

食品安全委員会第927回会合議事録

1. 日時 令和6年1月30日（火） 14：00～14：32

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

・「メチルセルロース」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「スピロテトラマト」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ダズメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」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)

中事務局長、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・勸告広報課長、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 添加物専門調査会における審議結果について<メチルセルロース>

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<スピロテトラマト>

資料2-2 農薬評価書（案）ダズメット、メタム及びメチルイソチオシアネート（第3版）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第927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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第927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3点ございます。

資料1が「添加物専門調査会における審議結果について<メチルセルロース>」です。
資料2-1が「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<スピロテトラマト>」、資料2-2が「農薬評価書（案）ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート（第3版）」、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）添加物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。

「添加物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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、私の方から概要を説明させていただきます。

資料1の4ページの要約を御覧ください。今般、結合剤などの製造用剤として使用される添加物「メチルセルロース」について、厚生労働省に規格基準の改正の要請がなされ、

食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼がなされました。

メチルセルロースは、その使用量に関する使用基準が設定されており、今般の食品健康影響評価の依頼はメチルセルロースの使用基準の改正に関わるものです。

メチルセルロースは、唾液及び消化液中の酵素によって加水分解されにくく、また、メチルセルロースに残存する塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールのばく露量は、メチルセルロース以外からのばく露量と比べて十分に少ないと考えられることから、塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールの安全性に関する評価は行わず、メチルセルロースのみの安全性に関する評価を行うこととしました。

評価に用いた試験成績等は、メチルセルロースを被験物質とした体内動態、遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものです。

まず、体内動態については、メチルセルロースは腸管内でセルロースとメタノールとに加水分解されないと考えました。また、腸管内でメチルセルロースの物性が変化することは想定されますが、摂取したメチルセルロースのほとんどは吸収されずに糞便中に排泄されると考えました。

毒性ですけれども、メチルセルロースには遺伝毒性はないと判断しました。また、発がん性はないと判断しました。反復投与毒性試験を検討した結果、参照した反復投与試験は全て一用量のみの試験であることから、毒性学的な意義を判断できず、これらの試験からNOAELを求めることはできないと判断しました。

生殖発生毒性試験を検討した結果、ラット3世代生殖毒性試験の結果に基づき、メチルセルロースのNOAELを最高用量である5%から算出し、690 mg/kg 体重/日と判断しました。

ヒトにおける知見について、ヒトではメチルセルロース250 mg/kg 体重/日を23日間摂取しても毒性影響は認められないと判断しました。

次に、摂取量ですが、令和元年度の日本人のメチルセルロース摂取量は0.85 mg/人/日であり、今般の使用基準改正に伴い、メチルセルロースの使用量に関する規定を削除することにより、一般食品への使用量増加が考えられることから、日本においても米国と同じ量が消費される可能性があるとして仮定し、過大な見積もりではありますが、日本における規格基準改正後のメチルセルロースの一日摂取量を米国におけるメチルセルロース及びヒドロキシプロピルメチルセルロースの合計摂取量推計値と同じ値である1.1 mg/kg 体重/日と推計しました。

以上の結果、専門調査会は、メチルセルロースには遺伝毒性がなく、ADIを設定できると判断しました。ただし、(ア)使用基準改正後のメチルセルロースの摂取量は、過大な見積もりではあるが、1.1 mg/kg 体重/日と推計されることであること。(イ)として、メチルセルロースはほとんど吸収されないこと。(ウ)として、ヒトがメチルセルロース250 mg/kg 体重/日を23日間摂取しても毒性影響は認められていないこと。(エ)として、ラット3世代生殖毒性試験の最高用量の5%から算出したメチルセルロースの摂取量である

690 mg/kg 体重/日までは、実験動物において毒性影響が認められていないことから、メチルセルロースが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断しました。

それでは、詳細については、事務局から説明をお願いします。

○今井評価情報分析官 お手元の資料1に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案の右下のページ番号で5ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、2023年6月の食品安全委員会において要請事項説明が行われ、その後、添加物専門調査会における調査審議を経まして、本日御報告するものでございます。

9ページを御覧ください。評価対象品目の名称はメチルセルロースで、評価書案ではMCとも表記しています。用途は結合剤などの製造用剤でございます。

10ページ、9.の(2)諸外国等における使用状況でございますが、米国ではGRAS物質とされ、GMPの下での使用が認められています。欧州連合では一部の食品を除き、一般食品にGMPの下で使用することが認められています。

