

## 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 議事要旨

1. 審議開始日：令和2年6月23日（火）
2. 議決日：令和2年7月29日（水）
3. 方法：持ち回り審議による（食品衛生分科会規程第9条の規定に基づき、持ち回り審議により開催することについて全委員事前に了承を得た上で実施）

### 4. 議事要旨

#### 議題（1）アゾキシストロビンの規格基準改正について

##### ○利益相反

審議品目の関連企業等からの過去3年間における寄附金等の受取について、事前に各委員に確認を行ったところ、審議又は議決不参加に該当する委員なし。

##### ○いただいた御意見と回答

委員名	いただいた御意見	回答
工藤委員	<p>試験薬剤投与前の試料ばれいしょにおける病原菌の状態に関する記述</p> <p>試験成績①～⑥において、試験成績②～④での対照群（1群）についてのみ病原菌接種の有無が記載してある。これらのデータの引用元文献を参照して、乾腐病、緋色腐敗病および銀か病の各病原系状菌が、試料となったばれいしょにおいて試験薬剤投与前に確実に存在したか否かを判断できる条件（実験的に接種された、栽培された圃場の土壌で病原圧が高く貯蔵中に発病する事が確実にあったため接種は行わなかった、すでに自然感染を確認した試料を使用した、および接種等はしていない、以上のうちいずれかの状</p>	<p>御指摘のとおり、資料1-2 2ページ目以降の5. 食品添加物としての有効性について、以下のように修正しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験成績①「ばれいしょの銀か病に対して」→「銀か病病原菌を接種しないばれいしょに対して」</li> <li>・試験成績⑤「ばれいしょの銀か病に対して」→「銀か病病原菌を接種しないばれいしょに対して」</li> <li>・試験成績⑥「ばれいしょの銀か病に対して」→「銀か病病原菌を接種しないばれいしょに対して」</li> </ul>

	<p>態) についての記述が必要ではないか。</p> <p>例)  試験成績①において、「ばれいしょの銀か病に対して」→  「銀か病病原菌を接種し たばれいしょに対して」に修正。</p> <p>試験成績⑤において、「ばれいしょの銀か病に対して」→  「銀か病病原菌を接種し ないばれいしょに対して」に修正。</p>	
笹本委員	資料 1-2 報告書案の 5 ページ、2 行目「孢子数が 14.16～21.63 減少したことから」→%の脱字です。	資料 1-2 5 ページ目の孢子数の記載については、要請者からの概要書及び原著論文においてパーセントの記載がないことから、このような記載としています。
戸塚委員	P 2: 11-12 行目、かんきつ類（みかんを除く。）の句点「。」は不要と思います。	資料 1-2 2 ページ目の「かんきつ類（みかんを除く。）」については、現行の使用基準に句点がございましたので、そのままの記載としています。
中島委員	アゾキシストロビンの有効性に関する添付資料を確認しました。効果は抜群とは言えませんが、バレイショの銀か病など生産現場や流通の過程で問題になっている病原性のカビについて一定の効果が認められました。抗かび剤についてはクリアに効く添加物がほとんどないことを考慮すると、本剤は実用的なレベルで有効であると考えます。	御意見いただきありがとうございます。
原委員	一日摂取許容量 (p.2) と、許容一日摂取量 (p.12) の両方の言葉が出てきますが、報告書内では統一した方が良いと思います。	従来、添加物部会の報告書において ADI は「一日摂取許容量」としてはいますが、食品安全委員会の評価書を引用している 6 ページ及び 12 ページについては、原文の「許容一日摂取量」を使用しています。御了承ください。

<p>二村委員</p>	<p>今回から、作物等の収穫後に防かび目的で使用される添加物の摂取量推計が変更されています。委員には説明資料（参考資料）が送付されましたが、部会のウェブサイトにはまだ掲載されていないようです。摂取量推計は報告書の中でも重要な情報だと思いますので、変更については国民に説明すべきと考えます。</p> <p>摂取量推計の変更と参考資料の内容は基本的に問題ないものと考えますが、参考資料については以下の点についてご検討ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「4 今回の摂取量推計の方法」は「4 今後の…」とすべきではないでしょうか。</li> <li>・資料の最後に EDI 試算方法は「マーケットバスケット方式による方法に相当するもの」とありますが、市場の食品を分析しているわけではありませんので、EDI 試算方法もやはり 2 の①に該当するのではないのでしょうか。</li> </ul>	<p>御指摘のとおり、参考資料についても添加物部会のホームページに掲載いたしました。</p> <p>参考資料 2 ページ目について、「4 今回の摂取量推計の方法」から「4 今後の摂取量推計の方法」へ修正しました。</p> <p>2 に記載した食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引においては、①は添加量（最大使用基準値、実際に使用（添加）する濃度）から推計する方法、②は実際の食品を測定した量と整理しています（その点を明瞭にするため、資料の一部を修正いたしました）。ご指摘のとおり残留試験では市場の食品を測定しておらず、最終製品として消費者が購入する際の残留値は残留試験の値から変化していると考えられるものの、残留試験での測定値は添加量よりも実際の食品中濃度に近い方法と見なし、②に相当するものと整理いたします。</p>
<p>三浦委員</p>	<p>資料 1-2 の p. 10 ですが、アズキシストロビンの残存量は、かんきつ類やばれいしょの全重量に対する残留量ということでよろしいのでしょうか。本化合物はかんきつ類やばれいしょの皮の部分に高濃度存在したとしても、全重量で除した値が基準値を下回ればよろしいという解釈でしょうか。</p>	<p>そのとおりです。</p> <p>添加物としてのアズキシストロビンの使用基準に関して、かんきつ類（みかんは除く。）に対しては、「果実全体に対して使用基準を適用するものとする」と平成 25 年 3 月 12 日食安発 0312 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局食品局食品安全部長通知に示されています。ばれいしょに対しては、これまでのばれいしょに対するポストハーベスト農薬と同様に、「泥を軽く洗い落としたものに適用するものとする」と通知に示す予定としています。</p>
<p>吉成委員</p>	<p>P 1: 4. 概要及び諸外国での使用状況等 (1) 概要にある「チトクローム bc1 複合体」は「シトクローム bc1 複合体」に修正したほうがよいと思います（チ→シ、bc はイタリック、1 を下付き）。ロームと伸ばさずにロムと書くことも多いですが、こちらは両方あると思いますので、そのままでも結構です。</p>	<p>御指摘のとおり、資料 1-2 1 ページ目 4. 概要及び諸外国での使用状況等 (1) 概要について、「チトクローム bc1 複合体」から「シトクローム bc1 複合体」へ修正しました。</p> <p>資料 1-2 13 ページ目 別紙 2 成分規格中の化学名に</p>

	<p>p. 13 別紙 2 : 化学名「Methyl(E)-2-{2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylate」の Methyl と (E) の間に半角スペースが必要です。</p>	<p>については、現行の成分規格に半角スペースがありませんので、そのままの記載としていましたが、使用基準の改正と同時に化学名を修正するように手続を進めさせていただきます。</p>
--	--	---

○審議結果

了承する：13名、了承しない：0名

よって、本報告案をもって当部会の報告として了承する。

○部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案

令和2年1月31日に了承された「食品衛生分科会における確認事項」に基づく、今般の部会で審議を行った食品添加物1件の分科会での取扱い案（下記）について、本部会として食品衛生分科会長の承認を得ることとなった。

- ・食品添加物アゾキシストロビン：区分4（報告）

以上