

# 食品安全委員会第798回会合議事録

1. 日時 令和2年11月24日（火） 14:00～14:21

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について

- ・農薬「トルフェンピラド」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ナフシリン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「メシリナム」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「酢酸イソ吉草酸タイロシン」に係る食品健康影響評価について

（2）令和3年度食品安全モニター募集について

（3）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、  
吉田（充）委員

（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・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 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＜トルフェンピラド＞

資料1－2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ナフシリン＞

資料1－3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜メシリナム＞

資料1－4 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜酢酸イソ吉草酸タイロシン＞

資料2 令和3年度食品安全モニター募集要項

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第798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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第798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が、11月19日、東京都は9月10日に引き下げた感染警戒レベルを再び最も高い感染警戒レベルに戻しました。また、21日の政府の対策本部において、知事と調整の上、感染拡大が一定のレベルに達した地域において、Go Toキャンペーン事業を一時停止することといたしました。このように、感染拡大地域において人の移動を抑える施策を取ることで、それから、東京都は感染警戒レベルの引き上げを行っていること等から、本日は、御希望のあった方には大変申し訳ないのですが、傍聴をお控えいただくことといたしました。

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5点でございます。

資料1-1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」、資料1-2から1-4までがいずれも同じ資料名で「動物用医薬品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2が「令和3年度食品安全モニター募集要項」、以上でございます。

不足の資料等はありませんでしょうか。

○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について」です。

まず、農薬トルフェンピラドに関する食品健康影響評価についてですが、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。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料1-1に基づきまして、説明をいたします。

資料1-1を御覧ください。まず、審議の経緯についてでございますけれども、4ページをお開きください。こちらに審議の経緯についての記載がございますが、今回は第4版関係となりますので、1枚おめくりいただきまして、5ページの中くらいを御覧ください。今回は、やまのいも、たまねぎ等の適用拡大に伴いまして、本年8月に厚生労働省から要請事項の説明がございました。

10月6日の食品安全委員会で報告した後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いまして、本日、御報告するものでございます。

続きまして、10ページを御覧ください。本農薬の概要でございます。用途は殺虫剤、構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、ピラゾール環を有するものでございます。

その作用機構といたしましては、主にミトコンドリアにおける電子伝達系の阻害によるものと考えられております。我が国では2002年に農薬登録され、海外では米国等で登録をされております。

続きまして、50ページの食品健康影響評価を御覧ください。

最初のパラグラフに、今回、本剤について追加提出された資料について記載がございます。動物体内運命試験、植物体内運命試験、作物残留試験、発生毒性試験等が追加で提出されております。

これまでにADIは設定されておりまして、追加された試験成績を基に、ADIの確認とARfDの設定を行っております。

同じく50ページの真ん中から下くらいの「各種毒性試験結果から」といったパラグラフに、本農薬の投与における影響についての記載がございます。主に肝臓、腎臓等に影響が見られまして、神経毒性、発がん性、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められなかったとの結果でございます。

また、ラットを用いた2世代繁殖試験におきまして、妊娠期間延長等が認められたとのことでございました。

50ページの下から3行目から、ばく露評価対象物質について記載がございますが、前版までと変更はなく、親化合物のみと設定をしております。

続きまして、51ページの上から2行目からのパラグラフ、及びその次のパラグラフにADI

について記載がございますけれども、ADIにつきましては、前版から変更がなく、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果を根拠といたしまして、安全係数100で除して0.0056 mg/kg 体重／日としております。

また、ARfDにつきましては、ラットを用いた発生毒性試験における無毒性量、1 mg/kg 体重／日を根拠といたしまして、安全係数100で除して0.01 mg/kg 体重と設定をいたしました。

パブリックコメントの結果につきましては、最後の紙に記載がございます。今回、1通の御意見をいただきました。

いただきました御意見の内容でございますけれども、日本で登録されている農薬の種類、成分数を明らかにした上で、農薬の総種類数規制、総量規制の必要性についての考え、それから、複合影響を確認する必要性についての見解を示してほしいということと、リスクを最小化するために安全係数を1,000にすべきではないかといったような内容でございます。

これに対する回答でございますけれども、複数の化合物へのばく露については、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものはなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えること。また、国際的な機関などで検討が行われていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいりたいとしております。

国内の登録農薬の種類及び成分数を含めた農薬の登録については、リスク管理機関にお問い合わせくださいとしております。

以上、1通の意見はいただきましたが、農薬第三専門調査会の結論を変更することなく、リスク管理機関に結果をお返し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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちトルフェンピラドの許容一日摂取量（ADI）を0.0056 mg/kg 体重／日、急性参照用量（ARfD）を0.01 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。

