

食品安全委員会第882回会合議事録

1. 日時 令和4年12月13日（火） 14：00～14：49

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

・添加物 1品目

(厚生労働省からの説明)

亜塩素酸水

・動物用医薬品 1品目

(農林水産省からの説明)

ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンKP）

(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

・「トリプロムサラン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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「インピルフルキサム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「セトキシジム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ピカルブトラゾクス」に係る食品健康影響評価について

・農薬「フルキサピロキサド」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び添加物「ジフェノコナゾール」に係る食品健康影響評価について

(4) 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 田中器具・容器包装基準審査室長

農林水産省 谷口畜産危機管理官

(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、

前問評価第二課長、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<亜塩素酸水>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンKP）>
- 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<クロステボル>
- 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<トリブロムサラン>
- 資料 3 - 1 農薬評価書（案）インピルフルキサム（第2版）
- 資料 3 - 2 農薬評価書（案）セトキシジム（第2版）
- 資料 3 - 3 農薬評価書（案）ピカルブトラゾクス（第3版）
- 資料 3 - 4 農薬評価書（案）フルキサピロキサド（第4版）
- 資料 3 - 5 農薬及び添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ジフェノコナゾール>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第882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。

厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長、農林水産省の谷口畜産危機管理官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、お手元でございます「食品安全委員会（第882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 資料の確認をいたします。本日の資料は9点ございます。

まず、資料 1 - 1 は添加物「亜塩素酸水」の厚生労働省からの諮問書でございます。資料 1 - 2 が動物用医薬品「ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシン KP）」の農水省からの諮問書でございます。資料 2 - 1 及び 2 - 2 は動物用医薬品専門調査会の審議結果についてでございます。資料 3 - 1 から 3 - 5 は「クロステボル」と「トリブ

ロムサラン」のそれぞれの資料でございます。資料3-1から3-4までが農薬評価書案でございます。それぞれ品目「インピルフルキサム」「セトキシジム」「ピカルブトラゾクス」「フルキサピロキサド」の評価書案でございます。最後の資料になりますが、資料3-5が調査会での審議結果「ジフェノコナゾール」に関する資料でございます。

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日付で委員の皆様方に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。

以上でございます。

○山本委員長 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で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 最初の議事に入ります。

「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にありますとおり、厚生労働大臣から12月1日付で添加物1品目、資料1-2にありますとおり農林水産大臣から12月7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。

まず、添加物1品目について、厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長から説明をお願いいたします。

○田中器具・容器包装基準審査室長 御説明申し上げます。

資料1-1を御覧ください。1枚目にご覧いただきますように、このたびは亜塩素酸水につきまして、添加物の成分規格及び使用基準を改正することについて諮問をさせていただいております。

では、おめくりください。こちらの方でございしますが、添加物の概要を示しております。今回の諮問の経緯でございしますが、令和4年11月30日に規格基準改正要請者から要請を受理いたしております。

品目の概要でございします。名称が亜塩素酸水で、分子式等がこちらに示したとおりでございします。食品における用途は殺菌料となっております。成分概要のところでは製造方法を書かせていただいておりますが、塩化ナトリウム飽和溶液を塩酸酸性条件下で電気分解して得られる塩素酸ナトリウムに、硫酸及び過酸化水素水を加えて得られる塩素系の殺菌料でございします。

日本における使用状況ですが、平成25年に食品添加物として指定をされております。

使用基準の案でございします。今回、使用基準の改正がございしますので、改正後が左側、改正前が右側となっております。まず右側を御覧いただきますと、対象の食品が精米、豆類、野菜、括弧書きがついてきのこ類が除かれております。あと、果物であるとか鮮魚介類など、こういったものに使用が可能となっております。

その使用量に関しましては、下線が引かれておりますが、浸漬液または噴霧液中の濃度として1 kgについて0.40 g以下でなければならないとしております。また、ちょっとページがまたがっておりますが、最終食品の完成前に分解し、または除去しなければならないという使用基準になってございします。

今回の改正におきましては、野菜のところにありましたきのこ類を除くというところを取り払って、きのこにも使えるようにするということと、使用基準の上限値を取り払うという内容になってございします。

なお書きとして記載させていただいておりますが、本品につきましては、使用した亜塩素酸水を完成前に分解し、または除去しなくてはならないとしております。ここの趣旨としては、有効塩素が最終食品に残留をしないように十分に水洗等を行わなければならないということを周知している状況にございします。

