

食品安全委員会農薬第三専門調査会

第13回会合議事録

1. 日時 令和4年2月25日（金） 14:00～15:35

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- （1）対象外物質（くん液蒸留酢酸）の食品健康影響評価について
- （2）その他

4. 出席者

（専門委員）

松本座長、平林座長代理、小澤専門委員、久野専門委員、古武専門委員、
山手専門委員、山本専門委員、若栗専門委員、渡邊専門委員

（専門参考人）

八田専門参考人、増村専門参考人、義澤専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、脇委員

（事務局）

鋤柄事務局長、中事務局次長、近藤評価第一課長、栗山課長補佐、横山課長補佐、
中井専門官、糸井専門官、藤井専門官、原田係長、町野専門職、高橋専門職、
三枝係員、宮木係員、柳澤技術参与

5. 配布資料

資料1 くん液蒸留酢酸対象外物質評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

資料3 ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について

机上配布資料 くん液蒸留酢酸参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

定刻となりましたので、ただいまから第13回農薬第三専門調査会を開催いたします。
先生方には、お忙しい中、御出席いただきありがとうございます。

開催通知等で御連絡しましたように、本日の会議につきましては、新型コロナウイルス感染症の蔓延の防止のため、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

本日は、農薬第三専門調査会の専門委員9名、専門参考人3名に御出席いただいております。〇〇からは、急遽、御欠席の御連絡を頂戴したところでございます。

食品安全委員会からは2名の委員が出席でございます。

それでは、以後の進行を〇〇にお願いしたいと思います。

○ 〇〇

それでは、議事を進めます。

本日の議題は対象外物質（くん液蒸留酢酸）の食品健康影響評価についてです。

本日の会議につきましては、非公開で行いますので、よろしく申し上げます。

事務局より資料確認をお願いします。

○ 〇〇

ただいま座長から御説明いただきましたとおり、本会合は非公開で行いますので、本会合により知り得ることとなった個人の秘密又は企業の知的財産については、漏らすことのないよう、お願いいたします。

資料でございますが、お手元に議事次第、農薬第三専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1として、くん液蒸留酢酸対象外物質評価書（案）、

資料2として、論点整理ペーパー、

資料3として、ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について、

そのほか、机上配布資料としてくん液蒸留酢酸の参考資料を御用意しております。生産量統計調査の関係の資料です。

資料については以上でございます。不足等がございましたら、事務局までお申しつけいただければと思います。よろしいでしょうか。

なお、本日はWeb会議形式で会議を行いますので、そちらの注意事項を3点お伝えします。

1点目、カメラは基本的にオンにさせていただきますよう、申し上げます。また、マイクは発言者の音質向上のため、発言されないときはオフにさせていただくよう、お願いいたします。

2点目、発言時でございますが、御発言いただく際は、まずお手元の意思表示カードの「挙手」と記載されたほうをカメラに向けてください。裏は「同意」になっておりますので、適宜、審議中に御利用いただければと思います。万が一、映像機能が機能しなくなるなどの障害がございましたら、ソフトウェアのほうの挙手機能を使用して挙手いただくことも可能です。

次に、事務局又は座長が先生のお名前をお呼びしましたら、マイクをオンにして、冒頭にお名前を御発言いただいた上で御発言を開始していただき、最後に「以上です」とおっしゃっていただいて、マイクをオフとする形で御対応をお願いいたします。

3点目、接続不良時ですが、会議中、音声が届いて聞き取りにくい状況になってしまった場合、ビデオ表示を切ることで比較的安定した通信が可能となる場合がございます。画面下のビデオのボタンをクリックいただくと、オン・オフができます。それでも状況が変わらないようでしたら、お手数ですが、チャット機能を使用して事務局までお知らせいただくか、又は再度入室をお試しいただくよう、お願いいたします。

以上、Web会議における注意事項となります。よろしくお願いいたします。

○ ○○

先生方、よろしいでしょうか。

続きまして、事務局から食品安全委員会における調査審議方法等について、平成15年10月2日食品安全委員会決定に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○ ○○

それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告申し上げます。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認しましたところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○ ○○

先生方、提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

よろしいようですので、それでは対象外物質（くん液蒸留酢酸）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。経緯を含め、事務局より説明いただけますでしょうか。

○ ○○

事務局でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元に資料1と書いてございます対象外物質評価書（くん液蒸留酢酸）について、御用意をお願いいたします。

2ページ審議の経緯から御紹介いたします。このものは、2022年1月に厚生労働省から要請事項説明がなされたものです。本日、農薬第三専門調査会において御審議いただく予定です。

続きまして、評価対象農薬の概要でございます。4ページを御覧ください。主な用途といたしましては、殺菌剤でございます。有効成分が酢酸でございますので、有効成分の一般名、化学名、分子式、分子量、構造式については酢酸で記載してございます。

開発の経緯について御紹介いたします。本剤は、酢酸が酸性環境下で細菌細胞内に浸入し、解離して細胞内のpHを下げ、殺菌効果を示すと考えられているものでございます。

5ページ、本剤は精製木酢液でございますが、くん液についての御説明を記載してござ

います。事務局のほうで文章の重複などを削除しまして、整えたものを修正案として御用意させていただきました。1行目から、本剤はくん液の一種であり、木酢液を蒸留して得られたものである。くん液は、既存添加物名簿に記載されている食品添加物であり、厚生労働省が実施した調査研究において、JECFA及び米国において評価がなされ、基本的な安全性は確認済みとされていると記載してございます。

