

# 食品安全委員会第885回会合議事録

1. 日時 令和5年1月17日（火） 14:00～15:12

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

・動物用医薬品 1品目

(農林水産省からの説明)

馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクトERP）

・遺伝子組換え食品等 3品目

(厚生労働省からの説明)

*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を使用して生産されたプロテアーゼ

*Trichoderma reesei* RF6197株を使用して生産されたペクチナーゼ

*Trichoderma reesei* RF6201株を使用して生産されたペクチナーゼ

(2) 農薬第一専門調査会における審議結果について

・「フェナミホス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・「酸化亜鉛」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「シフェノトリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「*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）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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「ピジフルメトフェン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ピリベンカルブ」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「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）」に係る食品健康影響評価について

(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 今井新開発食品保健対策室長

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<馬鼻肺炎生ワクチン (エクエヌテクト ERP) >
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を使用して生産されたプロテアーゼ>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<*Trichoderma reesei* RF6197株を使用して生産されたペクチナーゼ>
- 資料 1 - 4 食品健康影響評価について<*Trichoderma reesei* RF6201株を使用して生産されたペクチナーゼ>
- 資料 2 農薬第一専門調査会における審議結果について<フェナミホス>
- 資料 3 農薬第五専門調査会における審議結果について<酸化亜鉛>
- 資料 4 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<シフェノトリン>
- 資料 4 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<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 5 - 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<ピジフルメトフェン>
- 資料 5 - 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<ピリベンカルブ>
- 資料 5 - 3 飼料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<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) >

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第885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。

本日は農林水産省の谷口畜産危機管理官、厚生労働省の今井新開発食品保健対策室長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、お手元でございます「食品安全委員会（第885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。本日は資料が11点ございます。

まず、資料1-1ですが、動物用医薬品「馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクトERP）」に関する農林水産省からの諮問書でございます。資料1-2から1-4までですが、遺伝子組換え食品等3品目についての諮問書でございます。1品目めが「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を使用して生産されたプロテアーゼ」、2品目めが「*Trichoderma reesei* RF6197株を使用して生産されたペクチナーゼ」、3品目めが「*Trichoderma reesei* RF6201株を使用して生産されたペクチナーゼ」でございます。これらに関する厚労省からの諮問書でございます。資料2が農薬第一専門調査会におけるフェナミホスに関する審議結果について、資料3が農薬第五専門調査会における酸化亜鉛に関する審議結果についての資料でございます。資料4-1及び資料4-2が動物用医薬品専門調査会におけるシフェノトリンと*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）についての審議結果の資料です。資料5-1及び5-2でございますが、農薬2品目、ピジフルメトフェン、ピリベンカルブに関します審議結果についての評価書案でございます。資料5-3ですが、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）に関する審議結果についての資料でございます。

以上でございますが、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確認いたしましたところ、議事次第（1）の馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクトERP）につきまして、当該品目に係る特定企業に吉田委員の御親族が関わられているとして、同委員から本日付の確認書が提出されております。

また、それ以外につきましては、これまでに委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点における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 ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田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、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、吉田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。

(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、それ以外の確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局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から1-4までにありますとおり、農林水産大臣から1月11日付で動物用医薬品1品目について、厚生労働大臣から1月10日付で遺伝子組換え食品等3品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

まず、動物用医薬品1品目についてです。冒頭に申し上げたとおり、吉田充委員は調査審議及び決議には参加いたしません。

それでは、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 農林水産省の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再審査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1-1に沿って御説明いたします。

本製剤は、馬鼻肺炎生ワクチンでございます。製剤名「エクエヌテクトERP」でございます。

1枚めくっていただきまして、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。今回、本製剤に係る再審査申請がございましたため、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。

ただ今の農林水産省による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。

それでは、本品目については、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いる生物学的製剤の再審査ですので、平成26年1月27日付の委員会決定「動物用生物学的製剤の再審査に係る評価要請の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

担当の浅野委員から、先ほどの御説明及び今回追加で提出された資料に基づき、平成26年1月27日付の委員会決定の1に該当するかどうかについて、説明をお願いしたいと思います。お願いいたします。

○浅野委員 承知しました。

今回の動物用生物学的製剤につきましては、新たに提出された使用成績に関する資料、それから効能または効果及び安全性に関する資料、並びに海外における承認状況等に関する資料、これらを確認したところ、いずれも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ませんでした。したがって、平成26年1月27日付の委員会決定における1の「安全性を懸念させる研究報告及び副作用のいずれも認められないとき」に該当するものと考えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明によりますと、馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクトERP）については、平成26年1月27日付の委員会決定の1に当たるものとして、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められる旨を農林水産大臣に通知したいと思いますのですが、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、事務局は手続をお願いいたします。

谷口管理官、ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等3品目についてです。

吉田委員には調査審議にお戻りいただきたいと思います。

それでは、厚生労働省の今井新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今井新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室の今井でございます。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用添加物3品目につきまして、概要を御説明申し上げます。

