

# 食品安全委員会第831回会合議事録

1. 日時 令和3年9月7日（火） 14：00～14：20

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

・動物用医薬品1品目

イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）

（農林水産省からの説明）

・遺伝子組換え食品等2品目

除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

(2) 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「テトラニプロール」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ペンチオピラド」に係る食品健康影響評価について

(3) 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、松永委員、吉田委員

(説明者)

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)

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1-1 食品健康影響評価について<イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）>

- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネ MON94100系統> (飼料)
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネ MON94100系統> (食品)
- 資料 2 - 1 農薬評価書 (案) テトラニリプロール (第 2 版)
- 資料 2 - 2 農薬評価書 (案) ペンチオピラド (第 6 版)

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第831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、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長、農林水産省の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、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831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点ございます。

資料 1 - 1 から 1 - 3 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 2 - 1 が「農薬評価書 (案) テトラニリプロール (第 2 版)」、資料 2 - 2 が「農薬評価書 (案) ペンチオピラド (第 6 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。

○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1-1にありますとおり、農林水産大臣から9月1日付で動物用医薬品1品目について、資料1-2にありますとおり、農林水産大臣から8月30日付で遺伝子組換え食品等1品目について、資料1-3にありますとおり、厚生労働大臣から8月17日付で遺伝子組換え食品等1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。

まず、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 農林水産省畜水産安全管理課長の郷と申します。本日はよろしくをお願いいたします。

資料1-1を御覧ください。本日、食品健康影響評価をお願いするのは、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1製剤でございます。

この製剤は、イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤でございます。製剤名はエクイバランゴールドと申しまして、主に馬の寄生虫である線虫とか糸虫の駆除を目的として用いられるものでございます。

本製剤は、平成18年に評価結果を受けた後に、平成19年に承認をしております。今回、本製剤に係る再審査申請がございましたため、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

御説明は以上でございます。よろしくをお願いいたします。

○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。

ただ今農林水産省から説明いただいた動物用医薬品「イベルメクチン及びプラジクアン

テルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）」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。

次に、本動物用医薬品については、今回の諮問に当たり資料が提出されておりますので、同委員会決定1の（2）の規定により、担当の浅野委員から先ほどの農林水産省からの説明及び今回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、説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、御説明申し上げます。

動物用医薬品「イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）」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かと認められないというふうに考えます。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によりますと、本動物用医薬品につきましては、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。

続きまして、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、皆様、資料1－2を御覧ください。当省から評価をお願いいたしますのは、除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統でございます。

本品目は、セイヨウナタネのキャノーラ品種65037を宿主とし、除草剤ジカンバへの耐性を付与するため、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株由来の改変 $dmo$ 遺伝子が導入されております。

この遺伝子により発現する改変MON94100 DM0たん白質は、除草剤ジカンバを脱メチル化し、除草活性のない3,6-ジクロロサリチル酸及びホルムアルデヒドに代謝します。このた

め、除草剤ジカンバの阻害を受けず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、カナダで承認されており、米国及び欧州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。

それでは、本件につきましては、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、どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等1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技術応用食品につきまして、概要を御説明申し上げます。

資料は1-3でございます。今回、評価依頼をいたしますのは、先ほど農林水産省から御説明のございました除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統でございます。

形質等の概要につきましては、先ほど農林水産省から御説明のございましたとおりでございます。

食品としての用途といたしましては、従来のセイヨウナタネと同じ用途で使用され、調理方法及び加工方法も従来のセイヨウナタネと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、令和3年4月にカナダにおいて食品としての安全性認可を受けております。

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。

以上でございます。どうぞ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。

それでは、本件につきましては、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した。

## (2) 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。

まず、農薬2品目「テトラニリプロール」及び「ベンチオピラド」についてです。

本農薬2品目は、本年7月6日の第824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いました。本日、その審議を行いたいと思います。

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 本件につきましては、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を提出しております。評価要請があった際の会合において説明したとおり、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。

詳細につきましては、事務局から御説明ください。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料2-1及び2-2に基づきまして、説明させていただきます。

まず、テトラニリプロールにつきましては、資料2-1を御覧ください。

審議の経緯につきましては、4ページを御覧ください。第2版関係でございます。みかん、畜産物等へのインポートトレランスの設定の要請、それから、だいこん、ほうれんそう等への適用拡大がございまして、本年7月、厚生労働省から要請事項説明があったものでございまして、本日、資料を整え、御審議いただくものでございます。

第1版におきまして、ADI、ARFDにつきましては審議済みでございます。

本農薬の概要につきましては、9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.にお示ししたとおりでございまして、本農薬は、アントラニルアミド構造を有しており、筋小胞体のリアノジン受容体に作用することで殺虫効果を示すと考えられております。

今回は、作物等残留試験の試験成績が提出されたため、その点を中心に説明をさせていただきます。

51ページ、「6. 作物等残留試験」を御覧ください。(1) 作物残留試験(国内)でございますが、括弧内の参照を追加しております。

また(2) 作物残留試験(海外)でございますが、この部分を提出されたデータに基づきまして追記しております。

続きまして、52ページの(5) 推定摂取量でございますが、表48を更新しております。御参考までに、前版では左側のコラムからそれぞれ、486、194、458、575  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となっております。

続きまして、65ページ、食品健康影響評価を御覧ください。真ん中ぐらいのパラグラフですけれども、海外における作物残留試験の結果を追記しております。

また、ADI、ARFDにつきましては、前版から変更がございませんで、ADIは0.88  $\text{mg}/\text{kg}$  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2-2を御覧ください。

審議の経緯につきまして、4ページの第6版関係を御覧ください。にんにくへの適用拡大がございまして、本年7月の本委員会で厚生労働省から要請事項説明が行われ、本日御審議いただくものでございます。

これまでにADI、ARFDは審議済みでございます。

本農薬の概要につきまして、10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、カルボン酸アミド系の構造を有し、糸状菌のミトコンドリア電子伝達系複合体IIに作用し、ATP合成を阻害するものと考えられております。

今回は、作物等残留試験の試験成績等が提出されたため、その点を中心に説明いたします。

33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が、括弧内の参照を追加しております。

続きまして、34ページの(3) 推定摂取量ですが、おめくりいただきまして、35ページの表21を更新しております。御参考までに、前版でございますけれども、それぞれ左側から、403、213、412、460  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となっております。

60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追加で提出されました資料について記載しております。

おめくりいただきまして、61ページから62ページにかけて、ADI、ARFDについての記載がございまして、いずれも前版から変更なく、ADIにつきましては0.081  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日、ARFDにつきましては1.2  $\text{mg}/\text{kg}$  体重でございます。

以上、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

の手續を行わずに、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。

○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。

特にございませんか。

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、テトラニリプロールの許容一日摂取量（ADI）を0.88 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。ベンチオピラドのADIを0.081 mg/kg 体重/日、ARfDを1.2 mg/kg 体重と設定するということ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。

（3）その他
--------

○山本委員長 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。

○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、来週、9月14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、9月8日水曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、来週、9月13日月曜日14時から「農薬第一専門調査会」が、それぞれ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831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。