

○事務局 定刻となりましたので、ただいまから「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ひいたします。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ております。

また、今回から初めてのこととなりますが、こういった事情に鑑みまして、審議結果を広く速やかにお知らせする目的で、審議の結果の概要について議事概要という形で、この部会后、速やかに厚生労働省のホームページに公開することとしたいと考えております。議事概要の内容については速やかに公開する観点から、部会長に一任ということで御了承いただければと考えております。なお、後日、改めて従前と同じように、議事録を追って公開する予定としております。

続きまして、1月25日に開催された薬事・食品衛生審議会総会の場において、審議会委員の改選がございましたことを御報告いたします。その後、開催された食品衛生分科会において、委員の互選により、穠山委員に引き続き農薬・動物用医薬品部会の部会長をお願いすることとなりました。穠山部会長におかれましては、本部会の運営について、引き続きよろしくお願ひ申し上げます。

また、後ほど御紹介させていただきますが、今回の改選により、新たに5人の先生方に部会委員として御就任いただきました。穠山部会長、再任された先生方も含めまして、委員の先生方におかれましては、今後とも本部会の運営に御協力いただきますよう、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

新たに就任された委員の御紹介をさせていただきます。今回の部会より、加藤委員、佐藤委員、須恵委員、中島委員、野田委員に御着任いただいております。今、御紹介させていただいた順番で御挨拶をお願いいたします。恐縮ですが、加藤委員からお願いできますでしょうか。

○加藤委員 御紹介いただきましてありがとうございます。北里大学の加藤と申します。専門は分析化学になります。どうぞよろしくお願ひいたします。

○事務局 続きまして、佐藤委員、お願ひいたします。

○佐藤委員 御紹介ありがとうございます。岩手大学の佐藤洋と申します。専門は毒性病理です。ほかの審議会ですと、食品安全委員会の第4専門部会の農薬のグループに入っています。また、中央環境審議会の土壌農薬部会に参加させていただいております。どうぞよろしくお願ひします。

○事務局 須恵委員、お願ひいたします。

○須恵委員 東京農大の須恵です。よろしくお願ひします。専門は植物に入っている化合物の代謝をやっております。よろしくお願ひします。

○事務局 中島委員、お願ひいたします。

○中島委員 金沢大学の中島と申します。ナノ生命科学研究所ですが薬学部も兼任してお

りまして、動物代謝を専門としております。食品安全委員会の農薬専門調査会及び幹事会の委員も務めております。よろしくお願いいたします。

○事務局 野田委員、お願いいたします。

○野田委員 日本植物防疫協会の野田と申します。専門は農薬の利用を含む植物保護です。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。皆様、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、本日の部会の関係で御報告させていただきます。本日は、農薬・動物用医薬品部会の委員 16 名中 16 名全員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。

最後となりますが、本日 3 月 11 日は東日本大震災発災から 10 年となります。部会の途中、14 時 46 分の前にアナウンスさせていただきますので、1 分間の黙祷に御協力をお願いいたします。

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いたします。よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 皆様こんにちは。新しい先生方もおられますので、自己紹介いたします。国立医薬品食品衛生研究所の食品部の穂山と申します。部会長をやらせていただきますので、今後ともよろしくお願いいたします。

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 資料の確認をいたします。資料は、昨日メールにてお送りしているファイルを御確認いただければと思います。資料番号を付け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 つのファイルをお送りしています。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 まで送付しております。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 4-2 まで、また、資料 5 については資料 5-2 から資料 5-11 までを送付しております。また、資料 6 として「発出予定の試験法について」、資料 7 として「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について(一部改訂)」を送付しております。送付しました資料は以上となりますが、問題等がございましたら、随時事務局までお申し付けいただければと思います。

最後に、本日の会議はオンライン会議ということになりますが、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。接続トラブルなどがあつた際には、そちらを御確認いただくようお願いいたします。

また、審議中に御発言いただく際には、マイクをオンにして御発言いただき、御発言が終わりましたらマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。また、チャット機能もございますので、そちらにて御連絡いただきました場合にも随時事務局で確認、対応いたしますので、必要に応じて御活用いただければと思います。

○稚山部会長 それでは、審議に入ります。本日は、農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 3 剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しについての審議を行います。なお、報告書の作成に当たっては、関係委員には既に資料等について御検討いただいているところであります。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」の審議を行いたいと思います。本日は議題が多いため、農薬の議題 2、3、4 を先に進めることにいたします。まず、農薬「トルフェンピラド」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 農薬トルフェンピラドについて御説明いたします。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、前は平成 23 年(2011 年)6 月部会にて審議が行われ、今回は 4 回目の審議となります。

1. 概要について御説明いたします。本剤の用途は、ピラゾール環を有する殺虫・殺ダニ剤です。ミトコンドリアにおける電子伝達系複合体 I の阻害により、殺虫・殺ダニ作用を示すと考えられています。化学名及び CAS 番号、構造式及び物性については、こちらに記載したとおりです。

続いて、2. 適用の範囲及び使用方法です。2 ページから 6 ページを御覧ください。国内での使用方法を表にまとめております。四角で囲んでいるやまのいも、たまねぎ、らっきょう、カリフラワー、しょくようほおずきなど、適用拡大の申請がございました。

7 ページ、3. 代謝試験です。植物代謝試験で実施されたものの中で、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、代謝物 PT-CA、ラディッシュの根の部分でした。代謝物について、化学名と残留試験の分析対象となっているものの構造式を明記いたしました。

8 ページから、4. 作物残留試験について記載しております。分析対象物質として、トルフェンピラド、代謝物(抱合体を含む。)について分析が行われており、分析法の概要については、10 ページの中段までお示ししております。作物残留試験の結果については、13 ページの別紙 1 にございます。後ほど御説明いたします。

続きまして、5. ADI 及び ARfD の評価です。ADI については前回の部会と同様となっており、0.0056 mg/kg 体重/day と評価されております。評価に供された遺伝毒性の一部の試験で陽性の結果がございましたが、記載にあるように、十分に高用量まで検討された *in vivo* 小核試験で陰性の結果が得られたことから、トルフェンピラドは特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられたとして結論付けております。次の ARfD について

は、今回新たにラットの発生毒性試験から 0.01 mg/kg 体重と評価されております。

続いて、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、2013 年(平成 25 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。主要 5 か国においては、アメリカ、カナダに基準値が設定されております。

7. 基準値案です。残留の規制対象はトルフェンピラドとする案としております。選定理由は記載にあるように、植物代謝試験の結果、可食部で 10%TRR を超える代謝物 PT-CA が認められましたが、作物残留試験においてトルフェンピラドと比較して十分に低い残留濃度であり、また、一部の作物残留試験において、これら 4 つの代謝物が測定されておりますが、おおむね定量限界未満であり、親化合物より残留濃度が低いこと、JMPR の評価でも規制対象は親化合物のみとしており、規制対象は親化合物のトルフェンピラドとしました。基準値案の別紙 2 については、後ほど御説明いたします。暴露評価対象についても記載のとおりで、暴露評価対象物質はトルフェンピラドとしております。食品安全委員会においても、農産物中の暴露評価対象物質をトルフェンピラド、親化合物のみと設定しております。

12 ページの暴露評価です。長期暴露評価は表にお示したように、EDI 試算で最も高い幼児 ADI 比で 61.7%でした。短期暴露評価に関して、急性参照用量 (ARfD) を超えておらず、詳細については別紙 4-1、別紙 4-2 にお示ししております。

続いて、別紙について御説明いたします。13 ページから 16 ページの別紙 1 を御覧ください。別紙 1 は、国内における作物残留試験の結果の一覧表をお示ししております。今回、新たに作物残留試験結果を提出いただいた食品について網掛けをしております。

続いて、17 ページから 18 ページ、基準値案の別紙 2 を御覧ください。基準値現行の列が現行の基準値、基準値案の列が改正後の基準値の案をお示ししております。現行の基準値を見直した基準値案については、太枠線で囲ってお示ししております。なお、基準値の記載がなく空欄のトマト、なすの食品については、一律基準の 0.01 ppm が適用されます。また、登録有無の列に「○」があるものは、国内で農薬として使用が認められていることを示しており、「申」とあるものが、今回適用拡大申請により、基準値設定依頼があったものをお示ししております。今回の場合、やまいも、カリフラワー、たまねぎ、その他のゆり科野菜、その他のなす科野菜です。国際基準の列は、コーデックス委員会が定める国際基準を示しております。国際協定に基づき、原則、国際基準のある食品は国際基準を参照する必要があります。作物残留試験成績等の列は、基準値案の設定の根拠となった作物残留試験成績をお示ししております。作物残留試験成績等の※の付いている、だいこん類(ラデッシュを含む。)の根及びだいこん類(ラデッシュを含む。)の葉については、プロポーションナリティの原則に基づき、処理濃度の比例性を考慮して基準値案を設定いたしました。