海外においては、くん液の農薬としての登録はございません。有効成分である酢酸は、カナダ、オーストラリア、EUで農薬として登録されています。

開発の経緯に関しまして、〇〇よりコメントを頂戴しております。14行目下のコメントボックスを御覧ください。くん液蒸留酢酸について、既に広く使われていることは理解していますが、①として、有効成分の一般名は主に酢酸とのことについて、その他の物質は含まない（無視し得る）との理解でしょうか。

②として、農薬としての用途（例えば種子に用いる等）を明記する必要はないですかと頂戴しております。

まず、①に関してでございます。本剤は精製木酢液でございます。有効成分が酢酸で、有効成分酢酸以外に含まれる原体中混在物やその他の成分については、非公表の情報となりますけれども、お送りしております農薬抄録の安全性の考察の5ページから記載されております。今回、くん液蒸留酢酸として評価をしてほしいと依頼を受けておまして、このくん液蒸留酢酸に含まれる成分のうち、●●●。ベンゾ[a]ピレン及び鉛につきましては、JECFAの規格値を満たしていること、●●●と記載がされてございます。

このうち、ベンゾ[a]ピレンにつきましては、遺伝毒性試験部分のところでコメントを頂戴している部分もございますので、そちらについては後ほど御紹介をさせていただく予定でございます。

〇〇より2点目で御指摘いただきました農薬としての用途につきましては、農薬登録申請の内容を5ページの9行目に追記させていただいております。

続きまして、6ページ以降の安全性に係る知見の概要につきまして、先生方よりいただいたコメントを御紹介いたします。1行目下のコメントボックスを御覧ください。〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より特段の御意見はない旨、頂戴してございます。〇〇からは対象外物質の判断でかまわないと思っておりますともいただいております。

個別の内容ですが、5行目からが吸収・分布・代謝・排泄に関する内容、10行目からが急性毒性試験、続きまして、7ページの5行目からが眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感受性試験について記載してございます。先生方から特段のコメントは頂戴してございません。

14行目からが遺伝毒性試験でございます。申請者より提出された試験ですが、8ページに表2として試験の概要を記載してございます。このうち、染色体異常試験で陽性という結果が得られていますけれども、こちらに関しまして、7ページの19行目から染色体異常

試験において、代謝活性化系非存在下で高用量において構造異常細胞の出現頻度に有意な増加が認められたがというふうに、〇〇より下線部の「高用量において」という部分、追記の修正をいただいております。

また、8ページの表2の脚注を御覧いただければと思います。陽性となった部分につきまして注釈をつけているのですけれども、こちらに〇〇よりコメントを頂戴しております。7行目下のボックスでございますけれども、染色体異常は低pHにより誘発されることがあるため、この試験では別途pHの測定を行っています。このpHであれば、陽性反応はpHによるものではないと考えられますといただきまして、6行目に修正をいただいております。

続きまして、7ページ、以上の結果を踏まえまして、19行目から23行目にかけて、染色体異常試験において陽性が認められたが、*in vivo*小核試験、復帰突然変異試験で陰性ということで、最後の22行目から23行目にかけて、くん液蒸留酢酸に生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたという案にしております。

ここにつきまして、〇〇よりコメントを頂戴しております。25行目下のコメントボックスを御覧ください。網かけ部としておりましたが、申し訳ございません、網かけ部がございませんで、具体的には22～23行目の「くん液蒸留酢酸に生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた」という部分に関しまして、コメントを頂戴しております。くん液には遺伝毒性発がん物質のベンゾ[a]ピレンが含まれる懸念があり、JECFAは添加物としてのくん液の成分規格としてベンゾ[a]ピレンについて2 µg/kgを超えないことと規定しています。本ばく露評価対象物質のくん液蒸留酢酸（原体）においては、申請者はベンゾ[a]ピレンの規格値を定めてロットごとに分析し、ベンゾ[a]ピレンは検出されていないとしています。遺伝毒性試験ではありませんが、どこかに情報として記載しておくとうよいと考えますと頂戴しております。

【事務局より】のところを御覧いただければと思います。JECFAにおける評価の内容を後ろの11ページの4.に記載してございますので、こちらの脚注に、JECFAで規格が定められているベンゾ[a]ピレン及び鉛について文案を追記したいと考えております。文章の追記案を下に記載してございまして、「くん液蒸留酢酸（原体）に含まれるベンゾ[a]ピレン及び鉛の含有量は、JECFAの規格値を満たしている」という記載案とさせていただければと思います。御検討いただければと思います。

続きまして残留性についてでございます。9ページ、農薬として使用した場合の残留量については2行目から4行目、食品添加物としての推定摂取量は5行目から7行目にかけて記載をしております。〇〇よりコメントを頂戴しましたので、御紹介いたします。10ページの中ほどより下にコメントを記載させていただいております。

①として、残留性について、参照を加えておくべきではないでしょうか。最新の数値を使っているためといただいております。こちらは参照のほうを修正する形で対応をさせていただきます。

②として、要約、Ⅱ. 3. 残留性についての項目及び最後のⅢ. 食品健康影響評価にお

いて、農薬として使用された場合、通常の食生活において食品から摂取しているくん液の量を増加させる可能性は低いと考えられると考察するためには、農薬及び食品添加物として使用した場合の推定摂取量が判断根拠材料になります。ただ、これらの値が一体どのように試算されたかは本文だけでは分かりません。摂取量の計算の詳細を評価書案に記載しておく丁寧かと思えますと頂戴してございます。

また、米（玄米）の摂取量計算で用いた値が何を意味しているのかも明示しておくといいです。申請者が抄録の考察に種々の文献を引用しておりますが、種もみ1粒の重さを一個人のブログを参照している点に幾ばくか違和感がありますと頂戴しております。

