

食品安全委員会第867回会合議事録

1. 日時 令和4年7月19日（火） 14：00～14：53

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

・農薬 6品目

（厚生労働省からの説明）

アミスルブロム

ジェットフェンカルブ

シメコナゾール

バリダマイシン

プロチオホス

メタアルデヒド

・動物用医薬品 2品目

（厚生労働省からの説明）

シフェノトリン

（農林水産省からの説明）

d・d-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「イソシンコメロン酸二プロピル」に関する審議結果の報告と意見情報の募集について

・「マホプラジン」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

・「ピリメタミン」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「フルトラニル」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ジクロキサシリン」に係る食品健康影響評価について

(5) 令和4年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案）及び令和4年度食品安全確保総合調査課題（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)

厚生労働省 小池残留農薬等基準審査室長

農林水産省 小林専門官

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、
前間評価第二課長、浜谷情報・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、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<アミスルブロム>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<ジエトフェンカルブ>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<シメコナゾール>
- 資料 1 - 4 食品健康影響評価について<バリダマイシン>
- 資料 1 - 5 食品健康影響評価について<プロチオホス>
- 資料 1 - 6 食品健康影響評価について<メタアルデヒド>
- 資料 1 - 7 食品健康影響評価について<シフェノトリン>
- 資料 1 - 8 「アミスルブロム」「ジエトフェンカルブ」「シメコナゾール」「バリダマイシン」「プロチオホス」「メタアルデヒド」及び「シフェノトリン」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1 - 9 食品健康影響評価について<d・d-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）>
- 資料 2 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<イソシンコメロン酸二プロピル>
- 資料 2 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<マホプラジン>
- 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<ピリメタミン>
- 資料 4 - 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<フルトラニル>
- 資料 4 - 2 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<ジクロキサシリン>
- 資料 5 令和4年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案）及び令和4年度

食品安全確保総合調査課題（案）について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第867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。

本日は厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長、農林水産省の小林専門官に御出席いただいています。

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ことにいたします。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867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。

○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15点ございます。

資料1-1から1-7までが、それぞれ農薬6品目「アミスルブロム」「ジエトフェンカルブ」「シメコナゾール」「バリダマイシン」「プロチオホス」及び「メタアルデヒド」並びに動物用医薬品「シフェノトリン」に係る厚生労働省からの諮問書でございます。資料1-8がこれらの農薬、動物用医薬品に関する厚生労働省の説明資料でございます。資料1-9が動物用医薬品「d・d-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）」に関する農林水産省からの諮問書でございます。資料2-1が「イソシンコメロン酸二プロピル」に関します動物用医薬品専門調査会における審議結果について、資料2-2が「マホプラジン」に関する動物用医薬品専門調査会における審議結果についてでございます。資料3が「ピリメタミン」に関する肥料・飼料等専門調査会における審議結果についてでございます。続きまして、資料4-1が「フルトラニル」に関する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4-2が「ジクロキサシリン」に関する審議結果についてでございます。最後に資料5「令和4年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案）及び令和4年度食品安全確保総合調査課題（案）について」でございます。

以上でございますが、不足の資料など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

の皆様にご提出いただきました確認書を確認いたしましたところ、松永委員から、委員着任前の2019年12月頃、本日の議事（４）の農薬「フルトラニル」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、報告をいただいております。

また、それ以外につきまして、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、本日の議事について、委員会決定に規定する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 ありがとうございます。

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、それ以外に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の報告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１－１から１－７までにありますとおり、厚生労働大臣から７月13日付で農薬６品目及び動物用医薬品１品目について、資料１－９にありますとおり農林水産大臣から７月13日付で動物用医薬品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。

それでは、農薬６品目及び動物用医薬品１品目について、厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○小池残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の小池でございます。よろしくお願いたします。