資料1-2を御覧ください。1品目めは「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を使用して生産されたプロテアーゼ」でございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Geobacillus stearothermophilus* TP5株を宿主とし、*Geobacillus stearothermophilus* TP3株由来のプロテアーゼ遺伝子の導入等を行った組換え体を利用して生産されたプロテアーゼでございます。本品目は、たんぱく質やペプチドをエンド型で加水分解する酵素であり、ペプチドやアミノ酸液等のタンパク質加水分解物を製造する目的で利用されます。用途は既存のプロテアーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、本品目は、米国等で食品添加物として使用されております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

続いて、資料1-3を御覧ください。2品目めは「*Trichoderma reesei* RF6197株を使用して生産されたペクチナーゼ」でございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主とし、*Aspergillus tubingensis*由来のポリガラクトンナーゼ遺伝子の導入等を行い、形質転換を経て得られた組換え体を利用して生産されたペクチナーゼでございます。本品目は、 $\alpha$ 1,4結合で連結するガラクトン酸を加水分解する酵素であり、ジュースやピューレにおける粘度低下や清澄作用、ワイン製造における清澄作用やろ過精度の向上、小麦などから小麦粉を作る際の生産率の向上、コーヒーの抽出率向上、香料製造において植物原料からの抽出率向上の目的で利用されます。用途は既存のペクチナーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、米国、デンマーク、フランスなどにおいて承認等を受けていると承知しております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

最後に、資料1-4を御覧ください。3品目めは「*Trichoderma reesei* RF6201株を使用して生産されたペクチナーゼ」でございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Trichoderma reesei* QM6a株を宿主とし、*Aspergillus tubingensis*由来のペクチンエステラーゼ遺伝子の導入等を行い、形質転換を経て得られた組換え体を利用して生産されたペクチナーゼでございます。本品目は、ペクチンの主鎖を構成するメチルエステル化したポリガラクトン酸を、メトキシ残基を除去する酵素でございます。用途は先ほどのペクチナーゼと同様であり、既存のペクチナーゼ

と同様でございます。

海外の状況につきましては、米国、デンマーク、フランスなどにおいて承認等を受けていると承知しております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上の3品目でございます。よろしく願い申し上げます。

○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。

よろしいですか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

今井室長、ありがとうございます。

## (2) 農薬第一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。

「農薬第一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、概要について御説明いたします。

まず、資料2に沿って説明していきますので、資料2の8ページを御覧ください。

本農薬は、国内での農薬登録はなく、また、毒性試験等の提出がありませんので、海外の評価機関、JMPR、EFSA及び米国のEPAの作成した評価書等を用いて食品健康影響評価を実施しております。

フェナミホス投与による発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。最小毒性量で認められた主な影響は、赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害でした。

各試験で得られた無毒性量等のうち最小値はJMPR及びEFSAではイヌを用いた1年間慢性毒性試験及び2年間慢性毒性試験を総合評価し、0.08 mg/kg 体重/日と判断されました。一方、EPAでは、ベンチマークドーズ法を用いまして、イヌを用いた1年間慢性毒性試験での毒性影響を基に、BMDの信頼区間の下限値でありますBMDL<sub>10</sub>は0.03 mg/kg 体重/日と判断されました。

この評価、EPAでは赤血球コリンエステラーゼ活性阻害の成熟及び幼若動物での感受性の比較に係るデータが要求されており、現在入手可能な試験の範囲では、幼小児の感受性を考慮した追加の安全係数、10倍が必要と当時は判断されました。

EFSAでは、ラットを用いた発達神経毒性試験結果を含めて評価しており、幼若動物でのコリンエステラーゼ活性阻害の感受性は、成熟動物と比較して高くないと判断され、追加の安全係数は設定されませんでした。

これらの評価結果を総合的に検討した結果、胎児や授乳期を含む幼若動物でのコリンエステラーゼ活性阻害の感受性は成熟動物と比較して高くないと考えられること等から、JMPR及びEFSAにおける評価を妥当と判断しまして、0.0008 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、フェナミホス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等のうち、最小値がJMPR及びEFSAではイヌを用いた急性神経毒性試験の0.25 mg/kg 体重と判断されました。一方、EPAでは、先ほどと同様の理由から、ベンチマークドーズ法を用いまして、ラットを用いた急性神経毒性試験でのBMDL<sub>10</sub>の0.11 mg/kg 体重と判断されました。また、安全係数も使用しております。

EFSAでは、ラットを用いた発達神経毒性試験結果を含めて評価しており、幼若動物へのコリンエステラーゼ活性阻害の感受性は、成熟動物と比較して高くないと判断され、追加の安全係数は設定されておられません。これらの評価結果を総合的に検討した結果、胎児や授乳期を含む幼若動物でのコリンエステラーゼ活性阻害の感受性は、成熟動物と比較して高くないと考えられること等から、JMPR及びEFSAにおける評価を妥当と判断し、0.0025 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、事務局から追加の説明をお願いいたします。

○紀平評価第一課長 それでは、補足させていただきます。

資料の2ページにお戻りください。こちらに審議の経緯の記載がございます。2009年に厚生労働大臣から評価要請があったものとなります。昨年11月に農薬第一専門調査会で御審議いただいております。

