

○事務局 事務局でございます。そろそろ定刻になりますので、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、どうぞよろしく願いいたします。また、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して、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。

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7月1日付けで主査の原が着任をしております。どうぞよろしく願いいたします。

続きまして、本日の委員の御出席状況ですが、井之上委員、折戸委員、佐藤委員、佐野委員、中島委員、二村委員より御欠席されるとの御連絡を頂いております。農薬・動物用医薬品部会の委員16名中10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について、事前に各委員に確認を行わせていただきましたところ、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。

なお、本日は非常に審議事項が多くなっておりまして、事前に事務局から御連絡させていただきましたとおりに、当初予定の17時を少し超えて、30分程度のお時間を頂く可能性がございます。迅速な進行に努めさせていただきますので、申し訳ございませんが、御了承いただけますと幸いです。

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。よろしく願いします。

○穂山部会長 皆様、こんにちは。聞こえますでしょうか。今、お話がありましたように、今日は議題が多いので早速始めたいと思います。2回ぐらい休憩を入れたいと思いますので、御協力よろしく願いします。

それでは、議事に入らせていただきたいと思います。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等の報告書(案)を、それぞれ資料 1-1、資料 2-1 のように資料 12-1 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通知書あるいは評価書を、資料 1-2、資料 2-2 のように資料 12-2 まで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。

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等は、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 それでは、審議に入りたいと思います。本日は、基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定について、動物用医薬品 2 剤、農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 8 剤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、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審議を行いたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 事務局です。資料 1-1 を御覧ください。「基本原則の一部改訂に伴う残留基準の設定について(案)」です。本件は、前回の 5 月の部会において御確認いただいた 40 農薬等について、はちみつ中の残留基準を設定するものです。前回の部会で、今後、食品安全委員会に意見聴取する旨の御説明をさせていただいたところでした。こちらについては、この度その結果が得られまして、その内容を資料の 2 ページの「5. 食品安全委員会への意見聴取」に記載をしております。

こちらの 4 行目辺りからですが、結論としては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれは認められないため、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるという旨の回答がございました。すなわち、食品安全委員会からは今般の基準設定が問題ない旨の御評価でしたので、本日は最終的な部会報告書及び答申の御了承を頂きたく御審議をお願いする次第です。

なお、この基準設定の考え方や対象とする農薬あるいは基準値については、前回部会から変更はございませんので、詳細は省略させていただきます。基準値につきましては、以前と同じですが、6 ページの別紙 2 に基準値案を記載しております。また、8 ページ以降の別紙 4 も基本的には前回と変わらないのですが、細かい記載の変更として、括弧で、はちみつ分のみの推定摂取量の対 ADI 比を加えております。

それから、今回の 40 の対象農薬のうち、本日部会で別途、適用拡大等に係る御審議をいただく剤がありまして、具体的には、シアゾファミド、ピリオフェノン、フルオキサストロビン、マンデストロビンにつきましては、今回の部会で後ほど御審議いただく摂取量

の増加分を加味した内容にアップデートさせていただいております。その増加を加味しましても、いずれも許容範囲であることに変わりはありません。その他、基準値案等に変更はありません。簡単ではございますが、説明は以上となります。

○穂山部会長 ありがとうございます。本件について、前回部会で御説明いただきまして、食品安全委員会のほうで、健康影響には問題ないという評価を頂いたことで、改めて審議するものであります。御意見、御質問等ありますでしょうか。前回と違った部分は、はちみつだけの対 ADI 比を追加していることと、少しバージョンアップしているところですかね。

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。もし、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)

○穂山部会長 御異論がないようですので、そのようにいたしたいと思います。ありがとうございます。

それでは、動物用医薬品「アルベンダゾール」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 よろしくお願いたします。動物用医薬品「アルベンダゾール」について事務局から御説明いたします。資料 2-1 を御覧ください。今回、国内承認申請に伴う「すずき目魚類」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。前回部会からの主な変更点を中心に御説明させていただきます。

1. 概要については記載のとおりです。アルベンダゾールは牛や羊の寄生虫駆除剤で、現在は国内では承認されておられません。

2 ページ、2. 適用方法及び用量です。(1)が今回、国内で承認予定のすずき目魚類の使用方法です。飼料に混じて経口投与し、休薬期間は 14 日です。

3 ページからが、3. 対象動物における分布、代謝です。アルベンダゾールの主要代謝経路は、親化合物、代謝物 C、代謝物 A、代謝物 I の順で、主要残留物は親化合物、代謝物 C、代謝物 A 及び代謝物 I です。なお、このうち比較的残留性が高く長期にわたり残留を認める代謝物は、代謝物 I であると考えられることから、代謝物 I を残留の規制対象としております。