すいか、みかん及びももについて、すいか(果皮を含む。)、みかん(外果皮を含む。)及びもも(果皮及び種子を含む。)とした検査部位が変更となった食品名が新設されたことに

伴い、すいか、みかん及びももについては削除されるため、斜線にてお示ししております。ペカン及び茶については国際基準を採用いたしました。

これらの基準値案に基づき長期暴露評価を行った結果が、19 ページの別紙 3 です。下の注釈に記載のとおり、TMDI は各食品の基準値案と各食品の平均摂取量を乗じて農薬の摂取量を算出し、EDI は各食品の作物残留試験成績の平均値と各食品の平均摂取量を乗じて農薬の摂取量を算出しております。表の下から 2 行目の「計」に、全食品からの合計の農薬の摂取量、一番下の「ADI 比 (%)」の行が合計摂取量の 1 日許容摂取量 (ADI) に対する比を示しています。

続いて、別紙 4-1、別紙 4-2 が、短期暴露評価の結果です。ESTI の列に短期の推定摂取量の計算結果を、右端の列 ESTI/ARfD は、ESTI と急性参照用量 (ARfD) との比を示しています。すいか(果皮を含む。)、みかん(外果皮を含む。)、なつみかんの果実全体及びもも(果皮及び種子を含む。))については、作物残留試験結果における果肉の残留濃度を用いて短期摂取量を推計いたしました。

以上の結果を踏まえ、24 ページから 25 ページに答申 (案) をお示ししています。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。このトルフェンピラドは適用拡大の申請で、4 回目の審議になります。順を追って審議したいと思います。まず、1 ページ目の所です。化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 特に問題ありません。

○ 亀山部会長 折戸先生、いかがでしょうか。

○ 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。用途の所ですが、野田先生、簡単に御説明をお願いできますでしょうか。

○ 野田委員 トルフェンピラドは国内メーカーにより開発されたピラゾール環を有する殺虫剤であり、その作用機構は、主にミトコンドリアにおける電子伝達系複合体 I の阻害によるものと考えられております。殺虫効果のほかに、うどんこ病、さび病などの病害に対しても効果を示します。我が国では 2002 年に、野菜、茶、果樹等の各種害虫を対象に初めて農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ただいまの御説明に対して、何か御質問はありますでしょうか。電子伝達系の複合体の I ということでいいですね。

○ 野田委員 はい、そうです。

○ 亀山部会長 次に、適用の範囲及び使用方法ですが、2 ページ目、野田先生、これでよろしいでしょうか。

○ 野田委員 はい、これでよろしいと存じます。

○ 亀山部会長 今回は、やまのいも、たまねぎ、らっきょう、カリフラワー、ほおずきです。

次に、7 ページ目の体内動態、代謝物、その他の所です。折戸先生、須恵先生、中島先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 特にありません。

○亀山部会長 須恵先生、いかがですか。

○須恵委員 特に気になることはありません。

○亀山部会長 中島先生、いかがですか。

○中島委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 ありがとうございます。次に、8 ページの作物残留試験、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、加藤先生、いかがでしょうか。

○井之上委員 特にありません。

○亀山部会長 石井先生、よろしいでしょうか。

○石井委員 よろしいと思います。

○亀山部会長 永山先生、いかがでしょうか。

○永山委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○根本委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 加藤先生、初めてですが、いかがでしょうか。

○加藤委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、10 ページの安全性の所です。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できますでしょうか。

○魏委員 トルフェンピラドの毒性評価の概要について説明いたします。食品安全委員会の評価では、各種毒性試験結果から、トルフェンピラド投与による影響は主に肝細胞肥大及び腎臓における近位尿細管上皮肥大でした。神経毒性、発がん性、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

ラットについて、繁殖試験において妊娠期間延長等が認められました。各試験で得られた無毒性量のうち、最小値はラット 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.56 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 0.0056 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。

また、トルフェンピラド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又は最小毒性量のうち最小値は、ラット発生毒性試験の 1mg/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 0.01 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただいまの御説明に、何か御質問等がありますでしょうか。よろしいでしょうか。

前は平成 23 年の審議でしたので、ARfD は今回が初めての審議だと思います。この記述について、折戸先生、魏先生、佐藤先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 特にございません。

○亀山部会長 魏先生、いかがですか。

○魏委員 特にございません。

○亀山部会長 佐藤先生、いかがでしょうか。

○佐藤委員 大丈夫だと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。11 ページ以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所ですが、こちらについて御意見、御質問のある方はおられますでしょうか。こちらは JMPR で既に毒性評価はされておりまして、2013 年に ADI、ARfD が設定されているということです。基準値案は、残留の規制対象はトルフェンピラドです。暴露評価対象もトルフェンピラドです。代謝物はいろいろ試験されておりますが、十分に低い濃度の代謝物が検出されているということで、トルフェンピラドだけということになっております。12 ページの長期暴露評価も、EDI 試算で幼児最大で 61.7%ADI 占有率です。ここは 80%を超えないと問題ないと判断しております。長期暴露で TMDI 試算というのは、まずは TMDI 試算で暴露評価をして、それで 80%を超えてしまうと EDI 試算になるということです。TMDI 試算は基準値案掛ける各食品の平均摂取量、EDI 試算は作物残留試験成績の平均値掛ける各食品の平均摂取量ということになっています。

短期暴露評価は、別紙 4-1、別紙 4-2 に書かれていますが、こちらは最高残留濃度掛ける 97.5%タイルの最大摂取量を掛けて、ESTI を、摂取量を見積もっているということです。その ARfD の比率が、一番右の列に記載されております。ここが 100 を超えなければ、短期暴露評価は OK ということになります。よろしいでしょうか。

その他、全体を通して、何か御意見、御質問等がありますでしょうか。

○大山委員 記載の話なのですが、9 ページの上のほうに、代謝物 PT-CA の分析法の部分があります。この所の 3 行目に「代謝物 PT-CA の分析値は、それぞれ換算係数 0.93」と書いてありますが、これは「それぞれ」は必要ないのではないかと考えています。

○亀山部会長 この「それぞれ」を削除ということをお願いします。ほかにございますでしょうか。

ほかに御意見がないようでしたら、今の大山先生の御指摘で、9 ページの PT-CA の所の「代謝物 PT-CA の分析値は、それぞれ換算係数」の所の「それぞれ」を削除ということのみでよろしいですかね。そこを大山先生に御確認いただいて、その確認いただいたものを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。

(「異議なし」と声あり)

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す。ありがとうございました。それでは、次の農薬「フェンキノトリオン」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 よろしく申し上げます。2 剤目の農薬フェンキノトリオンについて、事務局から御説明します。資料 3-1 を御覧ください。今回、適用拡大申請に伴う畜産物への基準値

設定について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。用途は除草剤で、作用機序、化学名、構造式等は記載のとおりです。

2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。国内における登録作物は水稲です。①の表に四角で囲っている使用時期について、今回適用拡大申請がなされています。

12 ページです。3. 代謝試験です。植物代謝試験が水稲で実施されていますが、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物はありませんでした。家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は代謝物 B でした。

13 ページ、4. 作物残留試験です。分析対象物質はフェンキノトリオン、代謝物 C で、分析法の概要は記載のとおりです。

5. 畜産物における推定残留濃度です。14 ページです。分析対象物質はフェンキノトリオン、代謝物 B で、分析法の概要は記載のとおりです。15 ページの表 1 に、乳牛を用いた残留試験の結果を記載しています。代謝物 B については、高用量群の肝臓でのみ残留を認めましたが、フェンキノトリオンと比較し低濃度です。16 ページの表 2 に、牛について算出した畜産物中の推定残留濃度の結果を記載しています。

6. ADI 及び ARfD の評価です。前回部会から大きな変更はありません。

17 ページ、7. 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、国際基準や主要国等での基準値設定もなされていません。

8. 基準値案です。残留の規制対象及び暴露評価対象は、いずれもフェンキノトリオンとしています。農産物については、作物残留試験において代謝物 C の分析が行われ、畜産物については、家畜代謝試験において代謝物 B が 10%TRR を超えて認められていますが、いずれも残留濃度は定量限界未満又は低いことから、残留の規制対象及び暴露評価対象には代謝物を含めず、フェンキノトリオンのみとする案としています。

