

食品安全委員会第879回会合議事録

1. 日時 令和4年11月22日（火） 14：00～14：31

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・「ジメトモルフ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「クロステボル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「トリブロムサラン」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

・「ギ酸を有効成分とする飼料添加物（水酸化ナトリウム混和製剤）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 令和5年度食品安全モニター募集について

(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、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・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、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1 農薬第四専門調査会における審議結果について<ジメトモルフ>

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<ギ酸を有効成分とする飼料添加物（水酸化ナトリウム混和製剤）>

資料4 令和5年度 食品安全モニター募集要項

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第879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、お手元にごさいます「食品安全委員会（第879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点ごさいます。

まず、資料1が「農薬第四専門調査会における審議結果について」ジメトモルフに関する資料ごさいます。資料2-1及び2-2が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」クロステボル、トリブロムサランの2点に関する資料ごさいます。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」ギ酸を有効成分とする飼料添加物（水酸化ナトリウム混和製剤）ごさいます。最後に資料4が「令和5年度食品安全モニター募集要項」ごさいます。

資料は以上ごさいます。不足の資料などはごさ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日付で委員の皆様へ御提出いただきました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。

以上ごさいます。

○山本委員長 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の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）

○山本委員長 ありがとうございます。

（1）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 それでは、議事に入ります。

「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、ケイ皮酸誘導体の殺菌剤である「ジメトモルフ」の概要について、資料1に沿って説明いたします。

8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、適用拡大及びインポートトレランス要請に伴う第4版の審議となります。第4版の改訂に当たりましては、作物残留試験（キャベツ、サラダ菜等）、家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）、畜産物残留試験（泌乳牛）、動物体内動態試験（ラット）、急性神経毒性試験（ラット）、1世代繁殖試験（ラット）の成績等が新たに提出されています。

今回、農薬第四専門調査会では、主に急性参照用量（ARfD）の設定について検討が行われました。各種毒性試験結果からジメトモルフ投与による影響は主に体重の増加抑制で、肝臓で重量増加、肝細胞空胞化等に認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

また、ラットを用いた急性神経毒性試験におきまして、自発運動量減少等が認められましたが、神経病理組織学的検査におきましては、検体投与による影響は認められませんでした。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間発がん性試験の11.3 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0.11 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。このADIに関しましては、初版からの変更はございませんでした。

また、ジメトモルフ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に関しまして、食品安全委員会農薬第四専門調査会は、各試験におけます用量設定の差並びに認められた毒性影響及びその程度を総合的に考慮して、最終的にはラットを用いた急性神経毒性試験②及び発生毒性試験の無毒性量60 mg/kg 体重/日を根拠としまして、安全係数100で除した0.6 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定いたしました。

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。

○紀平評価第一課長 では、御説明いたします。資料1を引き続き御覧ください。

まず、5ページ目をおめくりいただければと思います。こちらの方にこれまでの審議の経緯の記載がございます。今回は第4版関係となります。今回、キャベツ、非結球レタスについての適用拡大、それから、こまつな、パパイヤ等のインポートトレランス設定の要請ということで厚生労働大臣から食品健康影響評価についての要請があったものでござい

ます。

本年9月29日に農薬第四専門調査会で御審議いただいております。

続きまして、9ページ目を御覧ください。農薬の概要がこちらに記載されております。ジメトモルフの用途としましては殺菌剤、一番下に構造式の記載がございます。

10ページ目、8. 開発の経緯でございます。ジメトモルフは、先ほど御紹介いただきましたとおり、ケイ皮酸誘導体の殺菌剤でございます。作用機構としましては、菌類の菌糸発育阻害作用、孢子形成阻害作用を有するというものでございます。日本では1997年に初めて農薬登録され、海外では、米国、EU、アジア等で登録されております。

続きまして、提出された資料等の内容でございます。16ページ目を御覧ください。(2) 作物残留試験について提出されております。国内での作物残留試験における最大残留値はサラダ菜(茎葉)の38.0 mg/kgであったというものです。

それから、その下(4) 家畜代謝試験でございます。こちらにつきまして、まず①ヤギ①としまして、その結果、17ページ目に記載がございます。10%TRRを超えて認められた代謝物としましては、B、H、Iがあったというものです。

続きまして、19ページ目に②としましてヤギ②の試験がございます。こちらでは、このページの下から5行目、6行目ほどですけれども、10%TRRを超えて認められた代謝物はC、G、H、K、M、O、Q、Sでございましたというものです。

