

食品安全委員会第850回会合議事録

1. 日時 令和4年3月8日(火) 14:00~15:07

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第二専門調査会における審議結果について

- ・「アセキノシル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「JPBL007株を利用して生産された α -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「JPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(注射用ビクシリン)」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

- ・農薬「アシノナピル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピリフルキナゾン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フェンピラザミン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルキサメタミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「グルホシネート」に係る食品健康影響評価について

(5) 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

(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、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 農薬第二専門調査会における審議結果について<アセキノシル>

- 資料 2 - 1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<JPBL007株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 資料 2 - 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<JPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）>
- 資料 4 - 1 農薬評価書（案）アシノナピル（第 2 版）
- 資料 4 - 2 農薬評価書（案）ピリフルキナゾン（第 6 版）
- 資料 4 - 3 農薬評価書（案）フェンピラザミン（第 3 版）
- 資料 4 - 4 農薬評価書（案）フルキサメタミド（第 2 版）
- 資料 4 - 5 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<グルホシネート>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第850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。

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850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9点ございます。

資料1が「農薬第二専門調査会における審議結果について」、資料2-1及び2-2がいずれも同じ資料名で「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」、資料3が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料4-1が「農薬評価書（案）アシノナピル（第2版）」、資料4-2が「農薬評価書（案）ピリフルキナゾン（第6版）」、資料4-3が「農薬評価書（案）フェンピラザミン（第3版）」、資料4-4が「農薬評価書（案）フルキサメタミド（第2版）」、資料4-5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」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、松永委員から、本日の議事次第の(4)農薬「ピリフルキナゾン」に関し、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、報告がされております。また、それ以外につきましては、同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ますと、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によろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(1) 農薬第二専門調査会における審議結果について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬第二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、殺ダニ剤であるアセキノシルの概要について、資料1に沿って説明をいたします。

7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ていた剤で、今回適用拡大申請に伴う第4版の審議となります。

3段落目に記載がありますように、第4版の改訂に当たっては、厚生労働省から、作物残留試験（未成熟とうもろこし及びエンサイ）及び急性神経毒性試験（ラット）の成績等が新たに提出されました。

今回、農薬第二専門調査会では、主に急性参照用量の設定につい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、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験の7.3 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.073 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定いたしました。また、許容一日摂取量（ADI）及び農作物中のばく露評価対象物質の変更はありませんでした。

詳細につきましては、事務局から御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1に基づきまして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、4ページを御覧ください。第4版関係でございます。未成熟とうもろこし等への適用拡大申請がございまして、昨年12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、農薬第二専門調査会において審議し、評価書をお取りまとめいただき、本日御報告するものでございます。

先ほど委員からの御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す。今回、ARfDを主として議論いたしましたので、関連部分を中心に説明をさせていただきます。

本農薬の概要につきまして、8ページを御覧ください。用途は殺虫剤（殺ダニ剤）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。ミトコンドリアの電子伝達系における酵素阻害により効果を示すと考えられております。

日本では、1999年に農薬登録されまして、海外では韓国、台湾、北米等で農薬登録されております。

動物体内運命試験から土壌残留試験までのページにつきましては、追加のデータはございませんので、20ページまで飛んでいただきまして、20ページの6. 作物等残留試験を御覧ください。（2）の推定摂取量ですが、今回提出されました資料に基づきまして、表6の値を再計算して更新しております。御参考までに、前版での推定摂取量は左から235、150、220、278 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となっております。

続きまして、23ページを御覧ください。（2）急性神経毒性試験でございます。こちらは今回追加で提出された試験でございます。いずれの投与群でも毒性影響は認められず、無毒性量は最高用量の2,000 mg/kg 体重であると考えられました。急性神経毒性は認められませんでした。

続きまして、28ページの12. 生殖発生毒性試験の（1）2世代繁殖試験（ラット）を御覧ください。こちらは800 ppm投与群でF₁及びF₂の児動物に出血等が認められたことから、これをARfDのエンドポイントとしております。無毒性量は7.3 mg/kg 体重/日となっ

ておりまして、最終的にはこれが単回投与時の最小のNOAELでございまして、ARFDの設定根拠とされております。

33ページを御覧ください。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について記載がされております。

最後の方にADI、ARFDについての記載がございまして、こちらにつきましては、先ほど委員から御説明いただいたとおりでございまして。

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。

説明は以上でございまして。

○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、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二専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 遺伝子組換え食品等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。