次に、19 ページの別紙 1 が作物残留試験結果で、水稲について記載しています。

基準値案は、20 ページの別紙 2 を御覧ください。登録有無の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬登録されていることを示しています。米が該当し、前回部会で既に基準値を設定しています。登録有無の欄に「申」の記載があるものが、今回基準値設定依頼がなされたものです。牛の肝臓及び腎臓については、推定残留濃度の値を基に基準値設定し、食用部分については肝臓を参照する案としています。また、豚及びその他の陸棲哺乳類に属する動物については、牛を参照する案としています。筋肉、脂肪及び乳については、今回、基準値設定依頼はなされていませんが、通常、内臓のみに基準値設定するという事はしていませんので、これらについても推定残留濃度を基に基準値設定する案とし、太枠線で囲んで示しています。

長期暴露評価を実施した結果は、21 ページの別紙 3 になります。ADI 比は、最も高い幼小児で TMDI 試算において 23.5%、EDI 試算において 4.5%です。

最後に 24 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お願いたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大申請に伴う畜産物への基準値設定依頼で、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、その他ですが、井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 特に問題ありません。

○ 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。この用途の所、野田先生、簡単に御説明お願ひできますか。

○ 野田委員 御説明します。フェンキノトリオンは、国内メーカーにより開発されたトリケトン系の除草剤です。プラストキノン生合成経路に關与する 4-HPPDase、日本語では 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼの阻害により除草効果を示すと考えられています。国内では 2018 年に初回農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただいまの御説明で何か御質問はありますか。野田先生、これはお米には特に影響は受けないのですか。

○ 野田委員 そうですね、プラストキノンというのはカロテノイドの生合成に關与する物質で、4-HPPDase の阻害によって間接的にカロテノイドの生合成が阻害されて、その結果除草効果を示すのですが、稲には選択性はないようです。

○ 亀山部会長 そうですか、ありがとうございます。それでは、2 ページ目の適用拡大及び使用方法ですが、これも野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 よろしいですか。使用時期の変更があったということですね。

○ 野田委員 そうですね。これまでは移植直後からノビエ 3 葉期という表現だったのですが、それが今回このように変更になったということです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは 12 ページ目の後半からです。体内動態、代謝物、その他ですが、折戸先生、須恵先生、中島先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 特にありません。

○ 亀山部会長 須恵先生、いかがでしょうか。

○ 須恵委員 特にありません。

○ 亀山部会長 中島先生、いかがでしょうか。

○ 中島委員 特にありません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ここで、可食部で 10%TRR を超えてくると、暴露評価対象、あるいは規制対象になってくる可能性があります。家畜代謝試験で代謝物 B は可食部で 10%TRR 以上認められたということです。

次に、13 ページ目の作物残留試験及び別紙 1 の分析結果です。石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、加藤先生、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 特に問題ありません。

○ 穂山部会長 永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 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 特にありません。

○ 穂山部会長 加藤先生、いかがでしょうか。

○ 加藤委員 特にありません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。次に、16 ページの安全性の所です。まずは折戸先生から、食品安全委員会の評価の概要を御説明お願いできますか。

○ 折戸委員 承知しました。農薬フェンキノトリオンについてです。食品安全委員会の評価では、各種毒性試験結果からフェンキノトリオン投与による影響は、主に眼における角膜炎、肝臓肝細胞肥大、そして胆嚢結石に認められました。神経毒性、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。ラット2年間発がん性試験において角膜扁平上皮癌が認められていますが、持続的な炎症によるものと考えられています。また、遺伝毒性試験は全て陰性であったことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、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量は、ラット2世代繁殖試験の0.166 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0.0016 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。また、フェンキノトリオン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最小毒性量は、ラット急性毒性試験で得られた2,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値は500 mg/kg 体重ですが、これよりも高かったことからARfDは設定する必要がないと判断されています。以上です。

○ 穂山部会長 御説明ありがとうございます。ただいまの御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。このADIの無毒性量は、食品安全委員会の評価の所を抜き取った形で記載されていますが、この根拠の毒性試験とは別に2年間発がん性試験において、角膜扁平上皮癌が高用量で認められています。遺伝毒性が陰性ということから、これは腫瘍発生機序が遺伝毒性メカニズムと考えがたく、閾値は設定できると評価されているということです。よろしいでしょうか。

それでは、この記述において、折戸先生、魏先生、佐藤先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 特に問題ないと思います。

○ 魏委員 特にありません。

○ 穂山部会長 佐藤先生、いかがでしょうか。

○ 佐藤委員 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、17 ページからですが、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

ましたらお願いいたします。よろしいですか。この剤は、JMPR では毒性評価されていないということと、国際基準も設定されていないということです。この基準値案は、残留規制対象はフェンキノトリオン親化合物のみです。暴露評価対象も、フェンキノトリオンのみです。暴露評価では長期暴露評価、TMDI 試算で幼小児最大 23.5%ADI 占有率です。参考に EDI 試算もされていますが、さらに低いということです。

別紙 2 に基準値案が書かれています。今回は畜産物への残留基準値設定依頼なので、「申」という文字が畜産物のほうに書かれているかと思いますが、そこを御覧になっていただければと思います。

別紙 3 が、長期暴露評価です。よろしいですか。その他全体を通して、御意見、御質問はありますか。よろしいですか。

○事務局 すみません、事務局です。14 時 46 分の少し前になりました。それでは、ここで、東日本大震災でお亡くなりになられた全ての方々に 1 分間の黙祷を捧げます。黙祷。

(黙祷)

○事務局 お直りください。ありがとうございます。引き続き、部会長、よろしく願いいたします。

○亀山部会長 皆様ありがとうございます。全体を通して御意見、御質問はありますか。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。御異論がある方は、御発言いただければと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

ありがとうございます。

それでは、次の「フラザスルフロン」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 農薬フラザスルフロンについて、御説明させていただきます。資料 4-1 を御覧ください。本剤は、暫定基準の見直しに伴い御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。

1 ページ目、1. 概要です。本剤はスルホニルウレア系の除草剤です。アセトラクテート合成酵素の活性を阻害することにより、分岐鎖アミノ酸のロイシン、イソロイシン及びバリンの生合成を阻害することで殺草活性を示すと考えられています。化学名、構造式及び物性については、記載のとおりとなります。

2 ページ目、2. 適用の範囲及び使用方法です。本剤は、さとうきび、みかん、ぶどうに適用があります。

3 ページ目、3. 代謝試験に関して、可食部で 10%TRR を超えて認められたものは、代謝物 D、F、K、W で、記載のとおりとなっています。

続きまして、4. 作物残留試験です。分析対象物質は、フラザスルフロン及び代謝物 D、F、K となっています。分析方法の概要については、記載のとおりとなります。これらの

方法に基づいて実施された作物残留試験については、後ほど別紙にて御説明します。

6 ページ目、5. ADI 及び ARfD の評価に関して、ADI は雄ラットの慢性毒性/発がん性併合試験により得られた無毒性量を安全係数 100 で除して、0.013 mg/kg 体重/day、ARfD は、雄ラットの急性神経毒性試験より得られた無毒性量を安全係数 100 で除して、0.5 mg/kg 体重となっています。

6. 諸外国における状況は、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。主要 5 か国では、アメリカにおいて、かんきつ、ぶどう等に基準値が設定されています。

7. 基準値案です。(1)残留の規制対象に関して、可食部で 10%TRR を超えて認められた代謝物 D、F、K については作物残留試験で測定されていますが、いずれも定量限界未満であったこと、また、代謝物 W については、残留量は極僅かであるため規制対象はフラザスルフロンのみとしています。(2)基準値案は、別紙 2 にて後ほど御説明します。(3)暴露評価対象に関しても、同じくフラザスルフロンのみとしています。また、食品安全委員会における食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質をフラザスルフロンのみとしています。(4)暴露評価です。長期暴露評価では、TMDI 試算により一番高い幼児で 2.9%の ADI 比となっています。参考として、EDI 試算の値を記載していますが、こちらが一番高い幼児で 0.6%という ADI 占有率となっています。

8 ページ、短期暴露評価では、国民全体及び幼児における摂取量は急性参照用量を超えていません。詳細な暴露評価については、後ほど別紙 4-1、4-2 を御参照いただければと思います。

9 ページ目が、別紙 1、国内における作物残留試験です。みかんの果実に関しては、みかんの果肉と果皮の重量比から計算しました。

10 ページから 12 ページが別紙 2、基準値案です。国内登録があり、作残の提出があった、さとうきび、みかんとみかんの果皮よりその他のスパイス、ぶどう以外の暫定基準及び本基準は削除し、一律基準とする案としています。

13 ページが、別紙 3、フラザスルフロンの推定摂取量に関する長期暴露評価です。14、15 ページが別紙 4-1、4-2、フラザスルフロンの推定摂取量に関する短期暴露評価です。17 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。こちらはポジティブリスト後の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、その他ですが、井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 特に問題ありません。