それでは、資料1－8を御覧ください。7品目について1－8に従って説明をさせていただきます。

まず、ページをめくっていただけますでしょうか。1番目、農薬「アミスルブロム」でございます。本剤につきましては、農林水産省からの追加資料の提出に伴う基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては農薬としてトマト、ぶどうなどに農薬登録されております。今回、畜産物の追加資料の提出がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されてございません。諸外国においては、米国でぶどう、トマト、欧州でぶどう、トマトなどに基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価はこれまで6回評価いただいております、ADIは0.1と設定されてございます。

次にめくっていただけますでしょうか。続きまして、2剤目、農薬「ジエトフェンカルブ」でございます。本件につきましては、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては、農薬としてなす、トマトなどに農薬登録されており、今回、豆類及び非結球レタスへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。諸外国においては、米国でバナナ、欧州でりんご、にんじんなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価はこれまで2回評価いただいております、ADIが0.42、ARFDが2と設定をされてございます。

引き続きめくってください。3剤目、農薬「シメコナゾール」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます、日本においては農薬としてりんご、かぼちゃなどに農薬登録されており、今回、稲への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されてございません。また、諸外国においても基準値は設定されてございません。

食品安全委員会ではこれまで6回評価いただいております、ADIは0.0085、ARFDについては国

民全体の集団で0.2、妊婦または妊娠している可能性のある女性で0.09と設定されています。

続きまして、4剤目でございます。農薬「バリダマイシン」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされたことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。日本においては農薬として、ばれいしょ、きゅうりなどに農薬登録されており、今回、こんにゃく、チンゲンサイなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。また、諸外国において基準値は設定されてございません。

食品安全委員会ではこれまで1回評価いただいており、ADIは0.36、ARFDは3.2と設定されています。

続きまして、5剤目、農薬「プロチオホス」でございます。本件につきましては、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。我が国では農薬として、みかん、キャベツなどに農薬登録されており、今回、にんじん、にらなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されてございません。また、諸外国の基準については、豪州でバナナ、なしなどに、ニュージーランドではぶどう及び仁果類などに基準値が設定されております。

食品安全委員会の評価はこれまで1回評価いただいており、ADIは0.0027、ARFDは0.05と設定されています。

続きまして、6剤目でございます。農薬「メタアルデヒド」でございます。本件につきましては、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされたことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。日本においては農薬としてレタス、いちごなどに農薬登録されており、今回、セルリー、アスパラガスなどへの適用拡大申請がなされています。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。諸外国においては、米国で小麦、レタス、欧州でりんご、ばれいしょなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価はこれまで5回評価いただいており、ADIは0.022、ARFDは0.3と設定されています。

続きまして、7剤目、動物用医薬品「シフェノトリン」でございます。本件は、農林水産省から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、承認に関する意見聴取の依頼がなされていることから食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては動物用医薬品としてこれまで承認されておらず、今回、豚舎への承認申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況ですが、JECFAでは毒性評価は行われておらず、諸外国においても基準値は設定されておられません。

食品安全委員会での評価等ですが、今回が初となっております。

最後でございますが、今回改めて評価をお願いするものにつきまして、次のページ、別添2といたしまして、前回の評価時点からの追加データの状況を列記してございます。

説明は以上でございます。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。よろしいでしょうか。

厚生労働省から御説明いただいた農薬「アミスルブロム」「ジエトフェンカルブ」「シメコナゾール」「バリダマイシン」「プロチオホス」及び「メタアルデヒド」の計6品目については、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、これらの品目については、いずれも今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の浅野委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で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 農薬「ジエトフェンカルブ」及び「バリダマイシン」につきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

農薬「アミスルブロム」「シメコナゾール」「プロチオホス」及び「メタアルデヒド」につきましては、家畜代謝試験等が追加されていることから、現時点で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ます。

以上です。

○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、農薬「ジエトフェンカルブ」及び「バリダマイシン」については、既存の評価結果に影響を及ぼすとは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。農薬「アミスルブロム」「シメコナゾール」「プロチオホス」及

