

# 食品安全委員会第898回会合議事録

1. 日時 令和5年5月16日（火） 14：00～14：51

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

- (1) 農薬第三専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について
  - ・「エマメクチン安息香酸塩」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (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「1-メチルシクロプロペン」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「クロルフルアズロン」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「テブフェンピラド」に係る食品健康影響評価について
  - ・動物用医薬品「マルボフロキサシン」に係る食品健康影響評価について
  - ・動物用医薬品「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）」に係る食品健康影響評価について
  - ・肥料「菌体りん酸肥料」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

(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、横山農薬評価室長、  
井上評価情報分析官、寺谷評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料1 農薬第三専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果  
について<エマメクチン安息香酸塩>
- 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<1-メチル  
シクロプロペン>
- 資料2-2 農薬評価書（案）クロルフルアズロン（第3版）
- 資料2-3 農薬評価書（案）テブフェンピラド（第2版）

- 資料 2 - 4 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<マルボフロキサシン>
- 資料 2 - 5 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<マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）>
- 資料 2 - 6 肥料に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<菌体りん酸肥料>
- 資料 3 食品安全委員会の運営について（令和 5 年 2 月～令和 5 年 3 月）

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第898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、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、令和2年度より傍聴者を入れずに本会合を実施しておりましたが、5月8日に新型コロナウイルス感染症が5類感染症に移行したこともあり、本日より会場傍聴者を受け入れ、また、動画配信も引き続き行うことといたします。

なお、本日は会場傍聴者はいらっしゃらず、動画での視聴者のみとなっております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第898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8点ございます。

まず資料1が「エマメクチン安息香酸塩」に関します調査会における審議結果についての資料でございます。資料2-1が「1-メチルシクロプロペン」に関する審議結果についての資料です。資料2-2が「クロルフルアズロン」第3版農薬評価書案でございます。資料2-3が「テブフェンピラド」第2版の農薬評価書案になります。資料2-4が「マルボフロキサシン」に関する調査会における審議結果の資料です。同様に資料2-5が「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）」の調査会における審議結果についてということになります。資料2-6が「菌体りん酸肥料」に関する審議結果についての資料。最後に資料3が「食品安全委員会の運営について（令和5年1月～令和5年3月）」の資料でございます。

資料は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 報告申し上げます。

事務局におきまして、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 確認書の記載事項に変更はなく、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)

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 農薬第三専門調査会及び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 それでは、議事に入ります。

「農薬第三専門調査会及び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、資料1を御覧ください。資料1の10ページに要約が記載されておりますので、これに沿って説明をいたします。

16員環マクロサイクリックラクトン系の殺虫剤である「エマメクチン安息香酸塩」の概要について説明いたします。

本剤の評価に関しましては、農薬第三専門調査会で審議を行った後に、動物用医薬品専門調査会で審議がなされたものです。各種毒性試験の結果から、エマメクチン安息香酸塩投与による影響は、主に体重の増加抑制、それから、脳、脊髄及び座骨神経の変性等の神経系に異常が認められました。発がん性、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

2世代繁殖試験におきまして、親動物において毒性影響が認められる用量で、受胎率及び受精率の低下が認められました。

また、発達神経毒性試験におきましては、親動物に毒性影響が認められた用量で、児動物に聴覚性驚愕反応低下が認められました。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をエマメクチン安息香酸塩及び代謝物[Ca/b]、それから、畜産物中のばく露評価対象物質をエマメクチン安息香酸塩(親化合物のみ)、さらに、水産物中のばく露評価対象物質をエマメクチンB1aと設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の無毒性量である0.25 mg/kg 体重/日でした。一方で、当該試験の最小毒性量であります0.5 mg/kg 体重/日において、脳、脊髄及び末梢神経系に病理組織学的変化が認められていること、また、無毒性量と最小毒性量の用量差が小さいことを考慮して、食品安全委員会農薬第三専門調査会及び動物用医薬品専門調査会は、追加の安全係数として5を用いることが妥当と判断いたしました。以上のことから、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の無毒性量0.25 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数500で除した0.0005 mg/kg 体重/日（遊離塩基換算）を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、エマメクチン安息香酸塩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きまして、ラットを用いた急性神経毒性試験における無毒性量は5 mg/kg 体重であるのに対して、イヌを用いた単回経口投与による毒性試験は提出されておらず、より高用量ではイヌでも単回投与により影響が認められる可能性が否定できないこと。それから、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及び5週間反復投与神経毒性探索試験の最高要領であります1.5 mg/kg 体重/日投与で投与1週目におきまして神経症状が認められず、1週間投与後の病理組織学的検査で神経系に影響が認められなかったこと。これらを総合的に判断いたしまして、食品安全委員会農薬第三専門調査会は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及び5週間反復投与神経毒性探索試験で得られた無毒性量、1.5 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、これに安全係数100で除した0.015 mg/kg 体重（遊離塩酸換算）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、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 それでは、資料1に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

