

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第163回議事録（案）

1. 日時 令和3年6月23日（水）10:00～10:47

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを使用）

3. 議事

- （1）動物用医薬品（カルバドックス）の食品健康影響評価について
- （2）動物用医薬品（ニフルスチレン酸ナトリウム）の食品健康影響評価について
- （3）動物用医薬品（ロキサルソン）の食品健康影響評価について
- （4）その他

4. 出席者

（専門委員）

今井座長、新井専門委員、荒川専門委員、今田専門委員、植田専門委員、川本専門委員
小林専門委員、佐々木専門委員、代田専門委員、下位専門委員、中山専門委員
宮島専門委員、森田専門委員、山口専門委員、山中専門委員

（専門参考人）

唐木専門参考人、吉田専門参考人

（食品安全委員会委員）

山本委員、吉田（緑）委員

（事務局）

鋤柄事務局次長、石岡評価第二課長、矢野課長補佐、一ノ瀬評価専門官
菊池評価専門官、中村係長、橋爪技術参与、山口技術参与

5. 配布資料

- 資料1 意見聴取要請（令和3年6月23日現在）
- 資料2 （案）動物用医薬品評価書 カルバドックス
- 資料3 （案）動物用医薬品評価書 ニフルスチレン酸ナトリウム
- 資料4 （案）動物用医薬品評価書 ロキサルソン
- 参考資料1 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（平成18年6月29日 食品安全委員会決定）
- 参考資料2 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（令和2年6月15日 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)

参考資料 3 推定摂取量 (厚生労働省提出: カルバドックス、ニフルスチレン酸ナトリウム、ロキサルソン)

参考資料 4 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について (ジブチルヒドロキシトルエン)

6. 議事内容

○今井座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第163回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

今回の調査会は、コロナウイルス感染症の拡大予防の観点から、ウェブ会議の形式で開催させていただきます。

本日は、井手専門委員、山田専門委員が御欠席で、15名の専門委員が御出席でございます。また、専門参考人として、唐木専門参考人、吉田専門参考人に御出席いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議題に入ります前に、事務局から議事、資料の確認と「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○菊池評価専門官 前回の調査会同様、ウェブ会議による開催となり、先生方におかれましては御対応、感謝申し上げます。

ウェブによる調査会の進行について、改めて御説明させていただきます。

まず、マイクのハウリングを防止するために、御発言するとき以外はミュートにさせていただきますようお願いいたします。また、事前に御連絡させていただいておりますが、Webexの仕様変更により事務局においてミュートのオン・オフができなくなっておりますので、座長の発言の御指示に従いまして、自らミュートのオン・オフをしていただきますようお願いいたします。

また、発言を希望される際には、挙手のボタンの機能がございますけれども、見えにくくなかなかうまく機能しない場合がございます。そういうときは、お手数ですが、先日お送りさせていただいた赤い挙手カードをカメラに向けてかざしていただければと思います。

また、今回お送りした挙手カードにつきましては、今後の調査会でも使用させていただきますので、引き続きお手元に保管していただきますよう、お願いします。

また、座長の先生より、委員の先生全員に対して同意を求める場合があるかと思えます。同意する場合は、少し大きめにうなずくか、また、手で大きな丸をつくっていただくか、それとも青い同意カードをカメラに向けて提示していただければと思います。

ウェブ会議という状況下で可能な限り対面に近づけて、先生方のお考えを反映して御審議をいただくよう、先生方のリアクションをできるだけ見ることができるよう、カメラも常にオンにいただければと思います。

それでは、議事、資料の確認をいたします。

本日の議事は、動物用医薬品のカルバドックス、同じくニフルスチレン酸ナトリウム、ロキサルソンの食品健康影響評価についてと、その他の4題でございます。

本調査会は原則して公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方にはおいでいただかずで開催することといたします。また、調査会の内容については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

次に、資料でございます。

資料については、本日の議事次第、委員名簿、議事次第に記載した資料1から4、参考資料1から4及び机上配布資料の3種類でございます。

また、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認させていただいたところ、平成15年10月2日委員会決定2の(1)に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員の先生はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○今井座長 いらっしゃらなかった旨、御報告承りました。

