

○事務局 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させていただきます。

本日の会議は、新型コロナウイルス感染症感染拡大防止のため、オンライン会議として実施いたします。音声聞きづらいなど御不便をおかけしますが、どうぞよろしくお願いいたします。なお、傍聴については、報道関係者のみ事務局設置場所にて可とし、後日、議事録を公開することとしております。

本日、佐野委員より御欠席されるとの御連絡を頂いております。また、現在、瀧本委員がアクセスを試みている途中ということで、現時点では農薬・動物用医薬品部会の委員14名中12名の御出席を頂いており、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条の規程により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

続いて、利益相反の状況について御報告いたします。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りについて、事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はいらっしゃいませんでしたので、併せて御報告させていただきます。

それでは、以後の議事につきましては、穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 皆さん、こんにちは。それでは、2回目のSkype for Businessで部会の審議を行いたいと思います。

議事に入ります。初めに、事務局から本日の資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料の確認をさせていただきます。資料は、事前にメールにて送付しているファイルを御確認願います。資料番号を付したファイルのほかに、「議事次第等」、「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)」、「オンライン会議の事前共有事項」の3つのファイルを送付しております。また、資料番号を付したファイルについては、本日御審議いただく5品目の報告書(案)を、それぞれ資料1-1、資料2-1のように、資料5-1まで送付させていただいております。また、各品目の食品安全委員会の評価書を、資料1-2、資料2-2のように、資料5-2までお送りさせていただいております。また、資料6として、「令和元年度食品中の残留農薬等の一日摂取量調査結果」を送付させていただいております。送付いたしました資料について問題等がございましたら、事務局までお申し付けください。

また、当方の手続上の関係ですが、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して、諮問に関する手続完了後に、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。

最後に、本日の会議の進行については、先ほど申し上げました「オンライン会議の事前共有事項」のファイルに沿って進めさせていただきますので、もし接続トラブルがあった場合などは、そちらを御確認いただくようよろしくお願いいたします。

○ 穂山部会長 それでは、議事に入ります。本日は、農薬及び動物用医薬品を1剤、農薬を4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について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、農薬及び動物用医薬品のデルタメトリン及びトラロメトリンについて審議を行います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 それでは、資料1-1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御審議いただくもので、2回目の審議となります。

1 ページの項1、概要です。トラロメトリンは、動植物の体内で容易にデルタメトリンに変換されることから、両者を一括して検討します。デルタメトリン、トラロメトリンともにピレスロイド系の殺虫剤です。国内で農薬登録されているのはトラロメトリンでして、デルタメトリンは海外では農薬としての使用、外部寄生虫駆除を目的とした動物用医薬品としての使用がございませぬ。化学名や構造式等については記載のとおりです。前回、御審議いただいたときと変更はございませぬ。

2 ページの項2、適用の範囲及び使用方法を記載しています。インポートトレランス申請は、とうもろこし(未成熟に限る)と、とうもろこし(未成熟を除く)の、それぞれに残留基準の設定依頼がなされております。使用方法に関しては記載のとおりです。

続いて、9 ページの項3、作物残留試験についてです。分析の概要は記載のとおりです。10 ページに進みまして、注釈がございませぬが、分析対象物質としている代謝物 CR と CT は、デルタメトリンの異性体であることを記載してあります。結果については、別紙1にて後ほど御説明いたします。

11 ページの項4、畜産物における推定残留濃度です。JMPR の報告書から作成した記載です。分析の概要と結果は記載のとおりです。

14 ページの項5、動物用医薬品の対象動物における残留試験は、JECFA の報告書から作成した記載です。分析法、残留試験の結果は記載のとおりです。

続いて、15 から 16 ページにかけての項6、ADI 及び ARfD の評価です。食品安全委員会の評価書に更新はなく、前回御審議いただいたときと変更はございませぬ。デルタメトリン及びトラロメトリンのグループとしての ADI が 0.0075 mg/kg 体重/day、ARfD が 0.01 mg/kg 体重と評価されています。なお、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されています。

17 ページの項7、諸外国における状況ですが、記載のとおりです。

項8は基準値案です。規制対象は前回と変更なく、デルタメトリン、トラロメトリン、代謝物 CR 及び代謝物 CT という案です。設定理由ですが、植物体内運命試験の結果、10% TRR を超える代謝物のうち、代謝物 CR 及び CT については、作物残留試験において含めて分析が行われていること、JMPR においても残留の規制対象は代謝物 CR 及び CT も含むもの

とされていることから、親化合物に加え、これらの代謝物を規制対象に含めることとしました。基準値案については、別紙 2 にて後ほど御説明いたします。

暴露評価対象も、デルタメトリン、トラロメトリン、代謝物 CR 及び代謝物 CT という案でございます。設定理由は規制対象と同様にしておりますが、ここで訂正がございます。17 ページの下から 3 行目の「これらの代謝物を」の後の文言ですが、正しくは「暴露評価対象」となります。大変失礼いたしました。説明に戻ります。食品安全委員会は、暴露評価対象をデルタメトリン(異性体の含量)及びトラロメトリンとしており、今回の案と同じ物質が対象となっております。

18 ページの(4)暴露評価についてです。長期暴露評価では、EDI 試算により、一番高い幼児で 55.5%となっております。短期暴露評価については、別紙 4 にて後ほど御説明いたします。

続きまして、19 ページからの別紙 1 が作物残留試験の結果です。果実全体で基準値を設定するものについて追加しております。

25 ページからの別紙 2 が基準値案です。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す。現行は、括弧書きのないとうもろこしに基準が設定されていますが、このカテゴリーに穀類の国際基準の 2 ppm を参照しますと、短期暴露評価において ARFD を超えることから、スイートコーンの国際基準の 0.02 ppm を参照した経緯がございます。今回は、申請のあったとうもろこし(未成熟を除く)に国際基準の 2 ppm を、とうもろこし(未成熟に限る)に 0.02 ppm の基準値を設定する案としております。太枠の線で囲っているものは、申請以外の理由により基準値を見直すものです。

29 ページからの別紙 3 が長期暴露評価の結果、31 ページからの別紙 4 が短期暴露評価の結果です。とうもろこし(未成熟を除く)については、スイートコーンの摂取量を用いてケース 3 で計算しております。全ての作物で ARFD を超えない結果となっております。

36 ページからが答申(案)となります。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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。これは 2 回目で IT 申請で、前は平成 29 年ですね。それでは、順を追って審議をお願いいたします。

まず、1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他です。井之上先生、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○ 吉成委員 吉成です。事前に確認させていただいたところなのですが、トラロメトリンに関しては全ての異性体を含むという理解ですか。それとも、IUPAC で書かれている構造のみを含むという理解ですか。それだけ確認させていただければと思います。

○ 亀山部会長 事前に先生にメールしたのですが、抄録でメーカーに確認したところ、この立体構造を特定したものが 95% 以上含有した原体の規格になっておりますので、IUPAC の化学名としては、これでよろしいのかなと思っておりますが、CAS 名は全てを含んだ形で、

立体構造を特定しないで書かれています。これは登録時の化学名なので、原体の確認をしたということであれば、IUPAC名でよろしいかなと思います。

○吉成委員 名称はそれでよろしいと思うのですが、後々規制対象となってきたときに、異性体は、その対象には入らないという理解でよろしいのですか。ちょっと先の話にもなるのですが。

○亀山部会長 つまり、多分これは原体で毒性試験をやっているわけですね。ホールでの毒性評価を見ているという理解だと思いのです。

○吉成委員 では、報告書案等が出てくるトラロメトリン、一般的にはトラロメトリンはIUPACとかの構造式で書かれているような構造が主だけれども、規制対象としてトラロメトリンというときは全部を含んでいるという理解でよろしいですか。

○亀山部会長 これは、多分規格の問題になってきてしまうので、農薬取締法で規格は決まっていないと思いのです。例えば、不純物としての立体構造を全て含めるとなると、かなり複雑に我々が化学名を書かなくてはいけなくなってしまうと思いののですが、いかがでしょうか。

○吉成委員 皆さんがそういう理解であるということであれば、問題はないのですが。

○亀山部会長 例えば、混合物がある程度決まっているものであれば、その比率を書くということと、あとラセミ体であれば1対1であるということは書くと思いのです。記載する必要があると思いののですが、今回、この立体構造が95%以上含有しているという原体なので、ほかの立体異性の化学名をここに含めて書くというのは、かなり大変ではないかなというように思います。

○吉成委員 95%以上ということですので、それほど問題が生じるようなことはないと思います。それで承知いたしました。部会で確認させていただけたらと思って発言いたしました。

○亀山部会長 はい、ありがとうございます。ほかにはよろしいでしょうか。それでは、宮井先生、用途の御説明をお願いしますでしょうか。

○宮井委員 説明させていただきます。トラロメトリンは化学構造からピレスロイド系殺虫剤ということになり、海外のメーカーにより開発されました。デルタメトリンもピレスロイド系殺虫剤ですが、国内では農薬登録されていないので使用されておりません。また、トラロメトリンは動植物の体内で容易にデルタメトリンに代謝されます。

作用機構としては、昆虫の中枢及び末梢神経膜のナトリウムイオンチャネルに作用して、イオン透過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。低薬量でハダニ類を除く広範囲の害虫に対して殺虫活性を示します。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、何か御質問はありますか。よろしいでしょうか。

それでは、2 ページ目以降についてですが、適用の範囲及び使用方法について、佐々木先生、宮井先生、いかがでしょうか。

○佐々木委員 佐々木です。結構だと思います。

○宮井委員 宮井です。よろしいと思います。

○穂山部会長 今回、とうもろこしの IT 申請ですが、「未成熟に限る」と「未成熟を除く」に分けたということです。これは前回、ARfD でとうもろこし全体に掛けてしまうと 100 を超えてしまうということから、分けて基準値を決める申請が出たということです。よろしいでしょうか。