「遺伝子組換え食品等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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、JPBL007株を利用して生産された α -アミラーゼ及びJPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼに関する審議結果の報告と意見・情報の募集について、私の方から概要を説明させていただきます。

まず、資料2-1、4ページの要約を御覧ください。JPBL007株の方ですが、本添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株由来の α -アミラーゼ遺伝子を導入して作製されたJPBL007株を利用して生産された α -アミラーゼです。この添加物は、グルコース重合体の α -1,4結合を加水分解し、デンプン糖の製造に用いられます。

本添加物について「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づいて検討しました。その結果、まず、宿主について長期にわたり食用酵素の製造に

安全に使用されてきた経験があること、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等を確認しました。さらに、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性やアレルギー誘発性等について確認されていること、製造原料または製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある等を確認した結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

したがって、本添加物は、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

続いて、JPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼの方ですが、資料2-2の4ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主として、*Rhizomucor pusillus* IF02457株由来の α -アミラーゼ遺伝子に宿主由来のグルコアミラーゼ遺伝子のデンブリン結合ドメイン配列を付加した遺伝子を導入して作製されたJPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼです。本添加物は、アミロースやアミロペクチン等の α -1,4結合を加水分解し、デンブリン糖の製造に用いられます。

本添加物についても「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づいて検討しました。その結果、まず、宿主について長期にわたり食用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があること、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等を確認しました。さらに、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性について確認されていること、製造原料または製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある等を確認した結果、同様に従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

したがって、本添加物についても、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

以上2品目について、詳細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2-1及び2-2に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

まず、資料2-1の3ページをお開きください。審議の経緯でございますけれども、本件につきましては、本年1月の第844回「食品安全委員会」において要請事項の説明がなされ、同じく1月の専門調査会において審議をいただき、評価書案を取りまとめたものとなります。

次に、5ページをお開きください。I. 評価対象添加物の概要でございますけれども、先ほど川西委員から御説明がございましたとおり、本添加物は、JPBL007株を利用して生産された α -アミラーゼでございます、デンブリン糖製造に用いられるものでございます。

その下の食品健康影響評価の第1. のところでございますけれども、比較対象として用いる添加物について、(1)にあります名称は α -アミラーゼでございます、(3)の用途及び使用形態に記載のとおり、デンブリン糖製造において主に液化の工程で添加すること

で、デンプンがデキストリンまで分解されるため、加工助剤として使用されております。

次に、7ページの6.(1)のところでございます。JPBL007株の産生するamyBE2330と従来の α -アミラーゼとの相違点は、アミノ酸残基数、分子量、至適温度及びpHが異なる点としております。

このページの下の方ですけれども、第2. 宿主に関する事項でございます。宿主は、*B. licheniformis* Ca63株でございます。*B. licheniformis*は病原性や有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるバイオセーフティレベル1に相当するとしております。

次に、8ページの第3. ベクターに関する事項の2. 性質に関する事項のところでございますけれども、塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

同じくこのページの下の方の第4. 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項の1. として挿入DNAの供与体につきましては、*amyBE2330*遺伝子の供与体は*G. stearothermophilus* ATCC7953株でございます。また、*prsA*遺伝子の供与体は*B. licheniformis* Ca63株でございます。次の9ページの(2)の安全性に関する事項にございますとおり、いずれもヒトに対する病原性及び毒素産生性は知られていないとしております。

9ページの中ほどの2.(3)挿入遺伝子の機能に関する事項でございます。*amyBE2330*遺伝子がコードするamyBE2330は、 α -1,4-グルコシド結合を加水分解し、デキストリン及びオリゴ糖を生成させる酵素であり、 α -アミラーゼ活性ドメインには、酸性条件下での熱安定性の向上を目的としてアミノ酸置換が加えられています。

また、挿入遺伝子の供与体及び遺伝子産物のアレルギー誘発性については、文献検索を行った結果、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかったとしております。

次に、10ページのc.の物理化学的処理に対する感受性のところでございますけれども、(a)の人工胃液では、試験開始後30秒以内にバンドが消失し、分解されることが示唆されたとしております。このページの下の方の②の*prsA*遺伝子につきましては、菌体外分泌を促進する細胞膜タンパク質であるPrsAタンパク質をコードするものでございまして、PrsAタンパク質についてアレルギー誘発性及び毒性を示唆する報告はなく、既に安全性審査の終了した生産菌にも導入されております。

