認の内容と、あとは改正内容についての食品健康影響評価をお願いするもの、その2つの内容が一応混在している、そういった形になってございます。

中身につきましては、また飛んで恐縮でございますが、参考資料3を御覧いただければと思います。ページでいきますと、参考資料の方の4ページからになるかと思えます。

まず1つの内容でございますが、1. で書いている内容につきましては乳等省令の改正ということでございます。現行、右側、乳等省令の中にいわゆる器具・容器包装の関連の規定がございますが、今般それを370号告示に移しがえしますので、それに関連する規定あるいは別表を削除する。これはあくまでも法令上の整理として対応するものでございますので、この内容につきましては、私どもとしては、食品健康影響評価は明らかに不要という整理でいいのではないかと考えているものでございます。

次の5ページからは370号告示の方の手当てという形になってまいります。2. の(1)の内容については、これも一応法令上の整理になるということで、類型化しますと、①から④までであるということでございます。

具体例を御説明いたしますと、飛んで恐縮ですが、27ページを御覧いただければと思います。左のところに、どこに該当するかということを書いてございますので、そちらもあわせて御覧ください。例えば、27ページの左の真ん中あたりに（１）①③④というものが該当するゲルマニウムの関係のところを御覧いただければと思いますが、ここについて、右が現行の乳等省令でございますが、これを移しがえる際に、例えばほかのものを準用するという規定になっているものについては具体的に書き下した方が分かりやすいでしょうか、あるいは③でございますので、試薬・試液みたいなものについては別途、一般試験法みたいなところで規定する。すなわちここで言うと、ゲルマニウム標準溶液、こういったものは別途、試薬・試液の方で規定した形にして、それを引用する形をとるであるとか、あるいは全体の記載方法について整理する。そういったようなことを手当てしますと、この左側のようになるということで、こういったようなことをやっているということでございます。

あと、その下の方に（１）①②で封かんがございますが、370告示の中に封かん試験法というのは既にありますので、そこに重複した記載があるものについては、現在の封かん試験法を引っ張ってきて記載を簡略化するという形で、このあたりの記載を整理する。このようなことを行っているのが2.の（１）シリーズでございます

従いまして、繰り返しになりますが、これについてはあくまでも法令上の整理ということで考えてございますので、内容の変化はございませんから、これも私どもとしては、明らかに食品健康影響評価は不要と考えているものでございます。

またちょっと戻って恐縮ですが、参考資料の5ページでございます。今、2.（１）を御説明しました。次は2.（２）でございます。これについては規格基準を見直しするということで、試験の操作性とか分析精度向上のため試験法を変更するとか、同等以上の精度の試験法を使用できるようにするとか、使用実態がない試薬・試液を削除するというものでございます。あとは単位の整理というものでございます。

具体的な例を少しだけ御紹介しますと、まずは分析精度の向上のための試験法を変更するというものについては、かなり飛んで恐縮ですが、56ページの最後から57ページにかけてのところでは、これは波長校正の仕方ですけれども、これについて少し新しいもの、分析精度向上のための校正の仕方を追加するというところを行っているのが（２）の①の内容です。

あわせて、この57ページでいけば、その下の方に（２）③で右からいくとクエン酸水素二アンモニウムという試薬が従来ありますが、これについては今回、削除するということです。使用実態がない試薬・試液は削除したということです。

少し飛んでいただいて、59ページの真ん中あたり、カドミウム及び鉛の溶出試験の検量線の作成のところでございますが、ここについて新しい方法、誘導結合プラズマ質量分析法といったものも、より同等以上の精度の試験法を使用できるように追加するというところで、そのような手当てをしているところでございます。

こういったような内容を（２）シリーズで対応しておりますが、これについても繰り返

しになります。規格値の変更は伴いませんので、あくまでも試験法は一部、より改善をするということで対応しておりますが、最終的な規格値の変更は伴わないという形になりますので、これについても私どもとしては、リスク評価については明らかに不要と整理させているものでございます。

