◎出席者(五十音順・敬称略)

朝倉 陽子 五十君 静信 苅田 香苗 川名 三知代 工藤 由起子合田 幸広 小林 江梨子 近藤 麻子 杉本 直樹 曽根 智史瀧本 秀美 堤 智昭 藤原 慶正 本間 正充 丸山 玄 六鹿 元雄

◎事務局

及川 仁 消費者庁食品衛生・技術審議官

髙江 慎一 消費者庁食品衛生基準審査課長

佐野 喜彦 消費者庁食品衛生基準審査課器具·容器包装基準審査室長

野坂 佳伸 消費者庁食品衛生基準審査課新開発食品保健対策室長

境 啓満 消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室長

○境残留農薬等基準審査室長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから「食品衛生基準審議会」を開催いたします。

このたび、食品衛生技術審議官及び食品衛生基準審査課長が、この7月に交代となりました。

本来、冒頭で御挨拶いただく予定でしたけれども、業務のため遅れているということで、 また、後半にて御挨拶いただく予定にしております。

本日は、現地及びオンラインでの審議とさせていただきます。何か不具合等ございましたら、現地にて御参加の委員は挙手にて、オンラインにて御参加の委員は、電話又はチャット機能などで御連絡いただければ随時対応させていただきます。

続きまして、委員の出席状況、審議の進行方法等について御説明いたします。

委員の出席についてですが、木下委員、郷野委員、曽根博仁委員、辻委員から御欠席と の連絡をいただいております。

また、近藤委員が遅れるということで御連絡をいただいておりまして、本日は委員20名のうち15名、現時点で御出席いただいておりますので、過半数に達しております。よって、本日の審議会が成立していることを御報告申し上げます。

なお、当方の事務局等の者におきましては、公務のため、適宜退室させていただく場合 がございますので、御了承ください。

一般傍聴についてですが、ライブ配信による動画中継での傍聴としております。一般傍聴の方につきましては、消費者庁ホームページに審議会の資料を公開しておりますので、 適宜御確認ください。

続きまして、審議の進行方法について御説明いたします。

審議中に御意見、御質問をされる委員におかれましては、現地にて御参加の委員は挙手

にて、オンラインにて御参加の委員は挙手ボタンを押していただきたく、または挙手をお 願いいたします。

審議会長から順に御発言者を御指名いただきますので、御発言されるとき以外は、マイクはミュートでお願いいたします。

それでは、以後の議事の進行を曽根智史委員にお願いします。

それでは、よろしくお願いいたします。

- ○曽根(智)審議会長 曽根でございます。おはようございます。 まず、事務局から本日の資料の確認と利益相反について報告をお願いします。
- ○境残留農薬等基準審査室長 資料の確認をいたします。

資料1が報告事項に係る資料、資料2が書面配付による報告事項に係る資料となっております。

その他、参考資料を配付してございます。お手元の資料に不足等ございましたら、事務 局にお申しつけください。

また、本日の審議会においては、審議事項はございませんので、利益相反の確認対象は ございません。

以上です。

○曽根(智)審議会長 ありがとうございます。

それでは、議事に入ります。

本日は報告事項1議題、文書配付による報告事項1議題となっております。

まず、報告事項です。

食品衛生基準審議会規程第8条第1項により、部会の議決をもって審議会の議決とされた事項については、同条第3項の規定に基づき、その決定事項をこの審議会に報告することとされております。

- では(1)報告事項の①「食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について」に関して、 事務局から報告をお願いします。
- ○境残留農薬等基準審査室長 それでは、資料1に基づきまして、御説明をいたします。 食品中の残留農薬等に係る残留基準設定で、今回報告いたしますのは、農薬イソチアニル、農薬クロフェンテジン、農薬シクロピラニル、農薬チオベンカルブ、農薬バリダマイシン、農薬マンジプロマミドの6品目についてでございます。

いずれも7月8日の農薬・動物用医薬品部会において御審議いただき、御了承いただい たものでございます。

それでは、その内容について御説明いたします。まず、2ページを御覧ください。

1品目めは、農薬イソチアニルでございます。

本件は、農林水産省から農薬の再評価及び農薬登録申請に伴う基準値設定依頼がなされたことから審議されたものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

