

食品安全委員会第918回会合議事録

1. 日時 令和5年10月31日（火） 14：00～14：41

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 3品目

（農林水産省からの説明）

フェリムゾン

プロスルホカルブ

ペントキサゾン

(2) 農薬第五専門調査会における審議結果について

・農薬「キノフメリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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「イソチアニル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「チオベンカルブ」に係る食品健康影響評価について

・農薬「チフルザミド」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ブタクロール」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ケトプロフェン」に係る食品健康影響評価について

・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）」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、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

農林水産省 石岡農産安全管理課長

(事務局)

及川事務局次長、重元総務課長、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、今井評価情報分析官、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<フェリムゾン>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<プロスルホカルブ>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<ペントキサゾン>
- 資料 1 - 4 「フェリムゾン」「プロスルホカルブ」及び「ペントキサゾン」の食品安全基本法第24条第3項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 農薬第五専門調査会における審議結果について<キノフメリン>
- 資料 3 - 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<イソチア
ニル>
- 資料 3 - 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<チオベン
カルブ>
- 資料 3 - 3 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<チフルザ
ミド>
- 資料 3 - 4 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<ブタクロ
ール>
- 資料 3 - 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<
ケトプロフェン>
- 資料 3 - 6 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<
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 4 食品安全委員会の運営について (令和5年7月から令和5年9月まで)

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第918回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

また、農林水産省の石岡農産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第918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。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は12点ございます。

資料1-1から1-3までがそれぞれ順に農薬「フェリムゾン」、「プロスルホカルブ」、「ペントキサゾン」に係る農林水産省からの諮問書、資料1-4がこれらに関する農林水産省の説明資料、資料2が農薬第五専門調査会における審議結果「キノフメリン」についてです。資料3-1から3-4までが農薬に係る食品健康影響評価の審議結果についてと

ということで順に「イソチアニル」、「チオベンカルブ」、「チフルザミド」、「ブタクロール」でございます。資料3-5及び3-6が動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果についてということで順に「ケトプロフェン」、「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）」についてです。資料4が食品安全委員会の運営についてということで令和5年7月から9月までにに関する資料でございます。以上でございます。

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。

○重元総務課長 御報告いたします。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただい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) 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1-3にありますとおり、農林水産大臣から10月25日付で農薬3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3品目について、農薬取締法第8条第4項の規定に基づき行われる農薬の再評価に係る評価要請がありますので、農林水産省の石岡農産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石岡農産安全管理課長 農林水産省の石岡です。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1-4に基づきまして説明させていただきます。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしますものは、農薬の再評価に係ります3つの農薬「フェリムゾン」、「プロスルホカルブ」、「ペントキサゾン」の3つでございます。農薬の再評価につきましては、これまでにこの委員会でも何度か御説明させていただきましたが、農薬の安全性を一層向上させるため、登録されている全ての農薬を対象に最新の科学的知見に基づき安全性の再評価を行うものでございます。

資料1-4をめくっていただきますと、まず3つの農薬のうち1つ目の「フェリムゾン」でございます。これは殺菌剤でございます。日本では1991年に登録され、稲に使用されております。食品安全委員会では2回ほど評価いただきまして、ADIが設定されているところでございます。

めくっていただきまして、2つ目の「プロスルホカルブ」でございますけれども、これは除草剤でございます。日本では2010年に登録され、ばれいしょやたまねぎなどの栽培時に使用されております。食品安全委員会では2回評価いただきまして、ADIが設定されているところでございます。

次の3つ目の「ペントキサゾン」でございますけれども、これは除草剤でございます。日本では1997年に登録され、稲などの栽培時に使用されております。食品安全委員会では1回評価いただきまして、ADIが設定されております。

今回再評価をお願いします農薬の説明については以上なのですが、1点、公表文献に関する状況を御報告させていただきたいと思っております。

皆さん御存じのとおり、農薬の再評価は最新の科学的知見に基づいて行うということで、各種試験成績に加えまして、公表文献を用いて行うこととしております。農林水産省では、「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」をつくりまして、これに従って公表文献が適切に収集、選択されたかを確認し、必要な場合には農薬メーカーに対して追加の指示などを行っているところでございます。