続きまして、10ページにお進みください。こちらは評価対象農薬の概要でございます。フェナミホスで、用途は殺虫剤（殺線虫剤）となります。構造式は6. に記載のあるとおりとなります。

11ページにお進みください。8. 作用機序・海外登録状況等についてでございます。フェナミホスは、有機リン系の殺虫剤となります。アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害するという作用を有するものです。国内では農薬としては登録されておられません。また、海外の基準等を参照した暫定基準が設定されております。一方、海外では、オーストラリア、ニュージーランド等で登録がされております。米国、EUでは、過去に登録されておりましたが、現在は登録がないというものです。



評価の内容についてでございます。17ページにお進みください。2. 動物体内動態試験についてです。18ページに概要を記載しております。フェナミホスの吸収は速やかで、投与後24時間以内に92%以上のフェナミホスが吸収された。分布については、骨、脊髄、脳中には認められず、生体での蓄積性は認められなかったというものです。

続きまして、21ページにお進みください。21ページ目以降に各種毒性試験と無毒性量についての記載がございます。こちらにつきましては、先ほど浅野委員から御紹介がありましたとおり、海外の評価機関で作成されました評価書等を用いて評価を行っております。そのため、それぞれの評価書の中で記載された内容をこのような形で記載しております。表の方、JMPR、EFSA、EPA、それぞれの評価の中で採用された試験の結果について記載がされているというものです。

その結果につきまして、27ページを御覧ください。27ページに毒性試験についての評価のまとめがございます。概略については先ほど浅野委員から御紹介いただいたとおりとなります。JMPR、EFSAでは無毒性量等の最小値について0.08 mg/kg 体重/日と判断されております。その判断の基になりましたのは、1年間慢性毒性試験について、EFSAでは赤血球のアセチルコリンエステラーゼ活性阻害、JMPRでは脳のアセチルコリンエステラーゼ活性阻害を採用しております。

一方、中段以降ですけれども、EPAでは1999年に評価がされた後、下から3行目、2010年に再度評価がされております。こちらの方では1年間慢性毒性試験の結果として、赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害を採用しまして、0.03 mg/kg 体重/日というBMDL<sub>10</sub>と判断されております。

一方、28ページにお進みください。こちらはフェナミホス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ついてでございます。JMPR、EFSAではイヌを用いた急性神経毒性試験の0.25 mg/kg 体重、EPAではラットを用いた急性神経毒性試験の結果としてBMDL<sub>10</sub>の0.11 mg/kg 体重とされております。

29ページにお進みください。こちらは遺伝毒性試験の結果でございます。

30ページにまとめがございます。フェナミホスは生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断されたとされております。

31ページ目、食品健康影響評価の記載でございます。ADI、ARfDの御判断につきましては、先ほど浅野委員から御紹介があったとおりでございます。

32ページの下の方に追加で記載がございます。ばく露量につきましては、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しが今後行われることとなりますので、その際に確認することとするとしております。

また、今回の評価結果につきましては、海外評価書の限られた情報の中から評価したものであり、リスク管理機関において新たな試験結果に関する情報が得られた場合には評価を見直すことを前提として策定したものであるという記載をされております。

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。

松永委員、どうぞ。

○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。

毒性評価については、詳しく御説明いただいてよく分かりました。一方で、ばく露量については、32ページ目に書いてあるとおり、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとなっているわけですが、今回のものはADI、ARfD、なかなか小さい数字になっていることもあって、現状、私たちはどれぐらい食べているのかな、ばく露量はどんなのかなということが一般市民の方たちの間では心配になるところだと思います。現状のばく露は、国内登録がない、したがって、農薬メーカーからデータとかも提出されていないので、ばく露量評価は難しいと思うのですが、どの程度の摂取量が想定されているのかをお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。

○山本委員長 事務局、お願いします。

○紀平評価第一課長 お答えいたします。

御紹介いただきましたとおり、国内では登録がありませんので、使用されているものではないということがございます。また、米国、欧州でも現在登録がないという状況ですので、実際に国内に入ってくる食品からのばく露量につきましては、それほど多くにはならないものとは考えております。今後管理機関の方から御報告がありましたら、調査会の方で御確認いただくこととしております。

○松永委員 どうもありがとうございました。

○紀平評価第一課長 それから、すみません。1点御説明が漏れておりましたので追加させていただきます。本調査会での審議結果についてですけれども、本日御了解いただけましたら、資料2の1枚目、冒頭でございますとおり、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。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにございませんか。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一専門調査会に依頼することとしたいと思います。

### (3) 農薬第五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。

「農薬第五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、殺菌剤「酸化亜鉛」の概要につきまして、資料3に沿って説明をしていきます。

4ページを御覧ください。ここに要約が示されておりますけれども、本剤は食品衛生法（昭和22年法律第233号）の第13条第3項の規定に基づきまして、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質、すなわち対象外物質として定めることについて、各種資料を用いまして食品健康影響評価を実施いたしました。酸化亜鉛は、胃において溶解して、腸管内で亜鉛として体内に吸収されると考えられることから、食品安全委員会にて実施された亜鉛に関する評価における知見も利用しております。

