

食品安全委員会第805回会合議事録

1. 日時 令和3年2月16日（火） 14：00～15：25

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

イプロジオン

カズサホス

クレトジム

ピラフルフェンエチル

フェナザキン

フルフェノクスロン

メトミノストロビン

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品及び飼料添加物1品目

ナイカルバジン

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品1品目

アルベンダゾール

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品1品目

アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等2品目

コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP23211）

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

pPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼ

(厚生労働省からの説明)

(2) 企画等専門調査会における審議結果について

- ・令和2年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について
 - ・令和3年度食品安全委員会運営計画について
 - ・令和2年度食品安全委員会緊急時対応訓練結果及び令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について
- (3) 農薬第二専門調査会における審議結果について
- ・「ペンディメタリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について
- ・「JPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (5) 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「キャプタン」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「プロシミドン」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「マンジプロパミド」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「メタミホップ」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤（動物用プロナルゴンEZ注射液）」に係る食品健康影響評価について

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、吉田（緑）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

厚生労働省 今川新開発食品保健対策室長

農林水産省 郷畜水産安全管理課長

(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・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<イプロジオン>

資料1-2 食品健康影響評価について<カズサホス>

資料1-3 食品健康影響評価について<クレトジム>

資料1-4 食品健康影響評価について<ピラフルフェンエチル>

資料1-5 食品健康影響評価について<フェナザキン>

- 資料 1 - 6 食品健康影響評価について<フルフェノクスロン>
- 資料 1 - 7 食品健康影響評価について<メトミノストロビン>
- 資料 1 - 8 食品健康影響評価について<ナイカルバジン>
- 資料 1 - 9 食品健康影響評価について<アルベンダゾール>
- 資料 1 - 10 「イプロジオン」「カズサホス」「クレトジム」「ピラフルフェンエチル」「フェナザキン」「フルフェノクスロン」「メトミノストロビン」「ナイカルバジン」及び「アルベンダゾール」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 1 - 11 食品健康影響評価について<アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）>
- 資料 1 - 12 食品健康影響評価について<コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP23211）（飼料）>
- 資料 1 - 13 食品健康影響評価について<コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP23211）（食品）>
- 資料 1 - 14 食品健康影響評価について<pPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼ>
- 資料 2 - 1 企画等専門調査会における審議結果について
- 資料 2 - 2 令和2年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について
- 資料 2 - 3 令和3年度食品安全委員会運営計画（案）
- 資料 2 - 4 令和2年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書
- 資料 2 - 5 令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（案）
- 参考資料 運営計画新旧対照表
- 資料 3 農薬第二専門調査会における審議結果について<ペンディメタリン>
- 資料 4 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<JPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼ>
- 資料 5 - 1 農薬評価書（案）キャプタン（第3版）
- 資料 5 - 2 農薬評価書（案）プロシミドン（第3版）
- 資料 5 - 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<マンジプロパミド>
- 資料 5 - 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<メタミホップ>
- 資料 5 - 5 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<トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤（動物用プロナルゴンEZ注射液）>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第805回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は4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、今川新開発食品保健対策室長、農林水産省から郷畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のために、本日は傍聴者においでいただくことに開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会YouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第805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27点でございます。

資料1-1から1-9まで並びに1-11から1-14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」でございます。資料1-10が「『イプロジオン』『カズサホス』『クレトジム』『ピラフルフェンエチル』『フェナザキン』『フルフェノクスロン』『メトミノストロピン』『ナイカルバジン』及び『アルベンダゾール』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」です。資料2-1が「企画等専門調査会における審議結果について」、資料2-2が「令和2年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について」、資料2-3が「令和3年度食品安全委員会運営計画（案）」、資料2-3の参考資料が「令和3年度食品安全委員会運営計画新旧対照表（案）」、資料2-4が「令和2年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書」、資料2-5が「令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（案）」、資料3が「農薬第二専門調査会における審議結果について」、資料4が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」、資料5-1が「農薬評価書（案）キャプタン（第3版）」、資料5-2が「農薬評価書（案）プロシミドン（第3版）」、資料5-3及び5-4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5-5が「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」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 今日はたくさん資料があるようですけれども、大丈夫でしょうか。

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」であります。

資料1-1から資料1-9までにありますとおり、厚生労働省から2月9日付で農薬、動物用医薬品及び飼料添加物9品目について、また、資料1-11にありますとおり、農林水産省から2月9日付で動物用医薬品1品目について、資料1-12にありますとおり、農林水産省から2月4日付で遺伝子組換え食品等1品目について、資料1-13及び資料1-14にありますとおり、厚生労働省から2月9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、農薬7品目、動物用医薬品・飼料添加物1品目及び動物用医薬品1品目について、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したいと思います。

○井上残留農薬等基準審査室長 厚生労働省残留農薬等基準審査室の井上と申します。よろしくお願いたします。

それでは、資料1-10に基づきまして、御説明をさせていただければと思います。

まず、めくっていただきまして、1剤目、イプロジオンでございます。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が、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請を踏まえまして、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、かんきつ、りんごなどに農薬登録がされております。今回、非結球レタスへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準がレタスなどに設定をされております。また、諸外国では、米国で米、レタス、欧州で小麦、いちご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、今回が初回となります。

1 剤目は以上でございます。

続きまして、2 剤目、カズサホスでございます。本件につきまして、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。