先生方におかれましては、提出いただきました確認書について相違はございませんでしょうか。

(首肯する委員あり)

○今井座長 それでは、動物用医薬品、カルバドックスの審議に入ります。事務局から説明をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 最初に、本日、審議に用いる資料ですが、事前に宅急便で紙媒体を送付いたしておりましたが、このうち資料2、3、4の評価書について、2度ほどメールで差し替えをさせていただきました。お手数おかけして申し訳ありません。

本日は、昨日の15時頃にメールで添付いたしました評価書を本日の審議資料として御覧ください。

成分の説明の前に、参考資料2の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、いわゆるポジ剤評価の考え方について御覧ください。

いわゆるポジ剤評価の考え方なのですけれども、今回評価いただく3成分は、この考え方の2ページの中ほどにある、3の(2)、遺伝毒性発がん物質であることを否定できない成分に該当すると考えられる成分です。毒性資料等の従来の評価資料が十分にそろっていない成分もありますが、限られた資料の中で遺伝毒性発がん物質であることが否定できないとしてよいか、否定できないとする場合、今回の評価は現行のリスク管理措置の妥当性について評価要請をいただいておりますので、その妥当性について判断いただくという流れで評価いただきたいと思います。

それでは、まず、カルバドックスから御説明いたします。

資料は、資料2、評価書です。それと、机上配布資料1を御覧ください。

まず、机上配布資料から御説明いたします。

カルバドックスですが、構造式はこちらに示しておる構造となっておりまして、合成抗菌剤でございます。過去、豚などへ使用されていたものになりますが、現在、発がん性物質の疑いから各国で食用動物園への使用が禁止されております。

日本でも承認等はなされておらず、現在、食品に含有するものであってはならない成分として、暫定的になりますが、そういう不検出としての基準が設定されております。

各国の評価状況になりますが、JECFAで評価が行われております。本成分とその代謝物であるデスオキシカルバドックスについて、遺伝毒性作用を示す発がん物質とされており、ADIが設定されておられません。

本成分は日本でも評価を行っておりまして、食品安全委員会が設立する前の平成15年の6月に動物用医薬品のヒトへのリスク評価を担当していた厚生労働省の薬事・食品衛生審議会で、本成分は「閾値が取れない遺伝毒性発がん物質である」と評価されておりまして、その直後の平成15年7月に食品安全委員会が設立しますが、そのタイミングで、薬食審でそれまでに評価されていたものの基準の告示に至っていない成分については、厚生労働大臣より当委員会への確認がなされ、食品安全委員会でもってこの遺伝毒性発がん物質とする評価、厚労省が行った評価は妥当という判断を示しておりました。

ページをめくっていただきまして、本成分について、各毒性試験の概要になります。

遺伝毒性試験ですが、下位先生、森田先生より事前に記載の確認、修正等をいただきましたので赤字で示しております。

遺伝毒性試験、*vitro*ではほぼ全て陽性の結果が出ておりまして、*vivo*の小核、染色体異常試験で陽性が出ております。

森田先生より、本成分を遺伝毒性発がん物質として扱うことに同意しますというコメントを事前に頂戴しております。

その次、亜急性毒性試験を御説明いたしますが、亜急性から慢性毒性試験まで、山口先生、井手先生から御確認いただき、修正等いただいて、赤字にて示しております。

慢性毒性発がん試験に関しまして、ラットで肝細胞がんとか、そこから多臓器への悪性転移が見られておりまして、JECFAは、カルバドックスとその代謝物について、遺伝毒性及び発がん性の両方が存在すると考えられると結論づけております。

ページ、先に進みまして、生殖発生毒性試験です。

代田先生、小林先生より用語の修正をいただいております。ラットでの妊孕の授乳及び新生児への影響は見られておりません。ラットの100mg/kg/体重で奇形の増加が見られているというものになっております。

