

# 食品安全委員会第827回会合議事録

1. 日時 令和3年8月3日(火) 14:00~14:25

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

・添加物1品目

Ｌ-酒石酸カルシウム

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・「ペンシクロン」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

・農薬及び動物用医薬品「ペルメトリン」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)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 近澤食品基準審査課長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、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、井上評価情報分析官、藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

## 5. 配付資料

資料1 食品健康影響評価について<L-酒石酸カルシウム>

資料2 農薬第五専門調査会における審議結果について<ペンシクロン>

資料3 農薬及び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<ペルメトリン>

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第827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、厚生労働省の近澤食品基準審査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、本日は傍聴の方においでいただくせずに開催することといたします。なお、本会合の様子につきましては、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827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3点でございます。

資料1が「食品健康影響評価について」、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が「農薬及び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。

○山本委員長 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3年7月1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。

○山本委員長 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）

○山本委員長 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
---

○山本委員長 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にありますとおり、厚生労働大臣から7月27日付で添加物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、厚生労働省の近澤食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○近澤食品基準審査課長 食品基準審査課長の近澤でございます。どうぞよろしくお願いたします。

資料1になります。1枚目に諮問書がございますけれども、こちらの諮問書の次のページから実際の内容になります。今回は食品添加物「L-酒石酸カルシウム」というものですが、新規指定になります。それからあと、規格基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するというものでございます。

この添加物の概要は以下のとおりであると思っておりますけれども、基本的には「2. 評価依頼物質の概要」というところを見ていただければと思います。

L-酒石酸カルシウムというものになります。構造は極めて単純な、炭素と水素とカルシウムと酸素からできているものでございます。

真ん中辺りになりますけれども、成分概要にございますように、これは種晶としてぶどう酒に添加することによって、ぶどう酒中のカルシウム及び酒石酸の結晶生成を促進するというもので、結晶ができた後、それをろ過して除去することによって、ぶどう酒中の酒石の発生を抑制するというものでございます。併せて、沈殿物が生じないように酒質を安定化させるというものでございます。

次になりますけれども、日本における使用状況ですが、新規指定ですから、指定はされておられません。

使用基準ですが、L-酒石酸カルシウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。L-酒石酸カルシウムの使用量は、L-酒石酸カルシウムとしてぶどう酒1Lにつき2.0g以下でなければならないということの案を考えております。

一番下になりますけれども、国際機関、海外での使用状況になります。JECFAでございますが、L-酒石酸カルシウムとしての評価ですけれども、これはspecificationが作成されていないということなので、ADIは設定されておられません。

EFSAでございますが、L-酒石酸及びその塩類ということでグループの評価になっております。このグループの中にはL-酒石酸カルシウムを含んでおります。その結果、次のページに行っていただきまして、グループADIを240mg/kg 体重/日と設定しております。

FDAでは、L-酒石酸カルシウムの安全性評価は確認できていないということになっております。

国際規格、Codexは、なしということになっています。

使用状況ですが、EUでは、ワインに対するL-酒石酸カルシウムの使用上限量について、OIVが定める200 g/hLが適用されております。これは実際には感覚的にいうと2 mg/mLということになります。それから、除酸処理の上限値としては、総酸の減少分として1 g/Lまで認められております。EUの中では、ワインのほか、乳幼児向け穀物加工食品としてのビスケット、ラスクに使用可能とされております。目的としては膨張剤として使用されていると伺っております。

米国では、L-酒石酸カルシウムで処理したワインをEUから輸入し、国内で流通させることが認められていると。これはEUとアメリカの協定みたいなものです。これによってEUのワインは流通しているということになっています。

オーストラリアでは、加工助剤として酒石酸カルシウムのワインへの使用が認められているという状況でございます。

以上になります。御検討のほどよろしくお願いいたします。

○山本委員長 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。特にございませんか。

私から1つお聞きしたいのですけれども、これまでも、例えば酒石酸カリウムとかも評価を行ってきていますけれども、これと酒石酸カルシウムと一緒に使われるようなことはないのでしょうか。

