食品安全委員会第958回会合議事録

１．日時　令和６年10月22日（火）　14：00～15：01

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

・添加物　３品目

（消費者庁からの説明）

ゴム、単糖・アミノ酸複合物、シクロデキストリン

（２）農薬第三専門調査会における審議結果について

・「プレチラクロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（３）農薬第四専門調査会における審議結果について

・「ペントキサゾン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（４）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「ジンプロピリダズ」に係る食品健康影響評価について

・農薬「プロスルホカルブ」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ジブチルサクシネート」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ノルジェストメット」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「*Trichoderma reesei* RF8694 株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について

４．出席者

（委員）

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員

（説明者）

消費者庁　紀平食品衛生基準審査課長

（事務局）

及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、古田評価第二課長、

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

５．配付資料

資料１－１　食品健康影響評価について＜ゴム、単糖・アミノ酸複合物、シクロデ

キストリン＞

資料１－２　「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼について

資料２　農薬第三専門調査会における審議結果について＜プレチラクロール＞

資料３　農薬第四専門調査会における審議結果について＜ペントキサゾン＞

資料４－１　農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について＜ジンプロピリダズ＞

資料４－２　農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について＜プロスルホカルブ＞

資料４－３　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＜ジブチルサクシネート＞

資料４－４　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＜ノルジェストメット＞

資料４－５　飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について＜*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物＞

６．議事内容

○山本委員長　ただ今から第958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、消費者庁の紀平食品衛生基準審査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958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。

○藤田総務課長　事務局でございます。本日の資料は９点ございます。

資料１－１が添加物「ゴム、単糖・アミノ酸複合物、シクロデキストリン」に係る消費者庁からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料１－２が諮問書に関する説明資料、資料２が「農薬第三専門調査会における審議結果について＜プレチラクロール＞」、資料３が「農薬第四専門調査会における審議結果について＜ペントキサゾン＞」、資料４－１が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について＜ジンプロピリダズ＞」、資料４－２が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について＜プロスルホカルブ＞」、資料４－３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＜ジブチルサクシネート＞」、資料４－４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＜ノルジェストメット＞」、資料４－５が「飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果につ

いて＜*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物＞」。

以上でございます。

不足等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。

○藤田総務課長　事務局におきまして、委員の皆様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はいらっしゃいませんでした。

○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にありますとおり、内閣総理大臣から10月15日付で添加物３品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長から説明をお願いいたします。

○紀平食品衛生基準審査課長　食品衛生基準審査課長でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元、資料１－１を御用意ください。こちらが諮問書になりまして、消費者庁から食品健康影響評価について御意見を伺うものとなります。今回は下の方に１．と２．で記載しておりますけれども、ゴム及び単糖・アミノ酸複合物に係る成分規格を作成すること、並びにシクロデキストリンに係る成分規格を改正することについて諮問をさせていただいております。

続きまして、資料１－２にお移りください。資料１－２が今回の要請事項についての説明資料となります。こちらの１．経緯を御覧ください。食品添加物の規格基準につきましては、食品衛生法第13条第１項の規定に基づきまして、食品、添加物等の規格基準、いわゆる告示370号において定められております。また、食品添加物につきましては、法第21条に基づきまして、添加物の規格基準等が収載された公定書である食品添加物公定書が作成されております。この食品添加物公定書につきましては、昨年３月に食品安全委員会の方からいただいた答申を踏まえまして、本年２月９日付で第10版を公表しております。また、現在、次の第11版の作成に向けて検討会を設置し、検討を進めているところでございます。

今般、成分規格が設定されていなかった既存添加物２品目の成分規格の新規設定案及び既に収載されている添加物１品目の成分規格の改正（案）につきまして、結論が得られましたので、流通実態に即した成分規格を新たに設定することに係る食品健康影響評価の要否につきまして今回御意見を伺うものとなります。

個別の概要につきまして御説明いたします。下の方、２．を御覧ください。今回、成分規格の設定、改正を予定しておりますが、いずれも既に食品添加物として使用されているもので、使用実態のある添加物の流通実態に即した成分規格を規定するものであるため、現在の流通状況と比較してリスク管理措置を緩和する性質のものではないというものでございます。