び「メタアルデヒド」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議するという事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。

それでは、農薬「アミスルブロム」及び「メタアルデヒド」については、農薬第四専門調査会において、農薬「シメコナゾール」及び「プロチオホス」については、農薬第五専門調査会において審議することといたします。

また、動物用医薬品「シフェノトリン」については、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

小池室長、どうもありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品1品目について、農林水産省の小林専門官から説明をお願いいたします。

○小林専門官 農林水産省畜水産安全管理課の小林でございます。本来であれば畜産危機管理官の谷口から御説明するところでございますが、所用により出席できませんので、私から御説明いたします。どうぞよろしく願いいたします。

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製造販売の承認申請がありました動物用医薬品1製剤でございます。

お手元の資料1-9に沿って御説明いたします。

本製剤は、d・d-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤でございます。製剤名はカーボジェット、ファームクリンでございます。この2製剤、カーボジェット、ファームクリンにつきましては、名称のみが異なる同一の製剤でございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果につきましては、資料に記載のありますとおりでございます。

本製剤は、豚に直接噴霧するものではありませんが、使用後の豚舎に微量残留した成分由来の豚へのばく露を完全に否定できないことから、今回、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

御説明は以上です。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した。

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。

浅野委員、どうぞ。

○浅野委員 御説明ありがとうございます。本剤の使用方法について1つお尋ねしたいのですけれども、本剤は噴霧とありますけれども、くん蒸剤として使うことはあるのでしょうか。

○小林専門官 本製剤につきましては、豚舎内に噴霧して使用するものでございます。具体的な噴霧の仕方なのですけれども、資料1-9の(4)用法・用量にございますとおり、ゴキブリが生息する豚舎内において噴霧し、噴霧後2時間程度、可能な限り密閉状態にすることで豚舎内のゴキブリを駆除するというものになってございます。

○浅野委員 どうもありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

小林専門官、どうもありがとうございました。

(2) 動物用医薬品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。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」でございます。

「イソシンコメロン酸二プロピル」と「マホプラジン」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、動物用医薬品専門調査会におきまして評価いたしました資料2-1の「イソシンコメロン酸二プロピル」及び資料2-2にあります「マホプラジン」につきまして、まず概要を説明いたします。

今回評価を行いましたこれら2成分につきましては、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「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」に沿って、ポジティブリスト制度導入以来行われているリスク管理の妥当性について検討を行いました。その結果、2成分とも評価の考え方の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は、食品健康影響は無視できる程度と考えました。

詳細につきましては、事務局より御説明をお願いいたします。

○前問評価第二課長 承知いたしました。それでは、お手元の資料2-1及び2-2に基

づきまして、補足の御説明をいたします。

まず、資料 2-1 のイソシンコメロン酸二プロピルより御説明いたします。

4 ページを御覧ください。I の 2、3 のとおり、本成分は家畜に用いられる殺虫剤でございます。

II の食品健康影響評価に沿って御説明しますと、下から 8 行目にありますとおり、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。また、下から 6 行目にありますけれども、今回提出された各種遺伝毒性試験の結果は、6 ページの表 1 にございますけれども、全て陰性であり、その結果から、イソシンコメロン酸二プロピルには遺伝毒性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 は、8 ページの表にございます、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験で見られた 8.1 mg/kg 体重/日 でございます。

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 $0.00037 \text{ mg/kg 体重/日}$ と算定されております。したがって、イソシンコメロン酸二プロピルの推定摂取量と NOAEL との比較によるばく露マージン、MOE は 2 万 2000 であり、NOAEL と現行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する限りにおいて、食品健康影響評価は無視できる程度としておるところでございます。

