

食品安全委員会第817回会合議事録

1. 日時 令和3年5月25日（火） 14:00～14:53

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 令和3年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

（厚生労働省からの報告）

(2) 令和3年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

（農林水産省からの報告）

(3) 食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する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ついて

- ・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）のゲンチアナバイオレット試験法及び酢酸トレンボロン試験法の追加

（厚生労働省からの説明）

(4) 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5品目

ブロフラニリド

1-ナフタレン酢酸

シアントラニリプロール

フェンピロキシメート

ペンシクロン

（厚生労働省からの説明）

- ・農薬及び動物用医薬品2品目

エトキサゾール

ペルメトリン

（厚生労働省からの説明）

- ・動物用医薬品3品目

エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）

性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とす

る豚の注射剤（インプロバック）

プラジクアンテルを有効成分とするくろまぐろを含むすずき目魚類用飼料添加剤（水産用ベネサール、ハダクリーン）

（農林水産省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 3 品目

DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

JPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ

JPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼ

（厚生労働省からの説明）

（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「ウニコナゾールP」に係る食品健康影響評価について

（6）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、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 小池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 古田畜産危機管理官

（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、藤田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 令和 3 年度食品健康影響評価依頼について

資料 2 飼料中の農薬残留基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和 3 年度）

資料 3 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ついて（照会）

資料 4 - 1 食品健康影響評価について<ブロフラニリド>

資料 4 - 2 食品健康影響評価について<1-ナフタレン酢酸>

資料 4 - 3 食品健康影響評価について<シアントラニリプロール>

資料 4 - 4 食品健康影響評価について<フェンピロキシメート>

- 資料 4-5 食品健康影響評価について<ペンシクロン>
- 資料 4-6 食品健康影響評価について<エトキサゾール>
- 資料 4-7 食品健康影響評価について<ペルメトリン>
- 資料 4-8 「ブロフラニリド」「1-ナフタレン酢酸」「シアントラニリプロール」「フェンピロキシメート」「ペンシクロン」「エトキサゾール」及び「ペルメトリン」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 4-9 食品健康影響評価について<エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）>
- 資料 4-10 食品健康影響評価について<性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）>
- 資料 4-11 食品健康影響評価について<プラジクアンテルを有効成分とするくろまぐろを含むすずき目魚類用飼料添加剤（水産用ベネサール、ハダクリーン）>
- 資料 4-12 食品健康影響評価について<DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）（飼料）>
- 資料 4-13 食品健康影響評価について<DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）（食品）>
- 資料 4-14 食品健康影響評価について<JPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ>
- 資料 4-15 食品健康影響評価について<JPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼ>
- 資料 5 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<ウニコナゾールP>
- 資料 6 農薬評価書「ホスチアゼート」の誤記の修正について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第817回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省から小池残留農薬等基準審査室長、今川新開発食品保健対策室長、農林水産省から古田畜水産安全管理課畜産危機管理官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、本日は傍聴の方においでいただくず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、食品安全委員会の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、お手元にごございます「食品安全委員会（第817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20点でございます。

資料1が「令和3年度食品健康影響評価依頼について」、資料2が「飼料中の農薬残留基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和3年度）」、資料3が「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ついて（照会）」、資料4-1から4-7まで及び資料4-9から4-15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4-8が「『プロフラニリド』『1-ナフタレン酢酸』『シアントラニリプロール』『フェンピロキシメート』『ペンシクロン』『エトキサゾール』及び『ペルメトリン』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5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<ウニコナゾールP>」、資料6が「農薬評価書『ホスチアゼート』の誤記の修正について」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 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）令和3年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）
--

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「令和3年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）」でございます。

厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長から御報告をいただきたいと思っております。よろしくお願いたします。その席でどうぞ、お願いたします。

○小池残留農薬等基準審査室長 御紹介にあずかりました、4月から厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長に着任いたしました小池と申します。どうぞよろしくお願いたします。

それでは、議題（1）、資料1に基づきまして御説明をさせていただきます。

めくっていただきまして、別紙1「令和3年度食品健康影響評価依頼計画」でございます。まず1つ目「食品健康影響評価の依頼の現状」でございますが、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物につきましては、平成18年5月にポジティブリスト制度を導入いたしまして、760物質について暫定的に基準値を設定したところでございます。このうち令和3年3月時点で699物質について食品安全委員会に評価を依頼してございまして、うち532物質については評価結果をいただいているところでございます。

