

食品安全委員会第848回会合議事録

1. 日時 令和4年2月22日（火） 14:00～14:57

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

・飼料添加物 1品目

25-ヒドロキシコレカルシフェロール

(農林水産省からの説明)

(2) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・「トリネキサパックエチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・「ピラジフルミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

・添加物「フェロシアン化カリウム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「フロニカミド」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「オルトジクロロベンゼン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「クロキサシリン」に係る食品健康影響評価について

(5) 令和3年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び令和4年度食品健康影響評価技術研究新規課題の事前評価結果（案）について

(6) 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)

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・勸告広報課長、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<25-ヒドロキシコレカルシフェロール>
- 資料 2 農薬第四専門調査会における審議結果について<トリネキサパックエチル>
- 資料 3 農薬第五専門調査会における審議結果について<ピラジフルミド>
- 資料 4-1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フェロシアン化カリウム>
- 資料 4-2 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<フロニカミド>
- 資料 4-3 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<オルトジクロロベンゼン>
- 資料 4-4 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<クロキサシリン>
- 資料 5 令和3年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び令和4年度食品健康影響評価技術研究新規課題の事前評価結果（案）について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第848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848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「食品健康影響評価について」、資料2が「農薬第四専門調査会における審議結果について」、資料3が「農薬第五専門調査会における審議結果について」、資料4-1が「添加物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4-2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」、資料4-3及び4-4がいずれも同じ資料名で「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」、資料

5が「令和3年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び令和4年度食品健康影響評価技術研究新規課題の事前評価結果（案）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 続きます、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、松永委員から、本日の議事次第の（3）に関しまして、議題に係る農薬の申請企業からインタビューを受け、同社ウェブサイト上に農薬添加物等のリスクに関するインタビュー内容が掲載され、依頼者から報酬を受領した旨の報告がされております。

また、それ以外につきましては、同資料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 ただ今の事務局からの報告及び令和3年8月24日に開催された第829回「食品安全委員会」における松永委員からの補足説明を踏まえ、松永委員は、本品目について、同委員会決定2の（1）に挙げる場合のうちの⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当すると認められます。そのため、松永委員は、本品目の調査審議に参加しない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。

また、それ以外の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、農林水産大臣から2月17日付で飼料添加物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、飼料添加物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でございます。いつもお世話になっております。

今回、食品健康影響評価をお願いする物質は、25-ヒドロキシコレカルシフェロールでございます。資料1になります。御覧ください。

25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、ビタミンD₃の代謝物であり、飼料添加物として牛に給与することで飼料の栄養成分を補給することが期待される物質でございます。

海外では、EU及び米国において既に牛へ使用されているところでございます。

国内では、平成28年に25-ヒドロキシコレカルシフェロールが豚または鶏用の飼料添加物として指定されております。

この改正の概要ですが、25-ヒドロキシコレカルシフェロールを含む飼料について、牛用飼料1 t当たり100 mgを上限として添加を可能とする基準を設定いたします。

今後、貴委員からの食品健康影響評価の結果を得た後、省令の改正の進捗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、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、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。

郷課長、ありがとうございました。

(2) 農薬第四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。

「農薬第四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、植物成長調整剤であるトリネキサパックエチルの概要につきまして、資料2に沿って説明いたします。

資料2、7ページを御覧ください。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有していた剤です。

1段落目に記載がありますが、ヤギ及びニワトリを用いた動物体内運命試験、ラットを用いた急性神経毒性試験等が新たに提出されました。

本剤につきましては、ARfDの評価がされておりましたので、今回、農薬第四専門調査会では、主に急性参照用量（ARfD）の設定につきまして、検討が行われました。

一番下の段落にありますように、トリネキサパックエチルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の60 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数を100で除した0.6 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定しました。

また、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質は、トリネキサパックエチル（親化合物）及び代謝物Bと設定しました。

許容一日摂取量（ADI）の変更はございませんでした。

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、資料2に基づきまして、事務局から補足の説明をさせていただきます。

本農薬の審議の経緯につきましては、4ページの第2版関係を御覧ください。米、小麦等へのインポートトレランス設定の要請により、昨年12月、本委員会におきまして厚生労働省から要請事項の説明があったものでございます。

