

○事務局 少し早いのですが全員おそろいということですので、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。本日の会議は新型コロナウイルス感染症の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。御不便をお掛けいたしますが、どうぞよろしくお願いいたします。なお、傍聴につきましては、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。

初めに、事務局の異動について御紹介させていただきます。本年10月1日付けで福澤、畠山が着任しておりますので、御紹介いたします。よろしくお願いいたします。

本日は吉成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14名中13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条の規定により、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わせていただい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、以後の議事については、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。今回もWebで会議を開かせていただきますが、前回よりは通信がよくなっていると思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、議事に入らせていただきます。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。資料は事前に昨日、メールにて送付させていただいております。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」、以上の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につきましても資料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。送付させていただい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。資料についての説明は以上でございます。

また、本日の会議の進行については、「オンライン会議の事前共有事項」というファイルの内容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には、そちらを御確認いただくよう、お願いいたします。

○穂山部会長 それでは、議事に入りたいと思います。本日は、動物用医薬品1剤、農薬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、既に関係委員の方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、議事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、動物用医薬品「オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール」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 資料1-1を御覧ください。本剤は、すずき目魚類の基準値を設定するために御審議いただくものです。2004年以来、2回目の御審議となります。まず、1ページ目の内容です。オクスフェンダゾール、フェバンテル、フェンベンダゾールは、寄生虫駆除剤であります。フェバンテルはプロドラッグで、畜産動物体内で駆虫活性を有するベンゾイミダゾール系の薬剤であるフェンベンダゾールやオクスフェンダゾールに代謝されます。化学名や構造式については、記載のとおりです。

3ページ目を御覧ください。適用の範囲及び使用方法を記載しております。「すずき目魚類」が追加になっており、四角で囲っております。

次に項目3、対象動物における分布と代謝です。①に、牛に¹⁴Cで標識したフェバンテルを投与したところ、10%TRRを超える酸代謝産物が検出されております。(2)と(3)ですが、魚類においても、これらの代謝産物が検出されていることが分かります。

次に、4.対象動物における残留試験です。分析対象物質は、フェバンテルと3代謝産物です。分析法は記載のとおりです。フェンベンダゾールとオクスフェンダゾールは、オクスフェンダゾールスルホンに酸化してオクスフェンダゾールスルホンとしたものと、オクスフェンダゾールスルホンの総量で表しております。(2)残留試験の結果ですが、①から⑧まで、これはJECFAの評価書に書かれている残留結果です。⑨ぶり、⑩かんばんの残留試験の結果を表しておりますが、最終投与後5日目以降に、フェバンテルと3代謝産物とともに定量限界未満となっております。また、⑪とらふぐの残留試験結果ですが、最終投与後14日目以降、フェバンテル、3代謝産物ともに定量限界未満となっております。

次に、5.ADIの評価です。前回同様、フェバンテル、フェンベンダゾール、オクスフェンダゾールのグループADIとしては、オクスフェンダゾールの慢性毒性/発がん性併合試験を基に、0.007 mg/kg 体重/day という値となっております。前回から変更はありません。

次に、6.諸外国における状況です。1999年にフェバンテル、フェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールのグループADIが設定されております。国際基準は、各グループについて、牛、豚等に設定されております。また、主要5か国についても、牛、豚等に基準値が設定されています。

次に基準値案です。残留の規制対象は、オクスフェンダゾールスルホン、オクスフェンダゾールをオクスフェンダゾールスルホンに換算したもの及びフェンベンダゾールをオクスフェンダゾールスルホンに換算したものの和となっております。理由としては、フェバンテルはプロドラッグであることから、速やかにフェンベンダゾール、オクスフェンダゾール、オクスフェンダゾールスルホンに代謝されるということもあり、これらの薬の使用状況を確認するためには、フェバンテルは必要ないと考えて、ほかの3種類の代謝産物について規制対象といたしました。

また、暴露評価対象についても同様です。これらの3代謝産物は毒性の面でも、作用点の面でも、重要性が高いために、これらの3種類を選んでおります。暴露評価の結果

ですが、長期暴露評価で、TMDI 試算によって、一番高い幼小児で 34.8%となっております。

別紙 1 に基準値案をお示ししております。牛、豚等の哺乳動物については、国際基準を参照して基準値を付けております。ただ、牛、豚等の食用部分については、それぞれの肝臓の国際基準を参照して基準値を設けております。鶏等について、以前はニュージーランドの基準を参考にしていたと思われませんが、根拠データが確認できないということもありまして、海外の基準値を考慮して、維持する案とさせていただきます。なお、七面鳥の基準値は、その他の家きんの基準値に移動しております。それから、すずき目魚類の基準値は、検査部位が筋肉であることから、筋肉における残留値の 0.01 ppm という値にさせていただきます。ふぐ目魚類については、前回と同様ですが、0.05 ppm という値としております。

別紙 2 は、暴露評価結果となっております。最後のページが答申(案)です。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　こちらは、すずき目魚類に適用拡大で、2 回目ということですね。前回は 2004 年でしたね。

○ 事務局　はい、2 回目です。前回は 2004 年です。

○ 穂山部会長　それでは、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、物性その他に関して、井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員　事前にお送りさせていただいたところで、フェンベンダゾールの IUPAC 名なのですが、メールで送ったデータが紛らわしくて済みません。PubChem と ChemDraw で書いた 2 種類を送ってしまったのですが、恐らくオクスフェンダゾールの IUPAC 名は ChemDraw で記載された内容だと思うので、こちらのフェンベンダゾールのものを、メールで送った ChemDraw の IUPAC 名に変更していただいてもよろしいですか。

○ 穂山部会長　最初に ChemDraw で書いたものが送られていると思うのですが、そうではなくて。

○ 井之上委員　ここに書いてあるのが、PubChem のものの IUPAC 名になっているので、これを ChemDraw で書いた IUPAC 名に変更をお願いします。済みません。

○ 穂山部会長　分かりました。折戸先生はいかがですか。

○ 折戸委員　特にありません。

○ 穂山部会長　用途の所の説明で、佐野先生に簡単にお願ひできますでしょうか。

○ 佐野委員　佐野です。今回、魚類の申請ということで魚類のところだけですが、ふぐ目魚類の鰓に寄生する単生虫という寄生虫なのですが、ヘテロボツリウムと、ぶり類魚類の鰓に寄生する単生虫でゼウクサプタとヘテラキシネを駆虫する効果を有しています。鰓は魚類にとって呼吸の器官なのですが急所でありまして、これらの寄生虫は鰓を把握しているので固着して吸血して病害を起こします。餌にプロドラッグのフェバンテルを混ぜて経口投与することで、駆虫を行うということを行っております。

○ 穂山部会長　ただ今の御説明に対して、御質問はありますか。よろしいでしょうか。

次は、適用の範囲及び使用方法ですが、これも佐野先生、いかがでしょうか。

○佐野委員 これ結構だと思います。

○穂山部会長 すずき目魚類のところですね。

○佐野委員 はい。

○穂山部会長 それでは、今回から、3番に、代謝の記載がありますが、体内動態の代謝物、その他に関して、折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 特にありません。

○穂山部会長 事前に、吉成先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 それでは、先に、12ページの安全性です。まず、魏先生から、食品安全委員会の評価の概要を御説明いただけますでしょうか。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、各種の遺伝毒性試験及び慢性毒性/発がん性併合試験の結果から、フェバンテルは遺伝毒性及び発がん性を示さないと考えられたことから、フェバンテルについてはADIを設定することが可能であると判断されました。

また、フェンベンダゾール及びオクスフェンダゾールについても、JECFAでこれら両物質ともに遺伝毒性及び発がん性を示さないとしてADIが設定されていますが、発がん性に関してフェンベンダゾールは、2年間の慢性毒性/発がん性併合試験の高用量投与群で、精巣間細胞腺腫および肝細胞癌が認められたとする報告がありました。このことについては、この症状は高用量投与群のみで見られること、また、フェバンテル及びその代謝物は肝臓に毒性を示すことが共通していること、それから遺伝毒性試験が陰性であることから、閾値のある反応と考えられ、ADIを設定したJECFAの評価は妥当であると判断しました。