次ページ、別添1をめくっていただけますでしょうか。棒グラフがございすけれども、この真ん中のグラフが令和3年3月26日時点の農薬等の残留基準についてグラフにしたものでございまして、時点におきまして暫定基準が268品目、暫定基準が削除されたものが141品目、暫定基準の見直しより本基準となったものと、ポジティブリスト導入時の本基準41を加えたものが392品目、ポジティブリスト導入後に新規に設定されたものが105品目ということになってございます。

一番下のグラフを見ていただきますと、現在暫定基準となっているものの評価状況につきましてですけれども、グラフの左の方から、食品安全委員会に未諮問のものが61品目、その右、食品安全委員会で評価いただいているものが167品目、その右、評価が終了して薬事・食品衛生審議会の部会にまだ係っていないものが17、部会が終了しているものが23品目というような状況になってございます。

1枚お戻りいただきまして、別紙1のページに戻っていただけますでしょうか。現状が今御説明したとおりでございますが、引き続き「2. 暫定基準見直しの基本的な考え方」についてでございます。

食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行っていない61品目の内訳でございますが、現時点において資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが37、資料を収集できていないものが24品目となっております。前者につきましては、資料の整理ができたものから計画的に食品安全委員会へ評価依頼を行うよう作業を進めていくこととしてございます。また、国内で登録、承認等があるものにつきましては、引き続き、農林水産省等と協議を行い、作業を進めていくということにしてございます。

次に、資料を収集できていない後者のものにつきましては、引き続き、評価に必要な資料の入手を進めるとともに、その状況を踏まえ、リスク管理措置等について検討することといたしてございます。

「3. 令和3年度の食品健康影響評価依頼計画について」ですが、別添2を御覧ください。2枚めくっていただけますでしょうか。食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行っていない61品目の内訳について記載をしたものでございます。先ほど御説明しました資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが1から3番に書かれている合計37品目、資料を収集できていないものが分類4の24品目でございます。このうち、厚生労働省で評価資料を確認中の36品目、2と3につきましては、資料がそろったものについて評価依頼を行わせていただく予定としてございます。

現時点で資料を収集できていないものにつきましては、データ提供の見込みが立っておらず、リスク管理措置等の変更も含め、さらに海外情報の収集や解析等を検討したいと考えてございます。

なお、これら暫定基準の見直しにつきましては、円滑に実施できるよう関係府省間で協議を行ってまいりたいと考えてございます。

また、めくっていただきまして、最後のページにあります別紙2でございますが、昨年度に暫定基準の見直しを行いました14品目につきまして、その推定摂取量のADI比などをまとめたものをお示ししてございます。これらにつきましては、平成18年6月29日付、府食第542号の別添「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づきまして、個別に御報告させていただいたものを一覧形式でまとめてございます。

厚生労働省からの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。

ただ今の報告の内容について、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。

厚生労働省におかれましては、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願ひしたいと思います。

また、令和2年度に暫定基準を見直した農薬等及び現時点で令和3年度に暫定基準を見直す予定の農薬等について、推定摂取量の試算結果を報告いただきありがとうございます。見直した基準等に基づき、適切にリスク管理措置を実施していただきますようお願いいたします。

小池室長、どうもありがとうございました。

(2) 令和3年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）
--

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「令和3年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）」でございます。

農林水産省の古田畜産安全管理課畜産危機管理官から御報告がありますので、よろしくお願いいたします。

○古田畜産危機管理官 農林水産省畜産安全管理課の古田と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

飼料中の農薬の基準値のうち、平成18年に設定いたしました基準値につきましては順次食品安全委員会に評価を依頼することとしており、年度ごとにその評価依頼予定を御報告しております。

令和3年度につきましては、資料2の記に記載しております8物質の評価依頼を予定しております。また、先ほど厚生労働省から評価依頼の予定について御報告がありましたが、食品安全委員会に評価依頼する場合には、厚生労働省と同時に評価依頼するよう進めてまいりたいと思います。

以上でございます。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の報告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。

特によろしゅうございますか。

農林水産省におかれましても、食品健康影響評価に必要な準備を整えて計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしく願いしたいと思います。

古田畜産危機管理官、どうもありがとうございました。

(3) 食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する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11条第1項第1号に規定する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」に関するリスク管理機関からの説明についてでございます。

資料3にありますとおり、厚生労働大臣から5月19日付で食品安全基本法第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関する照会がございました。