その後、農薬第四専門調査会において審議の上、評価書をお取りまとめいただき、本日報告するものでございます。

先ほど委員からの説明にもございましたとおり、ADIについては評価済みでございまして、今回、ARfDにつきまして、主として議論をされたことから、今回新たに提出された資料に基づく修正部分とARfDに関連する部分を主として説明させていただきます。

評価対象農薬の概要につきましては、8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、ジベレリン生合成を阻害することにより、植物の伸長を阻止と言われております。

次のページを御覧いただきまして、日本では1996年に初回農薬登録をされまして、海外では米国等で登録がされております。

続きまして、10ページから動物体内運命試験の記載がございますけれども、今回、家畜における代謝試験が追加提出されております。具体的には、12ページから記載がございます（2）ヤギ①の試験、続きまして、（3）ヤギ②の試験、14ページから記載がございます（4）ヤギ③の試験、さらに、16ページから記載がございます（5）ニワトリ①の試験、

18ページからの（6）ニワトリ②の試験について追記をしております。

また、21ページに飛んでいただきまして、表10の下のところ、ヤギ及びニワトリにおける代謝についてまとめてございます。代謝物Bの生成が主でございまして、ヤギではさらに加水分解を受けた代謝物Pの生成も認められております。

その下、21ページから植物体内運命試験がございまして、こちらにつきましては、22ページの（2）牧草の試験、23ページの（3）小麦の試験、24ページの（4）なたねに関する試験を追記しております。

植物における代謝についてのまとめは25ページの表15の下の部分に記載がございまして、代謝物B、L、M、I等が生成されるといったものでございます。

30ページに飛んでいただきまして、6. 作物等残留試験でございまして、30ページ一番下の行から海外における作物残留試験の結果を追記しております。

おめくりいただきまして、トリネキサパックエチル及び代謝物Bの含量の最大残留値は、ふすまの26 mg/kg、可食部では小麦の2.7 mg/kgであったとされております。

また、31ページの（2）畜産物残留試験の結果についても追記をしております。

毒性試験の関係でございまして、32ページの8. 急性毒性試験でございまして、次の33ページの表19に結果をまとめております。5,000 mg/kg 体重投与群の雌で死亡例が認められております。

また、35ページをお開きいただきまして、（2）急性神経毒性試験（ラット）の結果でございまして、こちらは今回追加で提出された試験成績でございまして、2,000 mg/kg 体重投与群で体重増加抑制等が認められまして、無毒性量は1,000 mg/kg 体重であると考えられております。また、急性神経毒性は認められなかったとの結果でございまして。

続きまして、43ページを御覧ください。（3）ウサギの発生毒性試験でございまして、こちらにつきましては、先ほど委員からの説明もございましたとおり、ARfDの設定根拠となった試験でございまして、60 mg/kg 体重/日投与群以上の投与群で体重増加抑制が認められまして、60では有意差のない軽度の抑制であったということで、ARfDのエンドポイントとしては360 mg/kg 体重/日投与群としまして、無毒性量を60 mg/kg 体重/日としております。

44ページから遺伝毒性試験の結果がございまして、次のページの表36が原体、表37が代謝物及び原体混在物でございまして、いずれも生体において問題のある遺伝毒性はないものと考えられております。

49ページをお開きください。食品健康影響評価でございまして、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がございまして。

50ページの上から6、7行目になりますが、先ほど委員からの説明もございましたとおり、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質は親化合物と代謝物Bと設定しております。ADIにつきましては、前版から変更ございまして、ARfDにつきましては、先ほど委員からの説明のあったとおりでございまして。

以上につきまして、よろしければ、24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。

○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四専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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。

冒頭に申し上げたとおり、松永委員は調査審議に参加いたしません。

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いません。

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、殺菌剤でありますピラジフルミドの概要につきまして、資料3に基づいて説明をいたします。