4ページに審議の経緯がございます。2012年に厚生労働大臣から評価要請のあったものとなります。

農薬及び動物用医薬品としての用途がございますことから、昨年7月及び9月に農薬第三専門調査会で御審議いただいた後、本年1月及び3月に動物用医薬品専門調査会で御審議いただき、本日御報告するものでございます。

12ページにお進みください。評価対象の概要でございます。構造式は、次のページの6. 構造式の項に示されたとおりでございます。16員環マクロサイクリックラク톤系の化合物で、エマメクチンB1a安息香酸塩及びエマメクチンB1b安息香酸塩の混合物です。

続いて、14ページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものは節足動物の神経筋接合部の抑制性神経伝達物質受容体に作用して塩素イオンの膜透過性を増大させ、神経興奮が抑制されることで効果を示すと考えられているもので、殺虫剤、寄生虫駆除剤として使用されています。

ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されており、農薬としては国内で1997年に初回農薬登録されております。

動物用医薬品としましては、海外で承認されており、主にさけ科魚類の海シラミを駆除する目的で使用されております。ただし、国内では、動物用医薬品としてエマメクチン安息香酸塩を有効成分として含む製剤の承認はなされていないというものでございます。

次の15ページから安全性に係る試験の概要となります。

18ページにお進みください。4. の（1）といたしまして植物代謝試験の結果がでございます。エマメクチンB1a安息香酸塩を用いた試験の結果、主要成分として未変化のエマメクチンB1a安息香酸塩のほか、10%TRRを超える代謝物としまして、[Ca]、[Ca]+[Ra]、[Ca]の回転異性体及び[Da]が認められております。

31ページまでお進みください。下の方の（2）作物残留試験でございますが、エマメクチン安息香酸塩、代謝物[B]、[C]、[D]、[Ha]の結果が示されております。

続きまして、32ページの（3）養殖魚の薬物動態試験でございます。さけにエマメクチン安息香酸塩を投与した試験の結果、主要排泄経路が胆汁であること、そして、吸収が緩やかであることが示されました。

35ページまでお進みいただきまして、（4）の家畜等代謝試験を御覧ください。エマメクチンB1a安息香酸塩を用いたヤギ、ニワトリの試験の結果、主要成分として未変化のエマメクチンB1a安息香酸塩が認められたほか、ニワトリにおいて代謝物[Ua]の脂肪酸抱合体が10%TRRを超えて認められたとされております。

38ページの③を御覧ください。エマメクチン安息香酸塩を用いたさけの試験の結果、各種組織において主要成分としてエマメクチンB1aが認められたほか、代謝物[Ba]が投与90日後に11%TRRから17%TRR認められたとされております。

39ページ、次のページの（5）畜水産物残留試験でございますが、最初の①では泌乳牛のエマメクチン安息香酸塩、代謝物[H]の残留値について示されております。

同じページの下の方から、さけに7日間経口投与した結果、残留量は肝臓及び腎臓でも高かったという結果が示されております。

47ページにお進みください。5. の動物体内動態試験です。エマメクチンB1a安息香酸塩のラットを用いた試験結果が59ページまで記載されてございます。投与後48時間の吸収率は、少なくとも雄で31.9%、雌で46.3%、臓器及び組織中の主な成分として、エマメクチンB1a安息香酸塩のほか、代謝物[Ba]が認められたというものです。

お進みいただきまして、61ページから毒性試験の結果でございます。

68ページを御覧ください。下の方、（3）といたしましてイヌを用いた90日間亜急性毒性試験、次のページ、69ページ、8. の（1）の1年間慢性毒性試験におきまして、0.5 mg/kg 体重/日以上で脳、脊髄、末梢神経系に病理組織学的変化が認められ、無毒性量が0.25 mg/kg 体重/日であったとされております。こちらが先ほど浅野委員から御紹介いただきましたADIの設定根拠となったものでございます。

また、ARfDにつきましては、今御覧いただきました68ページから69ページのイヌを用いた90日間亜急性毒性試験、73ページに記載がございますが、ラットを用いた急性神経毒性試験の②、少し飛びまして86ページから記載がございます（4）の5週間反復投与神経毒性探索試験の結果が総合的に考慮されまして、ARfDが設定されております。