5ページに戻っていただきまして、最後に(3)シリーズでございますが、ここに大きく4つの内容がございます。これについては評価をお願いするものでございます。

まず(3)①でございますけれども、承認制度の廃止に関するものでございまして、具体例で申し上げれば、46ページ、従来の乳等省令では、既に認められている容器包装以外の容器包装を使用しようとする場合には、厚生労働省の承認を個別に受けなければならないということが右側に書いてありますが、そういう規定が設けられております。

これについては、いずれにしても最終的に容器包装の規格をつくって使用できるようにする。今般であれば370号告示で規定するというところを行って使用可能とするためには、いずれにしても食品安全委員会での食品健康影響評価が必要ということになりますので、今般、この大臣承認を廃止した上で、容器包装の安全性を確保するという形の阻止を講ずることにはしたいという内容が①の内容でございます。

それから、また戻っていただきまして、参考資料の6ページですが、次は②の内容ということでございます。

具体的な内容は、例えば参考資料の8ページの一番上のところです。(3)シリーズの②というのがあるかと思いますが、内容としましては、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の加圧加熱試験についての方法ですけれども、従来の乳等省令ですと、内容物を含んだものではなくて水だけで行っておりましたが、他の強度試験法などと同様に、やはり水または内容物を入れたもので対応する方が適切だと考えますので、そういった形での変更を行うというものでございます。これが②の内容でございます。

次に③シリーズでございますけれども、これについては有効数字を変更したいというものでございます。具体的な内容としましては、例えば28ページの真ん中上あたりに2つございます。破裂強度というところでの圧、例えば196 kPaとか392 kPa、あるいはその下の突き刺し強度が10 Nとかありますが、例えば突き刺し強度であれば右の方ですけれども、従来は9.8 Nということで、従来の乳等省令ですと小数点第1位まで規定する形になってございます。ただ、370号での容器包装の場合には既に清涼飲料水などの例でも、破裂強度あるいは突き刺し試験の強度については整数値までという扱いをしておりますので、今回、そういった形で整数値での管理を行いたい。その場合であっても、現行の規格値の水準も実質的には同等、他の食品に使われている容器包装とも同等だと考えておりますので、私どもとしては、この規格値を整数値に戻して考えたとしても、衛生水準には実質的な変化はないと考えているところでございます。

最後に④シリーズでございますけれども、組み合わせ容器包装の試験方法の変更というものでございます。これは内容としては25ページでございますけれども、25ページの右側

に、いろいろなものを準用した形になっていますので、非常に分かりにくい表現になっている上に、試験方法も若干適切ではないと思われるような内容になっていますので、今般、左のように、封かん試験、ピンホール試験を最終製品で行うような形に改め、内容もすっきり整理をさせていただいたというような内容でございます。これについても実質的には整合化の観点からの記載整備、あるいはより適切な規定ぶりにするという形のものでございますので、現行の衛生水準を少なくとも下回るものではないと考えているところでございます。

かなり長くなりましたが、一応こういった内容につきまして、食品健康影響評価あるいは明らか不要の御判断これについて御議論、御検討をお願いできればと。

今後の方針としましては、結果をいただいた後、所要の手続をさせていただきたいと思っております。

以上でございます。どうぞよろしくお願いたします。

○佐藤委員長 どうも御説明ありがとうございました。

ただ今説明いただいたのは、結構たくさんあるかと思うのですけれども、大きく2つの事項、1つ目は、食品衛生法第18条第3項に規定される、政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質に関する規格基準を改正すること。2つ目が、乳及び乳製品の器具または容器包装等に係る規格基準の一元化に伴い、乳及び乳製品の器具もしくは容器包装またはこれらの原材料の規格基準を改正することであったかと思えます。