11ページ、〇〇からもこの部分に関連してコメントを頂戴しております。農薬抄録に関してのコメントです。Wikipediaや企業のホームページを文献として引用されている箇所があります。Okですか。念のため確認ですといただいております。

【事務局より】のところを御覧いただければと思います。農薬及び食品添加物として使用した場合の推定摂取量の計算について、本文及び脚注に追記をしております。9ページを御覧いただきますと、農薬として使用した場合の計算については、脚注の5に追記をいたしました。食品添加物の計算につきましては、表3として追記してございます。

種もみの重さに関する御指摘につきましては、種もみの重さを用いないで試算した値を脚注5のほうに記載させていただきました。単純に、種もみ1粒から483粒の玄米ができるため、残留したくん液蒸留酢酸がそのまま薄まるという計算で記載してございます。

食品添加物の計算につきましては、食品に添加する濃度を引用するために企業の情報を参照している部分があったのですけれども、調べましたところ、厚生労働省の研究事業で行われている研究で、生産量統計調査を基にして、食品添加物の摂取量を推定しているものがございましたので、机上配布資料1として御用意しています。この中に、13ページと書いてあるところですが、上から7行目辺りにくん液という品目名がございまして、こちらの一人当たり一日摂取量が10.45 mg/人/日と試算されておりましたので、こちらの値を御紹介させていただいております。当日の御提案で大変恐縮なのですが、9ページの5～7行目の本文の記載は申請者資料を基にして記載しているのですけれども、こちらの厚生労働省の研究事業の結果をこの内容に差し替えるという形で、御提案をさせていただければと考えております。御検討いただければと思います。

11ページの2行目から国際機関等における添加物としての評価についてまとめてございます。こちらは、くん液蒸留酢酸そのものではないのですけれども、くん液について情報をまとめたものでございます。

まず（1）JECFAにおける評価でございます。すみません、JECFAの略称しか載せておりません、こちらはFAO/WHO合同食品添加物専門家会議のことでございます。こちらにおける評価を御紹介いたしますと、4行目からがADIを配分することはできず暫定的に許容するとされていること、また、6行目から8行目にかけては、先ほど御紹介いたしましたくん液の成分規格について記載してございます。遺伝毒性試験のところ御

提案させていただきましたが、JECFAの規格を満たしているという注釈をここに付けては
いかがかと考えております。

これ以降は、JECFAの評価書に記載されていた各種毒性試験を御紹介しております。幾
つか試験があったのですけれども、本剤と製造方法が同様であるくん液に関して、参考資
料として追記をしております。〇〇からは承知しましたといただいております。

先生方から、各試験につきまして特段のコメントはなかったのですけれども、事務局の
ほうでお送りしたときは、JECFAの評価書に記載の順番でそのまま毒性試験を列記してい
たのですけれども、通常、投与期間の短いものから載せておりますので、順番の並べ替え
をさせていただいております。その関係で事務局修正が幾つか入っております。

12ページの脚注は、当日の追加の修正で大変恐縮なのですけれども、使用されたくん液
について説明をさせていただきます。その中で「3,4-ベンゾ[a]ピレンとして」と記載してござ
います。この「3,4-ベンゾ[a]ピレン」というのはベンゾ[a]ピレンの別名ということでした
ので、評価書内で記載の統一を図るため「3,4-」という記載を削除させていただければと
考えております。御検討ください。

続きまして、13ページは先ほどの試験の続きで、14ページの4行目のところで、試験の
タイトルが間違っておりましたので、〇〇より修文いただきました。ありがとうございます。

それから、14ページの3行目からも遺伝毒性試験の記載がございましたので、載せてお
ります。

15ページ、3行目下のコメントボックスを御覧ください。JECFAに記載されていたもの
のうち、*Salmonella typhimurium* (TM677株)を用いた遺伝子突然変異試験については、
OECDガイドラインに記載がないため、評価書案に記載しませんでしたとさせていただきます
ました。〇〇、〇〇より御同意をいただいております。

6行目からがFDAにおける、こちらは規則でしたので、タイトルの修正を載せてござい
ます。〇〇より参照の誤りについて御指摘いただきました。ありがとうございます。

EFSAにおける評価につきましては、12行目より記載してございます。こちらも〇〇よ
り御指摘いただいたところを修正させていただいております。

食品健康影響評価の前までは以上となります。よろしく願いいたします。

〇 〇〇

ありがとうございました。

くん液蒸留酢酸についてですけれども、今、御説明いただきましたように、まず、表紙
にありますけれども、食品衛生法で人の健康を損なうおそれのないことが明らかなもの
として、厚生労働大臣が定める物質です。そういう意味で、対象外物質ということになりま
すということでした。

今、修正や先生方から御意見いただいた点を順に御説明いただきましたけれども、まず、
4ページの下から行きますと、27行目から、酢酸が作用して殺菌効果を示すという作用機

序があるという御説明がありました。

それで、次に5ページの上から見ますと、若干修文がありますけれども、これは文章を整えましたという御説明でよかったかと思えます。5ページについて、私から2点質問させていただいて、一つは、有効成分は主に酢酸ということですが、その他の物質は大丈夫でしょうかということをお尋ねしました。そのことについては、後に出てくるJECFAの結果で、特に問題となるものは含まないという説明だったと思えます。

2点目は、農薬としての用途を明記したほうがいいのではないかとということで、本文の9行目に稲に用いるということを追記していただきました。1番について繰り返しますと、くん液蒸留酢酸の中に、ベンゾ[a]ピレン、鉛が含まれるが、JECFAの規格値を満たしていると、書かれていますということで、心配ないのかなと思えました。

