

# 食品安全委員会第797回会合議事録

1. 日時 令和2年11月17日（火） 14：00～14：26

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7品目

MCPA

ウニコナゾールP

キャプタン

クロルピクリン

セダキサシ

プロシミドン

メタミホップ

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品1品目

ルバベグロン

（厚生労働省からの説明）

(2) 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「キチングルカン」に係る食品健康影響評価について

(3) 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、鋤柄事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、  
石岡評価第二課長、都築情報・勸告広報課長、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<MCPA>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<ウニコナゾールP>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<キャプタン>
- 資料 1 - 4 食品健康影響評価について<クロルピクリン>
- 資料 1 - 5 食品健康影響評価について<セダキサン>
- 資料 1 - 6 食品健康影響評価について<プロシミドン>
- 資料 1 - 7 食品健康影響評価について<メタミホップ>
- 資料 1 - 8 食品健康影響評価について<ルバベグロン>
- 資料 1 - 9 「MCPA」、「ウニコナゾールP」、「キャプタン」、「クロルピクリン」、「セダキサン」、「プロシミドン」、「メタミホップ」及び「ルバベグロン」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 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<キチングルカン>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第797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、本日は厚生労働省より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797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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は10点ございます。

資料1-1から1-8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1-9が「『MCPA』、『ウニコナゾールP』、『キャプタン』、『クロルピクリン』、『セダキサン』、『プロシミドン』、『メタミホップ』及び『ルバベグロン』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が「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」の以上でございます。

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。

○新総務課長 事務局におきまして、令和2年1月14日の委員会資料1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でした。

以上でございます。

○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。

(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1-9までにありますとおり、厚生労働省から11月11日付で農薬7品目及び動物用医薬品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 厚生労働省の残留農薬等基準審査室の井上と申します。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料1-9に基づきまして、御説明をさせていただきます。

まず、1剤目でございますが、MCPAでございます。本件につきましては、インポートトランス申請による残留基準設定の申請がなされているということを受けまして、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。

用途は除草剤ということでございます。

作用機構のところですが、本剤はフェノキシ系の除草剤でございます。植物ホルモンでありますオーキシシンと同様の作用を示すということで、植物体内のオーキシシン濃度を高めることによりまして、植物の正常な成長、細胞の分裂、伸長といったものを乱すことで、植物に作用するという機序と考えられております。

資料の方の説明が少し分かりにくくなってございましたので、後ほどこちらは修正をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

続きまして、日本における登録状況でございます。日本におきましては、水稲、とうもろこし等に農薬登録がされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準が大麦等に設定をされております。また、諸外国におきましては、米国で大麦、畜産物、カナダで小麦等に基準値が設定をされております。今回は、お茶にインポートトレランスの申請がなされたものでございます。

食品安全委員会での御評価でございますけれども、これまで2回御評価いただいております。ADIは0.0019 mg/kg 体重/日ということで御評価をいただいております。

1 剤目、MCPAは以上でございます。

続きまして、めくっていただきまして、2 剤目、ウニコナゾールPでございます。本件につきましては、農林水産省から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あり、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、水稲、いちごなどに登録をされておまして、今回、トマト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、諸外国で、米国でトマト、なす、カナダでトマト、オーストラリアでアボカド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御評価ですが、これまで1回御評価をいただいております。ADI、0.016 mg/kg 体重/日ということで評価をされております。

2 剤目は以上でございます。

続きまして、3 剤目、農薬キャプタンでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がされていることから、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。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬として、はくさい、ごぼう等に農薬登録がされております。今回は、オクラ、くるみへの適用拡大申請がされているところでございます。

JMPRにおいて毒性評価がなされておまして、国際基準は、アーモンド、トマト等に設定をされております。また、諸外国においては、米国でぶどう、アーモンド、カナダでぶどう、りんご等に基準値が設定をされております。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで2回御評価いただいております。ADI、0.1 mg/kg 体重/日、急性参照用量につきましては、一般の集団に関しまして3 mg/kg 体重、妊娠または妊娠している可能性のある女性を対象といたしましては、ARfD、0.3 mg/kg 体重ということで御評価をいただいております。

3 剤目のキャプタンは以上でございます。

続きまして、4 剤目、クロルピクリンでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていることから、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。

こちらの用途は土壌くん蒸剤ということでございまして、殺菌剤、殺虫剤、除草剤ということでございます。

日本におきましては、農薬として、ばれいしょ、りんご等に農薬登録がなされております。今回、うこんへの適用拡大申請がされております。

諸外国の基準ですけれども、カナダでばれいしょ、トマト、欧州でばれいしょ、小麦等に基準値が設定をされております。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで1回御評価をいただいております。ADIは0.001 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) は0.5 mg/kg 体重ということで御評価をいただいております。