それから、21ページ目、③ニワトリ①の試験でございます。こちらの結果は22ページ目の下の方でございます。10%TRRを超えて認められた代謝物としましては、B/C、F、G、Iであったというものでございます。

続きまして、27ページ目を御覧ください。(5) 畜産物残留試験でございます。こちらは①にウシでの結果の記載がございます。中段ほどですけれども、クリームで最大残留値としましてジメトモルフが0.01 mg/kgであったというものでございます。

その下(6) 推定摂取量でございます。こちらは今回提出された資料も踏まえまして、新たに算出し直した結果を28ページ目の表14に記載されております。

それから、その下の5. 動物体内動態試験でございます。こちらは追加の試験が提出されております。30ページ目を御覧ください。こちらは(2) としましてラット②の試験がございます。こちらの方ではジメトモルフの標識部位を変えたものを投与しまして、その分布等について評価されたというものとなります。

また、33ページ目(3) ラットにおける尿、糞中代謝物プロファイル、それから、34ページ目(4) ラット、イヌ及びヒト肝細胞を用いた比較代謝試験についても試験成績が提出されております。最後のこちらの試験では、下から5行目ほどにありますけれども、ヒト細胞に特異的な代謝物は認められなかったというものでございます。

続きまして、43ページ目を御覧ください。9. 神経毒性試験についてでございます。こちらの中では44ページ目に(2) 急性神経毒性試験(ラット)②の試験結果がございます。こちらは先ほど御紹介いただきましたARfDの設定に用いられており、無毒性量は60 mg/kg

体重であったというものでございます。

それから、その下、10. 生殖発生毒性試験につきまして、一部追加の試験成績が提出されております。(1) 1世代繁殖試験(ラット)の試験成績が提出されております。

また、この中では、47ページ(3) 発生毒性試験(ラット)の試験成績におきまして、無毒性量が60 mg/kg 体重/日であったという試験結果が以前から記載されているというものでございます。

また、そのほか追加提出された試験成績としましては、51ページに13. その他の試験としてございまして、28日間免疫毒性試験、光毒性試験、アンドロゲン及び抗アンドロゲン活性試験、エストロゲン及び抗エストロゲン活性試験の成績が提出されております。

それを踏まえまして食品健康影響評価につきましては、54ページから記載がございまして、55ページに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、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

資料1の一番表の方にお戻りください。こちらにつきまして、本日御了承いただければ、翌営業日となります11月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いうものでございます。

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四専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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 次に、議事次第の(2)の「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」ですが、資料の精査のため、次回以降、御審議いただくことにいたしました。

(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 続きまして、議事(3)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おります。

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。4ページ目に要

約がございます。

ギ酸を有効成分とする飼料添加物（水酸化ナトリウム混和製剤）について、飼料添加物指定審査用資料等を用いて、食品健康影響評価を実施いたしました。

ギ酸は、水溶液中ではギ酸イオンと水素イオンに解離し、生体内で吸収され循環するとともに、代謝により酸化され二酸化炭素となります。また、代謝されなかったギ酸は、尿、糞便または呼気を介して体外に排泄されます。したがって、動物に投与されたギ酸は、速やかに代謝・排泄され、生体内には蓄積されず、人が食品を介して飼料添加物由来のギ酸を過剰に摂取することはないと考えました。

ギ酸を用いた各遺伝毒性試験の結果が陰性であったことから、ギ酸に遺伝毒性はないと判断いたしました。

ギ酸を用いたラットの亜急性毒性試験の結果から、NOAELを160 mg/kg 体重/日と判断いたしました。

また、本製剤を用いた残留試験及び安全性試験は実施されていませんが、ギ酸を対象動物に投与した安全性試験では、最大推奨添加量以上の量を投与してもおおむね家畜における異常所見はみられませんでした。

加えて、本製剤の含有成分について、食品を介して摂取した場合における人への健康影響は無視できる程度と考えました。

当委員会では、これまでギ酸に関する食品健康影響評価は実施していませんが、類縁物質であるギ酸カルシウム及び二ギ酸カリウムについて評価を行っており、飼料添加物として至適添加量を使用した場合、人の健康に影響を与える可能性は無視できるとしております。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本製剤は、飼料添加物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たと結論をまとめています。