以上のことから、amyBE2330及びPrsAタンパク質がアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられたとしておるところでございます。

次に、13ページをお開きください。第5. 組換え体に関する事項でございます。

2.(2)のところにオープンリーディングフレームの有無等について記載しております。検出された30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームにつきましては、既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知

のアレルゲンは、吸入をばく露経路とするアレルゲンなどでございまして、また、連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは認められませんでした。さらに、既知の毒性タンパク質との相同性の有無についてデータベースを用いて検索した結果、遺伝子導入により新たに生じたものではないことから、毒性を有する可能性は低いとしているところでございます。

次に、14ページの第6．添加物の製造原料または製造器材についてでございます。食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があるとしているところでございます。

同じく14ページの第7．遺伝子組換え添加物に関する事項のところでございますけれども、本品目は、2019年から欧米を中心に販売され、カナダではポジティブリストに収載され、また、米国ではGRASのリストに収載されております。

以上のことから、15ページの最後、食品健康影響評価結果でございますけれども、先ほど川西委員の御説明のとおり結果となっているところでございます。

続きまして、資料2-2を御覧ください。まず3ページの審議の経緯でございますけれども、本件につきましては、昨年10月の第834回「食品安全委員会」において要請事項説明がなされ、12月の専門調査会において審議いただきまして、評価書案を取りまとめたものであります。

5ページをお開きください。I．評価対象添加物の概要でございますけれども、先ほど川西委員から御説明がございましたとおり、本添加物は、JPAN004株を利用して生産された α -アミラーゼでございまして、デンプン糖製造に用いられるものでございます。

その下の第1．でございますけれども、比較対象として用いる添加物について、(1)の名称ですけれども、 α -アミラーゼでございまして、(3)の用途及び使用形態に記載のとおり、デンプンをデキストリンまで分解するデンプン糖製造を目的に加工助剤として使用されております。

次に、7ページの6．(1)を御覧ください。JPAN004株を産生するamyJA126PE096と従来の α -アミラーゼとの相違点でございますけれども、生産菌、アミノ酸残基数、分子量が異なる点としているところでございます。

このページの下第2．宿主に関する事項でございます。宿主は、*A. niger* B0-1株でございます。*A. niger*は、感染研の病原体等安全管理規程においてバイオセーフティレベルは1に相当するものでございます。

次に、第3．ベクターに関する事項でございます。

次の9ページの性質に関する事項のところでございますけれども、塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

この9ページの第4．のところ、挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項の1．で挿入DNAの供与体については、amyJA126PE096遺伝子の供与体は*R. pusillus* IF02457株及び*A. niger* B0-1株でございます。

次の10ページの2.のところに挿入DNA及びその遺伝子産物の性質に関する記載がございます。このうち(3)の挿入遺伝子の機能に関する事項としまして、*amyJA126PE096*遺伝子がコードする*amyJA126PE096*は、 α -アミラーゼ活性ドメイン及びデンプン結合ドメインより構成され、 α -アミラーゼ活性ドメインは、熱安定性向上の目的で複数アミノ酸が置換されており、デンプン結合ドメインは、酵素活性の向上を目的に付加されております。

遺伝子産物に関して、アレルギー誘発性に関する知見については、*amyJA126PE096*を有効成分とする酵素製剤について、アレルギー誘発性を示唆する報告はなく、また、次の11ページにかけてなのですけれども、人工胃液など物理化学的処理に対する感受性などを確認しました結果、アレルギー誘発性を有する可能性は低いとしているところでございます。

次に、13ページの下第5.組換え体に関する事項でございますが、14ページの2.(2)としてオープンリーディングフレームの有無等について記載しております。幾つか検出されておりますオープンリーディングフレームにつきまして、アレルゲンデータベースを用いた同源性検索を行っております。その結果、既知のアレルゲンと同源性を示すORFが検出されておりますけれども、いずれも安全性に影響を有する可能性は低く、連続する8アミノ酸配列が一致するORFは遺伝子導入により新たに生じたものではなかったとしているところでございます。

また、既知の毒性タンパク質との同源性の有無について、データベースを用いて検索しました結果、同源性を示すORFは認められませんでした。

14ページの下段から添加物の製造原料または製造器材について記載しております。食品用酵素の製造に長年安全に使用されてきた実績があり、有害性はないとしているところでございます。