JECFAは生殖発生毒性試験のNOELを、2.5mg/kg 体重/dayと設定しております。

評価書のほう、資料2に移っていただきます。

4 ページの9行目から食品健康影響評価になります。

10行目から20行目までの記載は、いつものポジ剤評価の書き方となっております、21

行目から各成分の最終的な判断になります。21行目から、提出された資料によると、カルバドックスはこれまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることは否定できず、毒性学的な閾値は設定できないことから、評価の考え方の3の(2)に該当するとしております。

参考資料2の評価の考え方をうけて評価いただく成分、いわゆるポジ剤の成分につきましては、厚生労働省からの評価要請の際に、通常のADIの設定ではなく、現行のリスク管理、つまり、現在の暫定基準の妥当性について判断いただきたいとする評価要請を受けております。

厚生労働省は、遺伝毒性発がん物質であることが否定できない成分については、食品に含有されるものであってはならない物質として、いわゆる不検出基準として厳しく管理を行っております。本成分についても、不検出基準が設定されておりまして、24行目からはそのことについての妥当性の判断を記載しております。

本成分は、不検出として管理されていることから、カルバドックスの食品健康影響評価は、無視できる程度と考えられるという形で、24行目、26行目に評価をまとめております。

カルバドックスについて、事務局から以上です。

○今井座長 御説明、ありがとうございました。

ただいまの説明に関して、御意見、コメント等をいただきたいと思いますけれども、まずは机上配布資料の1に関して、既に各専門の先生方からコメントをいただいて、必要に応じて修正が行われていると思いますが、追加で御発言は先生方のほうからございますか。

お願いいたします。

○中山専門委員 非常に細かいことで申し訳ないのですが、一応、配布資料の4ページ目、慢性毒性/発がん性試験のところなのですが、下から7行目「61週から112週にかけて死亡又は安楽殺」と書いてあるのですが、「殺」はやめて安楽死にしたほうがよろしいかと思えます。

これは前の3行ぐらい前「73週で安楽死した」と、こちらは「死」になっていますので、合わせて安楽死したと表現していただければよろしいかと思えます。よろしく願いいたします。

○今井座長 ありがとうございます。

日本語として安楽死させるという言葉はあるけれども「安楽殺」という言葉は基本的にはないという認識で、今の中山先生からのコメントに従って事務局のほうで。

○中山専門委員 「殺」という言葉をなるべく使わないようにしていると思いますので。それを「死」に変えたほうがやはりいいのではないかという意見でございます。

○今井座長 承知しました。

事務局のほうでは、修正をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 承知しました。

○今井座長 そのほか、よろしいでしょうか。

お願いいたします。

○荒川専門委員 類似の物質で、たしかオラキンドックスというのがあると思うのですが、これと大体同じような扱いになっているという理解でよろしいのでしょうか。

○今井座長 事務局のほうから御説明をお願いできますか。

○一ノ瀬評価専門官 オラキンドックスと同じ扱いで、分析法も同じ共通の分析法により最終的な、いわゆる検出の判断をするということで確認しております。

○荒川専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○今井座長 ありがとうございます。

そうしましたら、特にほかに御意見やコメントがないようでしたら、引き続き資料2にお進みいただきまして、事務局から御説明がありましたように、4ページ、21行目から26行目の結論のところの文章になりますけれども、特に24行目から26行目については、厚生労働省からの評価要請に対応した文章になっているというような事務局からの説明がございました。この点、あるいはこちらの資料に全般的に先生方からコメントありましたら、お願いできますでしょうか。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしましたら、机上配布資料1の判断の背景になる内容、並びに資料2のカルバドックスの評価書案に関しましてお認めいただいたということで、結論に入りたいと思います。

カルバドックスに係る食品健康影響評価については、肥料・飼料等専門調査会において審議を行った結果、カルバドックスはこれまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定ができないことから、評価の考え方の3の(2)に該当する。

本成分が、比較基準において食品に含有されるものであってはならないとして規定されており、不検出として管理されていることから、その食品健康影響評価は無視できる程度と考えられるということで、資料2を基に評価書案を取りまとめたいと思います。