続きまして、資料 2-2 のマホプラジンの説明をいたします。

3 ページを御覧ください。本成分は、I の 2、3 にありますとおり、豚の鎮静剤として用いられる動物用医薬品でございます。

II の食品健康影響評価に沿って御説明しますと、下から 9 行目にありますとおり、本成分はこれまで国内外において ADI の設定は行われておりません。また、その下にございますけれども、今回提出された各種遺伝毒性試験の結果は、5 ページの表 1 にございますけれども、全て陰性であり、その結果からマホプラジンには遺伝毒性はないと判断しました。

各種毒性試験の結果から最も低い NOAEL は、6 ページの表 2 の中段にございますけれども、ラットの 3 週間亜急性毒性試験及び 13 週間亜急性毒性試験で見られた 1.3 mg/kg 体重/日 でございます。これは 1.6 をマホプラジンとして換算している数字でございます。

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 $0.000062 \text{ mg/kg 体重/日}$ と算定されております。

4 ページに戻りますけれども、マホプラジンの推定摂取量と NOAEL との比較によるばく露マージン、MOE は 2 万 1000 であり、評価に用いた資料には慢性毒性試験、発がん性試験及び繁殖毒性試験が不足していることを考慮しても、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。

以上2件につきまして、よろしければ、明日、7月20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。

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動物用医薬品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」でございます。

ピリメタミンです。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を御用意ください。ピリメタミンにつきまして、今回評価を行いました動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「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」、以下「評価の考え方」といたしますが、これに沿ってポジティブリスト制度導入以来行われているリスク管理の妥当性について検討いたしました。その結果、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考えました。

事務局より補足の説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、資料3、ピリメタミンにつきまして、事務局より補足の説明をいたします。

4ページを御覧ください。Iの2、3のとおり、本成分は、豚や鶏に合成抗菌剤や寄生虫駆除剤として使用される成分でございます。

IIの食品健康影響評価でございますけれども、下から7行目にございますとおり、本成分は、これまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定が行われておりません。また、その下にあります遺伝毒性についてですが、6ページの表1にございます *in vitro*

の染色体異常試験、6 ページから 7 ページにございます *in vivo* の小核試験及びコメットアッセイの結果で陽性と判断しましたが、この原因は、7 ページの脚注を御覧ください。一番下でございますけれども、字が小さくて恐縮ですが、本成分の作用機序であるジヒドロ葉酸還元酵素阻害によるデオキシリボヌクレオチドプールの枯渇に伴う DNA 合成時のエラー増加による DNA 損傷の誘発と考えられ、DNA を直接標的としないことから、本成分は閾値を有すると判断しました。さらに、後ほど御説明する本評価におけるばく露マージン、MOE であれば、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の遺伝毒性がヒトに生じる懸念はないと判断しました。

また、8 ページから 9 ページにあります表 2 の各種毒性試験の結果から、最も低い NOAEL は 9 ページ中段のラットの試験でございますけれども、発生毒性試験における 0.5 mg/kg 体重/日でございます。

一方、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児で 0.00015 mg/kg 体重/日と算出されております。したがって、ピリメタミンの体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量と NOAEL との比較による MOE は 3,300 でした。評価に用いた資料には、生殖毒性試験が不足していることを考慮しても、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たところでございます。

また、本成分の推定摂取量は、9 ページ、表 2 の最下段にございますけれども、算出された微生物学的 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。

以上 1 点につきまして、よろしければ、明日、7 月 20 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。

まず、農薬「フルトラニル」についてです。なお、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、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。

○紀平評価第一課長 それでは、資料4-1を御覧ください。フルトラニルについての評価書第3版となります。

まず、5ページ目をおめくりください。こちらに第3版に関する経緯をお示ししております。2021年3月に農林水産省から厚生労働省に基準値の設定依頼等がございました。それを受けまして、2022年4月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。こちらは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となります。

品目の概要についてです。13ページ目にお進みください。用途としましては殺菌剤となりまして、構造式は6に記載がございました。

14ページ目に開発の経緯の記載がございました。本剤は、ミトコンドリア内の電子伝達系に作用する殺菌剤となっております。我が国では、1985年に稲、麦、なし、野菜等を対象に初回農薬登録されております。また、海外では北米、欧州、南米、東アジア等で稲、ばれいしょ等を対象に農薬登録されているものとなります。