次のページでございますが、オーストラリア及びニュージーランドにおいては、GMPに従って使用できる物質とされています。

その下、10. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要でございますが、表1のとおり、現行の使用基準を削除し、使用基準を設定しないという改正案が示されております。

12ページから安全性に係る知見の概要になります。メチルセルロースは、実質的には全て糞便中に回収されることや、唾液、ペプシン、パンクレアチンによるメチルセルロースの酵素的変化は認められなかったことが報告されています。また、メチルセルロースの製造工程において反応試薬として塩化メチルを用い、副生成物として塩化ナトリウム及びメタノールが生成されるものの、熱水により除去されるとしています。

13ページでございますが、本専門調査会は、メチルセルロースは唾液及び消化液中の酵素によって加水分解されにくく、また、メチルセルロース由来の塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールのばく露量は、メチルセルロース以外からのばく露量と比べて十分に少ないと考えられることから、塩化メチル、塩化ナトリウム及びメタノールの安全性に関する評価は行わず、メチルセルロースのみの安全性に関する評価を行うこととしたとしております。

メチルセルロースの体内動態につきましては、20ページに(6)体内動態のまとめがありますが、メチルセルロースは腸管内でセルロースとメタノールとに加水分解されないと考えたとしており、また、*in vitro*では酵素セルラーゼの影響によりメチルセルロースの粘度が変化するという結果や、食物繊維が多い食事とともにメチルセルロースを摂取すると溶解性や熱凝固性が変化したメチルセルロース消化物が増加するという結果が得られており、腸管内でメチルセルロースの物性が変化することは想定されるが、摂取したメチルセルロースのほとんどは吸収されず糞便中に排泄されると考えたとしております。

その下、2. 毒性でございます。遺伝毒性については、23ページにありますように、メチルセルロースの遺伝子突然変異及び染色体異常に関する試験成績では、いずれも陰性の結果が得られていることから、メチルセルロースには遺伝毒性はないと判断しております。

(3) 反復投与毒性につきましては、参照した試験は2つあり、①のラット95日間経口投与試験と次のページの②のラット8か月間経口投与試験ですが、いずれも一用量のみの試験であることから、NOAELを得ることはできないと判断しております。

27ページにお進みいただきまして、(4)にラット発がん性試験の記載がございますが、本試験における条件下でメチルセルロースのラットにおける発がん性はないと判断しております。

その下、(5)にラット3世代生殖毒性試験の記載がございます。

次の28ページでございますが、本試験では、親動物及び児動物に対する被験物質投与の毒性影響は認められなかったことから、親動物に対する一般毒性及び生殖毒性並びに児動物に対する毒性に係るNOAELを最高用量である5%から算出した雄親動物で690 mg/kg 体重/日、雌親動物で775 mg/kg 体重/日としております。

その下、(6)に毒性のまとめがございます。最後の段落ですが、メチルセルロースの最小のNOAELは、ラット3世代生殖毒性試験の最高用量である5%から算出した雄親動物での690 mg/kg 体重/日と判断したとしております。

29ページから3. ヒトにおける知見がございます。

32ページに(4)ヒトにおける知見のまとめがございます。メチルセルロース250 mg/kg 体重/日を摂取させる試験では、毒性学的有害作用は認められなかったことから、ヒトがメチルセルロース250 mg/kg 体重/日を23日間摂取しても毒性影響は認められないと判断したとしております。

33ページから一日摂取量の推計等がございます。1. 現在の摂取量の(1)我が国における推計の①生産量統計調査に基づく推計でございますが、令和元年度のメチルセルロースの摂取量は、0.85 mg/人/日であったと示されています。

次の34ページ、2. 規格基準改正後の摂取量でございますが、今次の要請は、メチルセルロースの使用量に関する規定を削除するというものであり、そのように使用基準が改正された場合の摂取量については、最後の段落でございますが、現在の米国におけるメチルセルロース及びヒドロキシプロピルメチルセルロースの合計一日消費量を日本における使用基準改正後のメチルセルロースの一日摂取量とし、過大な見積もりではございますが、1.1 mg/kg 体重/日と推計しております。