6 ページ、4. 対象動物における残留試験です。分析の概要は記載のとおりです。今回追加されました試験は、10 ページからの⑦、⑧、⑨のブリの試験です。ブリについて休薬期間時点である投与 14 日後において、最も高い残留を認める残留物は代謝物 I であることから、12 ページの⑧の試験結果より、ブリの可食部位である筋肉について最終投与 14 日後における代謝物 I の濃度の平均値+3SD の値を算出し、この値を基に基準値設定をすることといたしました。

続きまして、15 ページの 5. ADI の評価、16 ページの 6. 諸外国における状況につきまし

ては、前回部会から大きな変更はありません。

7. 基準値案です。残留の規制対象及び暴露評価対象については、前回部会から変更はございません。基準値案は 18 ページの別紙 1 を御覧ください。承認有無の欄に「申」の記載がある「魚介類(すずき目魚類に限る。)」が今回、国内承認に伴い基準値設定を行うものです。残留試験結果より算出しましたブリの筋肉における最終投与 14 日後の平均値+3SD の値を基に基準値設定する案としております。他の食品につきましては、前回部会と変更はございません。長期暴露評価を実施した結果は 19 ページの別紙 2 になります。総残留比を用いて行っております。ADI 比は最も高い幼児で 22.3%です。

最後に 22 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いたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは 2 回目で、すずき目魚類に適用拡大ということですかね。それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

まず、1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他ですけれども、井之上先生、折戸先生は今日はおられないですね。いかがですか、特に御意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。佐野先生、用途を少し簡単に御説明いただけますでしょうか。佐野先生もお休みですか。それでは、私のほうから御説明いたします。

アルベンダゾールはベンズイミダゾール系の駆虫剤でして、線虫細胞内のチューブリンに強く結合することにより、線虫の腸管細胞の吸収機能が喪失し、線虫を餓死させると考えられております。我が国で、今回初めて魚類には動物用医薬品として承認される予定であります。よろしいでしょうか。

それでは、適用の範囲及び使用方法も、これも佐野先生ですが、おられないので、御確認いただいているということですのでよろしいですかね。

○ 事務局 はい、事前に御確認いただき問題ないとのことです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。次に、体内動態、代謝物、その他ですが、須恵先生、よろしいでしょうか。

○ 須恵委員 須恵です。問題はないと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ほかの先生から、特にコメントは。

○ 事務局 特にございませんでした。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、分析法、分析結果です。今回はブリの所ですけれども、石井先生、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。特に問題はないと思います。

○ 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 加藤です。特にございません。

○ 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。特にございません。

○ 亀山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○根本委員 特にございません。

○亀山部会長 ありがとうございます。次に安全性の所です。前回とほぼ同じですが、一応、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 魏です。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、アルベンダゾールの投与による影響は、主に肝臓、精巣及び血液に認められました。肝臓においては肝細胞空胞変性、精巣においては精細管低形成、血液においては白血球の低下が認められました。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。ラット及びウサギを用いた発生毒性試験において催奇形性が見られました。

一方で、遺伝毒性試験において異数性誘発性が見られていること等から、安全係数として5を追加することが適当と判断しました。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6か月間亜急性毒性試験並びにラット及びウサギを用いた発生毒性試験の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500で除した0.01 mg/kg 体重/day をADIと設定しました。以上です。

○亀山部会長 魏先生、ありがとうございます。ただ今の説明で何か御質問ありますでしょうか。よろしいですか。魏先生、こちらの記述は特によろしいですかね。

○魏委員 はい、特に問題ないです。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、16 ページ以降ですけれども、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価の所ですが、何か追加で御意見、御質問等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。残留規制対象は変わらないということであり、暴露評価対象も、アルベンダゾール及びアルベンダゾール由来の代謝物の全てを含む総残留物とするということになっております。暴露評価では、TMDI 試算で幼児最大 22.3% ADI 占有率であります。別紙1に基準値案、別紙2に暴露評価、長期暴露評価ということであり、よろしいですか。

