

食品安全委員会第857回会合議事録

1. 日時 令和4年5月10日（火） 14：00～14：31

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

塩酸L-ヒスチジン

(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「アセキノシル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「トリネキサパックエチル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「トリフロキシストロビン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ピラジフルミド」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、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、込山総務課長、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<塩酸L-ヒスチジン>

資料2-1 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<アセキノシル>

資料2-2 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<トリネキサパックエチル>

資料 2 - 3 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<トリフロキシストロビン>

資料 2 - 4 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<ピラジフルミド>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第857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857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。

○込山総務課長 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が飼料添加物「塩酸L-ヒスチジン」に関します「食品健康影響評価について」、資料2-1から2-4までが「アセキノシル」「トリネキサパックエチル」「トリフロキシストロビン」及び「ピラジフルミド」それぞれの「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」でございます。

資料は以上でございます。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。

○込山総務課長 御報告申し上げます。

事務局におきまして、令和3年7月1日付で委員の皆様方に御提出いただきました確認書、これは同日の委員会資料1でございますが、こちらを確認いたしましたところ、松永委員から、委員御着任前の2019年12月頃、本日の議事次第の(2)農薬「ピラジフルミド」に係る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、当該企業から報酬を受領した旨の御報告をいただいております。

それ以外につきましては、同確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、委員会決定事項に該当する委

員の方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及び議決に参加しないということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

また、令和3年7月1日以降において確認書の記載事項に変更のある委員はおらず、ただ今の事務局から報告のとおりということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

(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4月22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、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。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

資料1でございます。今回、食品健康影響評価をお願いする物質は、塩酸L-ヒスチジンでございます。

塩酸L-ヒスチジンは、哺乳類、鳥類、魚類及びクルマエビなどの甲殻類の必須アミノ酸でございます。L-ヒスチジンは塩酸塩の形となっておりまして、既に食品添加物として国内外において使用が認められてございます。また、飼料添加物としてもEUや米国において使用が認められております。

今回要望がありました塩酸L-ヒスチジンは、飼料中の粗たんぱく質を抑えることによる

環境負荷の低減を目的といたしまして、飼料へのアミノ酸の補給源としての利用が期待されているところでございます。

改正の概要といたしましては、塩酸L-ヒスチジンを飼料添加物として指定し、製造用原体及び製剤の成分規格及び基準等を設定いたします。

用途は、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的とし、全ての家畜用飼料を対象とする予定でございます。

今後、貴委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、省令の改正など必要な手続を進める予定としてございます。

以上、よろしく願いいたします。

○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、本件については、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、どうも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「アセキノシル」及び「トリネキサパックエチル」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いたします。

○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、説明をさせていただきます。

まず、資料2-1を御覧ください。農薬「アセキノシル」の評価書でございます。

審議の経緯につきまして、4ページ、第4版関係を御覧ください。本年3月の本委員会で報告した後、30日間、国民からの意見・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。

本農薬の概要につきまして、8ページを御覧ください。用途は、1. 用途に記載のとおり、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、7. 開発の経緯に記載がございまして、作用機序はミトコンドリアの電子伝達系における阻害でございます。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、中南米等で農薬登録されております。第4版では、未成熟とうもろこしへの適用拡大等がなされております。

食品健康影響評価の結果につきまして、33ページを御覧ください。最初のパラグラフに今回提出されました試験等についての記載がございます。食品健康影響評価の結果といたしましては、33ページの最後のパラグラフに記載がございますけれども、ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験で得られました無毒性量2.25 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除した0.022 mg/kg 体重／日をADIと設定しております。

また、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に関しましては、ラットを用いた2世代繁殖試験の7.3 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除した0.073 mg/kg 体重をARfDと設定しております。

これに対しまして、国民から意見・情報の募集を行った結果を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きました。いただいた御意見の概要でございますけれども、複合の効果に関する検証に対する御懸念でございます。確立されていない間は一律禁止すべきではないか、それができないなら安全係数を1,000に設定して基準を厳しくすべきではないかといった御意見でございます。

これに対する回答でございますが、食品安全委員会では、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的スタンスを御説明いたしまして、また、複数の化合物へのばく露に関しましては、現段階で国際的な機関でも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まいりますとしております。また、リスク管理に関する御意見につきましては、リスク管理機関に情報提供いたしますとしております。

続きまして、資料2-2を御覧ください。農薬「トリネキサパックエチル」の評価書でございます。

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。本年2月の本委員会に報告した後、30日間、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。