それでは、厚生労働省の小池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。

○小池残留農薬等基準審査室長 小池でございます。説明をさせていただきます。

資料3、1枚目でございますように、本日の案件は2つでございます。1. のゲンチアナバイオレット試験法を追加する旨、2. の酢酸トレンボロン試験法として成分規格の6に追加する旨でございます。1つずつ御説明をさせていただきます。

1枚めくっていただけますでしょうか。初めに、ゲンチアナバイオレット試験法についてでございます。「1. 経緯」のところでございますが、食品中の農薬等の残留基準のうち「不検出」という基準を設定している農薬等につきましては、規格基準改正と同時に試験法を告示していることでございます。動物用医薬品ゲンチアナバイオレットにつきましては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会におきまして、不検出基準とする改正案が了承され、分析が可能な試験法の開発を進めてきたところでございます。

今般、開発が終了したことから、告示試験法として示すための所要の進めるに当たりまして、めくっていただきまして別添1に書いてある試験法を告示に追加することにつきまして、管理手法の適正化のために試験法を定めるものであり、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解してよいか照会をさせていただきたいというものでございます。

別添1に示されている試験法につきましては、試験法開発事業を通じて試験機関において検討いただき、取りまとめたものでございます。その際、確認した真度、併行精度につきまして、めくっていただきまして別添2にお示しさせていただいておりますが、試験法の妥当性評価ガイドラインにおける目標値をいずれも満たしているという結果となっております。試験法として適切に成立をしていると考えているところでございます。

次が、さらに1枚めくっていただきまして、酢酸トレンボロン試験法でございます。経緯でございますが、動物用医薬品の酢酸トレンボロンにつきましては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえまして暫定基準を見直し、一部の食品において不検出とする改正案が了承されました。今般、当該物質の暫定基準を削除いたしまして、本基準に新たに規定することに伴い、告示第370号の7、暫定基準に規定する α -トレンボロン及び β -トレンボロン試験法を削除いたしまして、削除したものと同一内容の試験法につきまして、名称を酢酸トレンボロン試験法として、告示第370号の6、暫定基準から本基準の方に規定を移しかえるための所要の進めるものでございます。

本件についての告示の改正は、管理手法の適正化のために試験法を定めるものでございまして、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解してよいか、照会をさせていただくものでございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○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、御質問がございましたら、お願いたします。

よろしゅうございますか。

ただ今厚生労働省から照会のあった件については、管理手法の適正化のため、新たに開発された試験法の追加及び試験法に関する規定を整備するものであることから、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する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、事務局は手続をお願いいたします。

(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 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4-1から4-7までにありますとおり、厚生労働大臣から5月19日付で農薬5品目並びに農薬及び動物用医薬品2品目について、資料4-9から4-11までにありますとおり、農林水産大臣から5月19日付で動物用医薬品3品目について、資料4-12にありますとおり農林水産大臣から5月14日付で遺伝子組換え食品等1品目について、資料4-13から4-15までにありますとおり、厚生労働大臣から5月17日付、遺伝子組換え食品等3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5品目並びに農薬及び動物用医薬品2品目について、厚生労働省の小池室長から説明をお願いします。

○小池残留農薬等基準審査室長 小池でございます。

資料4-1から4-7まで7品目につきまして御説明をさせていただきたいと思っております。資料については4-8にまとまっておりますので、それを御覧ください。

1枚めくっていただきまして、1剤目、農薬プロフラニドでございます。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。前回の評価依頼の際にされておりましたIT申請について、食品安全委員会の評価後に取り下げられ、今回改めて申請されたものであり、追加の提出試験はございません。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、キャベツ、だいこんなどに農薬登録されております。

国際機関、海外での状況につきまして、JMPRで評価を行っておりませんが、諸外国においては米国でばれいしょ、穀類、カナダで畜産物などの基準値が設定されております。

今般、ばれいしょについてインポートトレランス申請がなされてございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまで1回評価いただいております、ADIは0.017 mg/kg 体重/日と評価をされてございます。

めくっていただきまして、2番、1-ナフタレン酢酸でございます。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す。

用途は植物成長調整剤でございます。

日本においては、みかんやメロンなどに登録されておまして、今般、マンゴーへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況につきまして、JMPRで評価を行っておりませんが、諸外国において米国でオレンジ、マンゴー、欧州でりんご、ぶどうなどに基準値が設定されております。食品安全委員会の評価等でございますが、これまで3回御評価をいただいております、ADIが0.15、ARfDが0.15ということで評価をいただいております。