それから、5ページの内容につきまして、動物代謝、毒性、生殖発生の先生方からはいずれも問題ございませんという御意見をいただいています。

まず、5ページ、6ページまでで何か御追加、御質問等がありますか。なければ次に行こうと思うのですが、よろしいでしょうか。

よろしければ、安全性に係る知見ということで、6～7ページに進ませていただきます。

7ページにはまず、本文中ですが、20行目に〇〇から「高用量において」という御修文をいただきました。ありがとうございます。

次のチェックは、同じく〇〇から、くん液にはベンゾ[a]ピレンが含まれる懸念があるので、JECFAの規格として2 µg/kgという規定をどこかに書いたほうがいいのかという御指摘をいただきました。この点については、本文の11ページの下、欄外に6としてくん液蒸留酢酸の原体に含まれるベンゾ[a]ピレン、鉛の含有量はJECFAの規格を満たしているという脚注をつけていただいて、対応してございます。この点について、〇〇、何か御追加はございますでしょうか。これでよろしいでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。今の御説明のとおり11ページの脚注6を追加していただいたのですが、JECFAの規格はくん液の規格です。今日議論する剤はくん液蒸留酢酸原体なのです。JECFAが決めているのは、くん液蒸留酢酸原体の規格ではないので、そこが分かるような書き方がいいと思います。例えば脚注の後半のJECFAの規格というところを、JECFAが食品添加物としてのくん液について定めた規格を満たしているというように、区別するような書き方がいいのではないかと思います。というのは、JECFAにくん液蒸留酢酸の規格はないからです。

ただし、名前のとおりくん液を蒸留しているので、ベンゾ[a]ピレンなどもさらに少ないことが予想されるわけです。分析機関で成分分析をやって、検出感度にもよりますが、実際に検出されていないと書いてあります。くん液の規格を参考にして、それをさらに蒸留して濃度が下がって、結果的に検出されないレベルということだと思いますので、脚注はそこだけ区別するようにしていただけるといいと思えました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

くん液に関する規格というよりも、成分の量が分かるように説明するという意味でよろしいでしょうか。

○ ○○

11ページの7～8行目に、規格については数字を出して書いてあるので、これはこのままでいいと思います。この規格はくん液の規格なので、脚注のところにくん液蒸留酢酸の規格ではないことだけ、誤解を生まないような書き分けをしていただければいいということです。

○ ○○

分かりました。ありがとうございます。

事務局、よろしいでしょうか。誤解のないようにここを書き分けてくださいということです。

○ ○○

承知いたしました。今、○○からいただきましたのは、JECFAが食品添加物のくん液について定めた規格を満たしているという趣旨の文章にするようにという御指摘かと思えますので、そのように修正いたします。

○ ○○

よろしく願います。ありがとうございます。

7ページはそれでよろしいでしょうか。

次が、○○から、8ページの表2につきまして、培地のpHは6.75と追加の文章をいただいております。この点はこの修正だけでよろしいでしょうか。

○ ○○

○○です。

先ほど事務局からも御紹介いただきましたけれども、染色体異常が低pHで誘発されることがありますので、測定されているpHの数値を記載しておくほうがみる方にとってみやすいかなと思ひまして、追記しております。

以上です。

○ ○○

御指摘の文章のとおりで、pHを書くことではっきりすると思います。ありがとうございました。

それでは、ここまでよろしいですか。

次が、9ページの3行目に0.339という数値の変更がありますけれども、○○はこの辺で何かコメントはございますか。こういう修正だけでよろしいですか。

○ ○○

〇〇です。この数値は事務局案で結構かと思います。

〇 〇〇

ありがとうございます。

次に、9ページに【事務局より】とありまして、安全性の考察で、摂取量の算出に当たり、少し古いデータがあったので、平成17～19年の新しいものに直しましたということです。これは次の10ページに〇〇から御指摘があったのですけれども、9ページの表の外側で、推定摂取量の計算に最新の値を使ったほうがいいのではないかとということで、これは新しくしていただいて、反映されていると思います。〇〇、これでよろしいでしょうか。

もう一点の第2番目は要約の中にあることで、もう少し文章を丁寧にしたほうがいいのではないかと、摂取量の計算の方法の途中が理解できるように解説していただいたほうがいいのではないかとという点がありました。これは〇〇の意見を踏まえて、9ページの欄外ですけれども、種もみ1粒からどれだけの玄米ができてということが分かるようにしていただいています。〇〇、これはよろしいですか。

〇 〇〇

〇〇です。

最初に送っていただいた原案は推定摂取量が唐突に出てきて、どういう値を使ってこの推定摂取量を計算したのかが全く分からなかったもので、表3と脚注の5番でそれぞれ計算根拠になるようなものを出していただければ、考察するときに非常に分かりやすいかなということで、このようなコメントを出させていただきました。

それと、種もみの1粒の重さの引用が、コメントにも書かせていただいたのですけれども、ブログから引っ張ってきているので、ちょっとそれはいかがなものかなというところで指摘させていただいたのですけれども、先ほど事務局から説明していただいたように、この値をここに記載していない形で修正していただいているので、これは結構だと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

個人のブログの参照という点は、実は〇〇からも同様に指摘いただいています、今、事務局から御説明いただいたように、その辺は理解しやすいようになっていると思います。〇〇、特によろしいですか。

〇 〇〇

特にコメントはありません。Wikipediaを使っているのはすごく違和感があったのですけれども、これは仕方がないのでしょうか。

以上です。

〇 〇〇

私もあまり感心しないと思いますけれども、今ある資料でということでもとめられたの

だと思えます。

それと、11ページの上のボックスの最後に【事務局より】ということで、今、確認いただいたところなのですが、机上配布資料1に詳しい資料があるので、推定摂取量の計算ができるようなものを加えましたという御説明がありました。この辺は特によろしいでしょうか。

