

食品安全委員会第768回会合議事録

1. 日時 令和元年12月24日（火） 14：00～15：14

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

・農薬 6品目

[1]チオキサザフェン

[2]ピメトロジン

[3]ピリフルキナゾン

[4]プロクロラズ

[5]プロヒドロジャスモン

[6]フロメトキン

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1品目

チルジピロシン

（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

・「カルボフラン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「カルボスルファン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ベンフラカルブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

・「家畜に使用するハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムに係る薬剤耐性菌」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

・かび毒・自然毒等「デオキシニバレノール」に係る食品健康影響評価について

（5）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 井上残留農薬等基準審査室長

(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<チオキサザフェン>

資料1－2 食品健康影響評価について<ピメトロジン>

資料1－3 食品健康影響評価について<ピリフルキナゾン>

資料1－4 食品健康影響評価について<プロクロラズ>

資料1－5 食品健康影響評価について<プロヒドロジャスモン>

資料1－6 食品健康影響評価について<フロメトキン>

資料1－7 食品健康影響評価について<チルジピロシン>

資料1－8 「チオキサザフェン」、「ピメトロジン」、「ピリフルキナゾン」、
「プロクロラズ」、「プロヒドロジャスモン」、「フロメトキン」及
び「チルジピロシン」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく
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<カルボフラン>

資料2－2 農薬専門調査会における審議結果について<カルボスルファン>

資料2－3 農薬専門調査会における審議結果について<ベンフラカルブ>

資料3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

資料4 かび毒・自然毒等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
<デオキシニバレノール>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第768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、厚生労働省から井上残留農薬等基準審査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768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13点ござい
ます。

資料１－１から１－７まで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１－８が「『チオキサザフェン』、『ピメトロジン』、『ピリフルキナゾン』、『プロクロラズ』、『プロヒドロジャスモン』、『フロメトキン』及び『チルジピロシン』の食品安全基本法第24条第１項第１号に基づく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「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」、資料４が「かび毒・自然毒等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。

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」です。

資料１－１から１－８までにありますとおり、厚生労働大臣から12月18日付で農薬６品目、動物用医薬品１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、評価要請品目について、井上残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○井上残留農薬等基準審査室長 厚生労働省の食品基準審査課残留農薬等基準審査室の井

上と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料 1－8 に基づきまして御説明をさせていただきます。

まず 1 剤目、チオキサザフェンです。本件につきましては、インポートトレランスによる農薬の残留基準の設定の申請がなされたことから食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本では農薬登録はございません。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は大豆等に設定をされております。また、諸外国におきましては米国、カナダで大豆、とうもろこしなどに基準値が設定をされております。なお、今回、大豆ととうもろこしなどに関しまして、インポートトレランスの申請がなされております。

食品安全委員会における評価等ですけれども、今回が初回となります。

続きまして、2 剤目、ピメトロジンです。本剤につきましては、既に本基準が設定されております、すいか、メロンなどにつきまして、基準値の変更を検討するため、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本におきましては、きゅうり、なしなどで登録がございます。

国際機関、海外の状況ですけれども、JMPRにおきまして毒性評価がなされており、諸外国におきましては、米国、カナダ、欧州等でアスパラガス、きゅうりなどに基準値が設定をされております。

食品安全委員会での評価等ですけれども、これまで 1 回御評価をいただいております、ADIは0.013 mg/kg 体重/日と評価をいただいております。

2 剤目は以上でございます。

続きまして、3 剤目、ピリフルキナゾンです。本件につきましては、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がございまして、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、りんご、ばれいしょなどに農薬登録がされておりました、今回、てんさい、カリフラワーなどへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外での状況でございますけれども、JMPRにおいて毒性評価は行われておらず、国際基準は設定されておきませんが、諸外国におきまして、米国で、もも、お茶などに基準値が設定をされております。

食品安全委員会での評価でございますけれども、これまで 4 回御評価をいただいております。ADIに関しましては、0.005 mg/kg 体重/日、急性参照用量に関しましては、1 mg/kg 体重または0.05 mg/kg 体重ということで御評価をいただいているところでございます。

3 剤目は以上でございます。

続きまして、4 剤目のプロクロラズでございます。本件につきましては、既に暫定基準の見直しに係る食品健康影響評価をお願いしておりますけれども、本基準が設定されている小麦と大麦などに関しまして基準値の変更を検討するため、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

プロクロラズに関しましては、用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、稲、小麦などに農薬登録がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準、穀類や畜産物等に設定をされております。また、諸外国ですけれども、米国、カナダは基準値がございませんけれども、欧州で小麦、大麦、またオーストラリア等でレタス、バナナなどに基準値が設定をされております。

本剤につきましては、食品安全委員会の評価は今回が初回ということでございます。

4 剤目は以上でございます。

続きまして、5 剤目の農薬プロヒドロジャスモンでございます。本剤につきましても、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がございまして、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は植物成長調整剤でございます。

日本におきましては、農薬として、りんご、温州みかん等に農薬登録がされておりました、今回、トマトとミニトマトなどへの適用拡大の申請がされております。国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRでは評価されておらず、諸外国においても基準値は設定されておられません。

食品安全委員会の評価等ですけれども、これまで3回御評価いただいております、ADIは0.14 mg/kg 体重/日、ARfDが1.2 mg/kg 体重と評価をいただいております。

