

○事務局 委員の皆様がおそろいですので、ただ今から、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会を開催いたします。始めに、事務局の異動について紹介いたします。1月1日付けで、食品基準審査課長の吉田の後任として中山が着任しております。本日は、佐野委員、瀧本委員、二村委員より御欠席されるとの御連絡を頂いております。農薬・動物用医薬品部会の委員15名中12名が御出席されており、部会委員総数の過半数に達しておりますので、薬事・食品衛生審議会令第9条の規定により、本日の部会が成立していることを報告いたします。

厚生労働省全体の取組として、審議会等のペーパーレス化を進めております。本日はこれに伴い、資料はお手元のタブレットを操作して御覧いただくこととなります。操作等で御不明な点がある場合は、適宜、事務局がサポートいたしますのでお申し付けください。

続いて、利益相反の状況について報告いたします。本日、御審議いただく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、該当する委員はいらっしゃいませんでしたので併せて報告いたします。

それでは、今後の議事の進行は穂山部会長にお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

○穂山部会長 皆さん、こんにちは。最近、新型コロナウイルスの感染が拡大しており、皆様、御心配だと思います。本日はお忙しいところお集まりいただき、ありがとうございます。それでは、議事に入ります。始めに、事務局から本日の資料の説明をお願いします。

○事務局 まず、本日、机上に配布した資料は、議事次第、配布資料一覧、委員名簿と関係省庁の方の出席者名簿、座席表をとじたもの、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の1枚紙、最後に、議題9の関係で委員のみに机上配布資料として、右上に机上配布資料と記載しているホチキス留めの資料、以上3点を配布しております。

続いて、タブレットについてです。本日、御審議いただく品目の報告書案を、それぞれ資料1-1から資料8-1まで入れております。また、各品目の食品安全委員会の評価書を資料1-2から資料8-2まで入れております。その次に、資料9「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物の食品健康影響評価の依頼について」を入れております。配布した資料及びタブレットに入れた資料について問題等がある場合は、事務局までお申し付けください。

なお、本日、こちらの手続の関係上ですが、本日の審議事項については薬事・食品衛生審議会への諮問の手続中で、恐縮ですが、諮問に関する手続完了後、本日の御審議結果を基に部会報告書を決定させていただきたいと考えております。また、本日の審議品目のうち、農薬ベンフラカルブ、カルボスルファン、カルボフランの3剤については、カルボフランが、ベンフラカルブ及びカルボスルファンの使用に伴って生じる共通の代謝物であることから、これらの3剤をまとめて御審議させていただきたいと考えておりますが、よろしいでしょうか。

○穂山部会長 そのようにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。では、そのように

お願いいたします。

それでは、議事に入ります。本日は、農薬 8 剤の審議を行いたいと思います。なお、報告書の作成に当たっては、既に関係委員に資料等で御検討いただいているところです。ありがとうございました。それでは、議題 1 の「食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について」の審議を行います。まず、農薬「ベンフラカルブ、カルボスルファン及びカルボフラン」について審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 「ベンフラカルブ」は、農薬取締法に基づく優先審査の対象とされていることを踏まえ、迅速に審査を行う観点から、食品安全委員会からの食品健康影響評価の通知に先立ち御審議いただきます。本日、御審議いただくベンフラカルブ、カルボスルファン、カルボフランの報告書案は、現在、食品安全委員会からパブリックコメントで示されている評価書案を踏まえて作成しております。

今後、最終的に通知される評価と、ADI や ARfD に変更がない場合には、本日、御審議いただいた内容を踏まえて報告書を確定させていただきますが、ADI や ARfD が変更となるなど、必要な場合には再度御審議をお願いすることとなりますので御了承ください。

それでは、農薬「ベンフラカルブ」について説明いたします。資料 1-1 の農薬・動物用医薬品部会報告書(案)を御覧ください。今回は適用拡大申請に伴う基準値設定及び魚介類への基準値設定並びに暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、初回の審議です。

1 ページ、「1. 概要」です。本剤は、カルバメート系の殺虫剤で、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、殺虫効果を示すと考えられています。化学名及び CAS 番号、構造式等は記載のとおりです。

続いて、次のページから、「2. 適用の範囲及び使用方法」です。適用拡大申請がなされたものを四角囲いで示しており、2 ページの作物名「れんこん」が該当いたします。5 ページ下段より、「3. 作物残留試験」を記載しております。分析対象物質は、ベンフラカルブ、代謝物 B 及び代謝物 C です。代謝物 C については、抱合体も含めて対象とすることとしております。代謝物 B がカルボフランです。

6 ページからは、分析法の概要です。代謝物 C については、換算係数を用いてカルボフラン濃度に換算した値を示しております。7 ページ、作物残留試験については、後ほど別紙 1 にて説明いたします。

続いて、「4. 魚介類における推定残留濃度」です。水域環境中予測濃度と生物濃縮係数から、魚介類におけるベンフラカルブの推定残留濃度は 0.0181 mg/kg と算出されております。

8 ページから 9 ページ、「5. ADI 及び ARfD の評価」です。ベンフラカルブの ADI は、イヌの 90 日間亜急性毒性試験の無毒性量より 0.0089 mg/kg 体重/day と評価されております。代謝物 B であるカルボフランの ADI は 0.00015 mg/kg 体重/day とされております。ARfD について、ベンフラカルブは、ラット 90 日間亜急性神経毒性試験の最小毒性量より、追加係数 2 を使用した 200 を安全係数として、0.0092 mg/kg 体重と評価されております。

代謝物 B のカルボフランは 0.00015 mg/kg 体重としています。

続いて、「6. 諸外国における状況」です。ベンフラカルブは、JMPR において毒性評価がなされておらず、国際基準も設定されておられません。主要 5 か国では、EU で綿実に基準値が設定されております。

次に、「7. 基準値案」です。残留の規制対象は、ベンフラカルブとしております。ただし、ベンフラカルブの使用により残留する代謝物 B 及び代謝物 C(抱合体を含む。)については、カルボフランに係る規格基準を適用することとします。基準値案は、後ほど別紙 2 で説明いたします。

続いては、暴露評価対象です。農産物の暴露評価対象は、ベンフラカルブ、代謝物 B 及び代謝物 C としました。代謝物 C については抱合体も含みます。魚介類については、ベンフラカルブ、代謝物 B としました。代謝物 B 及び代謝物 C については、ベンフラカルブとカルボフランの ADI 又は ARFD の比率を用いて補正した値を暴露評価に使用しております。長期暴露評価において EDI 試算で得られた ADI 占有率は、最も高い幼児で 64.6% でした。詳細は後ほど別紙 3 にて御確認いただきたいと思います。短期暴露評価において、各食品の短期推定摂取量は急性参照用量を超えておりません。

それでは、別紙の説明をいたします。11 ページの「別紙 1」に、国内における作物残留試験成績の一覧を示しております。代謝物 B 及び代謝物 C(抱合体を含む)の濃度及びこれらの代謝物の和については、代謝物 B に換算した値で示しております。

続いて、12～15 ページの「別紙 2」に、現行基準値及び国内の作物残留試験を参照した基準値案を記載しております。短期暴露評価の検討の結果、「その他のあぶらな科野菜」は(たかな及び菜花を除く)とし、「その他の野菜」は(ずいき、もやし及びそら豆(生)を除く)としております。16 ページに、長期暴露評価の結果として「別紙 3」を示しております。17、18 ページの「別紙 4-1」と「別紙 4-2」は、短期暴露評価の結果です。20 ページが、「答申(案)」となります。ベンフラカルブについては、以上です。

○事務局 続いて、「カルボスルファン」について説明いたします。本剤は、農林水産省より魚介類の基準値設定の要請があり、併せて、暫定基準の見直しを行うため審議をお願いするもので、初回の審議です。

本剤はカルバメート系の殺虫剤で、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、殺虫効果を示すと考えられております。化学名、構造式、物性については、1 ページにあるとおりです。2 ページです。適用の範囲及び使用方法です。水稻(箱育苗)、ピーマン、とうがらし類、さとうきびに適用があります。

5 ページです。作物残留試験です。分析対象物質は、カルボスルファン、カルボフラン(以下、代謝物 B という)、3-ヒドロキシ-カルボフラン(以下、代謝物 C という)です。6 ページです。作物残留試験結果は別紙 1 ですが、後ほど説明いたします。

続いて、魚介類における推定残留濃度です。本剤は水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度と生物濃縮係数から、魚介類中の推定残留濃

度を 0.037 mg/kg と算出しております。

7 ページです。ADI 及び ARfD の評価です。食品安全委員会の食品健康影響評価案では、カルボスルファンの ADI は 0.005 mg/kg 体重/day、カルボフランの ADI は 0.00015 mg/kg 体重/day、カルボスルファンの ARfD は 0.005 mg/kg 体重/day、カルボフランの ARfD は 0.00015 mg/kg 体重と評価しております。

8 ページです。諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われ、2003 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準は、かんきつ、とうもろこし、てんさい等に設定されております。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドでは、カルボスルファンの基準値は設定されておられません。

続いて、7. 基準値案です。残留の規制対象は、カルボスルファンとしました。カルボスルファンの使用により残留する代謝物 B 及び代謝物 C(抱合体を含む)については、カルボフランに係る規格基準で規制します。基準値案は、後ほど別紙 2 で説明いたします。暴露評価対象は、カルボスルファン、代謝物 B 及び代謝物 C(抱合体を含む)としました。魚介類については、カルボスルファン及び代謝物 B としました。

9 ページです。暴露評価です。長期暴露評価では、代謝物 B 及び代謝物 C の残留濃度は、カルボスルファンとカルボフランの ADI 比で補正した値とカルボスルファンの残留濃度を足した値で EDI 試算を行いました。結果は、一番高い幼小児で 46.2%でした。詳細は、後ほど別紙 3 で説明いたします。短期暴露評価は、各食品の短期推定摂取量を算出したところ、国民全体、幼小児のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量(ARfD)を超えておりませんでした。詳細は、後ほど別紙 4-1、別紙 4-2 で説明いたします。