最も低い用量でみられた影響は、ラットを用いたオクスフェンダゾールの2年間慢性毒性/発がん性併合試験で見られた肝細胞脂肪空胞化であり、NOAELは0.7 mg/kg 体重/dayまでとされました。食品安全委員会は、このNOAELを根拠とし、安全係数100で除した0.007 mg/kg 体重/dayをグループADIとして設定することが妥当と考えました。

○穂山部会長 ただいまの御説明に対して、御意見、御質問はありますか。これは前回と変わっていないということですか。

○事務局 変わっておりません。

○穂山部会長 それでは、記載についてコメントはありませんでしょうか。折戸先生、魏先生。

○魏委員 特にございませぬ。

○折戸委員 特にございませぬ。

○穂山部会長 事前に、吉成先生からコメントはありましたか。

○事務局 ありませんでした。

○穂山部会長 それでは戻りまして、4番の残留試験の分析法、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 特にございませぬ。

○ 穂山部会長 井之上先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 事前に問い合わせさせていただいていた所も修正はよろしいかと思いません。

○ 穂山部会長 永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 特にありません。

○ 穂山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○ 根本委員 5 ページの一番下で、検量線から濃度を求めるという記載なのですが、「換算係数 1.11 として濃度を算出する」とありますが、何の濃度を算出するかというのは、多分オクスフェンダゾールスルホンのことだと思うのですが、記載しておいたほうがいいかなと思いました。

○ 穂山部会長 その記載があるのは、ここだけでしょうかね。オクスフェンダゾールスルホンの換算としてですね。

○ 事務局 「濃度」の前に、「オクスフェンダゾールスルホン」を入れればよろしいですね。

○ 穂山部会長 オクスフェンダゾールスルホン濃度として算出するということですね。

○ 根本委員 何の濃度として求めるのかをはっきりしたほうがいいと思いました。

○ 穂山部会長 修正をお願いいたします。

14 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。いかがでしょうか。御質問、御意見等がありましたらよろしくお願いします。

海外では、牛、豚等に、基準が設定されています。基準値案としては、規制対象がオクスフェンダゾールスルホン、オクスフェンダゾールをオクスフェンダゾールスルホンに換算したもの及びフェンベンダゾールをオクスフェンダゾールスルホンに換算したものの和とする。暴露評価対象も同じということになっています。長期暴露評価では、TMDI 試算で幼小児最大で、ADI 比は 34.8% です。別紙 1 に基準値案が示されていますが、今回申請があったのが、すずき目魚類の所ですが、0.01 です。あとは国際基準に合わせたものです。別紙 2 に長期推定摂取量を示しています。よろしいでしょうか。

○ 大山委員 別紙 1 なのですが、先ほどの御説明の中でも説明はいただいたところなのですが、※1 の脚注に「現行の基準値を維持することとする」と書いてあるのですが、「その他の家きんの筋肉」と、「その他の家禽の肝臓」は、これだけを見ると維持しているようには見えないです。先ほどの御説明だと、七面鳥の話がありましたので説明を聞けば分かる話ですが、この表だけを見ていると説明がないと分からないかなというところで、この部分については、もうちょっと工夫した脚注を付けていただければと思いました。

それに関連して、削除になった七面鳥の筋肉と肝臓について、斜線の説明も脚注に必要ななと思いましたので、その点について御検討いただければと思います。

○ 穂山部会長 まず、※1 が、全てになっていないということですか。七面鳥の筋肉と肝臓が書かれていないということですか。

○ 大山委員 違います。「その他の家きんの筋肉」と、「その他の家きんの肝臓」が基準値案は 2 と 6 になっていますが、現行が 0.03 と 2 ということで、数字だけを見れば

現行になっています。その脚注の1を見ると、「現行の基準値を維持することとする」と書いてあるので、これだけを見ると脚注が正しいようには読めないのです。

○ 穂山部会長 分かりました。

○ 事務局 ※2で説明を加えるようにいたします。

○ 穂山部会長 七面鳥が「その他」のほうに入ったから、数字が変わっているということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 穂山部会長 変更していただくようにお願いします。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 その他、全体を通していかがでしょうか。

○ 佐々木委員 事前のチェックを見逃して申し訳ありません。1ページの概要の(2)の用途の所で見逃していました。海外ではオクスフェンダゾールが牛で、フェンベンダゾールが牛と鶏なので、用途の所の「海外では米国において」という記載の所に、フェンベンダゾールは鶏もあるので、そこだけ加筆修正していただきたいと思います。

○ 穂山部会長 米国では牛と鶏ということですね。

○ 佐々木委員 オクスフェンダゾールが牛で、フェンベンダゾールは牛と鶏で、鶏が抜けているので修正をお願いいたします。

○ 穂山部会長 修正をお願いいたします。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 ほかにありますでしょうか。

○ 折戸委員 表を見てみたのですが、表2と表3の所になります。これらは、それぞれ牛4頭と牛8頭なのですが、表の括弧の中を見てみますと、数が3であったり、表2だと4頭の所が、例えば14日目の肝臓は3になっていますし、表3ですと括弧の中が8というのが普通ですが、括弧6とか7というのがあります。多分、測れなかったか何かなのかなと思うのですが、その辺りは明記したほうがいいかなと思うのが1点です。

もう一点ですが、例えば表2の最終投与日数14日の脂肪の所ですが、「0.005未満～0.008」というように書いてありますが、最近の書きぶりとは違うのではないかと思います。最近のほうは、正に表9が、今回加筆されている所だと思うのですが、例えば最終投与後日数の「皮膚」のBの所の7日目の代謝物ですが、0.05未満が4例で、コンマをして、測定値という感じで書いてあると思います。つまり、今言った2点で、括弧内の数字が、最初に定義している頭数と違っているというのと、何とか未満という所と、実際に測れているところの明記という2点について、御検討をお願いしたいと思います。

○ 穂山部会長 一応、頭数を直していただいて、後ほど御確認いただくということをお願いいたします。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 ほかにありますでしょうか。

○ 大山委員 細かい点ですが、3ページ目の一番下の(2)ぶりにおける分布、代謝です。ここには、投与2時間、6時間、8時間と書いてありますが、お送りいただいた生

の報告書を見ると6時間のサンプリングがないようですので、ここの記載は2時間、8時間、12時間、18時間でいいと思います。御確認いただければと思います。

それから、4ページの一番上の行に「肝臓及び腎臓におけるフェバンテル及び代謝物の濃度を」という記載があるのですが、この代謝物の中身がよく分からないということがあります。例えば、とらふぐの場合は何を分析したか、代謝物の中身が分かるような記載になっています。もし分析法が同じようなものであれば、代謝物の中身が分かるような記載のほうがいいかなと思いました。

それから、とらふぐの記載の所の脚注に、「最高(血漿中)濃度」という記載があります。C_{max}の説明かと思うのですが、1つは、「血漿中」と書いてありますが、この外国の試験で血漿を測ってあるようには思えないということで、「血漿」が必要ないのかなということとです。もっと言いますとテキストの中に、C_{max}の前に「投与12時間後に最も高い値を示し」と書いてありますので、敢えてC_{max}に変換して、更にC_{max}を説明する必要はないのかなと。「最も高い値」の後に、括弧をして数値ということでもいいのかなと思いました。これは次の文の肝臓の所にも全く同じ表現がありますので、この点について御確認いただければと思います。

○ 穂山部会長 今の注は取っていいということですかね。

○ 大山委員 そうですね。「C_{max}」という言葉がなくても通じるのではないかと思います。

○ 穂山部会長 よろしいでしょうか。

○ 事務局 はい、分かりました。

○ 穂山部会長 ほかにはありませんでしょうか。

○ 井之上委員 大山先生のお話で気が付いたのですが、(3)とらふぐにおける分布、代謝の所の真ん中の辺りです。「高速液体クロマトグラフ(HPLC)で測定した」という所で、もし検出器が分かれば記載したほうがいいと思うのですが、分からなければこのままでいいと思います。よろしくお願いします。