次の体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 吉成です。特にございません。

○折戸委員 折戸です。特にございません。

○穂山部会長 これは前回とほぼ同様ですので、代謝物 CR、代謝物 CT ということでよろしいかなと思います。

次に、安全性についてです。15 ページを御覧ください。まず、安全性ですが、食品安全委員会の毒性の概要を、魏先生から御説明をお願いいたします。

○魏委員 魏です。食品安全委員会の評価では、デルタメトリンはトラロメトリンの分解により生成する化合物であり、両者の毒性データ等から総合的に評価を行いました。

遺伝毒性につきましては、デルタメトリンについてはヒト培養リンパ球細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた腹腔内投与による染色体異常試験及び経口投与による姉妹染色体交換試験において陽性の結果が認められましたが、ほかの *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験において全て陰性でした。

また、類似の構造を持つトラロメトリンは遺伝毒性が認められないことから、総合的にデルタメトリンに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられました。

トラロメトリンにつきましては、マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験において、強い細胞毒性がみられる濃度において陽性反応が認められましたが、他の *in vivo* 試験等において全て陰性であったので、トラロメトリンに遺伝毒性はないものと考えられました。

ADI については、毒性がより強く現れるトラロメトリンに基づく評価を適用するのが適当であると判断し、トラロメトリンで設定した 0.0075 mg/kg 体重/day をデルタメトリン及びトラロメトリンのグループ ADI を設定しました。

ARfD については、トラロメトリン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ついては、適切なエンドポイントがなく、仮にマウスを用いた急性毒性試験における最小作用量である 27.4 mg/kg 体重に間代性痙攣の所見の重篤度を考慮して、追加の安全係数 10 を適応しても、デルタメトリンの ARfD を下回ることがないと考えられるため、デルタメトリンのイヌ亜急性毒性試験に基づく評価を適用するのが適当であると判断し、デルタメトリンで設定した 0.01 mg/kg 体重を、デルタメトリン及びトラロメトリンのグループ ARfD と設定しました。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の概要の説明について、御質問はありま

すでしょうか。これは、前回のリスク評価と変わっていないということですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 前回と変わっていないということなので、記載はいかがでしょうか。折戸先生、魏先生、吉成先生、よろしいでしょうか。

○折戸委員 折戸です。細かな点なのですが、ADI の所の「(ADI 設定根拠資料②)」と、その横に「慢性毒性試験」という記載がありますが、③の所には半角スペースが入っていると思います。ここの辺りを直していただきたいと思います。

それと、トラロメトリンのほうも、「(ADI 設定根拠資料①)」とあって、その横の「慢性毒性/発がん性併合試験」との間のスペース、①と②の所でちょっと違っていただきますので、ここのスペースを調整してください。

○事務局 ありがとうございます。修正いたします。

○亀山部会長 よろしいでしょうか。

○折戸委員 はい、お願いします。

○亀田部会長 それでは、分析法、分析結果について、9 ページと別紙 1 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。

○石井委員 石井ですが、よろしいと思います。

○亀山部会長 井之上先生、永山先生、根本先生もよろしいでしょうか。

○永山委員 永山です。特に意見はありません。

○根本委員 根本です。特にございません。

○井之上委員 井之上ですが、特にございません。

○亀山部会長 それでは、17 ページの基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、こちらはいかがでしょうか。規制対象に関しては、前回と同様で、デルタメトリン、トラロメトリン代謝物 CR 及び代謝物 CT ということです。暴露評価対象も、デルタメトリン、トラロメトリン、代謝物 CR 及び代謝物 CT ということです。よろしいでしょうか。

長期暴露ですが、EDI 試算で、最大で幼小児 55.5%の ADI 占有率であります。大山先生、御意見ありますか。

○大山委員 はい、別紙について確認させていただきたいのですが、別紙 3 では一部の評価について、JMPR の記載値を用いたという記載があります。30 ページの脚注です。このことについて別紙 4 ではどうなのでしょう。ESTI/ARFD の比が大きいものについてみると、評価に用いた数値の根拠が国内の残留値ではないようなので、もし JMPR の値を参照しているのでしたら、別紙 4 についても同じような注記が必要かなと思いました。

○亀山部会長 こちらについて、事務局はわかりますか。

○事務局 はい、追記いたします。

○亀山部会長 では、別紙 4 に追記をしていただくということですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 大山先生、ありがとうございます。吉成先生、どうぞ。

○吉成委員 細かいことなのですが、17ページのTRRの注釈、Radioactiveのつづりが間違っていることに気付きました。今までもそうだったのかもしれませんが、「c」の次の「i」が余計に入っています。

○事務局 ありがとうございます。修正いたします。

○亀山部会長 ほかにありますでしょうか。別紙2の基準値の所ですが、今回、IT申請のあったとうもろこし(未成熟を除く)と、とうもろこし(未成熟に限る)という所が、基準値案が2と0.02ということになっております。

それに伴って、ARfDで短期暴露評価をしております、それが別紙4-1ですが、とうもろこし(未成熟を除く)の基準値案は2で、ARfDとの比率が30ということです。とうもろこし(未成熟に限る)は0.02なので、これはESTI/ARfD比率が2%ということです。未成熟に限るというほうが摂取量が多いので、0.02にしているということです。摂取量が高いので、こちらのほうを基準値案は0.02にして、粒々のとうもろこしは未成熟を除くので、そちらはあまり喫食量は高くないので、2ppmという換算でもARfDは超えないということです。よろしいでしょうか。

その他、全体を通して、何か御意見、御質問はありますでしょうか。

○折戸委員 6ページの表を見ていまして、たまねぎとなすの所の希釈倍率の「～」の前の部分にスペースが入っているのです。「2000～3000倍」の所と「1500～3000」の所です。これは統一したほうがいいのかなと思います。

もう1つ、7ページの使用量の所です。改行する位置が、根菜類とグローブアーティチョークでは、同じ3行目で「g」で終わっているのですが、「ai」と「10a」の所が改行したり、していなかったりしています。こういう所も統一したほうがいいかなと思います。この表の果菜類と綿実もそうですね。「ai」の後の「/」が後に改行が入るのか、前に改行が入るかということで、これもちょっと違うのではないかと思います。

あと、15ページの一番上の定量限界の所で、筋肉の所は数字と単位の間スペースが入っていないので、それは入れたほうがいいと思います。

○亀山部会長 そうですね。ありがとうございます。

○事務局 ありがとうございます。修正いたします。

○亀山部会長 ほかにありますでしょうか。

○吉成委員 吉成です。36ページの答申(案)の化学名なのですが、PDFになっているからかもしれませんが、例えばCRのRの後とか、その前後、その次のCTのSの後とか、全てスペースが入っているように見えるのですが、オリジナルには入っているかどうかを御確認いただきたいと思います。

あと、同じRの所で、例えば3行目の「1R, 3R」となっている場合、「,」の後はスペースは要りませんので、前の書類を御確認いただいて、余計なスペースを削除していただければと思います。途中に出ているものも、なかったと思うのですが、御確認をお願いします。

○ 穂山部会長 そちらも確認するようにいたします。ほかにはよろしいでしょうか。

何点か修正箇所があると思いますが、まず、折戸先生に御指摘いただいた 6 ページのスペース、7 ページの単位の改行の統一、15 ページの定量限界の筋肉の所の数字と単位の間のスペース、設定根拠資料③の所の慢性毒性との間のスペース、16 ページの ADI 設定根拠、資料①と資料②の次の慢性毒性との間のスペースの統一、17 ページの真ん中の TRR の「Total Radioactive」となっていて「c」の次の「i」を除くと。17 ページはミスプリですが、「これらの代謝物を」の後に「暴露評価対象」に含めるということです。

あと、大山先生からの御指摘で、別紙 4-1 の注釈の記述の追記です。それから、吉成先生の御指摘で、36 ページの答申(案)の化学名のスペースを除くということによろしいでしょうか。

修正していただいたものを先生方に御確認いただいて、その修正案をもって当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。御反対される方だけ発言いただければなと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 御異議がないようですので、御確認されたものを当部会の報告とさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、農薬ジエトフェンカルブ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 2 剤目の農薬ジエトフェンカルブです。資料 2-1 を御覧ください。2 回目の部会です。今回は平成 28 年 1 月 28 日でした。農林水産省から基準値設定依頼があった、はくさい、レタス、にら、さやいんげん、えだまめに拡大申請がありましたが、(1)及び(2)の水和剤で、豆類(未成熟、ただし、えだまめを除く)及びえだまめの使用時期が、収穫 30 日前までから、収穫前日までに短縮されています。

暴露評価対象は、前回部会ではジエトフェンカルブでしたが、果実においてはジエトフェンカルブに代謝物 M 及び代謝物 P を加えました。本基準であっても、国内に登録がなく、海外で基準値のないものは削除しています。

概要について説明します。品目名はジエトフェンカルブです。用途ですが、N-フェニルカルバメート系殺菌剤であり、ベンズイミダゾール系殺菌剤耐性菌に高い抗菌作用を示します。紡錘糸に結合し、細胞分裂を阻害することにより殺菌活性を示すと考えられています。化学名及び CAS 番号と構造式は記載のとおりです。

2 ページから 6 ページに適用範囲及び使用方法を記載しています。拡大申請があった作物、使用時期の変更のあったものは四角囲みにしています。2 ページは、にら、豆類、えだまめの使用時期です。3 ページは、はくさい、にら及びレタスの使用時期です。4 ページは、豆類及びえだまめの使用時期です。

6 ページから 8 ページが作物残留試験についてです。分析対象は、親化合物に加えて、一部の作物では、代謝物 D 抱合体及び代謝物 F が測定されています。作残試験の別紙 1-

1、1-2については後ほど説明します。

8 ページの下、ADI、ARfD の評価ですが、ADI は 0.42 mg/kg 体重/day です。体重抑制、肝臓(重量増加、小葉中心性肝細胞肥大等)をエンドポイントとし及び ARfD 2 mg/ kg 体重は体温低下、自発性等をエンドポイントとしていますが、前回部会と全く同じ値です。