資料3の6ページの要約を御覧ください。

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有した剤です。

1段落目に記載がありますように、ヤギ及びニワトリを用いた動物体内運命試験、ラットを用いた急性神経毒性試験等が新たに提出されました。

本剤につきましては、初版におきまして、ARfDは設定する必要がないと評価されておりましたが、今回の農薬第五専門調査会では、追加提出された試験成績が既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかどうかという観点から、主にARfDにつきまして検討が行われました。その結果、一番下の段落にありますように、本剤の単回経口投与等によって生ずる可能性のある毒性影響に対する最小毒性量は、ラットを用いた急性神経毒性試験の500 mg/kg 体重であり、認められた所見は自発運動量の減少のみでした。このため、これを根拠としまして、最小毒性量を用いたことによる追加の係数3を乗じて、安全係数300で除した1.6 mg/kg 体重をARfDと設定されました。

また、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質は、ピラジフルミド（親化合物のみ）

と設定されました。

許容一日摂取量、すなわちADIの変更はございませんでした。

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、資料3に基づきまして、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は、3ページの第2版関係を御覧ください。キウイフルーツ等への適用拡大申請等に基づきまして、昨年12月の本委員会で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、その後、農薬第五専門調査会で御審議いただき、報告書をお取りまとめいただきまして、本日、報告するものでございます。

先ほどの委員からの説明のとおり、初版におきまして、ADI、ARfDにつきましては評価済みでございます。今回、提出された資料に基づいた変更点及びARfDの議論に関する部分を中心に御説明をさせていただきます。

評価対象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、ミトコンドリア電子伝達系を阻害することによりまして殺菌効果を示すと考えられております。国内では、2017年に初回農薬登録されておきまして、海外での登録はございません。

植物体内運命試験につきましては、9ページから記載がございしますが、今回変更された部分といたしましては、16ページからの(3)ヤギの試験、20ページからございます(4)ニワトリの試験を追記しております。

また、28ページに飛んでいただきまして、6. 作物等残留試験の(1)作物残留試験は、参照を追加しております。

また、(2)畜産物残留試験の①ウシ、次のページの②ニワトリの試験を追記しております。

また、29ページの(3)推定摂取量につきましては、再計算をしております。表17にお示しするとおり、前版から若干増加しております。御参考までに、前版の数字としましては、左から340、179、346、370となっております。

続きまして、31ページ、(2)急性神経毒性試験(ラット)でございすけれども、先ほど委員から御説明がございましたとおり、こちらがARfDの設定根拠となりました試験でございまして、500 mg/kg 体重以上投与群で自発運動量の有意な減少が認められておきまして、無毒性量は雌で500 mg/kg 体重未満と考えられております。急性神経毒性は認められなかったとの結果でございす。

46ページから食品健康影響評価でございす。47ページの7行目、8行目ぐらいに記載がございす。先ほど委員から御説明がございましたとおり、農産物中及び畜産物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。

ADIにつきましては、前版から変更なく、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。

よろしければ、24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。

○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。

よろしいですか。

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。

(4) 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。

ここで、松永委員には調査審議にお戻りいただきたいと思います。

まず、添加物「フェロシアン化カリウム」についてです。

本件については、ワーキンググループにおける審議、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します。

○井上評価情報分析官 お手元の資料4-1に基づき御説明をさせていただきます。

評価書案2ページを御覧ください。審議の経緯についてでございますが、昨年6月の第818回「食品安全委員会」において要請事項説明が行われ、その後、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ける調査審議を経まして、昨年11月の食品安全委員会に御報告の後、昨年12月30日まで30日間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

また、意見・情報の募集結果を踏まえ、本年1月に改めてワーキンググループでの評価書の記載について御検討いただいております。

評価書の7ページを御覧ください。今回の評価依頼を受けた品目は、フェロシアン化カリウムであり、用途は製造用剤でございます。

8ページ、9.ぶどう酒の製造における本品目の特徴に記載してございますが、フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒中で溶解し、フェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離をし、フェロシアン化物イオンは鉄イオンと結合して不溶性のフェロシアン化鉄を

形成し、おり引きやろ過により除去されるとしております。

続きまして、11ページでございます。評価要請の内容について、フェロシアン化カリウムの使用基準について表1の改正案に記載のとおり、対象食品にぶどう酒を加え、ぶどう酒にあってはその1Lにつき0.001gを超えて残存しないように使用しなければならない旨、追加する改正を検討するものとしております。

