

○事務局 こちら事務局です。定刻を少し過ぎてしまい申し訳ございません。ただ今より「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。

本日の会議につきましては、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、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ております。このような状況に鑑みまして、審議結果を速やかに広くお知らせする目的で、審議の結果の概要について、議事概要として本日の本部会后、速やかに厚生労働省のホームページに公開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、後日改めて議事録を公開する予定としております。

本日、公務の都合により、食品基準審査課長の近澤は欠席させていただきます。申し訳ございません。

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4月1日付けで残留農薬等基準審査室長の井上の後任としまして小池、また基準策定専門官の三木、残留農薬専門官の中村が着任しております。どうぞよろしくお願いいたします。では、小池より一言、御挨拶申し上げます。

○小池室長 4月に着任をしました厚生労働省農薬室長の小池でございます。私は食品部局で仕事をさせていただくのは初めてでございます。ずっと医薬品を中心にやらせていただいておりますが、やはり食品に関する残留農薬ということで、薬などとは違って、一般の方が継続して食べる食品中に残存している化学物質の影響ということで、非常に重要な分野であると思っております。今後、各先生方におかれまして頻回の審議について御議論いただくこととなっておりますが、何とぞ今後とも御協力のほどよろしくお願いいたします。以上でございます。

○事務局 よろしく申し上げます。続きまして、本日の委員の御出席状況ですが、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、併せて御報告を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。よろしく申し上げます。

○穂山部会長 皆様、こんにちは。聞こえますでしょうか。皆様のお顔が見えませんが、お元気だと思いますが、いかがお過ごしでしょうか。今日は少し蒸し暑いですね、かなり外は蒸し暑い感じがいたしました。

それでは、今日も審議が多いので早速始めていきたいと思えます。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 事務局です。資料の確認をさせていただきます。資料は昨日事前にメールにてお送りしておりますファイルを御確認ください。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6-1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6-2まで送付させていただいております。また、資料7として「ゲンチアナバイオレット試験法(案)」、資料8として「基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定について」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、当方の手続上の都合ですが、本日の審議事項について、薬事・食品衛生審議会への諮問の手続中でありまして、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し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「オンライン会議の事前共有事項」に沿って進めますので、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お願いいたします。審議中に御発言いただく際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、チャット機能にて御連絡いただきました場合にも、随時対応いたしますので、必要に応じて御活用ください。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、審議に入りたいと思えます。本日は農薬6剤と試験法1品目について審議を行います。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あります。ありがとうございます。

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審議を行いたいと思えます。まず、農薬「2,4-ジクロロフェノキシ酢酸」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、資料1-1の農薬2,4-ジクロロフェノキシ酢酸です。本剤は、今回、さとうきびの適用拡大申請と綿実のインポートトレランス申請に基づく基準値設定要請に基づきまして、暫定基準の見直しを含め審議いただくもので、2回目の審議となります。平成30年5月の部会で御審議いただきましたけれども、一旦そこで御了解いただいたものの、外国政府との調整の結果、ごまの基準値を設定する要望がありまして、今回審査に必要なデータが提出されましたので、本日改めて、ごまの基準値の見直しを含めて審議させていただくことになりました。

1 ページ目の概要です。(1)の品目名は 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸です。品目名は、化学名の 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸としています。ここでは略して「2,4-D」と言わせていただきます。2,4-D には、そのナトリウム塩、アミン塩、エチルといった様々な形態のものがあります。(2)の用途ですけれども、フェノキシ系の除草剤です。記載にありますように、植物ホルモンのオーキシンの作用で細胞の分裂組織を活性化させまして、奇形を生じさせ、さらに呼吸などの生理的な障害を与えることによって、除草効果を示すなどと考えられています。我が国では 1950 年に初回登録され、古くから水稲用で使用されている農薬です。

1~3 ページが化学名及び CAS 番号、構造式及び物性で、記載のとおりです。3 ページ目の下からが適用の範囲及び使用方法です。まず、4 ページ目にわたってが国内での使用方法で、我が国で承認されているのは水稲とさとうきびでありまして、その使用法が示されています。4 ページのさとうきびの使用法に今回適用拡大申請がなされまして、四角囲いで申請内容を示しています。これまでは使用時期 90 日前までと使用回数 2 回以内だったのが、今回 30 日前までと使用回数 3 回以内に拡大される内容となっています。

今回、ごまを含め、海外からの作物残留試験の提出がありまして、基準値を設定するのに参考にした作物は、4 ページから 6 ページに記載した使用法の①~⑩となっております。今回加えられたごまは、5 ページの③での条件で残留試験がされています。使用法は、ごまと大豆とで同様であることが分かります。また、米国からインポートトレランス申請で申請されておりまして綿実の使用法は、6 ページの⑧になっています。

6 ページの 3. 代謝試験です。植物代謝試験におきまして、可食部で 10%TRR 以上の分析結果が認められた代謝物は、わたでの代謝物 C 即ち 2,4-ジクロロフェノールでした。代謝物 C は、分析対象及び暴露評価対象としていますので、7 ページにその構造式も記載しています。

7 ページの 4. 作物残留試験です。まず (1) の分析の概要についてです。多くの方法は、加水分解をして、最終的に 2,4-D を測定しています。先生方に見ていただきまして、8 ページまで国内の分析法を記載しております。8 ページになります。海外での分析法は記載のとおりです。(2)の作物残留試験結果については後でお示しします。

9 ページになりますけれども、5. 畜産物における推定残留濃度です。畜産物の基準値は国際基準を基に設定していますので、JMPR の評価書に記載がありますものを、データとしてここに記載しています。(1)が、畜産物における残留濃度の分析法の概要です。10 ページの①が乳牛を用いた残留試験で、結果は表 1 のとおりです。腎臓に残留しやすいことが分かります。②は、産卵鶏において放射性標識を用いた代謝試験により残留を求めた試験で、表 2 に結果をまとめています。やはり腎臓に残留が認められています。

10 ページの(3)飼料中の残留農薬濃度です。MDB、STMR につきましては、11 ページにかけて、農林水産省から提供された推定値、JMPR で評価されている値を記載しています。農水省では MDB、STMR とともに乳牛においては 936.22 ppm、肉牛においては 188.30 及び

187.83 ppmと推定しています。産卵鶏ではMDB、STMRはともに0.415 ppm、肉用鶏ではともに14.73 ppmと推定しています。JMPRの数値は、乳牛・肉牛を区別せずに、MDB、STMRともに859.2 ppmと評価しています。また、鶏の場合も産卵鶏と肉用鶏を区別せずに、MDB、STMRともに2.25 ppmと評価しています。

これらのMDB、STMRのうち高いほうの数値を用いまして畜産物の推定残留濃度を計算した結果が、11ページの表3-1、表3-2になります。この計算結果を基にして畜産物の基準値を設定します。

11ページの6. ADI及びARfDの評価です。ADIは、ラットの2年間の慢性毒性/発がん性併合試験の結果から、安全係数100を取りまして、0.0099 mg/kg 体重/dayと設定されています。数値はラットの雌雄とも同値です。ARfDは急性神経毒性試験における雌ラットの結果を基に、安全係数100を取って、0.15 mg/kg 体重と設定されています。

12ページにいきまして諸外国における状況です。JMPRにおける毒性評価では、1996年にADIは0.01 mg/kg 体重/dayと評価していきまして、これは日本の数値とほぼ同じです。ARfDについては、JMPRは2001年に、2,4-Dが急性毒性的な危険性を示す可能性は低いと考えられるので設定の必要がないと評価しています。主要国では、かなり多くの作物に対しまして、基準値が設定されています。

8. 基準値案です。規制対象は親化合物のみとしまして、2,4-D並びにその塩及びそのエステル体とするとしています。12ページに代謝物Cは水や環境中に存在することを記載していますが、代謝物Cというのは有機物を含む水の塩素処理によって生成することが分かっています。ごみや木材や石炭などの燃焼によっても生じまして、自然界にかなり存在していますので、規制対象としては含めないことにしています。(2)の基準値案は20ページから23ページに記載しておりますけれども、後でご説明します。

(3)の暴露評価対象についてです。遺伝子組換え作物では、2,4-Dの生理活性を受けないように、導入した酵素遺伝子の作用によって2,4-Dから代謝物Cへの代謝を促進させるため、代謝物Cが親化合物の残留濃度以上に検出されるような結果になります。暴露評価対象は2,4-D並びにその塩及びエステル体としましたが、遺伝子組換え作物に限っては代謝物Cも含めました。なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質を2,4-D及び代謝物C、畜産物中の暴露評価対象物質を2,4-Dとしています。

(4)の暴露評価の結果です。長期暴露評価の結果につきましては、EDI試算で一番高い幼児でも37.0%となります。13ページの②短期暴露評価についてです。評価を実施した国民全体及び幼児ともに、ARfDを超えてはいません。長期と短期の暴露評価の詳細につきましては、後でご説明します。

続きまして15ページ、別紙1-1が国内での残留結果です。適用拡大申請のありましたさとうきびの作残を15ページに記載しています。それから、16ページから19ページに渡る別紙1-2ですけれども、海外での作残結果を示しております。19ページに今回IT申請

された綿実での残留試験結果が示してあります。代謝物 C の残留が認められることが分かります。

20～23 ページの別紙 2 が、今回設定する基準値案です。この表の中で網掛けしているのが暫定基準値です。20 ページの中ほどの、今回、拡大申請のありましたさとうきびは、国内の作残を基にしまして 0.1 ppm とする案としています。国際基準のあるものは、基準値設定の参考にしています。海外の作残データの提出があるものは、それに基づき基準値を評価しています。20 ページ表の上の方ですけれども、大麦の基準値は、米国は小麦の作残を基に設定していますので、その結果を参考にして 2 ppm と設定する案としております。それから 22 ページにあるごまの種子ですけれども、米国は大豆の作残を基に設定していますので、米国での基準値を参考にして 0.05 ppm を設定する案としています。その下にあります今回 IT 申請のあった綿実は、0.08 ppm とする案としています。