9 ページ、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いません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国、カナダにおいてはバナナに、EU においてトマト、ぶどう等に基準値が設定されています。

基準値案です。残留の規制対象及び暴露対象について説明します。規制対象はジエトフェンカルブです。植物体内運命試験の結果、果実において 10%TRR を超える代謝物として、代謝物 M 及び代謝物 P が認められましたが、ジエトフェンカルブの使用状況を確認するためには、親化合物のみで十分であること、また、一部の作物残留試験において、代謝物 D 抱合体及び代謝物 F の分析が行われていますが、いずれも定量限界未満であることから、残留の対象には代謝物 D 抱合体及び代謝物 F を含めず、ジエトフェンカルブのみとしています。基準値案の別紙 2 については、後ほど説明します。

暴露評価についてです。暴露評価対象は、植物体内運命試験の結果、果実において 10%TRR を超える代謝物として代謝物 M 及び代謝物 P が認められ、親化合物より濃度の高い場合もあること及び欧州食品安全機関(EFSA)の毒性評価によると、代謝物 M 及び代謝物 P の毒性が親化合物と同程度の可能性があることとされていることから、果実の暴露評価対象をジエトフェンカルブ、代謝物 M 及び代謝物 P とすることとしています。果実以外の作物の暴露評価対象はジエトフェンカルブです。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をジエトフェンカルブ(親化合物のみ)としています。

長期暴露評価についてです。TMDI 試算で ADI 比最大の幼小児で 8.2%となりました。前回は 13.7%でした。EDI 評価では、暴露評価対象が果実で増えたため、幼小児では 9.9%と、TMDI 試算より高い ADI 比になっています。

短期暴露評価の最大値は、幼小児のりんご、りんご果汁、日本なし及びぶどうで ARfD 比で 20%でした。

別紙について説明します。別紙 1-1、12 ページから 16 ページですが、網掛けしてあるものが新しく出てきたものです。ただ、今回プロポーシヨナリティというものを結構使っているのですが、プロポーシヨナリティと書く欄がはっきりしておらず、その辺が先生方に理解されなかったので、プロポーシヨナリティの理解されやすい記載方法を考えます。

17 ページ、別紙 2 については、もともとの基準値を御覧ください。ポジリス前本基準ということで、0.05、0.1、5 など全く同じ数値が付いています。作物残留試験を使って評価をしていなかったため、今回は作物残留試験を使って基準値を設定することにより、ほぼ多くの作物において基準値が低下していることが分かると思います。これが別紙 2 の説明になります。

先ほど申し上げた暴露評価の短期と長期ですが、19 ページが長期暴露評価でして、その一番下の数値を確認していただきたいと思います。20 ページは短期暴露評価、国民全体、それから 21 ページの幼児ですが、特に幼児で 20%と高い値になっています。短期暴露評価、長期暴露評価についても、暴露評価的には問題はなかったということです。

最後に、答申(案)が 24 ページからです。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。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。今回は、適用拡大申請で 2 回目の審議です。前は平成 28 年ということですね。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関して、井之上先生、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○ 吉成委員 吉成ですが、特にありません。

○ 井之上委員 特に大丈夫です。

○ 折戸委員 折戸です。大丈夫です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、宮井先生、用途の説明を簡単にお願いできますか。

○ 宮井委員 宮井です。説明させていただきます。ジエトフェンカルブは、化学構造から *N*-フェニルカルバメート系殺菌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。ベンズイミダゾール系殺菌剤耐性菌に特異的に高い抗菌作用を示します。作用機構としては、病原菌細胞の紡錘糸を構成する β チューブリンに耐性菌では変異が起きていますが、その変異した β チューブリンに選択的に接合することにより、耐性菌の細胞分裂を阻害し、効果を発揮するものと考えられています。果樹や野菜の灰色かび病などの耐性菌に対して優れた防除効果を示します。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありませんか。これは、主に果実のかびに効果があるということでしょうか。

○ 宮井委員 野菜もそうです。それから、果樹ですね。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。2 ページ目の適用の範囲及び使用方法について、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。

○ 穂山部会長 今回は、にらと豆の収穫時期ですか。あと、はくさい。

○ 宮井委員 はくさい、レタス、にら、それと豆類、えだまめです。

○ 穂山部会長 そうですね。よろしいですか。

○ 宮井委員 はい。

○ 穂山部会長 それでは次に、体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○ 吉成委員 吉成ですが、特にございません。

○折戸委員 折戸です。特にございません。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは安全性です。8 ページ目の後半からですが、まずは魏先生から食品安全委員会の毒性の概要の御説明をお願いいたします。

○魏委員 魏です。説明させていただきます。食品安全委員会の評価では、各種毒性試験結果から、ジエトフェンカルブ投与による影響として、体重の増加抑制及び肝臓の重量増加、小葉中心性肝細胞肥大などが認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒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 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、甲状腺ろ胞細胞腺癌等の合計の発生頻度に有意な増加が認められましたが、その発現機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することが可能であると考えられました。

各試験で得られた無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 42.7 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 0.42 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。

また、ジエトフェンカルブの単回経口投与後により生じる可能性のある毒性影響に対する無毒性量は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 200 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 2 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明で何か御質問はありますか。これは前回と変わっていないのですね。

○事務局 変わっていません。

○亀山部会長 それでは、記載でお気付きの点はありますか。折戸先生、魏先生、吉成先生、よろしいですか。

○折戸委員 折戸です。特にございません。

○魏委員 魏です。特にありません。

○吉成委員 吉成ですが、特にありません。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、ちょっと戻りまして、6 ページ以降の分析法、別紙 1 の分析結果ですが、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。

○石井委員 特にございません。

○井之上委員 井之上です。特にありません。

○根本委員 根本です。特にございません。

○永山委員 永山です。特にありません。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、9 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、何か御質問、御意見等がありますか。今回、規制対象はジエトフェンカルブとしました。暴露評価対象は、果物以外はジエトフェンカルブ、果実はジエトフェンカルブ、代謝物 M 及び代謝物 P とするというようにしています。よろしいですか。

○吉成委員 吉成ですが、1点、細かいことなのですが、9ページの基準値案の(1)で10%TRRに注が付いていて、その下で説明されています。その後の(3)でまた最終行に10%TRRが出てきて、こちらにも注が付いていますが、先ほどのデルタメトリンのときもそうですが、最初に注釈していれば9ページの最後の下の10%TRRには「注」は必要ないかなと思いますので、削除していただければと思います。

○亀山部会長 暴露評価対象のほうの注ですね。

○吉成委員 はい、そうです。

○亀山部会長 では、こちらは削除します。ほかにはありますか。

○大山委員 大山ですが、いいですか。暴露評価対象物質なのですが、今回、私は初めて果実だけというのを見たのですが、これをもうちょっと詳しく説明していただけると有り難いです。

○亀山部会長 事務局、お願いできますか。

○事務局 先生も御存じのように、代謝試験はOECDのガイダンスによると、ぶどう1種類でやればいいということになっていて、その代謝物の中でTRRが10%以上を超えたのが、この親化合物を含む代謝物P、代謝物Mです。このOECDのガイドラインでは、トマトもその中にフルーツベジタブルズとして含まれるのですが、今回はトマトについての代謝試験の結果を見ると、MとPはあまり高い値ではないということで、果実だけに限定して変換係数を使用しているということです。

米国の基準値もバナナで付いているのですが、リスク評価に代謝物を含んで暴露評価しているので、それをそのまま認めたということです。今回はあくまでもトマトは出てきた残留物量が低かったので加えなかったと、要するにフルーツベジタブルズは加えず、果実だけにしたと考えています。

○亀山部会長 大山先生、今の御説明でよろしいですか。

○大山委員 ありがとうございます。ということは、これからも植物代謝試験の結果を基に、場合によっては、作物ごとにそういった係数が変わることが有り得るという理解でよろしいですか。

○井上室長 事務局です。御質問ありがとうございます。今、OECDで代謝物の評価に関して少し議論がありまして、また別途、委員の先生方には御紹介を機会を頂ければと思っておりますが、10%TRRを超えるものを対象として評価をする、場合によっては、その中で今回のような代謝試験の結果によりますが、特定の果実などに関して暴露評価対象物質を特定するといったことが、今後この部会においても御審議いただく形になるかなと考えています。以上です。

○亀山部会長 大山先生、よろしいですか。

○大山委員 ありがとうございます。

○亀山部会長 暴露評価の所で何か御意見はありますか。一応、TMDI試算では長期暴露は幼児最大で8.2%ADI占有率です。短期暴露もARfDの100%を超えるものはないとい

うことです。

○吉成委員 吉成です。先ほどの暴露評価の所に戻ってしまうのですが、10 ページに代謝物 M が書かれています。化学名が間違っていて、「カルババニレート」と書かれています。が、「バ」が1つ多いです。カルバニレートです。

○穂山部会長 そうですね。済みません。

○事務局 申し訳ありません。ありがとうございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。基準値案、別紙2はいかがでしょうか。よろしいですか。平成28年以前は、作物残留試験の結果を基に基準値案を決めていなかったことから、今回、作物残留試験を基に基準値案を設定したものが幾つかあります。そこは四角で囲まれている所だと思います。よろしいでしょうか。

それでは、全体を通して何か御意見はありますか。

○大山委員 大山です。幾つかあるのですが、まず11ページに、②短期暴露評価があります。その注記、果実以外の作物残留試験における最高残留濃度うんぬんと書いていますが、ここには基準値案を用いた係数のことについて触れられていないのです。普通は、基準値案は果実以外のうんぬんかんぬんとなると思うのですが、御確認いただければと思います。