これまでの食品安全委員会の評価から、亜鉛の体内動態について、主に小腸から吸収され、摂取量が増加すると体内の恒常性が働き、亜鉛の吸収率が低下して、内因性排泄が増加すると考えられました。

また、亜急性毒性試験に関する最小無毒性量（NOAEL）は、亜鉛として48から102 mg/kg 体重/日とされています。慢性毒性及び発がん性については、NOAEL及び発がん性を判断できる知見は得られていません。

さらに、生殖発生毒性につきましては、亜鉛化合物は親動物に対する毒性影響が見られない状況では児動物に影響を及ぼさないと考えられました。

遺伝毒性につきましては、これまでの食品安全委員会の評価及び酸化亜鉛の追加の遺伝毒性試験の結果から、亜鉛化合物に生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断されました。

亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意して、ヒトにおける知見から得られた最小毒性量（LOAEL）の0.94 mg/kg 体重/日を1.5で除して得られた0.63 mg/kg 体重/日を亜鉛摂取量に関する上限値と判断しました。日本人の食事等から亜鉛の推定一日摂取量は、平均的な見積もりでは0.10から0.15 mg/kg 体重/日であり、さらに過大な見積もりをした場合でも0.55 mg/kg 体重/日となりました。酸化亜鉛が農薬として使用され

た場合の推定摂取量は最大0.0223 mg/kg 体重/日であり、酸化亜鉛を農薬として使用した作物を摂取しても、亜鉛摂取量に関する上限を超過する可能性は低いと考えられました。

以上のことから、酸化亜鉛は、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおきましては、食品に残留することによって人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられました。

以上です。詳細につきましては、事務局から追加の説明をお願いいたします。

○紀平評価第一課長 それでは、補足させていただきます。

評価書の3ページにお戻りください。こちらは審議の経緯についてでございます。こちらは、もも類についての基準値設定依頼があったことを受けまして、昨年10月に厚生労働省から人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を定めることについて評価依頼要請があったものとなります。昨年11月に農薬第五専門調査会で御審議いただいております。

5ページにお進みください。評価対象農薬の概要です。用途は殺菌剤となります。一番下の8. 開発の経緯についてです。酸化亜鉛は、植物病原菌に対する多作用点触媒活性を有するものとなります。今回、農薬として開発されたものとなります。海外におきましては、米国で農薬として登録されておりまして、FDAによりGRASに分類されているものとなります。

8ページにお進みください。毒性に関する知見をまとめております。急性毒性試験、それから(2) 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作試験等が提出されております。

続きまして、9ページに亜急性毒性試験、慢性毒性試験等の記載がございます。これらにつきましては、これまで食安委で行ってきました清涼飲料水の評価書の記載をこちらの方に記載するという形を取っております。

(6) 遺伝毒性試験につきましては、復帰突然変異試験が実施されております。

10ページに結果のまとめがございますけれども、亜鉛化合物は生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断されております。

(7) ヒトにおける知見につきましては、添加物の評価書「硫酸亜鉛」、「グルコン酸亜鉛」のものと清涼飲料水の評価書からこちらの方に記載を引用しております。

11ページにお進みください。3. の(1) 農薬として使用した場合の推定摂取量としまして、先ほど御紹介いただきましたように、0.0223 mg/kg 体重/日と推定されております。

その下、(2) では亜鉛の摂取状況についてのまとめを記載しております。

13ページにお進みください。こちらは4. としまして国際機関等における評価の記載をそれぞれ引用した形でまとめております。

また、16ページには(8) としまして厚生労働省における亜鉛の食事摂取基準について記載をしております。

17ページ、(9) 食品安全委員会における評価としまして、先ほど触れました食品添加物としての「グルコン酸亜鉛」、「硫酸亜鉛」の評価、それから、清涼飲料水としての「亜鉛」の評価をこちらにまとめております。

その結果です。19ページに食品健康影響評価のまとめがございます。内容については、先ほど浅野委員から御紹介があったとおりでございます。

こちらにつきましては、本日御了承いただけましたら、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。

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農薬第五専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) 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、初めに、動物用医薬品「シフェノトリン」に関する審議結果について概要を御説明いたします。資料4-1の4ページを御覧ください。ここに要約が示されております。

豚舎内のゴキブリの駆除に使用されるピレスロイド系殺虫剤であります「シフェノトリン」につきまして、「*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）」の承認申請資料及びEPA評価書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

評価に用いた試験成績は、シフェノトリンを構成する光学異性体8種の存在比が異なる*d*-T80-シフェノトリンまたは*d*・*d*-Tシフェノトリンを用いたものとなっております。

ラットを用いた薬物動態試験の結果、*d*-T80-シフェノトリン及び*d*・*d*-Tシフェノトリンの吸収、分布、排泄には差が認められず、生物学的同等性が確認されました。