用途は殺虫剤です。

日本におきましては、だいこん、きゅうりなどに登録をされており、今回、葉ごぼうへの適用拡大申請がなされております。

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、国際基準はバナナに設定をされております。また、諸外国におきましては、米国でバナナ、欧州でトマト、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御評価ですが、これまで4回御評価をいただいております。ADIは0.00025 mg/kg 体重/日、ARfDは0.005 mg/kg 体重と御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、クレトジムでございます。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よる残留基準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。

用途は除草剤でございます。

日本において、農薬としてだいでず、かんしょなどに農薬登録がなされております。今回、適用拡大申請は甘草への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は毒性評価がなされており、国際基準はばれいしょ、トマトなどに基準値が設定をされております。また、諸外国においては、米国で大豆、たまねぎ、欧州でたまねぎ、トマト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0.01 mg/kg 体重/日、ARfDは1 mg/kg 体重と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、ピラフルフェンエチルでございます。こちらも農薬取締法に基づく適用拡大申請による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。

用途は除草剤でございます。

日本において、農薬として小麦、ばれいしょなどに農薬登録されております。今回、なす、にんじんなどへの適用拡大申請がなされております。

JMPRでは御評価は行われておりませんが、諸外国の基準では、米国で小麦、大豆、欧州でオクラ、かぼちゃなどの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2回御評価をいただいております、ADIは0.17 mg/kg 体重/日と御評価をいただいております。

4剤目は以上でございます。

続きまして、5剤目、フェナザキンでございます。本件はインポートトレランス申請により残留基準設定の要請がなされていることから、食品健康影響評価を改めてお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本における登録はございませんが、JMPRで毒性評価がなされており、国際基準、チェリー、ホップに設定をされております。また、諸外国の基準については、米国でアボカド、ベリー類、欧州でトマトなどに基準値が設定をされております。今回は、アボカド、ホップについてのインポートトレランス申請がなされております。

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が0.0046 mg/kg 体重/日、ARfDが0.1 mg/kg 体重と御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、フルフェノクスロンでございます。本件、農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値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。

用途は殺虫剤です。

日本においては、農薬として、りんご、キャベツなどに農薬登録がされており、今回、たまねぎ、にらなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRで毒性評価が行われておりまして、国際基準、オレンジ、茶などに設定をされております。諸外国の基準は、米国でりんご、欧州でぶどう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3回御評価をいただいております。ADIは0.037 mg/kg 体重/日と御評価をいただいております。

続きまして、7剤目でございます。メトミノストロビンでございます。本件につきまして、適用拡大申請に伴う残留基準値の設定の要請を踏まえまして、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。

用途は殺菌剤です。

日本においては、農薬として稲に農薬登録がされております。今回は、マンゴーへの適

用拡大申請がなされているところでございます。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRでは毒性評価は行われておりません。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が0.016 mg/kg 体重/日と御評価をいただいているところでございます。

7剤目は以上でございます。

続きまして、8剤目、ナイカルバジンでございます。飼料添加物及び動物用医薬品でございますナイカルバジンにつきまして、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いるところでございますが、インポートトレランス申請による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。

用途は抗原虫薬でございます。

日本においては、飼料添加物として鶏、うずら用の資料に、また、動物用医薬品としては鶏を対象に指定または承認をされているところでございます。

国際機関、海外での状況ですけれども、JECFAにおいて毒性評価がなされており、国際基準が鶏に基準値が設定をされております。また、諸外国の基準については、米国、カナダ、欧州で基準値が設定をされているところでございます。今回はインポートトレランス申請ということで、鶏についての申請がなされてございます。

食品安全委員会での御評価ですが、今回が初回となっております。

8剤目は以上でございます。

続きまして、9剤目、アルベンダゾールでございます。本件につきましても、農林水産省から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づきまして、承認に係る意見聴取の依頼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。

用途は寄生虫駆除剤でございます。

日本においては、動物用医薬品としては承認されておりましたが、今回、すずき目魚類に基準値の設定を行うものでございます。

国際機関、海外の状況ですけれども、JECFAにおいて毒性評価されておりました、国際基準、筋肉等に設定をされております。また、諸外国の基準につきましても、米国、カナダで牛、欧州で反芻動物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けれども、これまで2回御評価をいただいております、グループADIとして0.01 mg/kg 体重/日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。

最後になりますが、別添2といたしまして、食品安全委員会に評価を2回目以降お願いするものにつきまして、追加データの状況について列記をしております。

説明は以上でございます。よろしくお願いをいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた農薬6品目、カズサホス、クレトジム、ピラフルフェンエチル、フェナザキン、フルフェノクスロン及びメトミノストロビン並びに動物用医薬品1品目、アルベンダゾールについては、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。

これらの農薬6品目及び動物用医薬品1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、説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。申し上げます。

農薬カズサホス、クレトジム及びフェナザ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。農薬ピラフルフェンエチルにつきましては、作物残留試験の結果のみが、メトミノストロビンにつきましては、作物残留試験及び土壌残留試験の結果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、この2剤につきましては、今回の評価要請とともに急性参照用量の設定も含めて、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。

また、農薬フルフェノクスロン及び動物用医薬品アルベンダゾールにつきましては、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。

ただ今説明いただきましたが、農薬カズサホス、クレトジム及びフェナザキンについては、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。