本農薬の概要につきまして、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す。7.開発の経緯に記載してありますとおり、本農薬の作用機序としましては、ジベレリン生合成を阻害することによって伸長を阻止するとされております。

また、次のページをお開きいただきまして、日本では1996年に農薬登録をされております。海外では米国、カナダ、EU等で登録されております。今回、米、小麦等へのインポートトランス設定の要請がなされたものでございます。

食品健康影響評価につきまして、49ページを御覧ください。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。食品健康影響評価の結果といたしましては、50ページに記載がございますとおり、ADIにつきましては、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.59 mg/kg 体重/日の無毒性量を根拠としまして、安全係数100で除して0.0059 mg/kg 体重/日をADIと設定しております。

また、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響といたしましては、ウサギを用いた発生毒性試験の60 mg/kg 体重/日の無毒性量を根拠としまして、安全係数100で除した0.6 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) として設定をしております。

これに対しまして、国民から意見・情報の募集を行った結果は後ろから2枚目の紙の裏面を御覧ください。期間中2通の御意見をいただいております。2通とも同旨の御意見でございますが、いただいた内容といたしましては、複合影響に対する御懸念に関する内容と、2点目としましては、参照資料59のうち46が未公表であって、一部しか公表していないものも2つある。これで公正な検証ができるのかといったような内容でございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、1点目の複数の化合物へのばく露に関する御意見につきましては、先ほどと同様の内容の回答となっておりますので、御説明は割愛させていただきます。

2点目につきましては、食品安全委員会の公開に対する基本的なスタンスについて、原則として公開することとしているけれども、公開することによって個人の秘密や企業の知的財産等が開示されるもの等については非公開としているといったような基本的なスタンスについて御説明をしております。また、専門調査会終了後に申請者の知的財産に係る内容がマスキングされた閲覧用資料を事務局において公開していることを説明しております。

また、評価に用いる資料に関しましては、評価に必要な資料については、要請者がその責任において提出することや、その内容の信頼性を要請者が確保することを求めているといったことを御説明するとともに、GLPに対応した試験成績や、国際機関における評価書等の科学的に信頼できる資料を提出するよう求めていることについて御説明しております。

また、専門調査会におきましては、今御説明したようなことに加えまして、個別の試験結果について、試験の条件や試験結果等のデータの科学的な信頼性を確認しながら評価を行っているといったことについても説明をしております。農薬の登録や残留基準に関する御意見、リスク管理に関するものにつきましては、リスク管理機関に情報提供いたしますとしております。

最後に、トリネキサパックエチルの評価書の変更点でございますが、資料の最後におつけしております。第857回「食品安全委員会」に報告、意見・情報募集時の資料から今回変更した点につきましては、ここにお示ししております。

以上、2つの農薬につきまして、よろしければ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、農薬「アセキノシル」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、「トリネキサパックエチル」については、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアセキノシルの許容一日摂取量（ADI）を0.022 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.073 mg/kg 体重と設定する。トリネキサパックエチルのADIを0.0059 mg/kg 体重/日、ARfDを0.6 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。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、農薬「トリフロキシストロビン」についてです。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料2-3に基づいて説明をさせていただきます。農薬「トリフロキシストロビン」の評価書でございます。

審議の経緯につきまして、5ページの第4版関係を御覧ください。本年1月、厚生労働省から要請事項の説明がございまして、3月の農薬第五専門調査会で御審議いただいた後、本日報告するものでございます。第3版までにADI、ARfDについては審議済みでございます。

続きまして、本農薬の概要について、11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、7.開発の経緯に記載しておりますとおり、本農薬は、病原菌に対してミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより効果を示すと考えられております。

次のページに参りまして、我が国では、2001年に農薬登録されておりました、海外では米国、欧州、豪州等で登録がされております。今回、第4版では、やまいも、キャベツ等へのインポートトレランス設定の要請がなされております。

先ほど申し上げましたとおり、前版までにADI、ARfDについては審議済みでございます。追加提出された試験について主に説明をさせていただきたいと思っております。

25ページをお開きください。6. 作物等残留試験でございます。

（2）海外の作物残留試験が今回追加されておりますが、この本文についての変更はございませんで、参照の資料を追加しております。

続きまして、26ページの（6）推定摂取量を御覧ください。今回新たに摂取量を再計算

しておりました、表7の数字を更新しております。御参考までに、前版におけます摂取量につきましては、左側から74.6、52.9、57.5、102となっております、摂取量の再計算によりまして若干摂取量が減少しております。

