

# 食品安全委員会第964回会合議事録

1. 日時 令和6年12月3日(火) 14:00~14:48

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 8品目

(消費者庁からの説明)

アクリナトリン

インピルフルキサム

クロフェンテジン

スピロジクロフェン

スピロピジオン

スルホキサフロル

フルチアニル

マンジプロパミド

(2) 農薬第三専門調査会における審議結果について

・「プロパモカルブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「プラレトリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

・動物用医薬品「ワクチン添加剤(ベンジルペニシリンカリウム)」に係る食品健康影響評価について

(5) その他

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 林残留農薬等基準審査室長

(事務局)

中事務局長、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<アクリナトリン>
- 資料1-2 食品健康影響評価について<インピルフルキサム>
- 資料1-3 食品健康影響評価について<クロフェンテジン>
- 資料1-4 食品健康影響評価について<スピロジクロフェン>
- 資料1-5 食品健康影響評価について<スピロピジオン>
- 資料1-6 食品健康影響評価について<スルホキサフロル>
- 資料1-7 食品健康影響評価について<フルチアニル>
- 資料1-8 食品健康影響評価について<マンジプロパミド>
- 資料1-9 「アクリナトリン」「インピルフルキサム」「クロフェンテジン」「スピロジクロフェン」「スピロピジオン」「スルホキサフロル」「フルチアニル」「マンジプロパミド」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について
- 資料2 農薬第三専門調査会における審議結果について<プロパモカルブ>
- 資料3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<プラレトリン>
- 資料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<ワクチン添加剤（ベンジルペニシリンカリウム）>

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第964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、消費者庁の林残留農薬等基準審査室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964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12点ございます。

資料1-1から1-8までが農薬8品目「アクリナトリン」「インピルフルキサム」「クロフェンテジン」「スピロジクロフェン」「スピロピジオン」「スルホキサフロル」「フルチアニル」「マンジプロパミド」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1-9がこれらに係る消費者庁からの説明資料「『アクリナトリン』『インピルフルキサム』『クロフェンテジン』『スピロジクロフェン』『スピロピジオン』『ス

ルホキサフロル』『フルチアニル』『マンジプロパミド』の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」、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<プロパモカルブ>」、資料3が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について<プラレトリン>」、資料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<ワクチン添加剤（ベンジルペニシリンカリウム）>」。

以上でございます。

不足の資料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、委員の皆様にご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から資料1-8にありますとおり、内閣総理大臣から11月27日付で農薬8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、消費者庁の林残留農薬等基準審査室長から説明をお願いします。

○林残留農薬等基準審査室長 消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室長の林と申します。

それでは、資料1-9に基づきまして御説明をいたします。

資料1-9をめくっていただきまして、別添1と書かれましたページを御覧ください。

1 剤目は農薬「アクリナトリン」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤につきましては、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先立って食品衛生基準審議会での審議を行っております。

用途は殺虫剤です。

日本においては、なし、いちじくなどに農薬登録がされており、今回、アボカドへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外の状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。諸外国では、欧州でとうもろこし、ぶどうなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで1回評価いただいております、ADIは0.016 mg/kg 体重/日、ARfDは0.03 mg/kg 体重と設定されております。

また、暴露評価を行っております、次のページでございますが、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

続きまして、2 剤目は農薬「インピルフルキサム」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤につきましては、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先立って食品衛生基準審議会での審議を行っております。

用途は殺菌剤です。

日本においては、農薬としてたまねぎ、ぶどうなどに農薬登録がされており、今回、やまのいも、にんにくなどへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、りんご、乳などに設定されています。諸外国においては、米国でりんご、てんさい、カナダでりんご、大麦などに基準値が設定されております。

食品安全委員会ではこれまで2回評価をいただいております、ADIは0.06 mg/kg 体重/日、ARfDは0.3 mg/kg 体重と設定されております。

次のページに参りまして、暴露評価を行っております、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

続きまして、次のページに参りまして、3 剤目は農薬「クロフェンテジン」でございます。

本件は、インポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺ダニ剤です。

日本においては、農薬としてりんご、なしなどに農薬登録されております。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、ぶどう、ホップなどに設定されています。