続きまして、めくっていただきまして3剤目、農薬シアントラニリプロールでございます。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よる残留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。

用途は殺虫剤でございます、日本においては農薬としてキャベツ、りんごなどに登録されておまして、今回、マンゴーの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況につきまして、JMPRにおいて毒性評価がなされておられ、国際基準はばれいしょ、マンゴー等に設定されております。また、諸外国等において、米国でも、もも、ベリー類、欧州でトマトなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会の評価等につきまして、これまで2回評価いただいております、ADIが0.0096と評価をされてございます。

めくっていただいて、続きまして4剤目、農薬のフェンピロキシメートでございます。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、また、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留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。

用途は殺虫剤でございます。

日本としては、農薬としてりんご、ぶどうなどに登録されておまして、今回、かんきつ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、海外での状況につきまして、JMPRにおいて毒性評価がなされておられ、国際基準はいちご、トマトなどに設定されております。諸外国の基準では、米国でバナナ、綿実、欧州でりんご、ももなどに基準値の設定がでございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまで3回評価いただいております、ADIが0.0097、ARfDは0.015と評価をされているところでございます。

めくっていただきまして、5番目、農薬ペンシクロンでございます。本件につきましては、農林水産省から追加資料の提出に伴う畜産物への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。

用途は殺菌剤でございます、日本においては農薬として、稲、ばれいしょなどに農薬登録されており、今回、畜産物について基準値設定要請がなされているものでございます。

JMPRで評価は行われておりませんが、諸外国においては、欧州でかんきつ類、レタス、オーストラリアでばれいしょなどに基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等ですが、これまで1回評価いただいております、ADIが0.053と評価をされているところでございます。

めくっていただいて、続きまして、6剤目です。農薬及び動物用医薬品エトキサゾールでございます。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よる残留基準値設定の要請がなされており、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。

用途は殺虫剤でございます、日本においては農薬としてみかん、りんごなどに農薬登録されています。今回、にら、ほうれんそうへの適用拡大申請がなされており、また、動物用医薬品として牛、鶏を対象に承認がされているところでございます。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はかんきつ類、ぶどうなどに設定されています。諸外国では、米国でりんご、アボカド、欧州ではかんきつ類、ぶどうなどに基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等ですが、これまで5回評価をいただいております、ADIが0.04とされているところでございます。

続きまして、めくっていただきまして7剤目、最後でございます。農薬及び動物用医薬品ペルメトリンでございます。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よる残留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。

用途は殺虫剤でありまして、日本においては、農薬としてトマト、きゅうりなどに農薬登録されてございます。今回は、なばな、ミニトマトなどへの適用拡大申請がなされております、また、動物用医薬品としては、畜・鶏そのもの及び畜・鶏舎などを対象に承認されております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRで毒性評価が行われており、国際基準はレタス、畜産物などに設定されてございます。諸外国では、米国でブロッコリー、畜産物、欧州でかんきつ類などの基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまでに1回評価いただいております、ADIは0.05、ARfDが0.5と評価をされてございます。

続きまして、最後にめくっていただきまして、別添2におきまして、評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データとして、今の7品目につきましてこのようなデータが出されているので、御参考までに示させていただきます。

厚生労働省からの説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○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5品目並びに農薬及び動物用医薬品2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。

これらのうち、農薬プロフラニドについては、令和元年10月8日付で厚生労働大臣宛での評価結果を通知しております。ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおいては、同委員会決定の1の(1)の規定「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。よって、同規定に基づき、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を厚生労働省大臣に通知するという事によろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 次に、農薬4品目、1-ナフタレン酢酸、シアントラニリプロール、フェンピロキシメート及びペンシクロン並びに農薬及び動物用医薬品2品目、エトキサゾール及びペルメトリンについては、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いただきたいと思っております。

○吉田(緑)委員 分かりました。

まず、農薬1-ナフタレン酢酸、農薬及び動物用医薬品エトキサゾールにつきましては、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ます。

農薬シアントラニリプロールにつきましては、作物残留試験と家畜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。