○ 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。それでは、野田先生、用途の御説明を簡単にお願ひできますか。

○野田委員 御説明します。フラザスルフロンは、国内メーカーによって開発されたスルホニルウレア系の除草剤であり、イネ科、カヤツリグサ科雑草等に効果を示します。その作用機構は、分岐鎖アミノ酸であるバリン、ロイシン、イソロイシンの生合成経路の鍵酵素であるアセトラクテート合成酵素(ALS)の阻害と考えられています。我が国では1989年に芝用の除草剤として、初回農薬登録されました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただいまの御説明で何か御質問はありますか。特にありませんか。

それでは、2 ページ目の適用の範囲及び使用方法に関して、これも野田先生、いかがでしょうか。

○野田委員 食用作物として、特に問題ありません。

○亀山部会長 さとうきびとみかんとぶどうですね。

それでは3 ページ目、体内動態、代謝物、その他ですが、折戸先生、須恵先生、中島先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 特にありません。

○亀山部会長 須恵先生、いかがでしょうか。

○須恵委員 特にありません。

○亀山部会長 中島先生、いかがでしょうか。

○中島委員 特にありません。

○亀山部会長 ありがとうございます。こちらでも10%TRR以上認められたものは、代謝物D、F(抱合体を含む)、代謝物K(抱合体を含む)及び代謝物Wであるということです。

次に、3 ページ後半からですが、作物残留試験の分析法及び別紙1の分析結果です。石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、加藤先生、いかがでしょうか。

○石井委員 特にありません。

○亀山部会長 井之上先生。

○井之上委員 特に問題ありません。

○亀山部会長 永山先生。

○永山委員 特にありません。

○亀山部会長 根本先生。

○根本委員 特にありません。

○亀山部会長 加藤先生、いかがでしょうか。

○加藤委員 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6 ページ目です。安全性の所ですが、まずは折戸先生から食品安全委員会の毒性の評価の概要の御説明をお願いできますか。

○折戸委員 かしこまりました。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フラザスルフロン投与による影響は、主に肝臓、ここでは炎症細胞浸潤、イヌでは重量増加が認められています。腎臓においては、ラットで慢性腎症が認められています。ま

た骨格筋では、イヌにおいて萎縮/変性が認められています。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、遺伝毒性及び免疫毒性は認められていません。ラット発生毒性試験において、心室中隔欠損が認められましたが、重篤な所見ではないと考えられました。ウサギでは催奇形性は認められていません。

各種試験で得られた無毒性量のうち最小値は、雄ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.31 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 と設定しています。また、フラザスルフロン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又は最小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無毒性量、雄の 50 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 0.5 mg/kg 体重を ARfD と設定しています。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただいまの御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。ADI の設定で根拠の試験は、慢性毒性/発がん性併合試験でやっていますが、今、折戸先生からも御説明がありましたように、毒性が肝臓の重量増加や炎症細胞浸潤、あるいは腎臓の慢性腎症、骨格筋の萎縮/変性ということなので、発がん性が認められていないということで、ここに括弧書きで無毒性量の所に書かれているということです。ARfD は、急性神経毒性試験ということで、これは強制経口の単回投与ですので、「/day」を書かないということです。よろしいでしょうか。ここの記述で、折戸先生、魏先生、佐藤先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 特にありません。

○ 魏委員 特にありません。

○ 亀山部会長 佐藤先生、いかがでしょうか。

○ 佐藤委員 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、6 ページ目の後半からです。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。何か御質問、あるいはお気付きの点がありましたら、お願いいたします。こちらにも JMPR に毒性評価されていません。国際基準も設定されていないということです。基準値案の残留規制対象は、いろいろ代謝物で測定されていますが、フラザスルフロンのみとするということです。暴露評価対象も同じく、代謝残留試験で代謝物が測られています。残留濃度が極めて低いということで、フラザスルフロンのみとするということです。長期暴露評価は、先ほどもお話がありましたように TMDI 試算で、幼小児最大で 2.9%ADI 占有率です。EDI 試算ではさらに低く 0.6%ADI 占有率です。短期暴露評価でも別紙 4-1、4-2 を御覧になっていただければと思いますが、ARfD を超えていないということです。別紙 1 が作物残留試験の結果、別紙 2 が基準値案ですが、これはポジティブリスト後初回なので、現行では残留基準値として多くの作物の基準値が決まっていますが、今回さとうきび、みかん、ぶどう、その他のスパイス以外は一律基準になるということです。よろしいですか。

別紙 3 が長期暴露、別紙 4-1、4-2 が短期暴露の結果をお示ししているかと思えます。その他、全体を通して何か御意見はありませんか。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えますが、よろしいでしょうか。御異論がある場合は、御発言いただければと思えますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

ありがとうございました。それでは、そのようにさせていただきたいと思えます。

次に、農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」についての審議に入りたいと思えます。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 4 剤目の農薬及び動物用医薬品のシペルメトリンです。資料は一番上にアップされている資料 1-1 を御覧ください。今回は適用拡大申請と暫定基準の見直しで審議を行うもので、今回が最初の部会審議となります。1 ページ目の 1. 概要です。本剤は、ピレスロイド系の殺虫剤です。昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して、神経機能を攪乱することによって殺虫作用を示すと考えられております。農薬のほかに、海外では動物用医薬品としても外部寄生虫の駆除を目的として、牛、豚、羊、山羊、鶏及びさけ科魚類に使われます。日本では動物用医薬品としての承認がありません。化学名、構造式及び物性については記載のとおりです。

シペルメトリンは 8 種の光学異性体からなっておりまして、異性体の組成が異なっている alpha-シペルメトリンや zeta-シペルメトリンもあり海外では使われています。CAS 番号や構造式は、2 ページにかけて記載したとおりです。

3～11 ページはシペルメトリンの適用の範囲及び使用方法です。今回適用拡大申請がされているのは、6 ページ、四角で囲っているほうれんそうでの使用時期及び非結球あぶらな科葉菜類の変更についてです。動物用医薬品としても使われますので、11 ページには動物用医薬品としての使用法を記載しています。海外では外部寄生虫の駆除のために使用しています。

11 ページの後半、3. 代謝試験に関してです。植物代謝試験及び家畜代謝試験におきまして、可食部で 10%TRR を超えて認められるものは、代謝物の M03、M15、M22、M23、M24、M28 で、12 ページにまとめて一覧に示した通りとなっております。これらの代謝物に関しては、作物残留試験や規制対象にはなっていないので、構造式は記載しておりません。

続きまして、12 ページの作物残留試験です。分析対象物質はシペルメトリンとなっております。分析方法の概要については記載のとおりです。これらの方法に基づいて実施された作物残留試験については、後ほど別紙にて御説明します。

13 ページ、5. 畜産物における推定残留濃度になります。分析対象はこちらもシペルメトリンとしています。13 ページ①の乳牛、14 ページ②産卵鶏における残留試験を行いまして、畜産物における基準値設定に関わる結果を取り上げています。14 ページの表 2 の下に JMPR が評価した MDB と STMR の数値を記載しております。これを用いて推定残留濃度

を計算した結果が、14 ページの表 3-1、15 ページの表 3-2 になります。表での上の段は、最大の推定濃度で、下段は平均的な推定残留濃度になります。シペルメトリンは脂溶性の農薬及び動物用医薬品で、脂肪での残留濃度が高い結果となっております。

15 ページの 6. 動物用医薬品として用いた場合の残留試験となります。家畜の残留試験は①～⑫までで、牛、豚、羊、鶏、さけで、同薬として投与した場合の結果を記載しております。

19 ページ、ADI 及び ARfD の評価に関しては、異性体が 8 種のうちの 2 種のみからなっている alpha-シペルメトリンの毒性が強いので、ADI、ARfD とともに alpha-シペルメトリンで決めた値で評価されています。JECFA でも alpha-シペルメトリンを基に、ADI、ARfD は評価されています。19 ページにあるように、ADI はイヌでの亜急性毒性試験によって得られた無毒性量を安全係数 100 で除して、0.022mg/kg 体重/day を、ARfD のほうは、ラットの急性神経毒性試験によって得られた無毒性量を安全係数 100 で除して、0.04mg/kg 体重と評価されております。

20 ページ、8. 諸外国における状況です。JMPR では評価されていますし、国際基準も多くの食品に設定されています。また海外の主要 5 か国でも、基準値は多くの食品で設定されています。

20 ページの下段、9. 基準値案です。残留の規制対象はシペルメトリン、（各異性体の和として、alpha-シペルメトリン及び zeta-シペルメトリンを含む）としています。農産物、畜産物ともに、親化合物が主要な残留物ですので、国際機関でも規制対象はシペルメトリンとしています。基準値案は別紙に示してありますが、後で御説明します。