次のパラグラフで臭素酸というものに触れておりますが、亜塩素酸水を製造するときには先ほど申し上げましたように塩化ナトリウムを使用しておりますが、その中に入っている臭化物に由来して生成してしまう副生成物でございします。改正後、今回上限値をなくす訳ですが、適切な水洗処理等がなされれば、本品に含まれる臭素酸が健康に及ぼす影響に変化は生じないと考えられるため、基準改正の際には臭素酸が残留をしないように十分に水洗等を行うよう周知をする考えでございします。

要請者によりますと、希釈をしていない添加物で処理した食品については、流水で30分水洗するというデータを取っておりますが、臭素酸の残留性は認められないことが確認をされているということです。

続いて、国際機関、海外での状況ですが、JECFAにおきましてはASCについて評価がされております。ASCといいますのは、表の下に書いてございしますけれども、亜塩素酸ナトリウム水溶液に酸を反応させて得られる水溶液で同じく殺菌の用途で使われているものでござい

ますが、こちらに関してADIを亜塩素酸イオンとして0.03 mg/kg 体重/日、塩素酸イオンとして0.01 mg/kg 体重/日という評価がなされております。

EFSAにおきましては、ASCの家禽肉への使用について安全性の懸念がないと評価をされております。EPAにおきましては、亜塩素酸イオンのRfD値を0.03 mg/kg 体重/日と評価をされております。国際基準はない状況でございます。使用状況に関しましては、米国では、ASCですけれども、全家禽の胴体肉、野菜、果実等への使用が認められております。

食品安全委員会での御評価ですが、平成24年7月に評価をいただいております。今回の改正要請に当たりましては、この御評価の後に得られた情報としてアレルギー性の試験の結果と摂取量推計に関する結果が添付をされております。

御説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○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、お願いたします。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明がありました添加物「亜塩素酸水」につきましては、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。

同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の川西委員から本品目に関し、先ほどの厚生労働省からの説明及び提出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御説明をお願できますでしょうか。

○川西委員 分かりました。

この亜塩素酸水については、このたびアレルギー性等に関する新たな知見が追加されているということ等から、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。

ただ今の御説明によれば、亜塩素酸水については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められるとのことですので、添加物専門調査会に調査審議させ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、本件については、添加物専門調査会において審議することといたします。

田中室長、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、農林水産省の谷口畜産危機管理官から説明をお願いいたします。

○谷口畜産危機管理官 農林水産省畜水産安全管理課の谷口でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく製造販売の承認申請の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1-2に沿って御説明いたします。

本製剤は「ツラスロマイシン及びケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤」で、製剤名はドラクシンKPでございます。

1ページめくっていただいて、本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は資料に記載のあるとおりでございます。

ツラスロマイシン及びケトプロフェンにつきましては、それぞれを有効成分とする製剤について既に御評価をいただいておりますが、今般、配合剤として新規製剤の承認申請がございましたので、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。

特にございませんか。

それでは、本件については、本注射剤の有効成分として抗菌性物質であるツラスロマイシンと非ステロイド性抗炎症薬であるケトプロフェンを含むことから、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

また、本剤は薬剤耐性菌に関する評価も必要になりますので、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいても審議することといたします。

谷口管理官、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」です。

本件は、11月22日の第879回会合にて審議予定であったところ、資料の精査のため、審議を延期していたものです。今般、資料の精査が終了し、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て評価いたしました資料2-1のクロステボル、それから、資料2-2のトリブロムサランにつきまして、概要を御説明いたします。

今回評価を行いましたクロステボル及びトリブロムサランにつきましては、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」、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(4)に該当する成分であると判断され、本成分が食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することはできないと考えました。

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、まず、資料2-1のクロステボルについて事務局より補足の説明を申し上げます。資料2-1の3ページを御覧ください。I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見の2. 用途及び3. 使用目的にあるとおり、本成分は動物用医薬品として用いられるホルモン剤でございます。

中段のII. 食品健康影響評価に沿って御説明しますと、本成分は、これまで国内外で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、4ページの表1の各種遺伝毒性試験の結果から、本成分について遺伝毒性はないと判断いたしました。しかし、本成分のNOAEL等を判断できる毒性試験等は確認することができず、現行のリスク管理の妥当性を判断することはできませんでした。

これらのことから、本成分は評価の考え方の3の(4)に該当する成分と判断され、本成分について食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することはできないと判断しているところでございます。