5 剤目は以上でございます。

続きまして、6 剤目、農薬フロメトキンでございます。本件につきましても農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請でございまして、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきまして、農薬としては、なす、トマト等に農薬登録がされておりました、今回、にら、カリフラワーなどへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、こちらもJMPRでの評価はなされておらず、国際基準、諸外国の基準も設定をされておられません。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで1回御評価をいただいております、ADIは0.008 mg/kg 体重/日、急性参照用量が0.044 mg/kg 体重と設定をされております。

6 剤目は以上でございます。

続いて7 剤目、最後でございますけれども、チルジピロシンでございます。本件につき

ましては、インポートトレランスによる動物用医薬品の残留基準値設定の申請がされたことから食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は抗生物質でございます。

日本では承認はされておられませんけれども、海外で牛、豚に使用されております。

国際機関、海外の状況ですけれども、JECFAではリスク評価されておらず、国際基準も設定されておられません。諸外国におきましては、米国、カナダ、欧州で牛などに基準値が設定をされております。今回は牛の筋肉等に関しての基準ということで、インポートトレランスの申請がなされたということでございます。

こちらにつきましては、食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで1回御評価をいただいております。ADIに関しては0.03 mg/kg 体重/日と御評価をいただいております。

最後となりますが、別添2といたしまして、食品安全委員会に御評価を2回目以降お願いするものにつきまして、追加のデータの状況について列記をさせていただいております。

資料の説明は以上でございます。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。

ただ今厚生労働省から説明いただきました農薬ピメトロジン、ピリフルキナゾン、プロヒドロジャスモン、フロメトキン及び動物用医薬品チルジピロシンの5品目については、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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。

今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定1の(2)の規定により、農薬については御担当の吉田緑委員から、また、動物用医薬品については、これも御担当の山本委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、それぞれ説明をお願いします。

まず、吉田緑委員からお願いします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

まず、農薬ピメトロジンにつきましては、28日間反復投与毒性試験、発達神経毒性試験、あるいは遺伝毒性試験等が追加されております。また、ピリフルキナゾンにつきましては、作物残留試験に加え、やはりこれも遺伝毒性試験の一つであります遺伝子突然変異試験等が追加されております。したがって、いずれも現時点で既存の評価結果に影響を及ぼ

す可能性があると認められます。

農薬プロヒドロジャスモン及びフロメトキンにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えられます。以上です。

○佐藤委員長 続いて、山本委員、お願いします。

○山本委員 続きまして、動物用医薬品チルジピロシンにつきましては、薬物動態試験及び残留試験の結果が追加されております。そのため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められます。以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

ただ今委員の方から御説明いただきましたが、農薬プロヒドロジャスモン及びフロメトキンについては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。農薬ピメトロジン及びピリフルキナゾンについては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるととのことですので、農薬専門調査会において審議する。それから、動物用医薬品チルジピロシンについては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるととのことですので、肥料・飼料等専門調査会において審議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。

なお、農薬チオキサザフェン及び、平成25年6月17日に既に評価要請の説明がなされているプロクロラズについては、農薬専門調査会において審議することといたします。

井上室長、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 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」です。

本件については、農薬3品目の評価書案が意見・情報の募集のために専門調査会から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。2-1、カルボフラン、2-2、カルボスルファン、2-3、ベンフラカルブでございます。まとめについて 3 剤続けて御説明申し上げますので、詳細については、その後、事務局よりよろしくお願いいたします。

まず、この 3 剤の関係について御説明したいと思います。カルボフラン、3 剤ともカーバメート系の殺虫剤でございます。今回の評価が日本の食品安全委員会においては第 1 回目ということなので、最初から御説明申し上げます。

この 3 剤につきましては、カルボフランそのものは農薬としての登録はないのですが、カルボスルファン及びベンフラカルブの代謝物といった親子の関係だということを頭の隅に置いていただければと思います。まず、カルボフランから申し上げます。

カルボフラン、カーバメート系の殺虫剤でございます、14 ページに構造式がありますがけれども、カルバモイル基の二重構造で O のついた構造を持っておりまして、アセチルコリン阻害により殺虫効果も及ぼしますし、ヒトの毒性もここに起因するということです。

また、カーバメート系の殺虫剤は有機リン系と違いまして、作用機序としてはアセチルコリン活性の阻害ということになるのですけれども、毒性といたしましては、有機リン系に比べまして、受容体に結合した後は比較的速やかにその作用が消失するという作用を持っています。これは、ある意味では毒性がずっと持続しないということもあるのですけれども、非常に測定時間を適期に測定しないと、既に回復してしまった後を見るということで、毒性がちゃんと捉え切れないというようなこともございます。今回の審議でもこれがポイントでございました。

まず、カルボフランにつきましては、非常に吸収もよく、排泄も速やかということでございます。主な代謝物といたしましては、3 位の水酸化体であります C という代謝物がカルボフランのすぐその後に生成される代謝物です。こちらにつきましても幾つかの毒性試験が行われております。畜産物及び植物に関しても出現するような代謝物でございます。

排泄は速やかです。

では、毒性の項に移りたいと思います。39 ページから毒性の項でございます。急性毒性ですけれども、雌で 8.3 という非常に急性毒性の強い剤でございます。

41 ページの 2 パラ目を御覧ください。ブラケットで「ChE 活性阻害に関する評価について」ということで、今回この 3 剤に共通した部分として専門調査会で書き込んでいただいたものです。本剤の赤血球及び脳のコリンエステラーゼ活性阻害については、活性阻害の程度とコリン作動性所見、いわゆるコリン作動性の神経症状が出る訳ですけれども、その相関性が不明な場合があることというのは、非常に古い試験が多かったということです。それを踏まえ、専門調査会といたしましては、その程度あるいは統計学的な有意差、先ほど申し上げたようにいつ試料を採取したのかということなどを総合的に考慮して評価を行