それから 22 ページの下の方からが、畜産物についての基準値になりますけれども、国際基準を基に設定しておりますが、乳の基準値 0.03 ppm、それから鶏の腎臓 0.7 ppm については、推定残留濃度を基に設定する案としています。これらについては国際基準と値が違っていますのは、我が国と JMPR で、MDB や STMR の数値が異なるためです。

24 ページにいきまして、長期暴露評価です。EDI 試算で一番高い幼小児でも、ADI 比は 37.0% になっております。それから、25～26 ページの別紙 4-1 と 4-2 が短期暴露評価です。いずれの食品でも ARfD を超えることはありません。最後が答申(案)になります。説明は以上です。どうぞ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。こちらは、インポートトレランスと拡大申請で 2 回目の審議ということですね。それでは、1 ページ目から順を追って審議したいと思います。まず、化学名と化学構造、物性、その他ですけれども、井之上先生と折戸先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 折戸です。特にございません。

○ 井之上委員 井之上です。特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。野田先生、用途のところ、簡単に御説明をお願いしますでしょうか。

○ 野田委員 はい、御説明いたします。2,4-ジクロロフェノキシ酢酸、一般名 2,4-D は、フェノキシ系の除草剤であり、オーキシシン作用により植物の分裂組織を異常に活性化させて茎葉の捻転等の奇形を生じ、さらに呼吸の異常増進等によって生理機能を攪乱させることにより、除草効果を示すと考えられています。選択性が明瞭で、広葉雑草に効果は高いのですが、イネ科雑草には効果はありません。我が国では 1950 年に初めて農薬登録されています。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。先生、我が国では水稻に使っているということですか。

○ 野田委員 はい。イネ科植物には除草効果を示さないもので、水稻でよく使えるというこ

とになっています。

○ 亀山部会長 そうなのですか、なるほど。ありがとうございます。これは分解する酵素を持っているということなのですか。そういうことではないのですね。

○ 野田委員 植物ホルモンのオーキシンと同様の作用を示すということで、植物の生理機能を攪乱させてしまうという効果を持っています。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。では、3 ページ目の後半から適用の範囲及び使用方法が書かれていますけれども、ここも野田先生、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 今回、さとうきびが国内の適用拡大ということですよ。

○ 野田委員 はい、そうです。

○ 亀山部会長 あとは綿実ですか、インポートトレランス。

○ 野田委員 はい、IT 申請のほうはそうなります。

○ 亀山部会長 よろしいですか。次に、体内動態、代謝物、その他のところですが、6 ページの後半からですが、折戸先生、須恵先生、中島先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 折戸です。特にございません。

○ 亀山部会長 はい、ありがとうございます。

○ 須恵委員 須恵です。特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。中島先生、いかがでしょうか。

○ 中島委員 特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。これは、代謝物 C が 10% TRR 以上で検出されているということでもありますね。次に分析法ですね。7 ページ目の所からの分析法と別紙 1 の分析結果ですが、石井先生、井之上先生、加藤先生、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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。井之上先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 井之上です。添付ファイルを見させてもらっていて、アンダーラインとかマーカーか何か残っている所があります。その「精製し」とか、多分修正した時のものが残ってしまっているのかなと思います。聞こえますか。今、共有ファイルで送っている、下から 2 行目の「し」とか、あとはアンダーラインとか、ちょっと下のほうで残ってしまっているの確認をお願いします。

○ 亀山部会長 最終版では消えているのですかね。

○ 事務局 付いているかもしれません。直します。

○ 井之上委員 今は付いていると思います。

○ 亀山部会長 「精製し」の所ですね。

○ 井之上委員 あと、もう少し下の所を見せてもらってもいいですか。(1)の分析法の、もう少し下の 5. 畜産物における、もうちょっと下ですかね。その「抽出液を酸性にし

て」という箇所のアンダーラインが要らないと思います。

○ 亀山部会長 そうですね。ありがとうございます。

○ 井之上委員 よろしくお願ひします。ついでに、8 ページの所を見せてもらってもいいですか。8 ページの海外の分析法の②の所で、ちょっとだけ気になってしまったのですが、「安定同位体内部標準物質を添加し」というのは、2,4-D の安定同位体ですかね。代謝物の安定同位体ではないですよ、そこの安定同位体というのは。済みません。資料を事前に見ればよかったですけれども、今、気付いてしまいました。

○ 亀山部会長 8 ページの②の所ですね。

○ 井之上委員 はい。

○ 事務局 2,4-D の。

○ 井之上委員 はい、代謝物 C ではない、これには安定同位体はないです。

○ 事務局 はい、違います。

○ 井之上委員 はい、分かりました。済みません。質問だけです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。加藤先生、いかがでしょうか。

○ 加藤委員 特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 永山ですけれども、特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。根本先生、いかがでしょうか。

○ 根本委員 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、安全性のところいきまして、ごめんなさい、先ほどの説明の 11 ページの所で、JMPR で牛の MDB が 859.2 と言っていたのですが、これは STMR も一緒ということですか。先ほどの御説明ですが、ここには MDB しか書いていないのですけれども。

○ 事務局 記載としては、きちんと書いていないのですけれど、計算するときには、これは同じとみなしまして、大山先生も、それでいいのではないかと行ってくださったと思いますので、そういうことで計算しております。

○ 亀山部会長 では、この記載でよろしいですかね。分かりました。次、安全性のところ 11 ページ目の後半からですけれども、まずは折戸先生、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますでしょうか。

○ 折戸委員 はい、承知しました。それでは、御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、2,4-D 投与による影響は、各種毒性試験から、主に体重、これは増加抑制になります、腎臓、尿細管上皮変性など、肝臓では肝細胞肥大など、精巣では重量減少、眼では網膜変性が認められております。発がん性繁殖能に対する影響と、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量は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.99 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 0.0099 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、2,4-D 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ついて、無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 15 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 0.15 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。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。ございませんでしょうか。それでは、ここの安全性のところの記載については、折戸先生、魏先生、中島先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 折戸です。特にありません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。魏先生、いかがでしょうか。

○ 魏委員 魏です。特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。中島先生、いかがでしょうか。

○ 中島委員 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 12 ページ目の後半からの基準値案、それから国際整合性、規制対象、暴露評価のところですけども、何かコメント、御意見はありますでしょうか。規制対象は、2,4-ジクロロフェノキシ酢酸並びにその塩及びエステル体とすると。これは代謝物 C は含めないということであります。しかし、暴露評価対象は、代謝物 C が一応 10% TRR 以上認められますので、こちらは含むということになってきます。それで、暴露評価は、EDI 試算で幼児が最大で 37% ADI 占有率であります。短期暴露は ARfD を超えていないということであります。よろしいでしょうか。別紙 1-1、1-2。

○ 大山委員 大山ですが、よろしいですか。

○ 亀山部会長 はい、どうぞ。大山先生、いかがでしょうか。

○ 大山委員 今、別紙 1-2 を見ているのですけれども、18 ページの米国の作残試験結果を見られますでしょうか。そこのばれいしよの圃場 C から圃場 J の所なののですけれども、その剤型の所が斜体になっていて、この試験全部が登録のない剤型でやっているという意味かなと思うのですけれども、それに対応して全ての作残結果に井マークがあるわけではなくて、その辺の整合性が取れていないのではないかなと思いましたが、この剤型自身が斜体である必要があるのかも含めて、ちょっと御確認いただけますでしょうか。

○ 亀山部会長 いかがですか、事務局。

○ 事務局 よく確認してから後でお返事します。

○ 大山委員 よろしくお願ひします。

○ 亀山部会長 井が付いていない所ということですね。

○ 大山委員 そうですね。剤型が登録外であれば、全てに井が付くはずだと思ったのですけれども、そうになっていないので、整合が取れていないなというところですよ。

○ 亀山部会長 ここを御確認いただけますか。

○ 事務局 承知いたしました。

○ 亀山部会長 では、よろしく申し上げます。ほかにありますでしょうか。どうぞ、瀧本先生。

○ 瀧本委員 済みません、瀧本です。すごく細かいことなのですが、12 ページの代謝物 C のところなのですが、「2,4-D を使用しない場合であっても食品中に残留する可能性がある」という文言を、「水や環境中」の前に持ってきたほうが、何か意味が通りやすい気がいたしました。読み上げます。「しかし、代謝物 C は、2,4-D を使用しない場合であっても水や環境中に存在しており、食品中に残留する可能性があることから」としたほうが、使用していなくても自然にあるし環境中にあるから食品に残る可能性があるという意味が通りやすいかと思いました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。では、よろしいですか。「水や環境中に存在しており」を後にもってくるということですね。よろしく申し上げます。ほかにありますでしょうか。よろしいですか。その他、全体を通して何かお気づきの点がありますでしょうか。よろしいですか。それでは、何点か修正と御確認のところがありますが、まずは 7 ページの修正点と 9 ページの修正点、アンダーラインですね、ここの修正。あと、先ほどの別紙 1-2 ですか、18 ページの所で、斜体の剤型のところと井のところの整合性が取れていないのではないかとということで、ここを御確認いただくということ。あとは、瀧本先生からお話がありました、規制対象に含めない理由の文章で、「2,4-D を使用しない場合であっても食品中に残留する可能性があることから、水や環境中に存在している」という感じですか。ごめんなさい。

○ 瀧本委員 「2,4-D を使用しない場合であっても水や環境中に存在しており」と。

○ 亀山部会長 「存在しており、食品中に残留する可能性があることから」ということですね。その修正であります。よろしいですか。ほかにありますでしょうか。よろしいですか。

○ 折戸委員 折戸です。よろしいでしょうか。

○ 亀山部会長 はい、どうぞ。

○ 折戸委員 別紙 1-2 の 19 ページで表の下から 4 つ目の数字ですけれども、今、ずっと計算してみたら、1122.2 の所ですが、それを足すと下の数字と合わないのではないかなと思うのです。合計の所です。これは 0.2 と 0.4 と 0.6 と一番下はなっているので、数字の丸めか何かでこうなったのかもしれませんが、何かほかのはちゃんと合っているので、どうしてなのかなと思いました。ちょっと御確認いただければと思うのですけれども。