37ページに進んでいただきまして、食品健康影響評価について記載をしております。

次の38ページでございますが、先ほどの川西委員からの御説明のとおり、本専門調査会は、メチルセルロースには遺伝毒性がなく、ADIを設定できると判断した。そして、(ア)使用基準改正後のメチルセルロースの摂取量は、過大な見積もりではあるが、1.1 mg/kg 体重/日と推計されること。(イ)メチルセルロースはほとんど吸収されないこと。(ウ)

ヒトがメチルセルロース250 mg/kg 体重/日を23日間摂取しても毒性影響は認められていないこと。(エ)ラット3世代生殖毒性試験の最高用量から算出したメチルセルロースの摂取量である690 mg/kg 体重/日までは、実験動物において毒性影響が認められていないことから、メチルセルロースが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断したとしております。

本件につきまして、よろしければ30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足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等について御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

どうぞ。

○協委員 委員の脇でございます。

今回のメチルセルロースの評価結果に直接関わることはございませんが、メチルセルロースに類似した添加物として加工デンプンというものについて、以前、当委員会で食品健康影響評価がなされています。その折に、リスク管理機関へ向けて意見をつけていたようですが、その後のリスク管理機関の対応状況について事務局は承知しておられますか。

○山本委員長 事務局、お願いします。

○今井評価情報分析官 事務局でございます。

加工デンプンに関する協委員の御指摘の対応につきましては、次回以降の食品安全委員会でリスク管理機関である厚生労働省から説明をいただくよう調整したいと思います。

○協委員 よろしくお願いいたします。

○山本委員長 ほかにございませんか。

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添加物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「スピロテトラマト」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 資料2-1に基づき御説明申し上げます。「スピロテトラマト」の農薬評価書第5版になります。右下の通し番号で8ページを御覧ください。第5版関係の審議の経緯の部分をお覧いただければと思います。だいこん、ねぎ等の適用拡大に係る農薬登録申請があったことを受けまして、昨年11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。12月の農薬第五専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げます。

続きまして、13ページをお覧ください。このものは6. に示された構造の環状ケトエノール系殺虫剤でございます。

次のページの8. の開発の経緯にございますとおり、作用機作は昆虫のアセチルCoAカルボキシラーゼ阻害と考えられているものでございます。ADI及びARfDは設定済みとなります。今回、作物残留試験、遺伝毒性試験が提出されました。重版でございますので、評価書の内容につきましては、変更点を中心に御説明申し上げます。

23ページにお進みください。4の(2)作物残留試験について、国内で実施されましただいこん、ねぎ等の試験が追加されました。数字の確認も行われまして、最大残留値につきましては、国内ではスピロテトラマトで8.08 mg/kg、代謝物ですとM1で2.48 mg/kg等の結果となっております。また、海外ですと、次のページに記載されておりますが、スピロテトラマトで4.24 mg/kg、代謝物M1ですと3.98 mg/kgといった結果が記載されてございます。

41ページにお進みください。遺伝毒性試験でございますが、次のページの表45に記載の試験のうち、*in vitro*試験の一番下の記載になっておりますヒトリンパ球を用いた小核試験が追加されました。結果は、代謝活性化系存在下、沈殿が認められる用量で小核数の統計学的に有意な増加がみられ、陽性と判断されました。

これに関しまして、今回得られた結果を踏まえて、1ページ前の41ページの記載となりますが、*in vivo*小核試験及び*in vivo*染色体異常試験を含め、*in vivo*試験結果が全て陰性であったことから、スピロテトラマトに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたと判断されました。

続きまして、47ページにお進みください。下の方、3. になりますが、代謝物M5の*in vitro*小核試験が提出されまして、結果は次のページの表54に記載されておりますとおり陰性という結果でございました。

食品健康影響評価でございますが、49ページをお覧ください。ADI、ARfDにつきましては、次のページの50ページに記載されておまして、前版からの変更はございませんでした。

以上、スピロテトラマトにつきまして、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、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちスピロテトラマトの許容一日摂取量 (ADI) を0.12 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (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。

続いて、農薬「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」についてです。

本件については、令和5年11月28日の第922回「食品安全委員会」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します。

○横山農薬評価室長 お手元の資料2-2に基づき御説明申し上げます。「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」の農薬評価書案(第3版)になります。

まず、資料の構成でございますが、右下の通し番号で1ページ目からが「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート農薬評価書(第3版)」という資料、7ページからが第一部として「ダゾメット農薬評価書(案)」、続きまして、77ページからが第二部の