○ 穂山部会長 (3)とらふぐの所ですかね。

○ 井之上委員 とらふぐにおける分布代謝の①の所です。もし分かればということですよ。

○ 穂山部会長 とらふぐのHPLCの検出器ですね。

○ 井之上委員 そうです。

○ 穂山部会長 はい、分かりました。よろしく願いいたします。

○ 事務局 はい、分かりました。

○ 穂山部会長 ほかにありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、もう一度確認しますと、最初の用途で、海外での使用で鶏を入れるということと、化学名でフェンベンダゾールのIUPAC名をChemDrawのほうに直すということと、3ページ目の投与時間数が、もしかしたら「6時間」がないということで、ここを省くということです。

4ページ目、代謝物を記載するということです。あと、(3)の所の注が血漿中を測っていないのと、あとは「最も高い値」と書いてあるので、こちらを取ったらどうかとい

うことです。C_{max}も取っていいということです。とらふぐの HPLC の検出器が分かれば記載していただくということです。

あと、表 2 と表 3 の頭数、表 9 の記載は最近の記載ですが、表 6 などの記載が最近の記載になっていないのではないかとということです。

○折戸委員 あと、表 2 や表 3 のほうも同様に御確認をお願いします。

○穂山部会長 それと、別紙 1 の「その他の家きんの筋肉」と、「その他の家きんの肝臓」の所の数値の変更の説明を脚注に入れるということです。あと、「七面鳥の筋肉」と「七面鳥の肝臓」がなくなっているところの記載を脚注に入れるということです。ほかにありますでしょうか。

○井上室長 もう一つ、5 ページ目の分析法の所で、換算係数 1.11 の後の所に、「オクスフェンダゾールスルホンの」を加えるという修正をさせていただきます。

○穂山部会長 では、修正をしていただいて、それを全員に確認していただきます。その確認していただいたものを部会報告書案とさせていただきますと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 御異論がなければ、そのようにさせていただきますと思います。ありがとうございました。

それでは、次の農薬チオキサザフェ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 エタボキサムについて説明いたします。資料 2-1 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、平成 25 年に初回審議が行われ、今回が 2 回目の審議となります。本剤はチアゾールカルボキサミド系の殺菌剤で、病原菌の孢子形成等を阻害することで殺菌効果を示すと考えられています。化学名、構造式、物性につきましては、資料 2 に記載したとおりです。

2 ページ、適用の範囲及び使用方法です。(1)国内での使用方法で、四角囲みにしているキャベツ、ブロッコリー、レタス、非結球レタスが、今回適用拡大申請されたものです。

続いて、3. 体内運命試験(代謝試験)で、(1)植物体内運命試験が、ぶどう、ばれいしょ及びトマトで実施され、可食部で 10%TRR 以上を認められたものは、ぶどうの代謝物 G でした。

3 ページ、4. 作物残留試験です。分析対象物質は、エタボキサムと代謝物 G で、分析法は記載のとおりです。(2)作物残留試験の結果は、別紙 1 に記載しております。後ほど御説明します。

4 ページ、5. ADI 及び ARfD の評価です。(1) ADI は前回の部会から変更はなく、0.05 mg/kg 体重/day です。ARfD は、今回新たにウサギの発生毒性試験から 0.75 mg/kg 体重が設定されております。

6. 諸外国における状況です。J MPR における毒性評価は行われておらず、国際基準は設定されていません。米国、カナダで基準値が設定されています。

5 ページ、7. 基準値案です。(1)残留の規制対象は、作物残留試験では一部の作物において代謝物 G が測定されていますが、定量限界未満か親化合物と比較して低い残留濃

度であることから、規制対象はエタボキサムのみとしております。基準値案は別紙2のとおりで、後ほど説明いたします。

暴露評価対象は、植物体内運命試験の結果、可食部試料中で10%TRRを超える代謝物として代謝物Gが認められましたが、作物残留試験において定量限界未満か、エタボキサムと比較して低い残留濃度であること、及び食品安全委員会はエタボキサムに比べて毒性が弱いと評価していることから、エタボキサムのみとしました。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エタボキサム(親加合物のみ)としております。

長期暴露評価のうち、TMDI試算では、ADI比は表に示しておりますとおりで、最も高い幼小児で34.8%でした。詳しくは別紙3でお示しします。

次のページに<参考>として、EDI試算の評価の結果をお示ししています。最も高い幼小児で14.6%でした。

続いて、短期暴露評価です。国民全体、幼小児のそれぞれにおける短期推定摂取量ESTIは、急性参照用量を超えてはいませんでした。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2で、後ほどお示しします。

7ページが別紙1で、作物残留試験の一覧表になります。網掛けしているキャベツ、ブロッコリー、レタス、リーフレタス、サラダ菜が、今回申請された試験結果です。

一番下のぶどうは、前は下の2例で基準値を設定しましたが、今回は上の2例と合わせて4例で基準値を設定しております。8ページは別紙2で、基準値案になります。登録の欄に「申」と記載していますが、キャベツ、ブロッコリー、レタスが、今回の申請により基準値案を設定しております。また、基準値案を四角で囲っていますが、ぶどうは作物残留試験2例で、10ppmに設定していたものを、今回は4例としてOECDカリキュレーターで8ppmに変更しております。

9ページの別紙3は、長期の推定摂取量です。最大の幼小児でTMDI試算では34.8%、EDI試算で14.6%でした。10ページ、短期暴露評価です。別紙4-1は国民全体。別紙4-2ですが、幼小児で各部食品の短期推定摂取量を算出したところ、いずれもARFDを超えていませんでした。最後の14ページは答申案になります。説明は以上です。御審議を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。先ほど私が間違いましたが、エタボキサムです。これは平成25年に1回やって、2回目ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 穂山部会長 適用拡大でしょうか。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 それでは、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、井上先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 井之上です。特に、大丈夫です。

○ 折戸委員 折戸です。特にございません。

穂山部会長 ありがとうございます。事前に、このところで吉成先生から何かコメントはありますか。

○事務局 特にコメントはありませんでした。

○穂山部会長 用途の所の説明を、宮井先生、よろしくお願いします。

○宮井委員 それでは、説明させていただきます。エタボキサムは、化学構造からチアゾールカルボキサミド系殺菌剤ということになります。海外のメーカーにより開発され、日本では2013年に農薬登録されました。今のところ明確な作用機構の特定には至っていませんが、病原菌の菌糸体の成長を停止させ、孢子形成を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられております。疫病、べと病、根こぶ病に対して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。これも真菌ですね。真菌に効果がある殺菌剤ということでしょうか。

○宮井委員 真菌に。

○穂山部会長 べと病とか疫病。これはカビですよ。

○宮井委員 そうですね、はい。菌です、糸状菌。

○穂山部会長 はい、分かりました。何か、御質問はありませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、2ページ目の適用の範囲及び使用方法です。今回はキャベツ、ブロッコリー、レタス、非結球レタスですが、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 そうですね。その作物への適用拡大ということで、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3.体内運命試験の所ですが、体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 特にありません。

○穂山部会長 事前に、吉成先生から何かコメントありますでしょうか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、安全性の所に先に行かせていただきまして、4ページ目ですね。まず、魏先生から、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。

○魏委員 説明させていただきます。食品安全委員会の評価によりますと、カプセル経口の慢性毒性試験から、エタボキサムの投与による影響は、主に精巣、肝臓及び血液に認められました。なお、精巣管萎縮等はラットで、肝臓肝細胞肥大はラットの……部で、貧血はイヌで認められました。神経毒性、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。

2世代繁殖試験では、雄ラットの交尾率、授精率及び妊孕率低下、精子の運動性低下等が認められました。発生毒性試験においては、ラットの胎児に内臓奇形や、内臓異常及び骨格異常の発生頻度の増加が認められましたが、いずれの試験においても、無毒量は得られています。また、発がん性試験では、雄ラットで精巣間細胞腺腫の発生頻度の増加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。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌの1年間慢性毒性試験の5 mg/kg 体重/dayであったことから、これを根拠として、安全係数を100で除した0.05 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

エタボキサムの単回経口投与により生じる可能性のある毒性影響に対する無毒性量または、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無毒性量75 mg/kg 体重/dayであることから、これを根拠として、安全係数100で除した0.75 mg/kg 体重をARfDと設定しました。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ありますでしょうか。よろしいですか。今回、ARfDが新たに追加ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 穂山部会長 記載のところで、折戸先生、魏先生、いかがでしょうか。