○穂山部会長 これは短期暴露ですよ。

○大山委員 はい。

○事務局 短期暴露は、先生がおっしゃるように、2例以下の場合には基準値案を入れることになっています。

○穂山部会長 では、これは2例以下があるということ。

○事務局 こちらは「基準値、最高濃度又は中央値」というものをテンプレートとして、各剤で記入しているのですが、この剤で記載が抜けてしまっています。

○穂山部会長 大山先生、ありがとうございます。

○大山委員 それと、17ページの別紙2ですが、未成熟いんげんは「申」のマークが付いていますが、太枠で囲ってあるのが見えますか。

○穂山部会長 はい。

○大山委員 これは要らないということによろしいですかね。

○穂山部会長 これはいかがでしょうか。

○事務局 申請があるものは要らないです。先生がおっしゃるとおりです。

○穂山部会長 おっしゃるとおりということですか。

○大山委員 次に、別紙3です。例えば、りんごの暴露評価の基準値案が5 ppmで、暴露評価が14.5、これは係数を掛けたということだと思いますが、その係数を掛けた値が基準値案だと思われるので、黒マルが必要ありませんか。

○事務局 必要ですので入れるようにします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

○大山委員 同じことが別紙4にもあるかと思いますが、先ほどのりんごと同じなのですが、こちらはマルがないのが基準値案ですかね。

○事務局 はい、そうですね。

○大山委員 理屈でいうと、マルがないのはりんごだと思います。

○亀山部会長 りんごですか。

○事務局 はい。

○大山委員 ほかにあると思います。確認いただければと思います。最後に、脚注の所にマルを付していないうんぬんかんぬんという説明がないので、それも必要かなと思います。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。マルがないものの脚注での説明が必要だということですね。

○大山委員 はい。

○亀山部会長 よろしいでしょうか。

○事務局 分かりました。

○亀山部会長 ほかにありますか。ほかに御意見がないようでしたら、幾つかまた修正箇所があります。まずは、9 ページ目の暴露評価対象の所の10%TRRの「注)」を削除ということです。10 ページ目の5行目、農産物の暴露対象物質を暴露評価評価物質。先ほど吉成先生からの御指摘で、代謝物Mの「カルババニレート」の「バ」を1つ除くということ。11 ページの短期暴露評価で、果実以外の所の基準値案及び最高残留濃度の基準とする。これは果実の所も同じですか。

○事務局 同じです。

○亀山部会長 記述変更です。17 ページで、未成熟いんげんは申請があったものですので基準値案の四角を削除し、19 ページのりんごの所で暴露評価に用いたものに基準値案を用いたものは黒マルを付けるということです。20 ページの所で、マルを付けているものと付けていないものを、もう一度確認をするということですか。それでよろしいですか。

○折戸委員 折戸です。もう1つありました。5 ページで表が2つありまして、④の表の一番最後には、「-：規定されていない項目」とあります。次の⑤の表の下の方ですが、だいたいの中にもこの「-」がありますが、表⑤に関しては下に注釈がないので、これも規定されていない項目であれば、その旨を付け加えたほうが良いと思います。

○亀山部会長 はい、ありがとうございます。

○折戸委員 お願いします。

○亀山部会長 よろしいですか。

○事務局 はい、分かりました。

○亀山部会長 ほかに、もしお気付きの点はありますか。よろしいですか。それでは御意見がないようでしたら、ただ今の修正を御確認いただいた後、当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、御反対の方がおられましたら、御意見いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 御発言がないようですので、そのようにしたいと思います。ありがとうございました。

もう 1 剤審議させていただいて、休憩に入りたいと思います。それでは、農薬ピメトロジン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 3-1 を御覧ください。ピメトロジンですが、本剤は ARfD を考慮した基準値の見直しを行う必要があることから御審議いただくものです。2011 年以來、2 回目の御審議となります。

1 ページ目の概要です。ピメトロジンはピリジンアゾメチン系の殺虫剤です。化学名や構造式等については記載のとおりです。2 ページから 11 ページに適用の範囲及び使用方法を記載しています。

続いて、11 ページ、項目 3 の作物残留試験です。分析対象化合物はピメトロジンとなっています。分析方法は記載のとおりです。

12 ページの項目 4、畜産物における推定残留濃度です。分析対象化合物はピメトロジンです。乳牛の飼養試験が行われております。ピメトロジンを摂食させた動物から摘出した臓器及び採取した乳中の残留濃度は、全て定量限界未満でした。MDB と家畜残留試験結果から計算したところ、推定残留濃度は全て 0.01 mg/kg 未満でした。

項目 5、ADI 及び ARfD の評価です。雄ラットの繁殖試験を設定根拠として、ADI を 0.013 mg/kg 体重/day としています。ARfD は新たにウサギの発生毒性試験から 0.1 mg/kg 体重と設定されています。

項目 6、諸外国における状況です。JMPR における毒性試験は 2014 年に行われていますが、国際基準は設定されていません。主要 5 か国においては、各国基準値が設定されています。

14 ページの項目 7、基準値案です。規制対象はピメトロジンという案です。10%TRR を超える代謝物として、トリゴネリン、ニコチン酸、トリアジン誘導体の代謝物 J が認められていますが、代謝物 J は 0.01 mg/kg 未満であるということ、主代謝物である前 2 者は食物中に天然に存在するということから、ピメトロジンの使用状況を確認するためには、親化合物のみで十分と考えています。

暴露評価対象ですが、これもピメトロジンとしております。先ほどの 10%TRR を超える代謝物は、毒性学的に重要でないとされていることから、暴露評価対象は親化合物のみとしています。暴露評価の結果ですが、長期暴露評価では最も高い幼小児で TMDI 試算で 35.3%となっています。また、短期暴露評価については、全て ARfD を超えていないことが確認されています。

次に、別紙 1 では、国内の作物残留試験の結果を示しています。今回の目標は、ARfD を考慮した基準値の見直しということになっていますけれども、幾つか作物残留試験が追加されています。網掛けで示しています。

別紙 2 は基準値案です。幾つか説明いたしますと、例えばクレソンですが、アメリカがレタス、セロリ、ほうれんそうとグループで基準値を付けていますが、これが例えばレタス自身に 0.6 という基準値が付いていないのです。以前の部会で、当時は同じグループであっても、レタスはレタスのみの作物残留試験でもって基準値を付けるということになっており、前回の基準値が 0.1 となっています。これについては、外国の基準値を考慮して、現在の基準値を維持するという形にしています。キャベツとかチンゲンサイなども同様です。それぞれ「※1」で表しています。

次ページのしろうりですが、以前しろうりについては緊急登録であったのですが、今回データが提出されています。その代わり、基準値は 0.5 から 0.3 へと下がっています。また、すいかとメロンについては、農水事業の結果から果実全体の値として基準値を設定しています。その他のうり科野菜についても緊急登録であったのですが、今回は漬物用メロンのデータが提出されています。

別紙 3 ですが、長期暴露評価の結果です。先ほどのチコリに関して訂正があります。暴露評価に用いた数値が 0.099 で、グループの平均の値が入っているのですが、データが確定できないということで、0.6 に変更したいと思います。EDI の合計量には影響がありませんでした。

別紙 4 は短期暴露評価の結果です。ARfD を超えるものはありませんでした。次ページは幼児の短期暴露評価です。31 ページからは答申(案)となります。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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。今回、ARfD を定められたことから、その基準値の見直しということであって、2 回目です。前は 2011 年ということです。

それでは、1 ページ目から審議を行いたいと思います。まずは化学名、化学構造、物性その他に関して、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。

○ 井之上委員 井之上です。大丈夫です。

○ 折戸委員 折戸です。大丈夫です。問題ありません。

○ 吉成委員 吉成ですが、1 点、構造式なのですが、少し気になるのは、下のメチルの C の位置が気になりますので、C の所につないでいただければと思います。以上です。

○ 亀山部会長 了解です。メチルの C の位置の所に線がいくように、構造式をちょっと変えるということです。

○ 事務局 分かりました。

○ 亀山部会長 用途について、宮井先生、簡単に御説明お願いできますでしょうか。

○ 宮井委員 宮井です。説明させていただきます。ピメトロジンは、化学構造からピリジンアゾメチン系殺虫剤ということになり、海外のメーカーにより開発されました。アブラムシ類、コナジラミ類、ウンカ類、ヨコバイ類などの半翅目昆虫にのみ選択的な殺虫活性を示します。これらの昆虫の吸汁行動を抑止することで摂食を阻害し、餓死を引き起こし

ますが、作用機構の詳細についてはまだ十分に解明されていません。以上です。

○ 穂山部会長 はい、ありがとうございました。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。これはかなり選択的に殺虫活性を示すということですね。

○ 宮井委員 そうですね。半翅目昆虫だけに効果があります。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは2ページ目以降で、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。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、体内動態、代謝物、その他に関して何かありますでしょうか。折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 折戸です。特にありません。

○ 吉成委員 吉成ですけれども、特にありません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、安全性の所に行ってください、12ページの後半から13ページですか。折戸先生、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いしますでしょうか。

○ 折戸委員 分かりました。ピメトロジンは、食品安全委員会の評価では、各種毒性試験結果からピメトロジン投与による影響は、主に肝臓、甲状腺及び血管に認められています。繁殖能に対する影響、催奇形性、発達神経毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。発がん性試験において、雌ラット及び雌雄マウスで、肝腫瘍の発生増加が認められています。遺伝毒性試験が全て陰性であったことから、肝腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、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。

各種試験で得られた無毒性量のうち、最小値はラット2世代繁殖試験の1.30 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0.013 mg/kg 体重/dayをADIと設定されました。また、ピメトロジンの単回投与など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、最小値はウサギ発生毒性試験の無毒性量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と設定しています。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明に御質問はありますでしょうか。今回、ARfDが新たに評価されてのことと思いますが、今回ARfDの記載が追記されたということですね。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 ADIは前回と同様ですか。

○ 事務局 同じです。

○ 穂山部会長 同じということですが、記載で何か御意見はありますでしょうか。折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 折戸です。特にございません。

