

食品安全委員会第939回会合議事録

1. 日時 令和6年5月14日（火） 14：00～14：29

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第三専門調査会における審議結果について

・「フェンメディファム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「カシューナッツ殻液」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

・飼料添加物「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル」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)

浅野委員長代理、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(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 農薬第三専門調査会における審議結果について<フェンメディファム>

資料2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<カシューナッツ殻液>

資料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<2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル>

資料4 食品安全委員会の運営について（令和6年1月～令和6年3月）

6. 議事内容

○浅野委員長代理 ただ今から第939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。

本日、山本委員長は公務により、本委員会会合は欠席でございます。代わりに、委員長代理の私が議事を進めさせていただきます。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第939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4点ございます。

資料1が「農薬第三専門調査会における審議結果について<フェンメディファム>」、資料2が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<カシューナッツ殻液>」、資料3が「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<2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル>」、資料4が「食品安全委員会の運営について（令和6年1月～令和6年3月）」、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。

○浅野委員長代理 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。

○浅野委員長代理 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）

○浅野委員長代理 ありがとうございます。

（1）農薬第三専門調査会における審議結果について

○浅野委員長代理 それでは、議事に入ります。

「農薬第三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、担当の私から説明させていただきます。

カーバメート系の除草剤であります「フェンメディファム」の概要につきまして、資料1の10ページに沿いまして説明をさせていただきます。

資料1、10ページの要約を御覧ください。本剤の第2版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされており、農林水産省から遺伝毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種毒性試験結果から、フェンメディファム投与による影響として、体重の増加抑制、溶血性貧血やメトヘモグロビン血症などの血液に対する影響、肝臓や腎臓における色素沈着及び脾臓において色素沈着、更には髄外造血等の所見が認められました。

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。ヒトにおける知見について、フェンメディファムの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す所見は認められませんでした。

また、各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をフェンメディファム（親化合物のみ）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、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の4.60 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.046 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、フェンメディファムの反復投与により溶血性貧血が認められましたが、単回経口投与等により貧血等の毒性影響が生じる可能性は考えにくく、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断いたしました。

なお、ADI及びARfDに関する結論は初版と変更はありませんでした。

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 補足の説明をさせていただきます。

資料1を御覧ください。農薬評価書「フェンメディファム」第2版になります。

6ページを御覧ください。第2版の審議の経緯の部分になりますが、2023年3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2月及び3月の農薬第三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。

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ます。構造式は6. に示されたとおりでございます。カーバメート系の除草剤です。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものは、植物体内に吸収され、同化作用及びヒル反応を阻害することで枯死させると考えられているものでございます。日本では、1998年に初回農薬登録されております。ADI、ARfDについては設定済みでしたが、今回、遺伝毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出されており、これらの内容を含めて、改めて本剤の評価がされました。

次の13ページから安全性に係る試験の概要になります。まず、1. 土壌中動態試験、次に何ページか進んでいただいて、2. の水中動態試験がございます。土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報等の記載がされております。

18ページにお進みください。4. の(1)としまして植物代謝試験の記載がございます。てんさいおよびいちごで試験が実施された結果、可食部で代謝物M3が10%TRRを超えて認められております。

また、21ページを御覧いただきますと、(2)作物残留試験では、フェンメディファム及び代謝物M1が分析対象化合物とされておりました。登録された使用方法においては定量限界未満といった結果でございました。

同じページの下の方から記載されております(3)家畜代謝試験では、ウシ及びニワトリで試験が実施され、主要な代謝物としてM1からM8が認められております。

24ページにお進みください。5. としまして動物体内動態試験がございまして、ラットの試験が実施されております。27ページの①にございまして、吸収率は少なくとも低用量で49.1%、高用量で8.9%と算出されております。

薬物動態学的パラメータは31ページの表35のとおりとなります。

お進みいただきまして、32ページを御覧ください。こちらから毒性試験の結果でございます。急性経口毒性のLD₅₀は2,000 mg/kg 体重を超える結果となっております。

34ページ以降、反復投与の結果となりまして、41ページまでお進みいただき、下の方からラットの長期の試験の記載がございます。主に溶血性貧血に関連した所見が認められておりました。46ページになりますが、最後のパラグラフの記載がございまして、1年間慢性毒性試験の①、②、2年間発がん性試験の①、②並びに2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果から、本剤投与により最も感受性の高い毒性指標は血液への影響と考えられまして、これらの試験を総合的に判断して、ラットへの長期投与の総合評価として、無毒性量は100 ppm (4.60 mg/kg 体重/日)であると判断されております。発がん性は認められなかったとされております。