それぞれ別紙1及び別紙2の「Ⅱ．食品健康影響評価を依頼する事項等」に挙げられた内容ごとにさらに細かく区切って審議を進めてまいりたいと思えます。

なお、食品添加物等の規格基準は規格基準告示、それから、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令は乳等省令というふうに呼んで審議を進めてまいりたいと思えます。

まず、別紙1のⅡ．（1）及びⅡ．（2）についてです。先ほど御説明いただきました参考資料1もあわせて御覧いただけたらと思えます。

まず、御意見や御質問がございましたら、よろしくお願いたします。

特にございませんか。

Ⅱ．（1）については、改正後の食品衛生法第18条第3項に規定される、政令で定める材質の原材料であって、これに含まれる物質に関する規格を規格基準告示において新たに設定するという事に当たり、必要な規定の整備等を行うものである。現行よりも規制は強化されることとなりますので、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。したがって、改正後の規格基準が遵守される限りにおいて、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられると思えます。

また、Ⅱ．（2）については、先ほど説明申し上げたⅡ．（1）に掲げる事項の改正に伴い、法令上の整理を行うものですので、これも人の健康に影響を及ぼすものではない

と考えられるかと思えます。したがって、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられます。

こういう考え方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、別紙2でございますが、Ⅱ. 1. 及びⅡ. 2. についてです。参考資料の方は2と3になろうかと思えます。

食品健康影響評価を受けることが明らかに必要でないときへの該当の可否について照会を受けている1. 並びに2. の(1)及び(2)の改正事項についてでございますが、これについて何か御意見あるいは御質問はございますでしょうか。

よろしいですか。

これらの改正事項は、法令上の規定の整理を行うものであり、管理措置が適正に実施される場合にあっては、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられること。それから、試験の操作性の改善及び分析精度の向上等を目的とした試験法の変更等に係る規格基準の改正を行うものであり、規格値そのものの変更を伴うものではないこと。これらのことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられますが、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。

次に、2. (3) についてです。①から④までございますけれども、何かこれについて御意見、御質問はございますでしょうか。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 理解が悪かったのかもしれないのですけれども、乳等省令の容器包装詰加圧加熱殺菌食品に当たるものというのは実際にはあるのですか。というか、内容物でも試験しなさいということなのですか。

○吉田食品基準審査課長 一応、レトルト食品を念頭に置いているということです。

○山本委員 レトルトだけで。牛乳をそういう形では殺菌しないということよろしいですね。

○吉田食品基準審査課長　そうですね。レトルトということですよ。

○山本委員　要するに、殺菌してから無菌充填するという形の方が普通だと思うので、規格上もそれが一緒に入ってしまうことにならないかと。

○吉田食品基準審査課長　ここで定めていますのは試験方法についてのことで、内容物またはという形になっていますので、必ずという形ではないということで、場合によってはということの問題ないのではないかと考えております。

○山本委員　理解しました。どうもありがとうございました。

○佐藤委員長　よろしいでしょうか。何か追加はないですか。大丈夫ですか。

では、2. (3) ①から④についてはいかがでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、2. (3) ①から④については、それぞれ大臣承認制度の廃止による規格基準告示に定める方法への一本化、試験内容の追加、試験における有効数字の変更及び試験方法に係る規定の整備等を行うものであり、いずれについても現行の規定と比較して同等以上の衛生水準が確保されると考えられることから、これらについては食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、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。

それでは、本件の審議結果について、事務局は手続をお願いいたします。

吉田課長、どうもありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等2品目について、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　厚生労働省新開発食品保健対策室長の近藤でございます。

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技術応用添加物につきまして、概要を御説明申し上げます。資料につきましては、1-2を御覧ください。

まず1品目めでございますけれども、CF307株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。本品目につきましては、生産性の向上を目的といたしまして、*Bacillus subtilis*由来の突然変異株でありますBG125株を宿主とし、*Bacillus subtilis* Marburg 168株由来の改変キシラナーゼ遺伝子の導入等を行いましたCF307株を利用して生産されたキシラナ