ったという、評価の考え方の基本が記載されております。

以下、進めますと、ほとんどの毒性試験で認められるものがコリンエステラーゼの阻害ということになりますが、どうも余り新しくない試験が多いせいか、活性阻害と神経症状というのがパラレルに出てこないことも多いような剂でございます。

発がん性は認められず、催奇形性もございません。

58ページを御覧ください。遺伝毒性でございます。

表55、59ページになりますが、多くの毒性試験が行われております。*in vivo*の復帰突然変異試験におきまして幾つかの剂で陽性が認められておりますけれども、*in vivo*の多くで陰性だったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと御判断いただいたものでございます。

そして、申し上げなかったのですが、代謝物C、先ほどカルボフランの水酸化のすぐ後に出る代謝物Cにつきましても急性毒性が強い。ごめんなさい、私、先ほどCの方を申し上げてしまいましたね。カルボフランそのものは36ページです。こちらやはり8.6、8と急性毒性が強い。先ほど代謝物Cのところを御説明してしまいました。申し訳ありません。

62ページに代謝物Cの遺伝毒性についても記載されておりますが、陽性の結果が得られているものもあるようですが、これはどうもデータが、一部の株のみというような記載がされております。トータルとしては、このものには生体にとって問題となる遺伝毒性はないというような御判断でございます。

63ページ「その他の試験」というところがございます。今回の評価では、こちらの部分が非常に重要でございました。と申しますのは、比較的新しい試験は幼若動物を用いた単回投与によって行われた試験が多かったからです。75ページを御覧ください。それらの評価結果のまとめが書かれております。単回投与によるラットにおけるコリンエステラーゼ活性阻害についてという部分、75ページの後半部分でございます。ここの最後の行でございますけれども、コリンエステラーゼ活性阻害による影響は成熟ラットに比べ、幼若ラットで感受性が高いと御判断をいただきました。この結果から、最も感受性の高い指標はコリンエステラーゼ活性阻害ですけれども、かつ幼若動物、あるいは単回でもその毒性は検出できるというように御判断をいただいたものでございます。

それでは、食品健康影響評価に移りたいと思います。82ページからでございます。こちらに代謝のことから始まりまして、植物体のこと等も記載されております。

82ページの下から2段落目に評価対象物質について記載があります。代謝物Cという親と同様かつカーバメート構造を有することからコリンエステラーゼ活性阻害の可能性が非常に高いと考えられた化合物をあわせまして、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質を親化合物であるカルボフランとその代謝物Cと設定をされたものでございます。

次に、今回、単回投与の毒性の結果から長期暴露によるADI（許容一日摂取量）を設定した訳ですけれども、なぜそうしたかということについても、82ページの最後のパラから次の83ページの最初のパラグラフに記載がされております。すなわちコリンエステラーゼが

一時的に阻害する単回暴露の反復により評価することは可能という結論に至った訳です。

見られました毒性試験につきましては、横の表で見にくくて恐縮なのでございますけれども、87ページから始まる表76に記載がされております。特に91ページ、ラットのところを御覧ください。横にさせていただけると見やすいかと思います。こちらの発達神経毒性試験、その下のコリンエステラーゼ活性阻害の用量反応試験と書いてあるところからです。こちらが全て単回投与かつ幼若動物を用いた試験が多く盛り込まれているものでございます。

91ページの一番下の③という試験ですけれども、右から2つ目のカラムが食品安全委員会の評価でございます。雌雄とも0.03という無毒性量が得られておりますが、この0.03という同じ用量を用いた試験、その次の④では、雌では脳のコリンエステラーゼ活性阻害が20%認められたことから、これは毒性の量ということで、無毒性量が得られませんでした。

この多くの試験において、92ページの⑤、⑥の試験においても無毒性量が得られていない、すなわち0.1は毒性用量だということですね。ですから、0.03が無毒性量なのか毒性量なのかということが議論のポイントでした。しかし、幼若動物は感受性が高いこと、単回投与でも起き得るということで、この用量が無毒性量ということになりました。その結果が94ページのカラム、マウスのすぐ前ですけれども、コリンエステラーゼ活性阻害試験の総合評価ということで食品安全委員会のカラムといたしましては、幼若動物の求められた0.03 mg/kg 体重/日はラットにとって毒性量というように判断をいたしました。

また、これは単回投与による試験でありましたので、99ページに単回投与の一覧がございますけれども、ADIとARfDが同じエンドポイントの試験ということになりました。そのことが83ページに記載をされております。今回は無毒性量からADI及びARfDを求めました。しかし、先ほど申し上げましたように0.03 mg/kg 体重という値が毒性量ぎりぎりのところなので、このすぐ下に無毒性量があるという考えに立ち、回復性ということも考えまして、追加の安全係数は2といたしまして、トータルの安全係数を200とし、0.03を200で除した値、0.00015を許容一日摂取量及び急性参照用量と御設定いただいたものでございます。

まず、カルボフランについては以上です。

次に、カルボスルファンです。

構造は11ページに記載をされております。私はケミストではございませんけれども、左上分がカルボフランと同じで、右下分は違うという、恐らくジブチルアミンですかね、というのがついている構造です。こちらが離れますので、カルボフランよりもカルボスルファンの方が毒性が弱いということにつながっているのかもしれない。

ADMEにつきましては、カルボフランとほぼ同じです。でも、20ページに記載をされておりますけれども、カルボスルファンからかなりの部分はカルボフランへ代謝されるのですが、そのほかに先ほど言った代謝物P、ジブチルアミン構造への代謝もされます。あとは呼気にも排泄がされるといったものでございます。