おめくりいただきまして、38ページから食品健康影響評価でございます。40ページの最後の段落でございますが、ワーキングの結論については、フェロシアン化カリウムの推定一日摂取量とそのNOAELとの間に十分なマージンが存在をしており、また、上記2.及び3.のカリウムイオンとシアン化物イオンの評価も併せ、フェロシアン化カリウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断したとしております。

本評価書の次に添付しております参考を御覧ください。本件について、御意見・情報の募集を行ったところ、3通御意見をいただいております。いただいた意見と回答の概要でございますが、フェロシアン化カリウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないとの判断は適切と考えます。ただし、従前フェロシアン化物に対して厚生労働省が設定したADIについて、食品安全委員会の判断や取扱いを明確にすべきではないでしょうか。また、加工助剤であればばく露マージン(MOE)で評価を行うことは適当と思いますが、摂取量は固結防止剤の用途を合わせて推計していますので、ADIを設定すべきではないでしょうかといった御意見をいただいております。

これについてのワーキンググループの回答でございますが、右の欄でございます。今回の使用基準改正要請の内容は、フェロシアン化物のうち、フェロシアン化カリウムに限定して、これをぶどう酒に限り使用できるようにするものでございます。ぶどう酒の製造に用いる場合は、食塩の固結防止剤としての用途とは異なり、最終製品にほとんど残存しない等の特性を踏まえ、フェロシアン化物のグループとしての評価は行わず、フェロシアン化カリウムの評価を行うために必要な知見をまとめることとしました。

なお、考え方が分かりやすいよう、別紙のとおり修正したとしております。

また、MOEによる評価については、ぶどう酒の製造に使用され、かつ、最終食品中からほとんど除かれることを踏まえ、ばく露マージンによる評価を実施した旨、回答としております。

今回の御意見を踏まえた評価書の変更点につきましては、次の別紙といたしまして、変更前の記載と比較表をお示ししております。御意見を踏まえた変更箇所でございますが、別紙の2ページの中ほど、評価書17ページから安全性に係る知見の概要の部分でございますが、下線部、フェロシアン化カリウムは、ナトリウム塩及びカルシウム塩とともに食塩を対象に固結防止剤として用いられているが、使用基準改正要請の内容はフェロシアン化カリウムに係るものであるため、グループとしての知見を網羅するのではなく、フェロシアン化カリウムの安全性を評価するために必要な知見をまとめた追記をしております。

続いて、別紙の3ページでございます。評価書の38ページ、食品健康影響評価結果の冒

頭部分でございますが、先ほどの意見に対する回答と同様の内容として下線部を追記してございます。今般の評価依頼は、フェロシアン化カリウムのみについて、ぶどう酒の製造用剤という限定されたものを追加する企画基準改正に係るものであること。他のフェロシアン化物である添加物とともに、食塩を対象に固結防止剤として従前用いられており、グループとしてのADIが設定されているが、ぶどう酒の製造に用いる場合には食塩の固結防止剤としての用途とは異なる特徴があることから、グループとしての評価は行わず、フェロシアン化カリウムについてぶどう酒の製造用剤としての使用に関して、食品健康影響評価を実施したものであると追記をしております。

そのほかの変更点でございますが、別紙の1ページ目でございます。評価書の4ページの要約の部分に、先ほどの食品健康影響評価結果に追記した内容を反映しております。また、同じく別紙の1ページの下段でございますが、評価書の4ページの要約の1. フェロシアン化カリウムの摂取量の記載について、食塩からの摂取量とぶどう酒からの摂取量の説明を食品健康影響評価結果の記載に合わせて追記をしております。

変更箇所の最後でございますが、別紙の3ページの一番下のところですが、評価書の41ページの略称のリストの部分についても、不要な略称や0IVの標記の部分も併せて修正をしております。

意見・情報の募集結果の参考の1ページ目に戻りまして、2通目の御意見でございます。排泄物として自然界に与える影響についても検証すべきとの御意見をいただいております。ワーキンググループの回答でございますが、食品安全委員会で行う食品健康影響評価においては、環境への影響に関する事項は審議の対象としていない旨、回答しております。

続いて、3通目の御意見でございます。フェロシアン化カリウムの酒類での利用可能化には反対である。シアンが存在によって人の知能・知的活動が悪影響を受けること、発生する痛みは人のQOLを下げるようなものであり、酒類でのフェロシアン化カリウムの使用については賛成が行えない旨の御意見をいただいております。