各種遺伝毒性試験の結果、*d*-T80-シフェノトリン及び*d*・*d*-Tシフェノトリンにつきまして、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられたことから、ADIの設定は可能であると判断いたしました。

*d*-T80-シフェノトリン及び*d*・*d*-Tシフェノトリンの投与による主な影響としましては、神経症状及び体重増加抑制等が見られました。発がん性及び催奇形性は認められませんでした。そして、各種毒性試験の結果から最も低い用量で見られた影響は、*d*-T80-シフェノトリンを用いたイヌの13週間亜急性毒性試験で、雌雄に認められました嘔吐及び52週間慢性毒性試験で雌に見られた嘔吐及び口腔粘膜の赤色化でありまして、NOAELは3 mg/kg 体重/日でした。

*d*・*d*-Tシフェノトリンの急性毒性は、*d*-T80-シフェノトリンよりやや強かったこと。それから、NOAELは*d*-T80-シフェノトリンを用いた試験で得られていることから、安全係数として2を追加することが適当と判断しました。このことから、シフェノトリンのADIの設定に当たっては、このNOAELに安全係数200を適用し、0.015 mg/kg 体重/日と設定することが適当と考えました。

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 それでは、事務局から補足の説明を申し上げます。

資料4-1の3ページ、審議の経緯を御覧ください。シフェノトリンは、昨年7月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る評価要請を受け、その後、第255回、257回及び258回の動物用医薬品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. 評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。用途は豚舎内のゴキブリ駆除に用いられる殺虫剤で、6に構造式を示しております。

6ページの7. 開発の経緯及び使用状況を御覧ください。シフェノトリンは、合成ピレスロイドであり、ナトリウムチャンネルを作用点として殺虫活性を示す化合物で、*d*・*d*-Tシフェノトリンは、*d*-T80-シフェノトリンのアルコール側ラセミ体から活性のない*R*体を除いて*S*体を主成分とした化合物でございます。日本では、家庭用の殺虫剤を中心に広く使用されておりますが、動物用医薬品としての承認はございません。海外では、メキシコ、南米及び東南アジアを中心に11か国ほどで衛生害虫防除を目的に使用されておりますが、畜鶏舎などのゴキブリ駆除を目的とした登録はございません。

7ページからのII. 安全性に係る知見の概要の1. 薬物動態試験を御覧ください。*d*・*d*-Tシフェノトリン及び*d*-T80-シフェノトリンをラットに経口投与した結果、投与72時間後までにほぼ完全に糞尿中に排泄されました。*d*・*d*-Tシフェノトリン及び*d*-T80-シフェノトリンの吸収、分布、排泄に差は見られず、生物学的同等性が確認されました。

16ページからの2. 代謝試験を御覧ください。ラットに*d*・*d*-Tシフェノトリン及び*d*-T80-シフェノトリンを経口投与し、代謝物を分析したところ、血液、腎臓及び肝臓中の主要代謝物はPBacid及びその硫酸抱合体でした。また、糞中の主要代謝物は未変化体、尿中代謝

物の大部分はPBacidまたはその硫酸抱合体でした。

29ページからの3. 残留試験を御覧ください。ラットに*d*-T80-シフェノトリンを経口投与した残留試験の結果、脂肪組織での残留濃度が比較的高くなりました。なお、豚を対象とした残留試験は未実施です。

34ページの4. 遺伝毒性試験を御覧ください。各種毒性試験の陰性の結果から、*d*-T80-シフェノトリンに遺伝毒性はないと判断いただきました。また、複数の異性体から成る*d*-T80-シフェノトリンは、*d*・*d*-Tシフェノトリンの主成分を半分程度含有していることから、*d*・*d*-Tシフェノトリンについても生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えました。したがって、ADIを設定することが可能であると判断しました。

34ページから各種毒性試験の結果を記載しております。審議の結果設定されたNOAEL等を65ページからの表53にまとめております。*d*-T80-シフェノトリンまたは*d*・*d*-Tシフェノトリンの投与による影響は、振戦、過敏及び尾の痙攣、運動失調等の神経症状、摂餌量低値及び体重増加抑制等でした。

44ページにお戻りください。7. 慢性毒性・発がん性試験、及び48ページからの8. 生殖発生毒性試験において発がん性、催奇形性は見られませんでした。

63ページから4. 食品健康影響評価を記載しておりますけれども、結論については、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりです。要点のみ読み上げますと、各種毒性試験の結果から、最も低い用量で見られた影響は、*d*-T80-シフェノトリンを用いたイヌの13週間亜急性毒性試験で雌雄に見られた嘔吐及び52週間慢性毒性試験で雌に見られた嘔吐及び口腔粘膜の赤色化であり、NOAELは3 mg/kg 体重/日でした。

*d*・*d*-Tシフェノトリンの急性毒性は、*d*-T80-シフェノトリンよりやや強かったこと、NOAELは*d*-T80-シフェノトリンを用いた試験で得られていることから、安全係数として2を追加することが適当と判断しました。

これらのことから、シフェノトリンのADIの設定に当たっては、このNOAELに安全係数200を適用し、0.015 mg/kg 体重/日と設定することが適当と考えました。