11 ページです。別紙 1、作物残留試験成績一覧です。国内で農薬登録がある水稻(玄米)、さとうきび(茎)、ピーマン(果実)の作物残留試験結果です。

12 ページからは、別紙 2、基準値案の一覧です。基準値現行に網が掛かっているのが暫定基準で、作物残留試験が行われている作物、あるいは、国際基準がある作物については基準値案を設定しております。12 ページの中ほどにあるてんさいは長期暴露量が許容範囲を超えるため、国際基準がありますが国際基準を参照しておりません。長期暴露に関するものは、※1 の注を付しております。13 ページの上のほうにある、「その他のせり科野菜」についても国際基準がありますが、短期暴露量が許容範囲を超えるため基準値を設定しておらず、※2 の注を付しております。15 ページの一番下は、今回、基準値設定の依頼があった魚介類です。

16 ページです。別紙 3、カルボスルファンの推定摂取量です。長期暴露評価の結果で、EDI 試算で一番高い幼小児で 46.2%でした。17 ページからは、短期暴露評価です。別紙 4-1 が国民全体、別紙 4-2 が幼小児です。各食品の短期推定摂取量を参照したところ、いずれも ARfD を超えていませんでした。20 ページは、カルボスルファンの答申(案)です。説明は以上です。

○事務局 「カルボフラン」の説明をいたします。資料 3-1 の農薬・動物用医薬品部会報

告書(案)を御覧ください。今回、暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、今回が初回です。カルボフランは、カルバメート系の殺虫剤です。化学名及びCAS番号、構造式及び物性については、資料に記載したとおりです。

2 ページです。2. 適用の範囲及び使用方法です。本剤は、国内では農薬登録がされておられません。カルボスルファン及びベンフラカルブ使用由来で代謝物として残留が認められております。カルボスルファン及びベンフラカルブの適用の範囲及び使用方法については、各剤の報告書を参照としております。

3. 作物残留試験です。カルボスルファン及びベンフラカルブの作物残留試験において、代謝物として、カルボフラン及び3-ヒドロキシ-カルボフランが測定されております。分析対象物質は、カルボフラン、3-ヒドロキシ-カルボフラン(以下、代謝物Cという)(抱合体を含む)となっております。分析法の概要は、資料に記載したとおりです。4 ページです。作物残留試験結果です。ベンフラカルブ由来、カルボスルファン由来の作物残留試験結果を別紙1-1、別紙1-2に記載しております。これは後ほどお示しいたします。

4. 魚介類における推定残留濃度です。本剤については、ベンフラカルブ及びカルボスルファン由来で水系を通じた魚介類への残留が想定されております。水域環境中予測濃度及び生物濃縮係数から、推定残留濃度は0.046 mg/kgと算出されております。

5. ADI 及び ARfD の評価です。ADI は、ラットの単回コリンエステラーゼ活性阻害試験の総合評価での最小毒性量より、追加係数 2 を使用した 200 を安全係数として 0.00015 mg/kg 体重/day と評価されております。ARfD は、ADI と同じ試験成績を根拠として 0.00015 mg/kg 体重と評価されております。

6. 諸外国における状況です。JMPRにおける毒性評価が行われ、ADI 及び ARfD が設定され、国際基準が設定されております。主要5か国では、米国、カナダ、EU、豪州において基準値が設定されております。

7. 基準値案です。残留の規制対象は、農産物においてはカルボフラン及び代謝物C(抱合体を含む)、魚介類においてはカルボフランとする案としております。基準値は別紙2に記載しておりますので、後ほどお示しいたします。6 ページで、暴露評価対象は、規制対象と同じとする案としております。暴露評価です。長期暴露評価は、EDI 試算で最も高い幼児で77.1%となっております。7 ページで、短期暴露評価です。各食品の短期推定摂取量は、急性参照用量(ARfD)を超えておりません。今回、残留基準の見直しを行うことに伴い暫定基準は削除されます。

8 ページです。別紙1-1に、カルボフラン(ベンフラカルブ由来)の作物残留試験一覧表をお示ししております。9 ページです。別紙1-2に、カルボフラン(カルボスルファン由来)の作物残留試験一覧表をお示ししております。

10 ページです。別紙2に、基準値案をお示ししております。基準値現行の網掛け部分は暫定基準です。また、登録の有無の欄に○の記載があるものは、ベンフラカルブ又はカルボスルファンとして使用が認められていることを示しております。「申」の記載がある

ものは、ベンフラカルブについて基準値設定依頼がなされたことを示しております。また、※1～※3については、暴露評価の検討の結果、国際基準を参照しなかったものを示しております。

14 ページです。別紙 3 に、長期暴露評価の結果の詳細を示しております。15、16 ページに、別紙 4-1、別紙 4-2 として短期暴露評価の結果をお示ししております。18、19 ページは、答申(案)です。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 亀山部会長 今回は 3 剤まとめてなので資料がまたがって少し見にくいかもしれませんが、順を追って審議を行います。まず、1 ページの化学名、化学構造、物性、その他です。井之上委員、折戸委員、吉成委員、いかがでしょうか。

○ 吉成委員 これはカルボスルファンも全て。

○ 亀山部会長 はい。

○ 吉成委員 カルボスルファンについて事前に気付かなかったのですが、IUPAC 名の 7-y1、そこでスペースを 1 つ空けないといけません。

○ 亀山部会長 それでは、ここにスペースを空ける。

○ 吉成委員 スペースが空いていなかったと思われますので、スペースを空けておいてください。以上です。

○ 亀山部会長 ほかに何かございますか。宮井委員、用途について簡単に御説明をお願いしたいのですが、よろしいでしょうか。

○ 宮井委員 3 剤について補足説明をすればよろしいのでしょうか。1 剤ずつでしょうか。

○ 亀山部会長 3 剤まとめてお願いいたします。

○ 宮井委員 ただ今説明がありました 3 剤について、用途の補足説明をいたします。

ベンフラカルブは、化学構造からカルバメート系殺虫剤です。国内のメーカーにより、カルボフランの毒性を弱めたカルボフラン誘導体の中から、殺虫活性の高いものを選抜することにより開発されました。作用機構としては、ベンフラカルブが変化したカルボフランが、昆虫の神経伝達に関与しているアセチルコリンを分解するアセチルコリンエステラーゼの活性を阻害することにより、殺虫活性を示すと考えられております。ベンフラカルブは浸透移行型の殺虫剤であり、広い範囲の咀嚼性害虫や吸汁性害虫に対して土壌処理で効果を示すほか、薬剤に直接接触することにより、各種の土壌害虫、さらに、土壌線虫にも有効です。

続いて、カルボスルファンは、ベンフラカルブと同様に、カルボフランの毒性を弱めたカルボフラン誘導体として開発されたカルバメート系殺虫剤です。ベンフラカルブと同様に、カルボスルファンが変化したカルボフランが、昆虫の神経伝達に関与しているアセチルコリンを分解するアセチルコリンエステラーゼの活性を阻害することにより、殺虫活性を示すと考えられております。本剤もベンフラカルブと同様に浸透移行型の殺虫剤であり、広い範囲の咀嚼性害虫や吸汁性害虫に対して土壌処理で効果を示すほか、薬剤に直接接触

することにより、各種の土壌害虫、さらに、土壌線虫にも有効です。

続いて、カルボフランも、化学構造からカルバメート系殺虫剤です。国内では農薬として登録されておらず、また、EU 及び米国でも使用が規制されており登録もありません。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明に対して、何か御質問はございますか。ベンフラカルブとカルボスルファンは、基本的に活性本体はカルボスルファンで、ベンフラカルブは代謝されてカルボスルファンになります。

○ 宮井委員 カルボフラン。

○ 亀山部会長 カルボスルファンが一応活性本体ですよ。

○ 宮井委員 カルボフランです。ベンフラカルブもカルボフランに変化するし、それから、カルボスルファンもカルボフランに変化して、それで殺虫活性を示すということです。

○ 亀山部会長 これは、なぜベンフラカルブを作ったのでしょうか。

○ 宮井委員 カルボフラン自体は、人畜毒性など、ほかの脊椎動物に対しても毒性が高いので、その毒性を弱めた誘導体にして、その誘導体の中から殺虫活性が高いものを開発したということに、両方ともそういうことです。

○ 亀山部会長 よろしいでしょうか。それでは、次は、適用の範囲及び使用方法です。これはカルボスルファンとベンフラカルブだけにありますが、宮井委員、いかがでしょうか。

○ 宮井委員 どちらも、これでよろしいです。

○ 亀山部会長 それでは、次は、体内動態、代謝物です。これは、折戸委員、吉成委員、いかがでしょうか。これは特に問題ないでしょうか。それでは、安全性の所に移ります。これはページがまたがっているのですが、3 剤一遍に、まずは、魏委員から食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いいたします。

○ 魏委員 食品安全委員会の農薬専門調査会における審議結果によると、ベンフラカルブについては、投与による影響は、主に赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性阻害並びに体重に認められました。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた 2 世代繁殖試験においては、児動物の生存率低下が認められました。各試験の無毒性量のうちの最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 0.89 mg/kg 体重/day であったことから、ADI は安全係数 100 で除した 0.0089 mg/kg 体重/day と設定されました。また、単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響について、最も感受性の高いと考えられるコリンエステラーゼ活性阻害を用いて検討を行いました。各試験の結果から、ラットの 90 日間亜急性神経毒性試験の最小毒性量の 1.84 mg/kg 体重/day を根拠とし、追加係数を 2 とした安全係数 200 で除した 0.0092 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。

次は、カルボスルファンについてです。投与による影響は、主に赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性阻害、体重(増加抑制)、ラットの眼球における虹彩萎縮、網膜変性などでした。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。ラットを用いた 3 世代

繁殖試験において、産児数減少及び児動物の生後4日生存率低下が認められました。

各試験の結果から、無毒性量のうち最小値は、ラット急性神経毒性試験の0.5 mg/kg 体重であったことから、ADIは安全係数100で除した0.005 mg/kg 体重/dayと設定されました。また、単回経口投与等による毒性影響に対する無毒性量などのうちの最小値は、ラット急性神経毒性試験の無毒性量が0.5 mg/kg 体重であったことから、ARfDは安全係数100で除した0.005 mg/kg 体重と設定されました。