食品健康影響評価につきまして、94ページにまとめの記載がございます。

96ページを御覧いただきますと、ADI、ARfDの結果についてそれぞれ記載がございます。内容につきましては、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。

資料の冒頭にお戻りください。こちらにつきまして、本日御了解いただけましたら、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。

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三専門調査会及び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。

## (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「1-メチルシクロプロペン」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。

○横山農薬評価室長 御説明申し上げます。資料2-1を御覧ください。1-メチルシクロプロペンの農薬評価書（第3版）になります。

審議の経緯につきまして、4ページの第3版関係の部分を御覧ください。ブロッコリーの適用拡大に係る農薬登録申請と、トマト、アボカド等へのインポートトレランス設定の要請があったことを受けまして、本年3月に厚生労働大臣から評価要請のあったものでございます。4月に農薬第三専門調査会で御審議いただいております。

続きまして、10ページを御覧ください。このものは、6. に示された構造の植物成長調整剤でございます。

次のページの8. 開発の経緯にございますとおり、本剤は植物体のエチレン受容体に植物ホルモンの一種であるエチレンと拮抗する形で結合することにより、エチレンの生理活

性を阻害し、植物体の生理的变化、老化、劣化を大幅に遅延させる作用を有すると考えられるというものでございます。使用方法は、密閉条件で、製剤を水に入れ発生する気体に作物をばく露させるものということです。

今回、追加資料の提出がなされておりまして、14ページにお進みください。りんご②とその次のりんご③の試験が追加されました。結果は表6及び次のページの表7のとおりでございまして、残留放射能の大部分はセルロース及びリグニン画分に認められ、各段階における抽出画分中の放射能で0.01 mg/kgを超えるものは認められなかったということでございます。

続きまして、15ページの(2)作物残留試験でございしますが、海外で実施されたアボカドの作物残留試験が追加されました。結果は最後のパラグラフに記載のありますとおり、1-MCPの可食部における最大残留値は、処理直後のアボカド(果肉)の3.76  $\mu\text{g}/\text{kg}$ であったというものでございます。

16ページの推定摂取量には変更はございません。

また少し先にお進みいただいて、29ページから30ページの海外における評価の(3)と(4)の海外評価機関における評価についても、今回追記されてございます。

31ページからの食品健康影響評価を御覧ください。ADI、ARfDにつきまして、前版からの変更はございません。内容としましては、32ページの5行目から記載がございまして、食品に残留する農薬の安全性を評価するために必要な試験項目を充足しておらず、食品安全委員会農薬第三専門調査会は、経口ばく露による厳密な意味でのADI及びARfDを求めることはできないと考えた。しかしながら、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量はごく微量であり、農薬登録または申請された使用方法で適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えたとされております。

以上、1-メチルシクロプロペンにつきまして、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち経口ばく露による厳密な意味での許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)を求めることはできないと考えた。しかしながら、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量はごく微量であり、農薬登録または

申請された使用方法で適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低い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。

次に、農薬「クロルフルアズロン」についてです。

本件については、今年3月14日の第893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 本件につきましては、本委員会で直接御審議いただくため、評価書案を提出しております。評価要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れ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します。

○横山農薬評価室長 資料2-2を御覧ください。クロルフルアズロンの農薬評価書（第3版）になります。

3ページを御覧ください。第3版関係の審議の経緯がございます。キャベツの基準値の設定依頼があったことを受けまして、本年3月に厚生労働大臣から評価要請のあったものでございます。

8ページを御覧ください。このものは6. に示された構造のベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤でございます。

7. 開発の経緯にございますとおり、本剤は、昆虫のキチン生合成過程を阻害することにより脱皮等に異常を来すと考えられているものでございます。

追加資料でございますが、27ページの6. (1)を御覧ください。今回、キャベツの作物残留試験が追加提出されました。結果は、評価書案の52ページの一番下と53ページ、別紙に追記いたしましたが、27ページの最大残留値の記載に変更はございませんでした。

また、28ページの下の方、(3) 推定摂取量を御覧ください。クロルフルアズロンをばく露評価対象物質として算出しておりまして、29ページの表16のとおり、国民平均で208  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 等の推定摂取量となっております。

42ページからⅢ．食品健康影響評価でございます。ADI、ARFDにつきまして、43ページに記載がございますが、前版からの変更はございません。

以上、クロルフルアズロンにつきまして、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、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。