(3) の暴露評価対象に関しても、残留の規制対象と同様にシペルメトリン、（親化合物のみで、alpha 及び zeta-シペルメトリンを含む）としています。食品安全委員会における食品健康影響評価におきましても、暴露評価対象はシペルメトリン、（親化合物のみ、alpha 及び zeta-シペルメトリンを含む）としています。

21 ページ、(4) 暴露評価です。長期暴露評価では EDI 試算によりまして、一番高い幼小児でも 58.1% の ADI 比となっております。短期暴露評価は、国民全体及び幼小児における摂取量で、急性参照用量を超えてはおりません。詳細な暴露評価については後ほど別紙 3、別紙 4 で御覧いただければと思います。

23～30 ページにかけて、別紙 1 は国内における作物残留試験、別紙 1-2 と別紙 1-3 は、米国及び豪州における作物残留試験結果です。

31 ページ、基準値案です。今回申請のありましたケールですが基準値案の 6ppm に、32 ページのほうれんそうですが基準値案の 5ppm を設定しています。それ以外の品目についても、国際基準等を基に基準値を見直しています。脚注の※の 1) に示しましたが、ごぼうやきゅうり、かぼちゃ、えだまめ、いちごにはプロポーショナリティの原則を適用して考えております。

35～36 ページが、別紙 3 のシペルメトリンの推定摂取量に関する長期暴露評価結果です。

37～39 ページが、別紙 4-1 と別紙 4-2 になりますけれど、シペルメトリンの推定摂取量に関する短期暴露評価の詳細です。42 ページから答申（案）になります。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願ひします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらも適用拡大の基準設定ですが、初回ということですね。それでは、順を追って 1 ページ目から審議を行いたいと思います。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。

○ 折戸委員 特にありません。

○ 井之上委員 特にありません。

○ 亀山部会長 化学名及び CAS 番号の所ですが、これは確認を忘れてしまいましたので、1 回持ち帰らせていただいて、明日確認して御連絡いたします。すみません。用途の所ですが、野田先生、簡単に御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 私からは農薬としての用途について御説明をします。シペルメトリンは、ピレスロイド系の殺虫剤であり、主として昆虫の気門及び関節間膜等から昆虫体内に入り、末梢神経又は中枢神経の軸索又はシナプスに働いて、反復興奮による痙攣や麻痺を引き起こして殺虫作用を示すと考えられております。

シペルメトリンは国内では 1986 年に初回農薬登録されました。また、米国、EU 等では、異なる光学異性体比を有する alpha-シペルメトリン及び zeta-シペルメトリンが登録されております。以上です。

○ 亀山部会長 動物用医薬品としては、佐藤先生、よろしいですか。

○ 佐藤委員 動物用医薬品としては、国内では承認されていませんが、海外では alpha-シペルメトリン及び zeta-シペルメトリンが使用されております。主に外部寄生虫の駆除を目的として、耳標とか噴霧、薬浴等の用法によって牛、豚、羊、山羊、鶏及びさけ科魚類に使用されております。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただいまの御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。3 ページから、適用の範囲及び使用方法ですが、佐藤先生、野田先生、いかがですか。

○ 野田委員 これでよろしいと存じます。

○ 亀山部会長 佐藤先生、いかがでしょうか。

○ 佐藤委員 大丈夫だと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。11 ページの後半、体内動態、代謝物、その他ですが、折戸先生、須恵先生、中島先生、いかがですか。

○ 折戸委員 特にありません。

○ 亀山部会長 須恵先生、いかがですか。

○ 須恵委員 特に問題はないと思います。

○ 亀山部会長 中島先生、いかがですか。

○ 中島委員 特にございませぬ。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは代謝物 10%TRR を超えているものは幾つかありますが、構造式は示されているのでしょうか。ないですね。それでは、作物残留試験の分析法及び別紙 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、加藤先生、いかがですか。

○ 石井委員 よろしいと思います。

○ 亀山部会長 井之上先生。

○ 井之上委員 12 ページの②のシペルメトリンの分析法の下のほうで、「*n*-ヘキサンに転溶後、凝固処理を行う。再度ヘキサン」の所も、同じように *n*-ヘキサンかなと思うのですが。すみません。気付きませんでした。

○ 事務局 訂正します。

○ 亀山部会長 よろしいですか。それでは永山先生、いかがですか。

○ 永山委員 今、井之上先生から御指摘がありました。そこの所は大変細かい所で恐縮ですが、本報告では最後の「または」は、よく「あるいは」という言葉を使っているのですが、この辺は単なる用語ですので事務局にお任せしますが、今のところ、「再度 *n*-ヘキサンに転溶し」ということに修正いただくということで、よろしいでしょうか。

○ 亀山部会長 2 回目の「または」は、「あるいは」ということですか。

○ 永山委員 いいえ、最後だけです。「または」、「または」と続いて、最後の所です。

○ 亀山部会長 3 回目のところですね。

○ 永山委員 3 回目の最後の所を、よく「あるいは」と使っているものですから。以上です。

○ 亀山部会長 分かりました。根本先生、いかがですか。

○ 根本委員 特にありません。

○ 亀山部会長 加藤先生、いかがですか。

○ 加藤委員 特にありません。

○ 亀山部会長 佐野先生からチャットで入って入って、11 ページ、「『大西洋サケ』は『タイセイヨウサケ』が種名として適当だと思います」ということですが、御指摘ありがとうございました。11 ページの所ですね。

○ 事務局 全部片仮名でいいわけですね。

○ 亀山部会長 そうでしょうか。佐野先生、いかがですか。

○ 佐野委員 種名としては全部片仮名で書いていただくのが普通だと思います。

○ 事務局 ありがとうございます。訂正します。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。御訂正よろしくお願ひします。次に 19 ページの安全性の所です。まず、魏先生から、食品安全委員会の毒性の評価の概要の御説明をお願ひできますか。

○ 魏委員 御説明します。食品安全委員会の評価によりますと、シペルメトリンを構成する光学異性体 8 種の存在比が異なる α -シペルメトリン、 ζ -シペルメトリンについ

て、JMPR や米国等が行った評価も合わせて整理したところ、シペルメトリン、alpha-シペルメトリン、zeta-シペルメトリンの投与による影響は主に神経系及び体重に認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、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。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、alpha-シペルメトリンのイヌを用いた 13 週間亜急性毒性試験の 2.25 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 0.022 mg/kg 体重/day をシペルメトリンの ADI と設定しました。また、シペル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対する無毒性量のうち最小値は、alpha-シペルメトリンのラットを用いた急性神経毒性試験の 4 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 0.04 mg/kg 体重をシペルメトリンの ARfD と設定しました。以上です。

○ 穂山部会長 ただいまの御説明で何か御質問はありますか。これは alpha-シペルメトリンのほうが毒性が強いということですね。いかがですか。大丈夫でしょうか。ここの記述で折戸先生、魏先生、佐藤先生、いかがですか。

○ 折戸委員 特にありません。

○ 魏委員 特にありません。

○ 穂山部会長 佐藤先生、いかがでしょうか。

○ 佐藤委員 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、20 ページの後半からですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所ですが、いかがですか。何か御質問、あるいはお気付きの点はありますか。よろしいですか。JMPR において毒性評価が行われていまして、2006 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準がキャベツ、りんご等に設定されているということです。基準値案はシペルメトリンですが、各異性体の和で、alpha-シペルメトリン及び zeta-シペルメトリンを含むということです。暴露評価対象も同じく、各シペルメトリン、各異性体の和であるということです。長期暴露評価では、EDI 試算で、幼小児最大で 58.1%ADI 占有率です。ADI は少し低いですかね。短期暴露評価は別紙 4-1、別紙 4-2 に詳細が書かれておりますが、全て ARfD を超えていないということです。

別紙 1-1、別紙 1-2、別紙 1-3 に作物残留試験が書かれています。別紙 2 は基準値案ですが、多くの基準値案が変更になっております。よろしいですか。別紙 3、長期暴露評価、別紙 4-1、別紙 4-2、短期暴露評価の結果です。よろしいですか。その他、全体を通して何か御意見、御質問、お気付きの点はありますか。

○ 大山委員 3 つあります。1 つは、19 ページのゴシックで書かれた部分の上から 7 行目ぐらいに、「ラットを用いた 3 世代繁殖試験②」というのがあるのですが、これは食品安全委員会からの転記で②ということで、この報告書だけでは②が何を意味しているのか分からないのですが、これはこの記載でよろしいのですか。