改正の内容についてです。まず（１）を御覧ください。これまで成分規格が設定されていなかった既存添加物である「ゴム」と「単糖・アミノ酸複合物」につきまして、新規に成分規格を設定するものとなります。

使用用途としましては、ゴムはチューインガムの基材など、それから、単糖・アミノ酸複合物につきましては、主に酸化防止剤として使用されているものとなります。これらにつきまして、流通品の分析結果や既存添加物の自主規格などを踏まえまして、新たな成分規格を設定するものとなります。

続きまして、（２）を御覧ください。既存添加物のシクロデキストリンの成分規格のうち分岐シクロデキストリン（粉末品）の成分規格を改正するものとなります。このシクロデキストリンにつきましては、食品成分の安定化や溶解性改善のための製造用剤として使用されているものですけれども、その構造の違いにより、複数の成分規格が設定されているものです。この分岐シクロデキストリン（粉末品）は、そのうちの一つの成分規格となります。

一方、一般市場では液体品の分岐シクロデキストリンが流通されておりまして、成分規格が設定されていない既存添加物となっていることから、その流通品の分析結果などを踏まえまして、分岐シクロデキストリンとして粉末品と液体品をまとめた成分規格として別紙のように改正するものとなります。

なお、この分岐シクロデキストリンの液体品は、粉末品と同じ原液から製造されており、粉末品と成分組成が同じであることから、粉末品と液体品を併せた規格を設定する案とし

ております。

改正内容は以上でございます。

下の方、３．を御覧ください。今後の方針についてですけれども、食品健康影響評価をいただいた後、パブリックコメントやWTO通報を行い、食品衛生基準審議会において規格基準の改正について検討を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。よろしく御審議のほどお願いいたします。

○山本委員長　ありがとうございました。

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。

特にございませんか。

それでは、担当の頭金委員から御説明をお願いしたいと思います。

○頭金委員　それでは、資料１－１の諮問事項に沿って説明します。

１．ゴム及び単糖・アミノ酸複合物に係る成分規格を作成することは、既に長年使用されている既存添加物２品目について、新たに公定規格として成分規格を設定するものです。この成分規格は流通品の分析結果、既存添加物自主規格等を踏まえて設定されており、成分規格の設定前と比較して添加物の品質がより確保されるものであり、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

２．シクロデキストリンに係る成分規格を改正することについては、既存添加物シクロデキストリンの一種である分岐シクロデキストリン（粉末品）の成分規格を改正し、分岐シクロデキストリンに改正するものです。本件は、内容といたしましては、既に長年使用されています既存添加物シクロデキストリンのうち、液体品の分岐シクロデキストリンについて、新たに公定規格として成分規格を設定するもので、ただ今の消費者庁の御説明によりますと、液体品の分岐シクロデキストリンについて、既に規格が設定されている分岐シクロデキストリン（粉末品）と成分組成に差がないと考えられたことから、分岐シクロデキストリンとしてまとめた規格とするものです。

この成分規格は、流通品の分析結果、既存添加物自主規格等を踏まえて設定されており、成分規格の設定前と比較して添加物の品質がより確保されるものであり、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

以上です。

○山本委員長　ありがとうございました。

ただ今の御説明によれば、本件につきましては、既存添加物について、成分規格を新たに公定規格として設定または改正するものであります。

ゴム及び単糖・アミノ酸複合物については、新たに両品目の成分規格を設定するものであり、流通品の分析結果、既存添加物自主規格等を踏まえて設定されており、添加物の品

質がより確保されるものであって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。また、成分規格の改正を行うシクロデキストリンについては、実質的には液体品の分岐シクロデキストリンについて新たに成分規格を設定するものであり、流通品の分析結果、既存添加物自主規格等を踏まえて設定されており、添加物の品質がより確保されるものであって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

したがいまして、本件については、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内閣総理大臣に通知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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