よろしいでしょうか。

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、クロルフルアズロンのADIを0.033 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「テブフェンピラド」についてです。

本件についても、今年3月14日の第893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 本件につきましても、本委員会で直接審議いただくために評価書案を提出しております。評価要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れ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します。

○横山農薬評価室長 御説明申し上げます。資料2-3を御覧ください。テブフェンピラドの農薬評価書(第2版)になります。

3ページに第2版関係の審議の経緯の記載がございます。とうがらしのインポートトレ

ランス設定の要請があったことを受けまして、本年3月に厚生労働大臣から評価要請のあったものでございます。

10ページを御覧ください。このものは6. に示された構造のピラゾール環を有する殺虫剤（殺ダニ剤）でございます。

7. の開発の経緯にございますとおり、ミトコンドリア電子伝達系阻害による呼吸阻害により殺虫作用を示すと考えられているものでございます。

追加資料でございますが、27ページにお進みいただきまして、6. の（1）を御覧ください。今回、海外で実施されたとうがらしの作物残留試験が追加提出されました。

結果は64ページの別紙5に追記をさせていただいております。

27ページにお戻りいただきまして、27ページの最大残留値の記載に変更はございませんでした。

その下、（2）推定摂取量は今回追記をいたしました。テブフェンピラドをばく露評価対象物質として算出しておりまして、表17のとおり推定摂取量となっております。国民平均で21.0  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 等となっております。

43ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。ADI、ARfDにつきまして、43ページの一番下から44ページに記載がございますが、前版からの変更はございません。

以上、テブフェンピラドにつきまして、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、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、すなわちテブフェンピラドのADIを0.0082  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日、ARfDを0.15  $\text{mg}/\text{kg}$  体重と設定するというの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、動物用医薬品「マルボフロキサシン」についてです。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

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

3ページの審議の経緯を御覧ください。マルボフロキサシンは、既に2007年に評価を行い、残留基準値が設定されております。今回、マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）に係る評価要請に伴い、肥料・飼料等専門調査会で第2版の審議を行いました。本評価書案は、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめでいただきました評価書案を3月28日の第894回食品安全委員会に御報告し、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

6ページの7. 開発の経緯及び使用状況を御覧ください。マルボフロキサシンは、フルオロキノロン系抗菌性物質で、DNA複製を阻害することで作用すると考えられています。人用医薬品としての使用はありませんが、動物用医薬品として承認されております。

31ページからIV. 食品健康影響評価を記載しております。

結論といたしましては、32ページに記載のとおり、マルボフロキサシンのADIとして0.004 mg/kg 体重/日を採用することが適当と考えたとまとめております。

国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、最後のページに参考として添付しておりますが、期間中に意見・情報はございませんでした。

以上より、本評価書につきましては、肥料・飼料等専門調査会の結果をもってリスク管理機関に結果を通知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。

ありませんか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちマルボフロキサシンのADIを0.004 mg/kg 体重/日とす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。

次に、動物用医薬品「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）」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、事務局から説明してください。

○前間評価第二課長 それでは、資料2-5に基づきまして説明いたします。

2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤は、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめたいただきました評価書案を3月28日の第894回食品安全委員会に御報告し、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

4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。本製剤は、第一次選択薬が無効の場合の牛の甚急性及び急性乳房炎の治療の目的で高用量の有効成分を単回静脈内投与する動物用医薬品で、主剤は先ほど御審議いただきましたマルボフロキサシンです。

8ページにIII. 食品健康影響評価を記載しております。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。なお、本製剤の使用に当たっては、マルボフロキサシンがフルオロキノロン系抗菌性物質であることから、薬剤耐性に関する食品健康影響評価において、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要があるとまとめております。

国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、最後のページに参考として添付しておりますが、期間中に意見・情報はございませんでした。

以上より、本評価書につきましては、肥料・飼料等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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちマルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）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られる。なお、本製剤の使用に当たっては、マルボフロキサシンがフルオロキノロン系抗菌性物質であることから、薬剤耐性に関する食品健康影響評価においてリスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要があるということですの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、肥料「菌体りん酸肥料」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、事務局から説明してください。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、お手元の資料2-6の「菌体りん酸肥料」について御説明いたします。

評価書の2ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、本年2月22日の第184回肥料・飼料等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を本年3月14日の第893回食品安全委員会に御報告し、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。