○ 亀山部会長 数字というのは、どこの数字ですか。

○ 折戸委員 これは散布量の合計ですよね。合計が。

○ 亀山部会長 散布量の合計ですね。3,367.1 という所ですか。

○ 折戸委員 そうです。それが、その上の 3 つの数字を足したものだと思うのですが、小数第一位は 0.2、0.4、0.6 で、足すと 1.2 になって、小数点以下が 0.2 となるのかなと思

ったのですが。

○事務局 確認します。確かにそうですね。

○折戸委員 何か丸めかもしれませんが、また御確認いただければと思います。

○穂山部会長 では、ちょっとここを御確認していただいて、もし間違いであれば修正いただければと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは、ちょっと御確認いただくところもあるかと思えますけれども、恐らく記載の修正だけで済むかと思えます。一応、修正案を大山先生、あとは瀧本先生、折戸先生、井之上先生に御確認いただきまして、その修正をもって当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 御異論なければ、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「ジメテナミド」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、ジメテナミドについて御説明させていただきます。資料 2-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大申請に基づき御審議いただくものです。今回は 3 回目の審議となります。本剤は、チオフェン環を有する酸アミノ系除草剤です。化学名、構造式等については、記載のとおりです。

ジメテナミドとは、ラセミ体であるジメテナミドと活性成分の S 体が 90% を占めるジメテナミド P を含めるものといたします。また、本剤は、食品安全委員会において、ラセミ体及び S 体の毒性等の試験の比較から、両者の動態及び代謝は同程度あり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等と評価されています。

2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。今回の適用拡大申請は、S 体を主体とするジメテナミド P で、カリフラワーといんげんまめに基準値を設定するというものになります。なお、カリフラワーについては、ブロッコリーの作残試験を読み替えて基準値を設定しております。

6 ページ、3. 代謝試験についてです。植物については、とうもろこし、だいず及びてんさいで、家畜については、泌乳山羊及び産卵鶏で代謝試験が行われております。可食部で 10% TRR 以上が認められた代謝物及び分析対象の代謝物については、代謝物略称一覧にまとめてあります。

7 ページ、4. 作物残留試験 (1) 分析の概要についてです。国内については、8 ページの②の i) ジメテナミドの下から 2 パラ目、「または、試料からアセトンで抽出し」の部分がいんげんまめ、それに続く、「あるいは、試料からアセトニトリルで抽出し」の部分がブロッコリーの分析方法になります。

9 ページ、海外については、前回同様で新たな知見はありません。

9 ページ、5. 畜産物における推定残留濃度です。泌乳山羊及び産卵鶏について代謝試験が行われていますが、産卵鶏の脂肪に 0.1 mg/kg のジメテナミドの残留が認められたのみで、ほかの組織には認められておりません。JMPR は、代謝試験における投与量が MDB の 4,000 倍以上でありながら、畜産物については残留がないとして、哺乳類家畜の肉、内蔵、並びに家きんの肉、内蔵及び卵について、推定残留濃度を 0 mg/kg と推定しております。

11 ページ、6. ADI 及び ARfD の評価についてです。こちらも前回から変更はありません。雄ラットに用いたラセミ体での慢性毒性/発がん性併合試験から、ADI を 0.051 mg/kg 体重/day、ラットを用いたラセミ体及び S 体での発生毒性試験から、ARfD を 0.5 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。JMPR における毒性評価が行われ、2005 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準は、豆類、てんさい等に設定があります。また、米国及びカナダにおいて、とうもろこし、たまねぎ等に基準値が設定されています。

8. 基準値案についてです。(1) 残留の規制対象は、ジメテナミド(S 体)及びジメテナミド(R 体)とする案としております。

作物残留試験において代謝物 M23 及び M27 が一部の作物で残留濃度が測定されておりますが、いずれの作物においても定量限界未満であったこと、並びに、植物及び家畜代謝試験で、代謝物 M7、M17、M25、及び M30 と M31 の和について、10%TRR 以上認められましたが、一部の作物あるいは組織でのみ認められた代謝物であることから、残留の規制対象にはこれらの代謝物を含めず、ジメテナミド(S 体)及びジメテナミド(R 体)としております。基準値案については、後ほど御説明させていただきます。

12 ページ、(3) 暴露評価対象についてです。残留の規制対象と同様、ジメテナミド(S 体)及びジメテナミド(R 体)とする案としております。植物及び家畜代謝試験で、代謝物 M7、M17、M23、M25、M27 及び M30 と M31 の和について、10%TRR 以上認められましたが、一部の作物あるいは組織でのみ認められた代謝物であること、また、JMPR の評価において、暴露評価対象はジメテナミド P とその異性体と定義されていることから、暴露評価対象にはこれらの代謝物を含めないことといたしました。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をジメテナミドの親化合物のみとしております。

12 ページ、(4) 暴露評価についてです。長期暴露評価については、TMDI 試算により、一番高い幼小児で 0.86% の ADI 占有率となっております。また、短期暴露評価についても、国民全体及び幼小児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。

引き続き、別紙について御説明させていただきます。国内における作物残留試験の試験成績一覧については、14 ページの別紙 1-1 に、また、別紙 1-2 に米国の作物残留試験の一覧を示しております。

16 ページ、別紙 2、基準値案です。ブロッコリーについては、S 体、ラセミ体の試験が 2 例ずつ提出されておりましたが、ラセミ体の 1 例は畝間散布であり、GAP の全面土壌散

布に沿ったデータではないため、残りの3例を用いて、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換算した上で OECD カリキュレーターで処理し、これまでの基準値 0.05 を 0.01 に変更し、これをカリフラワーの基準値案として参照しております。また、てんさい、キャベツ、えだまめについても、ラセミ体で基準値が設定されていたことから、プロポーションナリティの考え方を適用いたしました。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記載しております。

最後に23ページが答申(案)になります。事務局からは以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 亀山部会長　こちらは適用拡大で3回目審議ということですね。前は平成30年ですね。ありがとうございます。それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。1ページの化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上先生、折戸先生、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。特にありません。

○ 亀山部会長　ありがとうございます。用途ですが、野田先生、簡単に御説明をお願いしますか。

○ 野田委員　御説明します。ジメテナミドは、チオフェン環を有する酸アミド系除草剤であり、光学異性体である S 体及び R 体のラセミ体です。非ホルモン吸収移行型の除草剤で、雑草の幼芽部及び幼根部から吸収され、雑草の超長鎖脂肪酸の生合成を阻害することにより、枯死させると考えられています。我が国では、ラセミ体が1996年に初めて農薬登録されました。その後、除草効果は主に S 体によることが分かりましたので、S 体を有効成分とするジメテナミド P として、2010年に農薬登録されています。以上です。

○ 亀山部会長　ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。先生、これは S 体かな、レセプターか何かにアフィニティが違うのですかね。

○ 野田委員　そうですね、これは酵素阻害なので立体構造が影響していると思います。

○ 亀山部会長　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すか。よろしいですか。それでは、2ページの後半からの適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、ここもいかがでしょうか。

○ 野田委員　これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長　ありがとうございます。適用拡大は、カリフラワー、いんげんまめですかね。

○ 野田委員　適用拡大ということですね。

○ 亀山部会長　ありがとうございます。次に、体内動態、代謝物、その他、6ページの後半からですが、折戸先生、須恵先生、中島先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員　折戸です。特にありません。

○ 須恵委員　須恵です。特に問題はないと思います。

○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。こちらも 10%TRR 以上で認められておりますが、幾つか代謝物が書かれているかと思えます。よろしいですね。次に、7 ページの後半から作物残留試験ですが、あとは別紙 1 には分析結果が示されていますが、石井先生、井之上先生、加藤先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。

○石井委員 特にありません。

○井之上委員 井之上です。分析法ではないのですが、1 点だけ気になって、7 ページ上の構造式で、M23、M27 のそのチオフェンの構造式の 4 位ぐらいに付いているメチル基の所を、多分今まで統一して H₃C という形で、プロトンに付いている形ではない形で構造式を統一して、その上みたいな形ですかね、統一していたので、そこだけ修正をお願いします。よろしくをお願いします。

○亀山部会長 ありがとうございます。分析法で加藤先生、いかがでしょうか。

○加藤委員 特にありません。

○亀山部会長 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。

○亀山部会長 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。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、11 ページ、安全性ですが、まず折戸先生から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますか。

○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、ジメテナミド投与による影響は、主に体重増加抑制になります。肝臓の肝細胞の肥大などに認められました。発がん性繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。また、ラセミ体及び S 体の試験の比較から、両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等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、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 5.1 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 0.051 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、ジメテナミドの単回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、最小量はラットを用いた発がん性毒性試験、ラセミ体及び S 体ですが、この総合評価による 50 mg/kg/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 0.5 mg/kg 体重を ARfD と設定しております。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますか。よろしいでしょうか。それでは、こちらの安全性の記載ですが、折戸先生、魏先生、中島先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 折戸です。特にありません。

○魏委員 魏です。特にありません。

○中島委員 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、以下の国際整合性及び基準値案、規制対象、暴露評価ですが、いかがでしょうか。何かお気付き、あるいはコメントのある方はおられませんか。よろしいですか。これは、一応 JMPR で毒性も既に評価されて、国際基準が幾つか決定されているということです。残留の規制対象は、幾つか 10%TRR 以上認められていますが、かなり定量限界未満であったということから、ジメテナミド(S 体)とジメテナミド(R 体)とするということです。暴露評価対象も、同じく代謝物が認められておりますが、こちらも検出が非常に低いということから、こちらも暴露評価対象に含めないということになっています。よろしいでしょうか。長期暴露では、TMDI 試算で幼小児最大で 0.86%ADI 占有率、非常に低いということです。別紙 1-1、いんげんまめの作物残留結果が追加で書かれていますが、よろしいですか。ブロッコリーの結果で、一応、作物残留試験で 3 つの値が出ていて、それで OECD カリキュレーターで出しているということです。