シフェノトリンに関する補足説明は以上でございます。

○山本委員長 浅野委員、お願いします。

○浅野委員 では、続きまして、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）」に関する審議結果につきまして、概要を説明いたします。

資料4-2の3ページの要約を御覧ください。*d*・*d*-Tシフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤につきまして、動物用医薬品製造販売承認申請書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

本製剤はオールアウト、すなわち全頭搬出後の空舎においてのみ使用し、使用後に新た

な豚を入舎させる前に必ず豚舎を水洗することとされています。

本製剤の主剤である*d・d*Tシフェノトリンは、先ほど御説明いたしましたとおり、ADIを0.015 mg/kg 体重/日と設定することが提案されています。

また、本製剤に使用されている添加剤は、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えました。

本製剤の残留試験は実施されておりませんが、本製剤の使用、それから水洗後の豚舎内構造物において*d・d*Tシフェノトリンの残留は微量であることが申請者が実施した試験により確認されており、豚に移行する*d・d*Tシフェノトリンの量は微量であると推察されました。

また、豚が本製剤に直接ばく露されないこと等により、本製剤の安全性試験は実施されておりませんが、臨床試験において有害事象の発生は認められておりませんでした。以上のことから、本製剤が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おります。

事務局より補足説明をよろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 それでは、事務局から補足の説明を申し上げます。資料4-2の2ページ、審議の経緯を御覧ください。*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）は、昨年7月に農林水産大臣から動物用医薬品の製造販売承認に係る評価要請を受け、その後、第258回の動物用医薬品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。

4ページのⅠ. 評価対象動物用医薬品の概要の5. 開発の経緯及び使用状況を御覧ください。本製剤は、豚舎内のゴキブリ駆除を目的とした動物用医薬品として開発されたもので、主剤は*d・d*Tシフェノトリンでございます。

用法・用量ですが、オールアウト、先ほど御説明がありましたとおり豚の全頭搬出の後に空の豚舎において本剤を噴霧し、噴霧後2時間程度密閉状態にします。その後、新たな豚を入舎させる前に豚舎を水洗するものです。

5ページからのⅡ. 安全性に係る知見の概要の1. ヒトに対する安全性を御覧ください。主剤は*d・d*Tシフェノトリンで、0.015 mg/kg 体重/日のADI設定が提案されております。添加剤は、安定剤及び噴霧剤が使用されております。安定剤は、食品添加物、医薬品添加物及び飼料添加物として使用されているほか、食品安全委員会において飼料添加物として使用される場合、ADIが0.25 mg/kg 体重/日と設定されており、豚へのばく露量が当該ADIを上回らないと判断される成分です。

噴霧剤である液化二酸化炭素は、医薬品添加物や食品添加物として使用されており、JECFAにおいてADIを特定しないとされている成分です。これらのことから、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度とまとめております。

2. 残留試験を御覧ください。残留試験は実施されておりませんが、本製剤は豚の全頭



搬出後の空舎においてのみ使用され、新たな豚を入舎させる前には必ず豚舎を水洗することとしており、豚が本製剤に直接ばく露されることはありません。また、水洗後の豚舎構造物において有効成分である*d*・*d*-Tシフェノトリンの残留は微量であることが申請者の実施した試験により確認されており、豚に移行する*d*・*d*-Tシフェノトリンの量は微量であると推察されました。

6 ページの 3. 豚に対する安全性を御覧ください。安全性試験につきましては、豚が本製剤に直接ばく露されないことなどにより、実施されておられません。臨床試験は国内 2 施設において実施されました。本製剤を噴霧後水洗した豚舎に導入した豚の一般臨床症状を観察した結果、有害事象の発現は見られませんでした。

以上により、本製剤を用法・用量の範囲で使用する場合、豚に対する安全性に問題はないと考えました。

7 ページ、Ⅲ. 食品健康影響評価を御覧ください。先ほど浅野委員から御説明いただいたとおり、結論といたしましては、本製剤が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まとめております。

*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）の補足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。

○前間評価第二課長 委員長、すみません。1点申し上げそびれました。申し訳ございません。先に説明をいたしました「シフェノトリン」と「*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）」につきましては、よろしければ、明日、1月18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。

以上でございます。失礼しました。

○山本委員長 ありがとうございます。失礼しました。

ただ今の説明いただきました2つの内容、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。

(5) 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「ピジフルメトフェン」及び「ピリベンカルブ」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いたします。

○紀平評価第一課長 それでは、御説明いたします。資料5-1を御覧ください。ピジフルメトフェンの第2版の農薬評価書となります。

4ページにお進みください。これまでの審議の経緯についてでございます。第2版関係ということで、てんさい、こまつな等のインポートトレランスの設定、それからかんきつ、りんごの基準値設定の依頼があったことを受けまして、厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。昨年11月に農薬第三専門調査会で御審議いただいております。