- 魏委員 魏です。特にございません。
- 吉成委員 吉成も特にございません。
- 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、11 ページ目以降、分析法、分析結果ですが、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。
- 石井委員 石井です。特にございません。
- 井之上委員 井之上です。分析法の所は特になくて、今チャットで送りますが、14 ページの(1)の3行目の代謝物 J が「0.01 mgkg 未満」と、スラッシュが抜けているのと、この代謝物 J の化学構造式は必要ないのでしょうか。以上です。
- 亀山部会長 ありがとうございます。どうですか。
- 事務局 スラッシュがないということです。mg の次のスラッシュが抜けていたということと。
- 亀山部会長 それは今、井之上先生がおっしゃったことですね。
- 井之上委員 大丈夫ですか。済みません、チャットでも送ったので。
- 亀山部会長 注の(1)の%TRR の「Radioactive」の「i」も要らないのですよね。先ほどと同じです。
- 事務局 同じです。
- 亀山部会長 ごめんなさい。分析法の所で、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。
- 永山委員 永山です。特にありません。
- 根本委員 根本です。特にございません。
- 亀山部会長 ありがとうございます。今、基準値案に御指摘がありました。基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性について、14 ページ以降ですけれども、何かお気づきの点はありますでしょうか。代謝物 J の構造式は追加したほうがいいですか。
- 事務局 今まで、基準値案の所だけに最初に出てくる化合物は構造式は入れていなかったのです。ジェットフェンカルブは暴露評価対象になっているということで、わざわざ入れたのですけれども、ほかの化合物に関しては今まで入れていないというルールになっているのです。
- 井上室長 御説明した形で、一応ルールとしては、例えば暴露評価対象物質になるような代謝物であれば構造式を記載するというような形を考えていますけれども、この点について記載のルールとして何か書くべきであるとか、やはり対象になる代謝物だけを化学名だけ記載して構造式は記載しなくてもいいとか、その辺りについて、今日御意見を頂ければ有り難いと思います。
- 亀山部会長 今の井上室長からの御指摘ですけれども、規制対象を含めるとなれば今まで書いていたということで、含めないということであれば今まで書いていなかったということですが、それで継続でよろしいですか。何か御意見を頂ければと思います。
- 吉成委員 吉成ですけれども、賛成の意見です。事前に、私も類似のことを問い合わせさせていただいて、いきなり代謝物 K とか M とか J とか、構造も分からない代謝物のアル

ファベットが出てくるのはよろしくないと思いましたが、今回はトリゴネリン、ニコチン酸、あるいは 6-メチル 4,5-ジヒドロ-2H-[1,2,4]トリアジン-3,5-ジオンという化学名を、あるいは化学物質の名称を書いていますので、代謝物 J とか K とか M が構造式がなくても、どういうものか同定できますから、名称か化学名を書いていただければ、規制対象や暴露評価対象になっていないものに関しては、文字だけでよろしいのではないかと思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。今の吉成先生の御意見でよろしいですか。ほかに、もしどうしても書いたほうがいいということであれば、御意見はありますでしょうか。

○ 大山委員 大山ですけれども、よろしいですか。

○ 穂山部会長 どうぞ。

○ 大山委員 吉成先生の御意見に賛成なのですけれども、そもそも 0.01 mg/kg 未満のものを、単に 10%TRR だからという理由で、ここの文章に挙げなければいけないものなのかという疑問もあります。トリガーバリューの 1 つとして、10%TRR 以上、0.01 mg/kg 以上であれば、最初からここに書くけれども、そうでなければわざわざ触れる必要はないかという気持ちもあります。

○ 穂山部会長 はい、いかがでしょうか。井上室長、どうぞ。

○ 井上室長 ありがとうございます。ここも記載の仕方でもあるのですが、今回まず最初に検討のまな板に載せるものを列記するというところで、10%TRR を超えるものを列記した上で、次に量的な観点で削るものは削っていくというような説明の仕方でも構成できたというので書いております。もしこういった流れでよろしければ、対象になるものは最初に書かせてもらえればと考えています。

○ 穂山部会長 今の事務局の説明で、大山先生、よろしいでしょうか。

○ 大山委員 ルールとしては理解しました。ただ、それをやっていると、たくさん化合物を書かなければいけないことになるのではないかと、ちょっと危惧しています。以上です。

○ 穂山部会長 なるほど。今回はそれほどなかったのですけれども、もしその場合はもう一度考えると。

○ 井上室長 大山先生、ありがとうございます。確かに、代謝物の多いケースが出てきますので、そのときは量的なところも縛った上で列記するとか、個別でいろいろなパターンが幾つか出てくるかもしれないけれども、御相談をしながら記載をしたいと思っています。ありがとうございます。

○ 穂山部会長 大山先生、いかがでしょうか。

○ 大山委員 了解しました、ありがとうございます。

○ 穂山部会長 暴露評価に関しては、長期暴露で TMDI 試算で幼小児最大 35.3ADI 占有率です。短期暴露も今回は特に問題ないということです。基準値案は別紙 2 ですけれども、先ほど幾つか御説明がありましたが、よろしいでしょうか。長期暴露、短期暴露の別紙 3、

別紙 4 はよろしいですか。それでは、全体を通して何か御意見はありますか。

御意見がないようでしたら、もう一度繰り返しのになりますが、1 ページ目の構造式のメチルの結合位置の修正。14 ページの 3 行目の代謝物 J の 0.01 mg/kg のスラッシュと、注の %TRR の「Total Radioactive」のスペルの「i」の削除。あとはないですか。

○事務局 後は別紙 3 の、私のほうからの修正です。

○亀山部会長 別紙 3 のチョコリの暴露評価に用いた数値を 0.6 にして、横の所は変わらないということよろしいですか。

○事務局 変わるのですけれども、最終的な合計量は変わりません。

○亀山部会長 なるほど、そこの修正ですね。ほかはよろしいですか。それでは、修正いただいたものを、部会委員の先生方全員で御確認いただいて、御確認いただいたものを部会報告書としたいと思いますが、いかがでしょうか。御反対される方は御発言いただければと思いますが、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 ないようでしたら、そう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。

ここで少し休憩を取りたいと思います。3 時 55 分まで 10 分休憩します。よろしく願います。

(休憩)

○亀山部会長 皆様、再開したいと思いますが、よろしいでしょうか。

では、農薬ミクロブタニ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 4-1 を御覧ください。本剤については、適用拡大申請とインポートトランス、IT 申請に伴う基準値設定依頼がなされたことに伴い御審議いただくもので、3 回目の審議でして、前は平成 23 年に行われております。

まず、1 の概要です。本剤はトリアゾール系殺菌剤で、化学名及び構造式等につきましては記載のとおりです。

2 ページからは適用の範囲及び使用法を記載していますが、適用拡大申請がなされたしその使用時期に関して四角で囲んでいます。また、後ほど別紙のほうでも触れますが、ラズベリー、パパイヤ等の残留基準の設定について、IT 申請がなされています。

6 ページからは作物残留試験です。①の分析対象の化合物に関しては前回と同様の記載となっておりますが、②の測定の概略に関しては、7 ページの国内、8 ページの海外に関する記載ともに、前回よりも詳しく記載しています。しかし、基本的な部分、つまり親化合物の定量に加えて、代謝物 M8、代謝物 M9 は、代謝物 M4 に加水分解し、代謝物 M3 は代謝物 M4 へ還元し、共に M4 として定量するという点に関しては変更ありません。

また、9 ページの 4 の畜産物の推定残留濃度につきまして、前回の審議後に国際基準の設定が追加されたこともあり、記載を大きく修正、追記しています。まず、①の分析対象

ですが、作物の場合とは異なる代謝物 M6、M7、M15 を対象として加えています。②の分析法の概要もこれに対応して記載しています。

11 ページの家畜残留試験の結果では、乳牛と、次のページの産卵鶏について、ともに JMPR で評価された試験内容の結果を記載しており、推定残留濃度をその下の 12 ページの表 3 に記載し、最後の段落に JMPR の評価結果も示しています。

次に、13 ページの ADI、ARfD についてです。まず、ADI についての 0.024 mg/kg 体重/day という評価に変更はありません。ARfD に関しては、前回記載のなかったところですが、国民全体の集団そして妊婦又は妊娠している可能性のある女性について記載のとおり設定されています。

諸外国における状況です。1992 年に JMPR での評価がなされており、ADI も設定されています。国際基準もぶどうをはじめ設定され、さらに 2015 年になりますが、多くの食品について国際基準が追加されています。また、諸外国においても、記載のとおり基準値が設定されています。

そして、今回の基準値案についてですが、13 ページから記載しています理由によって、残留の規制対象はこれまでと変わらず、ミクロブタニルのみとしています。基準値案に関しては、別紙にて後ほど御確認いただきます。

一方、暴露評価については、規制対象のほうにも記載していますが、一部作物で代謝物 M4、こちらは代謝物 M3、代謝物 M8、M9 を含むのですが、これが高い濃度で残留することから、今回農産物の暴露評価対象には代謝物 M4 を含め、記載してあるとおり、ミクロブタニル及び代謝物 M4 としています。一方、畜産物に関してはいずれも定量限界値以下ですので、こちらはミクロブタニルのみを対象としています。

次ですが、暴露評価の結果です。TMDI 試算、EDI 試算の結果は記載のとおりですが、次の短期暴露評価の結果と一緒に、別紙にて後ほど数値は御確認いただこうと思います。

それでは別紙に移ります。まず、別紙 1-1 の国内の試験一覧ですが、網掛けの部分が今回追加された試験です。先ほどの分析の部分で触れましたが、残留濃度の欄には、親化合物ミクロブタニルと代謝物 M4 それぞれの値と、それらを合計した値を記載しています。ただし、暴露評価に必須の情報である代謝物 M4 の分析が、一部作物、例えばふき、アスパラガス等では行われていません。そこで、今回は 18 ページの別紙 1-1 の欄外注釈に記載していますが、ミクロブタニルと代謝物 M4 の両方のデータがそろっている作物から、代謝物 M4 の残留比を算出し、対象作物の代謝物 M4 濃度を推定、そしてミクロブタニルとの合計値を記載しています。別紙 1-2 についてはトマトの結果を追加しています。