続きまして、農薬フェンピロキシメート、ペンシクロン並びに農薬及び動物用医薬品ペ

ルメトリンにつきましては、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。

ただ今委員から説明いただきましたが、農薬1-ナフタレン酢酸、シアントラニプロール並びに農薬及び動物用医薬品エトキサゾールについては、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。農薬フェンピロキシメート、ペンシクロン並びに農薬及び動物用医薬品ペルメトリンについては、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のことですので、農薬に関する専門調査会において調査審議することとし、農薬及び動物用医薬品ペルメトリンについては、動物用医薬品専門調査会において調査審議するかどうかは、農薬に関する専門調査会における審議結果を踏まえ検討するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、農薬フェンピロキシメートについては農薬第二専門調査会において、農薬ペンシクロン並びに農薬及び動物用医薬品ペルメトリンについては農薬第五専門調査会において、それぞれ審議することといたします。

小池室長、ありがとうございます。

次に、動物用医薬品3品目について、農林水産省の古田畜水産安全管理課畜産危機管理官から説明をお願いしたいと思います。

○古田畜産危機管理官 それでは、医薬品医療機器等法に基づく再審査申請のありました動物用医薬品3製剤でございます。お手元の資料4-9から4-11に沿って説明いたします。

まず、4-9を御覧ください。本製剤は、エトキサゾールを主成分とする牛の皮膚投与剤でございます。製剤名はダニレスでございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

続きまして、資料4-10を御覧ください。本製剤は、性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤でございます。製剤名はインプロバックというものでございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

なお、お手元の資料には記載がございませんけれども、本製剤につきましては、過去に食品健康影響評価を受けた際と比較しまして、使用する保存剤が変更になっております。

本変更に係る承認事項変更につきましては、平成29年4月3日付で農林水産大臣が承認しております。

続きまして、資料4-11を御覧ください。本製剤は、プラジクアンテルを有効成分とするくろまぐろを含むすずき目魚類用飼料添加物でございます。製剤名は水産用ベネサール、ハダクリーンでございます。この2製剤は、名称のみが異なる同一の製剤でございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤は、再審査に係る諮問を一度行っておりまして、食品健康影響評価結果もいただいておりますけれども、今回、食品健康影響評価をお願いするのは、住血吸虫の駆除に係る効能・効果の追加に係る再審査の申請があったことによるものです。

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。

ただ今農林水産省から説明いただいた動物用医薬品エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）及びプラジクアンテルを有効成分とするくろまぐろを含むすずき目魚類用飼料添加物（水産用ベネサール、ハダクリーン）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。

同委員会決定1の（2）の規定によりますと、担当の吉田緑委員から、農林水産省からの説明及び提出資料に基づき、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聞きするという事になってございますので、説明をよろしくお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。それでは、御説明申し上げます。

動物用医薬品エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）、性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）及びプラジクアンテルを有効成分とするくろまぐろを含むすずき目魚類用飼料添加物（水産用ベネサール、ハダクリーン）につきましては、今回新たに提出された資料の内容を確認いたしましたところ、新たに安全性について懸念されるような知見は認められなかったことから、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないと考えます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたが、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性がある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 ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等1品目について、引き続き、農林水産省の古田畜水産安全管理課畜産危機管理官から説明をお願いいたします。

○古田畜産危機管理官 資料4-12を御覧ください。

当省から評価をお願いいたしますのは、DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ(NS-B50027-4)でございます。本品目は、セイヨウナタネのキャノーラ品種AV Jadeを宿主とし、ドコサヘキサエン酸(DHA)を産生させるため、酵母菌や微細藻類由来の*Lack1-Δ12d*遺伝子、*Picpa-ω3d*遺伝子、*Micpu-Δ6d*遺伝子、*Pyrco-Δ6e*遺伝子、*Pyrco-Δ5e*遺伝子、*Pavsa-Δ5d*遺伝子、*Pavsa-Δ4d*遺伝子の計7個の遺伝子が導入されています。

これら遺伝子により発現するたん白質がオレイン酸をDHAへ変換させる各反応を触媒し、最終的にDHAが産生されます。さらに、除草剤グルホシネートへの耐性を付与するため、放線菌由来の*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、当該キャノーラは除草剤グルホシネートの阻害を受けずに正常に生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、従来のキャノーラと相違ございません。

海外の承認状況につきましては、カナダ及びオーストラリアで承認されており、米国で申請されているところです。

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。

以上です。よろしく申し上げます。

○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、御意見、御質問がございましたら、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。

古田畜産危機管理官、どうもありがとうございました。

次に、遺伝子組換え食品等3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。どうぞよろしくをお願いいたします。

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3品目でございます。まず1品目め、資料4-13でございますけれども、先ほど農林水産省から御説明のあったものと同じでございますが、DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）でございます。