この表で記載されている代謝物Bがカルボフランということになりまして、3位に水酸

化したものが代謝物Cでございます。

こちらは26ページ、水稻の表14でもありますように、カルボスルファンを投与いたしますと、カルボフラン、代謝物B及びその水酸化体のC等が出てまいります。

では、毒性に移ります。45ページ、急性毒性試験です。急性毒性試験のLD₅₀は180と、先ほどよりも一桁以上高い値になっておりますが、全体としては急性毒性が強いという剤になります。

しかし、48ページ、表30を御覧ください。代謝物Pは急性毒性が余り強くないものでございます。300近い値がでございます。

次に、49ページ、急性神経毒性試験を御覧ください。こちらが急性参照用量の設定根拠となった試験でございます。エンドポイントは、やはり脳及び赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害が5 mgで認められましたが、無毒性量の0.5という値がとれております。

50ページにこの評価の基本的な考え方、先ほどと同じ文章ですが、記載がされております。こちらが発がん性及び催奇形性はございません。

58ページを御覧ください。ラットにおける長期の毒性試験の所見ですけれども、表46-1ですが、500 ppm以上のところで眼の変化が出ております。これはカルボフランにも認められない変化であることから、恐らくカルボスルファン固有の変化であるというように考えられております。

62ページ、遺伝毒性がございすけれども、生体にとって全て陰性であったということから、カルボスルファンに遺伝毒性はないと御評価をいただきました。

食品健康影響評価でございます。今回の暴露評価対象物質といたしましては、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はカルボスルファン及び代謝物B、すなわちカルボフランとその水酸化体である代謝物Cと設定されまして、魚介中の暴露評価対象物質につきましては、カルボスルファン及び代謝物Bであるカルボフランのみと設定をされたものです。

こちらにつきましては、まず、見られた毒性につきましては69ページ、表53を御覧ください。多くの毒性試験が認められましたが、この中でADIの設定根拠となりましたのは、急性神経毒性試験の0.5 mg/kg 体重でした。設定根拠となるエンドポイントは、最も感受性の高い毒性であるコリンエステラーゼ活性阻害でございます。

72ページの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響一覧についても、同じエンドポイントとなっております。

これらの結果を受けまして、66ページ、カルボスルファンの項でございます。ADI及びARfDとも急性神経毒性のラットで得られました無毒性量0.5 mg/kg 体重を100で除した値、0.005 mg/kg 体重/日がADI、0.005 mg/kg 体重がARfDと設定いただいたものでございます。

次に、ベンフラカルブです。ベンフラカルブの構造は11ページに記載があります。先ほどのカルボスルファンとも若干異なるようでございます。しかし、やはり代謝物としては21ページの表7、これはとうもろこしでございすけれども、ベンフラカルブにB、カル

ボフラン及びC、その水酸化体といったようなものが出ているのが分かります。特に代謝物Bが多く認められるということが分かります。ADMEについては、カルボスルファン等と同様でございます。

37ページを御覧ください。毒性の項に移ります。急性神経毒性試験ですけれども、やはりベンフラカルブもカルボスルファンとほぼ同じような値の急性毒性の強い剤でございます。100ぐらいですね。

そして、40ページ、急性神経毒性試験が行われております。

42ページ、表24に急性神経毒性試験で見られた毒性試験があるのですが、これにつきましては、コリンエステラーゼ、最も感受性の高い項目の測定が41ページ、最初の行に書かれておりますが、投与14日後というとてもない遅い時期だったものですから、適切なエンドポイントのある試験とは評価ができませんでした。

42ページのかぎ括弧には、同じ考え方ですということが記載されています。

43ページを御覧ください。90日の亜急性毒性試験（ラット）②でございます。こちらについてもNOAELで無毒性量は得られておりません。

続きまして、45ページ、イヌの試験を御覧ください。表32にイヌの試験が記載されております。これはエンドポイントはコリンエステラーゼではないのですが、得られた無毒性量0.89、雌の方でございますが、この値が一番低い値ということで、ADIの設定根拠となった試験でございます。

47ページを御覧ください。90日間の亜急性神経毒性試験でございます。こちらがARFDの設定根拠となった試験でございます。

48ページの表35に結果がございますけれども、一番低い用量30 ppm、1.84 mg/kg 体重/日という値で、感受性の高いエンドポイントである赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害が雄で認められております。

発がん性はなく、催奇形性はございません。

遺伝毒性はないと御評価いただいているものでございます。

60ページから食品健康影響評価でございます。

61ページに評価対象物質についての記載がございます。農産物中の暴露評価対象物質は、ベンフラカルブ及び代謝物B、カルボフラン及びその水酸化体であるCです。魚介類中の暴露評価対象物質はベンフラカルブ及び代謝物B、カルボフランと設定をいただいたものでございます。

まず、ADIでございますけれども、先ほど申し上げましたように、イヌの90日間の亜急性毒性試験で得られた無毒性量0.89 mg/kg 体重/日を100で除した値、0.0089 mg/kg 体重/日を御設定いただいたものです。急性参照用量につきましては、若干複雑な部分があるのですが、といたしますのは、急性神経毒性試験で投与14日という大変日にちのあいた時期に測定がされているので、この試験を使うことができなかったからでございます。

また、次に低い用量として、亜急性神経毒性試験で最小毒性量1.84 mg/kg 体重/日と

いう値が得られておりました。しかし、雌ではこの値は変化が認められないことから、2年間の発がん性試験でこれに近い値で無毒性量が得られているということも勘案いたしまして、追加の安全係数は最小である2で妥当であろうと御判断をいただいたものです。