それでは、基準値案の別紙 2 についてです。IT 申請のありましたラズベリー、ブラックベリー、その他のベリー類果実、パパイア、アーモンドに関しては、御注意いただきたい点があります。というのは、基準値を参照する米国の規制対象は、今回の案とは異なり、ミクロブタニル親と代謝物 M4 の合計値とされています。別紙 1-2 にもありますように、アーモンドを除く食品については、代謝物 M4 の残留濃度はそれほど高くないため、親の

みあるいはそれらの合計値のどちらで考えても基準値案は変わらないので、米国基準値を参照として同じ値となっています。ところが、アーモンドでは M4 の残留濃度が高く、ミクロブタニル濃度だけを規制対象とした場合と、合計値で考えた場合では、かなり数値が異なってきます。実際、本案では右端の欄に記載した親のミクロブタニルの残留濃度だけで考えていますが、こちらは米国基準よりも小さな値となっています。

別紙 3 は、先ほども触れました長期暴露評価の結果です。TMDI あるいは EDI 試算による最も大きな値は共に幼児で、それぞれ 62.7、28.4% となっています。御確認ください。また、次の短期暴露評価では、別紙 4-3 でのバナナに関する 7% が最も高い値となっています。こちらも御確認ください。なお、暴露評価の対象は、規制対象とは異なる M4 との合計値ということから、一部作物で基準値案よりも大きな値で評価されているということをつけ加えておきます。事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしく申し上げます。

○ 亀山部会長 今回は、IT 申請拡大と適用拡大で、今回は 3 回目で、平成 23 年が前回ということです。順を追って審議をお願いしたいと思います。

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。

○ 吉成委員 吉成ですけれども、よろしいですか。

○ 亀山部会長 はい、どうぞ。

○ 吉成委員 CAS 名ですけれども、一番最後の「(4-chlorophenyl)」の後に「-」が入るのです。それがちょっと抜けてしまっていて、済みません。よろしくお願いいたします。

○ 事務局 はい、修正します。

○ 亀山部会長 ほかはよろしいでしょうか。折戸先生、井之上先生、よろしいでしょうか。

○ 井之上委員 井之上です。大丈夫です。

○ 折戸委員 折戸です。大丈夫です。

○ 亀山部会長 用途についての御説明、宮井先生、簡単にお願ひできますでしょうか。

○ 宮井委員 説明させていただきます。ミクロブタニルは、化学構造からトリアゾール系殺菌剤ということになり、海外のメーカーにより開発されました。作用機構としては、菌類の細胞膜の主要構成成分であるエルゴステロールの生合成において、2,4-メチレンジヒドロラノステロールの脱メチル化を阻害することにより、菌類の正常な生育を阻害するものと考えられております。落葉果樹の黒星病、赤星病、うどんこ病や、野菜のさび病、うどんこ病などに対して防除効果があります。以上です。

○ 亀山部会長 これも真菌類、かびへの効果があるということですね。

○ 宮井委員 そうですね。

○ 亀山部会長 今回の御説明で何か御質問はありますか。よろしいでしょうか。それでは、2 ページ以降の適用の範囲及び使用方法に関しまして、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。

○穂山部会長 今回、適用範囲拡大の作物はなんですか。

○宮井委員 しそです。しその使用時期の変更です。

○穂山部会長 しそだけですか。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは、体内動態、代謝物、その他に關しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 吉成です。特にございません。

○折戸委員 折戸ですけれども、特にございません。

○穂山部会長 安全性の所、13 ページ以降ですが、まずは吉成先生から、食品安全委員会の毒性の概要を御説明お願いできますでしょうか。

○吉成委員 はい、吉成です。よろしくお願ひします。ミクロブタニルですが、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、主に肝臓の絶対及び比重量、それから長期投与における精巢の萎縮等に認められています。発がん性及び遺伝毒性は認められていません。

ラット 2 世代繁殖試験において、妊娠率及び出産率の低下が認められています。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 2.49 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 0.024 mg/kg 体重/day を ADI として設定されています。

本剤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のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の 31.3 mg/kg 体重/day であり、認められた所見は母動物に影響がみられない用量における胎児死亡率の上昇であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する ARfD については、この試験の結果を根拠として、安全係数 100 で除した 0.31 mg/kg 体重と設定しました。また、一般の集団に対しては、マウスを用いた一般薬理試験の最大無作用量である 240 mg/kg 体重を根拠として、安全係数 100 で除した 2.4 mg/kg 体重を ARfD として設定されています。以上になります。

○穂山部会長 ただ今の御説明で何か御質問ありますでしょうか。今回、ARfD が新たに設定されて、記載が追記されておりますけれども、折戸先生、魏先生、吉成先生、記載について特に御指摘ありますでしょうか。

○折戸委員 折戸ですけれども、特にございません。

○魏委員 魏です。特にございません。

○吉成委員 吉成も特にございません。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、ちょっと戻りまして 6 ページの後半からの分析法ですけれども、先ほど御説明がありましたように、②の分析法の概要が詳しく書かれておりますが、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。

○井之上委員 井之上です。よろしいですか。

○ 穂山部会長 はい。

○ 井之上委員 ちょっと確認というか、非常に複雑というか、対象物をソックスレーで抽出して、1 つにまとめて、換算係数を掛けて概算値を求めるという流れなのかなと思います。その方法はいいのですが、ii 番の所で 0.5 mol/L の塩酸・メタノールを加えてソックスレーにして、対象物 M8、M9 を M4 に加水分解するという流れでよろしいですか。

○ 事務局 はい、記載のとおりです。

○ 井之上委員 記載のとおりですね。

○ 穂山部会長 はい、そうですね。

○ 井之上委員 そうすると iii 番も同じような最初の一文ですけれども、次の iv 番の所で資料では「塩酸メタノール」となっていて、「0.5 mol/L の塩酸・メタノール」ではないのは意図的に表現を変えているのですか。

○ 穂山部会長 これだけちょっと違う記載ですね。

○ 事務局 確認します。

○ 井之上委員 はい、済みません。同じであれば同じように記載してもらったらいいかと思います。

その次が、海外の方法で、i 番も同じように、塩酸を加えて 70°C で、M8、M9 を M4 に加水分解したということによろしいですか。

○ 事務局 はい、そうです。

○ 井之上委員 であれば、追加されたらどうかなと思います。

○ 事務局 はい、追加します。

○ 井之上委員 その流れで、その下のほうに畜産物の推定残留濃度の所があるのですが、これも同じように代謝物を加水分解して換算値で出していると思うのですが、ここからの畜産になってくると、換算値、前の所では換算値 0.948 と記載されていたのですが、推定の換算値に変換する値、換算係数は必要ではないですかね。

○ 事務局 確認して、記載できればするようにします。

○ 井之上委員 はい、済みません、以上です。ありがとうございます。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。永山先生、御意見ありますでしょうか。

○ 永山委員 永山です。これ、記載に沿って書いているので、記載のほうで入ってないと抜けてたりするので、計算できると思うので、換算係数は入れることができると思います。

それと、先ほどの塩酸メタノールでちょっと表記が違うという点は、これは確か、元の試験法がこの表記になっていて、過去も同じとは思いますが、ちょっと確認できなかったものですから、そのままの表記となっていたと記憶しているのです。これも御確認いただいてからのほうがよろしいかと思います。

○ 穂山部会長 これは JMPR の記載ですか。

○ 永山委員 いろいろです。幾つか御紹介いただいて、それを元に全部起こしているのですが、済みません、今ちょっとどれがどれというのが確認できません。

○ 穂山部会長 分かりました。どうもありがとうございます。石井先生、根本先生、いかがでしょうか。

○ 石井委員 石井です。特にございません。

○ 根本委員 根本です。先ほどの塩酸メタノールですが、抄録でそのように書いてあるので、それをそのまま採用されているのかと思いますので、御確認いただいて、濃度とか分かるのであれば、記載していただければなと思います。以上です。

○ 穂山部会長 それでは、塩酸メタノールと畜産の換算係数を御確認いただくということで、お願いいたします。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 13 ページの 7 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、何か御指摘、御意見ありますでしょうか。

これは前回と同じように、規制対象はミクロブタニルです。暴露評価対象が、農産物にあってはミクロブタニル及び代謝物 M4 です。長期暴露では TMDI 試算で幼小児最大で 62.7 %ADI 占有率です。短期暴露は今回 ARfD 設定されておりますけれども、特に最大はバナナが 7%ということだったと思います。よろしいですか。あと、基準値案、別紙 1 は、代謝物 M4 を測ってないものがあるものに関しては、先ほど説明がありました換算でやっているということですね。その辺が注の 2 に書かれているということでしょうか。

○ 事務局 そうです、18 ページの注 3 以降です。

○ 穂山部会長 注 3 以降ですか。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 別紙 2 に関しましてはよろしいですか。先ほど、アーモンドだけが米国の基準値に比べて 5 分の 1 ぐらいになっているのですが、これは M4 を含めてないからということですね。

○ 事務局 そうです。見かけ上違うということですね。

○ 穂山部会長 よろしいでしょうか。全体を通して何か御意見ありますでしょうか。

○ 大山委員 よろしいですか、大山です。

○ 穂山部会長 大山先生、よろしく申し上げます。

○ 大山委員 14 ページの上のほう、(2)基準値案とありますね。その直前の上の行の、「定量限界値以下」という言葉があります。ほかの報告書だと、定量限界未満という言葉が使われていることが多いかと思います。統一できたら統一されたほうがいいかと思いません。定量限界値以下という言葉、(3)暴露評価にもありますので、御検討いただければと思います。