続きまして、資料2-2のトリブロムサランについて御説明いたします。資料2-2の3ページを御覧ください。I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見の2. 用途及び3. 使用目的にあるとおり、本成分は動物用医薬品として用いられる内部寄生虫駆除剤でございます。

中段のII. 食品健康影響評価に沿って御説明しますと、本成分は、これまで国内外で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、4ページの表1に記載しております遺伝毒性試験の結果を入手できなかったことから、表1のとおり(Q)SARによる復帰突然変異試験(Ames(Q)SAR)の結果予測を実施いたしました。

知識ベースのDerek Nexus及び統計ベースのCASE Ultraともに陰性(信頼性高)と分類され、本成分の予測結果は陰性とされました。このことから、本成分について遺伝毒性はないと判断いたしました。しかし、本成分のNOAEL等を判断できる毒性試験等も確認することができず、現行のリスク管理の妥当性を判断することはできませんでした。これらのことから、本成分は評価の考え方の3の(4)に該当する成分と判断され、本成分について食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することはできないと判断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、12月14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。

松永委員。

○松永委員 松永でございます。御説明どうもありがとうございました。

暫定基準が設定されたものについての実施手順に沿って評価できないという結論になったということなのですが、多くの一般の方たちは、ポジティブリスト制度が導入されて2006年に暫定基準が設定された訳ですけれども、その辺りの経緯を御存じないので、恐らくこの評価できないという結論は非常に分かりにくいものになっているのだろーと思っております。なので、どういう経緯で暫定基準が設定されたのかという辺りから少し詳しく説明いただければと思います。

その上で、評価できない、NOAELとかを設定するような毒性試験がないということをお聞きすると、そんなものは使ってほしくない、使うべきではないというふうに私とかも感じるのですね。なので、すぐ対処していただきたいというような気持ちになる訳ですけれども、厚生労働省さんが依頼いただいた暫定基準をこれからどうするつもりなのかということ。もちろんこれから厚生労働省さんの方で審議されるのだと思っておりますけれども、その辺りで分かること、聞いておられるようなことがありましたら、その辺りも含めて御説明いただきたいのですが、お願いいたします。

○山本委員長 事務局、よろしいですか。お願いします。

○前間評価第二課長 承知しました。トリブロムサラン及びクロステボルともに、暫定基準を設定した当時は、海外での主要国、米国、カナダ、豪州、ニュージーランド及びEUでの基準値設定はされておりませんで、使用も確認をされておりませんでした。

一方で、国内で動物用医薬品として使用されていたため、この国内使用をもって暫定基

準を設定したという経緯がございます。しかしながら、現在では、国内の動物用医薬品としての承認はなくなっている状況でございます。通常、食品安全委員会のリスク評価後に厚生労働省は薬事・食品衛生審議会において審議することになると承知しております。トリブロムサラン及びクロステボルにつきましては、食品安全委員会が評価できないと判断を下しまして、既に国内承認もないという状況などを踏まえますと、暫定基準値を削除して一律または不検出基準で管理する方向で検討すると聞いております。

なお、トリブロムサラン及びクロステボルは、繰り返しになりますが、既に国内で使用されていない状況にございまして、また、輸入される畜産物に残留しているということもあまり想定がしがたい状況にございますので、国内の消費者の皆様が現在、家畜由来の食品を介してこれらのものを摂食するという可能性は大変低いと考えられると承知しております。

以上でございます。

○松永委員 ありがとうございます。やはり経緯はなかなか複雑ですけれども、2006年、ポジティブリスト制度が導入されたときは、かなりというか、大量の基準値をえいと設定した経緯があって、その後、使われなくなって、海外でも使われていなかったということは、基準はあるけれども、食品に残留するようなことはない、リスクはなかったというふうに理解しました。なので、今回きちんとリスク評価を依頼していただいて、私たちが返したということで、恐らくきちんとしたリスク管理の手続を進めていただけることだというふうに理解しております。どうもありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

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) 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「インピルフルキサム」「セトキシジム」「ピカルブトラゾクス」及び「フルキサピロキサド」についてです。

本件については、本年10月25日の第877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、本委員会では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 御説明いたします。それでは、まず、資料3-1を御覧ください。インピルフルキサム（第2版）でございます。

4ページ目をおめくりください。こちらにこれまでの審議の経緯の記載がございます。今回、第2版関係というものになります。ばれいしょ、はくさい等の適用拡大ということで厚生労働大臣から評価要請があったものとなります。