○事務局 はい。それで、ラセミ体と S 体のほうで有効成分の比率が大きく違うので、念のためプロポーショナルリティを勘案して、作物残留試験の結果が 0.01 なものですから、0.01 以下になってしまうのですが、0.01 という値を 3 つ並べて、OECD カリキュレーターで直し直したという状態です。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。それで、別紙 2 に基準値案が示されているかと思えます。別紙 3 は長期暴露、別紙 4-1、4-2 が短期暴露の結果を示しているかと思えます。よろしいですか。その他全体を通して何かコメント等、あるいはお気付きの点はありますか。よろしいですか。それでは、先ほど井之上先生からあった 7 ページのチオフェン環のところ、C の所がプロトンに付いているような感じになってしまっていますので、ここの構造式を変更していただければと思います。

○事務局 はい。

○穂山部会長 ほかにはないですね。それでは、その修正いただいたものを井之上先生に御確認いただき、それ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。御異論があれば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 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「スピネトラム」の審議を始めたいと思います。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 農薬「スピネトラム」について御説明いたします。資料 3-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大申請に伴う基準値設定について御審議いただくもので、今回 7 回目の審議となります。1 ページ、1. 概要です。本剤はマクロライド系殺虫剤で、作用機序はこちらにあるとおりです。スピネトラムは、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物

で、化学名、構造式及び物性については記載のとおりです。

続いて 2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。国内での使用方法で、3 ページのスピネトラムを含む農薬の総使用回数に四角囲みがあるもの、作物名に四角囲みをしている小粒核果類、4 ページの未成熟とうもろこし、6 ページの葉たまねぎ、7 ページのにら、8 ページのきく、とうがらし類、ぶどうが今回の適用拡大申請されたものです。12 ページ以降は海外の使用方法となります。

14 ページ、3. 代謝試験です。植物代謝試験は水稻、りんご、かぶ及びレタスで実施されており、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は B と D でした。家畜代謝試験は泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、産卵鶏でのみ代謝物 F、G、P/R が認められ、代謝物略称一覧として化学名と構造式を示しております。

続いて、4. 作物残留試験です。分析対象は、スピネトラム及び代謝物 B、C、D、E です。分析方法は記載のとおりとなりますが、②分析法の概要の i) にあります 2 段落目の記載について、井之上委員からのコメントを受け、ここで一部変更させていただきたいと考えております。2 段落目の「茶の熱湯浸出液」から始まる文章になります。「茶の熱湯浸出液については、試料に沸騰水を加え 5 分間放置した後ろ過し、HLB カラムを用いて」と変更させていただきたいと考えております。

続いて、19 ページ、③です。こちらでは、スピネトラムとスピノサドの作残試験の比較による類似性の検証がなされております。初回審議である IT 申請時より、両剤の類似性を根拠に、スピノサドの作残試験結果をスピネトラムに読替えが可能であると評価されております。

19 ページ以降、井之上委員にコメントを頂いております 3 か所について文章を変更しておりますので御説明いたします。1 点目は、19 ページの頭の ii) イムノアッセイ法の文章についてです。2 行目の「イムノアッセイキットで定量する」を「イムノアッセイで定量する」とする点。2 点目は、22 ページの 5. 畜産物における推定残留濃度の(1)分析の概要の②です。こちらでは、分析対象に代謝物 B と D が入っておりますが、こちらに対応する定量限界値の記載がありません。そこで、これから申し上げるとおりに修正を予定しております。「定量限界スピネトラム(スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の含量)0.01 mg/kg、代謝物 B 及び代謝物 D0.01mg/kg」、こちらが 2 点目です。3 点目は、24 ページの②産卵鶏を用いた代謝試験の文章となります。一番上から 3 行目の「放射性残留物濃度を測定した」という文章ですが、こちらを「放射性残留物濃度を LSC により測定した」と変更したいと考えております。変更点は以上の 3 点です。

続いて 24 ページ、6. ADI 及び ARfD の評価についてです。こちらは、これまでと変更はなく、ADI は 0.024 mg/kg 体重/day、ARfD は設定の必要なしとされております。

25 ページ、7. 諸外国における状況です。JMPR による毒性評価では、ADI が設定され、ARfD は設定不要とされております。国際基準をはじめ、主要 5 か国で多くの作物に基準値が設定されております。

8. 基準値案です。残留の規制対象は、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L としました。農作物については、多くの作残試験で代謝物が定量限界未満であり、畜産物についても、牛の飼養試験、家畜代謝試験で認められた代謝物は、大部分で親化合物よりも低い濃度を示しております。

26 ページ、(3) 暴露評価対象です。暴露評価対象は、植物代謝試験において、一部の作物で代謝物 B 及び代謝物 D が 10% TRR を超えていること、牛の飼養試験でも代謝物 B 及び代謝物 D の残留が認められ、さらに JMPR の評価において、暴露評価対象に代謝物 B 及び代謝物 D を含むことを踏まえ、親化合物であるスピネトラム-J 及びスピネトラム-L、代謝物 B 及び代謝物 D を暴露評価対象といたしました。

(4) 暴露評価の長期暴露評価では、TMDI 試算による ADI 比は表に示すとおりで、最も高い幼児で 45.2% でした。27 ページ、別紙 1 は作物残留試験一覧となります。別紙 1-1 は国内の試験結果で、網掛けで示しているのが今回の拡大申請の作物です。別紙 1-2 以降は海外での試験結果です。

今回、暴露評価に当たり、代謝物 B 及び代謝物 D が測定されていない作物については、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の合計濃度に補正係数を乗じて、代謝物を含む総残留濃度を算出しました。補正係数は、作物残留試験において、スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B 及び代謝物 D の分析が実施されている試験成績より、作物ごと、PHI ごとに算出しました。

35 ページ、別紙 2 は基準値案です。登録有無の欄に「申」と書いてあるものが、今回、申請により基準値案を設定するものです。続いて、38 ページの別紙 3、長期の推定摂取量です。43 ページが答申(案)となります。説明は以上です。御審議をよろしくお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは、適用拡大で 7 回目で、前は平成 30 年ということです。それでは、順を追って審議を行いたいと思います。まず 1 ページの化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上先生、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。特にありません。

○ 亀山部会長 野田先生、用途の御説明をお願いいたします。

○ 野田委員 御説明いたします。スピネトラムは、土壌放線菌の一種が産生する活性物質（スピノシン）に由来するマクロライド系殺虫剤であり、スピネトラム-J 及びスピネトラム-L の混合物です。昆虫の神経伝達系のシナプス後膜に存在するアセチルコリン受容体及び γ-アミノ酪酸（GABA）受容体のイオンチャンネルに作用し、神経の異常興奮を引き起こすことにより殺虫作用を示すと考えられています。我が国では、2011 年に初めて農薬登録されています。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今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 ページの後半から適用の範囲及び使用方法ですが、こち

らも野田先生、いかがでしょうか。

○野田委員 これでもよろしいと存じます。

○穂山部会長 ありがとうございます。幾つか適用拡大がありますが、よろしいですね。次は、14 ページから体内動態、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 折戸です。特にありません。

○須恵委員 須恵です。特にございません

○中島委員 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、作物残留試験からですが、石井先生、井之上先生、加藤先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。石井委員。

○石井委員 特にございません。

○穂山部会長 井之上先生、幾つか修正点がありましたが、いかがですか。

○井之上委員 先ほど修正していただいたところで、よろしく申し上げます。

○穂山部会長 ありがとうございます。加藤先生、いかがですか。

○加藤委員 特にございません。

○穂山部会長 永山先生、いかがですか。

○永山委員 永山です。特にございません。

○穂山部会長 根本先生、いかがですか。

○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。次は、安全性です。24 ページの後半からですが、まず、中島先生、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。

○中島委員 食品安全委員会の評価によりますと、スピネトラム等による影響は、主に多数の臓器におけるリン脂質症と考えられるマクロファージ又は組織球の集簇及び空胞化、並びに甲状腺、腎臓、精巣上体等の上皮細胞の空胞化でありました。神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められておりませんが、ラットを用いた繁殖試験において難産が認められております。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間の慢性毒性試験の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 と設定しています。また、スピネトラムの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた一般薬理試験の600 mg/kg 体重であり、カットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、ARfD は設定する必要がないと判断しています。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。よろしいでしょうか。こちらは前回と変わっていないということですが、折戸先生、魏先生、中島先生、こちらの記載で何か御質問はありますか。

○折戸委員 折戸です。特にありません。

○魏委員 魏です。特にございません。

○中島委員 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. 以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、何か御質問あるいはコメントはありますか。前回と規制対象は変わっていないということですね。スピネトラム-J とスピネトラム-L ということです。しかし、暴露評価対象は、今回少し変わっており、スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物 B 及び代謝物 D とするということです。事務局から御説明がありましたが、定量が代謝物 B 及び代謝物 D に行われていないということで、換算値で計算して暴露評価をしているということです。暴露評価対象として、長期暴露で EDI 試算で幼小児最大で 45.2%ADI 占有率です。別紙 1-1 の作物残留試験の結果の網掛けの所が適用拡大の所ということです。よろしいでしょうか。別紙 2 が基準値案で、適用拡大の所には「申」の文字が書かれているかと思えます。よろしいでしょうか。別紙 3 には長期暴露の結果、ARfD は設定されておられませんので、短期暴露はなしということです。よろしいですか。その他全体を通して、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。御意見がないようでしたら。

○折戸委員 済みません、折戸です。

○穂山部会長 折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 書きぶりだけなのですが、例えば 9 ページの表を御覧ください。④と⑤の一番右の所です。「3 回以内」と書いてありますが、3 と回の間スペースが入っている所と入っていない所があります。大体、皆さんスペースが入っていないと思います。数字と回の間です。あと、下を見ていくと、数字が字体の違うものが出てきます。10 ページの一番右の稲の所の 3 というのは、何か少し字が違うかなと思うのですが。3 回、1 回、2 回、もう少し上ですね。それもそうですかね。そこですね。何かその 3 やその次の 1 は字体が違うように見えます。書きぶりだけですが、そのようなところを御確認いただければと思います。下のほうも全体的に見て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。フォントのところですかね。よろしいでしょうか。そこは御修正いただければと思います。もし、全体を通してほかに御意見がないようでしたら、今、折戸先生におっしゃっていただいた、適用の範囲及び使用方法の所の右側の使用回数の数字と回の間スペースの統一と数字のフォントを御確認いただければと思います。あと、先ほど井之上先生から分析表での修正が幾つかあったかと思えます。井之上先生と折戸先生に御確認いただいて、その修正案を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ますと思いますが、よろしいでしょうか。もし御異論がある方がいましたら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)