○ 事務局 修正します。

○ 大山委員 ついでにいいですか。

○ 穂山部会長 どうぞ。

○ 大山委員 別紙 4 について、これも別紙 3 では JMPR の評価を用いたというものがあり

ます。別紙4でも同じように評価しているものがあれば、書いていただくと分かりやすいかと思います。

○事務局 はい、使っておりますので追記するようにします。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。

○折戸委員 折戸です。よろしいでしょうか。

○亀山部会長 どうぞ。

○折戸委員 11ページの一冊下の注1のMDBですけれども、これは「最大飼料由来負荷」とありますが、先ほどのデルタメトリンのほうは「最大理論的飼料由来負荷」となっていたのですね。これは部会内で統一したほうがいいかと思います。ピメトロジンの場合はミクロブタニルと一緒に、最大飼料由来負荷になっています。ですから、デルタメトリンのほうを変えるのがいいのか、ちょっと御検討いただければと思います。

○事務局 確認して、統一するようにします。

○亀山部会長 これはどっちにしますか。

○事務局 理論的というのはMTDBのことだと思います。

○事務局 「理論的」というのが、過去に米国で使っていた用語で、昔は部会報告書でもこちらを使っていたのですが、最近「理論的」は除いて、「最大飼料由来負荷」で統一しておりますので、デルタメトリンのほうを修正させていただければと思います。

○亀山部会長 今後は、「理論的」というのを除いた名前にするということです。折戸先生、ありがとうございます。

○折戸委員 ありがとうございます。

○亀山部会長 ほかによろしいですか。もう一度繰り返しますと、CAS名の一番最後に「-」を追加していただくということ。8ページ目のiv)の資料からの「塩酸メタノール」をもう一度御確認いただくこと。海外のi)を、対象物M8及び対象物M9を対象物M4に加水分解するという。その後の10ページ目の畜産物の推定濃度の分析法で、換算係数が必要ではないかということ。そこも御確認いただくということ。11ページの、こちらはのとおりの最大飼料由来負荷にしていますので、こちらは修正なしですね。

それから、14ページの所で、(1)の最後の「定量限界以下」の所を「定量限界未満」に、(3)の「最後の定量限界値以下」も「定量限界値未満」にするということ。あと、先ほどの別紙3の、25ページ以降のJMPRの評価に用いられた残留試験データを用いているものもあるということなので、別紙4の注にそこも記載するということです。

以上でしょうか。ほかに何か御指摘ありますでしょうか。よろしいですか。大山先生、よろしいですか。

○大山委員 はい、よろしいです。

○亀山部会長 以上の修正をしていただきまして、その修正案をもって部会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。御反対される方、御発言いただければと思いますが、よろしいですか。

(「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えます。

それでは、本日の最後ですが、農薬クロルピリホス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 では、説明をいたします。資料 5-1 を御覧ください。本剤は、平成 30 年 12 月の部会において適用拡大、魚介類への基準値設定に暫定基準の見直しを含めた初回の審議が終了しておりますが、この基準値案に対し WTO 通報があり、パラグアイ及びミャンマーよりごまの作物残留試験成績を提出するとの連絡がありました。今回は、これらの国の試験成績が出そろいましたので、追加のごまの基準値案について御審議いただきたく思えます。

まず、議会報告書案の海外の使用方法については 4 ページに、また、海外での分析法の概要については 6 ページに追加の記載をしております。他の記載については、前回の部会から変わっておりませんが、12 ページの 8、基準値案の(1)残留の規制対象については、規制対象の選定理由を追記しております。また、(3)では暴露評価対象の項を新たに設けております。13 ページ、長期暴露評価については、一番高い幼児で 78.8%となっております。

別紙ですが、17 ページの別紙 1-2 に、パラグアイの作物残留試験結果を、別紙 1-3 に、ミャンマーの作物残留試験成績を追加しております。基準値案については、21 ページですが、パラグアイの 8 例の試験成績より、ごまの種子を 0.05 ppm と設定しております。別紙 3 に長期暴露評価の結果を、別紙 4-1 及び別紙 4-2 に短期暴露評価の結果を示しており、共にごまの種子を評価に追加しております。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくをお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。平成 30 年にポジティブリストの初回をやっていましたが、その告示の前にミャンマーとパラグアイから相次ぎ申請があったということですね。

○ 事務局 申請ではなく追加データです。

○ 穂山部会長 追加データが出たということでありませう。では、御審議いただきたく思えます。まず、1 ページ目から化学名、化学構造、物性、その他に関して、井之上先生、折戸先生、吉成先生、こちらは前回と変わっていませんがいかがでしょうか。

○ 井之上委員 井之上です。大丈夫です。

○ 折戸委員 折戸です。はい、いいと思います。

○ 吉成委員 吉成です。1 つだけ CAS 名なのですけれども、これも最後に ester とありますけれども、その前の括弧との間に半角スペースが必要です。消えてしまったのではないかと思います。

○ 穂山部会長 分かりました。済みません。ありがとうございます。では、宮井先生、

用途の説明をお願いできますでしょうか。

○宮井委員 はい、それでは説明をさせていただきます。クロルピリホスは、化学構造から有機リン系の殺虫剤ということになり、海外のメーカーにより開発されました。作用機構は、昆虫の中樞神経系のコリン作動性シナプスに存在するアセチルコリンエステラーゼの正常な働きを阻害することにあります。りんご、なし、かんきつなどの果樹や茶などの害虫防除に使用されています。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について御質問はありますでしょうか。よろしいですか。それでは、用途ですけれども、2 ページ目以降です。こちらも修正はないですが、パラグアイとミャンマーの記述が追加されていますが、これについて、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。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、次の体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 折戸です。問題ないと思います。

○吉成委員 吉成からは特にありません。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、安全性の所ですけれども、これも前回やりましたが、折戸先生から食品安全委員会の毒性について概要を御説明いただけますでしょうか。

○折戸委員 はい、承知しました。食品安全委員会の評価によりますと、各種試験結果から、クロルピリホスによる主な影響は、脳及び赤血球コリンエステラーゼ活性阻害でした。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

各試験の無毒性量のうち最小値は、ラット慢性毒性/発がん性併合試験及び 2 世代繁殖試験、マウス発生毒性試験並びにイヌ慢性毒性試験の 0.1 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 0.001 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。

また、単回投与のラット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、幼若及び成熟ラットにおけるコリンエステラーゼ活性阻害の比較試験及びイヌにおけるアセチルコリンエステラーゼ活性阻害試験で得られた赤血球コリンエステラーゼ活性阻害に対する無毒性量の 0.5 mg/kg 体重でしたが、ヒトにおける単回投与で赤血球アセチルコリンエステラーゼ活性阻害に対する無毒性量として 1.0 mg/kg 体重が得られており、これを根拠として、安全係数 10、これはヒトの試験であるために種差が 1、個体差が 10 で、ですから $1 \times 10 = 10$ でした、この 10 で除した 0.1 mg/kg 体重を ARfD と設定しております。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明に御質問はありますでしょうか。これも前回とほぼ同じですね。今の御説明にありましたように、ARfD はヒトの試験なので安全係数が 10 になっているということでもあります。よろしいでしょうか。それでは、

記載はよろしいですね。

次に、戻って分析法の所ですけれども、こちらも変わってはいませんが、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。海外が追加されていますけれども、よろしいですか。石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生。

○石井委員 石井です。よろしいと思います。

○井之上委員 井之上です。よろしいですか。ちょっと細かいのですけれども、ミャンマーの所の検出機の GC-FPD(P)の(P)の前が、半角スペースが空いているのか、全角括弧になっているのか、ちょっと上と形式が違うので御確認いただけたらと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。ちょっとスペースが空いてしまっています。分かりました。ありがとうございます。

○井之上委員 あと、家畜残留試験の④の産卵鶏の所で、検出方法 GC-FPD(P)だと思いますので、そこもちょっと確認をお願いします。

○亀山部会長 9 ページですか。

○井之上委員 9 ページの④の所です。

○亀山部会長 GC-FPD の(P)ですね。

○井之上委員 はい。

○亀山部会長 ありがとうございます。永山先生、根本先生、いかがでしょうか。

○永山委員 永山ですけれども。今、井之上先生から御指摘があった(P)は、半角で詰めていただいてもよろしいかと思うのですけれども。

○根本委員 根本です。特にありません。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、今回修正がありました基準値案の所です。12 ページ目以降ですけれども、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、どなたか御質問、御意見はありますでしょうか。

○大山委員 大山ですけれども、よろしいですか。別紙2ですけれども、小豆類には申請マークがありますけれども、太枠になっていると思います。御確認いただけたらと思います。

○亀山部会長 これは外すということですね。ありがとうございます。

○大山委員 それと、別紙4の脚注について、マル印をしていない食品の場合という脚注が見当たらないようですので、必要でしたら記載していただければと思います。

○亀山部会長 マル印が付いていないものの脚注ですね。

○大山委員 はい。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかに御意見はありますでしょうか。今回、暴露評価対象物質を追記しましたが、よろしいでしょうか。

○井之上委員 ちょっとだけ気になったのですけれども、10 ページの表の2行ぐらい下に、「推定残留濃度は、定量限界(0.01 mg/kg)と比べて非常に低い結果(ほぼ0 mg/kg)となった」と記載があるのですけれども、ちょっと違和感があります。非常に低い結果、ほ

ば 0 mg/kg というのは、どう理解すればいいのですか。

○ 亀山 部長 これは、前回もこの記述でしたか。

○ 事務局 そうですね。こちらと同じ記載にしております。

○ 井之上 委員 前回もこういう記載であれば問題ないと思います。

○ 亀山 部長 今、御指摘した所で、暴露評価対象物質の所。残留規制値もそうなのですが、代謝物は Y の所が定量限界未満と書かれています。先ほどは定量限界値未満でしたけれども、これは統一したほうがいいですか。定量限界値と定量限界。