諸外国では、米国でアボカド、ホップ、欧州でりんご、バナナなどに基準値が設定されています。今回、ホップへのインポートトレランス申請がなされています。

食品安全委員会では、これまで2回評価いただいており、ADIは0.017 mg/kg 体重/日と設定され、ARfDは設定の必要なしとされています。

続きまして、4剤目は、農薬「スピロジクロフェン」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺ダニ剤です。

日本においては、農薬としてかんきつ、びわなどに農薬登録されており、今回、核果類、びわを除く仁果類への適用拡大申請がなされています。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はぶどう、いちごなどに設定されています。諸外国では、米国でぶどう、マンゴー、欧州でりんご、ももなどに基準値が設定されています。

食品安全委員会ではこれまで1回評価いただいており、ADIは0.013 mg/kg 体重/日と設定されています。

次のページに参りまして、続きまして、5剤目は農薬「スピロピジオン」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請に伴う残留基準値設定などがなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては、農薬登録がなされておらず、今回、かんきつ、ばれいしょなどへの新規登録申請がなされています。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、ばれいしょ、トマトなどに設定されています。諸外国においては、米国でかぼちゃ、トマト、カナダできゅうり、ばれいしょなどに基準値が設定されています。

食品安全委員会の評価は今回が初回となります。

次のページに参りまして、続きまして、6剤目は農薬「スルホキサフロル」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤につきましては、今回、新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先立って食品衛生基準審議会での審議を行っております。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては、農薬として、稲、りんごなどに農薬登録されており、今回、ねぎへの適用拡大申請がなされています。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおける毒性評価がなされており、国際基準はブロッコリー、ぶどうなどに設定されています。諸外国では米国でアボカド、卵、欧州でりんご、ももなどに基準値が設定されています。

食品安全委員会ではこれまで2回評価いただいております、ADIは0.042 mg/kg 体重/日、ARfDは0.25 mg/kg 体重と設定されております。

また、暴露評価を行い、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

続きまして、7剤目、農薬「フルチアニル」でございます。

本件は、インポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤につきましては、今回、新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先立って食品衛生基準審議会での審議を行っております。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては、農薬としてきゅうり、トマトなどに農薬登録されております。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はりんご、おうとうなどに設定されております。諸外国においては米国でりんご、おうとう類、欧州でりんご、きゅうりなどに基準値が設定されており、今回、ホップについてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会ではこれまで4回評価をいただいております、次のページにございますけれども、ADIは2.4 mg/kg 体重/日と設定され、ARfDは設定の必要なしとされております。

また、暴露評価を行い、ADIを超えないことを確認しております。

次のページに参りまして、続きまして、8剤目は農薬「マンジプロパミド」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請及びインポートトレランスによる残留基準値設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤につきましては、当初は毒性や代謝に関する新たな知見の提出が確認できなかったことから、先立って食品衛生基準審議会での審議を行ってございましたが、その後、毒性試験のデータが提出されていたことが確認できたことから、食品安全委員会の評価結果が通知された後に改めて食品衛生基準審議会での審議を行う予定としております。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては、農薬としてばれいしょ、いちごなどに農薬登録されており、今回ははなやさい類について適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はぶどう、カカオ豆などに設定されております。諸外国では、米国でたまねぎ、カカオ豆、欧州でトマト、ぶどうなどに基準値が設定されており、今回はかんしょ、パパイヤなどにインポートトレランス申請がなされております。

次のページに参りまして、食品安全委員会ではこれまで5回評価をいただいております、ADIは0.05 mg/kg 体重/日に設定され、ARfDは設定の必要なしとされております。

また、暴露評価を行い、ADIを超えないことを確認しております。

最後になりますが、今回改めて評価をお願いするものにつきまして、別添2として前回の評価時点からの追加データの状況を列記しております。このうち「アクリナトリン」「インピルフルキサム」「スルホキサフロル」「フルチアニル」「マンジプロパミド」については、作物残留試験などに加え、暴露評価結果として食品衛生基準審議会の部会の審議資料も提出しております。