次に、15ページの第7.遺伝子組換え添加物に関する事項でございますが、本添加物は、欧州及び北米を中心に販売されておまして、フランスではポジティブリストに掲載され、米国においては、GRASとして認証されております。

以上から、このページの最後のところ、食品健康影響評価結果でございますけれども、冒頭、川西委員の御説明のとおりでございます。

以上、資料2-1及び2-2の2件につきましては、よろしければ、明日から30日間、意見・情報の募集を行い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。

よろしいですか。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼す

ることとしたいと思います。

(3) 肥料・飼料等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。

「肥料・飼料等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、担当の私から概要を説明いたします。資料3となります。動物用医薬品「アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）」に関する肥料・飼料等専門調査会での審議の結果についてです。資料3の5ページの要約に沿って御説明したいと思います。

アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）の食品健康影響評価については、動物用医薬品承認申請書等を用いて実施いたしました。

ビクシリンの有効成分であるアンピシリンナトリウムは、動物用医薬品として広く使用されています。JECFAではアンピシリンのADIを0.003 mg/kg 体重/日と設定しています。国内においては、ADIは設定されていないものの、昨年8月に評価を行った動物用医薬品評価書「アンピシリン」のとおり、人の1日当たりのアンピシリンの推定摂取量の最大値、幼児で0.00071 mg/kg 体重/日は、JECFAのADI値の約4分の1であり、調査会で算出した微生物学的ADI値0.00148 mg/kg 体重/日の約2分の1でした。

牛を用いた残留試験においては、本製剤を3日間静脈または筋肉内に反復投与したところ、投与後一定期間を経て検出限界未満となりました。

農水省から提出された資料及び収集した資料の範囲において、再審査期間中に副作用及び安全性について懸念する新たな知見の報告は見られませんでした。

以上のことから、本製剤が動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人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ました。

なお、本製剤の使用に当たっては、アンピシリンナトリウムがβ-ラクタム系抗生物質であることから、今後実施される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に留意する必要があります。

事務局より補足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3に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

まず、2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤は、農林水産大臣から動物用医薬品の再審査に係る評価要請を受けまして、第20回、58回、60回の動物用医薬品専門調査会、また、その後別途有効成分の評価を行った後、第170回の肥料・飼料等専門調査会における審議を経まして、本日御報告するものとなります。

次に、6 ページの評価対象動物用医薬品の概要の 1. 主剤及び 2. の効能・効果を御覧ください。本製剤は、アンピシリンナトリウムを有効成分としまして、本製剤 1 mL 中にアンピシリンナトリウムが 200 mg 含まれております。パストツレラ、ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウムなどを有効菌種としまして、適応症は牛のパストツレラ性肺炎、肺炎、乳房炎及び産褥熱となっております。

その下の 4. 添加剤等のところに記載がございますとおり、本製剤には添加剤は使用されておられません。

その下の 5. 開発の経緯及び使用状況のところでございますけれども、本製剤は、1984 年に牛の肺炎、乳房炎及び産褥熱を適応症とする静脈内注射剤として承認されまして、その後、1993 年に筋肉内投与による効能の追加承認を受けております。

また、イギリスやフランス等では、アンピシリンナトリウムを主剤とする動物用医薬品が、静脈内、筋肉内及び皮下注射剤として使用されているところでございます。

次に、7 ページの安全性に係る知見の概要の (1) 主剤のところを御覧ください。国内では、動物用医薬品として、アンピシリン、アンピシリン水和物及びアンピシリンナトリウムを主剤とする製剤が、牛、豚、鶏及びすずき目魚類の感染症治療のための飼料添加剤、注射剤などとして承認・使用されております。

本製剤の主剤でございますアンピシリンナトリウムは、国内外で動物用及び人用医薬品として使用されておまして、アンピシリンの ADI は国内では設定されておられませんけれども、JECFA では 0.003 mg/kg 体重/日と設定されております。国内におけるアンピシリンの現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼小児で 0.00071 mg/kg 体重/日とされ、JECFA の ADI と比較して低値であることから、食品安全委員会は現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品として使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と評価しております。