○ 魏委員 特にございません。

○ 穂山部会長 折戸先生もよろしいですか。

○ 折戸委員 折戸です。特にございません。

○ 穂山部会長 事前に、吉成先生から何か安全性の所でコメントはありますでしょうか。

○ 事務局 ありませんでした。

○ 穂山部会長 どうもありがとうございます。それでは戻りまして、4. 作物残留試験ですが、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、いかがでしょうか。

○ 石井委員 特にございません。

○ 穂山部会長 井之上先生いかがでしょうか。

○ 井之上委員 特に、大丈夫です。

○ 穂山部会長 永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 特にありません。

○ 穂山部会長 根本先生いかがでしょうか。

○ 根本委員 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、7. 基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所ですが、何か追加でコメントはありませんでしょうか。よろしいですか。規制対象はエタボキサム、暴露評価対象も同じくエタボキサムとしております。

(4) 暴露評価として、長期暴露評価は、TMDI 試算で幼小児最大で、ADI 比が34.8%となっております。

別紙1、作物残留試験、基準値案は別紙2です。注釈の記載は、これでよろしいでしょうか。別紙3の長期暴露、別紙4は短期暴露をお示ししております。いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、その他全体を通して何か、お気づきの点はありますでしょうか。御意見がないようでしたら、本報告案をもちまし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。御異論のある方は御意見を頂ければと思います。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 御異論がないようですので、そのようにさせていただきたいと思いません。ありがとうございました。

○ 事務局 ありがとうございました。

○ 穂山部会長 それでは、農薬チオキサザフェ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 それでは 3 剤目の農薬チオキサザフェンです。資料 3-1 を御覧ください。今回、関連企業から IT 申請があり、今回が初の審議となります。とうもろこし、大豆、綿実に、基準値の設定要請がありました。畜産物と大豆については、国際基準を参照して残留基準値を設定しております。最初に概要を説明します。

用途ですが、オキサジアゾール環を有する殺線虫剤です。化学名及び CAS 番号、構造式は記載のとおりです。2 ページ目の 2. 適用の範囲及び使用方法です。本剤は、国内での農薬登録がありません。海外での適応範囲は、米国において、とうもろこし、大豆、綿実で殺線虫剤として用いられております。使用時期は播種前で、使用方法は種子塗抹処理となっております。

3. 体内運命試験です。植物体内運命試験及び畜産動物を用いた体内運命試験が実施されております。可食部で 10% TRR 以上が認められた代謝物は 3 ページの一覧表のとおりです。このうち作物残留試験または家畜残留試験で実施されております代謝物の構造式を記載しております。

3 ページ、4. 作物残留試験です。分析の概要の①分析対象物質は、チオキサザフェンと代謝物 TX2 です。分析方法は記載のとおりです。

4 ページ、5. 畜産物における推定残留濃度です。①分析の概要ですが、対象物質としてチオキサザフェン、対象物 TX2、対象物 TX22、代謝物 TX37 を設定しております。②分析方法の概要ですが、チオキサザフェンについては、「筋肉、肝臓、腎臓、乳及び卵」と「脂肪」に区分して、記載のとおり分析方法で測定されております。代謝物 TX2 についても、「筋肉、肝臓、腎臓、乳及び卵」と「脂肪」に区分して記載のとおり分析方法で測定されております。TX22 は、「肝臓、腎臓及び乳」のみで、記載のとおり分析方法で測定されております。代謝物 TX37 は、「脂肪」のみでの記載の方法で測定されております。

(2) 家畜残留試験です。乳牛と産卵鶏を用いた残留試験が実施されております。乳牛は飼料中濃度として、御覧のとおり濃度に相当するチオキサザフェンを 28 日間強制経口投与して、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるチオキサザフェン、代謝物 TX2、代謝物 TX22、代謝物 TX37 の濃度を測定しております。

6 ページ、7 ページに、表 1 を掲げて、乳牛の結果を示しております。なお、合計欄は暴露評価対象のチオキサザフェン及び代謝物 TX2 をチオキサザフェンに換算して、濃度の合計を示しております。代謝物 TX22、代謝物 TX37 については、一部の臓器と 0.12 ppm 分の 100 倍相当量分を除き、定量限界未満または定量限界値の近辺の濃度となっております。

なお、この結果に関連して、JMPR は、乳牛及び肉牛の MOB をそれぞれ 0.092 及び 0.19 ppm と評価し、STMR については、それぞれ 0.041 及び 0.077 ppm と評価しております。

8 ページと 9 ページに産卵鶏を用いた残留試験の結果を記載しております。産卵鶏に対して、飼料中濃度として御覧のと通りのチオキサザフェンを含むカプセルを 28 日間経口投与して、筋肉、脂肪、肝臓及び卵におけるチオキサザフェン、代謝物 TX2 及び代謝物 TX37 の濃度を測定しております。表中の合計欄には、乳牛と同じく、暴露評価対象のチオキサザフェン及び代謝物 TX2 をチオキサザフェンに換算した濃度の合計を示しております。79.1 ppm 群を除き、TX37 は定量限界値未満となっております。なお、JMPR では、産卵鶏の MDB を 0.027 ppm、STMR を 0.015 ppm と評価しております。

(3) 推定残留濃度です。牛及び鶏について、MDB または STMR 及び家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を表 3-1 に示しております。推定残留濃度は、チオキサザフェン及び代謝物 TX2 をチオキサザフェンに換算した濃度の合計濃度です。肉牛の脂肪、肝臓、腎臓の最大残留濃度を除いて定量限界未満となっております。乳牛では、全ての部位で定量限界未満となっております。産卵鶏については、表 3-2 に結果が示されております。全ての部位で定量数限界未満となっております。

10 ページ、6. ADI 及び ARfD の評価です。ADI については、2 つの設定根拠から、無毒性量を求めております。雄ラットを用いた 2 世代繁殖試験及びウサギを用いた発生毒性試験の結果から、無毒性量 5 mg/kg 体重/day から安全係数 100 で除して 0.05 mg/kg 体重/day を設定しております。

11 ページ、ARfD についても、ラットの発生毒性試験の結果から、50 mg/kg 体重/day を根拠とした場合、急性参照用量は安全係数 100 で除した 0.5 mg/kg 体重と算出されております。一方、ラットを用いた急性神経毒性試験の結果からは、無毒性量は設定できませんで、最小毒性量は 250 mg/kg 体重でありました。最小毒性量で認められた所見の程度及び発生頻度から、追加の安全係数を 5 と設定しても、ARfD はラットを用いた発生毒性試験と同じ 0.5 mg/kg 体重が算出され、安全性は担保されるものと考えられるため、0.5 mg/kg 体重と設定しております。

7. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われておきまして、2018 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準は、とうもろこし、大豆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について調査した結果、米国及びカナダにおいて、とうもろこし、大豆等に基準値が設定されております。

8. 基準値案です。後ほど説明いたします。基準値の規制対象及び暴露対象です。規制対象は、植物代謝試験の結果、可食部で 10%TRR を超える代謝物として、高濃度の代謝物 TX2 が認められました。また、家畜代謝試験の結果、10%TRR を超える代謝物として、代謝物 TX2、代謝物 TX22、代謝物 TX27、代謝物 TX37、代謝物 TX38 及び代謝物 TX39 が認められました。家畜残留試験において、TX22 及び TX37 は、一部を除き定量限界未満であり、代謝物 TX27、代謝物 TX38 及び代謝物 TX39 は、いずれも 10%TRR を超えるのは一部の臓器等に限られております。以上のこと、及び JMPR が規制対象をチオキサザフェン及び代謝物 TX2 としていることから、残留の規制対象はチオキサザフェン及び代謝物 TX2 としております。

(3) 暴露評価対象です。植物代謝試験の結果、可食部では 10%TRR を超える対象物として、代謝物 TX2 が認められました。また家畜対象試験の結果、10%TRR を超える代謝物として、代謝物 TX2、代謝物 TX22、代謝物 TX27、代謝物 TX37、代謝物 TX38 及び代謝