また、農薬ピラフルフェンエチル及びメトミノストロビンについては、急性参照用量の設定のため、農薬に関する専門調査会において審議する。

農薬フルフェノクスロンについては、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このことですので、農薬に関する専門調査会において審議する。動物用医薬品アルベンダゾールについては、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このことですので、動物用医薬品専門調査会において審議するということによろしくうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、農薬ピラフルフェンエチル及び農薬フルフェノクスロンについては、農薬第三専門調査会において、農薬メトミノストロビンについては、農薬第五専門調査会において審議することといたします。

また、農薬イプロジオンについては、平成25年3月18日に評価要請の説明がなされており、旧農薬専門調査会で審議中であることを踏まえ、農薬第四専門調査会において、そして、動物用医薬品・飼料添加物ナイカルバジンについては、平成25年12月16日に評価要請の説明がなされ、肥料・飼料等専門調査会において審議中であることを踏まえ、肥料・飼料等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、ありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品1品目について、農林水産省の郷畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長の郷でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

お手元の資料の1-11を御覧ください。今回、当省から食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品医療機器法に基づく製造販売の承認申請のございました動物用医薬品1製剤（スポチール100）でございます。

本製剤は、アルベンダゾールを有効成分とする、ぶりなどすずき目魚類の飼料添加物でございます。

用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおり、*Microsporidium seriolae*によるシスト形成の抑制でございます。

現在、ぶりの養殖現場においては、べこ病と呼ばれる感染症が大きな問題となっておりますが、べこ病の原因となるのが、この*Microsporidium seriolae*でございます。

アルベンダゾールにつきましては、食品中の残留基準の設定についての厚生労働省からの評価要請に基づき、平成27年及び28年に御評価をいただいておりますが、今般、動物用医薬品として承認申請がございましたので、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

説明は以上でございます。よろしくをお願いいたします。

○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、動物用医薬品アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤

(スポチール100)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。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目について、同じく農林水産省の郷畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長 それでは、引き続きまして、資料1-12を御覧ください。当省から評価をお願いいたしますのは、コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP23211)でございます。

本品目は、トウモロコシのデント種PHR03系統を宿主とし、コウチュウ目害虫への抵抗性を持たせるため、ウェスタンコーンルートワーム由来の*DvSSJ1*遺伝子断片及び*Pseudomonas chlororaphis*由来の*ipd072Aa*遺伝子が導入されています。

*DvSSJ1*遺伝子断片により発現する*DvSSJ1*dsRNAは、標的害虫の中腸においてRNA干渉を誘導し、内在の*DvSSJ1*たん白質の産生を抑制します。当該たん白質は、中腸上皮細胞の形態維持及び細胞間隙における水溶性物質の受動拡散を調整する機能を担っており、これらの機能が損なわれることで標的害虫は生存不能となります。また、*ipd072Aa*遺伝子により発現する*IPD072Aa*たん白質は、標的害虫の中腸上皮細胞に存在する受容体に特異的に結合し、中腸上皮細胞を破壊します。

さらに、除草剤グルホシネートへの耐性を付与するため、*Streptomyces viridochromogenes*由来の*pat*遺伝子が導入されています。この遺伝子により発現するPATたん白質は、除草剤グルホシネートを除草作用のないN-アセチル-L-グルホシネートに代謝するため、当該トウモロコシは除草剤グルホシネートの阻害を受けず性状に成育することができます。

飼料としての利用方法につきましては、従来のトウモロコシと相違ございません。

海外の承認状況でございますけれども、米国及びEUで申請してございます。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、公表等の手続を進める予定でございます。

説明は以上です。よろしくをお願いいたします。

○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。

特にございませんね。

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。

郷課長、ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等2品目について、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今川新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいいたします。

今回、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。

今回は食品1品目、添加物1品目の合計2品目でございます。

まず1品目め、資料1-13でございますけれども、先ほど農林水産省の方から御説明いただきましたものと同じコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP23211）でございます。

概要につきましては、先ほど農林水産省から御説明いただいたとおりでございます。

食品としての本品目の用途といたしましては、従来のトウモロコシと同じ用途で使用され、調理方法及び加工方法も従来のトウモロコシと同様でございます。

海外での状況につきましては、本品目は、欧州、オーストラリア、ニュージーランド等で申請中でございます。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

続きまして、2品目め、資料1-14でございますけれども、pPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Streptomyces violaceoruber* 1326株を宿主とし、*Streptomyces cinnamoneus* NBRC 12852株由来のホスホリパーゼ遺伝子の導入等を行ったpPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。pPDX株に導入された遺伝子は、全て*Streptomyces*属由来でございます。

ホスホリパーゼの触媒反応の種類のうち、本品目は、ホスホリパーゼDでございます。

具体的には、ホスファチジルコリンのコリンーリン酸エステルを加水分解して、ホスファチジン酸とコリンを生成する反応を触媒する酵素でございます。

また、アルコール類や糖類などとホスファチジルコリンが共存すると転移反応を触媒いたします。

本品目は、ダイズや卵黄などに存在する各種リン脂質の加水分解に利用することで、食品の乳化安定性の向上性を付与する用途や転移生成物である各種機能性リン脂質の製造に寄与します。利用目的や利用方法は従来のホスホリパーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、英国遺伝子工学アドバイザーグループにおいて、*Streptomyces*属の近縁性から、*Streptomyces*属間の遺伝子組換えは全てセルフクロニングと見るべきと主張されております。