○穂山部会長 御意見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。

それでは、1 時間半を過ぎましたので、ここで 10 分ほど休憩をとりたいと思います。

今、部屋の時計で3時半なので、3時40分まで休憩をとらせていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

(休憩)

○穂山部会長 よろしいですか。では後半をスタートしたいと思いますが、よろしいでしょうか。それでは、農薬「ベンゾビンジフルピル」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 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、関連企業からのインポートトレランス申請に基づき残留基準の設定要請がなされたことに伴い御審議いただくもので、今回が2回目の審議となります。1. 概要についてです。本剤は、ピラゾールカルボキサミド系殺菌剤です。化学名及びCAS番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

次のページに移りまして、適用の範囲及び使用方法です。本剤は、国内では農薬登録がなされておられません。ブルーベリー、朝鮮人参等にインポートトレランス申請がされております。海外での使用方法です。カナダの使用方を2~4ページ、ブラジルの使用方を4ページに記載しております。今回、インポートトレランス申請のあった作物については、5ページの⑤及び⑥に米国の使用方法が記載されております。

3. 代謝試験についてです。食物代謝試験については、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は代謝物Vで、大豆の種実についてです。次のページ、家畜代謝試験においては、泌乳山羊の可食部で10%TRR以上認められた代謝物は代謝物C、代謝物J及び代謝物SYN546422となります。産卵鶏については代謝物C、代謝物J、及び代謝物Kが10%TRR以上を認められております。分析対象になっております代謝物については、構造式を示しております。

7ページ目、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。今回、追加になりました分析法は、i)ベンゾビンジフルピルにおいてブルーベリーの分析法が、それからii)の2段落目、「または」からの分析法が朝鮮人参の分析法となります。続いて8ページ、作物残留試験結果については、後ほどまとめて御説明させていただきます。

5. 畜産物における推定残留濃度についてです。分析の概要は8ページに記載のとおりです。家畜残留試験の試験結果については、乳牛を用いた残留試験結果を表1に記載しております。代謝物SYN546422については、最大投与量であります32ppm投与群においても、いずれも定量限界未満でありましたので、表には反映しておりません。JMPRは、乳牛及び肉牛のMDBをそれぞれ13.8及び14.8ppm、STMR dietary burdenの値を5.12及び5.15ppmと評価しております。続いて10ページ、産卵鶏についてです。こちらは飼養試験が行われておりませんが、代謝試験の結果から、JMPRは、飼料作物を通じて家畜に残留する可能性がほとんどないと評価しております。そのことから、推定残留濃度については牛についてのみ計算をしております。結果は表2となります。

6. ADI及びARfDの評価についてです。今回、ADIは前回と変わっておりまして、2年間

慢性毒性/発がん性併合試験の結果より、無毒性量 4.88 mg/kg 体重/day で、安全係数 100 として、ADI を 0.048 mg/kg 体重/day と評価されております。こちらの試験から、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられたと食品安全委員会は評価しております。閾値を設定することは可能であるとの評価は前回と同様です。ARfD については、前回と変更がなく、0.1 mg/kg 体重と評価されております。

7. 諸外国における状況についてです。JMPR における毒性評価は行われており、2013 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準は、大豆、コーヒー豆等に設定があります。主要 5 か国においても記載の作物について設定があります。

8. 基準値案についてです。残留の規制対象は、ベンゾベンジフルピルとしております。作物残留試験において、代謝物 C については一部の作物では検出が認められるものの、親化合物より残留濃度が低く、またそれ以外の作物では定量限界未満であること、また、なたね、綿実においては代謝物 V の分析が行われておりますが、全て定量限界未満であることから、農産物の残留の規制対象には、代謝物 C 及び代謝物 V は含めないことといたします。畜産物については、家畜残留試験において、代謝物 C 及び代謝物 SYN546422 の分析が行われておりますが、代謝物 SYN546422 は最大投与群においても定量限界未満であること、また、代謝物 C は残留が見られるものの、親化合物よりも残留濃度が低く、畜産物の検出の指標としては親化合物のみとすることで問題はないと考え、これらの代謝物を畜産物の残留の規制対象には含めないことといたします。基準値案については後ほど別紙にして御説明させていただきます。

暴露評価対象物質についてです。こちらはベンゾベンジフルピルとしております。作物残留試験において、代謝物 C の検出が認められるのは一部の作物であり、親化合物より残留濃度が低いこと、一部の作物において代謝物 V の分析が行われているが、定量限界未満であること、また、JMPR において暴露評価対象物質が親のみであることを踏まえて、農産物中の暴露評価対象には代謝物 C 及び代謝物 V を含めないことといたします。畜産物については、家畜残留試験において代謝物 C 及び代謝物 SYN546422 の分析が行われておりますが、代謝物 C の平均的な推定残留濃度は低く、代謝物 SYN546422 は最大投与群においても定量限界未満であること、また、JMPR において暴露評価対象物質が親化合物のみであることを踏まえ、これらの代謝物は畜産物中の暴露評価対象物質に含めないこととします。なお、食品安全委員会は、農産物中の暴露評価対象物質をベンゾベンジフルピル、親化合物のみとしています。

暴露評価についてです。長期暴露評価については、TMDI 試算で一番高い幼児で 12.7 % となっています。13 ページに参考として EDI 試算の結果も記載しています。短期暴露評価については、急性参照用量を超えてはいません。

引き続き、別紙について説明をいたします。別紙 1-1 にカナダの作物残留試験結果を、別紙 1-2 にブラジルの作物残留試験結果を示しています。今回、インポートトレランス申請のありました朝鮮人参及びブルーベリーについては、別紙 1-3 に結果を示しています。

21 ページの別紙 2 に、基準値案を示しています。前回の初回の審議の後、国際基準が設定されていて、今回、大豆やらっかせいの基準値が更新されています。今回、インポートトレランス申請があった朝鮮人参により、その他の野菜の基準値が更新されています。また、ブルーベリーにおいて基準値が設定されています。別紙 3 に長期暴露評価の結果を、別紙 4-1 と 4-2 に短期暴露評価の結果を示しています。

最後に、28 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 IT 申請で 2 回目の審議ということですので。それでは順を追って審議をしたいと思います。まずは 1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他ですけれども、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。特に大丈夫です。

○ 折戸委員 折戸です。特にありません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。まず用途のところで、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 はい、御説明いたします。ベンゾビンジフルピルは、ピラゾールカルボキサミド系殺菌剤であり、ミトコンドリアの電子伝達系複合体 II、すなわちコハク酸脱水素酵素を阻害することにより、菌の発芽管伸長阻害、胞子発芽阻害及び菌糸生育阻害を起こすことで殺菌作用を示すと考えられています。現在、我が国では農薬登録されておられません。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますでしょうか。よろしいでしょうか。ちょっと立体異性がありますけれども、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が、ここも野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 海外での使用方法ですが、特にこれでよろしいかと存じます。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは 5 ページ目の後半以降ですけれども、体内動態、代謝物、その他ですけれども、折戸先生、須恵先生、中島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。

○ 須恵委員 須恵です。特にありません。

○ 中島委員 特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちら、10% TRR を超えているのは大豆で代謝物 V ですかね。家畜では C、J、SYN546422 ですね。次に、分析法と別紙 1 の分析結果ですが、石井先生、井之上先生、加藤先生、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。特に大丈夫です。

○ 加藤委員 加藤です。特にございません。

○永山委員 永山です。特にございません。

○根本委員 根本です。特にございません。

○亀山部会長 これは、アセトニトリル・水 4:1 で抽出しているような感じですね。ただ、代謝物 V を含む場合は、アセトニトリル・水 1:1 で抽出しているようです。よろしいですか。次に安全性です。10 ページ目の後半以降ですけれども、まずは中島先生から、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。

○中島委員 はい。中島です。御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、ベンゾピンジフルピル投与による影響は、主に体重増加抑制、肝臓はラットで小葉中心性肝細胞肥大、大腸はマウスで粘膜過形成が認められております。繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められていません。

一方、慢性毒性/発がん性併合試験において……。

○亀山部会長 音が切れたような感じがします。中島先生、切れてしまったかな。どうしましょう。ちょっと中島先生の音声が入らなくなったので、中島先生には聞こえているのでしょうか。どこまで話されましたか、慢性毒性のところでしたでしょうか。どうしましょうか、私が説明しますか。中島先生とは音声がつながらなくなったので。

今、中島先生がおっしゃっていたところですが、慢性毒性/発がん性併合試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数の増加が認められているのですけれども、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものと考え難く、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ています。その文言が書かれていますと思います。

次に、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 4.8 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 0.048 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、ベンゾピンジフルピルの単回経口投与等により生ずる可能性がある毒性評価に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 10 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 0.1 mg/kg 体重を ARfD と設定しているということです。よろしいでしょうか。

こちらの記述で、折戸先生、聞こえますでしょうか、魏先生、聞こえますでしょうか。

○折戸委員 折戸です、聞こえます。特に問題ないと思います。

○亀山部会長 魏先生、いかがでしょうか。

○魏委員 魏です。聞こえます。特にございません。問題ないかと思えます。

○亀山部会長 中島先生、聞こえますでしょうか。

○中島委員 はい、済みません。何かトラブルがあったみたいで申し訳ありません。

○亀山部会長 記載はよろしいでしょうか。

○中島委員 はい。

○亀山部会長 ありがとうございます。では、一応御確認いただいたということで、次に進めたいと思います。次は 7. 以降で、国際整合性及び基準値案、規制対象、暴露評価