物 TX39 が認められましたが、家畜残留試験において、TX22 及び TX37 は、一部を除き定量限界未満であり、代謝物 TX27、代謝物 TX38 及び代謝物 TX39 は、いずれも家畜代謝試験と MDB から推定される残留濃度が 0.01 mg/kg 未満です。以上のことから、暴露評価対象はチオキサザフェン及び代謝物 TX2 としております。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をチオキサザフェン及び代謝物 TX2 としております。

(4) 暴露評価ですが、長期暴露評価は表に示したとおり、TMDI/ADI と EDI/ADI は、いずれも 1.2% となっております。短期暴露評価ですが、各食品の短期推定摂取量を算出したところ、国民全体及び幼小児(1~6 歳)のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量を超えておりません。

別紙 1 は米国における作物残留試験結果の一覧表を示しております。とうもろこし 22 圃場、綿実 13 圃場の結果を示しておりますが、大豆につきましては、国際基準を参照しているために省略されております。別紙 2 が基準値案です。とうもろこし及び綿実は、米国基準を参照し、畜産物と大豆については、国際基準を参照しております。別紙 3 は推定摂取量です。とうもろこし、大豆、畜産物の摂取による理論最大 1 日摂取量と、推定 1 日摂取量を示しております。別紙 4-1 は国民全体(1 歳以上)の短期摂取量を示しております。別紙 4-2 は幼小児(1~6 歳)の短期推定摂取量を示しております。

24 ページは、答申(案)です。とうもろこし及び綿実は米国基準、大豆及び畜産物は国際基準を参照して基準値を設定いたしました。なお、井之上先生のほうから事前に質問を頂いておりますので、ここで御対応したいと思っております。1 つ目は、「今回の分析表で使われた安定同位体について、これらは入手可能なのでしょうか。あと、標識は重水素か、 ^{13}C なのでしょうか」という御質問です。これについては、企業に確認したところ、安定同位体標識の標準品は現時点では市販されておられません。また、標識は ^{13}C です。

2 つ目は、「家畜残留試験の表 1、2 に、「分析を実施せず」という表記が幾つか見られますが、なぜ分析を実施しなかったのですか」という御質問がありました。

企業から提出のレポートを参照しますと、本試験の場合、予備試験を実施しており、定量限界未満のものが予想される項目については、本試験では分析を実施しなかったという記載があります。事務局の説明は以上です。御審議のほど、よろしく願います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。これは IT 申請で、新規ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って審議したいと思います。まず、1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上先生、折戸先生、いかがですか。

○ 井之上委員 特には、大丈夫です。

○ 折戸委員 特にありません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。事前に吉成先生から、1 ページ目で何かコメントはありましたか。

○ 事務局 特にコメントはありませんでした。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。用途のところ、宮井先生、御説明をお願いしますか。

○ 宮井委員 それでは説明いたします。チオキサザフェンは、化学構造としてはオキサジアゾール環を有する殺線虫剤ということになります。海外のメーカーにより開発され、日本では農薬登録はされておられません。作用機構としては、ミトコンドリアリボソームの L3 サブユニットの線虫に特異的な挿入部位との相互作用を介して、リボソームでの蛋白質合成を阻害することにより、殺線虫作用を示すと考えられております。広範囲の土壌線虫類に対して安定した効果を持ち、とうもろこし、大豆、綿実に対する種子処理剤として使用されております。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。これは土壌の線虫ですね。

○ 宮井委員 そうですね。線虫には土壌中ではない線虫がありますが、作物には大体土壌線虫が害虫になっています。

○ 穂山部会長 そうしますと、播種前にやるということですね。

○ 宮井委員 いや、これは種子に塗抹処理をして、その種子を播種するわけですが、土壌中に処理するわけではなくて、あらかじめ種子に処理しておくということです。

○ 穂山部会長 なるほど。ありがとうございます。よろしいですか。それでは、2 ページ目、適用の範囲及び使用方法で、宮井先生、これでよろしいですか。

○ 宮井委員 一箇所、細かいことですが、作物例の大豆ですが、作物名は平仮名で表記していると思いますので、大豆を漢字ではなくて平仮名で「だいず」としてもらえますか。

○ 穂山部会長 修正をお願いします。

○ 事務局 はい、分かりました。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、3 番目ですが、体内動態の代謝物、その他に関して、折戸先生、いかがですか。

○ 折戸委員 細かいところですが、これは3つの化合物の構造式があると思うのです。代謝物 TX2、代謝物 TX22 で、下が TX37 になっていますが、ここでの TX37 ですが、この TX が、少し字体が違うような気がしますので、この御確認と修正をお願いします。

○ 穂山部会長 フォントが違っているようですが、よろしくをお願いします。

○ 事務局 はい、分かりました。

○ 折戸委員 以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。今回は代謝物が多いですが、後ほどまた出てくると思います。よろしいですか。それでは、事前に代謝物のところで、吉成先生から何かコメントはありましたか。

○ 事務局 吉成先生からコメントがありまして、一応、お答えして修正をかけております。

○ 穂山部会長 反映されているということですか。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 それでは安全性のところに入ります。10 ページ目です。これも魏先生から、まずは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 説明させていただきます。食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験から、チオキサザフェン投与による影響は、主に肝臓(重量の増加、細胞肥大等)、体重(増加抑制)、副腎(皮質細胞空胞化)及び大腿骨(骨幹端骨増生)でした。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ませんでした。マウスを用いた78週間発がん性試験において、雄で肝細胞癌、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められましたが、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世代繁殖試験及びウサギの発生毒性試験における5 mg/kg 体重/dayであることから、これを根拠として、安全係数100で除した0.05 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。また、チオキサザフェ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対する無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、ラットの発生毒性試験の無毒性量である50 mg/kg 体重であり、これを根拠とした場合、急性参照用量(ARfD)は安全係数100で除した0.5 mg/kg 体重と算出されました。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すか。ARfDが2つの根拠で示されていますが、最初の神経毒性試験のほうは、最小毒性量で安全係数を5加えて、500で除しているということですね。

○魏委員 そうです。

○穂山部会長 よろしいですか。こちらの記載で何かコメントはありますか。折戸先生、魏先生、いかがですか。

○魏委員 特にありません。

○折戸委員 特にありません。

○穂山部会長 ありがとうございます。事前に安全性のところ、吉成先生から何かコメントはありませんか。

○事務局 安全性については特にありませんでした。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、分析、作物残留試験のところ、家畜残留試験ですが、3ページ目以降ですが、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがですか。石井先生、いかがですか。

○石井委員 特にございません。

○穂山部会長 ありがとうございます。井之上先生、いかがですか。

○井之上委員 大丈夫です。

○穂山部会長 先ほど、安定同位体のお答えをされていましたが、よろしいですか。

○井之上委員 はい、ありがとうございます。

○穂山部会長 あと永山先生、いかがですか。

○永山委員 特にありません。

○穂山部会長 根本先生、いかがですか。

○根本委員 よろしいですか。脂肪の分析法について3箇所ほど確認させていただいたところがあります。4ページの下から3行目、チオキサザフェンの脂肪の分析法で、抽出にアセトニトリル飽和・*n*-ヘキサンで抽出するとなっていますが、頂いた資料では、アセトニトリルとヘキサンの1対1の混合溶媒を使っていたと思いますので、それ

を御確認いただければと思います。同じ記載が5ページの上から6行目に、代謝物 TX2 の脂肪分析法で、こちらもアセトニトリル飽和・*n*-ヘキサンを使っているように書いてあるのですが、頂いた資料では、こちらもアセトニトリルとヘキサンの1対1混合溶媒だったかと思います。

それと、もう1箇所ですが、その下に、代謝物 TX37 の脂肪の所も、アセトニトリル飽和・*n*-ヘキサンとなっていますが、頂いた資料では、アセトニトリルとヘキサンの1対1混合溶媒で抽出されているかと思いますので、それを御確認いただければと思います。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは御確認いただいて、もし、根本先生のおっしゃるとおりであれば修正をお願いします。

○ 事務局 分かりました。承知いたしました。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ほかに大丈夫ですか。それでは、11ページ目以降ですが、基準値(案)、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですが、いかがですか。何かお気づきの点、あるいは御質問等ありませんか。これは IT 申請ということで、米国に基準値が設定されているということで、基準値(案)は、規制対象としては、チオキサザフェン及び代謝物 TX2 とする。暴露対象もチオキサザフェン及び代謝物 TX2 とするということです。