また、平成 18 年度に実施しました食品安全委員会の調査事業において得られました知見等を活用して微生物学的 ADI として 0.00148 mg/kg 体重/日と算出しております。これを踏まえまして、肥料・飼料等専門調査会では、アンピシリンナトリウムは現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品として使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と評価しております。

その下から 2. 残留試験の結果について記載しております。

まず、8 ページの②の静脈内反復投与試験のところでございますけれども、本製剤を 3 日間静脈内反復投与したところ、血清及び各組織中濃度は最終投与 72 時間後に LOD 未満となっております。

次に、8 ページの一番下の③筋肉内反復投与試験にありますとおり、本製剤を 3 日間筋肉内反復投与しましたところ、組織中濃度は最終投与 5 日後に LOD 未満となりました。

また、同じく乳汁中の濃度につきましては、11 ページの③の筋肉内反復投与試験にありますとおり、24 時間後以降、LOD 未満となっております。

次に、12ページの下の3. 安全性試験に関する知見について記載しております。

(1) の牛における安全性につきまして、本製剤の静脈内及び筋肉内投与試験の知見を整理しましたところ、本製剤投与後の症状の変化、各検査値の異常、乳量の変化などは認められませんでした。

次に、13ページの(2) 臨床試験のところでございますけれども、本製剤の推奨投与量で投与しました臨床試験では、対象動物の健康状態に悪影響を及ぼすことはなく、また顕著な副作用も見られませんでした。したがって、牛に対する本製剤の推奨投与量の使用において安全性に問題はないと考えられました。

次に、14ページの4. 再審査期間における承認後の副作用報告につきまして、用法・用量及び使用上の注意に従って使用する限り、本製剤の投与に起因する牛に対する重篤な副作用は見られないことなどを踏まえますと、本製剤を投与された牛に由来する食品を介した人への有害影響を懸念させる新たな知見は認められないと考えられました。

15ページの5. 再審査期間における安全性に関する研究報告につきましては、各データベース検索の結果、牛に対する副作用の報告は見られませんでしたけれども、動物用医薬品検査所の副作用情報にアンピシリンナトリウムとクロキサシリンナトリウムとの合剤及びアンピシリンナトリウムにより生じた牛の事例が2例報告されております。

本件につきまして、本製剤の使用上の注意には、ペニシリン系薬剤に対する過敏症を有する動物とか既往歴のある動物に使用しないこと、また、本製剤は過敏症反応を起こすことがあり、過敏症反応があらわれた場合、直ちに投与を中止し、獣医師にかかることが明記されておりました。過敏症反応に係るリスク管理措置を踏まえて安全性について特段問題はないことを確認しています。

また、再審査期間中に、乳牛に本製剤を筋肉内あるいは腹腔内投与後、食肉及び乳中での残留について検討した報告がございまして、いずれも残留による問題は生じておりません。

最後に16ページ、再審査に係る食品健康影響評価を記載しておりますけれども、結論につきましては、冒頭、山本委員長から御説明のございましたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日、3月9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。

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、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肥料・飼料等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。

農薬「アシノナピル」、「フェンピラザミン」及び「フルキサメタミド」については、本年1月25日の第845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、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。評価申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れ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4-1、4-3及び4-4に基づきまして、説明させていただきます。

まず、アシノナピルにつきまして、資料4-1の4ページをお開きください。審議の経緯につきまして、第2版関係を御覧ください。本年1月の本委員会におきまして要請事項の説明がございまして、本日評価書を整えまして御審議いただくものでございます。

続きまして、本農薬の概要につきまして、8ページを御覧ください。用途は殺虫剤（殺ダニ剤）でございます。構造式は6.にお示ししたとおりで、1枚おめくりいただきまして、7.開発の経緯にございますとおり、抑制性グルタミン酸受容体に作用して殺ダニ効果を示すと考えられているものでございます。

我が国では2019年に初回農薬登録されております。今回、ピーマン等への適用拡大申請があったものでございます。

続きまして、43ページの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ますが、今回、本文中は変更なく、括弧内の参照を追加しております。

続きまして、44ページの（3）推定摂取量を御覧ください。表43の推定摂取量につきまして、今回提出された資料に基づき再計算をしております。参考までに、前版での推定摂

取量につきましては左から122、90.8、84.3、157 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となっております。

続きまして、75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試験について記載がございます。ADI、ARfDにつきましては、次の76ページに記載がございますが、前版から変更はございません。