次は、共通の代謝物のカルボフラン(代謝物B)についてです。ラットのコリンエステラーゼ活性阻害試験の総合評価における最小毒性量の0.03 mg/kg 体重を根拠とし、安全係数200で除した、0.00015 mg/kg 体重/day及び0.00015 mg/kg 体重がそれぞれADI及びARfDと設定されております。なお、単回投与試験の結果をカルボスルファン及びカルボフランのADI設定根拠とすることについて、コリンエステラーゼ活性阻害作用は比較的短時間での可逆性を有すること、また、排泄は速やかで体内への蓄積性は認められないことを踏まえて、食品を通じた長期暴露による食品健康影響は、コリンエステラーゼ活性を一時的に阻害する単回経口投与による暴露の反復により評価可能であるとしております。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、何か御質問はございますか。

○ 佐々木委員 2か所あります。1つ目は、ベンフラカルブについてです。(2)ARfDの①のベンフラカルブの最小毒性量の1.84 mg/kg 体重は90日間なので/dayが付くはずかと思うのです。御確認いただきたいと思えます。

もう1つは、カルボスルファンについてです。(1)ADIの②カルボフラン(代謝物B)について、無毒性量が0.03 mg/kg 体重と書いてありますが、安全係数が200で最小毒性量ということで、もしかしたら、これは最小毒性量を取ってきているかもしれないので、分かりましたか。

○ 穂山部会長 ARfD。

○ 佐々木委員 ADIとARfDの両方とも、②はカルボフラン(代謝物B)で無毒性量として0.03 mg/kg 体重と入っておりますが、安全係数が200で(最小毒性量を用いた)と書いてあるので、この0.03 mg/kg 体重はNOAELではなくて、最小毒性量だという気がするので御確認を。

○ 事務局 そのとおりですので、修正いたします。

○ 佐々木委員 以上です。

○ 穂山部会長 カルボフランですか、カルボスルファンですか。

○ 佐々木委員 カルボスルファンの中のカルボフラン。

○ 穂山部会長 混乱してしまいました。申し訳ございません。カルボスルファンのADI、ARfDの毒性の根拠は、無毒性量ではなく最小毒性量という修正ですね。今、御指摘があったのは、ベンフラカルブのARfDの/dayの修正と、カルボスルファンのADI、ARfDの設

定根拠のところの、無毒性量ではなくて最小毒性量という修正です。ほかに何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、分析法、作物残留試験とその結果です。これもまたがって大変恐縮ですが、石井委員、井之上委員、永山委員、根本委員、いかがでしょうか。主にベンフラカルブとカルボスルファンについてですが、よろしいでしょうか。既にお気付きの所は修正が入っていると思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、全体的に、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性についてです。いかがでしょうか。ベンフラカルブは、規制対象はベンフラカルブ、親化合物のみです。カルボスルファンも規制対象は親化合物のみです。農産物ではカルボフランは、カルボフラン及び代謝物 C、魚介類はカルボフランのみということで、よろしいでしょうか。これは ADI、ARfD がかなり低いので、暴露評価の結果、国際基準を参照せず基準値なしが幾つかあります。ベンフラカルブでは、特にありません。カルボスルファンで、てんさい等、その他のせり科野菜、その他の野菜、みかん、オレンジ、これは国際基準が決まっていますが、暴露評価の結果、超えてしまうので基準値なしということです。カルボフランも幾つかあるのですでしたか。

○事務局 はい。ございます。

○亀山部会長 カルボフランも、てんさい、その他のせり科野菜。申請のその他の野菜、これは作物残留試験の結果から決めていて、みかんとオレンジもそうでしょうか。あと、畜産物の牛や豚も暴露評価の結果ということでもよろしいですか。

○事務局 はい。そのとおりです。

○亀山部会長 よろしいでしょうか。暴露評価の結果、ベンフラカルブは EDI 試算で ADI 比が最大で 64.6%、カルボスルファンは EDI 試算で幼児で 46.2%、カルボフランは EDI 試算で最大は幼児で 77.1%、ADI 比が 77.1%で辛うじて 80%を超えていないということで、いかがでしょうか。これでよろしいでしょうか。その他全体を通して、何かお気付きの点はございますか。

○折戸委員 スペースがない所が 1 つありました。PDF の資料 2-1 の 8 ページの(2)ARfD です。①カルボスルファンの ARfD の所の 0.005 mg について、0.005 と mg の間にスペースを入れてください。

○亀山部会長 カルボスルファンですね。ほかに何かございますか。

○根本委員 誤記だと思うのですが、カルボスルファンの報告書の 15 ページです。魚介類の推定残留量の値が 0.0372 となっているのですが、本文では 0.037 となっておりますので御確認いただいて修正等をしていただければと思います。

○亀山部会長 これは本文が正しいということでしょうか、0.037。分かりました。修正してください。ほかに何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、まず、カルボスルファンの IUPAC 名にスペースを追加、ベンフラカルブの ARfD の毒性の所に/day を追加、カルボフランの毒性の根拠の無毒性量を最小毒性量に修

正、カルボスルファンの 8 ページの ARfD の 0.005 mg の 0.005 と mg の間にスペースを追加、カルボスルファンの別紙 2 の魚介類の 0.0372 を 0.037 へ修正ということによろしいでしょうか。よろしければ、この修正をして部会委員の皆様にご確認いただいた後に部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ありがとうございます。そのようにしたいと思います。

それでは、次は、農薬「シクラニリプロール」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○ 事務局 よろしくお願いたします。4 剤目の農薬「シクラニリプロール」について、事務局から御説明いたします。資料 4-1 を御覧ください。今回、適用拡大申請及びインポートトレランス申請に伴い御審議いただくもので、2 回目の審議になります。

1. 概要です。用途は殺虫剤で、化学名、構造式等は記載のとおりです。

2 ページより 2. 適用の範囲及び使用方法です。(1)国内での使用方法で、四角で囲った作物が今回適用拡大申請がなされた作物です。3 ページより(2)海外での使用方法です。今回、米国の基準値を参照したインポートトレランス申請がなされており、米国における使用方法を記載しております。

5 ページで、3. 作物残留試験です。国内、海外ともに分析対象物質はシクラニリプロール及び代謝物 C で、分析法の概要は記載のとおりです。

6 ページの、4. ADI 及び ARfD の評価です。ADI は 0.012 mg/kg 体重/day で、ARfD は設定の必要なしと評価され、前回部会時から変更はありません。

5. 諸外国における状況です。JMPR における評価がなされ、2017 年に ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしと評価されています。国際基準は設定されていません。主要国及び地域では、米国、カナダ、EU 及び豪州において基準値が設定されております。

7 ページ、6. 基準値案です。(1)残留の規制対象は、前回部会と同様に、シクラニリプロールとしております。作物残留試験において、代謝物 C の分析が行われておりますが、代謝物 C の残留濃度はシクラニリプロールと比較して低いことから、残留の規制対象はシクラニリプロールのみとしております。(3)暴露評価対象はシクラニリプロール及び代謝物 C としております。JMPR において、農産物中の暴露評価対象物質をシクラニリプロール及び代謝物 C と評価していることから、今回、暴露評価対象に代謝物 C を含める案といたしました。

次に 8 ページから 9 ページの別紙 1-1 が国内の、10 ページから 11 ページの別紙 1-2 が米国における作物残留試験結果です。今回、新たに提出された試験成績に網掛けをしております。

基準値案は 12、13 ページの別紙 2 を御覧ください。登録有無の欄に「申」の記載のあるものが、今回、適用拡大申請に伴う基準値設定依頼がなされた作物で、それぞれ対応する作物残留試験成績等に基づき、基準値設定する案としております。登録有無の欄に「IT」

の記載のあるものは、今回、インポートトレランス申請に基づく基準値設定依頼がなされた作物で、米国のデータ及び基準値を参照して基準値設定する案としております。また、太枠線で囲っている作物は、申請以外の理由により本基準を見直すもので、前回部会で基準値設定した作物についても、既存データと OECD カリキュレーターを用いた方法で、基準値を再度算出し、現行と値が異なる場合は現行基準を見直すというものです。

暴露評価を実施した結果は、14 ページの別紙 3 になります。EDI 試算で ADI 比は最も高い幼児で 42.7%です。最後に 17 ページが答申（案）です。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。今回は適用拡大申請及び IT 申請で、2 回目の審議ということです。それでは順を追って審議をしたいと思えます。まず、1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、井之上先生、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは用途で、宮井先生、補足の御説明をお願いします。

○ 宮井委員 それでは補足説明いたします。シクラニリプロールは化学構造からアントラニルアミド系の殺虫剤ということになり、国内のメーカーにより開発されました。害虫の経口及び経皮から薬剤が取り込まれ、速やかに摂食活動を停止させます。作用機構としては筋細胞に存在するリアノジン受容体を活性化し、筋小胞体のカルシウムイオンを細胞質基質に異常放出させ、筋肉のけいれんや萎縮を引き起こすことにより、殺虫効果を示すと考えられています。本剤は特定の昆虫種のリアノジン受容体に作用し、哺乳類、鳥類、魚類などを含む非標的動物には安全性が高いことが明らかになっています。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありませんでしょうか。これは昆虫の筋細胞に主に作用するというのでしょうか。

それでは次の 2 ページ以降ということで、使用方法、適用の範囲ですが、宮井先生いかがでしょうか。よろしいですか。今回は、かんきつ、かき、うめ、小粒核果類ですか。

○ 宮井委員 小粒核果類です。

○ 穂山部会長 よろしいですか。IT は、あぶらな属とかですかね。米国、全てということですね。よろしいですか。

それでは次は体内動態、代謝物、その他ですが、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。代謝物 C がありますがよろしいですか。

○ 吉成委員 よろしいです。

○ 穂山部会長 それでは安全性の所にいきまして、6 ページ目の途中からですが、まず、魏先生から食品安全委員会の評価の概要の説明をお願いいたします。

○ 魏委員 食品安全委員会の評価では、各種毒性試験結果から、シクラニリプロール投与による影響は、主に肝臓及び甲状腺に認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形成、免疫毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。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 1.29 mg/kg 体重/day 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 0.012 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。また、シクラニリプ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は認められなかったため、ARfD の設定は必要ないと判断されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありませんでしょうか。よろしいですか。記載で何か御指摘される点がありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、次にいきまして、分析法と分析結果ですが、ちょっと戻りまして、5 ページ目以降ですが、根本先生、石井先生、井之上先生、永山先生、いかがでしょうか。よろしいですか。これは 2 回目ですが、前回と分析法は変わっていないということでよろしいですか。