説明は以上でございます。どうぞ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、お願いいたします。

それでは、農薬8品目のうち「スピロジオン」を除く7品目、「アクリナトリン」「インピルフルキサム」「クロフェンテジン」「スピロジクロフェン」「スルホキサフロル」「フルチアニル」及び「マンジプロパミド」については、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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。これらの品目については、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されております。同委員会決定の1の(2)の規定により、先ほどの消費者庁からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて検討を行いますので、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、御説明申し上げます。

農薬「クロフェンテジン」につきましては植物代謝試験等が、「マンジプロパミド」につきましては子宮肥大試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。農薬「スピロジクロフェン」につきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。しかし、農薬に関する専門調査会におきましては、急性参照用量の設定が進められておりますので、今回の評価要請とともに、急性参照用量の設定を含めて農薬に関する専門調査会で調査審議を行うということにはいかがでしょうか。

農薬「アクリナトリン」「インピルフルキサム」「スルホキサフロル」及び「フルチアニル」につきましては、追加試験として作物残留試験の結果だけが提出されており、かつ本委員会の審議に先立って実施された食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会におきまして暴露評価を行った結果についても併せて御報告を受けております。評価要請に当たり、委員会が既に決定している許容一日摂取量及び急性参照用量に影響を与える可能性が

ない試験結果である作物残留試験だけが提出され、かつ暴露評価の結果も併せて報告されている状態です。また、リスク管理機関により提出された資料の内容から、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ておらず、前回の評価結果から変更不要と考えます。

このため、同委員会決定の1の(2)②の規定に基づきまして、本件は評価書を改訂することなく評価の結果を通知するものと考えます。

以上、農薬「アクリナトリン」「インピルフルキサム」「スルホキサフロル」及び「フルチアニル」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。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員会からの説明によれば、農薬「クロフェンテジン」及び「マンジプロパミド」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議する。農薬「スピロジクロフェン」については、急性参照用量の設定のため、農薬に関する専門調査会で審議する。農薬「アクリナトリン」「インピルフルキサム」「スルホキサフロル」及び「フルチアニル」については、評価書の改訂を行わず、既存の評価結果を変更しないことから、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会決定した評価結果と同じ結論、すなわち「アクリナトリン」の許容一日摂取量(ADI)を0.016 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を0.03 mg/kg 体重と設定する。「インピルフルキサム」のADIを0.06 mg/kg 体重/日、ARfDを0.3 mg/kg 体重と設定する。「スルホキサフロル」のADIを0.042 mg/kg 体重/日、ARfDを0.25 mg/kg 体重と設定する。「フルチアニル」のADIを2.4 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内容をリスク管理機関へ通知するという事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。

それでは、農薬「クロフェンテジン」及び「スピロジクロフェン」については農薬第二専門調査会において、「マンジプロパミド」については農薬第四専門調査会において、「スピロピジオン」については農薬第五専門調査会において審議することといたします。

林室長、どうもありがとうございました。



## (2) 農薬第三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せん。

まず、担当の浅野委員から説明をお願いします。

○浅野委員 それでは、概要につきまして御説明申し上げます。

プロピルカルバマート骨格を有しす殺菌剤である「プロパモカルブ塩酸塩」につきまして、農薬第三専門調査会による審議結果につきまして、資料2に沿って御説明申し上げます。

資料11ページの概要を御覧ください。本剤の第3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（ばれいしょ）、90日間亜急性毒性試験（ラット）、そしてラットの2世代繁殖試験及び遺伝毒性試験の成績、さらには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、プロパモカルブ塩酸塩投与による影響は、主に体重増加抑制、摂餌量減少及び多数の臓器で認められました上皮の空胞化でした。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、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。

また、各種毒性試験の結果から、農産物中のばく露評価対象物質をプロパモカルブ塩酸塩（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及び最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた18か月間発がん性試験②の雌における12mg/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0.12 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、プロパモカルブ塩酸塩の単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験①の20 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0.2 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2を御覧ください。農薬評価書「プロパモカルブ」第3版でございます。