その他、全体を通して何かございますでしょうか。もし、御意見ないようでしたら、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っております。御異論があれば御発言いただきたいと思います。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 ないようですので、そのようにさせていただきたいと思っております。ありがとうございました。

それでは、次の動物用医薬品「ゼラノール」の審議に入りたいと思っております。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 動物用医薬品「ゼラノール」の説明をいたします。資料3-1を御覧ください。今般の残留基準の検討につきましては、緊急の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において御審議いただくものです。

1 ページ目です。1. 概要を説明いたします。品名はゼラノールです。用途ですが、ゼラノールは非ステロイドのエストロゲン様類似作用物質で、タンパク同化作用を示します。日本では承認はなく、海外で動物用医薬品として肉牛等の飼料効率の改善、成長促進を目的に使用されております。化学名及びCAS番号、構造式等については記載のとおりです。

2 ページ、3. 牛における分布、代謝を記載しております。牛に標識ゼラノールを皮下へ移植投与した後、65 日後に採取した残留物の組成を示しております。その下に、代謝物名とその構造式を記載しております。

3 ページ、4. 対象動物における残留試験です。4 ページでは、親と代謝物をそれぞれ定量しております。6 ページの表 4 に、牛にゼラノール移植投与後のゼラノール及びその代謝物の試料中の残留濃度を記載しております。一部の臓器を除いて、親化合物であるゼラノールが主たる残留物となっております。

7 ページ、5. ADI の評価についてです。食品安全委員会は、雌ラットで慢性毒性/発がん性併合試験の結果から、ADI を 0.0013 mg/kg 体重/day としております。

8 ページです。6. 諸外国における状況についてですが、JECFA における毒性評価がなされていまして、国際基準は牛に設定されております。米国、カナダ、EU、豪州やニュージーランドについて調査した結果、米国において羊に基準値が設定され、牛に基準値設定の必要はないとしておりますが、カナダ及び豪州においては牛に、ニュージーランドにおいて牛及び羊等に基準値が設定されております。

続いて、8 ページの 7. 基準値案です。(1)規制対象はゼラノールです。JECFA 評価書によると、製剤の使用期間中ではゼラノール、ゼアララノン、タレラノールの肝臓、腎臓での存在比は一定であり、一部の臓器においてゼラノールが主たる残留物質であることから、残留の規制対象には代謝物を含めず、ゼラノール(親化合物)のみとしております。なお、JECFA は規制対象物質をゼラノール(親化合物)のみとしております。

次に(2)基準値案です。国際基準値、暫定基準値設定の際、既に設定されていた最小の基準値のほか、地方公共団体及び検疫所による食品中の残留農薬等の検査結果を設定根拠としました。残留農薬等検査結果については、かびが産生するエストロゲン類似物質が存在し、飼料を介してゼラノール前駆体として畜産動物の体内に吸収され、代謝される可能性を考慮しても、畜産動物生産品中のゼラノールは、ゼラノールの試験法の定量限界未満であると考えられます。

9 ページ、(3)暴露評価対象です。親化合物並びに主要な代謝物であるゼアララノン及びタレラノールとしております。(4)暴露評価です。親化合物及び主要な代謝物並びに自然界のかび由来のゼラノールを考慮して、親化合物としての総残留物量を計算し、TMDI 比の計算を行ったところ、ADI 比は最大の幼小児においても 17.3%でした。

13、14 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。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。これはポジティブリスト後の初回ということですのでよろしいですかね。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 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。まず、1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他ですけれども、いかがでしょうか。何かお気付きの点がありますでしょうか。よろしいでしょうか。こちら、私のほうで御説明しますが、ゼラノールはタンパク同化作用を持つ非ステロイド系の医薬品でありまして、成長促進及び飼料効率の改善を目的として用いられています。我が国では、これまで承認、使用された実績はないということです。よろしいですかね。

それでは、2 ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、これも佐藤先生が今日はおられませんので、御確認いただいているということでもよろしいですか。佐藤先生から特にありませんでしょうか。

○小池室長 御確認いただいております、特にございません。

○亀山部会長 ありがとうございます。体内動態、代謝物、その他の所、2 ページ目の後半からですが、須恵先生、何かお気付きの点がありますでしょうか。

○須恵委員 須恵です。特に問題はないです。

○亀山部会長 ありがとうございます。折戸先生と中島先生から何かコメントありましたでしょうか。

○小池室長 特にコメントは頂いていないです。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、分析法の所です。3 ページの後半からですが、代謝物がゼラノール、ゼアララノン、タレラノール、こういったものを測っていただきまして、物析法、物析結果ですが、石井先生、加藤先生、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。