○ 事務局 国内については変更はなくて、海外について追記しました。

○ 亀山部会長 海外の部分ですね。よろしいですかね。

それでは次、基準値案です。6 ページ目以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所ですが、いかがでしょうか。何かコメント、お気付きの点、ありませんでしょうか。2 回目なので、前回評価は 2016 年でしたか、その後、JMPR で毒性評価がされたということでしょうか。

○ 事務局 はい、3 年前（2017 年）に審議して、その後に、JMPR での評価がされています。

○ 亀山部会長 それで、規制対象はシクラニリプロールのみですね。暴露評価はシクラニリプロール及び代謝物 C で、これは JMPR の暴露評価から代謝物 C も含めたということですね。それで、長期暴露で EDI 試算で最大幼小児 42.7%、ADI 比は 80%にはっていないということで、よろしいですか。ADI 比は問題ない、ARfD も設定はないので、短期暴露はなしということで、基準値案は別紙 2 の所ですが、よろしいですか。

茶は作物残留試験から現行基準値より少し上がっているということですね。

○ 事務局 現行基準は 3 年前に設定しているのですが、OECD カリキュレーターで設定し直しました。

○ 亀山部会長 そうですね。OECD カリキュレーターで測定した結果、50 ppm ということになりました。よろしいですか。その他、全体を通して、何か御質問、御意見などはありませんでしょうか。よろしいですか。御意見がないようでしたら、修正なしでよろしいですか。修正がないようであれば、本報告案をもちまして、当部会の報告とさせていただきます。IUPAC でしたか。

○ 吉成委員 ではなくて、質問させてください。事前に確認できなかったのですが、代謝物 C が暴露評価に入っていると思うのですが、5 ページにあるこの代謝物 C の構造ですが、食品安全委員会の評価書にもこの名称が書いてあるのですが、真ん中辺りに N の二重結合の所がありますが、これは幾何異性が存在するような気がするのですが。

○ 亀山部会長 そうですね。

○吉成委員 そうすると、名称からはCの構造がどちらかに同定されていない、決まっていはいないのですが、Cはこの構造のものだけなのか、このNの所で逆を向いたものも含めるのかというのがちょっと、分かりますか。

○亀山部会長 E体か。

○吉成委員 そうですね。これは今、Z。

○亀山部会長 EZ体ですか。どちらかということですね。

○吉成委員 両方なのか。

○亀山部会長 ここは確認しないと分からないですね。

○吉成委員 代謝マップではこの構造は書かれているのですが、ただ、名称的には同定はしていないというか、両方含まれるような名称の書き方になっていますので、本当にこの構造だけをCと呼ぶのか、それともZもCと呼ぶのかというのがちょっと確認できなかった。

○亀山部会長 これは名称からはどちらか分からないですよ。

○吉成委員 分からないですね。報告書ではなくて、抄録に構造が書いてあるのは、もしかしたら構造は決まっているけど、名称はたまたま同定しない書き方になってしまっているかもしれませんので、確認していただけますか。

○亀山部会長 確認できますか。

○事務局 確認して、後ほどお願いいたします。

○亀山部会長 それでは代謝物Cの名称を確認していただいて、それで確認して、もし分かれば修正いただいて、それをできれば全員に御確認いただいて、その修正案をもって、本部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 それではそのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは次の農薬「ジクワット」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料5-1を御覧ください。本剤は、関連企業からのインポートトレランス申請に基づく残留基準の設定依頼がなされたことに伴い、暫定基準の見直しを含めて御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。

1.概要についてです。ここで品目名の「ジクワット」は、Diquat dibromideを指しておりますが、ISOの一般名では、Diquatはイオン体を示しておりますので、こちらの品目名のような書き方にしております。

用途については、非選択性接触型のピピリジリウム系除草剤です。宮井委員よりコメントを受けましたが修正が間に合っていないところがあり、(2)の「マイナス電子に還元を受けて」と記載がありますが、こちらを「一電子還元を受けて」に修正いたします。部会後に宮井委員には修正版を確認していただく予定です。化学名及びCAS番号、構造式及び

物性は記載のとおりです。

2. 適用の範囲及び使用方法についてです。国内での使用方法は、1～6 ページに記載しております。7 ページにインポートトレランス申請のありましたカナダの大豆を除く豆類としての使用方法を記載しております。

3. 作物残留試験についてです。分析の概要は 7、8 ページに記載しております。分析対象物質は、国内はジクワットとなっており、8 ページの海外では分析対象物質がジクワットイオンとなっております。作物残留試験結果については、国内は別紙 1-1 に、海外の試験結果を別紙 1-2 に記載しておりますが、こちらは後ほど説明いたします。

4. 畜産物における推定残留濃度についてです。こちらの分析の概要は 8、9 ページに記載しており、分析対象物質はジクワットイオンとなっております。9 ページは家畜残留試験についてです。乳牛における残留試験の結果を表 1 に、また、産卵鶏における残留試験の結果を 10 ページの表 2 に記載しております。JMPR における肉牛及び乳牛の MDB は 29 ppm ということで、飼料作物を通じて肉牛及び乳牛にジクワットが残留する可能性はほとんどないと JMPR では評価しております。また、産卵鶏の JMPR における MDB の評価は 5.8 ppm になっており、これに基づく推定残留濃度の計算結果を表 3 に示しております。

5. ADI 及び ARfD の評価についてです。ADI はラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果より、0.0058 mg/kg 体重/day はジクワットイオン換算値として評価されております。発がん性は認められておりません。また、遺伝毒性はないと結論されております。ARfD の評価については、ラットを用いた急性神経毒性試験の結果より 0.75 mg/kg 体重、こちらもジクワットイオン換算値として評価されております。

6. 諸外国における状況についてです。JMPR における毒性評価が行われ、2013 年に ADI 及び ARfD が設定されており、国際基準も設定されております。また、主要 5 か国においても基準値が設定されております。

7. 基準値案についてです。残留の規制対象をジクワット(ジクワットイオン換算)として規制対象を設定いたします。国際基準の規制対象がジクワットイオンであることから、国際調和を考慮し、このように規制対象を決めております。基準値案については別紙 2 のとおりですが、後ほど御説明いたします。暴露評価対象もジクワット、こちらもジクワットイオン換算としております。なお、食品安全委員会は、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をジクワット(親化合物のみ)としております。

暴露評価については、長期暴露評価で TMDI 試算により、一番高い幼小児で 60.4% の ADI 占有率となっております。参考として、13 ページに EDI 試算の値を記載しております。短期暴露評価については、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量は ARfD を超えてはおりません。なお、本剤については、暫定基準が定められておりますが、今回の見直しに伴い、暫定基準は削除されることとなります。

引き続き、14 ページの別紙 1-1 について御説明いたします。国内における作物残留試験の結果をまとめております。こちらは御説明したように、Diquat dibromide の値とし

て示しております。また、温州みかん、もも、キウイフルーツについては、果肉及び果皮の試験結果から果実の値を計算しております。

カナダの豆類の作物残留試験結果の一覧を 19 ページの別紙 1-2 に示しております。こちらはジクワットイオンの濃度の値として示しております。基準値案については、20 ページの別紙 2 を御覧ください。本剤については、国内基準が設定されておりますが、こちらはジクワットイオンとしての値です。国内の作物残留試験結果は、Diquat dibromide からジクワットイオンに換算して記載しております。また基準値案はジクワットイオン換算での値として示しております。

カナダの基準値を参照した大豆及びらっかせい以外の豆類としてグループで IT 申請がされておりますが、国際基準と同じ基準値については、国際基準を優先して参照することにしております。そのため、小豆類、そら豆についてはカナダの基準値参照として記載しております。また、残留しないことが合理的に明らかで、国内で農薬登録をされている場合の農作物については、個別の作物として作物残留試験結果を示しておりませんが、残留基準として一律基準と同じ基準値 0.01 ppm を設定し、作物残留試験成績等の欄に※を付けております。

続いて、24、25 ページの別紙 3 に長期暴露評価の結果を示しております。残留しないことが合理的に明らかであるとして 0.01 ppm を設定した食品については、暴露評価に用いる数値も 0.01 ppm を用いております。26、28 ページの別紙 4-1、4-2 に短期暴露評価の結果を記載しております。最後に、30 ページが答申案となります。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。今回、ジクワットは残留基準見直しで初回の審議ということですね。それでは、順を追って審議を行いたいと思います。まず、1 ページの化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上委員、折戸委員、吉成委員いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、宮井委員、用途の補足説明をお願いいたします。

○ 宮井委員 それでは、用途の補足説明をいたします。ジクワットは化学構造からビピリジリウム系除草剤ということになります。このビピリジリウム系除草剤というのは、吉成委員からビピリジニウムではないかという指摘を受けたのですが、これは後で確認いたします。この剤は茎葉処理により葉面から内部に急速に浸透し、また、殺草力は光合成作用と関連していて、葉緑素を持つほとんど全ての雑草に効果があることから、非選択性接触型の除草剤ということになります。

作用機構としては、植物体内に吸収されたジクワットイオンが、光合成における電子の励起・伝達により、一電子還元を受けてジクワットフリーラジカルになり、このフリーラジカルが葉緑体中の酸素分子によって酸化され、元のジクワットイオンに戻る際に生じる過酸化物が植物細胞を破壊し、速効的な殺草効果を示すと考えられております。本剤は土壤に接触すると吸着により直ちに不活性化されるので、土壤を介して作物の根からの吸収

による薬害は起こりません。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。先生の御指摘で、このマイナス電子還元が一電子還元ということでよろしいですか。それで、吉成委員の御指摘ですが、ビピリジリウム。

○ 吉成委員 パラコートとジクワットで、よく教科書的にはビピリジニウムです。

○ 亀山部会長 そうですか。

○ 吉成委員 ビピリジンなので、nium ではないかと思うのですが。

○ 宮井委員 農薬抄録では、この。

○ 亀山部会長 そうですね、これは農薬の教科書ですが、ここでもビピリジリウム。

○ 吉成委員 リウムだと英語で書くときに、どのようなつづりになるのか想像がつかないです。

○ 亀山部会長 英語のつづりを後ほど確認しますか。それでは、ここはペンディングにして、確認して、修正するかしないか確認したいと思います。

○ 吉成委員 確認していただけますか。

○ 事務局 確認いたします。

○ 亀山部会長 それでは、よろしいですか。

○ 吉成委員 もう1つよろしいですか。化学名のところで、ぱっと見て、分からないのですが、IUPAC と CAS の環の結合のところに全部スペースがないはずなのですが、[1,2-a:2',1'-c]が、上の IUPAC がスペースがなくてきちんと詰まっているのですが、CAS のほうは、何となく空いているような気がしないでもないです。

