

食品安全委員会第820回会合議事録

1. 日時 令和3年6月15日（火） 14：00～14：40

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 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

・飼料添加物 1案件

飼料添加物の試験法の改正について

(農林水産省からの説明)

(2) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・「メトミノストロビン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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「オキサチアピプロリン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ピリベンカルブ」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ベンチアバリカルブイソプロピル」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「スピノサド」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「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（水産用ベネサル、ハダクリーン）」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「プラジクアンテル」に係る食品健康影響評価について

(4) 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)

農林水産省 古田畜水産安全管理課畜産危機管理官

(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 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（照会）
- 資料 2 農薬第五専門調査会における審議結果について〈メトミノストロビン〉
- 資料 3 - 1 農薬評価書（案）オキサチアピプロリン（第 4 版）
- 資料 3 - 2 農薬評価書（案）ピリベンカルブ（第 4 版）
- 資料 3 - 3 農薬評価書（案）ベンチアバリカルブイソプロピル（第 8 版）
- 資料 3 - 4 農薬及び動物用医薬品評価書（案）スピノサド（第 4 版）
- 資料 3 - 5 動物用医薬品評価書（案）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）（第 2 版）
- 資料 3 - 6 動物用医薬品評価書（案）プラジクアンテル（第 2 版）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第820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、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、お手元にございます「食品安全委員会（第820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8点ございます。

資料 1 が「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」、資料 2 が「農薬第五専門調査会における審議結果について」、資料 3 - 1 が「農薬評価書（案）オキサチアピプロリン（第 4 版）」、資料 3 - 2 が「農薬評価書（案）ピリベンカルブ（第 4 版）」、資料 3 - 3 が「農薬評価書（案）ベンチアバリカルブイソプロピル（第 8 版）」、資料 3 - 4 が「農薬及び動物用医薬品評価書（案）スピノサド（第 4 版）」、資料 3 - 5 が「動物用医薬品評価書（案）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) (第2版)」、資料3-6が「動物用医薬品評価書(案) プラジクア
ンテル(第2版)」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 それでは、議事に入ります。

「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あります。

資料1にありますとおり、農林水産大臣から6月10日付で食品安全基本法第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照会が
ございました。

それでは、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。

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

資料1の2枚目、参考を御覧いただけますでしょうか。飼料の品質低下の防止などに用
いられる飼料添加物というのが飼料安全法に基づいてヒトの健康に影響を及ぼすことがな

いように、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令において純度などの規格基準が規定されています。また、この規格基準を確認する試験法についても省令で規定されているところです。

今回この飼料添加物の規格基準を確認する試験法の見直しをすることについて、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当たるかを照会させていただきたいと思います。

飼料安全法において定められた飼料添加物の規格基準というのが省令別表第2において定められております。今般、飼料添加物の規格基準を確認する試験法について、利便性や精度の向上及び有害試薬の他の試薬への代替等を目的として必要な改正を行うことを検討しております。このことについて、食品安全基本法におけ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当たるか、審議をお願いいたします。

この省令において飼料添加物の試験法を定めている項は、別表2の6から8まででございます。6は飼料添加物の一般的な試験法、7は試験法等に用いるための標準品、試薬、試液等、8は各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準について規定されています。今回、意見聴取を行う試験法は飼料添加物の品質を確保することを目的に定められているものでありまして、試験法を改正することで飼料添加物の品質が変わることはございません。また、今後適用される試験法については、従前と同等の運用がなされることから、規格基準の遵守に係る担保措置に変更はございません。

これらのことから、ヒトの健康に影響を及ぼすことはないというふうに考えております。試験法の改正案に当たっては、農業資材審議会の意見を聞き、十分な試験精度が維持されているということを確認してまいります。

今後、食品安全委員会からの回答を受けた後、省令の改正に係る手続を進める予定としております。本件につきまして、御審議のほど、どうぞ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。

ただ今農林水産省から照会のあった試験法の改正については、飼料添加物の品質を確保することを目的に定められているものであり、今後適用される試験法についても、従前と同等の運用がなされ、規格基準の遵守に係る担保措置に変更はないことから、本改正によってヒトの健康に影響を及ぼすものではなく、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。

どうもありがとうございました。

(2) 農薬第五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。

「農薬第五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、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2を御用意ください。農薬評価書案メトミノストロビンの第2版でございます。今般、評価をいたしましたけれども、毒性関係で特に新しい追加のデータはありません。概要について申し上げますので、詳細は事務局より、よろしく御願いたします。