よろしければ、この農薬はほとんど毒性試験がありませんで、次の11ページの4から、海外の添加物としての評価などの資料をまとめていただいています。JECFAの資料を整理していただいたということになります。

○ ○○

座長、恐れ入ります。事務局です。

3番の残留性の9ページの記載について御確認をお願いしたいのですが、5～7行目の記載なのですが、表3のとおり、A社、B社での使用状況からくん液の摂取量を計算したという資料がございましたので、それについて表を作らせていただいたのです。

一方、すみません、この評価書を作った後で見つけたのですが、机上配布資料1といたしまして、生産量統計調査を基にした厚労省の調査結果がございまして、こちらは出荷量などから一人当たりの摂取量に換算した値が算出されておりました、先生方、会社のホームページといったものを使うことに御懸念を示されていることもありましたので、公的な情報を探した次第なのですが、こちらの机上配布資料1の情報を使いまして、9ページの7行目の評価書の記載は10.45 mg/人/日と修正させていただいて、参照資料として机上配布資料1を参照し、表3を削除してはいかがかと考えているところなのですが、いかがでしょうか。御検討をお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございました。

今、事務局から御説明がありましたように、まず、机上配布資料1の中にくん液の一人当たりの一日摂取量が10.45 mg/人/日という数字があるので、現在、9ページにある表3を削除して、この一人当たりの一日摂取量10.45というものを7行目に置き換えるという事務局からの提案ですが、何かお気づきの点はありますか。

○ ○○

○○ですが、その御意見でよろしいかと思えます。

そうすると、9行目のパーセンテージのところも少し計算し直しですか。0.23%～3.4%というのは表3の推定摂取量から取得した数値なので、今回、10.45 mg/人/日という値を使うのであれば、このパーセンテージも再計算していただいて、記載していただくということで対応していただければよろしいかと思えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

○ ○○

○○の御指摘のとおりにさせていただこうと思います。ありがとうございました。

今の点を含めて、11ページの上半分のところまで、何か御追加等がありますでしょうか。確かに今のところは幅が大きくて気になっていたのですけれども、10.45を使うとずっと狭くなって分かりやすいと思いました。

特にございますか。よろしいですか。

11ページの1行目からのJECFAなどの国際機関における添加物としての評価等があります。まず、JECFAの③で、くん液に関する被験物質の成分に関する試験について、結果があるのですけれども、参考資料として追記しましたという点で、○○から承知しましたということでした。

それと、【事務局より】で、整理の仕方として、投与期間の短い順に記載するというのが一つの慣例のようなので、それに従って、12ページからは順番を変えて整合性を取ったなど14ページまで続きますけれども、遺伝毒性の前までは特に先生方から御指摘がありませんでした。

添加物としての評価に当たる亜急性の発がん性の試験について、内容が少ないのですけれども、何か御追加する御意見等がありますでしょうか。よろしいですか。

よろしければ、14ページの遺伝毒性試験のところに移らせていただいて、14ページから15ページにかけては*S.typhimurium*を用いる遺伝子突然変異試験については、OECDになかったので、評価書案には記載しませんでしたということで、これは○○、○○とも同意しますということですが、何か御追加はありますか。これでよろしいですか。

そうしましたら、15ページのFDAとEFSAの評価の文章があるのですけれども、これは○○から参照の番号の修正をいただきました。ありがとうございます。特段、文章については指摘がありませんでしたけれども、それでよろしければ、一度戻って、本文としては4ページから始まって、ここにある資料を説明させていただいたのですけれども、全体を通して何か御意見はあるでしょうか。

どうぞ。

○ ○○

○○です。

細かいところなのですけれども、脚注の番号が1つずつずれると思います。5ページの3番は削除されているので、それ以降、番号をずらして修正するようにしてください。お願いします。

○ ○○

かしこまりました。

○ ○○

ありがとうございます。確認をして、適切に修正をお願いします。

あとは何かありますでしょうか。

特段ないようですので、食品健康影響評価に移ります。よろしく申し上げます。

○ ○○

事務局でございます。

では、16ページを御覧いただければと思います。Ⅲ. 食品健康影響評価について記載してございます。

2行目からですけれども、参照に挙げた資料を用いて対象外物質くん液蒸留酢酸の食品健康影響評価を実施したとしています。

4行目からは、各種毒性試験の結果をまとめています。6ページから8ページまでの内容をまとめてございまして、くん液蒸留酢酸の投与により、ラットを用いた急性毒性試験におけるLD₅₀の値は2,000 mg/kg体重を超える値であった。また、生体において問題となる遺伝毒性は認められなかったとさせていただいています。事務局で記載整備の修正を入れさせていただきました。

7行目からは、摂取量の比較の話に記載してございます。くん液蒸留酢酸が農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているくん液の量を増加させる可能性は低いと考えられるとしてございます。

最後、まとめを10行目から記載してございます。以上のことから、くん液蒸留酢酸は農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられるという案にしてございます。

こちらについて御検討をお願いできればと思います。よろしく願いいたします。

○ ○○

事務局から1点補足してもよろしいでしょうか。

○ ○○

どうぞ。

○ ○○

先ほど、このものの原体の組成について御説明した際に、安全性の考察の資料を御覧いただいたと思うのですが、抄録により詳しい資料がありますので、念のためそちらを御覧いただければと思います。