○ 亀山部会長 スペースが。

○ 吉成委員 ないはずですよ。

○ 亀山部会長 大き過ぎるということですか。

○ 吉成委員 IUPAC と CAS でスペースというか、間隔が違うので、もしかして下のほうがスペースが空いているのであれば削除していただきたいと思います。

○ 亀山部会長 これは少し確認が必要ですね。ここはスペースがカンマと 2' の間に少しあるということですね。

○ 吉成委員 あるように見える。

○ 亀山部会長 全角か何か、フォントのあれかもしれないですね。確認をお願いいたします。

○ 事務局 はい、確認いたします。

○ 亀山部会長 よろしいですか。ほかにありますか。それでは、2 ページの適用の範囲及び使用方法ですが、宮井委員いかがでしょうか。よろしいですか。

○ 宮井委員 特にないです。

○ 亀山部会長 次に、体内動態、代謝物のところは、折戸委員、吉成委員いかがでしょうか。こちらは代謝物はないのですか。測定されていないということですね。よろしいです

か。それでは安全性のところ、11 ページ以降の、まず食品安全委員会の評価の概要を折戸委員に御説明をお願いいたします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験結果から、ジクワット投与による影響は、主に体重、眼、舌及び口蓋並びに腎臓に認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

各種試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.58 mg/kg 体重/day、これはジクワットイオン換算値ですが、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.0058 mg/kg 体重/day を許容一日摂取量 (ADI) と設定しております。

また、ジクワットの単回経口投与などにより生ずる可能性のある毒性影響に対する無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の 75 mg/kg 体重/day 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 0.75 mg/kg 体重、これもジクワットイオン換算値ですが、これが ARfD と設定されております。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。こちらは ARfD も設定されております。何か記載の御指摘はありませんか。よろしいですか。

それでは、次は分析法のところ、戻りまして 7 ページ以降ですが、石井委員、井之上委員、永山委員、根本委員いかがでしょうか。よろしいですか。

○石井委員 内容のことではないのですが、書きぶりのところで、国内の②分析法の概要の最後の 4 行目ぐらいの、カラムを用いて精製した後、蛍光誘導体化した後、クロロホルムに転溶した後と、同じような言葉が続いているのですが、このような書きぶりということですか。

○亀山部会長 7 ページのところですね。

○石井委員 8 ページですね。8 ページの上のほうです。

○亀山部会長 ここはどうしますか。「精製し」にしますか。「塩基性下フェリシアン化カリウムで酸化・蛍光誘導体化した後」と 2 つぐらいにしますか。永山委員どうぞ。

○永山委員 済みません、した後、した後と続いているということで、例えば、今の 4 行目のところで、「イオン交換樹脂カラムを用いて精製する。」とここで 1 回切ってしまうと、「塩基性下フェリシアン化カリウムで酸化・蛍光誘導体化し、クロロホルムに転溶した後、うんぬん」と、このような書き方もあると思うのですがいかがでしょうか。

○亀山部会長 石井委員、そこで切るということによろしいですか。

○石井委員 はい。

○亀山部会長 では、ここは「精製する。」と 1 回切って、その後はこのままということで、よろしく願います。

○事務局 修正いたします。

○亀山部会長 ほかによろしいですか。ジクワットイオンに換算するということですが、よろしいですか。それでは、11 ページ以降、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合

性のところですが、いかがでしょうか。基準値案、規制対象は、ジクワット(ジクワットイオン換算)とするということです。現行ではジクワットで規制しているということですね。

○事務局 はい、そのようになっております。

○亀山部会長 国際基準の規制対象はジクワットイオン、暴露評価の食品安全委員会の暴露評価対象物質はジクワットと書いてありますが、これは dibromide というということでしょうか。

○事務局 そうですね。ADI 及び ARfD はジクワットイオン換算値で出ておりますが、食安委の暴露評価対象に関してはジクワットということで記載されております。

○亀山部会長 なるほど、よろしいでしょうか。それでは長期暴露では TMDI 試算で幼小児最大 60.4%の ADI 占有率です。別紙 2 で基準値案現行からかなり変わっていますがよろしいですか。全てジクワットイオン換算にしております。よろしいでしょうか。短期暴露でも超えているものはないということです。よろしいですか。それでは、その他全体を通して、何か御意見、御質問等がありますか。

○折戸委員 先ほどと同じ指摘です。11 ページの(2)の ARfD の一番最後の下線部の 0.75 と mg/kg の間にスペースをお願いします。

○亀山部会長 ありがとうございます。そのスペースの修正をよろしくをお願いします。ほかにありますか。よろしいですか。それでは、1 ページの CAS 名の 2', と 1'-の所の間のスペースを取っていただく。宮井委員からの修正で、用途のところ「マイナス電子還元」を「一電子還元」に修正する。先ほど吉成委員から御指摘のあった「ビピリジリウム」の英語のスペルを確認し、もし問題があれば「ビピリジニウム」になることを御確認いただきたい。②分析法の概要の 8 ページのところ、「強酸性陽イオン交換樹脂カラムを用いて精製した。」の修正ですね。それと、今、御指摘のありました 11 ページの ARfD の 0.75 mg/kg の 0.75 と mg/kg の間にスペースを入れていただくと、それでよろしいですか。ほかにありますか。

○永山委員 いや、ほかにではなく、先ほどの「精製した」ではなく「精製する」になると思います。

○亀山部会長 「精製する。」ですね。よろしいですか。その他、なければ、今の修正のところを、ビピリジリウムをビピリジニウムというところは先生方に御確認していただき、その修正案をもって本部会の報告とさせていただきたいと思いますがよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 では、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、次の農薬「テブコナゾール」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料 6-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大申請に伴い御審議いただくもので

す。5 回目の審議となります。まず、1 ページの概要です。テブコナゾールはトリアゾール系の殺菌剤です。化学名や構造式については記載のとおりです。2～9 ページにかけて適用の範囲及び使用方法を記載しております。3 ページの下から 4 ページにかけて、四角で囲ったものが拡大申請のものです。やまのいも、やまのいも(むかご)、かき(葉)の3つのみです。拡大申請以外のことに関しては記載要領が変化していることと、CODEX 基準が設定されたものが変更となっております。

続きまして、9 ページの 3. 作物残留試験についてです。国内及び海外とも分析対象化合物はテブコナゾールのみとなっております。分析方法は記載のとおりです。

10 ページの 4. 畜産物における推定残留濃度です。分析対象化合物はテブコナゾールと代謝物 M1 です。分析方法は記載のとおりです。飼養試験の内容については前回と変わりありません。

17 ページの 5. ADI 及び ARFD の評価です。雌イヌの慢性毒性試験を設定根拠として ADI を 0.029 mg/kg 体重/day としております。また ARFD はラットとウサギの発生毒性試験から 0.3 mg/kg 体重としております。前回部会と変わりはありません。

次に、6. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われ、2010 年に ADI、ARFD が設定されております。国際基準、それから主要 5 か国において基準値が設定されております。

次に、7. 基準値案です。規制対象及び暴露評価対象物質は親化合物のみという案です。18 ページの下の暴露評価については、ADI 比は一番高い幼小児で 39.3% となっています。また短期暴露評価については、ARFD を超えているものはありませんでした。

20 ページからの別紙 1-1 は作物残留試験の結果です。網掛けがあるものが新たに提出されたデータです。先ほどの拡大申請のもの、それからかき(葉)、22 ページの茶(荒茶)が 1 例追加になっております。それから別紙 1-2～別紙 1-6 までが海外の作残試験の結果です。

28 ページの別紙 2 が基準値案となります。「申」の字が付いているものが申請のあったもので、やまのいも、その他の野菜、これはかき(葉)とやまのいも(むかご)の両方がこれに相当するわけですが、高いほうのかき(葉)で基準値を設定しております。また、茶については 1 例追加になりましたけれども、これは浸出液のデータがなかったのですが、前の 2 例については浸出液のデータがあるということで、浸出率を計算して、新たなデータについてはそれを外挿して計算しております。このときは基準値は 50 ppm から 80 ppm に変わっております。すももについては国際基準が設定されていたため、加えられております。

31、32 ページにかけては、長期暴露評価の結果です。EDI 試算において一番高い幼小児で 39.3% となっております。短期暴露評価の結果が 33～35 ページにかけてあります。ARFD を超えるものはありませんでした。38 ページからが基準値案となっております。事務局からの報告は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○ 穂山部会長 本剤は拡大申請で御審議いただくもので、5 回目です。前は平成 28 年
です。

○ 事務局 はい、2016 年です。

○ 穂山部会長 それでは順を追って審議を行いたいと思います。まず、1 ページの化学名、
化学構造、物性、その他について、井之上先生、折戸先生、吉成委員いかがでしょうか。

○ 井之上委員 ちょっと確認だけお願いします。これはラセミ体ですか。

○ 事務局 はい、ラセミ体です。

○ 井之上委員 先ほど構造式の下に、ラセミ体のときは(ラセミ体)と書いてあったのです
が、どちらかに統一していただければと思います。

○ 穂山部会長 これはデータがあるのですよね。

○ 事務局 根拠データは特に提出されていません。

○ 井之上委員 ラセミ体ではない可能性もあるということですか。1 対 1 で存在している
もの。

○ 事務局 原体は 1 対 1 と聞いています。

○ 井之上委員 はい。

○ 穂山部会長 ここは記載したほうがいいですか。

○ 井之上委員 先ほどのものでは、構造式のところで(ラセミ体 1:1)という記載があっ
たのですけれども。データがないときは記載していないというルールですね。

○ 事務局 はい。今までもそうだったと思います。

○ 井之上委員 分かりました。

○ 穂山部会長 それでは吉成委員。

○ 吉成委員 細かいところですが、IUPAC 名の、(RS)-1-(4-Chlorophenyl)が正し
いのではないかと思います。4-Chlorophenyl を括弧で囲っていただく。