これについての回答でございますが、添加物「フェロシアン化カリウム」から生じる可能性のあるシアン化物イオンについて、水溶液中での解離定数が非常に小さく、シアン化物イオンと鉄イオンとの結合は強固であるので、シアン化物イオンの生成は無視できると考えられること。また、ヒト、ラットまたはブタにおける体内動態試験の結果から、経口投与時のシアン化物イオンの吸収は低く、体内での生成も少ないと考えられること。

フェロシアン化カリウム由来のシアン化物イオンの一日摂取量は、使用基準案における最大残存量がぶどう酒中に残存し、全てがシアン化物イオンに分解した場合を仮定しても、推定摂取量はシアン化物イオンの耐容一日摂取量の8%であることから、安全性に懸念がないと評価したとしております。

また、添加物の使用基準等のリスク管理措置に関する御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えしますとしております。

以上、今回、3通の御意見が寄せられておりますが、本件については、先ほどの別紙の

変更点を踏まえたワーキンググループの結論を変更することなく、関係機関に通知をした
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
願いいいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、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
プにおけるものと同じ結論、すなわちフェロシアン化カリウムが添加物として適切に使用
される場合、安全性に懸念はない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。

次に、農薬「フロニカミド」についてです。

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4-2に基づきまして、説明をさせていた
だきます。

まず、審議の経緯につきまして、7ページを御覧ください。7ページの第8版関係でご
ざいます。本農薬につきましては、前版までにADIとARFDにつきましては審議済みでござい
ます。今般、マンゴーへの適用拡大の申請などを受けまして、昨年12月の本委員会で厚生
労働省から要請事項説明がございまして、その後、農薬第五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、14ページをお開きください。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す。

諸外国では、米国、英国等で登録されておりまして、国内においては2006年に初回農薬
登録されております。今回は、マンゴーへの適用拡大ということございまして、作物残
留試験、代謝物の遺伝毒性試験が提出されております。

これらの提出された試験成績に基づきまして、この評価書の変更部分を中心に御説明を
させていただきます。

評価書の26ページを御覧ください。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、下の方の Paragraph にございます海外における試験成績を追記しており
ます。

また、27ページの（3）推定摂取量におきまして、表14を再計算してありまして、前版から若干の増加がございます。御参考までに、表14における前版における摂取量につきましては、左から594、290、550、705となっております。

続きまして、41ページをお開きください。13. 遺伝毒性試験でございます。

次の42ページの表35の代謝物／分解物に今回追加で提出されました試験成績を追記しておりますが、いずれも陰性の結果でございました。

47ページをお開きください。食品健康影響評価でございます。最初のパラグラフに今回提出されました試験について記載をしております。

48ページにばく露評価対象物質、ADI、ARFDに関する記載がございますが、いずれも前版から変更はございません。

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。

よろしいでしょうか。

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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフロニカミドの許容一日摂取量を0.073 mg/kg 体重／日、一般の集団に対する急性参照用量を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急性参照用量を1 mg/kg 体重と設定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。

次に、動物用医薬品「オルトジクロロベンゼン」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します。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料4-3に基づきまして、説明させていただきます。

まず、2ページをお開きください。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ていただきました評価書案を昨年12月の第842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、3ページをお開きください。本成分は、家畜の体の洗浄消毒などに用いられる消毒剤でございます。本成分は、これまで国内外においてADIの設定が行われておりません。各種遺伝毒性試験の結果から、オルトジクロロベンゼンは、遺伝毒性発がん物質ではないと判断いたしました。

各種毒性試験の結果から最も低いNOAEL及び現行のリスク管理における推定摂取量より算出しましたばく露マージン(MOE)は2億7000万でございますして、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断しました。

これらのことから、本成分は、評価の考え方の3の(3)の①に該当する成分であると判断されまして、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

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が最後のページでございます。御意見を1通いただいております。

内容は、微量でも他の残留農薬等との組合せで悪影響が起きる可能性がある。複合効果等が検証されていない現状では、安全をみて原則使用禁止とすべきといった趣旨の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、評価の考え方に基づき評価を行った結果、本成分について、現行のリスク管理は妥当と判断し、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されている旨、説明しているところでございます。