○近澤食品基準審査課長 お答えいたします。

今回のワインの関係で、先生御指摘のとおり酒石酸カリウムというものを既に審議いただいていますけれども、用途としては、ワインの中の酒石酸とかカルシウムを沈殿させるという用途ですので、基本的には同じ用途になりますので、併せて使うようなことは多分考えられないと思います。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにごございませんか。

それでは、本件につきましては、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において審議することといたします。

近澤課長、どうもありがとうございました。

○近澤食品基準審査課長 ありがとうございます。

(2) 農薬第五専門調査会における審議結果について

○山本委員長 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。

本件につきましては、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います。

まず、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、殺菌剤であるペンシクロンの概要について説明させていただきます。

まず、資料2の7ページを御覧ください。ここに要約が記されております。本剤につきましては、既に食品安全委員会が食品健康影響評価の結果を持っていた剤です。今回、農薬第五専門調査会では、主に急性参照用量（ARfD）の設定について検討が行われました。また、最初の段落にありますように、毒性試験としてはラットを用いた発生毒性試験、細菌を用いた復帰突然変異試験が提出されましたので、これらの点を中心に説明させていただきます。

まず、一番下の段落にありますように、ペンシクロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断されました。

また、28ページの表10にありますとおり、急性での経口投与毒性は非常に弱いという結果が得られております。ほかの毒性試験の結果からも、単回で経口投与した場合に生ずる可能性のある毒性影響は認められませんでした。

追加された毒性試験としましては、36ページのラットを用いた発生毒性試験①が追記されまして、この試験の結果、催奇形性は認められなかったと判断されました。

さらに、38ページの表25、上から3つ目の復帰突然変異試験が追記されましたけれども、陰性と判断されております。

最初の7ページに戻りまして、要約の4段落目の記載にありますとおり、農作物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質はペンシクロン（親化合物のみ）と設定されました。

以上の結果から、許容一日摂取量（ADI）の変更はありませんでした。また、先ほど申し上げましたように、急性参照用量に関しては設定の必要がないと判断されました。

その他詳細につきましては、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、事務局から補足の説明をさせていただきます。

審議の経緯につきまして、資料2の3ページを御覧ください。第2版関係でございます。

農林水産省から厚生労働省への畜産物の基準値設定依頼に基づきまして、厚生労働省から本年5月に本委員会にて要請事項の説明がございました。その後、6月の農薬第五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。

本農薬の概要につきまして、8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にお示したとおりの尿素系殺菌剤でございまして、菌糸の成長を停止させ形態異常を発現させることにより、殺菌作用を示すと考えられております。国内では1985年に農薬登録されまして、海外では、ドイツ、オーストリア等で登録をされております。

続きまして、提出された試験に基づき主に変更された点でございますけれども、15ページの(2)ヤギの試験、続きまして、16ページの(3)ニワトリの試験を追加しております。

16ページの1つ目のパラグラフから2つ目のパラグラフに記載しておりますとおり、可食部における主要成分として、未変化体のほか、代謝物XXIV、XXVのグルクロン酸抱合体等が10%TRRを超えて認められております。

ニワトリにつきましては、16ページの下から2つ目のパラグラフからになりますけれども、未変化体のほか、代謝物Ⅱ等が10%TRRを超えて認められております。

続きまして、25ページの「6. 作物等残留試験」の(1)作物残留試験におきまして、最大残留値の値を最終散布21日後に収穫しました水稻(稲わら)の18.3 mg/kgに変更しております。

また、同じ25ページの(3)畜産物残留試験の①ウシ、次のページに参りまして②ニワトリについて、追加をしております。

26ページの(5)推定摂取量でございまして、本剤はいわゆるポジ剤でございまして、第1版では推定摂取量について記載しておらず、今回この(5)推定摂取量を新たに追記しております。

27ページから毒性の試験に関する記載となりますが、それにつきましては、先ほど委員から御説明いただいたとおりでございます。

食品健康影響評価につきまして、40ページを御覧ください。40ページの最初のパラグラフに今回追加で提出されました試験について記載がございます。

また、40ページの真ん中ぐらゐに畜産動物での動物体内運命試験の結果について記載しております、未変化体のほか、代謝物Ⅱ、Ⅴ等が10%TRRを超えて認められております。