○ 穂山部会長 それに修正ということですね。

○ 吉成委員 はい。

○ 穂山部会長 よろしいですか。

○ 事務局 はい、分かりました。

○ 穂山部会長 それでは用途の所で、宮井先生、補足の御説明をお願いいたします。

○ 宮井委員 補足説明いたします。テブコナゾールは化学構造から、トリアゾール系殺菌
剤ということになります。作用機構としては、糸状菌の脂質生合成経路中の 24-メチレン
ジヒドロラノステロールの C14 位の脱メチル化を阻害することによりステロールの生合成
を阻害すると考えられております。この作用により、菌糸の正常な発育が抑制され、異常
分枝の発生や吸器形成の阻害が起こり、糸状菌は生存できなくなります。以上です。

○ 穂山部会長 ただ今の御説明で何か御質問はありませんでしょうか。これは糸状菌であ
れば結構効益な殺菌剤ということですね。それではよろしいですか。

次に、2 ページ以降の適用の範囲及び使用方法ですが、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 これではよろしいと思います。

○亀山部会長 今回、かき(葉)と。

○宮井委員 かき(葉)と、やまのいも、やまのいも(むかご)です。

○亀山部会長 だけですか。

○宮井委員 はい。

○亀山部会長 よろしいですか。

○大山委員 細かいのですが、3 ページの②20.0%テブコナゾールフロアブルのフォントが小さいような気がするのですが、修正いただければと思います。

○亀山部会長 ②の、20.0%テブコナゾールフロアブルのフォントサイズが、①とちょっと違うということですね。

○事務局 分かりました。

○亀山部会長 よろしくお願ひします。ほかにありますでしょうか。よろしいですか。それでは体内動態、代謝物について、こちらは、代謝物 M1 がありますけれども、吉成先生、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは安全性の所、16 ページの後半からですが、まずは食品安全委員会の評価の概要を折戸先生、御説明お願いいたします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験から、テブコナゾール投与による影響は主に体重(増加抑制)、肝臓の脂肪変性等に認められました。免疫毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。マウスで肝細胞腫瘍が認められましたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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。

ラットを用いた2世代繁殖試験において、出生時同腹児数の減少及び哺育率の低下が認められております。

ラット、マウス及びウサギを用いた発生毒性試験において、母動物で毒性影響のみられる用量で胎児毒性、これは胎児の対重が低かったこと、あとは骨化遅延及び奇形が認められました。しかし、母動物に毒性が発現しない用量では胎児に対する影響は認められませんでした。これらのことから、母動物に毒性が発現しない用量では胎児に対して影響を及ぼす可能性は少ないと考えられました。

各種試験の無毒性量のうち最小値は、イヌの1年間慢性毒性試験の2.94 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.029 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。また、テブコナゾールの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の30 mg/kg 体重/day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0.3 mg/kg 体重をARfDと設定しております。以上です。

○亀山部会長 ただ今の御説明で何か御質問はありませんでしょうか。それではADI、ARfDの記載はよろしいですか。これは前回と変わっていますか。

○事務局 変わっておりません。

○亀山部会長 変わりませんか。

○吉成委員 17 ページ、ADI の下の腫瘍に関しては、これは引用だと思うのですが、ゴシックで書くのではないかと思います。

○亀山部会長 ここは引用ですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 それではゴシック体で修正をお願いします。よろしいですか。

ちょっと戻りまして、分析法の所、9 ページの後半からですが、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。ここは追加でちょっと変わっているのですか。

○井之上委員 済みません、今調べている途中だったのですが、GC で誘導体化をして分析するところが多分、M1 でしたか、あったと思ったのですけれども。

○事務局 11 ページの上です。

○井之上委員 10 ページの下から 4 行目と 11 ページの所ですか。上は BSTFA で、下がちょっと違う、これは違う誘導体ですか。

○事務局 違う誘導体です。

○井之上委員 その下に BSTFA と出てくるのですが、略語でしょうか。

○事務局 最初のほうを消します。

○井之上委員 では、最初のほうを削除して。

○亀山部会長 10 ページの BSTFA を削除ということですね。よろしいですか、ほかにありませんでしょうか。

それでは、18 ページ以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所はいかがでしょうか。前回、平成 28 年に審議しておりますけれども、2010 年に ADI、ARfD を JMPR で設定されております。規制対象は、テブコナゾールのみということですね。暴露評価対象物質もテブコナゾールのみ。

○事務局 はい。

○亀山部会長 規制対象はほぼ同じ濃度に M1 が検出されているのですけれども、使用状況を確認するためのものとしてはテブコナゾールで十分と考え、代謝物 M1、これは方針にしたがって代謝物を含めないということで、テブコナゾールのみといたしました。よろしいですか。

長期暴露では EDI 試算で幼小児最大で 39.3% の ADI 占有率で、短期暴露も超えてはいないということですね。それで別紙 2 に規制基準値案が書かれていますが、申請のあった、やまいも、やまいも(むかご)はその他の野菜ですけれども、かきのほうが高かったのかきを採用したということですね。

○事務局 はい、そうです。

○亀山部会長 お茶は、前回の 50 から 80 に変更がありますけれども、ここは御説明ほど

うでしたか。

○事務局 先ほどの、1例追加になって、OECDカリキュレーターで測るようになったら、50から80に増えたということです。暴露評価のほうの話で、浸出液は3例にしたということです。

○穂山部会長 よろしいですか。それと、すももは国際基準に合わせたということですね。

○事務局 すももの乾燥させたものですね。

○穂山部会長 そうです。加工係数で上がってしまうのですね。

○事務局 普通のすももに加工係数を掛けたのですが、乾燥したすもものほうが高い値だったので残しました。

○穂山部会長 なるほど。だから加工食品に基準値案をもってくるということですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 よろしいでしょうか。ほかにありませんでしょうか。全体を通して御意見なければ、大山委員。

○大山委員 2点ほどです。別紙2の脚注の所ですけれども、「登録有無の欄に「申」の記載のあるものは」の所の一番右端が「示し」で終わっていますので、全文表示されていないように思います。

○事務局 済みません。直します。

○穂山部会長 そうですね、脚注の所ですね。

○大山委員 そうです。あと本文に戻っていただいて、家畜の所の、表2から。

○穂山部会長 何ページですか。

○大山委員 13ページからです。表2、表3、表4について、脚注に「-:分析せず」というのが恐らく必要なのかなと思います。

○穂山部会長 ハイフン。

○大山委員 はい、そうですね。表1には「分析せず」が記載されているので。

○事務局 これは初出の所に書くというつもりだったのですけれども。

○大山委員 そういうルールであればあれですけれども。表1に書いてあるからという、そういう意味ですか。

○事務局 そのつもりでした。

○穂山部会長 それは前回もそうでしたか。初めに出たときだけという。

○事務局 私はそうしていました。

○穂山部会長 では、それはよろしいですか。

○大山委員 分かるようにしていただければいいと思いますが。

○穂山部会長 折戸先生。

○折戸委員 14ページの下の④の産卵鶏ですが、これは体重が15kgではないと思うのですが。1.5kgかなと思います。

○穂山部会長 そうですね。これはいかがでしょうか。15kgではないですね。14ページ

の、④の産卵鶏です。

○事務局 これは確認してみます。

○大山委員 お願いします。

○亀山部会長 では、御確認ください。ほかにありませんでしょうか。もし御意見がないようでしたら、最初の 1 ページの、IUPAC 名の、(RS)-1-の後に括弧を入れて、(4-Chlorophenyl)とする修正と、10 ページの、代謝物 M1 はビス(トリメチルシリル)トリフルオロアセトアミド(BSTFA)は、これはもう後に出てこないでここの(BSTFA)を削るということ。今の表 2、表 3、表 4 の、「分析せず」は書かなくていいですか。

○事務局 それは前例を確認させていただいて、適切に。

○亀山部会長 前例を確認させていただいて、必要なら書いていただくということで。

○事務局 はい。

○亀山部会長 その後は、14 ページの産卵鶏の所ですね、これは 15kg ではないのではないかとということで、これは御確認ください。あと、30 ページの脚注です。30 ページの別紙 2 の脚注で、「登録有無」の欄に「申」の記載のあるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示し、の後の文章ですね。ここはよろしいですか。

○大山委員 あと 3 ページのフォントです。

○亀山部会長 3 ページの②の表の、20.0%テブコナゾールフロアブルのフォントサイズの修正。

○大山委員 はい。

○吉成委員 済みません、追加で、14 ページの上の表 3 で、卵の定量限界が「0.025」となっているのですが、表だと「0.03 未満」という書き方をするのですが、ここを表にするときは四捨五入をしてしまうという書き方ですか。これは大丈夫ですか。今までもそうだったのかちょっと気になったので。

○事務局 「0.03」にします。

○吉成委員 定量限界が 0.03 ということですか。

○事務局 では、基のデータを確認します。

○吉成委員 お願いします。

○亀山部会長 御質問は、ここの 0.03。

○吉成委員 定量限界は、0.025 になっているのですが、表では 0.03 未満となっているので。

○亀山部会長 ごめんなさい、そうですね。ここは御確認させていただいて、表 3 の所ですね。

○吉成委員 はい。

○亀山部会長 では、ここの御確認をお願いいたします。修正が結構多いので、修正を全てさせていただいて、御確認を委員の先生全員にさせていただいて、その御確認したものを、部会報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それではそのようにしたいと思います。

ここでちょっと休憩を 5 分入れさせていただきたいと思います。あちらの時計で 55 分まで休憩させていただきます。よろしくお願いいたします。

(休憩)

○ 穂山部会長 それではお集まりいただいたので、後半を始めます。次は、農薬「プロフラニリド」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 それでは資料 7-1 を御覧ください。本剤は、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼がなされたことにより御審議いただくもので、今回は初回の審議となります。まず 1 ページに記載しておりますように、本剤は新規骨格を有する殺虫剤で、昆虫の GABA 受容体に作用し、殺虫活性を示すと考えられています。化学名、CAS 番号、構造式等は記載のとおりです。

2 から 3 ページにかけて、適用の範囲及び使用方法について記載しております。国内での適用作物、使用方法は記載のとおりです。続いて 3. 作物残留試験についてですが、分析対象物質はプロフラニリド、代謝物 B、代謝物 C となっています。分析の方法については、4 ページに記載のとおりです。作物残留試験結果については、後ほど別紙 1 で御確認させていただきます。