各専門委員におかれましては、必要に応じて追加の御意見などをお伺いすることもあるかと存じますけれども、引き続きよろしくをお願いいたします。事務局は作業をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 承知いたしました。

本件については、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きを進めてまいります。意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめまして、必要に応じて改めて調査会に諮りますので、よろしくお願いいたします。

○今井座長 よろしく申し上げます。

そうしましたら、引き続きまして、引き続きの成分に進みます。

動物用医薬品、ニフルスチレン酸ナトリウムの審議に入ります。

事務局から説明をお願いいたします。

〇一ノ瀬評価専門官 資料ですけれども、資料3の評価書と机上配布資料2を御用意ください。

ニフルスチレン酸ナトリウムですが、かつて国内で養殖魚の細菌症の治療に使用されておりました。現在は農水省での承認が取り消されており、食用の動物には使用されておられません。

ポジティブリスト制度開始時に使用されていたことから、本日、参考資料3としてお配りしておりますが、参考資料3の1枚目、1ページ目の表にありますように、現在、魚介類に0.05という暫定基準が設定されているというものになります。

各情報の概要になりますが、薬物動態試験の欄に関連情報を記載しておりますが、ニフルスチレン酸ナトリウムはニトロ基がフラン環に結合したニトロフラン環を持っております。上に示した構造式でいくと、一番左側の部分はその構造に当たりまして、文中の記載を一部フラン環としておりましたが、森田先生より正確にはニトロフラン環であると御指摘を受けましたので、記載を修正しております。

次のページの遺伝毒性発がんに関する情報として記載しておりますが、同様に、ニトロフラン環を持つ抗菌剤として、フラゾリドン、ニトロフラントイン、フラルタドン、ニトロフラゾン、それらの代謝物について、JECFAや食品安全委員会で評価を行っておりまして、遺伝毒性発がん物質であることを否定できないとする形でそれぞれ評価を行っておりまして、これらについては、ADIを設定することは適当でないとしております。

飛ばしてしまいましたが、表の1枚目のページに本成分の遺伝毒性試験の結果を記載しておりますが、唯一、エームス試験が実施されたことを確認しておりまして、そちらで陽性とする結果が得られております。

本成分ですけれども、既に評価を行われている、いわゆるニトロフラン類抗菌剤と同様に、遺伝毒性発がん物質であるのかという点が論点かと思えます。なお、事前に御確認いただいた際に、森田先生より、本成分を遺伝毒性発がん物質として扱うことに同意しますということでコメントを頂戴しております。

評価書に移りまして、資料3、評価書を御覧ください。

3ページの22行目からが成分の最終的な判断になりますが、提出された資料等によると、ニフルスチレン酸ナトリウムは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることは否定できず、毒性学的な閾値は設定できないことから、評価の考え方の3の(2)に該当する案にしております。

25行目からは、現行のリスク管理の妥当性の判断を記載しておりまして、先ほど御説明したとおり、本成分、その他の魚類に暫定基準が設定されておりまして、不検出としての管理がなされておられません。ちなみに、基準値が設定されている魚類以外の食品については、こちらは合成抗菌剤ですので、厚労省は、そちらについては不検出であることという形でリスク管理を行っております。なので、基準値の数値が立っているものは、その他の魚類のみというものになっております。

こういう状況ですので、本成分の現行のリスク管理については妥当とは言えない。すなわち、全ての食品について不検出として管理されていないというところで、食品健康影響評価については無視できる程度と考えることはできないとする評価結果にしております。

事務局からの説明は以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま、ニフルスチレン酸ナトリウムに関しまして、事務局から2つの資料を使って御説明をいただきました。先生方から御意見、コメントをいただきたいと思いますけれども、まず、机上配布資料2を御覧ください。

こちらに関しましては、事務局から御説明がありましたように、本剤につきましては遺伝毒性試験、復帰突然変異試験1つが認められのみであるけれども、ニトロフラン類の抗菌剤としてはほかの剤について評価がなされている中で、この剤についても、遺伝毒性物質として判断してよいかどうかという点がポイントであったと思います。