諸外国の状況につきましては、FAO/WHO合同残留農薬専門家会議、JMPRと以後略させていただきますが、毒性評価が行われておりまして、2023年にADIが設定され、ARfDが設定不要とされております。

基準値案につきましては、別紙1のとおりお示ししております。

今回の再評価における食品安全委員会での食品健康影響評価では、ADIの変更はなく、ARfDについては、設定の必要なしとされております。

続きまして、暴露評価についてです。

イソチアニル及び代謝物M1を暴露評価対象物質としまして、長期暴露評価を行ったところ、いずれの年齢等区分においても、ADIの範囲内となり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしてございます。

別紙1の基準案を踏まえ、答申案を別紙のとおりお示ししているところでございます。 続きまして、6ページを御覧ください。

2品目めは、農薬クロフェンテジンでございます。

本件は「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」 に基づく残留基準の設定要請、いわゆるインポートトレランス申請がなされたことから審 議されたものでございます。

用途は殺ダニ剤でございます。

我が国の登録状況としましては、令和6年に農薬登録が失効しているという状況でございます。

諸外国の状況につきましては、JMPRにおける毒性評価が行われておりまして、2005年にADIが設定されておりまして、ARfDの設定の必要がなしと評価されているところでございます。

基準値案につきましては、別紙1のとおりお示ししております。

食品安全委員会の食品健康影響評価におきましては、ADI及びARfDについては、前回、平成28年のときからの変更はなく、記載のとおりとされております。

暴露評価についてでございます。農産物にあってはクロフェンテジン、畜産物にあってはクロフェンテジン及び加水分解によって代謝物」に変換される代謝物を暴露評価対象物質としまして、長期暴露評価を行いましたところ、いずれの年齢等区分においても、ADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしてございます。

別紙1の基準案を踏まえまして、告示案を別紙2のとおりにお示ししております。 続きまして、12ページを御覧ください。

3品目め、農薬シクロピラニルでございます。

本件は、農薬取締法に基づく新規農薬登録及び魚介類への基準値設定依頼を受けたことから、審議をされたものでございます。

用途は除草剤でございます。

諸外国の状況につきましては、JMPRにおける毒性評価はなされていないということでございます。

基準値案につきましては、別紙1のとおりお示ししております。

今回、食品安全委員会での食品健康影響評価が行われておりまして、ADIが0.06mg/kg体重/日、ARfDにつきましては0.6mg/kg体重と、今回、新たに設定されております。

続きまして、暴露評価についてでございます。

シクロピラニルを暴露評価対象物質としまして評価を行っております。長期暴露評価につきましては、ここの表に記載のとおり、いずれの年齢等区分においても、ADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価されております。

また、短期暴露評価におきましては、国民全体及び幼小児それぞれにおける摂取量は、ARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響が生じるおそれのないものと考えられるとしてございます。

別紙1の基準値案を踏まえ、告示案を別紙2のとおりお示ししております。

続きまして、15ページでございます。

4品目めは、農薬チオベンカルブでございます。

本件は、農林水産省から農薬の再評価に係る連絡がなされたことから、審議されたものでございます。

用途は除草剤でございます。

諸外国の状況につきましては、JMPRにおける毒性評価はなされていないということでございます。

基準値案につきましては、別紙1のとおりお示ししております。

今回、再評価における食品安全委員会での食品健康影響評価では、前回、平成21年の評価からADIの変更はなく、ARfDにつきましては、今回、評価されておりまして、1 mg/kg体重と設定されております。

続きまして、暴露評価でございます。

農産物及び魚介類にあっては、チオベンカルブとし、畜産物にあっては、チオベンカルブ及び代謝物M-15を暴露評価対象物質として評価を行っております。

長期暴露評価においては、いずれの年齢等区分においてもADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価してございます。

また、短期暴露評価につきましては、②でございますが、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量はARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれがないものと考えられると評価されてございます。

別紙1の基準値案を踏まえまして、告示案を別紙2のとおりお示ししているものでございます。

続きまして、21ページでございます。

5品目めは、バリダマイシンでございます。

農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴いまして、基準値設定の要請があり、審議がなされたものでございます。