8ページにお進みください。評価対象農薬の概要についてです。用途については殺菌剤となります。6. に構造式の記載がございます。

おめくりいただきまして、9ページ、8. 開発の経緯についてです。ピジフルメトフェンは、*N*-メトキシ-ピラゾール-カルボキサミド系殺菌剤で、ミトコンドリア内の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おります。我が国では2020年に初回の農薬登録、海外では米国、カナダ、欧州等で登録されているものとなります。

今回追加資料の提出があったところについてです。15ページにお進みください。(2) としまして作物残留試験の結果の記載がございます。国内、海外における作物残留試験の結果が提出されております。ピジフルメトフェンの最大残留値についてですけれども、国内の試験結果、最大残留値は大麦の1.69 mg/kgであったというものとなります。

続きまして、20ページにお進みください。20ページに(6) としまして推定摂取量の記載がございます。こちらは今回提出いただいた資料を受けまして、推定摂取量について、後ろの別紙7の104ページに記載をしておりますけれども、その結果としまして、国民平均で42.9  $\mu$ g/人/日となったというものでございます。

35ページにお進みください。(6) 肝ミクロソームによる代謝の試験、*in vitro*の試験結果の記載がございます。ラット及びヒトの肝ミクロソームにおける代謝物に質的な差は認められなかったという結果でございます。

続きまして、38ページにお進みください。7. 亜急性毒性試験としまして、(1) ラットの28日間亜急性毒性試験の結果が提出されております。また、58ページにお進みください。下の方、(3) としまして同じくラットの28日間亜急性毒性試験ですけれども、こちらは代謝物Hについての試験結果が提出されております。59ページに結果がございますけれども、いずれの投与群でも毒性影響は認められなかったというものでございます。

60ページ、4. としまして遺伝毒性試験の記載がございます。こちらは代謝物Hにつきまして、今回追加の提出がございます。結果は陰性であったというものでございます。

62ページ、食品健康影響評価についてです。先ほど御紹介したような内容につきまして、

それぞれ追記をしております。63ページの真ん中少し上ですけれども、代謝物Hについての記載を追記しております。

これらの結果によるものですが、ADI、ARfDについては、今回変更の必要はないということとなっております。

続きまして、資料5-2にお進みください。ピリベンカルブの第5版となります。

5ページをおめくりください。これまでの審議の経緯としまして、第5版関係の記載がございます。今回、はなやさい類の基準値設定依頼、それから、畜産物への基準値設定依頼があったことを受けまして、厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。昨年11月に農薬第三専門調査会で御審議をいただいております。

10ページにお進みください。評価対象農薬の概要についてでございます。ピリベンカルブ、用途は殺菌剤となります。構造式については下の方に記載がございます。

11ページ、8. 開発の経緯についてです。ピリベンカルブは、ベンジルカーバメート構造を有する殺菌剤で、ミトコンドリアの電子伝達系を阻害する作用を有するものでございます。日本では2012年に初回農薬登録されております。また、海外では、韓国で登録されているものとなります。

今回追加資料の提出があったものについてでございます。22ページにお進みください。

(2) としまして作物残留試験の結果の記載がございます。今回こちらは追加資料の提出を受けておりますけれども、最大残留値については変更ないというものでございます。

23ページにお進みください。(3) としまして家畜代謝試験の結果を記載しております。①ヤギについての結果でございます。一番下の段落ですけれども、10%TRRを超えて認められたものとしましては、脱脂乳中につきまして、代謝物L、N、P、ad、肝臓中としまして代謝物ad、J、腎臓中では代謝物J、L、adがそれぞれ10%TRRを超えて認められたものとなります。

26ページにお進みください。②としまして同じくヤギですが、こちらは代謝物Bを用いた試験結果となります。10%TRRを超えて認められたものとしましては、一番下の段落ですけれども、脱脂乳では代謝物aa、肝臓で代謝物X、aa、腎臓で代謝物G、aa、側腹部筋肉で代謝物Gが認められたというものです。

27ページ、③ニワトリの試験結果でございます。こちらの10%TRRを超えて認められた代謝物としましては、28ページの最後の段落でございます。卵白、卵黄中において代謝物Rが認められたというものです。また、肝臓中でJ、P、R、筋肉中でPが認められたというものです。

29ページ、④としましてニワトリ、代謝物Bを用いた試験の結果でございます。

30ページの最後の段落ですけれども、卵黄中で代謝物Rが10%TRRを超えて認められたというものとなります。

続きまして、31ページ、(4) 畜産物残留試験の結果でございます。こちらはウシの試験結果ですが、下から3行目、4行目のところです。ピリベンカルブの最大残留値

は乳汁中で0.011  $\mu\text{g}/\text{g}$ であったという結果でございます。

32ページ、(6)としまして推定摂取量についての記載でございます。こちらは後ろの88ページ以降に記載がございます推計結果を基に推定摂取量を計算しまして、国民平均としまして530  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ という結果であったというものでございます。

53ページまでお進みください。53ページ以降、急性毒性試験の結果がございますけれども、こちらで今回、代謝物aa、adについての結果が新たに提出されているというものでございます。

また、56ページの3. 遺伝毒性試験ですけれども、こちらでも代謝物aa、adの復帰突然変異試験の結果が提出されております。それぞれ陰性であったというものとなります。