抄録の5ページ、よろしいでしょうか。お手元でございますか。先ほど御覧いただいた資料は規格値しか載っていなかったと思うのですが、実際、こういったものが混在していますということと、規格値の隣に通常値が記載されていまして、こちらがこれから使われるくん液蒸留酢酸というものを分析したときの値が幅で記載されておりまして、こういった状況になっておりますので、若干御説明が不足していたかと思っておりますので、補足させていただきます。

今回は、酢酸を有効成分とはしているのですが、酢酸だけを御評価いただくということではなくて、これは同定されている、ある一定の量以上含まれるものについてだけ

がリストアップされているものかと思うのですが、こういった混在物も含むくん液蒸留酢酸というものの御評価をお願いしているということで補足させていただきます。よろしくお願いたします。

○ ○○

ありがとうございます。

今、御説明いただいた5ページの資料の、先生方が気になるのはその他というところのベンゾ[a]ピレンや鉛、●●●のところかと思うのですが、この辺の通常値という言葉がちょっとよく分かりにくいですが、通常値が示されていて、いずれも規格値を大きく下回る数字だというふうにはみえるのです。この辺のことを含めて何か気になる点があれば、この機会に御意見をいただければと思いますが、いかがでしょう。

○○、どうぞ。

○ ○○

議論しておかないといけないのは、ベンゾ[a]ピレンはたばこの煙などにも結構含まれていますね。そういう意味で、ちゃんとした基準値があるという理解と、やはり鉛というのは身体に蓄積する可能性もあるということで、鉛中毒というのはよく知られていますので、そこら辺の危険性を踏まえて基準値が決められているということで、このくん液に関しては、そこら辺の安全性を満たしているという判断でいいかなと思います。議論だけしておくということで結構です。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

基準値を満たすといえますか、ここにある量は気になる量ではないと私も思うのです。通常値という言葉がちょっと気にはなりますけれども、測定した結果はその規格の値よりも大分小さい値だということは分かったと思います。

○○、いかがですか。大丈夫ですか。

○○、どうでしょうか。

○ ○○

○○が挙手されています。

○ ○○

そうですね、○○、どうぞ。

○ ○○

確認なのですが、純度が高い単一化合物ではなくて、抽出物、ミクスチャーについて評価するときは、その組成の情報をどれぐらいちゃんと書いていく必要があるのでしょうか。この評価書だと、有効成分は酢酸で、酢酸はせいぜい6%なのです。それ以外はほとんど水です。

評価書の4ページの書き方だと、2番の有効成分のところは酢酸でいいのかもしれない

んけれども、3番や4番、5番、6番は全部酢酸の情報です。有効成分の情報しか書いていないのです。なので、先ほどのベンゾ[a]ピレンの情報は先を読まないと分からないのです。しかも、これはくん液が原料なので、評価書の後半にも出てくるのですけれども、くん液は作り方次第、材料次第で成分が変わるので、今回、評価をする対象は、私の中ではあくまでも申請者が出してきたこの規格で作られたくん液蒸留酢酸に限定されるという理解なのですけれども、評価書にもそれが分かるような整理の仕方というか、書きぶりが必要なのではないかなと思ったので、コメントしました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

組成についてはなかなか難しいですけれども、事務局、何か案がありますか。

○ ○○

御意見ありがとうございます。

事務局もちょっとそこを悩んだ上での今の評価書の記載になっているのですけれども、そういった観点から、評価書案の5ページに、本剤はくん液の一種で、木酢液を蒸留して得られたものであると、このものがどういうものかというのを記載させていただいたのですけれども、もう少し何か記載する必要があるということかどうか、その辺をもう少し。

どうしても混在物が気になるといった場合に、過去の評価書ですと、混在物が規格の範囲内で管理される限りは大丈夫というメッセージを書いたような例もあるのですけれども、そういった観点での整理がよろしいか、御意見をいただければと思うのです。

○ ○○

ありがとうございます。

今、事務局が言ったように、決められたこういう範囲に入るということを追記する以外にないのかなという気はするのですけれども、○○、その辺はどうでしょう。

○ ○○

○○です。

多分、ちょっと混乱するのは、評価書の5ページの7～8行目にあるのですけれども、有効成分の酢酸は海外の登録があるのです。くん液としての農薬の登録は海外にはない。今日議論しているのは、くん液蒸留酢酸の農薬としての日本での登録についてです。なので、評価書の4ページの書きぶりは、農薬としての酢酸の記載に引っ張られているようなバランスになっているのかなと思ったのです。

こういうミクスチャーの農薬登録の4ページ目みたいな最初の記載をどうするというのがちょっと悩むところかなという気がします。もちろん、有効成分でやるのだと決まっているのであれば、それでいいのかもしれないですけれども。

あと、5ページ目に詳細が書いてあるので問題ないということも確かに一つのやり方だと思うので、そこまで読めば分かるということであれば、いいのかなと思いました。

以上です。

○ ○○

大事な点だと思うのですが、私もどういう量を摂取するのだろうかということを考えてみたのですが、その辺も確かに分かりにくい。どれぐらい摂取することになるかというのがどうもはっきりしないように私も思うので、5ページの9行目、農薬登録申請のところに「(新規：稲)」というふうに追記してもらったのです。全てくん液を、例えば食品に振りかけて食べるということではなくて、農薬の使い道としては種にしか使いませんよということを書いていただいたというところがあるのですが、○○、どうでしょう。○○にもお聞きしたほうがいいかもしれないですね。

○ ○○

確かに、ほかにどうすればいいですかと言われても、変えどころが難しい気がします。農薬としての有効成分は結局酢酸で、殺菌に使うという目的なので、5ページに詳細に記載してあるので、それで読み込んでくださいというところですかね。