紀平課長、ありがとうございました。

○紀平食品衛生基準審査課長　ありがとうございました。

（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。

「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。

酸アミド系除草剤である「プレチラクロール」の概要につきまして、資料２に沿って説明いたします。資料10ページの概要を御覧ください。

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、農林水産省から作物残留試験（水稲）、動物体内動態試験（ラット）及び遺伝毒性試験の成績と公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種毒性試験の結果から、プレチラクロール投与により認められた主な影響は、体重の増加抑制及び肝臓における変化、すなわち肝重量の増加、トータルコレステロール増加等が認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。また、ヒトにおける知見につきまして、プレチラクロール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ありませんで

した。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をプレチラクロール（親化合物のみ）と設定しました。

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1.84 mg／kg 体重／日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.018 mg／kg 体重／日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。なお、このADIの値は前版と変更はございません。

また、プレチラクロー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に対する無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた急性毒性試験における最小毒性量700 mg／kg 体重であり、無毒性量が得られませんでしたが、認められた所見のほかの試験における発生状況を総合的に判断して、無毒性量はカットオフ値であります500 mg／kg 体重以上とすることが妥当と考えられました。以上のことから、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はカットオフ値（500 mg／kg 体重）以上であったことから、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。

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　そうしましたら、資料２に基づき補足の説明をさせていただきます。

農薬評価書「プレチラクロール」第２版でございます。

右下のページで６ページを御覧ください。審議の経緯、第２版関係になりますけれども、2024年２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。７月及び８月の農薬第三専門調査会で御審議いただきまして、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。

次のページの８．開発の経緯に記載がございますとおり、このものは酸アミド系除草剤でして、作用機構は、超長鎖脂肪酸生合成系酵素阻害であり、雑草に対して主に幼芽部の伸長を抑制し増殖を抑え枯死させるものと考えられているものでございます。日本では、1984年に初回農薬登録されています。今回、作物残留試験、動物体内動態試験、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なされました。

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．として土壌中動態試験、２．として水中動態試験の記載がございます。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。

お進みいただきまして、15ページの記載、４．（１）植物代謝試験がございます。水稲で試験が実施されました結果、10％TRRを超える代謝物としてMが認められています。また、17ページになりますが、（２）として作物残留試験の記載がございまして、プレチラクロ

ールを分析対象化合物とした試験の結果、残留値はいずれも定量限界未満であったとされています。同じページの（３）として魚介類における最大推定残留値の記載もされています。

18ページの５．動物体内動態試験でございますが、血中の薬物動態学的パラメータは表８のとおりとなります。また、吸収率は低用量で少なくとも60.3%、高用量では少なくとも37.4%と算出されています。

お進みいただきまして、26ページから毒性試験の結果でございます。急性経口毒性のLD_{50}は、ラット、マウスともおおむね2,000 mg／kg 体重以上という結果となっております。

観察された症状等の記載がなされておりまして、次のページの27ページを御覧いただきますと、マウスの試験の700 mg／kg 体重以上では雌雄で下痢がみられたというような記載もございます。

29ページから反復投与の結果がございまして、31ページにお進みいただきまして、８．（２）ラットを用いた２年間慢性毒性／発がん性併合試験がADIの設定根拠となった試験となります。本試験と、次のページのマウスの２年間の併合試験のいずれにおいても、発がん性は認められなかったとの結果となっております。

33ページから神経毒性試験の記載がございまして、急性、亜急性とも神経毒性なしと判断されています。

34ページから生殖発生毒性試験の記載がございまして、繁殖能に対する影響なし、その次のページから記載のありますラットとウサギの発生毒性試験では、催奇形性なしとされています。

36ページから遺伝毒性につきまして記載がございまして、プレチラクロールには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されています。

43ページ、13.（９）にお進みください。今回、公表文献報告書が新たに提出されました。ヒトに対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献675報で、このうち２報が評価の目的との適合性ありとされ、このうちの１報が評価書に記載されました。また、ほかに専門委員等からの情報提供により１報が追加され、こちらも評価書に記載されております。ヒトにおける知見につきましては、プレチラクロール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なかったというふうに食品健康影響評価のところでおまとめいただいております。

50ページを御覧ください。食品健康影響評価の記載でございます。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。

次のページの２つ目のパラグラフにばく露評価対象物質の設定に関する内容がございます。ばく露評価対象物質につきまして、前版では食品中という形で設定されておりました

が、今回、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質として、ばく露評価対象物質をプレチラクロール（親化合物のみ）とされました。