60ページにお進みください。食品健康影響評価についてでございます。こちらは中段、家畜代謝試験の結果、それから、その下、畜産物残留試験の結果などにつきまして追記をしております。

また、61ページの上から2段落目「これらのことから」というところで、ばく露評価対象物質について記載しておりますけれども、今回畜産物について新たに記載をしております。その結果ですけれども、ADI、ARfDについては変更はないというものでございます。

これらのピジフルメトフェン、ピリベンカルブにつきまして、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、リスク管理機関の方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。

ありませんか。

それでは、本件については、いずれも追加提出された試験成績等を踏まえた調査審議の結果、既存の評価結果に影響を与えるものではなかったことから、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬「ピジフルメトフェン」及び「ピリベンカルブ」については、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピジフルメトフェンの許容一日摂取量(ADI)を0.099  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日、急性参照用量(ARfD)を0.3  $\text{mg}/\text{kg}$  体重と設定する。ピリベンカルブのADIを0.039  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日、ARfDを1.1  $\text{mg}/\text{kg}$  体重と設定するということ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、飼料添加物「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・情報の募集の手續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5-3に基づきまして説明いたします。

3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件は、昨年9月22日の第180回「肥料・飼料等専門調査会」で取りまとめていただいた評価書案を11月22日の第879回「食品安全委員会」に御報告し、翌日が祝日であったため、翌々日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

5ページの2. 製剤に関する情報を御覧ください。本製剤は、原体であるギ酸に50%水酸化ナトリウム水溶液を混和して製造されたものです。

6ページの5. 使用目的及び使用状況を御覧ください。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が、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。

18ページに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、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しています。

本件について国民からの意見・情報の募集を行った結果が、最後から2ページ目にごさいます御意見を2通頂戴しております。まず1通目の御意見でございますけれども、ギ酸の残留がある食品の常時摂取は、人に問題が発生すると考えられるため、当該飼料添加物を含む飼料を与えない期間を出荷前に設けるべき。また、ギ酸使用は動物の組織を害するので動物愛護に反するのではないかとの御意見です。

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるとの基本認識の下、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っている旨説明した上で、本飼料添加物を「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価を行った結果、動物に投与されたギ酸は、水溶液中ではギ酸イオンと水素イオンに解離し、生体内ではそれぞれのイオンの形で吸収され循環するとともに、ギ酸は代謝により酸化され二酸化炭素となり、生体内で代謝されなかったギ酸も、尿、糞便または呼気を介して体外に排泄されるため、動物の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重に摂取することはなく、飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、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こと。また、ギ酸を対照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見られなかったこ

とに加え、動物愛護に関する懸念など、本飼料添加物の使用に関する御意見は、リスク管理機関に伝えることについて回答しております。

また、次のページに2通目がございますけれども、いただいた御意見といたしましては、ギ酸という成分についての評価をされているものの、この飼料添加物、すなわち水酸化ナトリウム混和製剤での試験・評価は行われていない。ギ酸自体は体内に蓄積されないとしても、飼料の品質の低下の防止という効果があるのであれば、これを添加された飼料を食する動物に影響があるはず。参照資料37のうち13が申請者の資料という点が公平性を欠くものではないかという御意見です。

これらについては、本飼料添加物に関する食品健康影響評価指針に基づき評価を行った結果、本製剤を用いた安全性試験は実施されていないものの、ギ酸を対象動物に投与した安全性試験では、最大推奨投与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見られず、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たことを踏まえ、食品添加物として適切に使用される限りにおいて、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こと。

飼料の品質低下防止効果については、本製剤は牛の飼料である牧草等を乳酸発酵させたサイレージの品質を長時間維持するためのpH調整剤としての効果に加え、既に使用が認められているアンモニア混和製剤と同様に、ギ酸による腐食性がより緩和されていることから、畜産現場においても取扱いがさらに容易になることが期待されること。

参照資料について、食品健康影響評価は、原則として評価要請者の提出した資料を基に行うものの、資料内容について確認したい、または疑義が生じた場合は、評価要請者に説明や資料の再提出を求めていることについて回答しております。

以上、本製剤について、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おります。

事務局から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。

○前間評価第二課長 委員長、1点補足説明を申し上げてよろしいでしょうか。

○山本委員長 お願いいたします。

○前間評価第二課長 大変申し訳ございません。今申し上げましたパブリックコメントで1点誤記がございましたので、この場で修正をさせていただければと思います。

最後のページの下から7行目なのでございますけれども、「資料の再提出を求めまています」と

あるのですが、この「ま」が誤記でございました。「求めています」に修正させていただければと思います。

以上でございます。

○山本委員長 承知しました。「ま」を削除するということにしたいと思います。よろしいでしょうか。

御質問はございませんでしょうか。

それでは、本件については、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）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。

#### （6）その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○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、1月24日火曜日14時から開催を予定しております。

また、18日水曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、20日金曜日10時から「農薬第一専門調査会」が、23日月曜日10時及び10時15分から「動物用医薬品専門調査会」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885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。