次に 4. ADI 及び ARfD の評価です。雄ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験のうち慢性毒性群の無毒性量 1.7 mg/kg 体重/day を根拠とし、安全係数 100 で除し、ADI は 0.017 mg/kg 体重/day となっております。ARfD については 5 ページに記載しておりますが、設定の必要なしと判断されております。

続いて 5. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。主要 5 か国についても、いずれの国及び地域においても基準値は設定されておられません。

6. 基準値案についてです。残留の規制対象は、プロフラニリドです。作物残留試験において、代謝物 B 及び代謝物 C の分析が行われておりますが、いずれも定量限界値若しくはそれ未満といった親化合物に比較して低い値であることから、残留の規制対象はこれらを含めず、プロフラニリドのみとしております。基準値案は、後ほど別紙 2 で御確認いただきます。

暴露評価対象、こちらも同様に、プロフラニリドとしています。また、食品安全委員会においても、食品中の暴露評価対象物質はプロフラニリドと設定されています。暴露評価の結果については 5 から 6 ページに記載していますが、ADI 占有率は、TMDI 試算で幼小児 46.6% が最も高い値となっております。また、参考として記載しておりますが、EDI 試算でも一番高い幼少児で 11.1% という ADI 占有率となっております。

7 ページの別紙 1 は、国内での作物残留試験の一覧を記載しております。先ほども触れましたように、各作物で代謝物 B 及び代謝物 C は、全て定量限界値あるいはそれ未満の値

となっています。これらの試験結果を基にした基準値案を、9 ページの別紙 2 に示しております。また、10 ページの別紙 3 は、先ほど数値について触れました暴露評価の結果となっております。詳細はそれぞれ御確認ください。最後の 12 ページに答申案を記載しております。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○ 亀山部会長 これは新規の登録で、初回ということですね。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って審議を行います。まず 1 ページの化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上先生、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは宮井先生、補足の御説明をお願いいたします。

○ 宮井委員 それでは補足説明をいたします。プロフラニリドは、化学構造としては新規骨格を有する殺虫剤ということになり、国内のメーカーにより開発されました。作用機構としては、昆虫の GABA 受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞への流入を阻止することにより神経伝達を阻害し、殺虫活性を示すものと考えられております。特にチョウ目の幼虫には、経口摂取により高い殺虫効果を示します。現在、詳細な作用機構を明らかにするために研究中とのことです。以上です。

○ 亀山部会長 何か御質問はありませんか。よろしいですか。それでは、2 ページの適用の範囲及び使用方法ですが、宮井先生、いかがでしょうか。よろしいですか。これは全く新規ですので。

○ 宮井委員 新規ですね。

○ 亀山部会長 よろしいでしょうか。次に、体内動態、代謝物、その他ですが、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。代謝物 B、代謝物 C を分析されていますが。よろしいですか。

それでは安全性の所ですが、ADI、ARfD です。まずは食品安全委員会の評価の概要を吉成先生、御説明をお願いいたします。

○ 吉成委員 プロフラニリドですが、食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験の結果から、本剤投与による影響は、主に体重の増加抑制、貧血、副腎、卵巣及び子宮に認められています。神経毒性、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ていません。ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性の併合試験において、雄で精巣間細胞腫、雌で子宮内膜腺癌及び卵巣の生殖索間質由来腫瘍の合計の発生頻度が増加していましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難いことから、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ています。

各試験で得られた無毒性量又は最小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うちの慢性毒性群の無毒性量 1.7 mg/kg 体重/day 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 0.017 mg/kg 体重/day を ADI として設定されています。また、本剤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、ARFD は設定する必要はないと判断されています。以上です。

○ 穂山部会長 ただ今の御説明で、何か御質問はありませんか。こちらの ADI、ARFD の記載はいかがでしょうか。よろしいですか。吉成先生、折戸先生、魏先生、よろしいですか。

それでは少し戻りまして、作物残留試験です。3 ページの後半からですが、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。今回、新規の農薬ですが、よろしいですか。

それでは、5 ページの真ん中辺からですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、いかがでしょうか。先ほど宮井先生からも御説明がありました。国内で作られた農薬で、JMPR による毒性評価はまだされていないということです。代謝物 B、代謝物 C があるのですが、十分低いということで、規制対象はプロフラニリドのみとするということです。暴露評価対象も同じくプロフラニリドだけということで、長期暴露評価は TMDI 試算で、幼小児最大で 46.6%ADI 占有率ということになっています。これは ARFD が設定されておきませんので、短期暴露評価は必要ないということです。基準値案は別紙 2 ですか。これは、野菜系の農薬ですか。野菜系に撒かれるということで、申請があったものに基準値案が示されております。よろしいでしょうか。

それでは、全体を通して御意見、御質問等はありませんか。よろしいですか。それでは、御意見がないようでしたら、修正はないということなので、本報告案をもって当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

それでは次の農薬「ベンズピリモキサン」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 それでは、農薬「ベンズピリモキサン」について御説明いたします。資料 8-1 を御覧ください。今回、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定について御審議いただくもので、初回の審議となります。1 ページの 1. 概要です。本剤は、新規骨格を有する殺虫剤です。脱皮異常を引き起こして殺虫効果を示すと考えられております。化学名等については、記載のとおりです。

続いて 2 ページです。2. 適用の範囲及び使用方法ですが、今回、稲に対して新規の登録申請があります。続いて、下段の 3. 作物残留試験ですが、①分析対象物質は、ベンズピリモキサン及び代謝物 M4 です。②分析法の概要は、記載のとおりです。次ページの(2)作物残留試験については、後ほど別紙 1 にて御紹介いたします。

続いて、4. 魚介類における推定残留濃度です。本剤は水田での使用を通じた魚介類への残留が想定されます。(1)の水田 PECtier2、そして(2)の生物濃縮係数の算出値から、(3)の推定残留濃度を 0.24 mg/kg と算出しております。

5. 畜産物における推定残留濃度です。本剤は、飼料を通じての家畜への移行が想定されます。次ページの家畜残留試験における①分析対象物質は、乳牛、産卵鶏ともにベンズ

ピリモキサン、代謝物 M2 及び代謝物 M5 です。ただし、乳牛の乳については代謝物 M2 が除外されております。②分析法の概要は、記載のとおりです。試験結果については、少し飛んで 6 ページの表 1 が乳牛、7 ページの表 2 が産卵鶏の結果です。また、8 ページの(3)飼料中の残留農薬濃度ですが、こちらに MDB 及び STMR を記載しております。これらから算出される推定残留濃度を 8 ページ下から 9 ページにかけて記載しており、具体的には 9 ページの表 3-1 及び表 3-2 にお示ししております。

6. ADI 及び ARfD の評価です。食品安全委員会は、記載の試験に基づき、ADI を 0.026 mg/kg 体重/day、ARfD を 0.1 mg/kg 体重と評価しております。

10 ページの 7. 諸外国における状況ですが、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。主要 5 か国においても基準値は設定されておられません。

続いて 8. 基準値案ですが、(1)規制対象については、農産物及び魚介類においてはベンズピリモキサン、畜産物においてはベンズピリモキサン及び代謝物 M5 としています。農産物については、作物残留試験において代謝物 M4 がベンズピリモキサンよりも残留濃度が低いことから、M4 については規制対象物質に含めないことといたしました。畜産物については、家畜残留試験において、一部の部位を除いて代謝物 M5 の残留濃度がベンズピリモキサンや他の代謝物と比較して同等以上に高いことから、規制の実行可能性も考慮してベンズピリモキサン及び代謝物 M5 を規制対象といたしました。(2)基準値案については、後ほど別紙にて御紹介いたします。

続いて(3)暴露評価対象ですが、農産物においてはベンズピリモキサン及び代謝物 M4、魚介類においてはベンズピリモキサン、畜産物においてはベンズピリモキサン、代謝物 M2 及び代謝物 M5 といたしました。農産物については、代謝物 M4 が食安委の食品健康影響評価において、毒性がベンズピリモキサンと同等程度又は強いと考えられるとされていることを踏まえ、ベンズピリモキサンに加え、代謝物 M4 も暴露評価対象物質に加えしました。畜産物については、家畜残留試験において、一部の部位で、代謝物 M2 が、ベンズピリモキサンや代謝物 M5 と同等以上に残留することから、代謝物 M2 も暴露評価対象物質に加えしました。

続いて 11 ページの(4)暴露評価ですが、まず①長期暴露評価は、TMDI 試算で得られた ADI 占有率が最も高い幼児で 23.4%でした。また、参考で EDI 試算の結果もお示ししております。詳細は後ほど別紙 3 にて御確認ください。②短期暴露評価に関しても、国民全体及び幼児のそれぞれにおける摂取量は、急性参照用量(ARfD)を超えておらず、問題ないと考えており、詳細は後ほど別紙 4-1、4-2 で御確認ください。

別紙を御説明いたします。13 ページの別紙 1 に、稲の作物残留試験成績の一覧をお示ししております。また、14 ページの別紙 2 に基準値案をお示ししており、米については作物残留試験結果から、畜産物や魚介類については推定残留濃度から基準値を設定しております。15 ページの別紙 3 に長期暴露評価の詳細、16 ページ以降の別紙 4-1、4-2 で短期暴露評価の詳細をお示ししております。最後に、19 ページが答申案です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 亀山部会長 こちらも新規の登録申請と、基準値設定依頼で、初回ということですね。それでは、順を追って審議をお願いいたします。まず1ページ、化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上先生、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。それでは、用途について宮井先生、補足の説明をお願いいたします。

○ 宮井委員 補足説明をさせていただきます。ベンズピリモキサンは、化学構造としては新規骨格を有する殺虫剤ということになり、国内のメーカーにより開発されました。詳細な作用機構は解明されておりませんが、水稻の害虫であるウンカ類とツマグロヨコバイの幼虫の脱皮時に、特異的に作用して脱皮異常を引き起こすことにより、殺虫効果を示します。本剤のこのような昆虫成長制御作用は、既存の昆虫成長制御剤とは異なる作用機構によるものと考えられております。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明で、何か御質問はありませんか。脱皮異常というのは、そういう効果が見られているということですか。