クロルピクリンに関しては以上でございます。

続きまして、5剤目、農薬セダキサンのことです。本件につきましては、農薬取締法に基づく農薬登録の申請に伴う基準値設定ということで、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

今回、てんさいへの新規登録の申請がなされております。

国際機関、海外の状況ですけれども、JMPRで評価をされておりました。国際基準は、ばれいしょ、菜種等に設定をされております。諸外国の基準につきましては、米国でばれいしょ、らっかせい、カナダで小麦、てんさい、欧州で小麦、ばれいしょ等に基準値が設定をされております。

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が0.11 mg/kg 体重/日、ARfDが0.3 mg/kg 体重ということで御評価をいただいております。

5剤目、セダキサンは以上でございます。

続きまして、6剤目のプロシミドンでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う残留基準値の設定の要請がなされていることから、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。

用途は殺菌剤でございます。

今回、かんきつ（みかんを除く）に関して適用拡大申請がされております。

国際機関、海外の状況ですけれども、JMPRで評価がされております。諸外国におきましては、米国でぶどう、欧州でりんご、豆類等に基準値が設定をされております。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで2回御評価をいただいております。ADIは0.035 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) に関しましては、一般の集団に関して0.3 mg/kg 体重、さらに、妊娠または妊娠している可能性のある女性を対象といたしまして0.035 mg/kg 体重ということで御評価をいただいております。

6剤目は以上でございます。

続きまして、7剤目でございます。農薬メタミホップでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う残留基準値設定の要請と、畜産物と魚介類への基準値設定の要請がなされていることから、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。

用途は除草剤でございます。

日本においては、農薬として移植水稻等に登録がされており、今回、その使用時期または使用回数等の変更などについて申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて評価は行われておらず、諸外国でも基準値は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、0.0042 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。

7剤目、メタミホップは以上でございます。

続きまして、8剤目でございます。動物用医薬品ルバベグロンでございます。本件につきましては、インポートトレランスによる残留基準値設定の申請がなされていることから、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、アンモニアガス排泄の抑制でございます。

日本では、動物用医薬品としての承認はありませんが、諸外国におきまして、米国で牛に基準値が設定をされております。今回はインポートトレランスということで、牛に関して申請がなされております。

食品安全委員会での評価ですけれども、今回は初回となっております。

最後になりますけれども、別添2といたしまして、食品安全委員会に評価依頼が2回目以降に該当するものに関しまして、追加データの状況等について列記をしております。

資料の説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○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。

ただ今厚生労働省から御説明いただきました農薬7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。

農薬7品目については、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、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の吉田緑委員から、先ほど厚生労働省から説明いただきましたが、また今回追加で提出された資料に基づいて、既存の評価結果に影響

響が及ぶかどうかについて説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

農薬キャプタン、クロルピクリン及びプロシミドンにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加提出されているため、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。

農薬MCPA及びウニコナゾールPにつきましては、作物残留試験の結果が追加されておりますが、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ます。しかし、農薬に関する専門調査会におきまして、急性参照用量の設定が進められておりますので、今回の評価要請とともに、急性参照用量の設定を含めて、農薬に関する専門調査会で調査審議を行うということにはいかがでしょうか。

農薬セダキサンにつきましては、急性経口毒性試験や不定期DNA合成試験等が、メタミホップにつきましては、家畜代謝試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によれば、農薬キャプタン、クロルピクリン及びプロシミドンについては、既存の評価結果に影響を及ぼすとは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MCPA、ウニコナゾールP、セダキサン及びメタミホップについては、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のことですので、農薬に関する専門調査会において審議するという事によろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 それから、農薬ウニコナゾールPについては、農薬第二専門調査会において審議することといたします。

農薬セダキサンについては、農薬第三専門調査会において審議することといたします。

それから、農薬MCPA及びメタミホップについては、農薬第四専門調査会において審議することといたします。

動物用医薬品ルバベグロンについては、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

それでは、事務局は手続をお願いします。

井上室長、ありがとうございます。

## (2) 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・情報の募集の手續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。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料2に基づきまして、御説明いたします。

評価書の2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年2月の食品安全委員会におきまして、要請事項説明が行われ、6月、7月及び8月の添加物専門調査会において御審議いただいております。9月の食品安全委員会におきまして、専門調査会での審議結果について御報告し、御審議をいただいたところでございます。その後、10月29日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