概要につきましては、先ほどの農林水産省からの御説明と同じでございます。

食品として、本品目の可食部位は、従来のセイヨウナタネと同様ですけれども、従来のセイヨウナタネと異なる点といたしまして、加工方法につきまして、本品目は、食用油製造において脂肪酸の変性を防ぐために、精油プロセス処理温度の低減など過熱を避けること、空気との接触を最小限に抑えることなど、加工方法に留意を必要としております。

海外の状況につきましては、本品目は、オーストラリア、ニュージーランドで承認等を受けております。

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、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品目めでございますけれども、資料4-14でございます。JPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主とし、*Aspergillus oryzae* IF04177株由来のカルボキシペプチダーゼ遺伝子の導入を行ったJPAo007株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼでございます。

本品目は、タンパク質及びペプチドをカルボキシ末端から分解する酵素であり、タンパク質加水分解物の苦み除去及び風味向上の目的で加工助剤として用いられます。用途は既存のカルボキシペプチダーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、申請者が米国食品医薬品局（GRAS）の自己認証済みでございます。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品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、3品目め、資料4-15でございますけれども、JPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主とし、*Aspergillus oryzae* IF04177株由来のアミノペプチダーゼ遺伝子の導入等を行ったJPAo008株を利用して生産されたアミノペプチダーゼでございます。

本品目は、タンパク質及びペプチドをアミノ末端から分解する酵素であり、タンパク質加水分解物の苦み除去及び風味向上の目的で加工助剤として用いられます。用途は既存のアミノペプチダーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、申請者が米国食品医薬品局（GRAS）の自己認証済みでございます。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品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。

このたび評価を御依頼するものは、以上3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、御意見、御質問がございましたら、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、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。

(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5に基づきまして説明をさせていただきます。

まず、資料5の3ページ、審議の経緯を御覧ください。今回は第2版関係となります。昨年11月の第797回食品安全委員会で要請事項の説明がございまして、その後、農薬第二専門調査会で御審議いただき、本年3月の第808回食品安全委員会で報告をした後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行って、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、7ページを御覧ください。

用途は植物成長調整剤でございます。

構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、国内では、1991年に初回農薬登録されております。今回は、農薬取締法に基づくトマトへの適用拡大の申請がなされたものでございます。

食品健康影響評価につきまして、29ページから30ページにかけて御覧ください。30ページの上から3つ目の段落に記載がございますが、ADIにつきましては、0.02 mg/kg 体重/日と設定をしております。また、ARfDにつきましては、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDが0.05 mg/kg 体重、一般の集団に対しては1 mg/kg 体重と設定をしております。

これに対して国民からの意見・情報の募集を行った結果でございますが、最後の紙を御覧ください。参考2でございます。期間中、1件の御意見をいただきました。御意見の内容としましては、影響審査の段階では単品の成分の影響を確認するにとどまっているということで、複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、安全係数を1,000に設定して基準を厳しくすべきであるという御意見でございます。

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きましては、現段階で国際的な機関においても複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法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まいりますとしております。

また、本剤の評価におかれましては、ADI、ARfDにつきましてはそれぞれ安全係数100で除して設定をしているということで、今回設定したADI及びARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えているとしております。

また、いただいた農薬の登録や残留基準に関する御意見につきましては、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省に情報提供することとしております。

以上につきまして、1通の御意見をいただきましたが、よろしければ、専門調査会の報告を変えることなく、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。

よろしいですね。

それでは、本件については、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちウニコナゾールPの許容一日摂取量（ADI）を0.02 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量（ARfD）を1 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0.05 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。

(6) その他

○佐藤委員長 本日は、その他として、農薬評価書の誤記の修正について事務局から報告があると聞いております。

それでは、事務局からお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、資料6をお手元に御準備ください。農薬評価書「ホスチアゼート」の誤記の修正についてでございます。

本農薬評価書につきましては、令和2年12月の第800回食品安全委員会会合において御報告したところでございますけれども、こちらの正誤表にお示しのとおり、グルコース抱合体と記載すべきところが、グルクロン酸抱合体となっている箇所が何か所かございましたので、こちらの修正箇所のとおり修正をさせていただきたいと思っております。

報告については以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

今報告されたとおりなのですけれども、評価書を修正す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。

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、6月1日火曜日14時から開催を予定しております。

また、26日水曜日10時から「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」が、同じく26日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、27日木曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が、来週になって、31日月曜日14時及び15時から「動物用医薬品専門調査会」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817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。