ですけれども、いかがでしょうか。何かお気づきの点、あるいは追加でコメントはありますでしょうか。よろしいでしょうか。こちらは、もう既に JMPR で毒性評価がされていて、2013 年に ADI、ARfD が設定されています。国際基準も米国、カナダ、EU、豪州で設定されています。規制対象はベンゾベンジフルピル、親化合物のみです。御説明があったように、代謝物が検出されていますが濃度が低いということから、一部では検出されているけれども濃度が低いということから、代謝物は含めないということにしてあります。暴露評価対象も同様にベンゾベンジフルピルとするということにしてあります。長期暴露評価ですけれども、TMDI 試算で幼小児最大で 12.7%ADI 占有率です。別紙 1-1 から 1-3 にかけて、作物残留試験の結果を示しています。別紙 2 に基準値案をお示ししていると思います。IT 申請の所が「IT」の所だと思います。

○大山委員 済みません、大山です。

○亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○大山委員 別紙 2 の 22 ページ、2 枚目のほうですかね。今、映っている所なのですが、牛の肝臓以下、基準値案が 0.1 ppm で前回から変更になっていますので、これは枠線が必要ですかね。御確認ください。

○亀山部会長 こちらは枠線必要ですね。違いますか。国際基準に合わせたということですよ。

○事務局 はい。こちらのほうは、最初の国際基準から、MDB が現在の MDB に変更になったことによって国際基準が変更になったということで、前回と基準値が変わっている。どちらも国際基準を参照しているのですけれども、今回新たな更新された国際基準で付けているということで、基準値が変わっていますので、枠線を付けています。

○亀山部会長 いや、0.1 の所は枠線がないのですけれども。

○事務局 済みません、0.1 の所ですね。失礼しました。こちらは枠線が必要ですね。

○亀山部会長 牛の肝臓からその他陸棲の所ですね。

○事務局 修正させていただきます。大山先生、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。

○大山委員 お願いします。

○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。よろしいですか。それでは、その他全体を通して何か御意見はありますでしょうか。ございませんでしょうか。よろしいですか。それでは、今、大山先生から御指摘いただいた所、22 ページの「牛の肝臓」から「その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分」まで、国際基準に合わせて 0.1 なので枠線を、御修正いただいて、一応大山先生に御確認いただき、その御確認いただいたもの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。御異論ありましたら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)

○亀山部会長 ないようですので、そうさせていただきますと思います。ありがとうございます

いました。

次の農薬「ホスチアゼート」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 それでは資料 5-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大、暫定基準の見直し、インポートトレランスのために御審議を頂くもので、初めての御審議となります。まず、1 ページの概要です。ホスチアゼートは有機リン酸アミド系の殺虫剤です。化学名、構造式等については記載のとおりです。

2 ページ以降に、適用の範囲及び使用方法を記載しております。四角で囲まれているものが、適用拡大申請がされたものです。

8 ページにいきまして、代謝試験です。トマト等で代謝試験が実施されており、可食部で10%TRR以上を示したものが、代謝物Pの抱合体、それから代謝物B、J、Q、Zでした。表には、これらに加えて、分析対象となった代謝物 D、E、F、H の略語と化学名を記載しております。p'については、Pとの関連から化学名を記載しております。

9 ページは、作物残留試験です。国内の分析対象は、ホスチアゼートと代謝物 D、E、F、H です。分析方法は記載のとおりです。10 ページは、海外の分析方法です。分析対象は、ホスチアゼートのみです。

11 ページは、ADI 及び ARfD の評価です。アセチルコリンエステラーゼ活性阻害検討試験によって、まず ADI が 0.002 mg/kg 体重/day、同じ試験でもって、妊婦又は妊娠している可能性のある女性の ARfD についても 0.002 mg/kg 体重となっております。それから、国民全体の ARfD については、コリンエステラーゼ活性阻害に対する日齢別感受性検討試験で、0.007 mg/kg 体重という値となっております。

6. 諸外国における状況ですが、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。主要 5 か国においては、アメリカにおいてトマト、EU においてバナナ、綿実等に基準値が設定されております。

基準値案ですが、規制対象は親化合物のみとさせていただきました。ここに記載のとおりですが、ホスチアゼートの使用状況を確認するためにはホスチアゼートで十分ということで、親化合物のみとしております。暴露評価対象についても、親化合物のみとしております。ここに記載のとおりですが、10%TRR を超えた代謝物の毒性及び残存量等から、親化合物のみとしております。食品安全委員会においては、暴露評価対象物質をやはり親化合物のみとしております。暴露評価の結果ですが、一番高い幼小児で TMDI 試算で 61.5% となっております。短期暴露評価については、ARfD を超えるものではありませんでした。

14 ページから 17 ページにかけて、別紙 1 として作物残留試験の結果を示しております。20 ページに、EU におけるバナナの作物残留試験結果を示しております。

別紙 2 にいきまして、登録有無の欄で、きょうなとその他のあぶらな科野菜について※で示してありますが、脚注を御覧ください。これは、拡大申請は出ていながら、基準値設定依頼が取下げになったため、このような表現になっております。それから、22 ページ

のその他のうり科野菜についてですが、短期暴露評価で、とうがんにおいて ARfD を超えたため、その他のうり科野菜を「とうがんを除く」と「とうがんに限る」とに分け、基準値を設定しております。このとうがんに限る基準値であれば、短期暴露評価も ARfD を超えない結果になっております。

別紙3ですが、ここの部分で、その他のうり科野菜(とうがんを除く。)に注が付いております。これは、除いたものと限るものの両方を暴露評価してしまいますと、摂取量が重複してしまいますので、多いほうの「とうがんを除く」で暴露評価をしております。短期暴露評価については、別紙4-1、4-2、4-3を御覧いただければと思います。29ページが、答申(案)となっています。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。これは、適用拡大及び IT 申請で、初回ということですので。それでは、順を追って審議をしたいと思っております。まずは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 井之上です。今回この化合物は(4)の構造式の所にあるように、それぞれ4種類が1:1:1:1のラセミ体での存在と理解してよろしいでしょうか。

○ 事務局 はい、そうです。

○ 井之上委員 先ほどもそうなのですが、そのときに何かラセミ体である、などという言葉を確認か加えていたと思うのですが、今回は加えなくてもよろしいですかね。

○ 事務局 申請者に確認したところ、実質的には1:1:1:1ですからラセミ体ということなのですが、返事としては1:1:1:1でということでした。

○ 井之上委員 という表現でということですね。

○ 事務局 はい。

○ 井之上委員 はい、了解しました。ありがとうございます。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。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 用途のところで、野田先生、簡単に御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 はい、御説明いたします。ホスチアゼートは、有機リン酸アミド系殺虫剤であり、標的生物の中樞神経系のアセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、運動性の麻痺や行動異常を生じさせることで殺虫作用を示すと考えられています。特に、土壌センチウに高い防除効果を示します。我が国では、1992年に初めて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。ただ今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ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、これも同じく野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 国内での使用方法については、適用拡大を含めてこれでよろしいかと思っておりますが、8ページが一番上の海外での使用方法の所で、適用が「ゾウムシセンチウ」にな

っていますが、恐らく「ゾウムシ」と「センチュウ」だと思うので、2 段書きにしていた方がいいと思います。

○事務局 はい、分かりました。修正いたします。

○野田委員 お願いします。

○亀山部会長 それでは、よろしいですか。次に、体内動態、代謝物、その他のところです。8 ページの上からですが、折戸先生、須恵先生、中島先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 折戸です。特にありません。

○須恵委員 須恵です。特にございません。

○中島委員 はい、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、9 ページ目の 4. 作物残留試験と別紙 1 ですが、石井先生、井之上先生、加藤先生、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。はい、確認させていただきましたので、特に問題ありません。

○加藤委員 特にございません。

○永山委員 永山です。特にございません。

○根本委員 根本です。特にございません。

○亀山部会長 はい、ありがとうございます。それでは 11 ページ目の安全性のところですが、まずは、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か。

○魏委員 はい、魏です。御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、ホスチアゼート投与による影響は、主に赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性阻害、副腎における皮質束状帯細胞質の空胞化並びに貧血でありました。発がん性、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。ラットを用いた 2 世代繁殖試験において、性周期の乱れ、交尾所要日数延長及び妊娠期間の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、ラットを用いた 104 週間混餌投与によるアセチルコリンエステラーゼ活性阻害検討試験の 0.205 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 0.002 mg/kg 体重/day を ADI と推定しました。

また、ホスチアゼート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ついて、様々な試験結果を総合的に勘案した結果、非妊娠動物に比べ妊娠動物で本剤のコリンエステラーゼ活性阻害作用に対する感受性が高い可能性があり、妊娠期暴露試験における最小毒性量 0.7 mg/kg 体重/day の単回投与により妊娠動物で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が生じる可能性を否定できないと考えられました。このことを踏まえて、妊娠又は妊娠している可能性のある女性に対する ARfD は、ラットを用いた 104 週間混餌投与によるアセチルコリンエステラーゼ活性阻害検討試験の無毒性量 0.205 mg/kg 体重/day を根拠として、安全係数 100 で除した 0.002 mg/kg 体重と設定しました。

また、一般の集団に対しては、ラットを用いたコリンエステラーゼ活性阻害に対する日齢別感受性検討試験における無毒性量 0.7 mg/kg 体重を根拠として、安全係数 100 で除

した 0.007 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、こちらの記述ですが、折戸先生、魏先生、中島先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 折戸です。特にありません。

○ 魏委員 魏です。特にありません。

○ 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。それでは 6. 以降の国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、いかがでしょうか。何かお気づきの点、あるいはコメント等がありますか。国際整合性では、JMPR でも毒性評価されておりませんし、国際基準も設定されておりません。基準値案ですが、ホスチアゼート親化合物のみであります。暴露評価対象も、そちらの理由が書かれていますが、ホスチアゼートのみということになっております。長期暴露では、TMDI 試算で幼小児最大で 61.5%ADI 占有率、短期暴露評価では、その他のうり科の所で、とうがんを入れると超えてしまうので、とうがんを除くとその他と分ければ ARfD は超えないということですね。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 別紙 1 に作物残留試験、別紙 2 に基準値案が示されているかと思えます。別紙 3 に長期暴露評価、別紙 4 に短期暴露評価であります。