申請者は、本品目については、遺伝学上、実験的及び系統学上等の証明により、自然界において*Streptomyces*属間で遺伝子交換が行われることは明らかであると考察され、また、本品目の宿主及び供与体である菌種間では、自然に遺伝子の交換がなされていると考えら

れる科学的知見がございます。

このことにより、本品目は、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものと考えられるとしております。

このたび評価を御依頼するものは、以上の2品目でございます。よろしくお願い申し上げます。

○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。

よろしいですか。

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。

今川室長、ありがとうございます。

(2) 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 それでは、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」です。

本年2月4日に行われました第32回「企画等専門調査会」の審議の結果、①令和2年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定、②令和3年度食品安全委員会運営計画、③令和2年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について、資料2-1から2-5までのとおり委員会に報告することとされております。

詳細について、事務局から説明をお願いいたします。

○新総務課長 では、まず、令和2年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補につきまして、お手元の資料2-2に基づきまして、説明をいたします。

令和2年度の食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補につきましては、食品安全モニター、専門委員、外部募集などを通じまして9件の提案がございました。これらにつきまして、昨年11月の第31回「企画等専門調査会」で案件候補を「*Uncapsula seriola*の有害性」という案件に絞り込みを行い、情報を収集・整理し、引き続き審議することとなりました。その後、本年2月4日に行われました第32回「企画等専門調査会」におきまして、有識者等から収集した情報も踏まえまして、調査審議を行った結果、以下のとおりの審議結果となりました。つまり、*Uncapsula seriola*につきましては、評価に必要なと考えられる科学的知見が不足していることから「自ら評価」案件として取り上げないが、引き続き食品安全委員会において科学的知見の集積の動向を注視することとなったというものでございます。

簡単ではございますが、以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今令和2年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について説明していただきましたが、*Unicapsula seriola*は、評価に必要と考えられる科学的知見が不足していることから「自ら評価」案件として取り上げないが、引き続き科学的知見の集積の動向を注視することになった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 ありがとうございます。

続きまして、令和3年度食品安全委員会運営計画について説明してください。

○新総務課長 それでは、お手元の資料2-3に基づきまして、御説明いたします。

資料2-3は、令和3年度の食品安全委員会の運営計画(案)の全文でございます。御説明につきましては、令和2年度との比較で改正部分につきまして主なポイントを御説明させていただきたいと存じます。

資料2-3の参考ということで新旧対照表がございますので、こちらに基づきまして概要を御説明いたします。

資料2-3の1ページでございます。重点事項というところで、食品健康影響評価の着実な実施というところがございます。食品健康影響評価の調査審議の透明性及び一貫性確保に資するための評価ガイドラインの見直しというものを行います。右側の真ん中辺り、a.の部分ですが、3点ございます。添加物に関する食品健康影響評価指針の改訂を検討する。2つ目が、食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針の改訂を検討する。3つ目が、家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の改訂を検討するというものでございます。

次に2つ目、b.でございますが、農薬再評価に係る食品健康影響評価の実施というものでございます。内容につきましては、こちらに記載しているとおりでございます。

2ページ目に参りまして、リスクコミュニケーションの戦略的な実施ということでございます。こちらにつきましても、リスク評価機関としての食品安全委員会の認知度を向上する、また、食品安全に関する消費者の合理的な意思決定に資するため、様々な媒体を活用したリスクコミュニケーションを実施することでございます。

また、④のところでございますが、海外への情報発信、国際会議等への参画及び関係機関との連携強化についても記載をしております。

次に、3ページを御覧ください。下の部分でございます。食品健康影響評価の実施という欄でございますが、先ほどの重点事項と重複いたしますが、3ページの一番下、2番の

ところで評価ガイドライン等の策定ということで、先ほど申し上げた評価ガイドライン、評価指針、評価の考え方等の策定を進める内容を記載しております。こちらに記載のとおりでございます。

6ページを御覧ください。リスクコミュニケーションの促進ということで、第6の右側の真ん中辺りに記載をしておりますけれども、リスク評価機関としての認知度向上等につきまして、先ほど御説明したとおり、リスクコミュニケーションを促進してまいります。本年度の重点テーマは「農薬」とするということでございます。具体的な取組につきましては、この表の中に記載しておるとおりでございますので、御覧いただければと存じます。

10ページでございます。国際協調の推進というところで、国際会議等への委員、事務局職員の派遣、あるいは海外の研究者等の招聘につきましても、引き続き記載をしておりますけれども、新型コロナ影響もございまして、ウェブ会議システム等の活用につきまして、十分に検討したいと考えて記載をしております。

主な改正部分につきましての説明をもって、御説明とさせていただきます。

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、本案について、広く国民から意見を聞いた上で最終決定を行いたいと思いますが、そういう取扱いでよろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、本件については、意見の募集手続に入ることといたします。事務局はよろしくお願いいたします。

続きまして、令和2年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について、説明をお願いいたします。

○新総務課長 それでは、お手元の資料2-4及び資料2-5に基づきまして、説明をいたします。

まず、資料2-4「令和2年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書」でございます。本年度の訓練計画を踏まえまして実施した訓練等を記載したものでございます。