複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では、国際機関において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いくことを説明しております。なお、本成分の使用などに関する御意見につきましては、農林水産省及び厚生労働省に情報提供したいと考えております。

以上、オルトジクロロベンゼンにつきましては、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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちオルトジクロロベンゼンについては、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添

加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(3)の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられ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。

次に、動物用医薬品「クロキサシリン」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4-4に基づきまして、説明させていただきます。

まず、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、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめでいただきました評価書案を昨年12月の第842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ページを御覧ください。本成分は、抗生物質でございまして、牛の乳房炎の治療などに用いられております。本成分は、オーストラリアにて評価され、ADIが設定されておりますけれども、遺伝毒性については評価されていなかったことから、当該評価について、食品安全委員会の評価に直接利用することは困難と判断いたしました。

一方で、別途、遺伝毒性試験がリスク管理機関より提出されていることから、改めて評価を行いまして、その遺伝毒性試験の結果から、クロキサシリンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。

また、各種毒性試験の結果から、最も低いNOAEL及び現行のリスク管理における推定摂取量から算出しましたばく露マージン(MOE)は24万でございまして、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断しました。

また、本成分の推定摂取量は、微生物学的ADIを超えるものではございませんでした。

これらのことから、本成分は、評価の考え方の3の(3)の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

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が最後のページにございます。先ほどのオルトジクロロベンゼンと同様の御意見、すなわち複合効果等が検証されていない現状では、安全をみて原則使用禁止とすべきといった趣旨の御意見を1通いただいております。

これに対する回答でございますけれども、先ほどのオルトジクロロベンゼンの回答と同

様に、評価の考え方にに基づき評価を行った結果、本成分について、現行のリスク管理は妥当と判断し、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されている旨説明し、また、複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では国際機関において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いくことを説明しているところでございます。

なお、こちらにつきましても、本成分の使用などに関する御意見がございましたので、農林水産省及び厚生労働省に情報提供したいと考えているところでございます。

以上、クロキサシリンにつきましては、よろしければ、肥料・飼料等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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちクロキサシリンについては、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(3)の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられ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。

(5) 令和3年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)及び令和4年度食品健康影響評価技術研究新規課題の事前評価結果(案)について

○山本委員長 続きまして、「令和3年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)及び令和4年度食品健康影響評価技術研究新規課題の事前評価結果(案)について」です。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の脇委員から説明をお願いいたします。

○脇委員 御説明させていただきます。

2月4日に開催しました研究・調査企画会議事前・中間評価部会において、令和3年度に実施した食品健康影響評価技術研究課題のうち、令和4年度も継続予定の7課題に係る中間評価の審議を行いました。また、それとともに、令和4年度に実施する食品健康影響評価技術研究の新規対象課題の審議を行い、6課題を選定し、案を取りまとめました。

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。

以上です。

○高山評価調整官 それでは、資料5の別添1を御覧ください。来年度に、引き続き研究を行う予定としております課題について中間評価を行いまして、その結果の案でございます。

ページをおめくりいただき、1ページ目を御覧ください。令和元年度から3年度に採択いたしまして、令和4年度への研究継続を予定しております7課題を昨年12月から今年2月にかけて事前・中間評価部会で中間評価を行いまして、その結果、7課題全てについて、令和4年度への継続が必要という結果をいただきました。

以上が来年度継続して行う7課題の評価の結果でございます。

続いて、別添2を御覧ください。こちらは来年度に新規で研究を行うことを応募いただいた課題について、その事前評価の結果の案でございます。

ページをおめくりいただきまして、1ページ目を御覧ください。昨年9月17日から10月21日まで新規研究課題の公募を行いまして、合計15課題の応募がございました。その15課題について、事前・中間評価部会にて応募内容を審査いたしましたところ、以下のとおり6課題を採択課題として選定いただいたところでございます。

まず1つ目の研究課題、国立環境研究所の岩井先生による「国内の鉛ばく露の実態と小児の神経発達への影響に関する研究」でございます。この研究内容は、鉛ばく露の実態を把握するために3つの研究調査を行うとしておりまして、1つ目が、鉛ばく露の原因となる媒体中の鉛濃度及び各媒体のばく露係数に関する研究。2つ目として、ヒト血中鉛濃度に関するバイオモニタリング調査。3つ目として、低濃度鉛ばく露と小児神経発達との関連について解析を行うというものでございまして、これを通じて鉛のリスク評価に資する研究を行うというものでございます。