47ページを御覧いただきますと、マウスの長期の試験の記載がございまして、いずれも発がん性なしとの結果となっております。

続きまして、48ページから生殖発生毒性試験の記載がございます。繁殖能に対する影響なし、催奇形性なしといった内容となっております。

52ページを御覧いただきまして、遺伝毒性につきましては、全て陰性の結果で、遺伝毒性はないものと考えられたとされております。

55ページにお進みください。12. の(1)となりますが、公表文献における研究結果の記載がございます。公表文献報告書が新たに提出されておりました。ヒトに対する毒性の分野に該当するとして収集、選択、提出された文献につきまして、評価目的との適合性等の観点から検討された結果、食品健康影響評価に文献のうちの1報が使用され、この下にございます13. の(1)に記載されました。疫学研究的論文でございまして、フェンメデ

イファムばく露と小児白血病との間に統計学的に有意な関連は認められず、中枢神経系腫瘍との間に関連は認められなかったという結果となっております。

また、次のページにかかっておりますが、最後のパラグラフには、この試験の限界と考えられるような点が記載されています。

58ページを御覧ください。食品健康影響評価の記載がございます。2つ目のパラグラフに記載がございますとおり、評価に用いた試験について、最新のガイドラインの充足性についても確認がなされまして、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されましたが、本剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されております。

このページの下から6行目からばく露評価対象物質の設定に関する内容がございまして、前版同様に農産物中のばく露評価対象物質をフェンメディファム（親化合物のみ）と判断されております。

ADIとARFDにつきましては、次のページ、59ページに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して、前版からの変更はございませんでした。

59ページにこちらにも記載がございますが、ばく露量については、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなっております。

資料の冒頭にお戻りください。こちらにつきましては、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。

○浅野委員長代理 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。

それでは、本件につきましては、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に依頼することとしたいと思います。

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○浅野委員長代理 次の議題に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、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、副担当の私から説明をさせていただきます。

お手元の資料2に基づきまして概要を説明いたします。

資料2の評価書案の6ページの要約を御覧ください。牛の暖気中のメタンを削減することを目的として飼料に添加されるカシューナッツ殻液、以下CNSLと申します。これにつきまして、食品健康影響評価を実施いたしました。

本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価を考慮すると、本飼料添加物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。

残留試験では、本飼料添加物を牛に混餌投与した結果、組織、乳汁等におきましてCNSL成分は検出されませんでした。したがって、食品を通じて飼料添加物由来のCNSL成分を人が過剰に摂取することはないと考えました。

牛の安全性試験及び飼養試験の結果から、本飼料添加物の牛への推奨添加量での添加につきまして、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、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物が、飼料添加物として適切に使用される限りにおきましては、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。

○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に基づきまして、補足の御説明をいたします。

5ページ、審議の経緯を御覧ください。カシューナッツ殻液、以下CNSLと申しますけれども、2023年8月に農林水産大臣より評価要請を受け、その後、第198回肥料・飼料等専門調査会の審議を経て、本日、御報告するものです。

10ページの5. 使用目的及び使用状況を御覧ください。CNSLは牛の飼料に添加して使用され、温室効果ガスの一つであるメタンの生成を低減することを目的としております。CNSLに含まれる各種成分は、食用として用いられるカシューナッツにも同じ物質が含まれていることが確認されています。また、CNSLは2012年より国内において飼料原料として家畜に使用されており、これまで家畜及びその生産物について安全性に関する問題は報告されておりません。

11ページのII. 安全性に係る知見の概要を御覧ください。原体の主成分であるアナカルド酸については、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会において、食品健康影響評価を実施し、「飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかである」と評価しております。

また、賦形物質等については、本飼料添加物には賦形剤2成分及び安定化剤2成分が含まれておりますが、いずれの賦形物質についても、その使用状況及び既存の評価を考慮すると、本飼料添加物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られました。

12ページからの残留試験を御覧ください。13ページの表1に、筋肉、脂肪、各種臓器及

び乳汁においてアナカルド酸、カルダノール及びカルドールといったCNSLの成分について記載がございますが、濃度はいずれも検出限界未満でございました。

14ページ、対象動物における安全性に関する知見を御覧ください。飼養試験及び安全性試験が実施されましたが、いずれの試験においても死亡例はなく、投与に関連した異常は見られなかったことから、本飼料添加物の牛への推奨添加量での添加について、牛に対する安全性に問題はないと考えました。

16ページにⅢ．食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、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。

本件につきましては、本日御了解いただけましたら、明日、5月15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。

事務局からの補足説明は以上でございます。

○浅野委員長代理 説明ありがとうございました。

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。

協委員、お願いします。

○協委員 御説明ありがとうございました。

それによりますと、国内では、2012年よりカシューナッツ殻液が既に飼料原料として家畜に使用されているとのことですが、今回なぜ新たに飼料添加物として指定に係る評価要請が来たのかについて御説明をお願いいたします。