5ページのⅠ．評価対象肥料の概要を御覧ください。肥料の品質の確保等に関する法律の規定に基づき、普通肥料の公定規格について、りん酸質肥料に分類される菌体りん酸肥料を新たに規格として定め、その原料の規格についても追加することについて、食品健康影響評価の要請があったものです。

菌体りん酸肥料は、原料及び製造方法が公定規格「十三 汚泥肥料等」に規定される「汚泥肥料」と同一であるとともに、原料となる汚泥資源中の化学物質や肥料中に含有を許容される重金属類の基準値が設けられ、作物の生育に影響が出ないことを確認する植害試験の実施も必須とされていることも汚泥肥料と同様です。

また、農林水産大臣の確認を事前に受ける品質管理計画の作成が課され、りん酸の含有量が保証されている肥料でございます。

続きまして、10ページのⅢ．食品健康影響評価の2．食品健康影響評価についてを御覧ください。今回意見を求められた普通肥料の公定規格の設定に係る食品健康影響評価ですが、本肥料は既に使用が認められている汚泥肥料の規格に含有すべき主成分の最小量を追加するとともに、農林水産大臣による事前確認を受けた品質管理計画に基づき、肥料成分や重金属類濃度に関する定期的な分析等の品質確認を導入する規格を新設するものです。有害成分に関しては、汚泥肥料と同等の規制を設けることとされています。そのため、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会では、菌体りん酸肥料が適切に使用される限りにおいては、本改正により、汚泥肥料と比較して、食品を通じて人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられると評価しました。

次に、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について説明いたします。

評価書の11ページの次のページを御覧ください。御意見は4通頂戴しております。

1ページ目の御意見は、肥料に由来する重金属類の環境負荷低減技術の開発の推進や、肥料施用に伴う緩やかな濃度上昇に対する積極的なリスク管理が必要との御意見でございます。

これに関する回答は、リスク管理に関係するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にリスク管理措置の適切な実施及び原料となる汚泥資源に係る最新の知見の収集の必要性についてお伝えすることとしております。

次に2ページ目上段の御意見です。肥料を連用する期間や一般的な農地土壌の重金属濃度及び重金属類の年間投入限量等の定量的な項目について具体的な数値情報を追記、汚泥肥料中の重金属類濃度の最大値について、これまで得られている科学的知見も踏まえて継続的な検討や、カドミウム汚染はコメ濃度で設定されている基準と土壌濃度との因果関係が明確でないため、より一層慎重に検討が必要との御意見です。

これに関する回答は、今回の評価はリスク管理が適切に実施されていることが前提となっておりまして、原料及び製造方法が同一の汚泥肥料等の知見を整理し、評価を実施したこと、また、リスク管理機関である農林水産省には、リスク管理措置の適切な実施及び原料となる汚泥資源に係る最新の知見の収集の必要性について伝達することとしています。

次に、中段に記載されている御意見についてです。こちらは、非溶出画分の重金属類の経時的な安定性に関する知見も踏まえて検討する必要があるとの御意見です。

こちらの回答については、非溶出画分の重金属の経時的な安定性に関する情報について、現時点で食品健康影響評価に重大な懸念を示唆するような情報は得られていないこと、また、リスク管理機関である農林水産省には、リスク管理措置の適切な実施及び原料となる汚泥資源に係る最新の知見の収集の必要性についてお伝えすることとしています。

次に、下段の御意見についてです。肥料に含まれる重金属類の除去について、効率的な技術開発を推進するようとの御意見です。

こちらの回答については、リスク管理に関係すると考えられることから、リスク管理機関である農林水産省に原料となる汚泥資源に係る最新の知見の収集の必要性についてお伝えすることとしています。

次のページを御覧ください。上段の御意見については、基準超過した肥料を農地に散布した場合の当該農地の土壌や農産物のリスク評価に関する情報の提供、また、評価書の参照資料の提供についての御意見です。

回答については、今回の評価は、リスク管理が適切に実施されていることを前提として実施したものであり、リスク管理が導入されていない前提での食品健康影響評価は行っていないこと、また、食品安全委員会や各種専門調査会の資料については公表に努めているところであるものの、パブリックコメント募集の枠組みは資料の閲覧を提供する場ではなく、公開により不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがあることから非公表としている旨を回答しております。

中段の御意見ですが、菌体りん酸肥料についても、汚泥肥料と同様に農林水産大臣の登録、検査対象としていただきたいというものです。

回答については、いただいた御意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省にお伝えすることとしております。