評価所見の総合コメントとして、疫学的研究の枠組みが妥当であり、リスク評価に有用な成果が期待できるというコメントをいただいております。

2つ目の研究課題、2ページ目の上段になります。国立医薬品食品衛生研究所の朝倉先生による「鶏肉のフードチェーンを通じたカンピロバクターの定量的動態解析とリスク低減効果の評価に向けた研究」でございます。この研究内容は、鶏肉のフードチェーンのうち各3つの段階、生産段階、食鳥処理段階、流通消費段階がございますけれども、それぞれの段階に応じてリスク評価及び分析に資する科学的知見を集めるというものでございます。

評価の所見でございますが、総合コメントとして、カンピロバクターの定量的リスク評価に必要な研究であるというコメントをいただいております。

3つ目の課題、北海道大学の小関先生による「誘電泳動法を用いた細胞分離・捕捉技術の確立によるViable But NonCulturable状態のカンピロバクターの網羅的特性解析」でございます。このViable But NonCulturable状態というのは、生きているけれども、培養のできない状態と言われております。以下、VBNCと省略いたします。カンピロバクター食中毒への関与が懸念されておりますVBNC状態のカンピロバクターにつきまして、実食品上での存在状況を遺伝子解析技術によって把握をして、VBNC状態の細菌がカンピロバクター食中毒リスクへ及ぼす影響を解明する研究でございます。

評価所見といたしまして、総合コメントが、VBNC状態のカンピロバクターについて有用な知見の蓄積が期待できるという評価をいただいております。

そして、4つ目の研究課題、3ページ目の上段でございます。国立医薬品食品衛生研究所の大西先生による「アニサキス食中毒のリスク評価に関する調査研究」でございます。この研究は、人工の餌を用いた養殖によるアニサキス低減効果の検証や、サバの部位別寄生状況の調査、サバの脂肪とアニサキス寄生状況の相関性に関する調査などを行っていただきまして、アニサキス食中毒のリスク評価に必要な知見を集めていただく研究でございます。

評価所見でございますが、総合コメントとして、アニサキスのリスク評価に有用な成果が期待されるという評価をいただいております。

5つ目の研究課題、国立感染症研究所の山本先生による「*Campylobacter jejuni*における未解明な環境適応機構に対する新しいアプローチの確立」でございます。この研究内容ですが、*Campylobacter jejuni*において謎の多い現象として知られているphase variation、これは日本語で申しますと相変異と申しまして、環境が急速に変化した場合にそれに対処して生物側も変化していく、そのような状態でございます。それとVBNCについて、新しいやり方で解明を試みる、そのような研究でございます。

評価所見でございますが、総合コメントとして、基礎的研究として有用である。食品のリスク評価への応用も考慮し研究を進めてほしいというコメントをいただきました。

最後に6つ目の研究課題、4ページ目でございますが、静岡県立大学の吉成先生による「化学物質による非遺伝毒性発がんの新規リスク予測・評価手法の構築」でございます。研究内容ですが、非遺伝毒性発がん性につきましては、現在のところ、動物実験以外の代替の実験方法の開発が進んでいないという状況がございまして、この研究では、リードアクロス法を用いまして、非遺伝毒性発がん性の予測・評価手法の開発を目指すものでございます。

評価所見として、総合コメントが、リードアクロス手法の食品のリスク評価への活用につながるような研究展開を期待するという評価をいただきました。

以上の6つの研究課題が来年度新規で研究を行うものとして適切と評価されたものでござ

ざいます。

お認めいただきました際には、来年度から開始できるように手続を進めていきたいと考えております。

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、どうぞお願いいたします。

特にございませんか。

それでは、本件については、案のとおり決定することとして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、事務局は手続をお願いいたします。

(6) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○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、3月1日火曜日14時から開催を予定しております。

また、2月24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、2月25日金曜日14時から「農薬第三専門調査会」が、来週、2月28日月曜日14時から「農薬第二専門調査会」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848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。