1ページ目に実務研修としまして、緊急時対応手順研修、あるいは情報収集・発信研修というものを実施しております。

2ページに参りまして、対応事例講習会も実施をいたしました。

3 ページ目でございますが、確認訓練ということで、緊急時における組織的な対応につきまして、他省庁も含めた実践的な実動訓練を通して確認をいたしました。日時、参加者、内容等につきましては、3 ページから4 ページに記載のとおりでございます。

5 ページ目は、訓練結果の検証でございます。実施した訓練ごとの検証につきまして、5 ページから6 ページに記載をしております。このような検証結果を踏まえて、引き続き訓練に取り組んでまいりたいと考えております。

重点課題ごとの検証につきましては、7 ページでございます。関係府省と連携した迅速かつ確実な初動対応実施、それから、緊急時対応手順書等の実効性の向上ということで重点課題がございましたので、これについて対応いたしました。

対応の中身につきましては、7 ページから8 ページに記載をしております。課題につきましても記載をしております、引き続き、これらの課題に対処してまいりたいと考えております。

続きまして、資料2-5「令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（案）」でございます。令和2年度に引き続きまして、2年度までの訓練の成果も生かしつつ、緊急時対応訓練を実施したいと考えております。

重点課題につきましては、2番の「重点課題」というところに記載をしておりますが、関係府省と連携した迅速かつ確実な初動対応を実施するための組織能力の強化と緊急時対応手順書等の実効性の向上ということで、前年度と同様でございます。

スケジュール等につきましては、こちらに案が記載してあるとおりでございます。

なお、令和3年度につきましては、職員がテレワークを実施している状態における緊急時対応を想定した実践的な訓練を行いたいと考えております。

簡単ではございますが、御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、令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画については、報告された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ね。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 それでは、令和3年度はこの計画に従って訓練を実施してまいりたいと思います。

(3) 農薬第二専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「農薬第二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したいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料3を御用意ください。農薬評価書（案）ペンディメタリン（第3版）でございます。今回、第3版でございますので、特に前版より変わったところのみお話ししたいと思います。私がお話ししたい点は、特に急性参照用量についての部分でして、詳細については事務局より後ほど御報告をよろしくお願いいたします。

ジントロアニリン系の除草剤でございます。

早速、毒性の欄に移りますけれども、33ページ、表22を御覧ください。今回、急性参照用量の設定の必要があるかということについて中心に御審議をいただきました。急性毒性試験結果からは、比較的大きな値ではございますけれども、36ページ、表24を御覧ください。急性神経毒性試験の結果でございます。300 mg/kg 体重以上で毒性所見が見られまして、無毒性量が100という値になっております。この値が急性参照用量となりました。

食品健康影響評価に移ります。52ページを御覧ください。ADIについては変更がございません。ばく露評価対象物質でございますけれども、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質につきましてはペンディメタリン（親化合物のみ）と御評価をいただきました。

59ページ、表52を御覧ください。単回経口投与等により生ずると考えられる毒性影響が一覧表でまとめられております。このうち最も低い無毒性量が得られた値、先ほど御説明申し上げましたラットの急性神経毒性試験の結果でございますけれども、この無毒性量100につきまして、安全係数100で除した値、1 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

それでは、事務局より、詳細についてはよろしくお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

まず、資料3の5ページを御覧ください。今回の審議の経緯でございます。今回、第3版でございます。昨年10月に本委員会にて要請事項の説明がございまして、昨年11月の農薬第二専門調査会で審議した後、本日、御報告するものでございます。

11ページを御覧ください。対象農薬の概要でございます。

用途は除草剤でございます。構造式は6. に示したとおり、ジントロアニリン系でございます。作用機構は、雑草の発芽または発生時に、幼根または幼芽部に作用し、生長点

の細胞分裂、細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制するとされております。

我が国では、1983年に初回農薬登録がされておりまして、第3版では、甘草への適用拡大、インポートトレランスの設定、畜産物の残留基準及び飼料中の残留基準値の設定要請がなされているものでございます。

先ほど委員からの説明もございましたとおり、これまでにADIは設定をされておりまして、今回はARFDの設定について主として議論をされておりまして、主な前版からの変更点でございますが、29ページの「6. 作物等残留試験」におきまして、海外での残留試験につきまして追記をしております。

また、30ページから(3)畜産物残留試験、①ウシ①。②ウシ②、その次のページに参りまして④ヤギの試験、32ページに参りまして⑥ニワトリの試験などについて、追記をしております。

また、同じく32ページ(5)推定摂取量の項を追加しておりまして、推定摂取量は表20にお示ししたとおりの数字となっております。

毒性のパートにつきましては、先ほど委員から説明があったとおりでございますが、51ページの食品健康影響評価でございますが、51ページの最初のパラグラフに今回の評価に当たりまして追加提出された試験について記載をしております。

ADI、ARFDにつきましては、先ほど委員から説明があったとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集手続に入りたいと思います。

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第二専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「遺伝子組換え食品等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、私から概要について説明いたします。JPBL006株を利用して生産されたキシラナー

ぜに関する審議結果の報告と意見・情報についてであります。資料4の4ページを御覧いただきながら聞いていただければと思います。

本添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Bacillus* sp. KK-1株由来のキシラナーゼ遺伝子を導入して作製したJPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼであります。本添加物は、キシランの1,4- β -D-キシロイド結合をエンド型で加水分解する酵素で、パン生地の品質向上を目的として使用されるものであります。