今回変更のあった部分のみをお話ししたいと思います。今回、毒性といたしましては、急性参照用量の設定をしていただいたものでございます。

それでは、21ページにお飛びください。毒性のパートでございますが、23ページ、続きまして「8. 急性毒性試験」でございます。こちらを御覧いただきますと、急性の毒性試験でラットでございますが、LD₅₀が700辺りでございます。その観察された症状を御覧いただきますと、カットオフ値以下のところで死亡あるいは投与による有害影響が出ております。したがって、この剤は急性参照用量の設定を考えなければいけない剤なのでございますけれども、今まで使ってきましたような急性神経毒性試験というのが提出されておられません。

そこで、1枚前に戻っていただきまして、21ページ「7. 一般薬理試験」でございます。この試験の中から急性参照用量の設定根拠となる試験を御設定いただいたものです。中枢神経系とありまして、ICRマウスと日本白色種ウサギを用いて行いました一般状態の試験で作用の認められなかった量が78.1、作用が認められた量が313という値が得られております。この作用は有害影響に続くものということで、これが急性参照用量の設定根拠試験となりました。

43ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。ADIにつきましては、前版と同じでございます。

44ページ、第2段落ですけれども、ばく露評価対象物、農産物と魚介類中でございますが、親化合物のメトミノストロビンのみと御設定いただきました。

急性参照用量ですけれども、先ほど申し上げました一般薬理試験、マウス及びウサギ、これは同じ値でございますけれども、こちらで得られました無作用量を無毒性量78.1 mg/kg 体重といたしまして、この値を安全係数100で除した値0.78 mg/kg 体重を急性参照用量と御設定いただいたものです。

詳細については、事務局よりよろしく願いいたします。

○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。

審議の経緯に関しまして、資料2の3ページを御覧ください。今回、第2版関係でございます。農薬取締法に基づく適用拡大、マンゴー等がございまして、評価要請があったものでございます。本年2月16日の本委員会で要請事項説明が行われた後、5月20日の農薬第五専門調査会において審議し、本日、報告するものでございます。

委員の説明にもございましたとおり、これまでにADIは設定されておりました、今回、ARfDの設定を中心に御審議をいただいております。

本農薬の概要につきまして、6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す、ストロビルリン系の殺菌剤でございます。ミトコンドリア呼吸鎖の電子伝達系を阻害することにより、作用を示すとされております。

次のページを御覧いただきまして、日本では1998年に初回農薬登録をされており、海外では、ブラジル、タイ、ケニア等で登録されております。

続きまして、「1. 動物体内運命試験」から「5. 土壌残留試験」までは大きな変更はございません。

19ページの「6. 作物等残留試験」を御覧ください。（1）の作物残留試験でございますけれども、今回、マンゴーを用いた作物残留試験が提出されまして、可食部における最大残留値はマンゴーにおいて認められたため、関連の記載を修正しております。

次の20ページの（4）推定摂取量でございますけれども、今回、追加をしております。推定摂取量は表9にお示ししたとおりでございます。

21ページ以降の毒性のパートにつきましては、委員から説明のあったとおりでございます。

食品健康影響評価につきまして、43ページを御覧ください。最初のパラグラフに、今回提出された資料について記載がございまして、土壌残留試験及び作物残留試験の成績等が新たに追加されたとなっております。

また、最大残留値に関する記載を先ほど説明したとおり変更したほか、全体的に最近の記載ぶりに整えております。

ADIにつきましては変更なく、ARfDにつきましては先ほど委員から説明の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・情報の募集を行いたいと考えております。

補足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、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五専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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」であります。

まず、農薬オキサチアピプロリン、ピリベンカルブ及びベンチアバリカルブイソプロピル並びに農薬及び動物用医薬品スピノサドについてでございます。

本件については、3月30日の第810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3-1から3-4を御用意ください。農薬オキサチアピプロリン、ピリベンカルブ及びベンチアバリカルブイソプロピル並びに農薬及び動物用医薬品スピノサドにつきましては、本委員会で直接御審議いただくために、評価書案を資料3-1から3-4までとして提出しております。

第810回会合におきまして御説明申し上げましたとおり、リスク管理機関より提出された資料の内容から、新たに安全性について懸念をさせるような知見は認められておらず、前回の評価結果から変更はございません。

詳細は事務局より、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3-1、農薬オキサチアピプロリンにつきまして、審議の経過について5ペ

ージを御覧ください。今回、第4版関係となります。ももへの適用拡大と、いちご、ブルーベリーへのインポートトレランスの設定の要請等を受けまして、要請事項説明があったものでございます。3月30日の本委員会で要請事項の説明がございまして、本日、御審議をいただきますので、主に変更した点を中心に御説明を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」でございすけれども、(1)の作物残留試験につきまして、上から4行目の最大残留値の部分を提出されたデータに基づきまして変更しております。

また、別紙3、4につきましても変更しております。

その下、(2)推定摂取量でございすますが、1枚おめくりいただきました33ページの表19につきまして提出された資料に基づきまして推定摂取量を計算し、修正をしております。