一でございませぬ。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のキシラナーゼと相違はございませぬ。

続けて2品目めでございます。こちらはJPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。本品目につきましても、生産性の向上を目的といたしまして、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主といたしまして、*Bacillus sp.* KK-1株由来のキシラナーゼ遺伝子 *xyn264* の導入等を行いましたJPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のキシラナーゼと相違はございませぬ。

このたび評価を御依頼するものは、以上2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、御質問あるいは御意見等がございましたら、お願いいたします。

特にございませぬか。

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、ありがとうございます。

(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 続きまして、「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、農薬3品目について専門調査会からの意見・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、2-2、2-3を御用意ください。概要について私から3剤続けて御説明申し上げますので、詳細については事務局より、よろしく願いいたします。

まず、資料2-1、資料2-2でございますけれども、食品安全委員会での評価は今回が最初ではなくて第2版ということですので、特に第1版より変更された部分のみ申し上げたいと思います。

資料2-1、農薬評価書（案）イマザピル、第2版でございます。

今回は、大麦等のインポートトレランスの要請がございましたので、第2版となりました。新しく追加されたデータとしましては、毒性関係では急性神経毒性試験及び遺伝毒性

試験でございます。今回、あわせて急性参照用量の設定の必要性についても御議論をいただいたものでございます。

毒性関係で新しく追加された資料は、22ページの急性神経毒性試験と27ページ、遺伝毒性試験、表23のうち2つ目に書かれている復帰突然変異試験、5,000 $\mu\text{g}/\text{プレート}$ まで行っているこの2つの試験です。急性神経毒性試験におきましては、最高用量まで毒性はなく、復帰突然変異試験においても陰性という結果が得られました。

31ページ、表24を御覧ください。本剤は除草剤でございますけれども、この表で明らかのように非常に急性毒性は弱く、ほとんどの試験で無毒性量は最高投与量ということになっております。従いまして、今回提出された試験からADIの設定はございません。そして、単回投与による影響はないということから、急性参照用量の設定は必要なしと御判断いただいたものでございます。

続きまして、資料2-2、ビキサフェンに進みたいと思います。こちらも第2版でございます。

今回、こちらにつきましてもインポートトレランス申請として小麦、だいたいがございました。また、新しい毒性試験としては、急性神経毒性試験が提出されたものでございます。あわせて急性参照用量の設定を御判断いただいたものです。

毒性で参りますと、25ページを御覧ください。(2)といたしまして急性神経毒性試験が行われております。この結果ですけれども、無毒性量が250、1,000で影響が出たということなので、これはカットオフ値以下でございますので、この剤については何らかの急性参照用量の設定を考慮すべき剤ということになります。

44ページを御覧ください。表46でございます。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まとめられております。3つの試験におきまして、単回投与によって影響が出ております。これらのうち最も低い用量で認められた試験がラットの発生毒性試験の母動物で認められた変化の体重減少、増加抑制あるいは摂餌量減少という変化でありました。無毒性量20という影響が認められております。

ウサギの発生毒性試験におきまして、最高投与量で催奇形性の頻度が増加しておりますけれども、この用量は非常に激しい母毒性が認められた変化でございます。母毒性のない用量ではこういった催奇形性の変化は認められておりません。これらの結果から、最も低い無毒性量が得られたラットの発生毒性試験をエンドポイントといたしまして、求められた無毒性量20に安全係数の100を除して求めた値、0.2 mg/kg を急性参照用量といたしました。

続きまして、資料2-3、ベンズピリモキサンでございます。こちらは新規剤でございますので、全体の概要から申し上げます。

こちらは新規骨格を有する殺虫剤です。構造につきましては6ページに構造式として記載されております。新規の農薬登録申請、稲がございまして、食品健康影響評価を行いました。