5ページを御覧ください。評価対象品目は、キチングルカンでございます。ワインの製造の際にろ過助剤として用いられるものでございます。

次のページ、6ページの上段「起源又は発見の経緯」を御覧ください。こちらに記載がございますように、キチングルカンは、糸状菌 (*Aspergillus niger*) からのクエン酸生産の副産物でありまして、表面上の細孔に汚染物質が沈着して沈殿を形成することで、清澄剤、重金属イオンの除去、オクラトキシンAの除去の目的でろ過助剤として使用されると説明をしております。

8ページを御覧ください。中段の「評価要請の経緯及び添加物指定の概要」でございます。表1に使用基準案がございまして、評価対象品目は、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒のろ過助剤としての使用に限定がされております。

また、3パラ目でございますが、使用したキチングルカンは、最終食品の完成前に除去しなければならないとされております。

23ページに移っていただければと思います。食品健康影響評価でございます。

まず、生産菌株の安全性についてでございますが、キチングルカンの製造を目的として適切に使用された *Aspergillus niger* につきましては、問題となるような病原性の懸念はないと判断をされております。

また、添加物キチングルカン由来のフモニシン及びオクラトキシンAにつきましては、それぞれ過大な見積もりで推計をいたしましても、総フモニシン及びオクラトキシンAの最大ばく露量は、それぞれのTDIを超えないこと等から、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと判断をされたものでございます。

なお、推定に用いました菌株以外の菌株が使用されることが否定できないことから、カビ毒汚染の定期的なモニタリングの検討など、リスク管理機関において配慮する必要があります。

るとしておるところでございます。

引き続きまして、本品目の安全性でございます。キチングルカンの体内動態でございますけれども、不溶性であるということから、消化管での吸収はほとんど起こらないと判断されているところでございます。

以下、毒性のまとめでございます。遺伝毒性は認められておりませんし、ラットの13週間経口投与試験からNOAELも決められております。また、ヒトの介入試験におきまして、6週間、1日当たり4.5 gを摂取しましても毒性影響は認められなかったとしております。

摂取量につきましては、過大な見積もりということでございますが、ここに記載のとおり、4.37 mg/kg 体重/日と推計をされているところでございます。

以上から、専門調査会におきましては、添加物キチングルカンは、使用基準案において最終食品の完成前に除去されることが規定されていること、不溶性であり、消化管での吸収はほとんど起こらないこと、ヒトの介入試験におきまして1日当たり4.5 gを摂取しても毒性影響が認められなかったことを総合的に評価し、現時点で得られている知見を検討した結果、添加物キチングルカンが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断されたところでございます。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後のページに添付をしているところでございます。期間中に3通の御意見がございました。

1つ目でございますが、使用基準案に関するもので、使用対象食品をぶどう酒のぶどうに限るという理由が見当たらないというようなことでございます。

この御意見、御質問につきましては、今回の食品健康影響評価は、厚生労働省からの評価要請に基づいて行っております。使用基準に係る御意見につきましては、リスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせくださいとしているところでございます。

それ以下の御意見でございますが、同様の趣旨でございますので、回答はまとめて記載をしております。

食品安全委員会においては「添加物に関する食品健康影響評価指針」を定めておりますが、キチングルカンの評価において、一部の資料の省略が可能と判断した理由を記載すべきではないか。また、現在、同評価指針の附則として、殺菌剤等の加工助剤の評価の考え方が示されておりますが、キチングルカンは殺菌剤等ではない。評価において加工助剤の考え方を取り入れているのであれば、評価書案において明確にすべきと考えますということでございます。

この御意見、御質問につきましては、今回の食品健康影響評価につきましては、使用基準案において最終食品の完成前に除去されることが規定されていること、不溶性であり、消化管での吸収はほとんど起こらないこと、ヒトの介入試験において、1日当たり4.5 gを摂取しても毒性影響が認められなかったことを総合的に評価し、現時点で得られている知見を検討した結果、添加物キチングルカンが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断したとしております。

また、「添加物に関する食品健康影響評価指針」につきましては、国際的な評価基準の動向等を勘案しまして、必要があれば検討を行い、所要の改訂を行いたいと考えているところでございます。

以上3通の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知を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。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちキチングルカンが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないということに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。

(3) その他
---------

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○新総務課長 特にございません。

○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11月24日火曜日14時から開催を予定しております。

また、18日水曜日10時から「企画等専門調査会」が公開で、20日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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797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。