次に、47ページから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改訂に当たって提出された試験成績について記載をしております。また、真ん中ぐらいですけれども、先ほど御説明申し上げました最大残留値に関する記載を修正をしております。ADI、ARfDにつきましては変更なく、ADIは3.4 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要がないとの結論でございます。

続きまして、資料3-2を御準備ください。経緯につきまして、5ページを御覧ください。今回、第4版関係となります。にんにく、オクラ等への適用拡大に基づく評価要請がございまして、本年3月の本委員会で要請事項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、9ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございす。構造式は6. にお示しのとおりでして、ミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより作用を示すと考えられております。

日本では2012年に初回農薬登録されまして、海外では韓国で登録されております。

次に、28ページの「6. 作物等残留試験」を御覧ください。(1)作物残留試験でございすけれども、最大残留値に変更はございませんで、括弧内の参照を追加しております。

次の29ページの(4)推定摂取量でございすけれども、提出された資料に基づきまして計算をし、表29の値を修正しております。

食品健康影響評価につきまして、50ページを御覧ください。最初のパラグラフに提出された資料について記載しております。ADI、ARfDが50ページの最後から次のページにかけて記載されておりますけれども、いずれも変更なく、ADIにつきましては0.039 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては1.1 mg/kg 体重とされております。

資料3-2につきましては以上でございす。

続きまして、資料3-3、農薬ベンチアバリカルブイソプロピルを御覧ください。経緯につきまして、5ページの第8版関係を御覧ください。今回、さといも、まくわうり等への適用拡大に基づき評価要請がございまして、本年3月の本委員会で要請事項説明があった後、本日、御審議いただくものでございす。

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.にお示ししたとおりでございます。アミノ酸アミドカーバメート系の殺菌剤でございます。リン脂質の生合成阻害による作用と考えられております。

変更のあった点といたしまして、24ページの「6. 作物残留試験」を御覧ください。(1)の作物残留試験でございますが、最大残留値に変更はなく、括弧内の参照を追加しております。

また、(2)の推定摂取量でございますけれども、提出された試験に基づき計算し、次のページの表7の推定摂取量を変更しております。

食品健康影響評価につきまして、44ページを御覧ください。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しております。

ADI、ARfDにつきましては、44ページの最後のパラグラフから次のページにかけて記載がございますけれども、いずれも変更なく、ADIにつきましては0.069 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては設定する必要がないとの結論でございます。

資料3-3につきましては以上でございます。

続きまして、資料3-4、農薬・動物用医薬品スピノサドについて御説明いたします。

経緯につきまして、5ページの第4版関係を御覧ください。お茶への基準値設定依頼がございまして、本年3月の本委員会で要請事項説明の後、本日御審議いただくものでございます。

本農薬及び動物用医薬品の概要につきまして、11ページを御覧ください。用途は殺虫剤でございます。構造式は13ページにお示しのとおりでございます。昆虫の神経伝達に関与し、効果を示すと考えられております。

動物用医薬品としましては、ここにお示しのとおり、イヌまたはネコの外部寄生虫駆除を目的に経口投与剤が承認されております。農薬としましては、米国等34か国で登録をされておまして、我が国では1999年に初回農薬登録されております。

30ページの「6. 作物残留試験」を御覧ください。(1)の作物残留試験でございますけれども、最大残留値を変更して記載しております。また、次の31ページの(2)の推定摂取量でございますけれども、提出された試験に基づき計算しまして、表15の値を修正しております。

食品健康影響評価につきまして、68ページを御覧ください。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、真ん中くらいになりますけれども、最大残留値に関する記載を修正しております。

69ページにADI及びARfDについての記載がございますけれども、いずれも前版から変更ございません。ADIについては0.024 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては設定する必要がないという結論でございます。

以上、4つの農薬及び動物用医薬品に関しまして、既存の評価結果を変更するものでないことから、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、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、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した評価結果と同じ結論、すなわちオキサチアピプロリンの許容一日摂取量(ADI)を3.4 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと判断した。ピリベンカルブのADIを0.039 mg/kg 体重/日、ARfDを1.1 mg/kg 体重と設定する。ベンチアバリカルブイソプロピルのADIを0.069 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。スピノサドのADIを0.024 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ということ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。

次に、動物用医薬品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)及び動物用医薬品プラジクアンテルについてでございます。

動物用医薬品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)については、5月25日の第817回委員会会合において農林水産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、それら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。

それでは、お手元に資料3-5、3-6を御用意ください。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)及びプラジクアンテルにつきまして、本委員会で直接御審議いただくために、これらの評価書案を提出しております。

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（水産用ベネサル、ハダクリーン）につきましては、第 817 回会合において御説明申し上げましたとおり、リスク管理機関より提出された資料の内容から、新たに安全性について懸念をさせるような知見は認められておらず、前回の評価結果から変更はございません。