したがいまして、通常の安全係数の100に2を掛け合わせた値200で除した値、1.84割る200の0.0092 mg/kg 体重を急性参照用量と御設定いただいたものでございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○中山評価第一課長 では、少し補足をさせていただきます。

資料2-1、カルボフランでありますけれども、これは審議の経緯としては4ページでございます。最初の評価要請は2009年にあった訳ですけれども、部会審議、追加資料の要求などを経まして、本年7月に審議を再開したということでありまして、部会審議、さらには幹事会審議を経て本日に至っているというものでございます。

本剤の概要などについては触れていただきました。

15ページ以降ですけれども、簡単に触れていただいていたけれども、例えば吸収率につきましては、15ページの下の方を見ていただきますと、投与後48時間の吸収率は少なくとも93.9%と算出されたといったような記載がございます。

さらに、16ページの表2を見ていただくと、肝臓で比較的高いといったような分布が見られるというデータがあるとか、さらには18ページの表6を御覧いただくと、排泄は主に尿、呼気中に排泄されるというようなことが分かるかと思います。

18ページの下、胆汁中排泄というデータもあるのですけれども、胆汁排泄された代謝物の大部分は腸肝循環して尿中に排泄されるといったようなことも見られているということです。

19ページ以降にヤギやニワトリの動物体内運命試験がございますが、例えば20ページの表10を御覧いただくと、10%TRRを超える代謝物は乳汁中のGとかEなどがあるですとか、あるいは21ページの表12を御覧いただくと、卵黄でFといったようなものがあるというデータがあることが分かるかと思います。

あと、その後、植物体内運命試験で水稻、ばれいしょなどで実施されているといったようなことですが、例えば22ページの表13などを御覧いただくと、可食部または家畜の飼料となり得る部位で10%TRRを超える代謝物は動物と同様で、C、E、F、Gなどがあるということがお分かりになるかと思います。

35ページには、乳汁移行試験ですとか畜産物残留試験の結果がありますが、いずれも検出限界未満というデータがあるということでございます。

毒性関係については御紹介いただきましたが、原体の急性毒性試験結果については36ページの表26にありますし、さらに代謝物に関しては、39ページの表27にあるということで、内容については先ほど触れていただいたとおりかと思います。

41ページ以降に反復投与毒性試験の結果がありまして、その中身については、42ページ

の表29を御覧いただくと、どのような毒性所見が見られていたかといったようなことがお分かりになるかと思います。

あと、大体触れていただいています、53ページに2世代繁殖試験の結果がまとめられていまして、表47を御覧いただくと、児動物で生存率低下が認められているということで、3剤共通した形で認められているのかと思います。

御説明いただいたとおりなのですが、最後に82ページの食品健康影響評価です。下の方で植物体内運命試験及び畜産動物を用いた体内運命試験の結果、各代謝物が見られたのですけれども、基本的にはラットで認められるということですが、Cについては毒性が強いといったようなことなどから、暴露評価対象物質として加えたという結果となっているということでもあります。

その他は御説明いただいたとおりです。

カルボスルファンにつきましても、4ページに審議の経緯があります。これも先ほどの経過と同じような経過でございます。

13ページ以降、吸収などのデータがあります。13ページの下の方に、168時間の吸収率は少なくとも74%と算出といったようなデータです。

14ページ、表2には分布、肝臓、脂肪などで比較的高いと言えるかと思います。

20ページ、表7で排泄ですけれども、標識部位によっては、主に尿及び呼気中に排泄といったようなデータがあるかと思います。

その後、ヤギ、ニワトリの動物体内運命試験の結果がありまして、10%を超える代謝物が同定されているということです。

あとは触れていただいています、40ページ、作物残留試験がございまして、カルボスルファン、代謝物B、C、Dで実施されています。可食部で例えば代謝物B、これはカルボフランですけれども、定量限界未満などの結果があるということになります。

あとは65ページ、食品健康影響評価の暴露評価対象物質ですけれども、これも代謝物としては各種あったのですが、これらについてはラットで認められるとか、親化合物に比べて毒性が弱いか同程度であるとか、あるいは残留値がわずかななどの理由によりまして、暴露評価対象物質としなかったというところでありまして、最終的に残ったのがBとかCといったことになるかと思います。

資料2-3、ベンフラカルブですが、これも4ページに経緯がありますけれども、これについては前の2剤について資料の追加要求をしていたところがありましたので、審議をそれまで待っていたということかと思います。同時に3剤で審議が開始されたということになるかと思います。

剤の概要については触れていただいたとおりです。

さらに、吸収などについては13ページ以降にあります、真ん中あたりに、吸収については投与168時間で少なくとも71.6%と算出されていることとか、あるいは15ページ、表2を見ていただくと、主に尿中に排泄されるといったようなことが分かるかと思います。

あと、分布についてはその下のラット②の試験がありますけれども、その記載があるとおりで、残留放射能濃度は消化管、腎臓、肝臓、副腎で比較的高く認められたけれども、投与後72時間でいずれも0.05%TAR以下となって、組織への残留性は低いと考えられたといったようなことが分かっています。

17ページ以降、植物体内運命試験の結果がありまして、先ほどもちょっと触れていただいたとおりです。

あと、34ページ、作物残留試験の結果があります。これにつきましても、ベンフラカルブ、代謝物B、C、Dで実施ということで、代謝物Bの最大残留値はピーマン（果実）の0.283 mg/kgなどのデータがあるということです。