8 ページから動物の体内運命試験が行われております。吸収は速やかで、約40%から50%程度が吸収されるという結果が出ております。

分布は大体全身に分布をいたします。

代謝物でございますけれども、12ページ、表3を御覧ください。こちらにラットの尿及び糞中での代謝物の一覧表が載っておりますが、低い用量でM5という代謝物が一番多く認められます。これが後半も御説明申し上げます毒性と関連してくる代謝物ということになります。

また、この試験におきましては、16ページを御覧ください。ラット、マウス、イヌ及びヒトの肝ミクロソームを用いた代謝試験、*in vitro*の試験でございますけれども、行われておきまして、どのような代謝物に種差があるかということが検討されております。

続きまして、17ページにおきましても、先ほど申し上げました代謝物M5というものは、代謝物M4から代謝されるものなのですけれども、M4からM5が動物体内でも出るということを示した試験となりまして、評価としては非常に有用な結果がこの2つの試験から得ることができました。そして、排泄も速やかです。

また、M5というものは植物体内でも、畜産物でも認められているという結果が29ページの表10等から認められております。これらが後ほど申し上げます評価対象物質とも関連をしております。

それでは、毒性に参ります。29ページからでございます。急性毒性としましては、2,000超でも動物は死なないのですけれども、単回投与でも腎臓への影響が病理組織学的検査も含めて出てくる。すなわちこの剤の主要な毒性は腎臓への影響ということになります。

急性神経毒性試験も行われておりますが、神経への影響は認められておりません。

31ページ、表18を御覧ください。90日間の亜急性毒性試験、ラットで認められた毒性所見がまとめられております。こちらの認められた変化が本剤のラットにおける特徴的な毒性を示していると思います。腎臓への影響、例えば閉塞性腎症あるいは膀胱内血漿というものがあるものが3,000 ppmという高い用量でございますけれども認められております。その用量を下げるにつれ、だんだん弱くなり、300 ppm、約20 mg/kg程度ですけれども、このあたりでは認められないというのが変化です。

ただ、この変化は90日のマウスでは4,000という若干高い用量でないと認められず、イヌでは認められていないということで、若干種差が毒性として認められるということが本剤の特徴としてあると思います。

ただ、先ほどの*in vitro*における肝ミクロソームを用いた代謝試験から大きな代謝経路としての動物種差はないという結果を得ておりますので、特にラットが若干感受性が高いと考えられますけれども、ヒトにおいても可能性のある変化というように判断をされたものと思います。

35ページを御覧ください。表24でございます。先ほど申し上げました代謝物M4の毒性試験の結果が一覧表でまとめられております。これは恐らく体内でM4からM5に変化して、腎

臓への影響を及ぼすだろうと考えられる代謝物でございます。こちらにつきましても、ほぼ同質の腎への影響が認められているのですけれども、無毒性量を御覧いただきますと100 ppm、約6から7 mg/kgですから、親化合物に比べると若干毒性影響は代謝物で強い影響が出ているということになります。

長期におきましても、やはり腎臓の影響は認められております。ラットでは認められませんが、イヌでは認められません。しかし、発がん性は認められておりません。また、繁殖への影響としては、母動物に認められた体重増加抑制によるものと御判断いただいております。催奇形性につきましては、ラット、マウスともに認められておりません。遺伝毒性もございません。

食品健康影響評価でございます。47ページ、表35を御覧ください。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おります。これらのうち、最も低い無毒性量が得られましたのは、イヌの1年間慢性毒性試験の2.68 mg/kg 体重/日でございました。これを100で除した値、0.026 mg/kg 体重/日をADIと設定いただきました。

続きまして、49ページ、表36を御覧ください。単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響の一覧でございます。やはり腎臓の影響、あるいは体重増加への影響というものが出てきております。これらのうち最も低い無毒性量は、ウサギの発生毒性試験の母動物で認められました無毒性量10でございました。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。