○ 瀧本委員 済みません。先ほどの別紙 3 の御説明で、とうがんは推定摂取量のところに入れなかったという御説明があったように思うのですが、わざわざ基準値が、とうがん、とうがんを除くその他のうり科で分けてあるので、多分結果はほとんど影響しないと思うのですが、摂取量推定のところに。

○ 事務局 これは、摂取量のデータが、その他のうり科野菜で出ています。

○ 瀧本委員 とうがん単独のがなかったということですか。

○ 事務局 そうです。それで、その他のうり科野菜で、とうがんと、とうがんを除くをやってしまうと、その摂取量が重複してしまっ。

○ 瀧本委員 なるほど。

○ 事務局 それで、多いほうだけで暴露評価をするという方法にしたわけですか。

○ 瀧本委員 なるほど。何かそれがちょっと分かるような……は、注の所に。

○ 事務局 そういう操作をしていますというふうに入れさせていただいたのですけれど。

○ 瀧本委員 はい。

○ 亀山部会長 ちょっとこの注では分かりにくいということですか。

○ 瀧本委員 そうですね。その他のうり科野菜という食品群の中に、もともととうがんも入ってしまっているということが、ここからちょっと読み取れなかったかなと思ったのです。

○ 事務局 分かりました。では、ちょっと工夫してみます。

○瀧本委員 お願いします。

○穂山部会長 ちょっと事務局のほうで修正案を御検討いただくということで、よろしいですか。ほかにありますか。その他、全体を通して何かお気付きの点はありますか。よろしいですか。ないようでしたら、先ほど野田先生から御指摘いただいた 8 ページの海外での使用方法のバナナの所で、適用が「ゾウムシセンチウ」になってしまっているのを 2 段にさせていただく、「ゾウムシ」と「センチウ」で分けていただくということと、今、瀧本先生から御指摘いただいた別紙 3 の注の所、「その他うり科野菜(とうがん除く。)」の所の説明を、もう少し分かりやすく御修正いただくということですかね。よろしいでしょうか。それでは、野田先生と瀧本先生に修正案を御確認いただきまして、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、よろしいでしょうか。御異論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)

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

それでは、次の農薬「メタフルミゾン」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 6 剤目の農薬「メタフルミゾン」について、事務局から御説明いたします。資料 6-1 です。今回、適用拡大申請に伴う農産物及び畜産物への基準値設定について御審議いただくもので、6 回目の審議になります。前回部会からの主な変更点を中心に御説明いたします。

1. 概要については記載のとおりです。メタフルミゾンは E 体及び Z 体から構成されており

2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。今回、適用拡大申請がなされているのは、カリフラワー及びたまねぎです。3 ページの①の表の一番下と、4 ページの②の表の一番下に四角で囲って記載しております。

次に 5 ページ、3. 代謝試験です。可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、植物代謝試験において代謝物 D、家畜代謝試験において代謝物 W 及び代謝物 W 抱合体です。

4. 作物残留試験です。分析対象物質は、メタフルミゾン(E 体)、メタフルミゾン(Z 体)、代謝物 C 及び代謝物 D で、分析法の概要は記載のとおりです。

7 ページ、5. 魚介類における推定残留濃度については記載のとおりです。

6. 畜産物における推定残留濃度です。分析対象物質は、メタフルミゾン(E 体及び Z 体)で、分析法の概要は記載のとおりです。8 ページの表 1 に乳牛、9 ページの表 2 に産卵鶏を用いた残留試験の結果を記載しております。これらの残留試験結果と、国内における MDB 又は STMR dietary burden の数値を用いて、畜産物中の推定残留濃度を算出しました。10 ページの表 3-1 が牛、表 3-2 が鶏の結果です。

7. ADI 及び ARfD の評価、11 ページの 8. 諸外国における状況については、前回部会か

ら大きな変更はありません。

9. 基準値案です。(1)残留の規制対象、(3)暴露評価対象について御説明いたします。残留の規制対象について、現行はメタフルミゾン(E体及びZ体)及び代謝物Dとしておりますが、今回メタフルミゾン(E体及びZ体)のみとする予定です。暴露評価対象は、農産物についてはメタフルミゾン(E体及びZ体)及び代謝物D、畜水産物についてはメタフルミゾン(E体及びZ体)とする予定で、現行と変更ありません。

農産物については、植物代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として代謝物Dが認められ、また、作物残留試験において、メタフルミゾン(E体)、メタフルミゾン(Z体)、代謝物C及び代謝物Dの分析が行われておりますが、主要な残留物はメタフルミゾン(E体)及びメタフルミゾン(Z体)であることから、残留の規制対象はメタフルミゾン(E体及びZ体)とする案としております。代謝物Dについては、メタフルミゾン(E体)及びメタフルミゾン(Z体)よりは少ないものの、ある程度残留を認めていることから、暴露評価対象はメタフルミゾン(E体及びZ体)及び代謝物Dとする予定です。

畜水産物については、家畜代謝試験の一部で、10%TRRを超える代謝物として代謝物W及び代謝物W抱合体が認められておりますが、主要な残留物はメタフルミゾン(E体)及びメタフルミゾン(Z体)と考えられること、また、JMPRにおける評価結果を考慮し、残留の規制対象及び暴露評価対象を、メタフルミゾン(E体及びZ体)とする案としております。

なお、JMPRでは、農産物及び畜産物について、残留の規制対象及び暴露評価対象を、メタフルミゾン(E体及びZ体の和)と評価しております。

次に、13ページの別紙1が作物残留試験結果です。

基準値案は15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おります。登録有無の欄に「申」の記載があるものが、今回、基準値設定依頼のなされたものです。カリフラワー及びたまねぎについて、作物残留試験結果を基に、畜産物について、推定残留濃度を基に、基準値設定する案としております。なお、農産物の基準値案については、今回、農産物の残留の規制対象を親化合物のみに変更することから、メタフルミゾン(E体及びZ体)のみの残留濃度で設定し直す案としております。また、作物残留試験が3例以上のものについては、OECDカリキュレーターを用いて基準値設定をし直す案としております。みかん及びキウイについては、果実全体のデータを基に基準値設定をし直す案としております。

長期暴露評価を実施した結果は、17ページの別紙3になります。ADI比は、最も高い幼小児でEDI試算において34.9%です。

最後に21ページが答申(案)です。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。こちらは、適用拡大で6回目の審議ですね。それでは、順を追って審議をお願いいたします。化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。これはもう6回目で、変わっているかと言う

と変わってないと思いますが、いかがでしょうか。

○井之上委員 はい、井之上です。確認しました。特に大丈夫です。

○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。用途のところ、野田先生、御説明をお願いできますでしょうか。

○野田委員 はい、御説明します。メタフルミゾンは、トリフルオロメトキシフェニル環を有する殺虫剤であり、昆虫の神経細胞のナトリウムチャンネルに作用し、神経系での情報伝達を阻害することにより殺虫作用を示すと考えられております。我が国では、2009年に初めて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。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。それでは、2 ページ目に適用の範囲及び使用方法が書かれていますが、野田先生、いかがでしょうか。

○野田委員 はい、適用拡大の作物を含めて、これでよろしいと存じます。

○亀山部会長 ありがとうございます。次に、5 ページ目の体内動態、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 折戸です。特にございません。

○須恵委員 須恵です。特に問題はないと思います。

○中島委員 はい、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、4. 作物残留試験ですが、石井先生、井之上先生、加藤先生、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。特にありません。

○加藤委員 はい、特にございません。

○永山委員 永山です。特にございません。

○根本委員 根本です。特にございません。

○亀山部会長 魚介類の推定のところ、佐野先生、いかがでしょうか。

○佐野委員 佐野です。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、安全性のところ、10 ページです。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 はい、御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、メタフルミゾン投与による影響は、主に体重増加抑制、貧血、及び小葉中心性肝細胞肥大等でありました。神経毒性、発がん性、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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の12 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0.12 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。また、メタフルミゾンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、ARfDは設定する必要が

ないと判断しました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。こちらも前回と変わっていないということですが、よろしいですか。記載で、3人の先生方、何かありますでしょうか。

○折戸委員 折戸です。特にありません。

○魏委員 魏です。特にございません。

○中島委員 中島です。特にございません。

○亀山部会長 ありがとうございます。8.以降に国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価対象、暴露評価が書かれていますが、何かお気づきの点はありますでしょうか。今回、暴露評価対象が変わったのでしたか、変わってませんか。規制対象と暴露評価対象が変わっておりませんので。

○事務局 規制対象だけ、親化合物のみとするように変更しております。

○亀山部会長 そうですね。規制対象が、基本原則にしたがって親化合物のみということですか。メタフルミゾン(E体及びZ体)ということですか。それで、長期暴露評価では、EDI試算で幼児最大で34.9%ADI占有率です。ちょっと小さい字で細かくて申し訳ありませんが、別紙1に作物残留試験、別紙2に基準値案が載っているかと思えます。よろしいでしょうか。別紙3に長期暴露評価の結果を示してあります。よろしいでしょうか。その他、全体を通して何かお気づきの点がありますでしょうか。

○大山委員 よろしいですか。大山です。

○亀山部会長 大山先生、よろしくお願ひします。

○大山委員 7ページの魚介類の(2)生物濃縮係数の所、その試験区の濃度が、第一濃度区が0.04 mg/Lで、第二濃度区が0.40 mg/kLです。これは多分、kLに合わせるとすれば、第一濃度区が間違っているかと思えますので。今、急いで抄録を見てみたのですが、何か違うような気がしますので、ちょっと確認してもらえますか。

○事務局 後ほど確認してお答えさせていただきます。

○大山委員 それと、もう1つ、9ページの(3)の飼料中の濃度ですが、豚についても記載があるのですが、あまり豚の記載を見たことがないのと、その後に特に豚について、これを使って計算をしたというようなことでもないようですので、もし必要ないようなものであれば、ほかの剤にもあまり見ませんので、削除してもいいのかと思ひました。