下段の御意見ですが、鉛の基準値0.01%が高過ぎるという御意見です。

回答については、今回の評価は、原料及び製品中の重金属類の含有量も含め、リスク管理が適切に実施されていることが前提として評価を実施し、汚泥肥料に比較して食品を通じて人の健康に及ぼす影響が変わるものではないこと、また、いただいた御指摘はリスク管理に関係すると考えられることから、リスク管理機関にお伝えすることとしています。

次のページ、4ページの上段の御意見です。普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方にに基づき、原料及び製造方法が同一の汚泥肥料等の知見を整理し、汚泥肥料との比較によって評価をするのは、肥料として承認するのが前提のようで、企業寄り感が否めないという御意見です。

回答については、食品安全委員会は、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に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食品健康影響評価を行っていること、既に流通している汚泥肥料は、原料となる汚泥資源中の化学物質に関する基準値(溶出基準)及び肥料中に含有を許容される重金属類の基準値が設けられるとともに、植害試験についても実施が必須とされているなど、厳格なリスク管理措置が講じられていること、また、菌体りん酸肥料は、既に使用が認められている汚泥肥料の規格に、含有すべき主成分の最小量や農林水産大臣による事前確認を受けた品質管理計画に基づき生産された肥料であることを追加したものであるため、原料、製造工程、製品中の重金属の含有量は汚泥肥料と変わりなく、汚泥肥料等の知見を整理することによって評価を実施することは可能と考えたことを回答しております。

最後に下段の意見です。焼成及び生産工程に関する御意見です。

こちらの回答は、農林水産省からの情報によれば、焼成とは、燃焼のことを指している旨回答しております。具体的な生産工程については、リスク管理機関に御確認いただきたいことについても回答しております。

頂いた意見・情報及び回答については以上になります。

また、次のページ、最後のページになりますけれども、評価書の修正について御説明いたします。最後のページに記載のとおり、第893回食品安全委員会で御報告した評価書案の7ページには、右の枠のとおり、脚注に立入検査の説明、下線部ですけれども、記載をしていたのですが、リスク管理のやり方について限定的な説明となっていましたので、下線部を削除することといたしたいと考えておりますので、併せて御審議いただきますようお願いいたします。

菌体りん酸肥料につきましては、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

願いたします。

よろしいでしょうか。

ただ今御説明いただきました評価書案の修正についてですが、先ほどの事務局からの説明のとおりとしてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

なお、菌体りん酸肥料の評価は、今年3月14日の第893回委員会会合において私から説明いたしましたとおり、リスク管理機関の徹底したリスク管理が前提でありまして、品質管理の徹底、立入検査の実施等のリスク管理措置及び食品安全を担保するための最新の知見の収集の重要性に鑑み、リスク管理機関とこれらの認識を共有することについて、肥料・飼料等専門調査会から意見があったものです。

この経緯に鑑み、答申に当たっては、評価書と併せ、今申し上げた認識を伝達する必要があると考えます。

すなわち答申の際には、なお、リスク管理機関におかれては、今後とも食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会における議論を踏まえ、汚泥資源を原料とする菌体りん酸肥料製造施設への立入検査の着実な実施、同肥料の施肥に係る生産現場への助言・指導、品質管理の徹底等のリスク管理措置を適切に実施するとともに、原料となる汚泥資源に係る最新の知見の収集に努めるべきであるということを申し添えることとしたいと思いますが、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。

特にほかに意見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、「今回意見を求められた普通肥料の公定規格の設定は、既に使用が認められている汚泥肥料の規格に含有すべき主成分の最小量を追加するとともに、農林水産大臣による事前確認を受けた品質管理計画に基づき、肥料成分や重金属類に関する定期的な分析等の品質管理を導入する規格を新設するものであり、また、有害成分に関しては同等の規制を設けることとされている。そのため、菌体りん酸肥料が適切に使用される限りにおいては、本改正により汚泥肥料と比較して食品を通じて人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる。

なお、リスク管理機関におかれては、今後とも食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会における議論を踏まえ、汚泥資源を原料とする菌体りん酸肥料製造施設への立入検査の着実な実施、同肥料の施肥に係る生産現場への助言・指導、品質管理の徹底等のリスク管理措置を適切に実施するとともに、原料となる汚泥資源に係る最新の知見の収集に努めるべきであることを申し添える。」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。

(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 恐れ入ります。令和5年1月から3月までの四半期における食品安全委員会の運営実績につきまして、資料3のとおり取りまとめておりますので、御報告申し上げます。

追加は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございました。

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23日火曜日14時から開催を予定しております。

また、5月22日月曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が開催される予定となっております。

以上をもちまして、第898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。