これまでに蓄積されました公表文献の収集、選択の実例を踏まえまして、今年の7月に再評価に用いる公表文献をより広範に収集する観点から、検索の対象とする学術ジャーナルの範囲を拡大するなどのガイドラインの改正を行ったところでございます。さらに、これに加えまして、現在、再評価に用いる公表文献の網羅性をより一層向上させるという観点から、リスク評価機関に送付する前に公表文献に関する情報を募集する仕組みを設けることについて検討しているところでございまして、この状況について御報告させていただきます。

農水省からの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、よろしくお願いいたします。

それでは、農林水産省から御説明のありましたとおり、農薬3品目について、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請であり、農薬の再評価制度の趣旨を踏まえ、最新の科学的知見に照らして改めて評価を行い、食品の安全性を確保する必要があると考えられますので、農薬に関する専門調査会において審議するということがいでしょうか。

(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「フェリムゾン」、「プロスルホカルブ」及び「ペントキサゾン」については、農薬に関する専門調査会において審議することとし、農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会のいずれの専門調査会で調査審議するかについては、後日私が指定し、指定次第速やかに本委員会において御報告させていただきます。

石岡課長、どうもありがとうございました。

(2) 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、キノリン骨格を有する殺菌剤「キノフメリン」の概要について、資料2に沿って御説明いたします。

資料2の4ページ、要約を御覧ください。各種毒性試験結果から、キノフメリン投与による影響は、主に体重の増加抑制、肝臓の重量増加、肝細胞肥大等の変化、そしてマウスの試験で認められました大腸のびらんや潰瘍、炎症、粘膜上皮過形成等の所見が認められました。神経毒性、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

マウスを用いた18か月間発がん性試験におきまして、雌雄で大腸癌の発生頻度の増加が認められましたが、発生のメカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たって閾値を設定することは可能であると考えられました。

また、ラットを用いた2世代繁殖試験におきましては、高い用量で雄で精巣上体正常形態精子出現率の減少、交尾率減少、交尾所要日数延長等が、また、雌で発情周期延長、正常性周期率減少、妊娠期間延長、着床数減少及び産児数減少が認められました。

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1年間慢性毒性試験の3 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.03 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、キノフメリン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のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の30 mg/kg 体重であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.3 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。

○横山農薬評価室長 それでは、資料2に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案の3ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。新規の農薬登録申請があったことを受けまして、本年7月に厚生労働大臣から評価要請のあったものとなります。

8月に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でございます。

5ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。

構造式は6. に示されたとおりでございます。

6ページの8. 開発の経緯に記載がございますが、このものはキノリン骨格を有する殺菌剤で、作用機構の詳細は不明であるが、既存の各種殺菌剤に対して感受性が低下した低感受性菌、耐性菌に対し、高い活性を示すことから、既存の殺菌剤とは異なる新規作用機構と推定されているというものでございます。

次の7ページから安全性に係る試験の概要になります。

10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ございます。水稻のほか、トマト等で試験が実施された結果、残留放射能の主要成分は未変化のキノフメリンであり、このほかに代謝物はM1及びM2が認められましたが、いずれも10%TRR未満であったとされています。

15ページにお進みいただきまして、（2）の作物残留試験の結果、可食部におけるキノフメリン及び代謝物M1の最大残留値はいずれも荒茶で認められたとの結果が示されております。

次に、16ページの（3）家畜代謝試験でございます。ヤギ及びニワトリで試験が実施されておりまして、未変化のキノフメリンのほか、代謝物M3、M4、M9、これらの抱合体を含むもの、M10、M11の抱合体及びM20が10%TRRを超えて認められました。