用途は殺菌剤、抗生物質としております。

諸外国の状況としましては、JMPRの毒性評価はなされていないということでございます。 基準値案につきましては、別紙1のとおりお示ししております。

食品安全委員会における食品健康影響評価におきまして、ADI及びARfDについては、前回、 令和2年ですけれども、変更はなく記載のとおりとされております。

続きまして、暴露評価でございます。

バリダマイシンA及びその代謝物Aを暴露評価対象物質としまして、長期暴露評価を行いましたところ、いずれの年齢等区分においても、ADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響が生じるおそれがないものと考えられるとしてございます。

また、同様に短期暴露評価を行ったところ、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量はARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしております。

別紙1の基準値案を踏まえまして、告示案を別紙2のとおり、お示ししております。 続きまして、27ページでございます。

6品目めの農薬マンジプロマミドでございます。

農薬取締法に基づきまして適用拡大申請がございまして、また「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」ということで、いわゆるインポートトレランス申請に基づく残留基準の設定要請を受けまして、審議されたものでございます。

昨年9月に本審議会において御報告した品目でございまして、食品安全委員会の評価後 に改めて審議をされたものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

諸外国の状況としましては、JMPRにおける評価が行われておりまして、2008年にADIが設定され、同年にARfDの設定は必要なしとされております。

基準値案につきましては、別紙1のとおりお示ししております。

食品安全委員会における食品健康影響評価では、ADI及びARfDについて、前回から変更はなく、記載のとおりということでございます。

また、暴露評価につきましても、マンジプロマミドを暴露評価対象物質としまして長期 暴露評価を行っておりまして、いずれの年齢等区分においてもADIの範囲内となっており、 食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしてございます。

別紙1の基準値案を踏まえまして、告示案を別紙2のとおりお示ししております。

品目の説明につきましては以上になります。

最後に1点、委員の先生から事前に、急性参照用量(ARfD)の設定につきまして、御質問がありましたので、御紹介させていただきます。

我が国における農薬のリスク評価におきましては、従前から長期間の経口摂取により、健康に及ぼす影響を指標として、許容一日摂取量(ADI)を設定することを主眼として行われております。また、当該農薬の代謝、毒性の性質、程度によっては短期間の経口摂取においても、摂取により健康に及ぼす影響が懸念される農薬も存在するということでございまして、急性参照用量(ARfD)につきましては、これまで国際機関、JMPR等でも評価が実施されてきております。

こうした状況を踏まえまして、平成26年に食品安全委員会の調査会におきまして、農薬の短期間の摂取に係る食品健康影響評価を行う際の指標として、「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方」が整理され、運用されているということでございます。

したがいまして、古くに食品安全委員会に評価されたものについては、急性参照用量 (ARfD) が設定されていないということで、今回、新たに急性参照用量 (ARfD) を用いて 短期暴露評価を行っているというものもございました。

また、その定義といたしましては、「ヒトがある物質を24時間又はそれより短い時間経口摂取した場合に、健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの摂取量」とされております。

今回、参考資料1-1をお配りしておりますけれども、まず、1ページ目に諮問書がございます。

3ページ目に、部会の報告書というのがございまして、8ページ目に食品安全委員会における評価、ADIとARfDの評価が記載されている部分がございます。

また、26ページからが食品安全委員会の評価書となっておりまして、この後半の73ページのところに食品健康影響評価の記載がなされております。

この後半の部分に、74ページになりますけれども、まとめといたしまして、このADIにつきましては、慢性毒性試験の結果を踏まえて設定したという記載がありまして、また、単回経口投与等、また、急性毒性試験等の結果より、ARfDを設定するかどうかという検討がなされているということで、参考資料の食品安全委員会の資料におきまして、急性参照用量(ARfD)の設定につきましても、こういった形で説明がなされているというものでございます。

事前に先生から御質問がございまして、追加の御説明とさせていただきます。 私からの説明は以上になります。

○曽根(智)審議会長 ありがとうございました。

それでは、質疑に入る前に、部会での審議の状況について、堤部会長から御報告があればお願いします。

○堤委員 部会長の堤と申します。

先ほど詳細な説明がありましたが、私のほうからは、概略だけ述べさせていただきます。 今回の報告事項であります農薬6品目につきましては、7月に開催した農薬・動物用医薬品部会において審議を行ったものになります。