評価対象物質について申し上げるのを失念してしまいました。済みません。45ページ、食品健康影響評価にお戻りください。第2段落でございます。詳細は事務局より御説明いただきますけれども、今回の食品健康影響評価の結果から、農産物中の暴露評価対象物質は親化合物と代謝物M4、畜産物及び魚介中の暴露評価対象物質については、親化合物のみと御判断いただいたものです。

それでは、事務局より、よろしく願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、補足の説明をさせていただきます。資料2-1を御覧ください。イマザピルです。

審議の経緯を簡単にですけれども、3ページを御覧いただくと、これは第2版でございまして、大麦のインポートトレランス設定のためということで、本年9月に厚労大臣からの評価要請があった。さらに、飼料中の残留基準設定ということで農水大臣からも本年10月に評価要請があったということです。その後、本年10月の評価第四部会、本年11月の幹事会の審議を経ているというものでございます。

物としては7ページ、構造式が示されておりました、イミダゾリノン系除草剤ということになります。

追加提出された資料などについては御説明いただきましたが、あともう一つ、作物残留試験が追加されています。21ページを御覧いただくと作物残留試験の結果、大麦のデータ

が追加されたということですが、最大残留値に変更はございません。毒性関係は委員から御説明いただいたとおりでありまして、追加することはございません。

次に、資料2-2、ビキサフェンです。

これにつきましては、審議の経緯として3ページ、これも第2版ということで、小麦、だいず等のインポートトレランス設定ということでの本年6月の厚労大臣からの評価要請ということで、10月の第二部会、11月の幹事会の審議ということです。

7ページに構造式が示されておりまして、殺菌剤ということです。

本剤につきましても、毒性試験関係以外ですと、ばれいしょ、トマトの植物体内運命試験、作物残留試験が追加されています。

17ページを御覧いただくと、ばれいしょと、次ページにはトマトの記載がございますけれども、ばれいしょの場合、17ページの下から3行目ほどになりますけれども、10%TRRを超えて検出される代謝物はあるけれども、いずれも0.001 mg/kg以下で微量であったという記載になっております。

さらに、18ページ、下から2行目からですけれども、トマトは10%TRRを超える代謝物はなかったという結果になっています。

さらに、24ページ、作物残留試験の結果が一部変更されておりまして、今回、小麦、だいずのほか、ラディッシュなどのデータが追加されています。最大残留値はラディッシュの葉部ということで、0.277 mg/kgに変更になったというところが変更点であります。

今回の検討結果で37ページからの食品健康影響評価がありますけれども、38ページの記載ですが、暴露評価対象物質についても前版からは変更はないということであります。

急性参照用量については御説明いただいたとおりです。

次に、資料2-3、ベンズピリモキサンでありまして、今回御説明があったとおり、農薬登録申請で新規で稲の基準設定ということですが、加えて畜産物と魚介類の基準設定のためということで、3ページになりますけれども、6月に厚労大臣からの評価要請があって、10月の評価第二部会、11月の幹事会を経て、本日ということですが、

代謝関係も一通り触れていただきました。18ページからヤギ、ニワトリの試験がありまして、20ページに表10がありますが、10%TRRを超えて残留する代謝物ということで、これも触れていただきましたが、M5などがあるということになるかと思えます。

21ページ、表11はニワトリです。M2などがあると思えます。

植物体内運命試験は水稻で実施されておりまして、23ページに表12がありますけれども、10%TRRを超えて残留する代謝物としてはM4があるということが言えます。

26ページの下から27ページにかけて作物残留試験の結果がまとめられておりまして、親化合物と代謝物M4を分析対象として実施されています。

27ページの上から3行目ほどから記載がありますけれども、合量の最大残留値は稲わらの10.6 mg/kg、可食部では玄米の0.59 mg/kgといったデータがあります。