長期暴露評価で、TMDI 試算で幼小児最大で ADI 比 1.2%、短期暴露を超えていないということです。

別紙 1 に作物残留試験の結果があり、別紙 2 は基準値(案)、別紙 3 は長期暴露、別紙 4 は短期暴露評価ということです。いかがですか。

○ 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 別紙 4-2 ですが、脚注の一番最後が、頂いた PDF では切れているように見えます。

○ 穂山部会長 ここは見えていないですね。

○ 事務局 分かりました。訂正いたします。

○ 大山委員 ついでに、よろしいですか。訂正とかではないのですが、先ほどの井之上先生からの質問で、表 1、表 2 で分析試験の話があったのですが、事務局から説明を頂いたところですが、ほかの場合でも同じようなことがあるので補足させていただきます。これは、おそらく OECD のガイドライン 505 に基づいて家畜残留試験が実施されていますが、そのガイドラインでは複数の濃度で実施して、より高い濃度で定数限界未満になったら、それ以下の濃度については分析しなくてもいいという記載がありますので、それにも基づいているのかなと思われると思います。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。先ほどの別紙 4-2 のところは、要するに、これは ESTI 試算をしたというところですね。

○ 事務局 そうですね。

○ 穂山部会長 改行の所で消えてしまっているみたいですね。

○ 事務局 修正いたします。

○ 穂山部会長 よろしくお願ひいたします。先ほどの大山先生の御説明のところは、井之上先生、よろしいですか。

○ 井之上委員 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。よろしいですか。瀧本先生、どうぞ。

○ 瀧本委員 別紙 2 のところは、動物の食用部分について、特に(注)が付いていませんが、答申(案)には、(注)が付いているのです。これは、そういうように食用部分は解説が、24 ページの答申(案)にはあるのですが、別紙 2 は特になのですが、これは何か理由があるのですか。

○ 穂山部会長 これは今まではどうでしたか。

○ 井上室長 御質問ありがとうございます。答申(案)のほうは、今後最終的に、本審議会で答申の形で最終的に頂きましたら、告示や通知の作成にあたり参照させていただき、それを基に通知や告示を作成していくということです。そこで、必要な注釈は答申のほうには入れさせていただいておりますが、通常、別紙での記載は省略させていただいているという形です。

○ 瀧本委員 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。ほかはよろしいですか。その他、全体を通して、何かお気づきの点はありませんか。御意見がないようでしたら、先ほどの 2 ページ目の宮井先生からの修正で、大豆を平仮名に、3 ページ目の代謝物 TX のフォントが 37 だけ違うのではないかということです。根本先生からの御意見で、脂肪のところ、4、5 ページの抽出溶媒が、「アセトニトリル飽和・*n*-ヘキサン」と書いてありますが、これはアセトニトリルとヘキサンの 1 対 1 ではないかという御質問だったと思います。その御確認と御修正です。

あとは、先ほどの別紙 4-2 の切れてしまっているところの御修正と、ほかにありましたか。多分、それでいいかと思いますが。よろしいですか。その御修正を頂いて、もう一度全員に御確認いただきまして、その御確認いただいたものを部会報告(案)とさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。御異論がなければ、そのようにさせていただきたいと思います。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ここで休憩を取りたいと思います。

(休憩)

○ 穂山部会長 皆様、お集まりでしょうか。後半を始めたいと思いますが、データ、通信がよろしいようなので、カメラをオンにさせていただけますか。チャットでお伝えしていただけますか。ありがとうございます。表情が見えたほうがいいですね。ありがとうございます。よろしいですかね。順次、カメラをオンにさせていただければと思います。

それでは、農薬フェンブコナゾ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 御説明させていただきます。農薬フェンブコナゾールです。資料 4-1 をお願ひいたします。今回、茶について、追加で新たな作残試験成績が提出され、その試験成

績を含めた新たな基準値の設定を行うよう農林水産省から依頼がありましたので御審議いただくもので、7回目の御審議となります。

資料の1ページ、1. 概要です。本剤はトリアゾール系殺菌剤です。菌類の細胞膜を構成する主要成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより菌類の生育を阻害すると考えられております。化学名及びCAS番号、構造式等は、記載のとおりです。

2ページをお願いします。適用の範囲及び使用方法ですが、こちらは前回の審議以降で、critical GAPの変更を伴うような変更はありませんでした。

5ページ、3. 体内運命試験です。植物体内運命試験については、小麦、らっかせい、てんさい、ももで実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物Ba、R及びSでした。また、畜産物を用いた体内運命試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められたものは、代謝物Ba、Bb、C、Dのグルクロン酸抱合体、E4、P、Q及びRでした。略称については、表でお示ししております。

6ページ、4. 作物残留試験ですが、分析対象物質はフェンブコナゾール、代謝物Ba及びBbです。分析法の概要は記載させていただいたとおりです。前回から大きな変更はありませんが、新たに試験提出のあった茶については、「国内」の3段落目に、「茶は」という段落を付け加えさせていただいております。(2)作物残留試験結果については、後ほど別紙1にて変更の説明をさせていただきます。

5. 畜産物における推定残留濃度ですが、こちらも前回と変わらず、引き続き畜産物の残留基準については国際基準を参照しており、JMPR評価書に準じた記載を基本的にしており、前回と変更はありません。

簡単に御説明させていただきますと、分析対象物質は、フェンブコナゾール、代謝物Ba、Bb、C、Pです。分析法の概要は記載のとおりです。

試験結果は、8ページの(2)にお示ししており、①乳牛の試験に関しては、表1にお示ししたとおりです。親化合物は最小の6.5 ppm投与群で、肝臓で定量限界以上の検出がありました。それ以外の部位では定量限界未満となっております。②産卵鶏の試験に関しては、いずれの投与量、いずれの部位においても、定量限界未満となっております。(3)推定残留濃度に、これらの試験とJMPRが定めるMDB等から算出される推定残留濃度をお示ししております。これらの結果から、JMPRは陸棲哺乳類の肉の基準値を0.01 mg/kg、STMRを0.003 mg/kg、可食部の基準値を0.1、STMRを0.02、乳の基準値を0.01、STMRを0としております。また、家きんについては、いずれも定量限界未満との結果を踏まえ、いずれの部位も基準値0.01、STMRが0となっております。我が国においても、これらを参照して基準値の設定と暴露評価を行っております。

10ページ、6. ADI及びARfDの評価です。こちらも前回の御審議以降、変更はなく、食品安全委員会はADIを0.03 mg/kg 体重/day、ARfDを0.3 mg/kg 体重と評価しております。

7. 諸外国における状況ですが、こちらも前回の審議から大きな変化はなく、JMPRにおける毒性評価が行われ、1997年にADI、2012年にARfDが設定されており、国際基準は、きゅうり、バナナ等に設定されています。また、諸外国においても、果物類等をはじめ、幾つかの食品に基準値が設定されております。

11 ページ、8. 基準値案です。(1)残留の規制対象は、こちら前回と変わらず、フェンブコナゾールのみです。こちらは国際基準とも同じになっております。理由としては、作物残留試験で、一部の作物において代謝物 Ba と Bb が測定されておりますが、いずれも親化合物と比較して低い残留濃度でした。また、家畜残留試験でも、代謝物 Ba、Bb、C、P が測定されておりますが、いずれも MDB から推定される最大残留濃度は定量限界未満となる状況でしたので、以上から、規制対象としては親化合物のみで十分と考えました。(2)の基準値案は、後ほど別紙 2 で御説明します。

(3)暴露評価対象もフェンブコナゾールのみとしており、こちら国際基準と同じになっております。理由ですが、植物体内運命試験の結果、可食部試料中で 10%TRR を超える代謝物として Ba、R、S が認められましたが、代謝物 Ba の残留濃度は親化合物より十分低く、また、R と S に関しては、食品安全委員会の評価において、毒性が親化合物と比較して同程度または弱いことを理由に、暴露評価の対象外とされております。