○ 井上 室長 これまでの事例は、定量限界値未満だったように思いますので、幾つか過去のものを見てみたいと思います。

○ 亀山 部長 そうですね。ミクロブタニルは、そうになっていましたね。事務局で 1 回確認していただいて、これはどちらかに統一いたします。

○ 井上 室長 先ほど、井之上先生から御指摘いただいた推定残留濃度の「ほぼ 0」というのも、確かにあまり見ない記載かなと思います。こちらも過去のいろいろな事例を確認します。

○ 事務局 よろしいですか。実は、こちらは畜産物に国際基準が付いているのですが、ただそれを採用しますと暴露評価を超えてしまいますので、国内の MDB を採用しているということがございます。通常はこちらのほうですと、定量限界未満、定量限界値未満という形でしか書かないのですけれども、あえて非常に低い値だったというのを加えたという経緯がありました。この剤は国際基準を採用しなかったという、ちょっと特殊な例ということで、記載を入れているということです。

○ 亀山 部長 事務局で検討させていただくことでよろしいでしょうか。ほかによろしいですか。今、基準値案の所と規制対象の所です。

○ 二村 委員 済みません、二村です。基準値案についての質問です。バナナですが、現行の基準から国際基準に整合させて今回引下げをされているのですけれども、推定摂取量を見ると、子どもを中心にバナナからの摂取がで高いので、この辺を調整されてのことかどうかを確認したいと思いました。よろしくをお願いします。

○ 亀山 部長 これはいかがでしょうか。国際基準が決まったからということですね。

○ 事務局 はい、バナナについてですが、こちらは国際基準を参照していて、国際基準のバナナの値は国際基準として使う STMR の値を入れていまして、こちらのほうは非常に低い値ということですが、こちらの STMR はバナナの皮を除いた値が暴露評価の STMR のほうに確か入っていたと思うので、低い値になっていることで、もう決まった暴露評価の値です。

○ 亀山 部長 二村先生、今の御説明でよろしいですか。

○ 二村 委員 国際基準をそのまま適用した経緯が大きいということですね。

○ 事務局 はい、そうです。

○ 二村 委員 分かりました。ほかの部分で調整していただいているようなので、現実的に

それで問題なければいいと思います。ありがとうございます。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。全体を通して何か御意見はありますか。

○井之上委員 井之上ですが、今、基準値案で出ていたのでちょっとお伺いしたいのですが、ごまの種子はパラグアイの国際基準に合わせて 0.05 にされたのかと思うのですが、逆に作物残留試験の青果の結果を見てみると、0.03 が最大値で検出されていて、これは超える可能性が、ぎりぎりなのかと思うのですが、その辺の御意見をお伺いしたいと思います。

○事務局 こちらのほうは OECD カリキュレーターを使って、確かに最大値が 0.03、HR が 0.03 なのですが、定量限界未満のものが 4 つありますので、それを加味して OECD カリキュレーターの値で 0.05 という値が出ていますので、そのままその値を設定しています。

○亀山部会長 今の御説明でよろしいですか。一応、OECD カリキュレーターを使った値で 0.05 と出ているので。

○井之上委員 はい、ありがとうございます。

○亀山部会長 ほかにありますでしょうか。これはパラグアイとミャンマーからの作物残留試験データの追記ということで、ほぼ前回と同様の記載なのでよろしいでしょうか。

では、最初の 1 ページ目の CAS 名ですね。ester の前に半角のスペースを置く修正です。6 ページ目のミャンマーの分析法で、GC-FPD(P)の間のスペースを削除することと、9 ページ目の④の産卵鶏を用いた残留試験法で、GC-FPD (P)を修正、2 つあります。表 6 の下の文章で、「定量限界と比べて非常に低い結果(ほぼ 0 mg/kg)となった」、ここの事務局での御確認と御修正ですね。19 ページで、申請があった小豆ですが、そこは申請なので、四角枠を外すということ。別紙 4-1、4-2 の所のマル印が書かれていないことの注釈を入れるということです。

ほかにありますでしょうか。よろしいですか。それでは、ほかに御意見がないようでしたら、今の修正案、それから事務局で確認のところを御確認いただいて、当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、御反対の方がありましたら御発言いただければと思います。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、御反対される方がおられないようなので、そのようにさせていただきます。ありがとうございます。

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 事務局でございます。本日は御議論ありがとうございます。PDF でお送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のファイルを御覧ください。

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及び動物用医薬品 1 剤、農薬 4 剤の分科会での取扱い原案を、先ほどの資料の右側に御用意しています。本日、御審議いただいたピメトロジン、ミクロブタニル、クロルピリホスについては、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 の報告としています。

また、デルタメトリン及びトラロメトリン、ジエトフェンカルブについては、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 の文書配布による報告としています。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、御意見はありますでしょうか。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した。それでは、事務局から今後の手続について説明をお願いします。

○ 事務局 本日、御審議いただきました農薬及び動物用医薬品 1 剤、そして農薬 4 剤については、食品安全委員会の通知を受けていることから、今回御指摘いただいた修正を反映した上で、御確認いただいた修正版をもって部会報告書といたします。

今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、製剤ごとに必要な手続を進める予定としています。以上です。

○ 穂山部会長 はい、ありがとうございました。

続いて、報告事項に移りたいと思います。令和元年度食品中の残留農薬等の一日摂取量調査について、事務局から説明をお願いします。

○ 事務局 資料 6 の PDF ファイルをお願いいたします。こちらは令和元年度食品中の残留農薬等の一日摂取量調査の結果です。厚生労働省では、国民が日常の食事を介して食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物を、どの程度摂取しているかを把握するため、国民健康・栄養調査を基礎としたマーケットバスケット調査方式による一日摂取量調査を実施してきました。今回、令和元年度の調査結果を取りまとめましたので御報告いたします。

まず、1 の調査方法です。(1)の調査機関は、日本食品分析センターに委託して実施しました。続いて、(2)の調査対象農薬等ですが、40 の農薬等を対象として、具体的には 3、4 ページの別表 1、2 にお示ししています。

(3)の実施方法です。まず①の分析調査ですが、放射性物質の同様のマーケットバスケット調査の事業で調整された試料の提供を今回受けており、8 地域分の提供を受けました。こちらの試料については、各地域のスーパーマーケット等で市販された食品を購入し、そちらをそのままの状態あるいは必要に応じて調理をした後に、食品摂取量の地域別平均の分量に従って、合計 14 の食品群に分別して、食品群ごとに混合均一化することにより調整されたものです。

こうして作った試料について、農薬等の定量分析を行っています。なお、定量下限値については原則 0.01 ppm 以下、ADI 等が比較的小さい物質については 0.001 ppm 以下となることを試験法の要件としました。

②の平均一日摂取量の推定です。先ほどの分析の結果、いずれかの地域においていずれかの食品群で検出された農薬等については、こちらの検出については注釈の 3 に書いていますが、分かりやすさのため定量限界値以上の場合に検出されたと今回表記しています。検出された農薬等については、分析結果として定量値がいずれかのサンプルから得られていることから、平均一日摂取量の推定を行いました。

検出された食品群については定量値がありますので分析結果を、検出されなかった食品群については、0 から定量限界値の範囲を当該食品群中の濃度とし、その濃度と当該食品群の一日摂取量から、当該食品群の農薬等の一日摂取量を推定しました。そして、この 14 の食品群におけるそれぞれの結果、一日摂取量の総和を地域ごとのトータルの一日摂取量とし、その平均値を平均一日摂取量としました。こうして得られた平均一日摂取量について、これまでに我が国や海外の機関において設定された ADI に対する占有率、対 ADI 比を求めました。

2 の調査結果等ですが、先ほど申し上げたいずれかの地域、いずれかの食品群で検出された農薬等については、平均一日摂取量と対 ADI 比を算出しています、そちらが 3 ページの別表 1 です。

3 ページの別表 1 のとおり、平均一日摂取量及び対 ADI 比は、先ほど申し上げたとおり、定量限界下限値未満の場合には範囲で推定していますので、こちらの結果も範囲での記載となっていますが、推定された対 ADI 比は 0.0001~9.66% となっており、この結果から、国民が一生にわたって毎日摂取したとしても、健康に影響を生じるおそれはないものと考えています。

また、2 ページの(2)、全地域・全食品群で検出されなかった農薬等については、別表 2 に、その農薬の名称を挙げていまして、こちらはいずれでも検出されなかったことから、健康に影響を生じるおそれはないものと考えています。御説明は以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について、御意見、御質問はありますか。

○ 永山委員 永山ですけれども、よろしいでしょうか。確認だけなのですが、2 ページの一番下の注の 6 で、「従前より本調査で用いている平成 10~12 年の国民健康栄養調査の平均体重(53.3kg)により推計」ということで、これはこれでよろしいと思うのですけれども、これはもう 20 年もたっていますので、今後はこの辺をもっと新しいデータを使うとか、そういうお考えとか計画はありますか。

○ 井上室長 永山先生、ありがとうございます。事務局でございます。御指摘の摂取量の調査は、特に幼児の関係を含めて、摂取量のデータを調査している最中でして、また今後そのデータがまとまって、その摂取量のデータが出てきたら、使えるようにしていきたい

いと思っています。以上です。ありがとうございました。

○永山委員 分かりました。ありがとうございます。

○穂山部会長 経年変化を見るのであれば、多分ここは統一していたほうがよろしいと思います。永山先生が言ったように、年々変化していきますので、平均体重も変化していくので、最新のものにしたほうがいいかなと思います。よろしいですか。定量限界値以下は範囲で一応示してありますが、これは従前からそういう形で示しているということです。ほかに御質問はありますか。ないようでしたら、その他何かありますか。

○事務局 特に大丈夫です。

○穂山部会長 では、以上で本日の議題は全て終了いたしました。事務局より次回部会の予定等について、連絡をお願いいたします。

○事務局 本日は、長時間にわたり御議論ありがとうございました。次回の本部会の開催日程につきましては、令和2年10月28日水曜日の午後に予定しています。

○穂山部会長 ありがとうございます。

○井上室長 本日は、長時間にわたりありがとうございました。

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