事務局から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、事務局から補足の説明を申し上げます。

資料3の3ページ、審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2022年6月に農林水産大臣から飼料添加物の指定並びに飼料添加物の基準及び規格の設定に係る評価要請を受け、その後、第178回、180回の肥料・飼料等専門調査会における審議を経て、本日御報告するものです。

5ページのⅠ．評価対象飼料添加物の概要の（2）原体の製造方法を御覧ください。本製剤の原体であるギ酸は、一酸化炭素とメタノールからギ酸メチルを生成し、加水分解及び精製過程を経て製造されます。

（3）原体混和物に関する情報ですが、ギ酸については、定量するとき、ギ酸が98%以上とする成分規格が設定されています。

2. 製剤に関する情報ですが、本製剤は、ギ酸原体に対して50%水酸化ナトリウム水和液を混和して製造されます。

6 ページの(3) 賦形物質等を御覧ください。本製剤は、原体であるギ酸を61%、ギ酸ナトリウムを20.5%、水を18.5%含有します。

3. の用途を御覧ください。本製剤の用途は、飼料の品質の低下の防止です。

対象飼料及び添加量は4. に記載のとおりです。

次に、5. 使用目的及び使用状況を御覧ください。ギ酸は、還元性、腐食性及び刺激性を示す有機酸で、国内では、平成4年に飼料添加物の指定がなされ、水、アンモニア等と混和した製剤が既に使用されています。類縁物質であるギ酸カルシウム及び二ギ酸カリウムについても飼料添加物に指定されており、両成分は食品安全委員会において飼料添加物として至適添加量の範囲内で使用された場合、食品を介して人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えると評価されています。

ギ酸は皮膚や金属に対して腐食性があり、取扱いに注意を要します。一方で、飼料添加物としては、サイレージの品質を維持するためのpH調整剤として使用されています。本製剤は、ギ酸と水酸化ナトリウムを混和したものであり、既に使用が認められているアンモニア混和製剤と同様、腐食性が緩和されていることから、畜産現場において取扱いが容易になることが期待されます。評価要請者によれば本製剤の牛、豚、鶏用飼料及びサイレージへの推奨添加量は0.3から0.5%としています。今般、農林水産省へギ酸を有効成分とする飼料添加物、水酸化ナトリウム混和製剤の指定について申請がなされたことに伴い、同省から本製剤の食品健康影響評価の要請がなされました。

7 ページのII. 安全性に係る知見の概要を御覧ください。本評価書では、原体に関する情報については項目1. から6. に、また、本製剤の安全性に関する情報については項目7. から9. に記載しております。なお、本評価書の評価対象成分はギ酸とし、ギ酸塩を被験物質とした知見については、参考資料として整理をしております。

次に8 ページを御覧ください。ギ酸の各種遺伝毒性試験の結果を表1に記載しています。ギ酸を用いた*in vitro*における復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験、染色体異常試験及び姉妹染色体交換試験及び*in vivo*の伴性劣性致死試験、いずれの結果も陰性であったことから、ギ酸に遺伝毒性はないと判断しました。

9 ページの3. 急性毒性試験を御覧ください。ギ酸を参考資料として、二ギ酸カリウム及びギ酸ナトリウムを用いた急性毒性試験の結果を表2、3に記載しております。

4. 亜急性毒性試験の(1)の試験を御覧ください。ラットにギ酸を4つの条件で11から17週間飲水投与する亜急性毒性試験を実施した結果、160 mg/kg 体重/日投与群まで体重及び摂餌量に投与の影響は見られず、360 mg/kg 体重/日投与群では、摂餌量及び体重増加量の低下が見られたことから、本試験のNOAELを160 mg/kg 体重/日と判断しました。

11ページの5. 慢性毒性・発がん性試験を御覧ください。ギ酸を用いた慢性毒性・発がん性試験の知見は、評価要請者から提出されておらず、類縁物質である二ギ酸カリウムを

用いた3つの知見を参考資料として記載しています。

12ページの6. 生殖発生毒性試験を御覧ください。ギ酸を用いた生殖発生毒性試験の知見は提出されておらず、類縁物質であるギ酸ナトリウム及び二ギ酸カリウムを用いた5つの知見を参考資料として記載しています。

13ページの7. 残留試験を御覧ください。本製剤を用いた残留試験は実施されていませんが、過去の飼料添加物評価書において豚にギ酸塩を投与した場合、ギ酸の血中濃度は12から24時間後に検出限界未満となり、対象群と投与群で組織中のギ酸濃度に差がなかったことが確認されております。