いずれの品目におきましても、部会では報告書の記載整備に関する指摘はありましたが、 大きな論点はなく、規制対象物質や、暴露評価対象物質の選定に特段の問題はないこと、 また、残留分析法及びそのデータ、暴露評価の結果により、残留基準値案は適切であり、 特段の問題はないとの結論に至っております。

私からのコメントは以上になります。

○曽根(智)審議会長 ありがとうございました。

それでは、委員の皆様からの質疑応答に移りたいと思います。

御意見や御質問がある方は、オンラインの方は何らかの合図をしていただきます。会場の方は、挙手をお願いします。

何かございますか。よろしいでしょうか。

オンラインの先生方もよろしいでしょうか。

特になければ、以上で議題1の報告事項を終わります。

続きまして「文書配付による報告事項」に移ります。

食品衛生基準審議会における確認事項において、特に定められた事項については、文書 配付により審議会に報告を受けることとされております。

事務局から何か補足があれば、よろしくお願いします。資料2ですね。

○境残留農薬等基準審査室長 それでは、事務局から補足説明をさせていただきます。資料2になります。

詳細につきましては、参考資料2に記載がございます。

本件につきましては、本審議会の規定上、部会にて報告、審議会にて書面による報告と されているものでございます。

詳しくは、参考資料 2 に記載がございまして、飼料添加物アセチルシステインに係る評価というものでございます。

上のほうに概略はまとめてございまして、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する 法律に基づきまして、飼料添加物の指定等について農林水産大臣から意見聴取があったこ とに伴いまして、食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれがないことが明らかなもの として内閣総理大臣が定める物質として設定するということで、健康影響評価が内閣府の 食品安全委員会でまとめられているというものでございます。

内容としましては、1. 概要のところに書いておりますとおり、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給ということで、アミノ酸であるシステインのアセチル化誘導体ということで、生体内においては、脱アセチル化されてシステインとなると記載をしております。

また、3ページの5ポツのところでございますけれども、対象外物質としての設定ということで、この食品安全委員会におきまして、アセチルシステインは、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は明らかであると評価されたことから、アセチルシステインを食品衛生法上の規定に基づく対象外物質として設定するということで、部会において報告させていただいたものでございます。

補足の説明は以上になります。

○曽根(智)審議会長 ありがとうございました。

それでは、堤部会長を含め、委員の方から御質問、御意見等ございますか。

よろしいでしょうか。これは文書による報告ということで、参考資料を含め、資料配付で報告していただいたということです。

以上で、本日の議事は全て終了となります。

最後に事務局から、お願いします。

○境残留農薬等基準審査室長 事務局でございます。

このたび、食品衛生・技術審議官が7月に交代となりましたので、新たに着任してございます。及川審議官から御挨拶させていただきます。

〇及川食品衛生・技術審議官 ただいま御紹介いただきました、食品衛生・技術審議官の 及川でございます。

日頃より食品衛生基準策定におきまして、先生方の科学的な知見、また、高邁なお考え といったものを拝聴しながらつくっているところでございます。

引き続き、私の代におきましても先生方のお力をお借りしまして、国民に、消費者に分かりやすく、また、透明性、科学的な観点に立った行政を進めていきたいと思いますので、何とぞ御指導、また、いろいろな形で御助言をいただければと思っております。今後も、また、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

○境残留農薬等基準審査室長 続きまして、食品衛生基準審査課長におきましても7月に 交代となりまして、新たに着任してございます。高江課長から御挨拶させていただきます。 ○高江食品衛生基準審査課長 紀平の後任といたしまして、7月に着任いたしました高江 でございます。

ただいま及川のほうからもございましたけれども、やはり、この審議会が食品の衛生基準の元となるところでございますので、様々な見地、様々な案件がございますので、先生方にいろいろとお手間を取らせることもあるかと思いますけれども、ぜひとも忌憚のない御意見をいただいて、食品衛生行政を進めていければと考えてございますので、よろしくお願い申し上げます。

○境残留農薬等基準審査室長 また、次回の日程につきましての御連絡でございますが、 決定次第、先生方に御連絡させていただきますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

○曽根(智)審議会長 ありがとうございました。

新たに着任されたお二方、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、これをもちまして閉会とします。委員の皆様におかれましては、適宜御退出 をお願いします。