○ ○○

事務局、どうぞ。

○ ○○

評価書の分かりにくさにつきまして、事務局内でも相談しまして、4ページの記載があまりにも有効成分にとらわれていてかえって分かりにくいということですので、少し構成を検討させていただければと思います。例えば、有効成分というところの記載をあまりにも強調するのではなくて、構造式のところに酢酸等と記載するであるとか、有効成分とされている酢酸の化学名とか、酢酸を前面に出し過ぎないような、酢酸以外にも何か含まれて、あくまでも有効成分は酢酸ということで農林水産省のほうは整理しているということですので、その部分は変えられないのですが、評価書自体を少し分かりやすい記載にするような工夫をさせていただければと思うのですが、いかがでしょうか。御検討ください。

○ ○○

先生方、いかがでしょうか。ここは一番大事なところだと私も思うので、忌憚のないお考えを聞かせていただければありがたいです。今、事務局から説明いただいたように、4ページ辺りから、使われ方についての説明を加えて、まとめを若干追記してみてもいいかなということでしたけれども、○○、どうでしょう。

○ ○○

○○です。

なかなか難しいのですが、それぐらいしかないのではないのでしょうか。

○ ○○

○○、何かお気づきの点は。

○ ○○

〇〇でございます。

少なくとも、タイトルがくん液蒸留酢酸と書かれていて、その有効成分は酢酸であるというところはそのとおりだと思います。ただ、その中に不純物というか、混入物があるというところが、はっきり言って5ページに書かれていない。基準を満たしているというところで止めてあるというところがもう少し何とかならいいのかなとは感じておりましたが、4ページのほうを少し調整していただくということであれば、それでもいいかなと思います。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ほかの先生方から何か御意見はありますか。代謝の先生方、どうでしょう。〇〇、どうですか。

〇 〇〇

私が先ほどから気になっていたところは、農薬抄録の5ページのベンゾ[a]ピレンの表記のことだったのです。原体の成分組成という表題になっていて、その他ベンゾ[a]ピレンで、原体中の含有量が●●●という書き方になっています。ということは、色々なロットで検査をしているということもあるのだろうと思うのですが、ベンゾ[a]ピレンはこのメーカーが申請してきたくん液には確実に入っていると取れると考えていいのですか。ちょっと気になったなと思ったところはそこだけです。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、どうぞ。

〇 〇〇

〇〇です。

今のところですけれども、検出されていないというのが結論です。そのときの検出限界が●●●の場合と、●●●の場合の、恐らくロットや分析法の違いで検出限界が異なるやり方が2つあるのだろうと思います。なので、後ろのほうの安全性の考察に書いてあるのですけれども、ベンゾ[a]ピレンについては不検出であるけれども、検出限界から考えて、くん液の規格を参考にした自社規格に対して、●●●程度の不検出という記載があるので、2種類の数字を並列しているということで、この波線がわかりにくいではないかという理解をしています。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

5ページの表の書き方が特異的な書き方になっているという御指摘ですけれども、〇〇、

どうぞ。

○ ○○

○○、どうもありがとうございました。

多分、そういうことでいいのだろうと思いますし、抄録は出回ったりしないので、ここはこの委員会の中での話なのかもしれないですけども、評価書たたき台の12ページの脚注のところには、ポリサイクリック・アロマティック・ハイドロカーボン類、脚注の7、8の両方とも、このロットではなのですかね、ベンゾ[a]ピレンとして0.2 µg/kgを含むと明記されているので、そういうロットもあるというふうに考えるということなのですか。

以上です。

○ ○○

事務局からまず説明します。

こちらはJECFAの評価結果でして、今回、申請されているものとは別のものを使って試験がやられているということで、何を使ったか分かるように明記したというものでございます。

○ ○○

分かりました。JECFAでくん液を評価したときにこうだったと理解しましたので、それで結構です。

以上です。ありがとうございました。

○ ○○

分かりました。

これはなかなか困ったな。今日の評価書たたき台からすると、稲に使う、それがどれぐらい口に入る可能性があるかということまで調べて、特に問題にならないというまとめ方なのですけども、それも5ページにある登録申請の目的が稲に使うと明記されているので、その辺から考えて大丈夫かなという気もするのですけども、何かほかに意見はありますか。

○○、どうぞ。

○ ○○

○○です。

例えば、ほかの食品添加物の評価書などに、ミクスチャーで、過去に評価されたものの例があるかもしれなくて、そういうところではどういう書き方をしていたのかなと思いました。例えば何とかの分解物、みたいなものが添加物などにあるので、そういうものはどういうふうに書いていたのか。参考になるかもしれないと思いました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがでしょうか。何かお気づきの点というか、御意見はありますか。

○ ○○

特にはないのですけれども、4ページの修正をどういうふうに記述するかでちょっと難しいのですけれども、今、○○がおっしゃっていたことは、確かに私も過去にミクスチャーのものがどういうふうに表記されているのかは知りたいなと思いました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

事務局、どうぞ。

○ ○○

事務局です。

同じような状況のものがあれば、調べたいと思うのですけれども、1つ補足の説明をさせていただきます。

今回は酢酸というものを有効成分としている農薬であって、そのほかのものはあくまで混在物、有効性を期待して混ぜているというものではなくて、結果的に混在してきてしまっているものでして、その点、同じような状況の添加物があるかは調べてみないと分からないです。農薬を評価していただく際に、普通の化学物質であっても、ある微量の混在物は常に混在してしまっていて、常に同じ原体混在物の含有量といったものが一定の幅に収まるように製造管理がされていまして、今回のものも、農薬として販売される限りにおいてはその範囲で管理されるということですので、ミクスチャーであったとしても常に品質がばらばらということではないし、混ぜることでも有効性を期待しているということでもないということかと思えますので、あくまでこれまでの農薬の評価書の記載に準じる形で、さらに分かりやすくなる点があればそこも工夫するといった考え方で整理できればと考えているのですけれども、そこはよろしいでしょうか。