○ 宮井委員 そうですね。既存の剤で脱皮ホルモンに影響を与えたりとか、そういうのもあるのですが、それとはちょっと、脱皮ホルモンの値は変わらないし、発現する時期も違うということで、作用が異なると考えられております。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは2ページ以降にいきまして、適用の範囲及び使用方法ですが、宮井先生、いかがでしょうか。

○ 宮井委員 これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 今回、稲だけということですね。

○ 宮井委員 そうですね、特異的にこれだけですね。

○ 亀山部会長 それでは次に、体内動態、代謝物ですが、吉成先生と折戸先生、いかがでしょうか。代謝物 M4 が諮られています、よろしいですか。それでは、安全性の所にいきまして、9ページ以降ですが、まずは吉成先生から食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いいたします。

○ 吉成委員 食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験結果から、ベンズピリモキサンの投与による影響は、主に体重、血液、肝臓及び腎臓に認められています。神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められていません。2世代繁殖試験において、親動物の雌1例が異常分娩を示したことによる出産率の僅かな低下及び児動物(F₁及びF₂)の生存率の低下が認められています。これらは、いずれも親動物の検体投与による体重増加抑制に関連した哺育不良による二次的な影響と考えられています。

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2.68 mg/kg 体重/day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0.026 mg/kg 体重/dayをADIとして設定しています。また、本剤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又は最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の10 mg/kg 体重/day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 0.1 mg/kg 体重を ARfD として設定しています。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明で、何か御質問はありませんか。ADI、ARfD の記載は、こちらでよろしいですか。

それでは少し戻りまして、分析法の所です。作物残留試験の所ですが、4 ページ以降です。石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは 10 ページ以降です。基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所ですが、いかがでしょうか。何かお気づきの点はありませんか。これも新規で、JMPR で毒性評価されていないということで、国際基準も設定されておりません。基準値案ですが、残留規制対象としては、農産物及び魚介類においてはベンズピリモキサンのみ、畜産物においてはベンズピリモキサン及び代謝物 M5 とするということです。暴露評価対象としては、農産物においてはベンズピリモキサン及び代謝物 M4、魚介類においてはベンズピリモキサン、畜産物においてはベンズピリモキサン及び代謝物 M2 及び代謝物 M5 とするということです。

長期暴露で、TMDI 試算で幼小児最大 23.4%ADI 占有率です。短期暴露も ARfD が設定されていますので行っておりますが、超えてはいないということです。作物残留試験が行われていますが、畜産物、魚介類に長期暴露、短期暴露が行われているということです。ごめんなさい、短期暴露は稲だけにやられているということです。よろしいですか。

○ 石井委員 14 ページの別紙 2 の所です。真ん中からちょっと上の所で牛の肝臓の基準値なのですが、推定の最大残留濃度が 0.039 ppm に対して基準値が 0.05 となっているのですけれども、これは 0.04 では駄目なのでしょうか。

○ 事務局 推定として 0.039 ということで、0.04 にするとかなり近接するということも踏まえて、今回は 0.05 という形にさせていただきました。

○ 亀山部会長 よろしいですか。少しアローワンスを取らないとすぐ超えてしまう可能性があるのですね。よろしいですか。それでは、全体を通して何か御意見、御質問等はありませんか。

○ 折戸委員 表でちょっと質問があります。9 ページの表 3-2 です。畜産物中の推定残留濃度、鶏なのですが、肉用鶏の肝臓で、上段が最大残留濃度なのですが、下段のほうが値が大きくなっているので、この辺りはいかがでしょうか。

○ 事務局 御説明いたします。8 ページの一番下に、それぞれの数値が何を対象にしているかというのを書かせていただいています。最大残留濃度は、規制対象にするベンズピリモキサンと M5 のみの濃度、平均的な濃度については、暴露評価である M2 も更に含めた形で書かせていただいております。これは最大残留濃度は基準値の設定に使うものなので、規制対象の範囲で書かせていただいています。平均残留濃度は暴露評価のときに使う値なので、暴露評価対象の範囲の数値で記載させていただいているというところで、括弧内のほうが対象物質が多いのでこのような形になっております。ちょっと説明不足でした。

○ 折戸委員 分かりました。

○ 穂山部会長 ほかにありませんか。それでは、修正箇所はないということによろしいですか。御意見がないようでしたら、本報告案をもって当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

それでは、本日の審議事項は全て御議論いただきました。審議結果の食品衛生分科会での取扱いについて、事務局から説明をお願いいたします。

○ 事務局 紙でお配りしております「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」について御説明いたします。令和 2 年 1 月 31 日に了承されました食品衛生分科会における確認事項に基づき、本日の部会で御審議いただいた農薬 8 剤の分科会での取扱い原案を資料の右側に御紹介させていただいております。本日御審議いただいたプロフラニリドとベンズピリモキサンのについては、本表の 3 から 6 までのいずれにも該当しないことから、区分 1(審議)としております。カルボスルファン、カルボフラン、ジクワット、ベンフラカルブについては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当することから、区分 3(報告)としております。シクラニリプロール及びテブコナゾールについては、既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない場合に該当することから、区分 4(文書配布による報告)としております。以上です。

○ 穂山部会長 ただ今説明された分科会での取扱い原案について、御質問、御意見はありませんか。特になければ、当部会としてそちらの取扱い案で分科会長の承認を得たいと思います。ありがとうございます。

それでは事務局から、今後の手続について説明をお願いいたします。

○ 事務局 本日御審議いただいたもののうち、冒頭の 3 剤、ベンフラカルブ、カルボスルファン及びカルボフランを除く農薬 5 剤については、食品安全委員会の通知を既に受けていることから、本日御指摘いただいた修正を御確認いただいた修正版をもって、部会報告書とさせていただきます。また、冒頭の 3 剤、ベンフラカルブ、カルボスルファン、カルボフランについては、食品安全委員会の評価をお待ちしている状況でして、この評価結果により部会報告書案が特に影響を受けない場合については、本日御指摘いただいた修正版をもって部会報告書とさせていただきますが、最終的な評価結果で ADI の変更等があり、部会報告書案も影響を受ける場合には、もう一度、本部会で御審議させていただきたいと思いません。

その後の手続については、パブリックコメント、WTO 通報、消費者庁協議等、必要な手続を進める予定としております。

○ 穂山部会長 続いて、報告事項に移ります。「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物の食品健康影響評価の依頼について」、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 御説明いたします。資料 9 を御覧ください。まず経緯から御説明いたします。食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物については、いわゆるポジティブリスト制度の導入時に、内閣府食品安全委員会の評価を受けずに暫定的に基準を設定したところです。これをいわゆる暫定基準と呼んでおり、当初は 760 基準の設定をしておりました。これらの暫定基準については、順次評価を受けて、基準の見直し等を行ってきております。本日も幾つか暫定基準の見直しで御審議いただいております。しかし、従来どおりの一日許容摂取量(ADI)の設定に必要なかつ十分な資料の入手が困難な成分というのが一部あり、現在、98 成分が食品安全委員会への評価要請に至っていないところです。

この暫定基準については設定当時、登録保留基準や外国基準値等を参照しており、根拠があって作ったものですので、安全性に今問題があるとは考えておりませんが、やはり食品健康影響評価を早期に受けることが望ましいと考えております。このため、従来の評価方法を踏まえつつ、現状のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価というのを食品安全委員会に対して依頼することとしたいと考えております。

具体的には 2. に書いております。資料の入手が困難な成分について、従来の ADI の設定だけではなくて、現行のリスク管理措置の妥当性についての食品健康影響評価というのを依頼したいと考えております。具体的には、現在の暫定基準から推定される当該成分の推定摂取量と、これまでの暫定基準の運用実績を踏まえて、現行のリスク管理措置の妥当性を評価していただきます。これまでに設定された暫定基準によるリスク管理措置に特段問題がないということが確認できた場合には、暫定基準をそのまま維持、つまり、暫定基準の数値をそのまま本基準として設定する。もし、何らかの懸念が生じたという場合は、基準を削除する等の対応を行うことを考えております。この考え方について、まずは資料等の準備ができました動物用医薬品及び飼料添加物の 35 成分について諮問したいと考えております。

今後の予定ですが、今年度内をめどに、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼を行いたいと思います。今回、従来と違う形での評価依頼をするということですので、評価の前にこのように部会で報告させていただいておりますが、今後、食品安全委員会で評価が行われて答申が返ってきた後に、この部会で規格基準の設定等について、再度御審議いただくことを想定しております。

2~4 ページまでに、今回諮問を予定している 35 成分の概要ということで、成分名と、どのような薬か、海外等で評価がなされているかどうかという情報、それから、これまでのこの部会でも御審議いただいているような暴露評価のやり方での推定摂取量を算出して、その数値を記載しております。また、5 ページ以降に別添 1 として、各成分の概要を記載しております。40 ページ以降に別添 2 として、2~4 ページまでに記載しております推定摂取量の計算の概要、従来この部会で審議いただいている暴露評価の様式ですけれども、どのように摂取量を計算したかということに記載しております。

また、委員の皆様には机上配布資料として、印刷した資料を配布させていただいております。

ます。こちらは資料 9 の 1～4 ページとほぼ同じ内容ですが、外国における評価等で ADI が決まっている場合の数値を参考として記載しております。この ADI 等の数値は、食品安全委員会の評価を受けたものではありませんので、数字の独り歩きという懸念もありますので、現時点では委員の皆様にご参考として配布するだけにさせていただきますが、推定摂取量と比べていただきますと、現時点で懸念があるわけではないということがお分かりいただけるかと思えます。引き続き事務局で評価依頼に向けた作業を行い、先ほども申し上げましたが、実際に答申が出た後に具体的な審議を再度お願いしたいと考えております。御説明は以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の説明について御意見、御質問はありますか。よろしいですか。ありがとうございました。その他、何か事務局からありますか。

○ 事務局 特にはございません。

○ 亀山部会長 それでは、以上で本日の議論は全て終了いたしました。事務局から、次回の部会の予定について御連絡をお願いいたします。

○ 事務局 御審議いただき、ありがとうございました。次回の本部会の開催日程については、令和 2 年 3 月 13 日(金)午後を予定しております。また、机上に配布しております委員必要事項連絡票は、会議終了後に係の者が回収いたしますので、お持ち帰りにならないようお願いいたします。

○ 亀山部会長 それでは、以上をもちまして本日の部会を終了いたします。お忙しい中、御出席いただき、ありがとうございました。