続きまして、36ページの13、遺伝毒性試験を御覧ください。36ページから1枚おめくりいただきまして、37ページの表21の上から3つ目の遺伝子突然変異試験、それからその3つ下の小核試験が今回追加となっておりますが、いずれも陰性の結果でございました。

また、39ページにその他の試験の(2)と(3)、ラット及びマウスの複製DNA合成試験について追加をされております。これらはラット及びマウスの亜急性試験等や長期の試験などで見られました肝臓への影響に対する検討のために実施されたものでございますが、いずれも複製DNA合成の亢進は認められなかったとの結果でございます。

41ページから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成績についての記載がございます。

42ページにADI及びARfDについての記載がございますけれども、いずれも前版からは変更がございませんで、ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の5 mg/kg 体重/日の無毒性量を根拠としまして、安全計数100で除した0.05 mg/kg 体重/日をADIと設定しております。

また、ARfDにつきましては設定する必要がないと判断をしております。

以上の結果につきまして、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、よろしければ、国民からの意見・情報の募集は行わずに、農薬第五専門調査会の結果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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちトリフロキシストロビンのADIを0.05 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要はないと判断したということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、農薬「ピラジフルミド」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及び議決に参加いただかないことといたします。

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いたします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料2-4に基づきまして説明をさせていただきます。農薬「ピラジフルミド」の評価書でございます。

まず、審議の経緯につきまして、3ページ、第2版関係を御覧ください。本年2月の本委員会で報告した後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行い、本日御報告するものでございます。

本農薬の概要について、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す。7. 開発の経緯に記載のとおり、ミトコンドリアの電子伝達系複合体IIの活性の阻害により殺菌効果を示すと考えられております。国内では2017年に農薬登録をされまして、海外での登録はございません。第2版では、にんじん等への農薬登録申請及び畜産物への基準値設定の要請がなされております。

食品健康影響評価につきまして、46ページを御覧ください。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がございます。

ADIにつきましては、47ページに記載がございますけれども、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の2.15 mg/kg 体重/日の無毒性量を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.021 mg/kg 体重/日をADIと設定しております。

また、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に関しましては、ラットを用いた急性神経毒性試験における500 mg/kg 体重である最小毒性量、それから、これが認められた所見は自発運動量の減少のみであったということから、最小毒性量を用いたことによる追加係数を3とし、安全係数を300といたしまして、1.6 mg/kg 体重をARfDと設定しております。

これに対しまして、国民から意見・情報の募集を行った結果は後ろから2枚目の紙につけております。期間中2通の御意見をいただいております。

2通とも同趣旨の御意見でございまして、いただいた御意見の内容ですが、まず1点目としましては、複合的な影響への御懸念に対する御意見でございます。2点目としましては、参照資料130のうち124が未公開で、これで公正な検証ができるのか疑問であるといった御指摘でございます。また、3点目でございますけれども、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、甲状腺ろ胞細胞腺腫等の影響が認められ、これに対して遺伝毒性によるものとは考えにくく、閾値を設定することは可能とした点につきまして、リスク回避の観点から残留は一切禁止すべきではないかといったような内容でございます。

これに対する回答でございますが、1点目につきましては、先ほど御説明させていただいた内容と同趣旨の回答としておりますので、詳細は割愛させていただきます。

また、2点目につきましても、先ほど御説明させていただいた内容と同趣旨の回答としておりますので、詳細は割愛させていただきます。

3点目につきましては、本剤の評価において見られました影響につきまして、発がんメカニズム試験の結果から、肝臓での甲状腺ホルモンの代謝及び排泄の亢進によって甲状腺刺激ホルモンの分泌が増加して、その刺激が持続することによって甲状腺ろ胞上皮細胞の過形成及び腫瘍が誘発されると考えられたこと、また、肝細胞腺腫については詳細な発生機序は明らかとはならなかったけれども、遺伝毒性試験の結果から、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとしています。

そういったことから、評価に当たって閾値を設定することは可能であると考えまして、今回設定したADI、ARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保できると考えているといったような考えを説明しております。

また、農薬の登録、残留基準に対する御意見に関しましては、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関に情報提供いたしますとしております。

以上、本農薬につきまして、よろしければ、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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピラジフルミドのADIを0.021 mg/kg 体重/日、ARfDを1.6 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。

(首肯する委員あり)

○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。

○込山総務課長 本日、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、5月17日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週、16日月曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、同日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857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。