○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。

○永山委員 永山です。1 点だけ少し確認させていただきたいのですが、分析法、内容というよりは、その後ろに括弧書きで出典と思われるものが書かれているのですが、今まであまり分析法の所で出典は書いていないのですが、この辺はいかがでしょうか。何か意図があって書かれているのでしょうか。

○亀山部会長 そうですね。今回ちょっと書いてありますね。

○事務局 特に意図はないですが、文献等をたどれるように書いただけです。

○亀山部会長 どうでしょうか。

○永山委員 よろしいでしょうか。剤によっては、ものすごい数の文献というか、出典があることがありますので、前例として入ると、今後も入れるとなると、場合によってはかなり難しくなる場合もあろうかと思うのですけれども、その辺いかがでしょうか。

○亀山部会長 事務局にお考えはありますか。

○小池室長 済みません、厳密に何かしら明確な意図があってというわけではないのですが、御指摘のとおり、全てのケースでこれが書き切れるかということ、ちょっとなかなか難しいかなと思います。なので、先生方から御質問がある際、若しくは検討の中で、私どもが何をしたかということを抑えさせていただいて、後で追えるようにしたいと思いますが、お出しする資料のほうについては、従前どおり出典を明記しない形で統一させていただきたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

○亀山部会長 一応、部会報告書としては書かないということにしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。では、ここは削除をお願いします。永山先生、それでよろしいでしょうか。

○永山委員 永山です。それで結構です。ありがとうございます。

○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 ありがとうございます。次に安全性の所です。7 ページ目の後半からですが、まずは魏先生から食品安全委員会の評価の概要を御説明お願いできますか。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、ゼラノール投与による影響は、生殖器の機能的又は器質的な所見等が認められましたが、催奇形性は認められませんでした。

マウスを用いた 104 週間慢性毒性試験において、雄で下垂体前葉腺腫の発生率上昇が見られましたが、生体にとって問題となるような遺伝毒性はないと考えられたことから、ADI を設定することは可能であると判断しました。各試験で得られた無毒性のうち最小値は、ラットを用いた 104 週間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.13 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 0.0013 mg/kg 体重/day を ADI 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。ただ今の御説明で御質問ありますでしょうか。それでは、魏先生、こちらの記載はいかがでしょうか。

○魏委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 ありがとうございます。折戸先生、中島先生から何かコメントありますか。

○事務局 特にございませぬ。

○亀山部会長 それでは、次の 8 ページ目以降です。国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、何か御意見、御質問等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。代謝物はかなり測られておりますが、規制対象はゼラノール(親化合物)とするということになっています。暴露評価対象はゼラノール、ゼアララノン及びタレラノールとするしております。長期暴露評価ですが、TMDI 試算で幼小児最大で 17.3%ADI 占有率であります。

別紙 1 に基準値案を、別紙 2 に長期暴露評価をお示ししております。よろしいでしょうか。

それでは、その他、全体を通して何か御意見、御質問はありますでしょうか。初回でありますので、事前に見ていただいていると思っておりますので、よろしいですかね。

それでは、ないようでしたら、先ほど永山先生からの御指摘で、分析法の4ページ、各分析法の所の最後に出典が書かれておりますが、これは部会報告書では削除するというのをしたいと思います。そして、削除したものを永山先生に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案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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにしたいと思います。

それでは、次の農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」について審議に入りたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料4-1の「シペルメトリン」です。3月の本部会審議において御了承いただきましたシペルメトリンなのですが、結果を各国へ報告しましたところ、セロリに対して新たな基準値を設定する必要が生じたため、今回改めて審議をしていただくことになりました。御審議は3月に続き2回目となりますので、3月の報告書からの変更点のみを簡単に説明します。

まず、使用法としまして、セロリが追加になりましたので、農薬としての海外での使用法、11ページの②、米国でのセロリへの使用法についての記載を追加しました。それから、新たな基準値を設定したことを踏まえて、23ページの長期暴露評価の表になりますが、それが非常に僅かなのですが、数値を訂正しています。