続きまして、8ページ目をおめくりください。こちらに農薬の概要の記載がございます。

1. 用途としましては殺菌剤でございます。

一番下、7. に開発の経緯がございます。インピルフルキサムは、ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素からユビキノンへの電子伝達を阻害するという作用を有しているものでございます。

おめくりいただきまして、9ページの一番上、国内では、2019年に初回農薬登録されたというものとなります。

今回提出された資料です。34ページ目にお進みください。6. 作物等残留試験の記載がございます。（1）で作物残留試験の記載がございますけれども、今回提出された資料を踏まえまして、まず、インピルフルキサムの最大残留値につきまして、サラダ菜（茎葉）の11.2 mg/kgという記載、それからその少し下、代謝物Iにつきまして、水稻（稲わら）の1.26 mg/kgという記載を追加しております。

次のページ、35ページの一番下に（4）推定摂取量の記載がございます。今回提出された資料を踏まえまして、推定摂取量の推計をしております。詳細につきましては、後ろの96ページ、97ページに別紙5としてそれぞれの詳細を記載しております。

この集計した結果ですけれども、先ほどの36ページ、表27に推定摂取量のまとめがございます。国民平均として323 μg/人/日となるというものでございます。

続きまして、58ページ目にお進みください。Ⅲ. 食品健康影響評価の記載でございます。今回、先ほど御紹介しましたとおり、このページの真ん中ほどにインピルフルキサムの代謝物につきまして、最大残留値の記載を追加しております。

おめくりいただいた59ページ目、ADI、ARfDについては、今回修正の必要はないというも

のでございます。

続きまして、資料3-2にお移りください。セトキシジム（第2版）でございます。こちらは4ページ目をおめくりいただきますと審議の経緯がございます。一番下のところ、第2版関係になります。今回、キヌアの適用拡大について厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。

11ページ目にお進みください。本農薬の概要についての記載がございます。用途については除草剤でございます。

一番下、7. 開発の経緯でございます。セトキシジムはシクロヘキサンジオン系除草剤ということでございます。植物体内での脂肪酸生合成を阻害する作用を有するものでございます。

12ページ目一番上、国内では1985年に農薬登録されたというものでございます。

今回提出された資料ですけれども、35ページ目にお進みください。6. (1) としまして作物残留試験の記載がございます。今回こちらで追加の資料提出がございましたけれども、記載の内容につきましては特に変更はないというものでございます。

38ページ目にお進みください。(4) 推定摂取量の記載がございます。こちらは前の版では推定摂取量の記載がございませんでしたので、今回新たに記載しているものとなります。表29ですけれども、国民平均で1,190 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となるというものでございます。

続きまして、61ページにお進みください。食品健康影響評価の記載でございます。こちらにつきまして、冒頭部分に第2版の改訂に当たってはという記載をしておりますけれども、内容については特に変更はございません。

62ページのADI、ARfDにつきましても、修正の必要はないというものでございます。

続きまして、資料3-3にお進みください。ピカルブトラゾクスの第3版でございます。

まず、3ページ目をおめくりください。3ページに審議の経緯がございます。一番下、第3版関係ということで、今回の適用拡大につきましては、さといも、いちご等につきまして、厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。

7ページ目にお進みください。本農薬の概要の記載がございます。用途は殺菌剤でございます。一番下、7. としまして開発の経緯がございます。ピカルブトラゾクスはテトラゾール誘導体の殺菌剤でございます。国内では2017年に初回登録されたものでございます。

今回追加提出があった箇所になります。36ページ目にお進みください。36ページ、6. (1) としまして作物残留試験の記載の項目がございます。こちら追加資料の提出がございましたけれども、こちらの記載の内容については変更の必要はなかったというものでございます。

その下、(2) の推定摂取量についてでございます。こちらこれまでと同様に、詳細につきまして、集計結果につきましては別紙4に記載しているものでございます。別紙4は115ページになります。

その結果をこの下の表28に記載しておりますけれども、国民平均として368 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$

になったというものでございます。

まとめでございます。54ページにお進みください。食品健康影響評価の記載がございます。こちらまず冒頭部分に、第3版の改訂に当たってはという記載を追記しております。内容については特に今回修正の必要はなかったというものでございます。