あとは基本的に同様です。60ページ以降に食品健康影響評価がありますけれども、これにつきましても、60ページの下ですが、暴露評価対象物質の検討が行われましたが、各種代謝物で、ラットで認められたもので毒性が強いものは対象としましたが、そうでないものについては対象としないということで検討がされたということになるかと思います。

あとは先ほど委員から説明していただいたとおりであります。

以上、3品目でございますけれども、よろしければ、明日から1月23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おります。

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。

○吉田（緑）委員 先生、済みません。重要なことを申し上げ忘れてしまいました。

カルボスルファンとベンフラカルブにつきましては、代謝物Bの毒性が強かったので、この2剤につきましては、代謝物Bとして許容一日摂取量と急性参照用量の設定をいたしました。重要なところを済みません。

○佐藤委員長 大事なところですね。

○中山評価第一課長 補足しないで済みませんでした。

○佐藤委員長 よろしいですか。

どなたか御質問とか御意見はございませんか。

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) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・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 資料3を御用意ください。1ページめくっていただくと表紙がありますが、「家畜に使用するハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価（案）」でございます。4ページの要約に沿って御説明申し上げます。

抗菌性飼料添加物として指定されているハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、以下「HPS」と略しますが、飼料に添加されて家畜に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する評価を、食品安全委員会が決定した「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤生菌の食品健康影響評価に関する評価指針」に基づき実施しました。

HPSは、国内では鶏の飼料添加物としてのみ指定されており、ハロフジノンは動物用及びヒト用医薬品としては承認されていません。また、ハロフジノンは、ヒトに使用される他の抗菌性物質と構造が異なるため、交差耐性が起こる可能性は低く、さらに、現時点では他の抗菌性物質の共耐性に関する報告はありません。

細菌におけるハロフジノン耐性及び耐性決定因子につきまして、現在までのところ知見はありません。細菌は一般に、ハロフジノンの阻害作用を受けないと考えられる原核生物型プロリル-tRNA合成酵素、以下「ProRS」としますが、それを保有しておりますけれども、真核生物型ProRSを保有する細菌ではハロフジノンに対する感受性が見られたものがあり、ハロフジノンのProRS阻害作用により発育が阻害されるものと推察されました。

これらのハザードの特定に関する検討の結果、HPSの鶏への使用により、ハロフジノンに対する耐性菌が選択される可能性は否定できませんが、ハロフジノンがヒト用抗菌性物質として使用されないこと、ヒトに使用されている他の抗菌性物質と構造が異なるため交差耐性が起こる可能性が低いこと、共耐性に関する報告がないこと等から、特定すべきハザードがないと判断いたしました。

したがって、HPSを鶏に使用することにより選択された薬剤耐性菌が、食品を介してヒトの健康に栄養を与える可能性は無視できる程度と考えました。

詳しくは事務局から説明をお願いいたします。

○箆島評価第二課長 それでは、資料3に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

2 ページをお願いいたします。審議の経緯です。2003年12月に農林水産省から要請事項説明があり、本年 6 月に関係資料の接受を経まして、今年 9 月 2 日の第22回「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」での調査審議を経て、本日、御報告するものでございます。

5 ページをお願いいたします。「Ⅰ．評価の経緯及び範囲等」ですが、「2．経緯」の（2）評価の範囲の第3段落をお願いいたします。ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、これから「HPS」と略させていただきます。HPSは、ハロフジノンとポリスチレンスルホン酸カルシウム、「PS」と略させていただきます、で構成されていますが、PSは陽イオン交換樹脂であり、ほとんど抗菌活性を持たないと推察されることから、抗菌性物質としての評価はハロフジノンについて行われました。

そのページの下の「Ⅱ．ハザードの特定に関する知見」をお願いいたします。

次ページの表 1 を御覧ください。そこに構造式を含めてHPSの概要を記載しているところです。

その下の（2）有効成分の系統等の①有効成分の系統をお願いいたします。HPSは、抗コキシジウム活性を有するハロフジノンの安全な誘導体として開発され、国内では1987年に飼料添加物として指定されました。ハロフジノンの動物用及びヒト用医薬品としての国内における承認はありません。

7 ページをお願いいたします。（3）使用方法、規制等で、飼料添加物としての使用方法をまとめています。ページの下の方に表 2 がございますが、鶏に使用されております。

飛びまして、13ページをお願いいたします。「4．ハロフジノンの抗菌活性」です。

まず（1）作用機序です。ハロフジノンは、マラリア原虫に対してプロリル-tRNA合成酵素、これから「ProRS」と略させていただきます、に作用して、抗マラリア活性を示すと報告されています。

下から 3 行目ですが、ハロフジノンの細菌に対する作用機序に関しては報告が見当たりません。ProRSは原核生物型と真核生物型の 2 種類に分類され、細菌は一般的に原核生物型のProRSを保有します。真核生物型ProRSを保有する細菌については、ハロフジノンのProRS阻害作用により発育が阻害されるものと推察されました。

続いて、14ページ（2）抗菌スペクトルをお願いいたします。HPSの抗菌活性は臭化水素酸ハロフジノンと同等かそれ以下と推察されます。臭化水素酸ハロフジノンは特定のグラム陽性菌に対して活性を有しますが、腸内細菌科細菌を含む多くのグラム陰性菌に対しては、128 $\mu\text{g/mL}$ 以上のMICを示しました。

17ページでございますが、表の下に考察を記載しております。マラリア原虫と共通の配列を持つ真核生物型ProRSを保有している細菌について、ハロフジノンのProRS阻害作用によって発育が阻害されていると推察されました。一方で、原核生物型ProRSを保有する大腸菌等の細菌の多くに対して、128 $\mu\text{g/mL}$ 以上のMICを示したことから、原核生物型ProRSはハロフジノンの阻害作用を受けないと推察されました。