○事務局 「豚において0.407 ppm」、そこについて削除させていただきます。

○大山委員 以上です。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。では、7ページを御確認いただくというところですね。ありがとうございます。それでは、よろしいですか。全体を通して、ほかに御意見はありますでしょうか。ないようでしたら、今、大山先生の御指摘の、7ページの魚介類の推定濃度の生物濃縮係数、第一濃度区と第二濃度区の単位を御確認いただくということと、9ページの豚の所を削除ということで、修正いただいたものを大山先生に御確認

いただきまして、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が、よろしいでしょうか。

(「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たいと思いますが、ありがとうございました。

それでは、「ゲンチアナバイオレット試験法」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、資料7を御用意ください。動物用医薬品ゲンチアナバイオレットは、トリフェニルメタン系色素であり、抗細菌性、抗真菌性及び駆虫作用を有します。食品安全委員会による食品健康影響評価において、ADIを設定すべきでないと評価されましたため、この評価結果を踏まえ、昨年12月の本部会におきまして、食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質とすることとされ、規制対象がゲンチアナバイオレット及びロイコゲンチアナバイオレットとなりました。食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質にかかる規格基準の適否については、規定された試験法で試験した場合の検出の有無により判断されることから、規格基準の改正と同時に試験法も告示して、併せてその検出限界を別途通知しているところです。そのため、ゲンチアナバイオレット試験法について開発を進めておりましたが、今般その開発が終了しましたので、同試験法について御審議いただくものです。

1. 概要です。分析対象の化合物は、ゲンチアナバイオレット及びロイコゲンチアナバイオレットです。分析対象食品は畜水産物で、試験法の概要は記載のとおりです。2ページですが、検出限界は0.002 mg/kgとなっております。

2. 真度及び精度の評価です。牛の筋肉をはじめとする記載の食品で、添加濃度0.002 ppmで添加回収試験を行い、開発した試験法の真度と併行精度を確認した結果が、表1及び表2となっております。結果は、食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインで示しております、真度の目標値70～120%、併行精度の目標値25%未満を満たす結果が得られております。

この試験法の答申(案)が6ページに示しております。こちらは告示そのものの記載となっております。事務局からの説明は以上です。御審議をお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございました。ただ今の御説明で御意見、御質問等はありませんでしょうか。よろしいですかね、試験法のところですけども。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。御異論があれば御発言いただければと思います。

○加藤委員 済みません。質問させてください。別紙の部分も公表されるのでしょうか。

○穂山部会長 告示案のところですか。

○事務局 これもホームページに載っております。

○加藤委員 そうしますと、記載の整備に関してコメントさせて頂いてよろしいのでしょうか。

○穂山部会長 はい。ただ、告示の記載にのっとってやるということですよ。

○事務局 そうです。こちらの別紙については、告示の記載に基づいて整理されている部分なので、もし御質問等があれば個別に承りたいと思います。

○加藤委員 記載ですが、例えば 7 ページの質量分析測定条件の主なイオンの「 m/z 」は斜体になるかと思えます。

○穂山部会長 でも、これは告示ですね。これは斜体なのでしたか。ちょっと確認しなければいけないかな。

○加藤委員 はい、お願いします。

○穂山部会長 ちょっと確認して、後ほど加藤先生に御確認いただくということによろしいですか。

○加藤委員 はい。

○穂山部会長 それでは、そのようにしたいと思います。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いたします。

○事務局 ありがとうございます。PDF ファイル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いただければと思います。令和 2 年 1 月 31 日に了承されました「食品衛生分科会における確認事項」におきまして、本部会及び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。その内容を本資料の表の左側にお示しをしております。本部会の検討事項の内容を区分 1~7 に分け、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、○印(審議)、△印(報告)又は▲印(文書配布による報告)として規定されております。一方、表の右側に本日の部会で御審議いただいた農薬 6 剤及び試験法 1 品目について、いずれの区分にて取り扱うかの原案を記載させていただいております。

本日御審議いただいたもののうち、ゲンチアナバイオレット試験法につきましては、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 の分科会での審議ということにしております。また、2,4-ジクロロフェノキシ酢酸、ベンゾベンジフルピル及びホスチアゼートにつきましては、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 の分科会では報告とさせていただいております。また、ジメテナミド、スピネトラム及びメタフルミゾンにつきましては、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 の分科会では文書配布による報告としております。以上でございます。

○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。ございませんでしょうか。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。先ほどのゲンチアナバイオレット試験法のところは、加藤先生に一応御確認いただいて、それから分科会のほうに御審議いただければと思っています。よろしく申し上げます。それでは、事務局から今後の手続について説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議いただきました農薬6剤につきましては、食品安全委員会の通知を既に受けていますことから、修正が必要なものについては、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。また、ゲンチアナバイオレット試験法につきましては、食品衛生分科会までの間に、食品安全委員会に対して、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当するかについて意見照会を行わせていただきまして、その旨の回答が得られましたら、その後、御指摘いただいた点を確認した確認版をもって部会報告書とさせていただきます。

今後の手続につきましては、パブリックコメント・WTO 通報、消費者庁協議等の必要な手続を進める予定としております。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございました。

続いて、報告事項に移ります。「基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定について」、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。資料8をお願いいたします。基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定について、御説明いたします。まず、1. 現状ですが、前回の3月の部会で御議論いただきまして、「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を一部改訂させていただき、「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」を、別添3として追加させていただいたところです。こちらにつきましては、本日、参考資料としてお付けをさせていただいております。参考資料の中の10から12ページに、今回の別添3がありますので、必要に応じて御参照いただければと思います。

ミツバチが蜜や花粉を収集する際には、農薬等に直接的または間接的に暴露されることがあり、その結果、農薬等がはちみつに微量に含まれる可能性があります。そういった特殊な残留の仕方などもありまして、EUにおきましては、はちみつ固有に、消費者に対して、安全な基準値を設定するための必要なデータと適切な基準値を設定する方法に関するガイドラインが公表されているところで、我が国における先ほどの設定方針の取りまとめは、こちらのEUの動きも踏まえたものです。

2. 検討事項です。先ほど申し上げました設定方針が取りまとめられたことを踏まえ、以下の考え方に基づき、はちみつに、別紙1に記載しました40の農薬に関して規格基準を設定することを考えております。考え方としましては、まず、蜜を生成する作物において、個別に残留基準値が設定されている農薬を対象とします。これは、すなわち蜜を生成する作物に農薬として使用されて、残留が想定され、結果として、はちみつへの残留が想定される農薬ということを意味しております。2つ目ですが、今回の対象の農薬としては、食品安全委員会の過去の直近の評価において、急性参照用量(ARfD)が「設定の必要なし」

と評価されているものとなっております。また、設定方針の 1(2)①に基づき、はちみつを対象とする公示試験法の有無などを踏まえまして、既定値(0.05 ppm)若しくははちみつ固有の定量限界値を残留基準値として設定することとしております。なお、今般設定するはちみつの規格基準における残留の規制対象物質は、畜産物の規制対象物質が定められている農薬は、それと同じとさせていただき、定められていない農薬は、農産物の規制対象物質と同じとすることを考えております。

続いて、3. ADI 及び ARfD の評価ですが、今回対象となる農薬につきましては、既に食品安全委員会の評価を過去に受けておりまして、その直近の評価における ADI につきましては、別紙 2 にお示しをさせていただいております。ARfD については、先ほど御説明させていただいたとおり、いずれも「設定の必要なし」と評価をされております。

次の 2 ページ目になります。4. 暴露評価です。長期暴露評価の結果を別紙 3 にお示しさせていただいております。推定摂取量の試算は、はちみつについては設定方針の 2 に基づき基準値案を用いて行わせていただき、そのほかの食品につきましては過去の直近の本部会報告における暴露評価に基づき行わせていただきました。別紙 3 を御覧いただくと分かるとおり、いずれの農薬も、はちみつも含めた全食品の推定摂取量の ADI 比は 80%以内となっております。また、表には個別には出てこないのですが、今回基準値を設定するはちみつに限った推定摂取量の ADI 比は、いずれの農薬においても 0.05%未満となるような低い値となっております。

最後に、5. 今後の取扱いですが、今回、本部会で報告させていただいた後に、食品安全委員会のほうに、はちみつへの基準設定について食品健康影響評価の意見聴取を行わせていただきます。その意見聴取の結果を受けた後、その結果を踏まえて本部会において再度御審議を頂いて、部会報告書や基準値案の最終的な御答申の御審議を頂きたいと考えております。まずは食品安全委員会に意見聴取をさせていただきたいということです。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御意見、御質問はございませんでしょうか。

○ 二村委員 1 点質問があります。対象となっている農薬なのですが、これは国内で登録がない農薬、つまり国外だけで使われているようなものについても、全部対象にしているという理解でよろしいでしょうか。というのは、はちみつは輸入のものが多いため、やはり国外だけで使われている農薬も管理されているのかということに関心が集まると思いましたので、質問させていただきました。以上です。

○ 事務局 御質問いただきまして、ありがとうございます。お答えとしましては、国内で使われていなくて海外で使われているものも含まれてはおります。国内の残留基準で蜜源作物に基準値が設定されているものが今回対象になっておりますが、それには海外で使用された結果、残留基準値を設定しているというものもありますので、そういったものも対象には含まれるということになります。以上です。

○ 穂山部会長 二村先生、いかがですか。

○ 二村委員 ありがとうございます。まずはこれで実態なども把握していく必要があると思いますので、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。ほかにありますでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、これから食品安全委員会のほうに意見聴取いただくということですね。

○ 事務局 ありがとうございます。

○ 穂山部会長 よろしくをお願いします。ありがとうございます。その他、何かありますでしょうか。

○ 事務局 特にはございません。

○ 穂山部会長 以上で本日の議題は全て終了いたしました。事務局から次回部会の予定等について連絡をお願いします。

○ 事務局 ありがとうございます。次回の本部会の開催日程は、令和3年7月7日の水曜日の午後を予定しております。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、ちょうど5時ですので、以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。皆様、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。