本添加物については、「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」に基づき、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性等について確認した結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

詳細等については、事務局からお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料4に基づきまして、補足の御説明をいたします。

まずは3ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、一昨年12月の食品安全委員会におきまして、要請事項の説明がなされまして、その後、第196回「遺伝子組換え食品等専門調査会」における調査審議を経まして、本日、御報告するものとなります。

5ページを御覧ください。評価対象品目の概要でございます。記載内容につきましては、先ほど委員長から御説明がございましたので、割愛させていただきます。

その下からが食品健康影響評価でございます。

「第1. 安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違」について記載しているところでございます。

1. としまして、従来の添加物の性質と用途に関する事項でございます。キシラナーゼの製造方法は一般的なものでございまして、ここに記載のとおりでございます。

摂取量につきましては、(4)に記載がございすけれども、全てのパンの製造工程に使用されまして、最終製品中に100%残存すると仮定した場合の最大一日摂取量は、ここに記載のとおりでございます。

次に「2. 宿主及び導入DNA」でございます。6ページの(3)挿入DNAの性質でございますけれども、*xyn264*遺伝子は、キシラナーゼであります*xyn264*をコードしております。また、同時に挿入されております*prsA*遺伝子は、宿主由来の菌体外分泌タンパク質の分泌量を高めるPrsAタンパク質をコードしているものでございます。

次の「3. 宿主の添加物製造への利用経験又は食経験に関する資料」でございますけれども、*Bacillus licheniformis*は、長期にわたって食品用酵素の製造に使用されておりました。今回、宿主として用いたCa63株は、 α -アミラーゼの生産菌として使用されているところでございます。

次の4. でございますけれども、*Bacillus licheniformis*が有害生理活性物質などを生産するという報告はございませんで、感染研の安全管理規程ではバイオセーフティレベル

が1とされているところがございます。

次に、7ページの6. を御覧ください。遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違点でございます。評価対象添加物と従来の添加物の相違点は、基原並びに至適温度及びpHが異なる点となっております。

また、組換え体と宿主でございますけれども、組換え体では*xyn264*遺伝子及び*prsA*遺伝子が導入されていることや、複数の遺伝子が欠失している点でございます。

以上のことから、評価対象添加物とその生産菌の比較対象となる従来の添加物及び宿主があると判断しまして、次の第2以降の評価を行っているところでございます。

第2、宿主に関する事項でございますけれども、感染研の安全管理規程においては、バイオセーフティレベルは1に相当しております。また、腸管内への寄生性や病原性の外来因子が存在するなどの報告はございません。

次に、8ページの「第3. ベクターに関する事項」を御覧ください。塩基配列や、制限酵素による切断地図は明らかになっております。また、既知の有害塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しているところでございます。

なお、エリスロマイシン耐性遺伝子が含まれておりますけれども、最終製品に混入がないことを確認しております。

その下の第4. 挿入DNAなどに関する事項でございますが、遺伝子の供与体は、ここに記載の2種類でございます。安全性についても特段の問題は確認されていないところでございます。

次に、9ページの上から挿入DNA及びその遺伝子産物の性質に関する事項でございます。

(3)に挿入遺伝子の機能に関する事項を記載しているところでございます。①として、*xyn264*遺伝子について検討しております。このa. 及びb. の部分ですけれども、挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物につきまして、そのアレルギー誘発性については、文献検索において示唆する報告はなかったとしておるところでございます。

また、c. の部分でございますけれども、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する知見について記載しております。人工胃液につきましては、試験開始後30秒以内に分解されております。一方、人工腸液でございますけれども、こちらは次の10ページですが、試験開始後6時間においても分解されません。また、加熱処理に対する感受性でございますが、70℃・30分の加熱で酵素活性が消失するとしているところでございます。

次に、2つ目の②*prsA*遺伝子につきましては、遺伝子産物と既知のアレルゲンとの相同性検索を行っておりますけれども、相同性を示すアレルゲンは検出されておられません。こうしたことから、総合的に判断しまして、遺伝子産物であります*xyn264*及び*PrsA*タンパク質はアレルギー性を誘発する可能性は低いと評価しているところでございます。

次に、12ページの中段から「第5. 組換え体に関する事項」となります。

2. の(2)にオープンリーディングフレームの有無などについて記載しているところでございます。連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが幾つか検出さ

れておりますけれども、アレルゲンデータベースを用いて相同性検索を行ったところ、それらと一致する既知のアレルゲンはございませんでした。

また、既知の毒性タンパク質との相同性につきましては、次の13ページになりますけれども、3個のオープンリーディングフレームがデータベース中のタンパク質と相同性を示しましたけれども、いずれも毒性を有するとは考え難いタンパク質でございました。

次の「第6．組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項」につきましては、特段の問題はなく、ここに記載のとおりでございます。

「第7．遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますが、諸外国では、米国、フランス及びカナダで使用が認められております。また、評価対象添加物を含有する製剤に生産菌に由来するDNAは検出されておられません。さらに、製剤原料は食品用酵素への使用が認められた品質のものを使用していることなどから、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくいとしているところでございます。

以上のことから、14ページの食品健康影響評価結果でございますけれども、ここに記載の安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したとしているところでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日、2月17日から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ね。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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、農薬キャプタン及びプロシミドンに関する食品健康影響評価でございますが、本農薬2品目は、昨年11月17日の第797回委員会会合において、厚生労働省から評価要請があった際に、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。