その後、ウシ、ニワトリの畜産物残留試験の結果もまとめられているということかと思

います。

28ページ中段から下の表14で、推定摂取量も算出されているということです。

毒性試験の内容については触れていただきました。

最後、44ページからの食品健康影響評価で、45ページ中段で、最後に暴露評価対象物質の件を簡単に御説明いただきましたけれども、その内容ですが、暴露評価対象物質としての検討対象は幾つかの代謝物がございませうけれども、それらは基本的にラットで認められるということで、M4についてもラットで生成する可能性はあるのですが、90日間亜急性毒性試験の結果、毒性が親化合物と同程度または強いと考えられたということで、その結果から、農産物中は親化合物とM4も加えると。畜産物及び魚介類は親のみとしたということに結果としてなったということでございます。

その他は御説明いただいたとおりです。

以上、3品目につきまして、よろしければ明日から1月2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。

特にございませうか。

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) 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」でありまして、農薬1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。

○中山評価第一課長 それでは、資料3を御覧ください。トルピラレートであります。

4ページを御覧いただきますと、本剤は既に食品安全委員会に報告をしておきまして、10月2日から31日までの間に国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。御意見がありましたところについて、幹事会での議論を経まして、本日に至っているという

ことになろうかと思えます。

7ページを御覧いただきますと、トルピラレートの構造式が示されておりまして、ピラゾール構造を有する除草剤とされています。今回初版で、一通りの評価がされたものでございますけれども、最終的には55ページ、食品健康影響評価の部分の記載のとおりでありまして、各種毒性試験の結果を総合的に判断した結果、ADIについてはラットを用いた2年間発がん性試験において得られた無毒性量の0.765 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.0076 mg/kg 体重/日と。ARfDについては、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量である10 mg/kg 体重/日を安全係数100で除しまして、0.1 mg/kg 体重と設定することとなったものであります。

これについて御意見募集を行った結果が一番最後の紙になります。2通御意見をいただいております。いただいた意見・情報としては、ラットを用いた2年間発がん性試験で角膜の扁平上皮乳頭腫及び扁平上皮がんが認められたけれども、持続的な炎症によるものと考えられるとともに、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられたとする内容について、がんが発生するものをなぜ認めるのか理解ができないといった趣旨の御意見であったと思えます。

これに対する回答については、その試験において認められた毒性はありましたけれども、遺伝毒性試験において、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたということで、評価に当たっては閾値を設定することは可能と考えたということです。その上で、ラットを用いた2年間発がん性試験で無毒性量が得られているという状況であります。また、ラットやマウスを用いた角膜や小脳分子層への影響試験では、ラットでは角膜炎の発生頻度の増加が認められたけれども、マウスでは病変は認められないということ。さらに、マウス、ラット及びウサギを用いた血漿中チロシン濃度測定試験では、最高濃度はラットであったということで、血漿チロシン濃度はマウスではラットの3分の1程度になるということで、血漿チロシン濃度の増加の程度には種差が認められるということで、高チロキシン血症による毒性発現の種差に関連していることが考えられたという考察もされているということで、以上のことを踏まえまして、安全性評価が可能と考えたということです。

食品安全委員会としては、ADI、ARfDに基づくリスク管理措置が実施されれば安全性は担保できると考えるということ、さらに、関連する情報については農水省に情報提供しますという答えとなっています。

もう一つは、種々の影響が出ていても、残留農薬を認めるということで、これほど多種多様な有害物質を長期にわたって摂取しても本当に大丈夫かという御指摘です。

これについても、先ほどの回答の後半部分と同様の答えとして、安全性担保の考え方、そして関連情報の提供というお答えをさせていただいているということでございます。

以上でございます。よろしければ、評価内容を変更することなく、リスク管理機関に対して通知をさせていただき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。

特にございませんか。

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、すなわちトルピラレートの許容一日摂取量を0.0076 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.1 mg/kg 体重と設定するという事によろしゅうございますね。

(「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 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、再来週12月17日火曜日14時から開催を予定しております。

また、6日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、来週9日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、11日水曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、13日金曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」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766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。