次に、18ページをお願いいたします。「5．薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する

情報」です。細菌におけるハロフジノン耐性及び耐性決定因子について、現在までのところ知見はありません。真核生物型ProRSを保有する一部の細菌については、遺伝子の突然変異等により感性菌がハロフジノン耐性を獲得する可能性があると考えられましたが、細菌における耐性機序及び耐性状況については不明な点が多い状況です。

同じく18ページ「6. 交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質及びその重要性」では、ハロフジノンが食品安全委員会が定めた「ヒト用抗菌性物質の重要度ランク付けについて」において、ⅠからⅢのいずれにもランク付けされていないこと。それから、19ページの上2行でございますけれども、現時点では、HPSを鶏に使用することによりヒト用抗菌性物質の間に交差耐性または共耐性が生じる可能性が低いことを記載しております。

1ページ戻っていただきたいのですが、18ページの第2段落におきまして参照エラー等の記載がございます。ここは本来なら参照10から12という記載でなければならないのですが、間違いでございます。訂正させていただきます。申し訳ございませんでした。

19ページに進んでいただければと思います。「7. ハザードの特定に係る検討」、それから「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございますが、この部分の結論につきましては、先ほど山本委員から御説明をいただいたとおりでございます。

最後に、なお書きとしまして、薬剤耐性菌に関する詳細な情報について、現時点では十分とは言えないことから、リスク管理機関である農林水産省において引き続き情報の収集に努めるべきと考えるということを付記しております。

本件に関しましては、差し支えなければ、明日から来年1月23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。

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薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼することとしたいと思います。

(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。

かび毒・自然毒1案件に関する食品健康影響評価でございまして、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。

○箴島評価第二課長 それでは、資料4をお願いいたします。

1枚おめくりください。かび毒評価書「デオキシニバレノール及びニバレノール」の第2版の案でございます。議事次第や配付資料ではデオキシニバレノールだけとなっておりますけれども、これは初版では両方について評価がなされましたが、今回の厚生労働省からの評価要請がデオキシニバレノールのみであったためでございます。

それでは、本評価書案に基づいて説明をさせていただきます。

4ページ目をお願いいたします。審議の経緯です。本評価書案は先ほど申し上げたように第2版でございまして、初版は2009年の自ら評価によるものです。本年8月27日の第754回「食品安全委員会」会合に御報告した後、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

9ページ目をお願いいたします。「Ⅰ．背景」の「2．現行規制等」の（1）国内規制等をお願いいたします。一番下のところになります。現在の国内の規制状況については、2002年5月、厚生労働省が小麦（玄麦）におけるDONについて暫定的な基準値、1.1 mg/kgを設定し、農林水産省は国家貿易品である小麦の検査項目にDONを追加して管理をしております。

10ページ目をお願いいたします。（2）諸外国等の規制またはガイドライン値については、EU、コーデックス委員会で基準値が設定されており、それぞれ次のページ、11ページの表1、表2にお示ししています。

続きまして、12ページをお願いいたします。「3．2018年の評価要請の内容」でございます。（2）評価要請の内容に関し、厚生労働省からの諮問は2点ございまして、1番目は小麦のDONの暫定基準を食品衛生法第11条第1項に規定する規格基準として設定するに当たり、ALARAの原則に基づき、1.0 mg/kgとすることについて、及び、2番目はTDI（耐容一日摂取量）における新たな知見を踏まえた変更の有無です。

12ページから13ページに「Ⅱ．評価対象」を記載しております。

13ページをお願いいたします。下から2段落目でございますけれども、DONを産生するかびの*Fusarium*属菌は、DONの前駆体である3-アセチルデオキシニバレノール（3-Ac-DON）及び15-アセチルデオキシニバレノール（15-Ac-DON）を産生し、穀類内に菌糸を成長させる過程でこれらの前駆体がDONに変換されます。また、穀類内ではDONを配糖体（DON-3-Glucoside）に変換して蓄積する機構が明らかとなっております。

このことから、食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会は、DONの再評価を行うに当たり、DONを摂取する際、同時に摂取すると考えられる3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideを評価対象物質に追加しました。

すぐその下の「Ⅲ．評価対象物質の概要」をお願いいたします。デオキシニバレノール（DON）は、エポキシセスキテルペノイドであるB型トリコテセンに属します。これまでに

御説明しました物質の構造式を次の14ページから17ページにかけてお示ししております。

飛んで109ページをお願いいたします。「V. 食品健康影響評価」です。

まず（１）危害要因特定では、危害要因をDONに特定し、そのばく露については、体内でDONに代謝される3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideの毒性を勘案せず、それぞれの濃度のDON濃度への変換値及びDON濃度の合計であるDON（総和）を用いて評価しました。

（２）危害要因判定は、110ページの最後の段落となりますけれども、かび毒・自然毒等専門調査会は、マウスを用いた２年間の慢性毒性試験における体重増加抑制から無毒性量を0.1 mg/kg 体重／日とし、不確実係数100を適用し、DONのTDIを1 μ g/kg 体重／日と設定しています。この値は初版のものと変更ございません。

続きまして、110ページの下でございましてけれども、（３）ばく露評価です。DON（総和）のばく露量について全年齢集団では平均推定ばく露量は0.09 μ g/kg 体重／日、95パーセンタイル値は0.38 μ g/kg 体重／日です。1 から 6 歳の集団では平均推定ばく露量は0.22 μ g/kg 体重／日、95パーセンタイル値は0.94 μ g/kg 体重／日、99パーセンタイル値は1.86 μ g/kg 体重／日でした。