8. 対象動物における安全性に関する知見を御覧ください。本製剤を用いた安全性試験は実施されておきませんが、ギ酸を牛に投与した2つの知見、鶏に投与した知見、また、二ギ酸カリウムを豚に投与した2つの知見を参考資料として記載しています。

続きまして、(1)の牛の安全性試験です。14ページになります。ギ酸を最大0.77%、これは本製剤の最大推奨添加量0.5%に含まれるギ酸イオン0.375%の約2倍量に当たりますが、サイレージにこれを添加し、21日間混餌投与したところ、ギ酸に起因すると思われる異常所見は見られませんでした。

(2)の牛の試験です。ギ酸を最大1.02%、これは本製剤の最大推奨摂取量に含まれるギ酸イオンの約2.72倍量に当たりますが、TMR(完全混合飼料)に添加させ、70日間混餌投与したところ、ギ酸に起因すると思われる異常所見は見られませんでした。

(3)の鶏の試験です。ギ酸を最大2.0%、これは本製剤の最大推奨添加量に含まれるギ酸イオンの約5.3倍量に当たりますが、完全混合飼料に添加させ、70日間混餌投与したところ、異常所見は見られませんでした。

15ページの9. 賦形物質等の安全性に関する情報を御覧ください。本製剤は、ギ酸ナトリウム20.5%、水18.5%を含有します。このうちギ酸ナトリウムは、生体内においてギ酸イオンとナトリウムイオンに解離します。ナトリウムは体内で比較的大量に必要とされるミネラルであり、食品からも摂取され、主に汗や尿とともに体外に排出され、体内濃度が一定に維持される成分です。

以上のことから、本製剤の含有成分について、食品を介して摂取した場合における人の健康影響は無視できる程度と考えました。

17ページ、III. 国際機関等における評価を御覧ください。JECFAは1997年に保存料及び香料としてギ酸のADIを0から3 mg/kg 体重/日と評価しました。

EFSAは、全動物種の飼料、飲料の保存料及びサイレージ添加剤として基準濃度内のギ酸の適用では、投与動物由来の食品を介した人の健康への著しい影響はないと評価しています。ギ酸アンモニウムについて、最大2 g/kg 飼料までの適用は、人の健康影響に懸念はないとしています。

欧州委員会では、ギ酸は全動物種の飼料添加物としての上限10 g/kg 飼料での添加が認められております。

米国では、ギ酸は飼料の保存料及びpH調整剤としての添加が認められており、豚及び鶏の飼料及び飲水への直接投与上限量は1.2%とされています。FDAは、食品への添加あるいは食品との接触物としての評価は、GRAS（一般に安全とみなされる）としています。

18ページにIV. 食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、明日が祝日であるため、あさって、11月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。

ありませんか。

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) 令和5年度食品安全モニター募集について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和5年度食品安全モニター募集について」です。

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。

○浜谷情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして説明をさせていただきます。令和5年度食品安全モニターの募集についてでございます。

食品安全委員会では、食品の安全性の確保に関する施策等に直接御意見をいただくために、食品安全モニターを募集することとしています。

食品安全モニターの皆さんには、御意見をお寄せいただく機会を増やすべく、食品の安全に関するオンライン研修受講の機会のほか、イベント情報等を御提供しています。令和5年度の応募要件につきましては、中段の応募資格を御覧ください。昨年までは応募要件の年齢要件につきましては満20歳以上としておりましたが、昨年の民法改正に従いまして、今回からは満18歳以上としています。その上で、応募資格のウにお示ししますような食品安全委員会が行うリスク評価に御理解いただけるような知識を持っていらっしゃる方が応募の要件としてお示しをしています。

募集の人数及び任期なのですけれども、人数としましては130名程度、任期としては1年としていますが、最長5年まで延長可能としています。

応募の方法につきましては、食品安全委員会のホームページに応募フォームを設定しまして、そこに御応募いただくこととしています。

裏面に参りまして、募集期間なのですけれども、12月1日から来年の1月25日までを考えています。

この内容で御了解いただけるようでしたら、12月1日に食品安全委員会のホームページ上において募集を開始したいと考えています。

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、事務局は、令和5年度の食品安全モニターの募集手続を開始してください。

(5) 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、11月29日火曜日14時から開催を予定しております。

また、24日木曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、25日金曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が、来週、28日月曜日10時から「農薬第五専門調査会」が、また、同日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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879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。