ADI、ARfDについては、その下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す。

また、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

資料の冒頭に記載がございますが、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した。

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三専門調査会に依頼することにしたいと思います。

（３）農薬第四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。

「農薬第四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。

オキサゾリジン環を基本骨格とする除草剤である「ペントキサゾン」の概要について、資料３に沿って説明いたします。

資料９ページの概要を御覧ください。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、家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）及び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、ペントキサゾン投与による主な影響として、肝細胞肥大等の肝臓における変化及び膀胱粘膜上皮過形成等の増殖性病変が認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。ラットを用いた２年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、雌雄でび漫性の膀胱粘膜上皮

過形成の増加が、雌ではさらに膀胱移行上皮乳頭腫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ました。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をペントキサゾン（親化合物のみ）と設定しました。

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１年間慢性毒性試験の23.1 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0.23 mg／kg 体重／日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。なお、このADIの値は前版と変更はありません。

また、ペントキサゾ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は認められなかったことから、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。

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　資料３に基づき補足の説明をさせていただきます。

農薬評価書「ペントキサゾン」第２版でございます。

右下のページで５ページを御覧ください。審議の経緯、第２版関係の部分を御覧ください。2023年10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５月及び９月の農薬第四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。

10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ものでございます。

次のページの８．開発の経緯に記載がございますとおり、このものはオキサゾリジン環を基本骨格とする除草剤で、Protox阻害剤であり、活性酸素の発生により脂質過酸化、細胞膜破壊が生じて効果を発揮する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います。今回、家畜代謝試験、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、改めて評価がなされたというものでございます。

次の12ページから安全性に係る試験の概要になります。

まず１．としまして土壌中動態試験、２．として水中動態試験がございまして、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います。

お進みいただきまして、14ページの４．（１）植物代謝試験がございます。水稲で試験が実施された結果、代謝物Ⅵの抱合体が10％TRRを超えて認められております。

また、15ページの（２）として記載がされております作物残留試験におきましては、ペントキサゾン及び代謝物ＸⅡの最大残留値は稲わらで認められていますが、可食部においてはそのほかの分析対象化合物も含めて全て定量限界未満であったとの記載がされております。

16ページの（３）として家畜代謝試験の記載がございまして、ヤギ、ニワトリで試験が実施され、主な代謝物として、ヤギでは代謝物Ｖ及びＸ、ニワトリでは代謝物Ⅳ及びＶが同定されていますが、いずれも10％TRR未満であったとの結果でした。

21ページの（４）としまして魚介類における最大推定残留値の記載もされています。

その下に５．動物体内動態試験がございまして、血中の薬物動態学的パラメータは次のページの表13のとおりとなります。また、吸収率は低用量で少なくとも78.9％、高用量で少なくとも13.7％と算出されています。

お進みいただきまして、28ページから毒性試験の結果の記載がございます。急性経口毒性のLD_{50}は、ラット、マウスとも2,000 mg／kg 体重超という結果となっております。

同じページの下の方から反復投与の結果がございまして、31ページにお進みいただきまして、８．（１）イヌを用いた１年間慢性毒性試験がADIの設定根拠となった試験となります。

同じページにラットの併合試験の記載がございまして、雌で膀胱移行上皮乳頭腫の増加が認められておりますが、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と判断されています。

33ページを御覧ください。（３）のマウスを用いた発がん性試験では、発がん性は認められなかったとの結果となっております。

同じページの下の方から生殖発生毒性試験の記載がございまして、繁殖能に対する影響なし、次のページから記載がございますラット、ウサギの発生毒性試験で催奇形性なしと判断がされています。

35ページからの遺伝毒性につきましては、ペントキサゾン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されました。

39ページの下の方、12.（２）になりますが、今回、公表文献報告書が新たに提出されております。ヒトに対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献は23報で、このうち選択された公表文献はございませんでした。

41ページにお進みください。代謝物の安全性に係る試験の概要の記載がございます。代謝物Ⅷと Ｘの染色体異常試験並びに代謝物Ｘのコメット試験において陽性の結果が得られていますが、*vivo*の試験の結果等と代謝物Ⅷ及びＸがラットにおいても認められ、ペントキサゾンのラットを用いたコメット試験及び小核試験で陰性の結果が得られていることから、これらの代謝物には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されました。