今回追加提出となった資料等についてでございます。18ページ目までお進みください。18ページ目以降に植物、家畜等における代謝及び残留試験の記載がございました。

まず(1)植物代謝試験についてでございます。こちらは次の19ページ目、20ページ目でございます③の稲(水面施用及び茎葉散布)についてのデータが新たに提出されております。20ページ目の下から3、4行目でございます。こちらの方で代謝物につきましては、D、J、Kにつきまして10%TRRを超える結果が認められたというものでございます。そのほか、22ページ目に⑤キャベツの試験成績がございました。それから、26ページ目にお進みいただきますと、⑦としましてばれいしょ②の試験成績が提出されております。

これらを受けまして、28ページ目に(2)作物残留試験のまとめがございました。こちらはこの段落の上から5行目、6行目に記載があります。最大残留値の結果についてですけれども、こちらの方がサラダ菜につきまして44.2 mg/kgということで記載を更新したというものでございます。

29ページ目、(3)以降、家畜代謝試験ということで記載がございました。こちらは①としましてヤギ①、30ページ目にヤギ②の試験成績がございました。29ページ目の一番下の段落の最初のところを御覧いただきますと、未変化体のフルトラニルのほか、代謝物Dのグルクロン酸抱合体、硫酸抱合体が10%TRRを超えていたという成績が出されております。

また、そのほか36ページ目にお進みいただきますと、ニワトリの試験成績、こちらはそ

の前の①のところからニワトリの続きということで記載がございます。

37ページ目にお進みいただきますと、畜産物残留試験の成績がございます。38ページ目にウシ②ということで新たな試験成績が提出されております。真ん中辺りですけれども、乳汁中に関する試験成績、最大残留値の記載がございます。各分析対象化合物の合量の最大値ということで0.55 $\mu\text{g}/\text{g}$ という記載がございます。

39ページ目にお進みいただきますと、④のニワトリ①に加えまして、今回、⑤のニワトリ②の試験成績が追加で記載されております。

それらを受けました推定摂取量につきまして、40ページ目に記載がございます。(6)推定摂取量でございます。こちらの方、これまでの記載の数値を更新しております。こちらの表に記載された数字がこれまでの数字から変更となっております。

こちらの基となった数字につきましては、120ページ目にお進みください。別紙6というところで推定摂取量の計算に用いたそれぞれの残留値及び摂取量についての記載がございます。これらの数値、今回新たに提出されたもので更新しまして、それぞれの合算値が一番下に合計として記載されているものが、先ほど40ページ目で御覧いただいた数字となります。

続きまして、45ページ目以降に体内動態試験の追加された試験成績の記載がございます。45ページ目にラット②の試験の成績がございます。また、その下、(3)としまして肝ミクロソームを用いた代謝試験に関する試験成績が提出されております。一番下にまとめがございますけれども、ヒトに特異的な代謝物は認められなかったという結果となっております。

これらの成績を踏まえまして、68ページ目にお進みください。食品健康影響評価についてでございます。こちらは今回追加で提出された試験成績の記載を更新したものとなっております。上から3分の1程度のところにフルトラニルの最大残留値についての記載がございますけれども、先ほど御紹介したようにサラダ菜で44.2 mg/kg となっております。

また、これらの成績を踏まえた結果についてですけれども、70ページ目にありますADI、ARFDについては特に変更はないというものでございます。

これらにつきまして、これまでの評価結果を前回の評価書から変更するものではないということから、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、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。

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。

特にありませんか。

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「フルトラニ

ル」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、すなわちフルトラニルの許容一日摂取量を0.087 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量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。

(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、動物用医薬品「ジクロキサシリン」についてです。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。