○ ○○

ありがとうございます。

今、事務局から混在物について御説明いただきましたけれども、考え方として、今御説明していただいたようなことでいかがかなと思います。

○ ○○

○○です。

今の御説明はよく分かりましたので、例えばミクスチャーで使用するものという意味でのほかの添加物を参照するというのとは筋が違うということは理解しました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

混在物については、今のようなことでよろしいでしょうか。○○、何かありますか。よろしいですか。

○ ○○

○○です。

事務局が言われたように、混在物が規格の範囲内で精製される限りにおいてという注釈をつければ、特に問題ないと考えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、よろしいでしょうか。

○ ○○

先ほど○○も言われましたように、タイトルがくん液蒸留酢酸となっていますので、この1点で、精製の上でそういう混在物が入るという可能性はあるかもしれませんが、○○が言われたように、そういうものが規格の範囲内で入らないような形で精製されたら、いい文章が出ませんが、そういう文言を入れていただければいいかなと思います。あくまでタイトルは蒸留酢酸ですので、私はもう酢酸で割り切って考えていました。いいでしょうか。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、よろしいですか。何か御追加はありますか。

○ ○○

特にありません。ほかの農薬に関しても混在物はやはり微々たる量でありますので、事務局の説明は非常に分かりやすかったです。ありがとうございます。

○ ○○

ありがとうございます。

○○も大丈夫でしょうか。何か御意見はありますか。

(同意の意思表示あり)

○ ○○

同意のカードを掲げていただいています。ありがとうございます。

今、先生方から御意見は大体発言していただいたと思うのですが、○○、よろしいですか。

○ ○○

○○です。

皆様の説明でそういうものだというのは納得しましたが、問題なのは、普通の化学合成などと違って、入ってくる混在物のコントロールができないと困るところだと思います。したがって規格はちゃんとしています、というのをどこかに記載してい

ただければよいと考えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがでしょうか。何か御意見の追加はありますか。

○ ○○

○○です。

特に追加はございません。酢酸ということで進めていかれたらいいのではないかなと思います。

あと、混在物について結局問題になるのは、一個一個は問題がなくても、組み合わせるととんでもないことが起こる可能性があるということと言い始めると切りがないです。そこは規格の中に収まって、そういうことは起きないだろうという基準をクリアしているのであれば、今回は考えなくても、安全が担保されているということで話を進められていいのではないかと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

○○、よろしいですか。何か御追加はありますか。

(同意の意思表示あり)

○ ○○

同意のカードを掲げていただいています。分かりました。

そういうことなのですが、先ほどの若干追加の点が残りましたけれども、よろしいでしょうか。

事務局、どうぞ。

○ ○○

事務局でございます。

先ほど御議論いただいた中で、この規格の範囲内というお話がありましたので、御提案をさせていただければと考えています。

御提案としましては、食品健康影響評価、16ページのところに記載しているのですが、10行目のところから最終的な評価を記載してございます。この12行目の後ろに続けて、なお、原体混在物について、規格で規定された範囲内で管理されることを前提として判断したものである、と追記をしてはどうかと考えております。御検討ください。

○ ○○

ありがとうございます。

原体混在物を規定しておいて、こういう範囲でいいかというふうにしてはどうかということなのですけれども、今の事務局案でどうですか。

○ ○○

修正したものをお送りしたほうが御議論しやすいようでしたら、今すぐお送りします。

○ ○○

文章自体は短いので、よろしいかなと思うのですけれども、文字でゆっくり御確認されますか。よろしいですか。

○ ○○

○○ですけれども、私は事務局案で結構です。最終的な評価書を見せてもらうだけでいいと思います。よろしくお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

よろしいですか。先生方、今の事務局の案でよろしいのではないかということだと思っております。

分かりました。ありがとうございます。

ということで、今の事務局案を16ページの最後に付け加えるということではよろしいかと思っております。そういうことでまとめたということにしましょうか。

ありがとうございます。

事務局に最後の確認ですけれども、これで全部審議済みということで、もう一度出来上がったものを見せていただいて確認させていただくということですか。先生方、そんな感じに見受けます。

本日、こういう議論をいただいたわけですから、事務局、このまま全部進めてしまっていていいですか。

○ ○○

よろしければ、まとめのほうをお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございます。

そうしましたら、先生方に御納得いただいたということで、本日の審議を踏まえ、くん液蒸留酢酸につきましては、農薬として想定する使用法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられるとしたいと思いますが、先生方、よろしいでしょうか。最後のまとめということです。

(「はい」と声あり)

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、今後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○ ○○

御審議ありがとうございました。

評価書案を修正いたしまして、メールで送らせていただきますので、御確認をお願いいたします。御確認いただきましたら、食品安全委員会のほうに進めさせていただきたいと思います。

ありがとうございました。

○ ○○

そのほか、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

会議日程についてお知らせいたします。

本調査会、次回は3月18日金曜日の開催を予定しております。どうぞよろしくお願いたします。

次回は本年度最後の調査会になります。どうぞよろしくお願いたします。

事務局からは以上でございます。

○ ○○

以上でよろしいでしょうか。

その他、事務局から何かございますでしょうか。よろしいですか。

○ ○○

特にございません。

○ ○○

ございませんでしたら、本日の会議を終了させていただきます。ありがとうございます。

以上