44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され、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います。

45ページの２つ目のパラグラフに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、前版では食品中という形で設定されておりましたが、今回、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質として設定され､ばく露評価対象物質をペントキサゾン(親化合物のみ)と判断されています。

ADI、ARfDにつきまして、同じページにそれぞれ記載がございまして、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となります。

また、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

資料の冒頭に記載がございますが､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した。

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四専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（４）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「ジンプロピリダズ」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　お手元の資料４－１に基づき御説明申し上げます。

５ページの審議の経緯を御覧ください｡新規の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となります。３月と５月の農薬第五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、７月30日の食品安全委員会において報告し、その後、７月31日から９月４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。

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。構造式は６に示されたとおりで、次のページの８．開発の経緯に記載がございますとおり、ピリダジンピラゾー

ルカルボキシアミド骨格を有する殺虫剤でございます。昆虫類の感覚器である弦音器官の機能をかく乱することにより、昆虫の運動統制を失わせ、死に至らしめると考えられているものでございます。

食品健康影響評価でございますが、54ページまでお進みください。このページの下の方から記載がございますが、ADIはラットの２年間慢性毒性／発がん性併合試験及びマウスの18か月間発がん性試験の無毒性量21 mg／kg 体重／日を根拠に0.21 mg／kg 体重／日、ARfDにつきましてはラットの急性神経毒性試験を根拠に1.2 mg／kg 体重と設定されました。また、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとの記載をしております。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、資料の後ろから２ページ目の85ページ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。

左側の記載の内容となりますが、既に600種以上の農薬成分が認められているが、健康影響評価をする際は、単体の成分の評価にとどまっています。少なくとも何十種の残留農薬成分を摂取することになるので、複合影響なりを考慮し、基準は厳しくすべきではないかという御意見です。

回答は右側の記載となります。食品安全委員会では、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品を介した農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っているとの説明がまずございまして、次に、複数の化合物へのばく露については、現段階では、JMPRやJECFAにおいて、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいりますとの内容となります。

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おります。

なお、評価書の記載整備をさせていただきたく思います。最後の86ページを御覧いただければと思います。修正の１点目でございますが、毒性所見の表の脚注の記載、セクション３の記載の漏れがございまして、追記するというもの。

２点目は、食品健康影響評価に記載すべきばく露評価について、報告を受けて確認する旨の記載の追記をさせていただきたく思います。

３点目、４点目につきましては、それぞれ表の脚注の記載ぶり、参照の記載の修正となります。

修正については以上となります。

このような内容でございますが、よろしくお願いいたします。説明は以上になります。

○山本委員長　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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジンプロピリダズの許容一日摂取量（ADI）を0.21 mg／kg 体重／日、急性参照用量（ARfD）を1.2 mg／kg 体重と設定するということ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「プロスルホカルブ」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、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長　資料４－２に基づき、御説明申し上げます。

農薬評価書「プロスルホカルブ」第３版でございます。

５ページの審議の経緯を御覧ください。第３版関係のところの記載となります。2023年10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６月及び７月の農薬第三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９月３日の食品安全委員会において報告し、その後、９月４日から10月３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ます。構造式は６．に示されたとおりでございまして、次のページの８．の開発の経緯に記載がございますが、チオカーバメート系の除草剤で、超長鎖脂肪酸の生合成阻害作用により、生体膜変性を誘起し、細胞分裂に影響を与えて植物を枯死させるものと考えられているものでございます。2010年に初回農薬登録されています。

食品健康影響評価でございますが、44ページにお進みください。ADIの記載でございますが、次のページ、45ページにございまして、ラットを用いた２年間慢性毒性／発がん性併合試験の0.5 mg／kg 体重／日を根拠に0.005 mg／kg 体重／日、ARfDにつきましては、ラットの発生毒性試験を根拠に0.1 mg／kg 体重と設定されました。ADIは、今回、設定根拠となった試験の見直しの結果、無毒性量が変更され、ADIが前版までの0.019 mg／kg 体重／日から変更となったものでございます。

また、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後の85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。