○浅野委員長代理 では、事務局より御説明をお願いします。

○前間評価第二課長 承知しました。

経緯について御説明申し上げます。農林水産省からの情報によりますと、令和4年1月に農林水産省にて牛の暖気中の温室効果ガス削減を目的といたしまして、飼料に添加する資材については、飼料安全法における飼料添加物に位置づけられることになりました。すなわち温室効果ガス削減を目的として販売する資材については、飼料安全法に基づく飼料添加物としての指定を受けなければならないとされております。このため、既に使用されている飼料原料であっても、温室効果ガス削減を目的として販売するためには、飼料添加物としての指定を受ける必要が生じております。

なお、この整理につきましては、令和5年12月26日発出の農林水産省消費・安全局畜産安全管理課長通知「GHG削減効果があるとされる資材の飼料安全法における取扱いについて」により周知されております。

以上のことにより、カシューナッツ殻液について、温室効果ガス削減を目的とした飼料

添加物として指定を受けたいと事業者から農林水産省に対して要望がございまして、今般、農林水産省より飼料添加物の新規指定等に係る評価要請を受け、評価を行ったという経緯でございます。

以上でございます。

○脇委員 ありがとうございます。

○浅野委員長代理 ほかに御意見、御質問等ございますでしょうか。

それでは、本件につきましては、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肥料・飼料等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

○浅野委員長代理 次の議題に移ります。

「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。

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、事務局から御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、お手元の資料3に基づきまして、御説明申し上げます。

5ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件は、1月19日の第195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、3月19日の第934回食品安全委員会に御報告し、3月21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。

9ページの5. 使用目的及び使用状況を御覧ください。2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル、以下HMBiと略します。2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン、以下HMTBaと略します。HMBiは、HMTBaと2-プロパノールがエステル結合してできた化合物です。本飼料添加物は反芻動物に対してメチオニンを補給する目的で使用されます。

続きまして、25ページ、IV. 食品健康影響評価を御覧ください。本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、本飼料添加物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。

体内動態試験により、HMBiは牛に投与された後、HMTBaと2-プロパノールに加水分解され、両物質は第一胃壁から吸収されて、HMTBaはメチオニンの供給源となり、2-プロパノールは

肝臓で可逆的にアセトンに酸化されると考えられました。

残留試験により、HMBiの投与後の乳汁中のHMBi濃度はLOD未満であり、HMBiの代謝物である2-プロパノールの濃度に変化はありませんでした。一方で、乳汁中のアセトン濃度は増加しましたが、牛において代謝性アシドーシスを発症する濃度と比較して大きく下回る濃度でした。また、アセトンの平均乳汁中濃度を用いて小児の体重当たりの摂取量を試算したところ、その摂取量はEPAにおいて算出されたアセトンの人への慢性的な経口ばく露における参照用量未満でした。この試算は過大な見積りであり、実際には、人がアセトンにばく露されるおそれはより低くなることが考えられました。

これらのことから、HMBiが想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいては、投与における乳汁中のアセトン濃度は人の健康に悪影響を与える可能性は極めて低いと判断しました。

遺伝毒性試験の結果、HMBiに遺伝毒性はないと判断しました。

また、亜急性毒性試験の結果、最小のNOAELは、90日間経口投与試験のラット雄の300 mg/kg 体重/日投与群で見られた腎尿細管上皮細胞の硝子滴沈着に基づく100 mg/kg 体重/日でした。

慢性毒性及び発がん性試験並びに生殖発生毒性試験は実施されていませんが、代謝物であるHMTBaと2-プロパノールについて、慢性毒性や発がん性、催奇形性が懸念される報告はないことをもって、安全性に問題はないと考えました。

対象動物における安全性試験では、本飼料添加物の牛への推奨添加量での混餌投与について、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、本飼料添加物が、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ました。

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31ページにございます。御意見を1通頂戴しております。

内容ですが、アミノ酸摂取のために、わざわざ添加物を入れる必要はない。人への健康の影響は無視できるとあるが、人体の構造が100%解明できていない以上、無視できるとは言い切れないという御意見でございます。

回答ですが、本飼料添加物については、「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針について」に基づいて、飼料添加物に関する情報、人に対する安全性に関する知見、残留性に関する知見及び家畜等に対する安全性に関する知見を総合して評価し、本飼料添加物が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評価したことを説明しております。

いただいた意見・情報及び回答については以上になります。

最後に、32ページになりますが、評価書の変更点について御説明いたします。

評価書の10ページの脚注において、対象外物質の説明をしておりますが、本年4月1日に改正食品衛生法が施行され、対象外物質は従前の厚生労働大臣から内閣総理大臣が定め

る物質とされましたので、それに伴い評価書を変更しております。

以上、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いるところでございます。

事務局からの説明は以上でございます。

○浅野委員長代理 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、御質問等がございましたら、お願いいたします。

御質問ありませんか。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち本飼料添加物が、飼料添加物として適切に使用される限りにおきましては、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ということによりよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○浅野委員長代理 ありがとうございます。

(3) その他

○浅野委員長代理 ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長 令和6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。

○浅野委員長代理 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、5月21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939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。