「メタム農薬評価書（案）」、161ページからが第三部の「メチルイソチオシアネート農薬評価書（案）」となっております。

まず1つ目の「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート農薬評価書（案）」を御覧ください。3ページに説明がございますが、3つの成分を個別に評価した上で、ダゾメット及びメタムにつきましては、水の存在下でメチルイソチオシアネートに容易に分解され、植物体内では概ねメチルイソチオシアネートとして存在すると考えられていることから、総合評価が実施されているものでございます。ADI及びARfDは設定済みでございます。今回はこれらの3つの成分のうち、ダゾメットについて農薬取締法に基づく適用拡大申請があったことから評価要請がなされたものでございます。

それでは、第一部のダゾメットにつきまして、7ページを御覧ください。

経緯ですが、10ページからの第3版関係の部分をお覧ください。らっかせいの適用拡大に係る農薬登録申請があったことを受けまして、昨年11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。

14ページをお覧ください。6. のとおりの構造のジチオカーバメート系の殺線虫剤、殺菌剤、殺虫剤、除草剤でございます。今回、作物残留試験が提出されました。試験が追加された部分を中心に御説明させていただきたいと思っております。

32ページにお進みください。6. になります。らっかせいの作物残留試験が追加されました。記載されている最大残留値に変更はございませんでした。

47ページに食品健康影響評価の記載がございます。ADIとARfDにつきましては、このページの下の方から次のページに記載されておりまして、前版からの変更はないという記載案としてございます。

続いて、第二部のメタムでございますが、77ページを御覧ください。

経緯でございますが、82ページ、第3版関係のところをお覧いただければと思います。

87ページにお進みください。87ページから88ページに評価対象農薬の概要がございます。メタムには、アンモニウム塩、ナトリウム塩、カリウム塩がございまして、それぞれ構造等は記載のとおりとなっております。ジチオカーバメート系の土壌くん蒸剤となります。これらにつきまして、今回新たに提出された試験成績はございませんでした。

137ページにお進みください。食品健康影響評価でございますが、Ⅲ-1といたしましてメタムアンモニウム塩の食品健康影響評価、続いて、142ページからになります。Ⅲ-2といたしましてメタムナトリウム塩及びメタムカリウム塩の食品健康影響評価が記載されております。それぞれのADI及びARfDが設定されておりまして、今回試験の追加はなく、前版からの変更はしてございません。

続いて、第三部になります。161ページを御覧ください。メチルイソチオシアネートでございます。

経緯につきましては、164ページ、第3版部分を御覧ください。

続きまして、168ページに評価対象農薬の概要の記載がございまして、構造につきまして

は6. のとおりでございます。殺線虫剤、殺菌剤、殺虫剤、除草剤として使用されているものでございます。

今回、皮膚刺激性試験が追加提出されております。試験につきましては、192ページを御覧ください。9. の眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験の部分になりますが、今回、ウサギを用いた皮膚刺激性試験が提出されました。こちらは初版審議の際に海外評価書に基づき評価されていた試験の試験報告書が提出されたものでございます。皮膚に対して中等度から重度の刺激性が認められたとの結果の記載となっております。

204ページから食品健康影響評価の記載がございます。ADI、ARfDにつきましては、このページから次の205ページに記載がございまして、前版からの変更はないとの案としてございます。

資料をお戻りいただきまして、1ページ、一番最初のページを御覧ください。「ダゾメット、メチル及びメチルイソチオシアネート」の総合評価の内容でございます。今回、追記等を行った部分といたしまして、3ページの(1)ダゾメットの評価の要約の1つ目のパラグラフ、こちらに第3版の改訂に当たって追加提出されました試験について追記しております。

また、5ページの(3)メチルイソチオシアネートの評価の要約の1つ目のパラグラフにも、第3版の改訂に当たって追加された試験について追記してございます。

また、その下の(4)の総合評価、ADI、ARfDにつきましては記載が続いておりますが、これらにつきましては変更なしというような内容でございます。

また、6ページの下の方に記載がございしますが、ばく露量につきましては、当評価結果を踏まえて報告を求めることとし、確認することとしているものでございます。

以上、「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」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、意見・情報の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「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」のグループADIを0.004 mg/kg 体重/日、グループARfDを0.1 mg/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。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長 特にございません。以上でございます。

○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、2月6日火曜日14時から開催を予定しております。

また、31日水曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、2月1日木曜日10時から「企画等専門調査会」が、14時から「農薬第三専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第927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。