それに関しまして、御専門の森田先生から既に同意いただく旨、御返答をいただいておりますけれども、御専門の下位先生、御判断について一言御意見いただけますでしょうか。

○下井専門委員 私も以前、たしかメールで御連絡したかと思うのですが、森田先生の御意見に同意しますというお返事をしたかと思いますので。

○今井座長 大変申し訳ございません。失礼しました。

そうしましたら、この内容に関しまして、御専門の先生からの同意をいただいたということですが、遺伝毒性試験の部分も含めて、全般的に机上配布資料2に関しまして、ほかの先生方から御意見はございますか。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、資料3の評価書案にお進みいただきまして、ポイントは3ページ目の22行目から27行目になります。

特に、24行目にありますように、本剤については、評価の考え方の3の(2)に該当するのですが、現在、不検出として管理されていないことからということで、無視できる程度と考えることはできないという結論になっています。この点を含めまして、資料3、ニフルスチレン酸ナトリウム評価書案に関して御意見はございますか。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしましたら、資料3並びにその土台となる机上配布資料についてもお認めいただいたということで結論に入ってまいりたいと思います。

ニフルスチレン酸ナトリウムに係る食品健康影響評価については、肥料・飼料等専門調査会において審議を行った結果、ニフルスチレン酸ナトリウムは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方の3の(2)に該当する。

本成分は規格基準において、食品に含有されるものであつてはならないとは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響評価は無視できる程

度と考えることはできないということで、資料3を基に評価書案を取りまとめたいと思います。

各専門委員におかれましては、必要に応じて引き続き御意見などをお伺いすることもあるかと存じますけれども、引き続きよろしくお願いいたします。

事務局は作業をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 承知いたしました。

本件については、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続を進めてまいります。意見募集で寄せられた意見等への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめまして、必要に応じて改めて調査会に諮りますので、よろしくお願いいたします。

○今井座長 よろしく申し上げます。

そうしましたら、引き続き、本日3剤の審議のうち、3剤中3剤目の審議に進んでまいります。

それでは、動物用医薬品ロキサルソンの審議に入ります。事務局から説明をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 最後の成分です。ロキサルソンになります。

資料が、評価書が資料4、それと、机上配布資料3を御準備ください。

この成分ですけれども、構造式はこちらに書いているとおり、ヒ素を含む有機ヒ素剤となります。鶏のコクシジウム症の治療等を目的として使用されていた合成抗菌剤でして、米国では以前使用されておりましたが、構造中にヒ素を含むというところで、残留試験が行われまして、この成分を使用した鶏の食用部位には無機ヒ素の残留が確認されたとして、FDAは2013年にロキサルソンの承認を取り消しました。そのことを残留試験に記載しております。

国内では、この成分は動物用医薬品として使用されていませんが、ポジリスト開始当時の米国での基準値を参考に、鶏などに日本では暫定基準を設定しておりますので、その管理について妥当性を判断いただくというものになります。

ページをめくっていただいて、本成分としての毒性試験については、ほぼ入手ができておりません。主に無機ヒ素の情報になるのですが、無機ヒ素の遺伝毒性については、FDAが、ヒトの無機ヒ素ばく露による発がんに関連する染色体異常誘発による遺伝毒性が関与していると考えられるが、ヒ素の直接的なDNAへの影響の有無は判断できないとして評価を行っております。

ページ進んでいただきまして、慢性毒性のところに記載をしているのですが、食品安全委員会では過去に化学物質・汚染物質評価書の「食品中のヒ素」という評価書の中で、無機ヒ素の遺伝毒性について評価を行っております。この表中にも記載しておりますが、このことについては、事前にCD-Rお送りしております参照資料を御覧いただきたいと思います。

このうち、ファイルのタイトルが3.ロキサルソン、7.化学物質・汚染物質評価書「食

品中のヒ素」を見ていただきまして、この評価書中の153ページ、PDFの番号でいくと154になるのですが、この5ポツ、まとめ及び今後の課題という、いわゆる食品健康影響評価の中のワンパラになるのですが、この153ページの上から3パラ目に、無機ヒ素の発がん性メカニズムについてまとめてあります。