また、畜産物の体内運命試験の結果、可食部で試料中 10%TRR を超える代謝物として、代謝物 Ba、Bb、C、D のグルクロン酸抱合体、E4、P、Q、R が認められましたが、代謝物 Ba、Bb、C、D のグルクロン酸抱合体、E4 及び P の残留濃度については、ごく一部の代謝物の一部の部位を除いて、親化合物と同程度以下であり、十分に低いと考えられ、また、代謝物 Q と R については、食品安全委員会の評価において、毒性が親化合物と比較して同程度または弱いことを理由に、暴露評価の対象外とされております。さらに、JMPR においても親化合物のみとされていることを踏まえて、今回、親化合物のみとさせていただきます。

12 ページ、(4)暴露評価です。①長期暴露評価は、TMDI 試算で最も高い幼児で 32.7%でした。また、参考として、EDI 試算についてもお示ししております。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。また、②短期暴露評価に関しても、急性参照用量を超えておらず、詳細については、後ほど別紙 4-1、4-2 で御確認いただければと思います。

13 ページから別紙 1-1 です。グレーダウンにしているものが新たなものとなり、もも(果実)については、既に提出されておりました「もも(果肉)」と「もも(果皮)」の成績から、重量比を勘案して、もも(果実)全体の残留濃度を新たに算出したものになります。また、冒頭で御説明した「茶」については、13~14 ページにかけて、7 つの試験が新たに提出されております。15 ページの試験成績についての変更はありません。

16 ページ以降が別紙 2 です。今回、要請のあった茶については、17 ページの上段のほうになりますが、新たに提出された 7 例も含めて全 9 例で基準値を設定し直し、30 ppm の案にしております。その他、基準値案に太枠で示しているものが、今回、基準値を見直しているもので、「てんさい」と「りんご」については、これまで 2 例で基準値を設定していましたが、Proportionality を適用することにより追加で採用可能な試験があり、それも加えて基準値を設定し直しました。また、「しろうり」については、国際基準を新たに反映するとともに、メロン類果実、まくわうり、みかん、びわ、ももについては、果実全体の基準値に変更しております。また、17 ページの「その他の果

実」「その他のハーブ」も、国際基準を新たに反映しました。19 ページ以降に、別紙 3 として長期暴露評価、別紙 4-1、4-2 に、短期暴露評価の詳細をお示ししております。

最後の 25 ページが、答申(案)になります。事務局からの御説明は以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。今回、茶の新規の申請で、7 回目の審議ということですね。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 それでは、1 ページから順を追って審議したいと思います。1 ページ、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、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 井之上です。特にありません。

○ 折戸委員 折戸です。特にありません。

○ 穂山部会長 それでは、宮井先生、用途の御説明をお願いします。

○ 宮井委員 説明させていただきます。フェンブコナゾールは、化学構造からトリアゾール系殺菌剤になります。海外のメーカーにより開発され、日本では 2013 年に農薬登録されました。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過程において、2,4-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、菌類の正常な成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、黒とう病、灰星病などに対して、防除効果があります。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありませんか。こちら結構、広範囲に効くということですね。広範囲の使用についてということですね。

○ 宮井委員 そうです。対象は、落葉果樹などが多いのですが、大体、割合広い範囲に効果があると思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、適用の範囲及び使用方法、2 ページ以降ですが、宮井先生、こちらいかがでしょうか。

○ 宮井委員 これでよろしいと思います。

○ 穂山部会長 今回、お茶の所ですかね。ありがとうございます。それでは、3 番目の体内動態、代謝物、その他ですが、折戸先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 特にありません。

○ 穂山部会長 こちらに事前に吉成先生から何かコメントはありましたか。

○ 事務局 ありません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。今回、代謝物が多いですが、よろしいですか。それでは、安全性です。こちらは前回と同様ですが、10 ページですが、まずは折戸先生から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いします。

○ 折戸委員 承知しました。食品安全委員会の評価によると、各種毒性試験結果から、フェンブコナゾール投与による影響は、主に肝臓に認められました。催奇形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、ラットの甲状腺及びマウスの肝臓に腫瘍の発生頻度の増加が認められましたが、発現機序は、遺伝毒性メカニズムによるとは考え難く、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。繁

殖能に及ぼす影響として、出生率、分娩時生存児数及び腹当たりの産児総数の減少、死産児数、増加並びに妊娠期間の延長が認められました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験の雄マウス 1.28 mg/kg 体重/day でしたが、この試験では、最小毒性量以下の用量を低く設定しすぎていること、さらにラットにおける無毒性量は、90 日間亜急性毒性試験で雄マウス 1.3 mg/kg 体重/day でしたが、2 年間の慢性毒性/発がん性併合試験では、3.03 mg/kg 体重/day であり、より長期の試験結果を ADI の根拠とすることが妥当と判断しました。

食品安全委員会は、ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 3.03 mg/kg 体重/day を根拠として、安全係数 100 で除した 0.03 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。また、フェンブコナゾール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がラットの発生毒性試験及びウサギの発生毒性試験の 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/day 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。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。

長期のほうは一番低いものでなくて、2 年間の発がん性併合試験のほうを根拠としているということですかね。何か御質問はありませんか。よろしいですか。それでは、こちらの記載で何かお気づきの点はありますか。折戸先生、魏先生。

○ 魏委員 特にありません。

○ 折戸委員 折戸です。特にありません。

○ 穂山部会長 それでは、元に戻り、作物残留試験と畜産物の残留試験ですが、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。石井先生、いかがでしょうか。

○ 石井委員 特にございません。

○ 穂山部会長 井之上先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 特にありません。

○ 穂山部会長 永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 永山です。特にありません。

○ 穂山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○ 根本委員 根本です。特にありません。

○ 穂山部会長 それでは、10 ページの後半からですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、何か追加でお気づきの点あるいはコメントはありませんか。よろしいですか。平成 29 年に、前回やっているのですが、今回は追加で、お茶ということで、基準値案としては、残留規制対象はフェンブコナゾール、暴露評価対象もフェンブコナゾールになっています。

暴露評価では、長期暴露評価が、TMDI 試算で幼小児最大で ADI 比が 32.7% で、短期暴露も ARfD を超えていないということです。別紙 1 は作物残留試験です。「もも」と「茶」の追加が載せられています。別紙 2 に基準値案。「てんさい」や「果実類」が変

更になっていますが、その他、国際基準に合わせた所も若干変更になっています。よろしいですか。別紙3が長期暴露評価、別紙4が短期暴露評価ですが、よろしいですか。

なければ、その他、全体を通して何か御意見、お気づきの点はありませんか。よろしいですか。ないようであれば、こちらは修正なしということで、御意見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と思います。よろしいでしょうか。もし御異論があれば、御発言いただければと思いますが。御異論がなければ、そのようにさせていただきますと思います。

(「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、最後の農薬、プロクロラズ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します。

○ 事務局 5剤目のプロクロラズ(案)です。資料は5-1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、今回が初回の審議となります。プロクロラズは、イミダゾール系の殺菌剤です。化学名、CAS番号、構造式及び物性は資料に記載したとおりです。

2ページ、2.適用の範囲及び使用方法です。国内での使用方法を表にまとめています。稲、小麦、らっきょうに適用があります。3.体内運命試験です。(1)植物体内運命試験が、小麦及びなたねで実施されています。稲につきましては種子処理のみの使用方法で、残留性が低いと考えられることから、代謝試験が省略されています。可食部(小麦穀粒)において、2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群が、10%TRRを超えて認められています。(2)畜産物を用いた体内運命試験が、泌乳山羊、乳牛、産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B、C、D、E、F、J並びに2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群でした。2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群は、ピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノール(代謝物E)に変換される代謝物で、代謝物B、C、D、E及びF、これは動物のみになりますけれども、これらが含まれます。

4ページ、4.作物残留試験です。分析対象物質は、プロクロラズ、2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群、代謝物C、代謝物Eとなっています。一括分析は、ピリジン塩酸塩を加え、加熱還流し、プロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群を代謝物Eに分解する分析法となっています。一部の作物では、個別分析でプロクロラズ、代謝物C、代謝物Eの分析が実施されています。作物残留試験結果を別紙1に記載しています。これは後ほどお示しします。