22ページの（4）畜産物残留試験でございますが、ウシとニワトリでキノフメリン並びに代謝物M3、M6、M10を分析対象化合物として試験が実施されております。

次の23ページの（5）といたしまして、魚介類における最大推定残留値の記載もでございます。その下の（6）は推定摂取量でございます。国民平均で363 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ などの摂取量が算出されております。

さらに、その下の5. 動物体内動態試験でございます。まず、25ページの表16に血液中の薬物動態学的パラメータが示されています。投与後48時間の吸収率は低用量投与群で少

なくとも82.7%と算出されています。

お進みいただきまして、36ページから毒性試験の結果でございます。

47ページの8. の(1) としましてイヌを用いた1年間慢性毒性試験がございまして、この試験がADIの設定根拠とされました。本試験の最小毒性量では、49ページに記載がございしますが、肝臓の重量増加、肝細胞肥大などが認められております。長期の試験では、50ページからの(2) ラットの2年間併合試験では、発がん性は認められず、53ページからのマウスの18か月間発がん性試験では、大腸癌の発生頻度の増加が認められましたが、発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられたとされました。

また、59ページまでお進みいただきまして、10. の(3) になりますが、ウサギの発生毒性試験がARFDの設定根拠とされました。投与初期に認められた体重増加抑制及び摂餌量減少がエンドポイントと判断されました。

65ページから食品健康影響評価のまとめの記載がございします。

66ページにADIとARFDについてそれぞれ記載がございします。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五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「イソチアニル」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。

○横山農薬評価室長 資料3-1に基づいて御説明申し上げます。

審議の経緯につきまして、別添の資料となります評価書の4ページを御覧ください。2022年、昨年12月に農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請があったものとなります。本年の4月及び6月に農薬第一専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について、8月29日の食品安全委員会において報告し、その後、8月30日から9月28日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

続きまして、8ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございますが、構造式は6. に示されたとおりのもので、イソチアゾール系の殺菌剤です。

次のページの8. の開発の経緯に記載がございますとおり、このものは病原菌に対する直接抗菌作用はなく、植物自身が持つもち病菌に対する防御機能を活性化する薬剤とされております。2010年に初回農薬登録されているものでございます。

食品健康影響評価について、47ページまでお進みください。ADIにつきましては、48ページに記載がございますが、ラットを用いた1年間慢性毒性試験の結果を根拠に0.028 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましてはイソチアニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、設定する必要がないと判断されております。

今般、意見・情報の募集を行った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。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

以上により、本評価書につきまして、専門調査会の結果をもちまし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。

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、農薬第一専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイソチアニルの許容一日摂取量(ADI)を0.028 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量(ARfD)は設定する必要は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「チオベンカルブ」についてです。

本件については、専門調査会における審議、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。

○横山農薬評価室長 資料3-2に基づいて御説明申し上げます。

審議の経緯につきまして、別添評価書の4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が、昨年9月に農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請のあったものとなります。

本年の2月及び4月に農薬第一専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について、8月29日の食品安全委員会において報告し、その後、8月30日から9月28日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

9ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりのチオカーバメート系除草剤でございます。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものの作用機構は超長鎖脂肪酸生合成阻害による植物阻害と生長されております。1970年に初回農薬登録されているものでございます。

食品健康影響評価について47ページまでお進みください。ADIにつきましては、48ページに記載がございますが、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果を根拠に0.009 mg/kg 体重/日、ARfDはラットを用いた急性神経毒性試験を根拠に1 mg/kg 体重と判断されております。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後に参考として添付しております。御意見を1通頂戴しております。御意見は、評価資料の多くは未公表資料で、開発者の作成したもののため、信用ならない。第三者が評価した公表資料のみを参照してくださいとの御意見です。

回答につきまして、右側でございます。参照資料につきましては、1ポツ目でございますが、原則として公開とすることとしていること。それから、次のポツの記載になりますが、評価に用いる資料につきましては、資料の内容の信頼性を要請者が確保することを求めていること。それから、信頼性確保に関しては、GLPに対応した試験成績等の科学的に信頼できる資料を提出するよう求めているということ。そして、食品安全委員会におきましては、試験条件、試験結果等、データの科学的な信頼性を確認しながら評価を行っているという回答としております。