また、提出された資料に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剤（水産用ベネサル、ハダクリーン）の有効成分であるプラジクアンテルを投与した薬物動態試験の結果及び国際機関等の評価に関する情報も含まれておりましたので、当該情報を既存のプラジクアンテルの評価書に追記し、動物用医薬品プラジクアンテル（第 2 版）の評価書案として更新いたしました。こちらにも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お願いたします。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料 3-5 及び 3-6 に基づきまして説明いたします。

初めに、資料 3-5 を御用意ください。動物用医薬品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（水産用ベネサル、ハダクリーン）についてでございます。

2 ページを御覧ください。審議の経緯です。本製剤につきましては、2005 年 6 月に農林水産省から再審査に係る評価要請を受けまして、2006 年 11 月に評価結果を通知しております。その後、承認事項変更がございまして、今回、農林水産省から承認事項変更後の再審査に係る評価要請を受けましたことから、評価書を第 2 版として整理いたしました。

今回の評価要請において新たに記載した部分を中心に御説明させていただきます。

5 ページをお願いいたします。評価対象動物用医薬品の概要でございます。本製剤につきましては、プラジクアンテルを主剤とする、くろまぐろを含むすずき目魚類の寄生虫の駆除を目的とした飼料添加剤となります。

「5. 開発の経緯及び使用状況」にありますとおり、本剤は、2000 年にすずき目魚類のハダムシの駆除を目的とした製剤として承認されまして、その後、くろまぐろに寄生する住血吸虫の駆除に対しても有効性及び安全性が確認されましたことから、2015 年に「くろまぐろを含むすずき目魚類の住血吸虫の駆除」の追加について事項変更承認を受けました。事項変更承認後、所定の期間である 2 年間が経過しましたため、再審査申請が行われたものとなります。

6 ページをお願いいたします。「3. 再審査期間における副作用報告」の（2）承認事項変更の承認後を御覧ください。承認取得後 2 年間にわたりまして、国内のくろまぐろ養殖場 11 施設において、36,731 尾を対象として調査が実施されました。本剤投与に起因すると考えられる異常及び有害事象の発現は認められませんでした。

その下の「4. 再審査期間における安全性に関する研究報告」の（2）ですけれども、

調査期間中に安全性を検討する上で参考となる文献 1 報がございました。7 ページになりますけれども、報告内容には本製剤の安全性が懸念される情報は見られませんでした。また、残留性に関する新たな報告は見られませんでした。

最後に 8 ページをお願いいたします。食品健康影響評価となります。先ほど吉田委員から御説明がございましたとおり、今般提出されました資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性が懸念される新たな知見はございませんでした。このため、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しているところでございます。

続きまして、資料 3-6、動物用医薬品プラジクアンテルをお願いいたします。

3 ページに審議の経緯を記載しております。本製剤につきましては、2005 年から 2006 年に厚生労働省から残留基準の設定に関する評価要請を受けまして、2006 年に評価結果を通知しております。今回、先ほど御説明しました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（水産用ベネサル、ハダクリーン）の再審査に係る評価要請に伴い提出されました情報の中に、一部関連する情報がございましたので、その情報を追記して評価書を第 2 版として整理いたしました。

追記した部分を中心に御説明させていただきます。

8 ページからが「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」となっておりまして、12 ページをお願いいたします。（9）薬物動態試験（くろまぐろ）の試験を追記しております。くろまぐろにプラジクアンテルを混餌投与しまして、投与後 72 時間まで経時的に血清、肝臓、腎臓及び筋肉中のプラジクアンテル濃度を測定したものとなります。いずれも投与後 90 分以内に最高血中濃度に達した後、漸減し、24 時間後までに検出限界以下となっております。

次に、23 ページをお願いいたします。「Ⅲ. 国際機関等における評価」ということで EMEA の評価、APVMA の評価について追記しているところでございます。

次の 24 ページの「Ⅳ. 食品健康影響評価」になります。最後の 26 ページにございますけれども、食品健康影響評価については、ADI を 0.30 mg/kg 体重/日とするこれまでの結論に変更はございませんでした。

以上、資料 3-5、資料 3-6 につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、食品安全委員会決定に基づきまして、意見・情報の募集は行わずに、この結果を関係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、以前の委員会で決

定した評価結果と同じ結論、すなわち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（水産用ベネサル、ハダクリーン）については、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られる。プラジクアンテルの許容一日摂取量を 0.30 mg/kg 体重/日と設定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 ありがとうございます。

（４）その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○新総務課長 特段ございません。

○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22日火曜日14時から開催を予定しております。

また、17日木曜日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17日木曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、来週、21日月曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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820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。