読み上げますと、ヒトではヒ素により染色体異常が誘発されていることから、無機ヒ素ばく露による発がんには遺伝毒性が関与していることが示唆されているとあり、一方で、間接的な作用によってDNA損傷が引き起こされていることが示唆されていると評価がなされています。

この観点からいえば、閾値の設定は可能とありますが、両論とも判断に十分な情報が得られていないことから、最終的に、この「以上より」というところになるのですが、本成分を、専門調査会としては、発がんばく露量における閾値の有無について判断できる状況にはないという形で最終的な評価を行っております。

なお、事前に資料を確認いただいた際に、こちらは森田先生から、本成分を遺伝毒性発がん物質として扱うことに同意しますということでコメントを頂戴しております。

これらを踏まえまして、資料4のロキサルソンの評価書を御覧いただきたいのですが、3ページ、食品健康影響評価、21行目から、提出された資料によると、ロキサルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることは否定できず、毒性学的な閾値は設定できないことから、評価の考え方の3の(2)に該当するとしております。

また、先ほど御説明したとおり、本成分は鶏などに現在暫定基準が設定されておりまして、不検出としての管理が行われておりません。そのことから、本成分の現行のリスク管理について妥当とは言えない。すなわち、不検出として管理されていないことから、食品健康影響については無視できる程度と考えることはできないとする評価結果にしております。

評価結果は以上ですが、次のページ、表1の評価に用いた知見として記載しております。2ポツ目の食品健康影響評価の内容を記載しておりますが、ここの記載は、先ほど評価書より御説明した記載のほうがより適切な記載かと思しますので、後ほどここの記載は、先ほど御説明した箇所に差し替えさせていただきたいと思います。

ロキサルソンについては、事務局から以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

まず、事務局に確認なのですが、御説明の終盤にありました資料4、ロキサルソンの評価書案の4ページ目の評価に用いた知見のポツ2つ目、どこをどのように書き換えるという形か、今、口頭で御説明いただくことはできますか。

○一ノ瀬評価専門官 そこを先ほどCD-Rでお送りした資料のほうで御説明した、153ページの上から3つ目のパラグラフ「ヒトではヒ素により染色体異常が誘発されていることから、無機ヒ素ばく露による発がんには遺伝毒性が関与していることが示唆されているが、現在

得られている知見からは、ヒ素の直接的なDNAへの影響の有無について判断することはできない。また、動物実験（げっ歯類）のデータからは、ヒ素による発がんメカニズムについて、突然変異誘発など、DNAに直接作用し付加体を生成するというよりも、間接的な作用によりDNA損傷が引き起こされることが示唆されている。こういった観点から閾値メカニズムが仮定できる可能性もあるが、現時点においては知見が不足している。以上より本専門調査会としては発がんばく露量における閾値の有無について判断できる状況にはない」という、こちらの文章のほうが、より遺伝毒性発がんに関しての説明としては合っているのかなと考えておりまして、こちらに差し替えたいと考えております。

○今井座長 ありがとうございます。二度御説明いただくことになって申し訳ありません。確認させていただいた次第です。

そうしましたら、まず、専門委員の先生方におきましては、机上配布資料3をお手元に御準備ください。事務局からありましたように、ロキサルソンそのものに関する試験結果というのはほとんどなくて、実質的には無機ヒ素に関する評価を検討しているというようになっていますと御説明がありました。

特に遺伝毒性試験につきましては、今、繰り返し御説明いただきましたように、化学物質・汚染物質評価書におきまして、食品のヒ素に関する評価が既に行われていて、閾値を判断できる状況ではないというようなことから、机上配布資料の2ページ目の遺伝毒性試験の結論にありますように、ヒ素の直接的なDNAへの影響の有無を判断できないというようなことで資料をおまとめいただいているところです。

内容は、引き続きそのまま関連する内容ですので、資料4のロキサルソンの評価書案にお進みいただきまして、それを踏まえて、結論としては3ページ目の21行目から26行目に記載されたとおりであって、現状のリスク管理体制を踏まえると不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできないという結論になっていると。