今回、1通の御意見が寄せられておりますが、専門調査会の結果を変更することなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えているものでございます。

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、農薬第一専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチオベンカルブのADIを0.009 mg/kg 体重/日、ARfDを1 mg/kg 体重と設定するというところ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、農薬「チフルザミド」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。

○横山農薬評価室長 資料3-3に基づき御説明申し上げます。

審議の経緯につきまして、別添評価書の5ページを御覧ください。第4版関係の審議の経緯がございます。このものにつきましても、昨年9月に農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がございました。本年の1月及び3月に農薬第一専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案につきまして、8月29日の食品安全委員会において報告し、その後、8月30日から9月28日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

11ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございしますが、まず、構造式は6.に示されたとおりのものでございまして、酸アミド系の殺菌剤になります。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございまして、このものはミトコンドリア内コハク酸脱水素酵素を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられているものでございます。1997年に初回農薬登録されております。

食品健康影響評価につきまして、48ページまでお進みください。

ADIにつきまして、49ページに記載がございしますが、ラットを用いた2年間慢性毒性発がん性併合試験の結果を根拠に0.014 mg/kg 体重/日、ARfDはラット及びウサギを用いた発生毒性試験を根拠に0.25 mg/kg 体重と判断されております。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後に参考として添付しております。御意見を2通頂戴しております。

まず、意見1を御覧ください。評価資料の多くは未公表で申請者の作成したもの、公正に検証できるか疑問。第三者の資料に限定して審査をお願いしますとの御意見をいただきました。

回答につきましては右側の回答1になります。参照資料につきましては、1ポツの方に記載がございしますが、評価に用いる資料につきましては、資料の内容の信頼性を要請者が確保することを求めていること。それから、信頼性確保に関しましては、2ポツ目にはございしますが、GLPに対応した試験成績等の科学的に信頼できる資料を提出するよう求めているということ。おめくりいただきまして、食品安全委員会におきましては、試験条件、試験結果等、データの科学的な信頼性を確認しながら評価を行っているという回答としてご

ざいます。

次に、意見2についてです。フッ素及び臭素が含まれているので、基本として利用しない方向に進むべき。なお、土壌へのフッ素の使用については、温室効果ガスの発生についての調査・研究が行われるべきとの御意見でございます。

回答2になりますが、農薬の登録・使用及びその使用に伴う環境への影響に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられますことから、農林水産省及び環境省に情報提供いたしますという回答としております。

以上2通の御意見が寄せられておりますが、専門調査会の結果を変更することなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えているものでございます。

以上になります。

○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、農薬第一専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチフルザミドのADIを0.014 mg/kg 体重/日、ARfDを0.25 mg/kg 体重と設定するというところ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、農薬「ブタクロール」についてです。

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

それでは、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 資料3-4に基づいて御説明申し上げます。

審議の経緯につきまして、別添の評価書4ページを御覧ください。第2版関係の審議の経緯がございます。こちらにつきましても、昨年9月に農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請のあったものとなります。本年の3月及び4月に農薬第一専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案につきまして、8月29日の食品安全委員会において報告し、その後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

9ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりでございます。酸アミド系の除草剤となります。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、超長鎖脂肪酸の合成阻害作用

により成長部位での正常な細胞分裂を阻害することによって植物を枯死させると考えられているものでございます。1973年に初回農薬登録されているものでございます。

食品健康影響評価について、57ページまでお進みください。ADIにつきまして、58ページに記載されておりますが、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果を根拠に、0.01 mg/kg 体重/日、ARfDはウサギを用いた発生毒性試験を根拠に0.49 mg/kg 体重と判断されております。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後に参考として添付しております。