5.畜産物における推定残留濃度です。畜産物の基準は国際基準を参照しています。ここでの記載は、JMPRの評価書の記載に基づいたものになっています。6ページに、乳牛を用いた残留試験成績、また7ページに、産卵鶏を用いた残留試験成績と、JMPRが評価したMDB又はSTMR dietary burdenより算出した推定残留濃度を、8ページの表3及び表4に記載しています。

9ページ、6.ADI及びARfDの評価です。ADIは、イヌの2年間慢性毒性試験の無毒性量より、0.04 mg/kg 体重/dayと評価されています。ARfDは、ウサギの発生毒性試験の無毒性量より、1.6 mg/kg 体重と評価されています。

7. 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が設定されており、国際基準が設定されています。主要5か国ではEU、豪州、ニュージーランドにおいて、基準値が設定されています。

10ページ、8. 基準値案です。(1)残留の規制対象をプロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物とする案としています。(2)基準値案を別紙2に記載しています。これも後ほどお示しします。(3)暴露評価対象は規制対象と同じで、プロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物とする案としています。(4)暴露評価です。長期暴露評価については、TMDI試算でのADI比が最も高い幼児で40.3%となっています。短期暴露評価では、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。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ることとなります。

12ページ、別紙1として、国内の作物残留試験の一覧表をお示ししています。13ページの別紙2に、基準値案を記載しています。国内の作物残留試験成績及び国際基準より基準値を設定しています。「登録の有無」の欄に○印を記載したのものについては、国内で農薬として使用が認められていることを示しています。また※1を付けた食品につきましては、海外において基準値が設定されていること及び輸入実績を考慮し、現行基準値を維持する案としています。

17ページに、別紙3として長期暴露評価の詳細を記載しています。18ページ、19ページに、別紙4-1、4-2として短期暴露評価の詳細を記載しています。21ページ、22ページに、答申(案)を記載しています。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。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは初回ですね。ポジティブリストの初回。

○ 事務局 はい、初回です。

○ 穂山部会長 それでは、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、その他に関して、井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 折戸です。特にありません。

○ 穂山部会長 井之上先生、よろしいですか。

○ 井之上委員 はい、特にありません。ありがとうございます。

○ 穂山部会長 吉成先生から、この1ページ目で何かコメントはありましたか。

○ 事務局 特に頂いておりません。

○ 穂山部会長 それでは、用途の所を、宮井先生から簡単に御説明をお願いいたします。

○ 宮井委員 はい、それでは説明いたします。プロクロラズは、化学構造からイミダゾール系殺菌剤ということになります。海外のメーカーにより開発され、日本では1990年に農薬登録されました。作用機構は1つ前のフェンブコナゾールと同じで、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過程において、2,4-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菌類の正常な生育を阻

害するものと考えられています。稲の種籾や、らっきょうの球根の消毒剤、それと小麦の眼紋病の散布処理剤として使用されています。以上です。

○穂山部会長 はい、ありがとうございました。ただ今の御説明で何か御質問はありませんでしょうか。こちらは果実にはあまり使われないものなのですね。

○宮井委員 そうですね。適用は、2 ページ目の所にありますように、あまり広くないですね。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは次の2 ページ目の2. 適用の範囲及び使用方法に関して、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2 ページ目の後半からですが、3. 体内動態、代謝物その他に関しまして、折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 折戸です、特にありません。

○穂山部会長 よろしいですか。ちょっと代謝物が多いのですけれども。吉成先生から代謝物で何かコメントはありましたか。

○事務局 特に頂いておりません。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、安全性の所の9 ページ目、まずは折戸先生から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いします。

○折戸委員 承知しました。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、プロクロラズ投与による影響は、主に体重(増加抑制等)、肝臓(重量増加等)、前立腺(重量減少)に認められました。催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。マウスの発がん性試験において、雌雄で肝腫瘍の発現頻度の増加が認められましたが、腫瘍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、雌イヌの2年間慢性毒性試験の4.07 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0.04 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、プロクロラズ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または最小毒性量のうち最小値は、ウサギの発生毒性試験の無毒性量が160 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1.6 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。ただ今の御説明で、御質問はありませんでしょうか。特にないでしょうか。発がん性試験で腫瘍が。

○折戸委員 聞こえますでしょうか。以上ですけれども、よろしいでしょうか。

○穂山部会長 はい、どうぞ、折戸先生。御意見があるわけではないですか。

○事務局 マイクがオンに。

○穂山部会長 済みません、マイクがオンになっていませんでした。ただ今の御説明で御質問はありませんでしょうか。発がん性試験でちょっと腫瘍の発生頻度が見られていますが、遺伝毒性がないということで閾値が求められているということですね。それでは記載で、何か御意見はありませんでしょうか。折戸先生、魏先生。

○折戸委員 折戸ですけれども、1つよろしいでしょうか。ARfDの所になります。9ページです。細かい所ですけれども、無毒性量の所は160 mg/kg 体重/dayの、160と mgの間に、スペースが必要だと思いますので、よろしくをお願いします。

○穂山部会長 ありがとうございます。ADIの所はいいですか。

○折戸委員 ADIはどうでしたか。

○穂山部会長 ADIの無毒性量の所で。

○折戸委員 そうですね、そこもそうですね、済みません。4.07 mgの07と mgの間です。よろしくをお願いします。

○穂山部会長 ありがとうございます。魏先生、いかがでしょうか。

○魏委員 特にありません。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは戻りまして、4ページ目から作物残留試験と畜産物の残留試験ですけれども、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。石井先生、いかがでしょうか。

○石井委員 特にありません。

○穂山部会長 井之上先生、いかがでしょうか。

○井之上委員 はい、特にありません。

○穂山部会長 永山先生、いかがでしょうか。

○永山委員 永山です、特にありません。

○穂山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○根本委員 根本です、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9ページの後半からですけれども、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所ですけれども、いかがでしょうか。何かお気づきの点、あるいは御質問等がありましたらお願いします。今回は暫定の見直しで、初回ですけれども、基準値案で規制対象物質はプロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理による2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物とされています。暴露評価対象も同じになっています。暴露評価の長期暴露評価で、TMDI試算で幼児最大でADIが40.3%、短期暴露評価でもARfDを超えていないとなっています。

別紙1の作物残留試験、別紙2は基準値案。先ほども御説明がありましたように、暫定基準の多くが削除されています。※1の所で、海外の基準値が設定される場合は一応、現行基準とすると、一部残っているものもあるということです。「小麦ふすま」に関しても、加工係数を超えないので削除ということですか。

それでは、別紙3は長期暴露、別紙4は短期暴露を示しています。いかがでしょうか。よろしいですか。その他、全体を通して何か、お気づきの点はありますでしょうか。よろしいですか。

御意見がないようであれば、先ほどのADIとARfDの所で、無毒性量の所の数字と単位の間スペースを入れていただくという修正のみでよろしいですか。それでは御意見がないようでしたら、一応その修正案を折戸先生に御確認いただき、御確認いただいたものを本部会報告案としたいと思いますが、よろしいでしょうか。御異論があれば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 ないようですので、そのようにさせていただきます。ありがとうございました。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します。

○ 事務局 事務局です。では PDF ファイルでお送りしておりますが、部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱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動物用医薬品 1 剤、農薬 4 剤の分科会での取扱い原案を資料の右側に御用意しました。

本日御審議いただきました、チオキサザフェンについては、本表の 3～6 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。また、エタボキサム、プロクロラズについては、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)としています。オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール、フェン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)としています。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございました。ただ今説明された分科会の取扱い原案について御質問、御意見はありますか。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動物用医薬品 1 剤及び農薬 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、本日修正の御指摘のあった品目については、今後御確認いただいた修正版をもって部会報告書とします。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、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 ありがとうございました。その他何かありますかでしょうか。

○ 事務局 ありません。

○ 穂山部会長 皆さんから、何かありますかでしょうか。よろしいですか。それでは以上で、本日の議題は全て終了しました。事務局から次回の部会の予定について、連絡をお願いします。

○ 事務局 本日は、長時間の御審議、誠に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 12 月 4 日(金曜日)の午後を予定しています。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。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、御出席いただきましてありがとうございました。