次の55ページにADI、ARfDの記載がありますけれども、こちらについても変更の必要はないというものでございます。

続きまして、資料3-4にお移りください。フルキサピロキサドの第4版でございます。

まず、5ページをおめぐりください。審議の経緯、第4版関係という記載が真ん中がございます。今回、インポートトレランスの設定ということで、しろり、すいか等、それから、適用拡大になりますけれども、剤として新しいものとして新規ということで、りんご、なし等の適応について評価要請があったものとなります。

続きまして、10ページ目にお進みください。こちらは本農薬の概要の記載がございます。用途は殺菌剤でございます。一番下、開発の経緯についてでございます。フルキサピロキサドは、カルボキシアミド系の殺菌剤で、ミトコンドリア内呼吸鎖複合体に作用するというものでございます。国内では2013年に初回登録され、海外では米国、欧州で登録されているものとなります。

今回提出された資料でございます。29ページ目にお進みください。6. (1) 作物残留試験でございます。こちらは最大残留値についての結果の記載を今回追加しております。フルキサピロキサドにつきまして、最大残留値は温州みかん（果皮）の11.1 mg/kg、代謝物F008につきましては、おうとう（果実）の0.410 mg/kg、F048につきましては、おうとう（果実）の0.035 mg/kgであったというものでございます。

次の30ページでございます。(3) 推定摂取量の記載がございます。こちらの詳細につきましては、別紙6ということで、後ろの方、233ページ、234ページに詳細な記載がございます。その結果、表16にまとめて記載しておりますけれども、国民平均として105 μ g/人/日となったというものでございます。

まとめでございます。57ページ目にお進みください。食品健康影響評価についての記載でございます。冒頭部分、第4版の改訂に当たってはという追記をしております。

それから、先ほど御紹介しました最大残留値の記載につきまして、57ページの中段辺りのところに国内における作物残留試験の結果ということで、最大残留値の記載を追加しております。

その結果ですけれども、次の58ページ目、ADI、ARfDの結果につきましては、今回修正の必要はなかったというものでございます。

以上、インピルフルキサム、セトキシジム、ピカルブトラゾクス、フルキサピロキサドにつきまして、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、インピルフルキサムの許容一日摂取量（ADI）を0.06 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.3 mg/kg 体重と設定する。セトキシジムのADIを0.088 mg/kg 体重/日、ARfDを1.8 mg/kg 体重と設定する。ピカルブトラゾクスのADIを0.023 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。フルキサピロキサドのADIを0.021 mg/kg 体重/日、ARfDを1.2 mg/kg 体重と設定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。

次に、農薬及び添加物「ジフェノコナゾール」についてです。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○紀平評価第一課長 それでは、資料3-5を御覧ください。農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果というものでございます。

おめくりいただきますと、ジフェノコナゾールの第6版となります。

6ページ目をおめくりください。これまでの審議の経緯につきまして、第6版関係の記載がございます。今回、適用拡大としまして、かんきつ類、それからインポートトレランスの設定ということでどうもろこし、ラズベリー等につきまして、厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。これまで本年8月30日の第871回の本委員会におきまして要請事項説明を受けまして、本年10月17日に農薬第二専門調査会で御審議いただいたものでございます。

11ページ目にお進みください。本農薬・添加物の概要についての記載がございます。用途につきましては殺菌剤でございます。添加物としましては防かび剤として使われているものでございます。

12ページ目、8. 開発の経緯でございます。ジフェノコナゾールは、トリアゾール系の殺菌剤で糸状菌の細胞膜のエルゴステロール生合成阻害により殺菌効果を示すものとなります。これも海外ではオーストラリア、カナダ、米国、EU等で登録されているものでござ

います。国内では1993年に初回農薬登録されております。また、2020年に国内で添加物として指定されているというものとなります。

今回追加提出があった資料でございます。27ページ目にお進みください。（2）作物残留試験の記載がございます。こちらにつきまして、今回追加資料の提出を受けて、中段辺り、代謝物についての記載を追加しております。代謝物J、代謝物Pの辺りにつきまして最大残留値の記載をしております。

それから、28ページ目にお進みください。（4）としまして家畜代謝試験の結果について記載をしております。まず①について、ヤギ①の試験ですけれども、こちらは10%TRRを超える代謝物としましては、下の方に記載しておりますけれども、DとJが10%を超えていたというものでございます。

その次、②としましてヤギ②の試験ですけれども、こちら一番下、10%TRRを超える代謝物としましては、D、それからおめぐりいただきましてBがあったというものでございます。