御意見を1通頂戴しております。いただいた御意見でございますが、ラットの発がん性試験で腫瘍の発生頻度が増加したことについて、国民の健康を第一に考えるなら、腫瘍増加のリスクが認められたものは安全係数を一般の100ではなく300とか1,000に設定するのが当然と考えるとの御意見です。

右側が回答になります。ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、腺胃、鼻部及び甲状腺腫瘍の発生頻度の増加が認められました。いずれの腫瘍についても、その発生メカニズムなどからヒトへの外挿性またはヒトでの感受性は低いと考えられました。これらの結果から、追加の安全係数は必要ないと判断し、安全係数は動物との種差及びヒトの個人差を考慮した100としたという回答としております。

以上、1通の御意見が寄せられておりますが、専門調査会の結果を変更することなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えているものでございます。

以上になります。

○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、農薬第一専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちブタクロールのADIを0.01 mg/kg 体重/日、ARfDを0.49 mg/kg 体重と設定するというところ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「ケトプロフェン」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3-5に基づきまして説明申し上げます。

4ページの審議の経緯を御覧ください。今回は第3版関係の審議でございます。本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で本年6月及び7月に御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について、本年9月19日の第913回食品安全委員会において御報告し、翌9月20日から10月19日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

8ページの7. 使用目的及び使用状況等を御覧ください。ケトプロフェンは、非ステロイド性抗炎症薬で、日本では豚の細菌性肺炎における解熱を効能効果とした注射剤等が承認されております。

73ページ、V. 食品健康影響評価を御覧ください。ADIにつきましては、次のページ、74ページから記載がございます。ケトプロフェンのADIは、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験の結果を根拠として、 $BMDL_{10}$ である 0.065 mg/kg 体重/日 を安全係数100で除した $0.00065 \text{ mg/kg 体重/日}$ と設定されています。

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最後のページにございますが、期間中に御意見はございませんでした。

以上、ケトプロフェンにつきましては、よろしければ、動物用医薬品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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちケトプロフェンのADIを $0.00065 \text{ mg/kg 体重/日}$ 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（ドラクシンKP）」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3-6に基づきまして説明申し上げます。

2ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、本年4月に肥料・飼料等専門調査会にて御審議いただきました後、7月に動物用医薬品専門調査会にて御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について、本年9月19日の第913回食品安全委員会において御報告し、翌20日から10月19日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

5ページの5. 開発の経緯及び使用状況を御覧ください。ドラクシンKPは、牛の細菌性肺炎の治療を目的としてマクロライド系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配合した動物用医薬品です。

20ページのⅢ. 食品健康影響評価を御覧ください。主剤であるツラスロマイシンには、ADIが設定されており、また、ケトプロフェンも先ほど御審議いただいたとおり、ADIが設定されております。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しております。

安全性試験や臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤投与による牛に対する安全性に問題はないと考えました。

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しております。

なお、本製剤の使用に当たっては、ツラスロマイシンがマクロライド系抗菌性物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価においてリスクの程度は低度であるとされていることに留意する必要があるともしております。

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最後のページにございますが、期間中、御意見はございませんでした。

以上、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）につきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会及び動物用医薬品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、肥料・飼料等専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち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）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。

(4) その他

○山本委員長 本日は、その他として、私から農薬3品目、「エスプロカルブ」、「フェンメディファム」及び「フサライド」を調査審議する専門調査会の指定につきまして御報告いたします。

この農薬3品目については、本年3月28日の食品安全委員会第894回会合にて、農林水産省から再評価に係る評価要請の説明がされた際に、農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会のいずれの専門調査会で調査審議するかについて、後日、私が指定し、報告することとしていたものです。

農薬「エスプロカルブ」につきましては、農薬第五専門調査会において、農薬「フェンメディファム」につきましては、農薬第三専門調査会において、農薬「フサライド」につきましては、農薬第四専門調査会において、それぞれ調査審議するよう指定しましたので、御報告いたします。

ほかに議事はありますか。

○重元総務課長 令和5年7月から9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4のとおり取りまとめておりますので、御報告いたします。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

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7日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第918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。