右下のページで7ページを御覧ください。審議の経緯がございます。第3版関係でございますが、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があったものとなります。本年の8月、9月及び10月の農薬第三専門調査会で御審議いただき、

本日御報告申し上げ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、このものはプロピルカルバマート骨格を有する殺菌剤で、作用機構は、病原菌の菌糸細胞膜に作用し、細胞内容物の漏出を引き起こすと考えられているものでございます。日本では1989年に初回農薬登録されています。また、基準値はプロパモカルブとして設定されているものですが、各種試験はプロパモカルブ塩酸塩を用いて実施されているとの記載もされております。

今回の評価に当たりまして、ラットを用いました90日間亜急性毒性試験、2世代繁殖試験のほか、マウスを用いた18か月間発がん性試験、遺伝毒性試験の成績などが提出され、さらに公表文献報告書などが提出されております。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14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、2. 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、主な分解物の情報などの記載がされています。

お進みいただきまして、20ページでございますが、4. の(1) 植物代謝試験がございます。このページから、トマト、ばれいしょ等の記載がございます。これらの試験が実施されました結果、主要残留成分は未変化のプロパモカルブで、10%TRRを超える代謝物は認められなかったとの結果とされています。

また、25ページには(2) としまして作物残留試験の記載がございます。プロパモカルブ塩酸塩の最大残留値はたまねぎ(鱗茎)の0.04 mg/kgであったとされています。

同じページの5. 動物体内動態試験の記載がございます。血中の薬物動態学的パラメータは表21のとおりとなります。また、吸収率は次のページ、26ページに単回投与、反復投与について算出されておまして、おおむね90%程度とされています。

お進みいただきまして、37ページから毒性試験の結果がございます。

次のページから急性経口毒性の概要がございます。LD<sub>50</sub>はラット、マウスとも2,000 mg/kg 体重以上という結果となっております。

44ページから反復投与の結果がございます。46ページから8. 慢性毒性試験及び発がん性試験の記載がございます。(1) のラットを用いた1年間慢性毒性試験が前版までのADI設定根拠とされていた試験となります。無毒性量は29.0 mg/kg 体重/日でございます。

49ページからラットの併合試験の記載がございます。ラットの結果から、発がん性なしとの結果でございます。

52ページからマウスの発がん性試験の結果がございます。①、②、あと(2)の2年間の試験の記載がございますが、いずれも発がん性なしとされています。

(8) のマウスを用いた18か月間発がん性試験②は、今回提出された試験となりまして、

今回の評価でADIの設定根拠とされた試験でございます。無毒性量は12 mg/kg 体重/日でございます。

53ページから神経毒性の試験の記載がございまして、(1)の急性神経毒性①の試験がARfDの設定根拠とされた試験になります。200 mg/kg 体重で自発運動量減少がみられ、無毒性量は20 mg/kg 体重という結果となっております。

急性、亜急性とも神経毒性なしとされています。

55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、ラット、ウサギにおいて催奇形性なしと判断されています。

59ページから遺伝毒性につきまして記載がございまして、結果の概要は次のページから記載がございまして、全て陰性の結果で、遺伝毒性なしと判断されています。

65ページ、13.の(5)になりますが、今回公表文献報告書が新たに提出されまして、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のうち、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使用する公表文献はなかったという記載がされております。

68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して、2つ目のパラグラフに記載がありますとおり、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るといった記載をさせていただいております。

同じページの下から3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、農産物中のばく露評価対象物質をプロパモカルブ塩酸塩と設定されております。前版からの変更はありませんでした。

ADI、ARfDにつきましては、その下から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でございます。ADIは今回値が変更され、ARfDは今回検討され、設定されたというものになります。