本件につきまして、本委員会でご直接御審議いただくため、評価書案、資料5-1と5-2として提出しております。

評価要請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。

詳細については、事務局よりよろしくをお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、資料5-1をお手元に御準備ください。

審議の経緯でございますが、5ページの第3版関係を御覧ください。先ほど委員長からの御説明もございましたとおり、昨年11月に厚生労働省から要請事項の説明がございまして、本日、御審議をいただくものでございます。

本農薬の概要に関しましては、12ページを御覧ください。

用途は殺菌剤でございます。

構造式は、6.にお示ししたとおりでございまして、SH基の阻害により、殺菌効果を示すと考えられております。第3版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大）がなされております。

これまでにADI、ARFDは設定済みでございます。今回、作物残留試験が追加提出されておりますので、変更点を主に説明させていただきます。

32ページを御覧ください。「6. 作物等残留試験」でございます。（1）作物残留試験につきましては、最大残留値については変更はございません。参照の文献を追加しております。

1ページおめくりいただきまして、33ページの（3）推定摂取量でございますけれども、推定摂取量を再計算しており、表15にお示ししたとおりでございます。

65ページから食品健康影響評価でございます。65ページの最初のパラグラフに今回追加された試験について記載をしております。ADI、ARFDについては変更なく66ページに記載のとおりでございまして、ADIにつきましては、0.1 mg/kg 体重/日、ARFDにつきましては、一般集団に対しまして3 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対しまして0.3 mg/kg 体重でございます。

なお、申し訳ございませんが、62ページに若干の脱字がございまして、62ページの表49でございまして、「十二指腸への影響」の後に「検討試験」を追加していただければと思います。「十二指腸への影響検討試験（マウス）の平均検体摂取量」でございます。

続きまして、資料5-2をお手元に御準備ください。プロシミドンでございます。

経緯につきまして、5ページを御覧ください。第3版関係でございます。昨年11月に要請事項の説明がございまして、本日、御審議をいただくものでございます。

本農薬の概要につきましては、13ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。

構造式は、こちらにお示しのとおりでございまして、ジカルボキシイミド系でございます。植物病原菌に対しまして、菌糸の伸長生育を阻害すると考えられております。第3版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請、かんきつへの適用拡大がなされております。

これまでに、ADI、ARfDは設定済みでございまして、今回、作物残留試験が追加提出されておりますので、変更点を主に説明させていただきます。

32ページを御覧ください。「6. 作物残留試験」でございます。(1)作物残留試験でございますが、最大残留値は変更ございません。参照資料を追加しております。

また、(2)の推定摂取量を追記しております。推定摂取量は表22にお示ししたとおりでございます。

食品健康影響評価については85ページからとなります。最初のパラグラフに今回追加提出された試験について記載をしております。

ADI、ARfDにつきましては、いずれも変更がございませんで、ADIは0.035 mg/kg 体重/日、一般集団に対しましてARfDは0.3 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDは0.035 mg/kg 体重/日でございます。

以上、2つの農薬につきましては、既存の評価結果には変更なく、意見・情報の募集の手続を行うことなく、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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしいですね。

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、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちキャプタンの許容一日摂取量(ADI)を0.1 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量 (ARfD) を3 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.3 mg/kg 体重と設定する。プロシミドンのADIを0.035 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDを0.3 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.035 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。

続きまして、農薬マンジプロパミド及びメタミホップについてであります。

本件については、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。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料5-3及び5-4に基づきまして、説明をさせていただきます。

まず、資料5-3、マンジプロパミドでございます。

審議の経緯につきまして、5ページを御覧ください。今回、第5版関係となります。

昨年10月の本委員会で要請事項説明がございまして、12月の農薬第四専門調査会で御審議いただいた後、本日、御報告するものでございます。

本農薬の概要につきまして、11ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。構造式は6のとおりでございまして、マンデル酸アミド系でございます。病原菌の菌糸伸長及び孢子形成の抑制により、防除効果を示すとされております。

第5版では、インポートトレランス設定の要請がなされております。

今回、ヤギ、ニワトリの動物体内運命試験、作物残留試験等の結果が提出されまして、畜産物中のばく露評価対象物質の検討を行っておりますので、その点を中心に説明をさせていただきます。

18ページを御覧ください。（3）ヤギの動物体内運命試験でございますが、下から3行目になりますけれども、未変化体のほか、代謝物Cが10%TRRを超えて認められております。

続きまして、20ページを御覧ください。（4）ニワトリの動物体内運命試験でございます。表8の少し上のパートになりますけれども、未変化体のほか、代謝物B、C、Rが10%TRRを超えて認められております。

続きまして、29ページ、「6. 作物等残留試験」の（1）作物残留試験でございますけれども、最大残留値については変更ございません。

次のページの表18、推定摂取量につきましては、新しい値に更新をしております。若干の増加がございます。

45ページから食品健康影響評価でございます。下から10行目辺りになりますけれども、畜産動物を用いた体内運命試験において認められた代謝物B、C、Rは、予想飼料最大負荷量における残留値は低いと考えられたことから、畜産物中のばく露評価対象物質は親化合物のみと設定をされております。