資料4-1については以上でございます。

続きまして、資料4-3をお手元に御準備ください。農薬「フェンピラザミン」でございます。

審議の経緯につきまして、3ページの第3版関係を御覧ください。ピーマン等への適用拡大に基づきまして、本年1月の本委員会で要請事項説明がございまして、本日評価書を整え、御審議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ます。構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、エルゴステロールの生合成経路の阻害により、菌の生育に対する阻害作用を示すと考えられております。今回、ピーマン等への適用拡大申請が行われております。

続きまして、25ページの6. 作物等残留試験を御覧ください。(1)作物残留試験の①国内でございしますが、本文の変更はなく、括弧内の参照の資料を追加しております。

続きまして、26ページの(3)推定摂取量でございしますが、新たに提出された資料に基づきまして、表18の推定摂取量を再計算しております。御参考までに、前版での数字は左側から88.6、61.6、65.4、69.3 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となっております。

続きまして、38ページの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た試験についての記載がございます。ADI、ARfDについては、それぞれ39ページに記載がございますが、前版から変更はございません。

資料4-3については以上でございます。

続きまして、資料4-4をお手元をお願いいたします。農薬「フルキサメタミド」の評価でございます。

審議の経緯につきまして、3ページの第2版関係を御覧ください。今回、あずき等への適用拡大申請がございまして、本年1月の本委員会で要請事項説明があったものでございます。評価書を整えまして、本日御審議いただくものでございます。

本農薬の概要につきまして、6ページを御覧ください。用途は殺虫剤(殺ダニ剤)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、1枚おめくりいただきまして7.に記載されておりますとおり、GABAの伝達を阻害し、殺虫活性を示すと考えられているものでございます。国内では2019年に初回農薬登録されております。今回、あずき等への適用拡大申請があったものでございます。

続きまして、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、最大残留値につきまして、新たに提出された資料に基づき修正をしております。最大残留値は最終散布3日後に収穫したしその葉で13.9 mg/kg であったとき

れております。また、括弧内の参照についても追加をしております。

続いて、(2)魚介類における最大推定残留値につきまして記載を追加しております、フルキサメタミドの水産PECは0.0055 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、BCFは2,964、魚介類における最大推定残留値は0.0815 mg/kg であったとしております。

(3)推定摂取量につきましても、提出された資料に基づきまして、表21を更新しております。参考までに、前版での摂取量につきましては左から142、62.3、138、163 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ とされております。

続きまして、46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追加提出された試験について記載しております。

また、真ん中ぐらいの最大残留値を修正し、魚介類における最大推計残留値についても記載を追加しております。

農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。

ADI、ARfDにつきましては、46ページの下の方に記載がございますが、前版から変更はございません。

以上3つの農薬に関しまして、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・情報の募集は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。

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、以前の委員で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちアシノナピルの許容一日摂取量(ADI)を0.04 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量(ARfD)は設定する必要はないと判断した。フェンピラザミンのADIを0.12 mg/kg 体重/日、ARfDを0.8 mg/kg 体重と設定する。フルキサメタミドのADIを0.0085 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「ピリフルキナゾン」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。本件につきましては、本年1月25日の第845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、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、事務局から御説明をお願いします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料4-2に基づきまして補足の説明をさせていただきます。農薬「ピリフルキナゾン」でございます。

審議の経緯につきまして、資料4-2の4ページを御覧ください。4ページの一番下、第6版関係でございます。1枚おめくりいただきまして、豆類等への適用拡大申請がございまして、本年1月の本委員会で要請事項説明の後、本日、評価書を整えまして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、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. にお示ししたとおりでして、7. 開発の経緯に記載しておりますとおり、本剤は害虫の摂食行動を制御する神経系または内分泌系に作用すると推定されております。

日本では、2010年に初回農薬登録されておりました、今回、豆類等への適用拡大申請がなされております。

続きまして、25ページの6. 作物残留試験を御覧ください。(1) 作物残留試験でございますけれども、最大残留値につきまして、提出された試験に基づき修正しております。最大残留値は最終散布7日後に収穫した茶の8.77 (ピリフルキナゾン) 及び5.70 mg/kg (代謝物B) とそれぞれされております。

(2) 推定摂取量でございますが、表16を提出された資料に基づきまして更新しております。参考までに、前版での値は左側から101、51.2、124、123 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となっております。