また、69ページに記載がございまして、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。

(3) 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 次の議事に移ります。

「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、概要について御説明いたします。

資料3に基づいて説明をしていきたいと思っております。資料3の4ページの要約を御覧ください。

殺虫剤である「プラレトリン」につきまして*d・d*-T80-プラレトリンを主剤として含有する畜舎噴霧剤（ヌーベルショット、トリプルアクセル）の製造販売承認申請資料等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

ラットを用いた薬物動態試験及びプラレトリン以外のピレスロイド系成分の薬物動態試験結果の考察より、*d・d*-T80-プラレトリンを牛、豚及び鶏に噴霧投与した場合には、吸収された多くが糞尿中に排泄され、筋肉、乳及び卵にはほとんど分布しないことが考えられました。

また、牛、豚及び鶏を用いた残留試験におきまして、*d・d*-T80-プラレトリンを含む製剤を噴霧投与した結果、投与7日後までに脂肪、皮膚及び乳汁の一部の試料で*d・d*-T80-プラレトリンが検出された以外、全てLOQ未満でした。

各種遺伝毒性試験の結果、*d・d*-T80-プラレトリンは遺伝毒性を示さないことからADIの設定は可能であると判断いたしました。

*d・d*-T80-プラレトリンの主な毒性影響は、神経症状及び体重増加抑制等でした。発がん性、受胎能及び繁殖能への影響、並びに催奇形性は認められませんでした。

以上、各種毒性試験の結果から、最も低い投与量で見られた毒性影響はイヌ52週間慢性毒性試験における神経症状及び腎臓尿細管上皮内褐色色素沈着でありまして、NOAELは2.5 mg/kg 体重/日でした。

以上の結果から、このNOAELに安全係数100を適用し、*d・d*-T80-プラレトリンのADIを0.025 mg/kg 体重/日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。

○古田評価第二課長 それでは、補足の説明をいたします。

右下のページで5ページを御覧ください。審議の経緯でございます。プラレトリンは、

2022年12月に厚生労働大臣から残留基準値設定に係る評価要請を受け、その後、第271回、第273回及び第274回の動物用医薬品専門調査会における審議を経て、本日御報告するものです。

7ページの使用目的及び使用状況を御覧ください。プラレトリンは殺虫活性を示す合成ピレスロイド化合物であり、畜鶏舎内及びその周辺の衛生害虫やその生息する場所に噴霧して使用します。国内外で家庭・防疫用殺虫剤の有効成分として使用されています。今般、クロチアニジン、プラレトリン及びピペロニルブトキシドを含有する畜舎噴霧剤（ヌーベルショット、トリプルアクセル）の製造販売承認申請がなされたことに伴い、食品健康影響評価が要請されました。

9ページの薬物動態試験（ラット①）を御覧ください。炭素14を標識したプラレトリンを経口または皮下投与した試験です。

10ページの①分布及び②排泄にあるとおり、投与7日後の残留放射能濃度は主に血液、腎臓及び肝臓で高く認められ、経口及び皮下投与とも投与7日後でほぼ完全に尿及び糞中に排泄されています。

11ページの③代謝を御覧ください。10%TARを超えて検出されたのは、尿中では代謝物B及びEで、糞中では代謝物Eでした。

次に、13ページの薬物動態試験（ラット②）を御覧ください。標識したプラレトリンを経口投与した試験になります。まず、①吸収及び分布です。血中及び各組織中の放射能濃度は投与3時間後までに最高値を示し、その後、速やかに減少しました。

14ページの②代謝を御覧ください。血液、腎臓及び肝臓中の代謝物濃度は、代謝物A、I及びJが比較的高値を示しましたが、未変化体の濃度は投与後初期から低値を示し、いずれの臓器、組織においても投与12時間後には不検出となりました。

15ページの薬物動態試験（牛、豚及び鶏にプラレトリン以外のピレスロイド系成分を投与した試験等）を御覧ください。牛、豚及び鶏を用いた薬物動態試験の成績が提出されておらず、また、投与されたプラレトリンはアルコール側のみの標識となっているため、プラレトリン以外のピレスロイド系成分の薬物動態試験結果を参照して、プラレトリンを牛、豚及び鶏に噴霧投与した場合の薬物動態を考察しました。