続いて、動物用医薬品3品目、ナフシリン、メシリナム及び酢酸イソ吉草酸タイロシンに関する食品健康影響評価についてであります。

本件については、専門調査会において審議、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。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料 1－2 から資料 1－4 までに基づきまして、説明させていただきます。

まずは、資料 1－2、ナフシリンに係る食品健康影響評価でございます。

資料 1－2 の 2 ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を 10 月 6 日の食品安全委員会に御報告しまして、その翌日から 30 日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

審議の経緯につきましては、この後説明します資料 1－3 のメシリナム、資料 1－4 の酢酸イソ吉草酸タイロシンにつきましても、本成分と同様の経緯となっておりますのでございます。

では、1 枚めくっていただいて、3 ページを御覧ください。本成分につきましては、牛の乳房炎の治療等に使用される抗生物質でございます。

食品健康影響評価のところでは御説明しますと、3 段落目になりますけれども、海外での評価は EMEA により行われておりまして、ADI が  $0.0044 \text{ mg/kg 体重/日}$  と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で  $0.00014 \text{ mg/kg 体重/日}$  と設定されております。

したがって、本成分の体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えないことから、ナフシリンは動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定であります「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」と呼びますけれども、この評価の考え方の 3 の（1）に該当する成分であると判断されまして、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページにございます。御意見を 1 通いただいております。

内容は、家畜用の抗生物質の種類数などに関する質問と、抗生物質を含めた化学物質の家畜への影響、また、複合影響などについての質問でございます。

これに対する回答でございますけれども、家畜用抗生物質の種類数や動物用医薬品等の投与による家畜への影響などにつきましては、担当するリスク管理機関にお問い合わせいただきたいこと、また、今回の評価は、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請がありまして、食品健康影響評価を行ったものでありまして、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保さ

れていると考えている旨、説明しております。

また、最後のところの複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では国際的にも、評価手法として確立したものはなく、検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えており、また、JECFAやJMPRにおいて複数の化合物へのばく露に対するリスク評価について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めていきたいとしているところでございます。

続きまして、資料1－3、メシリナムでございます。

こちらも3ページを御覧ください。本成分は、牛や豚などに使用される抗生物質でございます。

食品健康影響評価ですけれども、海外での評価はEMEAにより行われておりまして、ADIが0.0238 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.0011 mg/kg 体重/日とされております。

したがいまして、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該EMEAのADIの値を超えないことから、メシリナムは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で利用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページにございます。御意見を1通いただいております。

内容は、先ほどのナフシリンと同じ内容のコメントでございます。回答も同様となっております。

最後に、資料1－4、酢酸イソ吉草酸タイロシンでございます。

3ページを御覧ください。本成分は、豚や家禽などに使用される抗生物質でございます。

食品健康影響評価に沿って御説明しますと、海外での評価はAPVMA及びEMEAにより行われておりまして、ADIがAPVMAにより0.0001 mg/kg 体重/日、EMEAにより0.00207 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.00006 mg/kg 体重/日とされております。

したがいまして、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEMEAのADIの値を超えないことから、酢酸イソ吉草酸タイロシンは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページにございます。御意見を1通いただいております。

内容は、前の2成分と同じ内容のものでございますので、回答も同様のものとなっております。

以上3件につきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

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、御質問がありましたら、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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちナフシリン、メシリナム及び酢酸イソ吉草酸タイロシンは、いずれも「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられるということで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。

|                        |
|------------------------|
| （2）令和3年度食品安全モニター募集について |
|------------------------|

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「令和3年度食品安全モニター募集について」です。

事務局から説明をお願いいたします。

○都築情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料2に基づきまして、御説明させていただきます。令和3年度食品安全モニター募集でございます。

食品安全委員会では、食品の安全性の確保に関する施策等に直接御意見をいただくため、食品安全モニターを募集することとしております。

食品安全モニターの皆さんには、食品の安全に関するオンライン研修受講の機会のほか、最新情報、イベント情報等を提供させていただいております。

応募の資格でございます。満20歳以上の方、インターネットに接続されたパソコンをお持ちの方、それから、食品安全委員会が行うリスク評価を理解するための知識を有しているといったようなことが応募の資格になっております。

募集人数及び任期でございますけれども、120名程度、任期は1年ですが、最長5年まで延長可能となっております。

裏面に参りまして、応募の方法ですけれども、ホームページの応募フォームに記載していただくこととしております。

応募の締切りは、来年1月29日金曜日、夕方5時をもって締切りとしております。

この内容で御了解いただけましたら、12月1日火曜日から募集を開始したいと考えております。

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、事務局は、令和3年度の食品安全モニターの募集手続を開始してください。

|         |
|---------|
| (3) その他 |
|---------|

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○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、再来週、12月8日火曜日14時から開催を予定しております。

また、27日金曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、翌週、30日月曜日16時半から「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループ」が、12月3日木曜日14時から「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」が、それぞれWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第798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。