○ 穂山部会長 これは食品安全委員会の引用そのままであると思うのですが。ここは多分、

3 世代繁殖試験が 2 つあるのですかね。事務局、どうぞ。

○井上室長 太字の部分は引用ということではあるのですが、これだけでは②が何の試験か分かりませんので、よろしければ②は削除させていただければと思います。以上です。

○亀山部会長 大山先生、削除でよろしいですか。

○大山委員 分かりました。ありがとうございます。18 ページの「⑨羊にシペルメトリンを有効成分とする」の「る」が抜けていると思いますが。

○事務局 訂正します。

○亀山部会長 「羊に」という所ですか。

○大山委員 そうです。

○亀山部会長 確かにそうです。

○大山委員 あと 1 つ確認したいのですが、⑩、2 行目の所に「投与 1 から 14 日後の間に採取した筋肉」と書いてありますが、この表 9 に示してある数字というのは、1 から 14 日というのは結構長い間だと思うのですが、ある特定の日にちのデータ、例えば最高値を示した日のデータなのか、1 から 14 日の範囲という意味なのか、その辺がよく分からなかったもので、もし分かれば教えていただきたいのです。あと、そういう脚注があれば、分かりやすいかなと思いました。

○亀山部会長 これは事務局、分かりますか。JECFA の 1997 年のデータですか。

○事務局 すぐには分かりませんので、確認してから検討します。

○亀山部会長 事務局のほうでお調べいただくという形でよろしいですか。

○井上室長 すみません、今御指摘の所の表 9 の数字の時点というか、その辺は確認をして、また大山先生のほうに御報告をさせていただきます。

○亀山部会長 確認して、後ほど大山先生に御確認いただくということでもよろしいですか。

○大山委員 分かりました。以上です。

○亀山部会長 よろしいですか。ほかにありますか。全体を通していかがですか。よろしいですか。1 ページの CAS 名と化学名は私のほうで 1 回確認します。12 ページの最後の「または」を「あるいは」にして、「再度へキサン転溶し」を「再度 n -へキサン」に変更するということですね。11 ページの「大西洋サケ」を片仮名にするということです。18 ページの⑨の「シペルメトリンを有効成分とする」の「る」が抜けているということです。11 ページの「投与 1 から 14 日後の間に採取した」という所の確認です。19 ページの食品安全委員会の引用の所で「ラットを用いた 3 世代繁殖試験②」の「②」を削除ということです。

ほかにありますか。よろしいですか。分析法の所は、永山先生と井之上先生に御確認いただいて、化学名は確認させていただきます。「大西洋サケ」の所は佐野先生に御確認いただいて、18、19 ページの所は大山先生に御確認いただくということでもよろしいですか。御確認いただいたものを当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。御異論があれば御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

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。ここで 1 時間半たっておりますので、少し休憩の時間を取りたいと思います。それでは 10 分間の休憩と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 3 時 45 分になりましたので、後半を始めます。それでは、「動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し」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 資料は 5-1 です。まず資料の説明の前に、簡単に経緯を説明いたします。厚生労働省において、平成 18 年に農薬等について、いわゆるポジティブリスト制度というものを導入いたしました。その際に暫定的に設定した基準として、当時は 760 の基準がありました。この暫定基準は、当時の登録保留基準や外国の基準を根拠としたもので、一定の根拠をもって設定したものではありませんが、食品安全委員会による食品健康影響評価を受けていないということで暫定基準と呼んでおります。これらの暫定基準について、順次食品安全委員会の評価を受けて、必要があれば基準の見直しを実施してきたところなのですが、従来どおり ADI を設定するために必要かつ十分な資料が入手できないという成分が幾つかあり、それらが食品安全委員会の評価を受けることなく存続してきたという経緯がありました。できるだけ速やかに食品安全委員会の評価を受けたほうが望ましいということで、ADI の設定にこだわらず、現状のリスク管理措置が妥当かどうかという点に絞って評価を頂くということで、昨年 2 月に本部会で方針を説明して、食品安全委員会に評価の依頼をしていました。そのときに、動物用医薬品及び飼料添加物のうち 35 成分について、食品安全委員会に諮問したところです。食品安全委員会において、評価の考え方を整理して、順次評価をしていただいているところなのですが、本日の部会ではこれまでに食品安全委員会が評価が終了したもののうち 9 品目について、御審議をいただこうと考えております。

それでは、資料 5-1 について説明いたします。9 品目あるのですけれども、順番に記載しておりますので、簡単に紹介していきます。1 ページ目の 1 剤目が、「イソメタミジウム」です。こちらは寄生虫駆除剤で、国内では使われていないのですけれども、海外で使われているものです。2 ページ目に食品健康影響評価、食品安全委員会が行った評価の概要を記載しております。食品安全委員会は JECFA、国際的なリスク評価機関が評価した ADI と推定される摂取量を比べて、推定される摂取量のほうが少ないということ等を踏まえて、現行のリスク管理措置で妥当であるという結論としております。諸外国における状況ですけれども、国際基準が設定されています。

3 ページ目、4. 基準値案と書いております。今回食品安全委員会から、現行のリスク管理措置が妥当であるという評価を頂きましたので、それを受けて現行の規制対象及び現行の基準値を維持するという案としております。(4)は、暴露評価です。従来どおりの食

品安全委員会独自のADIの検討というのではありませんけれども、JECFAにおいてADIが設定されておりますので、推定摂取量と JECFA による ADI を比較して、暴露評価を行いました。もっとも高い幼児で、ADI に対する比率は 2.0%となっております。

以下の剤もほぼ同じ構成ですけれども、簡単に紹介いたします。4 ページ目は、「オイゲノール」です。こちらは麻酔剤です。5 ページ目、国際的には香料としての毒性評価が行われています。動物用医薬品としての基準は、国際基準としては設定されていません。6 ページ目、同様に現行の規制対象、基準値を維持するという案としております。暴露評価をいたしますと、各国で設定した ADI の中で最も低い EFSA、欧州の食品に関するリスク評価機関ですけれども、EFSA が設定した ADI と比較して、最も高い幼児で 0.011%となっております。また、このオイゲノールですけれども、食品添加物としても指定されております。食品添加物としての推定摂取量は、6 ページの下に書いてありますとおり、17 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ となっております、こちらは動物用医薬品として推定される摂取量とほぼ同等で、ADI と比べて非常に低い値となっております。

続いて7ページ目は、「クロルヘキシジン」です。こちらは消毒薬で、国内でも使われている薬です。同様の記載が続いて、9 ページ目に暴露評価を記載しております。最も値が低い EMEA、ヨーロッパ医薬品庁が設定した ADI と比較して、最も高い幼児で 20.2%の ADI 占有率となっております。

10 ページ目、4 つ目が「デコキネート」です。こちらは合成抗菌剤です。12 ページ目に暴露評価が設定されておりますけれども、こちらも諸外国で設定されている ADI と比較して、最も高い幼児で 3.8%の ADI 占有率となっております。

5 つ目が「ナフシリン」です。こちらは抗生物質です。15 ページが暴露評価ですけれども、最も値の低い EMEA による ADI と比較して、最も高い幼児で 3.2%の占有率となっております。

16 ページの 6 つ目が、「ニトロキシニル」です。こちらは寄生虫駆除剤です。18 ページ目に、暴露評価を記載しております。最も値の低い EMEA による ADI と比較して、幼児で 67.2%の占有率となっております。

19 ページ目、7 剤目が「バージニアマイシン」で、こちらは抗生物質です。21 ページ目に暴露評価を記載しておりますけれども、EMA による ADI と比較して、最も高い幼児で 14.8%となっております。

22 ページ目は、8 剤目の「メシリナム」で、こちらも抗生物質です。24 ページ目に暴露評価を記載しておりますけれども、こちらも最も数字の低いヨーロッパで設定された ADI と比較して、最も高い幼児で 4.8%となっております。

最後が 25 ページ目で、9 剤目の「メンブトン」です。こちらは止瀉剤です。こちらは国内でも使われている薬です。27 ページ目に暴露評価を記載しておりますけれども、こちらでもヨーロッパで設定された ADI と比べて、幼児で 1.5%となっております。

28 ページ目以降に、別紙として各剤の暴露評価の詳細を記載しております。また、39

ページ目以降に答申（案）を記載しておりますけれども、こちらに記載している数字は、全て現在設定されている基準値となっております。食品安全委員会の評価を踏まえて、現行の規制を全て維持するという案としております。説明は以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しで、昨年、食品安全委員会に 35 剤一気に見直しを依頼したところで、9 剤をまとめて御報告していただきましたので、9 剤を一気に評価させていただければと思います。まず、用途の所を佐藤先生に全部御説明いただくということは可能でしょうか。