これらを踏まえまして、111ページの（４）リスク判定につきましては、①ですが、DON（総和）のばく露量は、全年齢集団の平均値及び95パーセンタイル値は食品安全委員会が設定したTDIより低いことから、日本人の通常の食生活において、小麦由来食品からのDON（総和）の経口ばく露により、健康影響が生じる可能性は低いと考えました。

②になりますが、次に、1 から 6 歳の集団におけるDON（総和）のばく露量に関し、95パーセンタイル値がTDIに近く、99パーセンタイル値がTDIを超えていましたが、継続してTDIを超える量のDON（総和）を摂取しつづける可能性は低く、全年齢集団と同様に、1 から 6 歳の集団の通常の食生活において、小麦由来食品からのDON（総和）の経口ばく露により健康影響が生じる可能性は低いと考えました。

一方で、喫食状況やDONの汚染状況によってはTDIを超える可能性がないとは言えないこと、及び小麦以外の穀類からのばく露もあることを考慮しますと、リスク管理機関において、引き続き低減対策に努める必要があると考えました。

③になります。ここにつきましては評価書案の頭紙の座長からの報告にも記載があるところでございましてけれども、ばく露量評価で使用したデータの不確実性、統計解析手法の特性等から、DON（総和）のばく露量が過小または過大推定となっている可能性があることに留意が必要であり、これらの不確実性を除くため、リスク管理機関はより実態に近いDON（総和）の摂取量推定を行うことができる情報収集や調査等を行うことが必要であるとしています。

飛びまして、115ページをお願いいたします。「4. 今後の課題」です。

最後の段落となりますけれども、今後の課題として、リスク管理機関において、上記のデータ（特に小麦粉及び最終製品に含まれるDON等の濃度及び食品摂取量）が得られた際には、それらのデータを用いてより正確なばく露評価を行い、コーデックス基準の導入を含

めた低減対策について検討すべきであるとしています。

この評価書の案につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました。その結果は後ろから2ページ目でございますけれども、参考1にお示ししております。期間中に意見等はございませんでした。

最後のページをお願いいたします。参考2です。評価書の本文について正確を期するために改めて語句や表現をチェックしました。評価書の内容に変更はありませんが、新旧対照表のとおり記載整備させていただきたいと考えております。

具体的に御説明しますと、まず、新旧対照表の上から3番目まで御説明しますと、最初の修正箇所につきましては、評価書案では10ページ目、19行目の（2）諸外国等の規制又はガイドライン値に関してですが、EUにつきまして、2006年に基準値が設定され、その旨を記載しているのですが、その前の情報が入っておりましたので、削除いたしました。

2番目でございますけれども、米国につきましては、引用文献名が正しく記載されていなかった等の理由から修正し、3番目のEUにつきましては、更新された官報番号のみを記載しておりましたけれども、元の官報番号も併記しました。

次に、修正箇所の4番目でございます。これは評価書案ですと98ページ目、16行目の、ばく露量の推定ですが、大麦の推定ばく露量の全年齢の数値の記載に誤りがありました。116ページの別添1が正しいため、 $0.01 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日に修正しております。

飛びまして最後の修正箇所ですが、同じく116ページ、別添1につきまして、算出に用いたデータの引用元を追記しております。

そして、修正箇所の5番目、111ページ目の29行目になりますが、「DON（総和）の濃度」としておりましたが、リスク管理機関が汚染実態調査を実施したのは、DON、3-Ac-DON、15-Ac-DON、DON-3-Glucoside濃度でしたので、正確な記載といたしました。

ここに記載した修正点が主なものでございまして、その他評価の内容を変更しない軽微な修正、てにをはでございますけれども、その修正を若干行っております。修正箇所が多くて申し訳ございません。

以上、本件につきまして、よろしければ本専門調査会の結論をもって厚生労働省に通知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、本件についてはかび毒・自然毒等専門調査会と同じ結論、すなわちデオキシニバレノールについては、デオキシニバレノール（総和）のばく露量の推定結果から、現

状において、我が国におけるばく露量はTDI値の $1\text{ }\mu\text{g/kg}$ 体重／日を下回っていると考えられた。また、1 から 6 歳の集団におけるばく露量がTDIに近い値であり、喫食状況やデオキシニバレノールの汚染状況によってはTDIを超える可能性がないとは言えないことや、小麦以外の穀類からのばく露もあることを考慮すると、リスク管理機関において引き続き低減対策に努める必要がある。加えて、使用したデータの不確実性、統計解析手法の特性等から過小または過大推定となっている可能性があることに留意が必要であり、不確実性を除くため、リスク管理機関は、より実態に近いデオキシニバレノール（総和）の摂取量推定を行うことができる情報収集や調査等を行うことが必要である。今後の課題としては、リスク管理機関においてデータ、特に小麦粉及び最終製品に含まれるデオキシニバレノール等の濃度及び食品摂取量が得られた際には、それらのデータを用いてより正確なばく露評価を行い、コーデックス基準の導入を含めた低減対策について検討すべきである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 長い結論でしたが、そういうことにしたいと思います。

（５）その他

○佐藤委員長 ほかに議事はございませんか。

○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、来年 1 月 14 日 火曜日 14 時から開催を予定しております。

今年最後の委員会でございますので、皆様には、よいお年をお迎えになるように申し上げて、議事を閉じたいと思います。

以上をもちまして、第768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。