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した。
　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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちプロスルホカルブのADIを0.005 mg／kg 体重／日、ARfDを0.1 mg／kg 体重と設定するということ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、動物用医薬品「ジブチルサクシネート」についてです。
　本件についても、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。

○古田評価第二課長　それでは、お手元の資料４－３につきまして御説明いたします。
　４ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件は、６月３日の第271回動物用医薬品専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を、７月23日の第948回食品安全委員会に報告し、翌日から36日間、意見・情報の募集を行ったものでございます。
　６ページを御覧ください。有効成分の概要及び安全性に関する知見にありますとおり、本成分は、動物用医薬品として用いられる昆虫嫌気剤でございます。
　続きまして、中段の食品健康影響評価を御覧ください。今回、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」といたしますけれども、これに沿ってポジティブリスト制度導入以来行われている本成分のリスク管理の妥当性について検討を行ったものでございます。
　本成分は、これまで国内外で評価が行われておらず、ADIの設定が行われておりません。また、各種遺伝毒性試験の結果から、本成分について遺伝毒性はないと判断いたしました。
　さらに、各種毒性試験の結果、最も低いNOAELはウサギを用いた発生毒性試験で見られた300 mg／kg 体重／日でした。また、現行のリスク管理における体重1 kg当たり及び１日当たりの推定接種量は、７ページにお進みいただきまして、最大と試算された幼小児で0.0013 mg／kg 体重／日と算定されております。
　したがいまして、ジブチルサクシネートの体重当たり及び１日当たりの推定接種量と

NOAELとの比較によるばく露マージンは約24万でした。

これらのことから、本成分は、評価の考え方の３（３）①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、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。御意見を２通いただいております。

内容ですけれども、参照資料が非公表とされている理由、食品安全委員会も自ら検査すべきではないか。薬品の使用を減らしてほしいという趣旨の御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、参照資料の一覧において、一般に公表されていないものについては「非公表」と記載していること、動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針において評価に用いる資料やその条件を規定していること、必要に応じて調査研究を外部委託して実施することにより、必要なデータを収集できる体制を整備していることを説明しております。また、動物用医薬品の使用に関する御意見はリスク管理に関係するものと考えられることから、農林水産省に情報提供するとしております。

以上、ジブチルサクシネートにつきましては、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。

○山本委員長　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、すなわちジブチルサクシネートは「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の３（３）①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられるということ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、動物用医薬品「ノルジェストメット」についてです。

本件についても、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。

○古田評価第二課長　それでは、お手元の資料４－４のノルジェストメットについて御説明いたします。

４ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件は６月３日の第271回動物用医薬品専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を、７月23日の第948回食品安全委員会に報告し、翌日から36日間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

５ページを御覧ください。有効成分の概要及び安全性に関する知見にありますとおり、本成分は、動物用医薬品として用いられるホルモン剤でございます。なお、この剤は発情周期の同調を目的としたもので、国内では動物用医薬品としての承認はありません。

続きまして、中段の食品健康影響評価を御覧ください。こちらも評価の考え方に沿って、ポジティブリスト制度導入以来行われている本成分のリスク管理の妥当性について検討を行ったものでございます。

本成分は、EMA（欧州医薬品庁）及びAPVMA（オーストラリア農薬・動物用医薬品局）により評価が実施されております。これらの評価について検討した結果、APVMAの評価については用いた情報が少ないことから、より新しく多くの情報を用いたEMAの評価を利用することといたしました。

EMAの評価においては、ADIが0.01 μg／kg 体重／日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び１日当たりの推定接種量は、６ページにお進みいただきまして、最大と試算された幼小児で0.00043 μg／kg 体重／日とされております。したがって、本成分の体重当たり及び１日当たりの推定接種量は、当該EMAのADIの値を超えないことから、本成分は評価の考え方の３（１）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、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。御意見を２通いただいております。

内容ですけれども、畜産動物に多くの医薬品が使用されていることへの懸念、そして、本成分の長期的な安全性が不明であることから、使用を禁止してほしいという趣旨の御意見でございます。