ADIとARFDについては、それぞれ前版から変更はございませんで、ADIについては0.05 mg/kg 体重/日、ARFDは設定の必要なしとの結論でございます。

続きまして、資料5-4をお手元に御準備ください。農薬メタミホップでございます。

経緯につきましては、3ページを御覧ください。第2版関係でございます。昨年11月の本委員会で要請事項の説明がございまして、昨年12月の農薬第四専門調査会で御審議いた

だき、本日御報告するものでございます。

本農薬の概要につきましては、7ページを御覧ください。用途は除草剤でございます。アセチルCoAカルボキシラーゼ阻害作用により、細胞膜合成を阻害して雑草を枯死させると考えられております。今回、第2版では、農薬取締法に基づく農薬登録申請並びに畜産物及び魚介類への基準値設定の要請がなされております。

今回、ヤギ、ニワトリの動物体内運命試験、作物残留試験の結果が提出され、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質を検討しておりますので、その点を中心に説明をさせていただきます。

14ページを御覧ください。(2)ヤギの動物体内運命試験でございますが、14ページの最後の行から次のページにかけて、代謝物F、H、V、Wが10%TRRを超えて認められております。

また、17ページの(3)ニワトリの動物体内運命試験でございますけれども、表10の少し上の辺りになりますが、代謝物F、P、Tが10%TRRを超えて認められております。

続きまして、30ページの「6.作物等残留試験」を御覧ください。(2)畜産物残留試験、次のページの(3)魚介類における最大推定残留値、(4)推定摂取量について追記をしております。推定摂取量につきましては、表23にお示ししたとおりでございます。

48ページから食品健康影響評価の記載がございます。最初のパラグラフに今回提出された試験成績について記載をしております。

また、48ページの一番下の行から記載がございますが、畜産動物を用いた体内運命試験の結果において認められました代謝物のF、H、P、T、V及びWにつきましては、ラットにおいても認められたことと、予想飼料最大負荷量における残留値は低いと考えられたことから、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質は親化合物のみと設定をしております。

ADIとARFDにつきましては、前版から変更がございませんで、ADIは0.0042 mg/kg 体重/日、ARFDは1.2 mg/kg 体重でございます。

以上、2つの農薬につきましては、これまでの評価結果を変更するものではないことから、国民からの意見・情報の手続は行わずに、この専門調査会の結果をもって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。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちマンジプロパミドのADIを0.05 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。メタミホップのADIを0.0042 mg/kg 体重/日、ARfDを1.2 mg/kg 体重と設定するという事によろしくお願いします。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、動物用医薬品トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤（動物用プロナルゴンEZ注射液）についてであります。

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。

○石岡評価第二課長 それでは、資料5-5に基づきまして、説明いたします。

まずは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、動物用医薬品専門調査会で取りまとめたいただきました評価書案を昨年12月の第801回「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となります。

次に、4ページの評価対象動物用医薬品の概要の「5. 開発の経緯及び使用状況」を御覧ください。本製剤の主剤でございますトロメタミンジノプロストは、生体内物質でございますPGF_{2α}（プロスタグランジンF_{2α}）のトロメタミン塩です。家畜の発情周期の同調など繁殖障害の治療に使用されるものとなります。

トロメタミンジノプロストを主剤とした動物用医薬品につきましては、我が国では、馬、牛及び豚を対象とした動物用プロナルゴンF注射液が既に承認されているところでございます。

ページをめくっていただきまして、5ページの5行目からになりますけれども、今回評価を行いました製剤、動物用プロナルゴンEZ注射液は、動物用プロナルゴンF注射液の高濃度製剤でございます。用法用量及び効能効果は、投与用量を除きまして、プロナルゴンF注射液の牛に対する承認内容と同じものとなっております。

13ページを御覧ください。食品健康影響評価を記載しております。本製剤と生物学的に同等であることが示されましたプロナルゴンF製剤を投与した残留試験や、牛における安全性試験の結果などから、結論としましては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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たとまとめているところでございます。

この資料の最後のページに、本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果を添付しているところでございます。1通の御意見をいただいております。

内容は、大きく2点ほどございまして、1点目は、参照した資料の多くがメーカー自身

で作成したものであって、非公開であるので、疑念が湧くというもの。2点目につきましては、現状の科学レベルでは分かっていないだけで、家畜に影響を及ぼしており、人間にも悪い影響がありそうで、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結論づけるのには反対ですといった御意見でございました。

これに対する回答でございますけれども、1点目につきましては、まず、今回評価に使用した申請企業が作成した資料につきましては、リスク管理機関が関係法令に基づき提出を求めているものでございまして、試験成績の信頼性の確保については、それら法令に定められていること、次に、食品安全委員会においても個別の試験結果について、試験条件、試験結果等のデータの科学的な信頼性を確認していることなどを説明しております。

2点目につきましては、次のページになりますけれども、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき評価を行っていること、評価書にあるとおり、常用量で適切に使用する場合、本製剤の投与による牛に対する安全性に問題はないことを説明しております。

本件につきましては、よろしければ、動物用医薬品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。

特にございませんね。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち本製剤が適切に使用される限りにおいては、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たということ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。

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、3月2日火曜日14時から開催を予定しております。

また、17日水曜日16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、19日金曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が、来週、22日月曜日14時から「農薬第

一専門調査会」が、26日金曜日10時から「添加物専門調査会」が、同じく26日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、再来週の3月1日月曜日14時から「農薬第二専門調査会」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805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。