また、4ページの評価に用いた知見の、特に2ポツ目におきましては、先ほどの、既に化学物質・汚染物質評価書として取りまとめられている食品のヒ素の、153ページの第3パラグラフを、今、繰り返して御確認いただいたと思いますけれども、そちらの文章をそのまま引用するという御説明でありました。

以上につきまして、先生方から、コメント、御意見をいただければと思いますけれども、いかがでしょうか。

森田先生、お願いいたします。

○森田専門委員 事務局から御提案のあったこちらのほうの文章に差し替えたいということに賛成いたします。

以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

そのほかはよろしいでしょうか。

下位先生からも御同意いただいております。ありがとうございます。

そうしましたら、結論のほうに入っていきたいと思います。

ロキサルソンに係る食品健康影響評価については、肥料・飼料等専門調査会において審議を行った結果、ロキサルソンはこれまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方の3の(2)に該当する。本成分は規格基準において、食品に含有されるものであってはならないとは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響評価は無視できる程度と考えることはできないということで、資料4を基に評価案を取りまとめたいと思います。

各専門委員におかれましては、引き続き必要に応じて御意見などをお伺いすることもあるかと存じますが、引き続きよろしくお願いいたします。事務局は作業をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 承知いたしました。

本件については、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続を進めてまいります。意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめまして、必要に応じて改めて調査会議に諮りますので、よろしくお願いします。

○今井座長 よろしくお願いいたします。

それでは、本会議事の「(4) その他」に入らせていただきます。事務局から何かございますか。

○菊池評価専門官 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告、1成分について、この場で御報告をさせていただきます。

○中村係長 それでは、参考資料4を御準備ください。

暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施基準に基づく報告について、御説明します。

こちらはポジティブリスト制度導入に伴い暫定基準が設定されている物質のうち、リスク評価としてADI等を通知したものについて、厚生労働省が暫定基準の見直しを行うときに、推定摂取量や基準値案等について報告することになっているものです。

それでは、参考資料4の1ページ目でございますが、ジブチルヒドロキシトルエン、BHTについて御報告させていただきます。

こちらは令和2年9月に食品健康影響評価について通知をさせていただいたところです。1枚おめくりいただいて、概要の「(2) 用途」でございますが、こちらは抗酸化剤ということで、ジブチルヒドロキシトルエンは、日本では飼料添加物として指定されておまして、また、食品添加物にも指定されている物質でございます。海外では、米国、EU等において飼料添加物、食品添加物として広く使用されております。

3枚おめくりいただきまして、ADIの評価についてでございます。

こちらは、ADIを0.25mg/kg 体重/dayということで結果を取りまとめていただいております。

す。

めくっていただいて、裏側「7. 基準値案」のところを御覧ください。（4）に基準値案等を用いたばく露評価について記載がされております。こちらの表を見ていただきますと、一番高い幼小児においてもTMDI/ADI比で10%という値になっております。詳細な推定摂取量の推計等は別紙2を御覧ください。

説明は以上でございます。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま事務局よりジブチルヒドロキシトルエンに関する報告を行っていただきましたけれども、TMDI/ADI比で一番高い幼小児でも10%という内容でありました。このことも含めまして、先生方から御質問あるいはコメントなどがございましたらお聞かせいただけますでしょうか。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。御確認いただいたということで確認させていただきました。

そうしましたら「（4）その他」ですけれども、その他に関しまして、事務局から何かございますか。

○菊池評価専門官 いえ、ございません。

本日は、この後、非公開で164回の専門調査会を予定しております。準備させていただくため5分ほどお時間を頂戴できればと思ひまして、10時53分頃から始めたいと思うのですが、よろしいでしょうか。

○今井座長 承知いたしました。

それでは、再開が10時53分、今から5分後ということでよろしくお願いいたします。

それでは、これで本日の議事は全て終了いたしました。以上をもちまして閉会いたします。どうもありがとうございました。

（了）