続きまして、52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試験について記載しております。また、真ん中ぐらいのパラグラフに先ほど御説明しました最大残留値についての値を修正しております。

ADI、ARfDにつきましては、次の53ページに記載がございまして、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。

よろしゅうございますか。

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いたしました評価結果と同じ結論、ピリフルキナゾンのADIを0.005 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDを1 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ARfDを0.05 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、農薬「グルホシネート」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っております。

本件につきましては、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いたします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料4-5に基づきまして説明をさせていただきます。農薬「グルホシネート」の食品健康影響評価でございます。

まず、グルホシネートですけれども、光学異性体（L体及びD体）が存在しまして、ラセミ体であるグルホシネートと活性本体であるL体を選択的に含有するグルホシネートPがございます。このため、グルホシネートとグルホシネートPをそれぞれ個別に評価した上で総合評価が実施されております。

グルホシネートの個別の評価につきましては第一部、グルホシネートPの個別の評価につきましては第二部に、それぞれ総合評価の後ろに評価書の形でつけております。

それでは、総合評価の審議の経緯につきまして、iiiページ、第4版関係を御覧ください。これまで第3版までにADIは設定されておりました、今回はARfDの設定を中心に議論が行われております。グルホシネートPのさとうきびへの適用拡大の申請がございまして、本年8月に厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。

本年1月18日の本委員会で報告した後、1月19日から2月17日まで国民から意見・情報の募集を行いまして、本日御報告するものでございます。

本農薬の概要に関しまして、まず、グルホシネートについて1-11ページを御覧ください。用途は除草剤でございます。構造式は6.にお示ししたとおりでして、7.開発の経緯に記載しておりますとおり、作用機序はグルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害して殺草効果を示すと考えられております。

続きまして、グルホシネートPの概要に関しまして、2-9ページを御覧ください。用途は同じく除草剤でございます。構造式はここにお示ししたとおりのL体となっております。7.開発の経緯に記載しておりますが、作用機序については、先ほどの説明と同様でございます。こちらは最初に申し上げましたとおりL体を選択的に製造したものでございます。

我が国では、2011年に農薬登録されておりました。今回、さとうきびへの適用拡大の申請があったものでございます。

食品健康影響評価に関しまして、総合評価、最初の方に戻っていただきましてviiページを御覧ください。まず、グルホシネート(ラセミ体)の評価の要約でございますけれども、ここにお示ししておりますとおり、ADIにつきましては0.019 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては0.055 mg/kg 体重と設定しております。

続きまして、次のページに参りまして(2)グルホシネートP(光学異性体のL体)の評価の要約でございます。こちらにつきましては、ADIは0.0091 mg/kg 体重/日とし、ARfDは0.01 mg/kg 体重と設定しております。

その下、(3)の総合評価でございますけれども、両者の総合的な評価としましては、L体を選択的に含有し、毒性も強く現れるグルホシネートPに基づく評価を適用するのが適当と判断いたしまして、グルホシネートPで設定したADI 0.0091 mg/kg 体重/日、ARfD 0.01 mg/kg 体重をグルホシネートのADI、ARfDとしたというものでございます。

これに対する国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、最後の紙につけております。期間中1通の御意見をいただいております。

いただいた御意見の概要でございますけれども、複合影響に対する御懸念から、複合影響の検証方法が確立されるまで新規の承認を停止、残留基準はゼロとするか、安全係数を600に設定して基準を見直すべきといったような御意見でございます。

これに対します農薬第二専門調査会の回答でございますが、食品安全委員会の基本的なスタンスに関しまして御説明をするとともに、複数の化合物へのばく露に関する影響に関しては、現段階では国際的にもリスク評価手法について検討する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まいりますとしております。

また、農薬の登録、残留基準に関する御意見は、リスク管理に関するものであることからリスク管理機関に情報提供したいとしております。

以上、グルホシネートに関しまして1通の御意見をいただきましたが、農薬第二専門調査会の結論を変更することなく、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。

○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、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちグルホシネートのADIを0.0091 mg/kg 体重/日、ARfDを0.01 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。

(5) 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15日火曜日14時から開催を予定しております。

また、3月9日水曜日13時から「農薬第四専門調査会」が、3月10日木曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、3月11日金曜日10時から「添加物専門調査会」が、また、同日金曜日の14時から「農薬第五専門調査会」が、来週の14日月曜日10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850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。