それから、ヤギ③の試験です。こちらは中段辺りですけれども、10%TRRを超える代謝物としましては、D、Dのグルクロン酸抱合体、Dの硫酸抱合体、Gのグリシン抱合体が認められたというものでございます。

30ページ目、⑤としましてニワトリ②の試験結果がございます。中段辺りですけれども、10%TRRを超える代謝物としましては、B、D、Jが認められたというものでございます。

また、次の⑥、ニワトリ③の試験ですと、おめぐりいただきまして31ページになりますけれども、10%TRRを超える代謝物としましては、DとJが認められたというものでございます。

32ページ目にお進みください。（6）としまして推定摂取量の記載がございます。こちらの算出の詳細につきましては別紙8ということで、134ページ目以降に詳細を記載しております。

そのまとめは次の33ページ目に表18として記載をしております。国民平均としまして164 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ という結果になったというものでございます。

39ページ目にお進みください。今回新たに提出された資料としまして、一番下、（3）肝ミクロソームを用いた *in vitro* 比較代謝試験の結果がございます。40ページ目の最後にその結果が記載されておりますけれども、ヒト肝ミクロソームにおいて認められた代謝物は、全てラット肝ミクロソームにおいても認められたというものでございます。

59ページ目にお進みください。下の方に（4）発がんメカニズム検討試験の記載がございますけれども、マウスの18か月間発がん性試験におきまして、肝細胞腺腫、肝細胞癌の発生頻度が増加したということがあったことから、発がんメカニズム検討試験が実施されております。それぞれの試験につきまして、①としましてマウス、ラット、ヒトのCARを用いたCAR3転写活性化検討試験、次の60ページ目、②としましてマウス、ラット、ヒトのPXRを用いたPXR転写活性化検討試験、それから、61ページ目、③としましてマウスのCyp2b及

びCyp3aの阻害試験、62ページ目、④としましてヒト培養肝細胞を用いた酵素、DNA合成誘導試験、63ページ目、⑤としましてマウスの培養肝細胞を用いた酵素活性、mRNAレベル、DNA合成誘導試験、65ページ目、⑥としましてヒト培養肝細胞を用いた酵素、DNA合成誘導試験、66ページ目、⑦としましてマウスを用いたトキシコキネティクス検討試験、69ページ目、⑧になりますけれども、こちらは*Car/Pxr*の二重欠損マウス、それからヒトの*CAR/PXR*を導入したマウスを用いたトキシコキネティクス検討試験、72ページ目、⑨としまして野生型と*CAR/PXR*二重欠損マウスを用いた幹細胞増殖、肝酵素誘導検討試験の結果がそれぞれ提出されております。

それらのまとめを73ページの一番下のところから記載しております。ジフェノコナゾール投与によるマウス肝細胞腫瘍の発生機序についてのまとめでございます。

そのまとめ、74ページに詳細の記載がありますけれども、ジフェノコナゾールのマウスにおける肝腫瘍の発生頻度増加は*CAR*応答性の増殖促進が関与していると考えられたということ。その詳細につきまして検討された結果、*CAR*活性化に対する反応はマウスとヒトでは質的に異なっていること。それから、その下の方ですけれども、マウス肝細胞では細胞増殖を促進したのに対して、ヒト肝細胞では細胞増殖を引き起こさないことが確認されたという結果などを踏まえまして、これらの結果を総合的に判断し、ジフェノコナゾール投与によるマウス肝細胞腫瘍の発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられたという評価結果となっております。

そのまとめでございます。76ページ目にお進みください。食品健康影響評価についてのまとめでございます。こちらは今回提出された資料を踏まえまして、植物代謝試験、海外における作物残留試験、家畜代謝試験、畜産物残留試験、動物体内動態試験などにつきまして記載を追加しております。

また、77ページ目、中段より少し下ですけれども、農産物中のばく露評価対象物質につきまして、ジフェノコナゾール（親化合物のみ）、畜産物中のばく露評価対象物質につきまして、ジフェノコナゾールと代謝物Dと設定したという記載をしております。

ADI、ARFDについては、変更の必要はないという結果でございます。

このジフェノコナゾールにつきまして、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、農薬第二専門調査

会におけるものと同じ結論、すなわちジフェノコナゾールのADIを0.0096 mg/kg 体重/日、ARfDを0.25 mg/kg 体重と設定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。

(4) 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 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、12月20日火曜日14時から開催を予定しております。

また、15日木曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、来週、19日月曜日10時から「農薬第二専門調査会」が、同じく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882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。