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。

○前間評価第二課長 それでは、お手元の資料4-2に基づきまして説明いたします。

2ページの上段を御覧ください。審議の経緯でございます。本件には、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめいただきました評価書案を5月17日の第858回「食品安全委員会」に御報告しまして、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でございます。

4ページを御覧ください。Iの2、3にあるとおり、本成分は牛の乳房炎の治療に用いられる抗生物質でございます。

IIの食品健康影響評価に沿って御説明しますと、下から7行目にありますけれども、本成分は、これまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定が行われておりません。

また、遺伝毒性についてですが、6ページの表1の一番下の脚注を御覧ください。*in vitro*染色体異常試験の結果は陽性と判断しましたが、同じく染色体異常を指標とする雌雄マウスを用いた小核試験では、限度用量である2,000 mg/kg 体重を投与しても小核の誘発は見られず、陰性であったことから、ジ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、7ページ、8ページにございますけれども、各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELは7ページ中段にありますラットを用いた6か月間慢性毒性試験による25 mg/kg 体重/日でした。

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0.00046 mg/kg 体重/日と算定されております。したがって、ジクロキサシリンの体重当たり及び一日辺りの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン、MOEは5万4000でした。評価に用いた資料には、発がん性試験及び生殖毒性試験が不足していることを考慮しても、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たところでございます。

また、8 ページ、表 2、最下段の本成分の推定摂取量は、算出された微生物学的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・情報の募集を行った結果が、3 枚おめくりいただきました最後のページにございます。御意見を 1 通いただいております。内容ですが、本成分の遺伝毒性について、染色体異常試験で陽性とされているものの、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断していることについてのコメントでございます。

繰り返しになりますが、先ほど御説明しましたように、陽性だった染色体異常試験と同じく染色体異常を指標とする雌雄マウスを用いた小核試験で限度用量を投与しても小核の誘発は見られず、陰性であったことから、ジ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た旨を説明しております。

以上、ジ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。

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きまして、御意見、御質問がございましたら、お願いします。

浅野委員、どうぞ。

○浅野委員 御説明ありがとうございます。

調査会の回答の部分での記載方法につきまして、この遺伝毒性に関しましてはガイドラインに規定されている複数の遺伝毒性試験を実施して、その結果をもちまして専門家が総合的に判断して遺伝毒性の有無を評価しております。したがって、この回答書の中で下から 3 行目の「ことから」の後に、総合的に判断してという一文を加えてはいかがかと思えます。御検討ください。

○山本委員長 御意見ありがとうございます。

皆様方、これを加える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。

ほかにもございませんか。

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けるものと同じ結論、す

なわちジ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（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。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

（5）令和4年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案）及び令和4年度食品安全確保総合調査課題（案）について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和4年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案）及び令和4年度食品安全確保総合調査課題（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協委員から説明をお願いいたします。

○協委員 令和4年度の食品健康影響評価技術研究二次公募課題及び食品安全確保総合調査課題につきましては、7月7日に開催しました令和4年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、資料5のように取りまとめております。

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。

○寺谷評価調整官 それでは、お手元の資料5に基づきまして説明してまいります。

まず1枚おめくりいただきまして、令和4年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題案についてです。

次のページを御覧ください。こちらは2つの公募課題についてつくっております。まず最初に一番下の参考のところを御覧ください。こちらの研究事業と調査事業に関しては、令和4年度分の優先実施課題を昨年8月30日に食品安全委員会決定をしているところです。この中に、その他食品健康影響評価に関する研究・調査という項目がありまして、必要かつ緊急性があると認める課題については、さらにこの後、ここで決めた優先課題に加えて研究・調査を実施していくことが述べられているものです。今回、研究・調査企画会議事前・中間評価部会において議論いただきまして、この近いところでの国内外の状況や食品安全委員会を実施するような評価の中でのニーズを踏まえてこのような研究、及び、この後に説明します調査について御議論いただいたものです。