また、40ページの下から2つ目のパラグラフにつきまして、畜産物残留試験での最大残留値について記載をしております。

41ページの真ん中ぐらゐのパラグラフにばく露評価対象物質について記載がございますが、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質を親化合物のみと設定しております。

その下に、ADI及びARfDについて記載がございます。ADIについては前版から変更がございませんで、0.053 mg/kg 体重/日と設定をしております。ARfDにつきましては、先ほど委員から御説明のあったとおり、設定する必要がないとの結論でございました。

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思います。

追加の説明は以上でございます。

○山本委員長 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。ございませんか。

それでは、本件につきましては、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

○山本委員長 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。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。また、5月25日の委員会会合におきまして評価要請があった際、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、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、検討するとしておりました。

まず、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、資料3をお手元に御準備ください。「農薬・動物用医薬品評価書ペルメトリン（第2版）」でございます。

経緯につきまして、4ページの第2版関係を御覧ください。なばな類及びミニトマトの適用拡大申請に基づきまして、本年5月、厚生労働省から本委員会において要請事項説明があったものでございます。その後、6月の農薬第五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。

本剤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6.にお示しのとおり、ピレスロイド系の殺虫剤でございまして、末梢または中枢神経の軸索またはシナプスに働き、反復興奮を起こし、痙攣、麻痺を引き起こすと考えられております。農薬といたしましては、国内では1985年に農薬登録をされまして、海外では米国、カナダ等で登録されております。

動物用医薬品といたしましては、我が国では、牛等の外部寄生虫の駆除並びに畜鶏舎内及びその周辺の衛生害虫の駆除剤として承認されております。海外では欧州等で使用されております。

主な変更点に関して御説明申し上げます。19ページを御覧ください。（4）牛①の試験を追加しております。

また、24ページをお開きください。（7）山羊②の試験について追加をしております。

続きまして、40ページをお開きください。「6. 作物等残留試験」の(1)作物残留試験におきまして、最大残留値につきまして、最終散布1日後に収穫されたオータムポエムの18.4 mg/kgというふうに変更しております。

続きまして、43ページを御覧ください。⑩の牛⑩、⑪の牛⑪の試験について、追加をしております。

また、46ページをお開きください。⑬の鶏⑤の試験について追加をしております。

同じく46ページの(3)推定摂取量でございますけれども、本剤はいわゆるポジ剤でございますまして、第1版では推定摂取量を記載しておりませんで、今回新たにこの表33を記載したものでございます。

47ページ以降の毒性試験の部分につきましては、変更はございません。

91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提出された資料について記載をしております。また、91ページの下から6行目、最大残留値を修正しております。そのほか、動物体内運命試験の結果等について追記しておりますけれども、ばく露評価対象物質、ADI、ARFDについては、変更はございません。

以上、本剤につきましては、既存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・情報の募集を行うことなく、本専門調査会の結論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いるところでございます。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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きまして、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。

農薬及び動物用医薬品「ペルメトリン」について、この後、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかにつきまして、担当の浅野委員から御意見を伺いたいと思います。浅野委員、いかがでしょうか。

○浅野委員 本件の諮問理由なのですけれども、これは農薬の適用拡大のみとなります。追加提出された毒性データもありませんし、今回の農薬第五専門調査会の審議結果も踏まえますと、動物用医薬品の審議結果に影響を及ぼすものではないと考えます。

したがいまして、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないと考えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の浅野委員からの御説明のとおり、農薬及び動物用医薬品「ペルメトリン」につ

きましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないこととするということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちペルメトリンの許容一日摂取量(ADI)を0.05 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を0.5 mg/kg 体重と設定するということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(4) その他
---------

○山本委員長 ほかに議事はございませんか。

○新総務課長 特にございません。

○山本委員長 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、8月17日火曜日14時から開催を予定しております。

また、4日水曜日14時から「農薬第三専門調査会」が、ウェブ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827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。