○ 佐藤委員 簡単に説明させていただきます。1 剤目のイソメタジウムですけれども、詳細な作用機序は不明なのですが、寄生虫駆除剤として使われております。アフリカでツエツエバエなどが介在する牛のトリパノソーマという疾患があるのですが、そちらの予防・治療に用いられております。動物用医薬品としては、国内では承認されていない物質になります。

2 番目のオイゲノールです。これは、魚類及び甲殻類に対しての麻酔剤として用いられています。審査用のワクチンとか、雌雄鑑別のときの短時間の不動化薬として使われています。

3 剤目のクロルヘキシジンです。これは外用性の消毒性の殺菌剤になりますけれども、国内では牛や山羊を対象に乳房炎の予防のための消毒剤として使われております。

4 番目のデコキネートですが、これはキノロン系の抗菌剤です。抗原虫薬として、コクシジウム症の予防薬として使用されております。国内では承認されていませんけれども、海外では牛や羊の抗コクシジウム剤として使われております。

5 つ目のナフシリンですけれども、これはベータラクタム系の半合成の抗生物質で、ベータラクタマーゼ耐性のペニシリン系抗生物質耐性のブドウ球菌に使われます。国内では承認はされていませんけれども、海外では牛や山羊の乳房炎の予防に用いられております。

6 剤目は、ニトロキシニルです。これは、寄生虫駆除剤です。主に肝蛭症の成虫の駆除に使われております。国内では承認されておられません。

7 番目は、バージニアマイシンです。ストレプトグラミン系の抗生物質で、海外では鶏の壊死性腸炎の治療に用いられております。

8 剤目はメシリナムです。ベータラクタム系の抗生物質ですけれども、国内では承認されていませんけれども、海外では牛の細菌性下痢症の治療に用いられております。

最後に 9 剤目のメンブトンですけれども、利胆剤です。胆汁分泌、胃液及び膵液の分泌を促進する作用があり、動物用医薬品としては国内では牛や豚の消化器官用薬として承認されています。以上、簡単ですが、説明になります。

○ 穂山部会長 佐藤先生、ありがとうございます。ただいまの説明について、何か御質問はありますか。よろしいでしょうか。それでは、一気に 9 剤、化学名、化学構造、物性、その他でお気づきの点があれば、御指摘いただきたいのですが、井之上先生、折戸先生、中島先生、いかがでしょうか。

○井之上委員 ざっくり見た感じ特にはないと思うのですが、もしありましたら、またメールで、後で送る形でもよろしいでしょうか。すみません、よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 折戸先生もよろしいでしょうか。

○折戸委員 今のところ特にありません。

○穂山部会長 中島先生、いかがでしょうか。

○中島委員 特にありません。

○穂山部会長 適用の範囲及び使用方法ですけれども、こちらも佐藤先生、いかがでしょうか。

○佐藤委員 私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。安全性の所ですけれども、9 剤まとめて魏先生から食品安全委員会の毒性の評価の概要の御説明をお願いいたします。

○魏委員 御説明します。イソメタミジウムの ADI は、JECFA により 0.1 mg/kg 体重/day、オイゲノールの ADI は、JECFA により 2.5 mg/kg 体重/day、EFSA により 1.0 mg/kg 体重/day。それから、クロルヘキシジンの ADI は、オーストラリア農薬動物用医薬品 APVMA により 0.2 mg/kg 体重/day、EMEA により 0.005 mg/kg 体重/day と設定されています。また、デコキネートの ADI は、APVMA により 0.075 mg/kg 体重/day、EFSA により 0.075 mg/kg 体重/day、及び FDA により 0.075 mg/kg 体重/day と設定されています。それから、ナフシリンの ADI は、EMEA により 0.0044 mg/kg 体重/day、ニトロキシニルの ADI は、APVMA により 0.02 mg/kg 体重/day、及び EMEA により 0.005 mg/kg 体重/day と設定されています。また、バージニアマイシンの ADI は、APVMA により 0.2 mg/kg 体重/day、EMA により 0.02123 mg/kg 体重/day、及び FDA により 0.25 mg/kg 体重/day と設定されています。メシリナムの ADI は、EMEA により 0.0238 mg/kg 体重/day、それから、メンブトンの ADI は、EMEA により 0.06 mg/kg 体重/day とそれぞれ設定されています。

このように、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、いずれも ADI の値を超えないことから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられるとされています。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただいまの御説明で御質問ありますでしょうか。安全性の所と暴露評価を御説明いただいたところですが、よろしいですか。記述で、折戸先生、魏先生、佐藤先生、何かお気づきの点の所はありますでしょうか。

○魏委員 特にありません。

○穂山部会長 折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 毒性の所、特にありません。

○穂山部会長 佐藤先生、いかがでしょうか。

○佐藤委員 私からは特にございません。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、残りの基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所ですが、御意見、御質問、あるいはお気づきの点はありますでしょうか。

か。9 剤まとめてですが、よろしいですか。1 剤目のイソメタミジウムは大丈夫でしょうか。2 剤目のオイゲノール、これは食品添加物の香料としても使用されております。3 剤目、クロルヘキシジン、こちらも TMDI で幼小児最大で 20.2%ADI 占有率です。デコキネート、合成抗菌剤、内部寄生虫駆除剤ですが、こちらも TMDI で幼小児最大で 3.8%ADI 占有率です。ナフシリン、これは抗生物質です。暴露評価で幼小児最大で、TMDI 試算で 3.2%ADI 占有率。ニトロキシニル、これは寄生虫駆除剤ですが、TMDI 試算で幼小児最大で 67.2%ADI 占有率。バージニアマイシン、これも抗生物質です。TMDI 試算で幼小児最大で 14.8%ADI 占有率。メシリナム、これもベータラクタム系の抗生物質です。TMDI 試算で幼小児最大で 4.8%ADI 占有率。メンプトン、こちらは、TMDI 試算で幼小児最大で 1.5%ADI 占有率。

いずれも海外の評価の ADI ですが、その ADI を用いても、暴露評価した結果でも ADI を超えないことになっております。よろしいでしょうか。その他、全体。

○折戸委員 折戸です。

○亀山部会長 どうぞ、折戸先生。

○折戸委員 よろしいでしょうか。用途の表記の所なのですが、私は、ここはよく分からないのです。抗生物質という言い方と半合成抗生物質と、あと合成抗菌薬というのがあるのですが、例えば、22 ページのメシリナムは抗生物質と書いてあるのですが、これは半合成ではないかなと思うのです。ナフシリンでは半合成という言葉が付いていたりとか、この分類の所がこれで合っているのかがちょっと私のほうでは判断できないのですが、結構、抗菌薬としてしまえばいいなと思ったのです。抗生物質、半合成抗生物質、合成抗菌剤という分類がちゃんとしているかどうか、正しいかどうかというところは、メシリナムは少なくともこれは半合成かとは思いますが、この点いかがでしょうか。

○亀山部会長 ここは事務局の方でお分かりですか。

○事務局 ありがとうございます。従来ですと、微生物が合成する物質に由来する場合は抗生物質と表記して、合成されたものであれば合成抗菌剤というように 2 つのカテゴリーに分けた上で、抗生物質の中で、もし半合成のものがある場合は補足的に書く場合もあるというような運用をしてきたところでした。メシリナムについては御指摘のとおりかと思えますので、修正したいと思えます。従来ですと、用途欄は抗生物質と合成抗菌剤の 2 つのパターンで書き分けていたこととなります。

○折戸委員 ありがとうございます。

○亀山部会長 では、メシリナムは半合成抗菌剤ということでよろしいですか。

○折戸委員 今、私が調べてみたらそういう記載のものが幾つか見つかったのですが、ちょっと、私もここは専門ではありませんので、御確認いただければというところまでになります。

○事務局 念のため、確認した上で修正したいと思えます。

○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。

○加藤委員 加藤です。

○亀山部会長 どうぞ、加藤先生。

○加藤委員 記載の点で確認させてください。資料の中に、EMEA と EMA が混在しております。現在の略称はEMAですが、これはADI値を参照したときの組織の略称をそのまま引いているので混在している、ということでしょうか。

○事務局 おっしゃるとおりです。欧州医薬品庁、以前は EMEA という略称を使っていたのですが、現在はEMAという略称になっております。こちらは、食品安全委員会の評価においてADIを設定した当時の名称を使っておりますので、それに倣って今回の部会報告書でも、各機関がADIを設定したときの名称で記載しております。

○加藤委員 承知しました。ありがとうございます。

○亀山部会長 よろしいですか。ほかにありますでしょうか。それでは、その他、全体を通して何か御意見はありますでしょうか。今回は9剤ですが、残り20幾つかですか、それが来るかと思いますが、それは順を追って審査が終わった後に来るかと考えております。よろしいですか。それでは、今、折戸先生から御指摘がありましたメシリナムの抗生物質の所を御確認いただいて、半合成抗菌剤かどうか確認していただいて、もし修正があれば折戸先生に御確認いただいて、その報告案を当部会の報告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)