では、また上に戻りまして（1）を御覧ください。「食品分野におけるナノ粒子のリス

ク評価手法検討に関する研究」というのが1つ目の課題でございます。こちらはナノサイ
ズの粒子であるナノ粒子は、従来の化学物質とは異なる挙動、生物活性を示す可能性があ
るものです。いろいろな利用が進む中で議論が始まったばかりですが、欧州においてはガ
イダンスが公表されたり、試験法のガイドラインの開発が進められたりといった動きが出
てきております。

この下の方を見ていただきたいのですが、このような状況を踏まえまして、リスク評価
手法を整理し、基本的な考え方を作成することを目的とした研究を一つ課題として挙げて
おります。

2つ目、下の方を見てください。(2)「細胞培養技術を用いて製造される食品のリス
ク評価手法に関する研究」というものです。現在、持続可能な食糧供給の観点から、最新
の細胞培養技術を用いて製造される食品で、いわゆる培養肉というものの研究・開発が進
められているところです。このようなもののリスク評価における基本的な考え方を検討す
る必要性が高まっていると考えておりまして、このような研究を実施するという課題を挙
げております。

次のページを御覧ください。こちらは調査事業の方です。食品安全確保総合調査に追加
で実施する課題案についてです。

次のページを御覧ください。全部で3つ課題があります。1つ目が「動物用医薬品製剤
の添加剤の評価結果に関する情報収集及び調査」というものです。1段落目は経緯につい
て述べているのですが、2段落目に目を移していただきますと、食品安全委員会では、こ
れまで190程度の動物用医薬品製剤について評価を実施しています。それぞれの製剤には通
常複数の添加剤が含まれております。この添加剤の評価に関する情報はとても膨大ですが、
データベースが今のところはない状態です。

本調査においてデータベース化し、製剤の評価書を作成するときに効率的に情報が集め
られるようにしようということのつながるような調査を実施したいというのが①の課題で
す。

2つ目です。下の方を御覧ください。「食品添加物のばく露評価に関する情報収集調査」
というものです。食品安全委員会においては、食品添加物等のリスク評価を実施しており
ます。添加物のハザードとして、添加物そのものに加えて、添加物の分解物、混在する不
純物及びヒトの体内で生じる添加物の代謝物が考えられます。

最後の段落を見ていただきたいのですが、食品安全委員会は「添加物に関する食品健康
影響評価指針」というものを既に決定しておりますが、バックグラウンドとして食品中に
含まれたり、体内で生じるようなものについての記載がない状態です。このような添加物
のうち幾つか、3つか5つぐらいのモデルとなるものについての最新の知見と整理と分析
を行いたいというのが2つ目の課題です。

次のページを御覧ください。3つ目は「食品添加物の海外の評価結果等に関する情報収
集及び調査」というものです。食品添加物はいろいろありますけれども、この中で指定添

加物と言われる食品衛生法に基づいて指定した添加物というものは、使用できる食品や使用量の最大限度が使用基準として定められているものです。これはいろいろな国のリスク評価機関において、指定添加物についての評価が行われていまして、我が国において添加物として指定された後も海外で行われている再評価を含めて情報を集めて、添加物の安全性に関する最新の科学的知見を蓄積することは重要ですから、これらの指定添加物の情報を収集し、整理・分析を行って、食品安全委員会が行う評価の効率化につなげていきたいというもの、それに資する調査を行いたいというのが3つ目でございます。

以上、研究の二次公募の2つの課題、それから調査の3つの課題について御説明しました。これをお認めいただけましたら、この後、事務的な手続を進めていきたいと考えているところです。

以上です。

○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。

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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続を進めるようお願いいたします。

(6) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○込山総務課長 本日、以上でございます。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、7月26日火曜日14時から開催を予定しております。

また、7月20日水曜日14時から「評価技術企画ワーキンググループ」、来週、25日月曜日14時から「農薬第三専門調査会」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867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。