その結果、一部が経皮から緩やかに吸収され、その多くが糞尿中に排泄され、体内へ残留する場合は肝臓、腎臓及び脂肪に分布する可能性があり、筋肉、乳及び卵にはほとんど分布しないと考えられました。

17ページより残留試験を記載しております。牛、豚及び鶏にプラレトリンとして0.05%の懸濁液を噴霧投与して実施されています。乳汁並びに牛、豚及び鶏の脂肪及び皮膚より微量のプラレトリンが検出されましたが、それ以外は全てがLOQ未満でした。

21ページの遺伝毒性試験を御覧ください。プラレトリンは、*in vitro*の染色体異常試験のS9存在下でのみ陽性を示しましたが、その他試験においては全て陰性を示したため、遺伝毒性はないと考えました。

22ページより急性毒性試験、23ページより亜急性毒性試験、26ページより慢性毒性及び発がん性試験を記載しております。審議の結果、設定された無毒性量等を48ページからの表38にまとめております。

プラレトリンの投与による影響は、振戦、痙攣及び外的刺激に対する反応性亢進等の神経症状並びに体重増加抑制等でした。発がん性は見られませんでした。

30ページの52週間慢性毒性試験を御覧ください。イヌにプラレトリンを52週間反復経口投与して毒性影響を見た試験です。5.0 mg/kg 体重/日以上以上の投与群の雌雄において腎臓尿細管上皮内の褐色色素沈着が見られ、NOAELが2.5 mg/kg 体重/日であったとしております。こちらは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。

31ページより生殖発生毒性試験を記載しております。受胎能及び繁殖能への影響は見られず、催奇形性は見られませんでした。

なお、39ページからの神経毒性試験、一般薬理試験その他の試験については説明を割愛いたします。

46ページの食品健康影響評価を御覧ください。47ページにまとめ及びADIについて記載がございます。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。

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。

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、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。

#### (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。

本件については、農林水産省から動物用ワクチンに添加剤として使用されるベンジルペニシリンカリウムについて評価要請があったものでございます。今般、本件について専門調査会における審議結果が提出されております。

それでは、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4に基づきまして説明をいたします。

本年10月、農林水産省から評価要請がありました動物用ワクチンに添加剤として使用されるベンジルペニシリンカリウムにつきましての審議が終わりましたので、その結果を御報告いたします。

資料4の別紙「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」に基づき審議を行いました。

ベンジルペニシリンにつきましては、食品安全委員会及びJECFAにおきまして、一日摂取量が30  $\mu\text{g}$ /人未満であれば、人に重大な危険は及ぼさないと判断されており、動物用ワクチンの添加剤としての本成分の1用量中のベンジルペニシリンとしての含有量19.2  $\mu\text{g}$ はそれを下回っております。また、人用医薬品の1回分の投与量の10万分の5から10万分の10の量であり、哺乳類動物や家さんにおける薬物動態試験の結果より、本成分は速やかに吸収、排泄され、畜産物に残存する可能性はほとんどないと考えられております。

したがって、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおきましては、人への健康影響は無視できる程度と結論しております。

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、すなわち動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられ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。

さらに、ただ今の結論を基に考えますと、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とともに、同規定に関するこれまでの取扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないこととして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。

(5) 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、「イソプロチオラン」「チアジニル」及び「ベンゾビシクロン」を調査審議する専門調査会の指定について御報告いたします。

この農薬3品目につきましては、7月30日の食品安全委員会第949回会合におい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までのいずれかの専門調査会で調査審議するという事で、後日私が指定し、報告することとしていたものです。

農薬「イソプロチオラン」につきましては農薬第五専門調査会において、農薬「チアジニル」及び「ベンゾビシクロン」につきましては農薬第三専門調査会において、それぞれ調査審議するよう指定いたしましたので、御報告いたします。

ほかに議事はございませんか。

○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、12月10日火曜日14時から開催を予定しております。

また、4日水曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、来週、9日月曜日15時から「微生物・ウイルス専門調査会」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964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。