回答ですが、複数の化合物へのばく露については、現段階では国際機関において複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き最新の情報収集を行っていくこと、本成分は国内で動物用医薬品として承認はなく、国内で使用されていないことを説明しております。また、動物用医薬品の使用に関する御意見は、リスク管理に関係するものと考えられることから、農林水産省に情報提供することとしております。

以上、ノルジェストメットにつきましては、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。

○山本委員長　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、すなわちノルジェストメットは暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方についての３（１）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられるということ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、飼料添加物「*Trichoderma reesei* RF8694 株を利用して生産されたフィターゼを原体とする飼料添加物」についてです。

本件につきましても、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。

○古田評価第二課長　それでは、お手元の資料４－５に基づきまして説明いたします。

５ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年７月24日、第200回肥料・飼料等専門調査会において取りまとめていただきました評価書案を９月３日の第953回食品安全委員会に報告し、翌日から30日間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

７ページを御覧ください。評価対象物質ですけれども、*Trichoderma reesei* RF8694 株を利用して生産されたフィターゼ、以下「QPT2フィターゼ」と申します。飼料中のリンの利用率の改善を目的として、豚、鶏、うずら及び水産動物の飼料に添加して使用されます。

20ページにお進みください。食品健康影響評価をまとめております。遺伝毒性試験については、*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験並びに*in vivo*の小核試験が実施され、いずれも陰性でした。したがって、QPT2フィターゼに遺伝毒性はないと判断しました。

ラットの13週間亜急性毒性試験では、投与に起因した毒性所見は見られず、NOAELは最高用量である1,000 mg／kg 体重／日（フィターゼとして227,000 FTU／kg 体重／日）と判断いたしました。

残留試験は実施されていませんが、*in silico*消化解析では、各種タンパク質分解酵素によりQPT2フィターゼは短いペプチド鎖に分解されると考えられました。したがって、QPT2フィターゼは対象動物中の体内に残留しないと考えられ、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては人への健康影響は無視できる程度と考えました。

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。

本飼料添加物を用いた対象動物の安全性試験の結果から、推奨添加量で使用された場合において、いずれの対象動物に対しても安全性に問題はないと考えました。

以上のことから、肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物は、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ました。

なお、本飼料添加物については、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第２の２の規定に基づき、遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関して令和６年２月27日に農林水産省より評価要請がなされていることから、農林水産省における本飼料添加物の取扱いについては、当該食品健康影響評価の結果を踏まえる必要があることを申し添えます。

続いて、24ページを御覧ください。意見・情報の募集を行った結果でございます。１通の御意見をいただいております。

いただいた意見の概要ですが、評価書案の19ページの略称等の欄の「FEEDAP」の表記は「FEEDAP Panel」とする方がよい、また、同じく評価書案の19ページ、「JECFA」名称欄の記載において「WHO」の後ろにコロンを追加した方がよいとの御意見をいただいております。

回答ですけれども、「FEEDAP」については、御指摘を踏まえ、修正するとしております。また、「JECFA」の名称欄の御意見に対してですけれども、コロンの前に記載されている英語表記に対して、コロンの後に日本語表記を示すために用いていること、コロンの後に記載の「FAO」及び「WHO」は、固有名詞であることから、日本語表記の一部として記載していること。この表記は、食品の安全性に関する用語集（第７版）に記載の「JECFA」の表記と合わせた表記である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となります。

25ページを御覧ください。記載整備がございます。評価書案13ページ及び14ページの水産動物における耐容性試験に記載されております「にじます」の表記について、片仮名の「ニジマス」と記載しておりましたが、評価書における記載方法に従いまして、平仮名の「にじます」へ記載を変更しております。

次の26ページを御覧ください。御意見をいただきました評価書案17ページに記載の国際機関における評価の欧州における評価及び19ページの表６行目について、先ほど説明したとおり表記を「FEEDAPパネル」に修正するよう変更しております。

以上、よろしければ、本件につきましては、変更点を反映させた上で、肥料・飼料等専門調査会の結論を変更することなく、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。

以上でございます。

○山本委員長　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・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち*Trichoderma reesei* RF8694 株を利用して生産されたフィターゼを原体とする本飼料添加物は、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られるということ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。

（５）その他

○山本委員長　ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長　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、10月29日火曜日14時から開催を予定しております。

また、24日木曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、25日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」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958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。