それでは、御意見がないようですので、ありがとうございました。そのようにさせていただきますと思います。

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します。

○事務局 事務局です。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。こちらですが、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」において、本部会、そして本部会の属する食品衛生分科会における審議、報告等の取扱いが規定されておりますが、その内容をこの資料の表の左側にお示ししております。本部会の検討事項の内容を区分1~7に分けて、その区分ごとに部会及び分科会における取扱いについて、○が審議、また、△が報告、▲が文書配布による報告としてそれぞれ規定されております。そして、資料の表の右側に、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3剤、そして動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しについて、いずれの区分にて取り扱うかの原案を御用意しております。

本日、御審議いただいたもののうち、シペルメトリン、トルフェンピラド、フラザスルフロンについては、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、分科会での報告事項としております。また、フェンキノトリオン、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しについては、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又は実質的に残留基準の変更がない場合に該当することから、区分 4、分科会での文書配布による報告事項としております。以上です。

○ 穂山部会長 説明ありがとうございました。ただいま説明された分科会での取扱い原案について、御質問、御意見はありますか。今回、全く新しい新規はなかったので、報告あるいは文書の配布による報告となりますが、よろしいでしょうか。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 事務局です。本日、御審議いただきました農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 3 剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しについては、食品安全委員会の通知を受けていることから、本日、何品目か修正を御指摘いただいたものに関しては、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。今後の手続については、パブリックコメント・WTO の通報、また消費者庁への協議など必要な手続を進める予定としております。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。続いて報告事項に移りたいと思います。「発出予定の試験法について」、事務局から説明をお願いします。

○ 事務局 それでは、資料 6 を御覧ください。残留農薬等試験法開発事業評価会議での検討を踏まえ、これまで同様、通知試験法を開発し、取りまとめましたので御報告します。試験法の概要は、1 及び 2 ページにお示ししたとおりですが、開発の背景等を御説明します。

3 ページ、「LC/MS による動物用医薬品等の一斉試験法 I (畜水産物)」です。本試験法は、既存の試験法である HPLC による動物用医薬品等の一斉試験法 I (畜水産物) の改良法です。既存の試験法は精製操作が少ないため、試料によっては測定機器への負担が大きいなどの理由から、改良法を開発しました。さらに、本試験法の妥当性について、3 機関で実施した結果から評価を行い、10 食品中 7 食品以上で選択性などの目標値を満たした 48 物質を別表としました。

7 ページ、「イソキサフルトール試験法(畜産物)」です。イソキサフルトールは、イソキサゾール構造を持つ除草剤です。国際基準、諸外国においても基準が設定されています。規制対象は、イソキサフルトール及び代謝物 B をイソキサフルトールに換算したものの和です。畜産物にも基準が設定されていますが、畜産物を対象とした試験法は整備されていなかったことから開発しました。

10 ページ、「ツラスロマイシン試験法(畜産物)」です。ツラスロマイシンは、半合成マクロライド系抗生物質で、国内外において動物用医薬品として使用されており、諸外国においても基準が設定されています。規制対象はツラスロマイシンと代謝物の和ですが、既存の試験法として個別試験法があるものの、分析対象が親化合物のみであることから開

発しました。

13 ページ、「デメトン-S-メチル及びオキシデメトンメチル試験法(農産物)」です。デメトン-S-メチル及びオキシデメトンメチルは有機リン系の殺虫剤です。国際基準、諸外国においても基準が設定されています。国内では、デメトン-S-メチル及びオキシデメトンメチルそれぞれに基準が設定されていますが、試験法が整備されていなかったことから開発しました。

16 ページ、「ベンジルアデニン試験法(農産物)」です。ベンジルアデニンはサイトカイニン類似の植物成長調整剤で、国内で登録があります。諸外国においても基準が設定されています。規制対象はベンジルアデニンですが、試験法が整備されていなかったことから開発しました。

今回、お示しする試験法の案は、部会報告後に通知発出のための事務的な手続に入るとともに、当該試験法を検討した報告書もこれまで同様ホームページで公開予定です。説明は以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、御意見、御質問はございませんでしょうか。5つの試験法です。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

ありがとうございます。

続いて、「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について(一部改訂)」について、事務局から説明をお願いします。

○ 井上室長 資料 7「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を御覧ください。基本原則については、これまで部会で申し合わせ事項ということでおまとめいただいたもの、また、国際整合等も踏まえまして、令和元年7月に部会で取りまとめを頂いたものです。こちらの基本原則ですが、別添の8ページ、9ページです。畜水産物ということで、別添1として、畜産物の基準値設定の考え方。別添2が、魚介類の基準値の設定の考え方ということでおまとめいただいていたところでした。これに加えて、畜産物のうち、はちみつに関しても、欧州の動きを参考にして基準値設定の考え方を整理したものを別添3という形で、10ページ、11ページに掲載しております。「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」という所です。冒頭、ミツバチが蜜や花粉を収集する際に、例えば、花粉を体に付けてという形で直接的又は間接的に暴露されることがあり、農薬等がはちみつに含まれる可能性があることを記載しております。欧州委員会では、はちみつについて消費者に対して安全な基準値を設定するためということ、必要なデータ、適切な基準値を設定する方法というガイドラインを近年公表したところでした。このガイドラインの考え方も踏まえまして、今回、設定の方法ということ整理したところでした。冒頭の段落で①②③と記載がありますが、①②に関しては、動物用医薬品としての使用又は養蜂箱への処置というところで、③が今回の農薬の関係ということでした。

基準値の設定の考え方です。(1)は残留物の定義です。これは、基本原則の所、この資料

の前段の所にもありますが、残留物の定義に関して適切かどうかの確認です。(2)が基準値案の設定方法ということで、2点ほど挙げております。1点目、①が、公示試験法がある場合に定量限界値、また、公示試験法として、はちみつ固有のLOQが検討されていない場合は、既定値として欧州ガイドラインを参照して0.05 ppmという形で記載をしております。2点目が試験のデータとか、あとモニタリングのデータといった具体的なデータがある場合には、それに基づく基準値の設定は可能であると記載しております。その後のモニタリングデータに基づく基準値設定の場合ということに関しては、この後の13ページ以降に別添4というのがありますが、これまでもお示ししております汚染物質等の設定の考え方と同様の記載内容となっております。

11ページ、暴露評価です。最初の所に関しては、はちみつの摂取量の平均値ということでお示しをしております。その下の所については、実際のモニタリングデータ、特にLOQ未満のデータの扱いということで、LOQ未満のデータの割合に応じてどういった数値を用いるかを記載しております。2の①②③の記載の所で、事前に御指摘を頂いていましたので、それを反映して記載しております。また、この部分に関しては、別添4の所も同様の記載がありましたので、14ページの下線部、2の(1)の①②③の所、表現ぶりが合うように、今回、表現を合わせて修正をしております。

11ページに戻ります。基準値の見直しということですが、はちみつ中の農薬等の濃度に関して、輸出国等の地域差も想定されるということで、いわゆるモニタリングデータの収集を継続して行うこととともに、公示試験法の開発・評価を通じ、必要に応じて基準値の見直しを行うということで書いております。

12ページ、こちらは参考ということですが。欧州ガイドラインで掲載されておりました蜜源になる、この場合は食用作物ですが、果実類又はナッツ類などの作物の例示ということで、欧州ガイドラインを参照したリストを掲載しております。資料7の一部改訂について、説明は以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、御意見、御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

○ 二村委員 すみません、二村です。

○ 亀山部会長 どうぞ、二村先生。

○ 二村委員 ありがとうございます。はちみつの基準値設定について、賛成をさせていただきます。ミツバチが動いて採ってくるというものですので、コントロールの難しいものだと思いますし、輸入量も多い食品ですので、消費者の関心も高いところです。そういう意味では、基準値の設定を早く進めていただいて、管理を進めていただければと期待しております。よろしく申し上げます。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。このはちみつは、分析する側からしてみますと、特に極性の高い農薬に関しては、糖分が多いはちみつはかなり分析が難しくて苦労しているところでもあります。今回、欧州のほうでガイドラインが出たということでして、それに

対応した基本原則改訂ということですが。御意見はありませんでしょうか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

ありがとうございました。「その他」は何かありますでしょうか。

○事務局 特にはございません。

○亀山部会長 ありがとうございます。以上で本日の議題は全て終了しました。事務局より、次回の部会の予定等について連絡をお願いします。

○事務局 長時間の御議論、ありがとうございました。次回の本部会の開催日程については、調整後、改めてメールにて御連絡をいたします。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございました。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。