次いで、24ページからの別表になりますが、米国から提出されているセロリ以外の作残は、農薬のzeta-シペルメトリンを用いての残留試験でしたので、別紙1-2の29、30ページは前回のままになっておりますけれども、今回追加で提出されたセロリの残留結果は、農薬のalpha-シペルメトリンでなされたものですので、今回残留試験の結果は表は別にしまして、31ページに別紙1-3としてセロリの記載を追加しております。残留試験結果は3圃場での結果が報告されています。

この結果を基に設定ができるセロリの基準値ですが、34ページの上のほうになりますが、セロリの基準値として7ppmを設定しています。右のほうを見ると分かるように、米国の基準値は10ppmでしたが、3圃場の残留試験結果を用いてOECDカリキュレーターで計算した結果が7ppmでありますことから、この値をセロリの基準値として設定する案となりました。

その後ろの37、38ページは、先ほどお話した長期暴露の評価結果です。39～41ページは短期暴露評価の結果です。国民全体におけるセロリの評価結果は、39ページの中央辺りにありますけれども、今回設定した基準値を用いる評価で、ARfDとの比が100に収まります。それで、セロリに7ppmの基準値を設定する案としてしています。ほかの食品の長期及び短期の暴露評価につきましては、前回のとおりで変更はありません。

事務局からの答申(案)が44ページです。事務局からのシペルメトリンの説明は以上です。御審議をお願いします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは3月にやっているのですね。でも一応、初回という理解でいいですかね。2回目ですかね。

○ 事務局 一応、2回目です。

○ 亀山部会長 はい。それで、セロリが前回より追加になったということですね。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って審議をしたいと思います。これはどうでしょうか。一応見ますか。1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他、ここは変わっていませんから、いいですかね。用途ですけれども、こちらでも多分3月に野田先生から御説明をいただいたのですね。

○ 事務局 変更はありません。

○ 亀山部会長 一応、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 では、御説明いたします。農薬としての用途については、シペルメトリンはピレスロイド系の殺虫剤であり、主として気門及び関節間膜等から昆虫体内に入り、末梢又は中枢神経の軸索又はシナプスに働き、反復興奮による痙攣や麻痺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。国内では1986年に初回農薬登録されています。動物用医薬品としては国内では承認がありませんが、海外では、シペルメトリン、alpha-シペルメトリン及び zeta-シペルメトリンが外部寄生虫の駆除を目的として耳標、噴霧、薬浴等の用法により、牛、豚、羊、山羊、鶏、さけ科魚類等に使用されています。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。御質問はありますでしょうか。よろしいですか。それでは、用途ですが、用途も特に追加はなかったですか。

○ 事務局 ないです。

○ 亀山部会長 セロリは追加はあったのですね。11 ページの所は追加になっているということですね。これは野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 日本ではセロリには登録はありませんが、海外の使用法についてはこれでもよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、分析法の所ですけれども、何かコメントがある先生方、おられますか。3月から変わっていないと思いますが、よろしいですか。

○ 永山委員 永山ですけれども、よろしいでしょうか。

○ 亀山部会長 永山先生、どうぞ。

○ 永山委員 今、気が付いたのですが、13 ページ、①が分析対象物質のシペルメトリンで、②の分析法の概要が、i)シペルメトリンで、ii)がないと思うのですが、シペルメトリンそのものを測ってるだけ、あ、ii)は海外のほうのこれでしょうか。ちょっとその辺がはっきり分からなかったのですが、i)シペルメトリンで、国内でi)だけなので、これはシペルメトリンだけだったら、このアンダーラインがされている「i)シペルメトリン」

というのは削除でよろしいのではないかと思うのですが。

次の海外のほうの分析対象物質と同じものがやはり i))として書かれています、アンダーラインのもとに。これもなくてもよろしいのではないかと思うのです。

あと、もう一点、その下の所で、「各異性体は」からの文章が太字になっていますが、これは太字である必要はあるのでしょうか。ちょっと細かいことで済みません。ちょっとその辺が気になりました。以上です。

○ 亀山部会長 アンダーラインの所ですかね。

○ 永山委員 はい、ちょうど今、黄色で示していただいた所です。分析対象物質と全く同じものが書かれているのですけれども、通常そういう場合はあまりわざわざ強調して書かないで、そのまま普通に資料からという形で書いていることが多いと思うのです。

○ 亀山部会長 なるほど。では、ここは削除したほうがいいということですかね。

○ 永山委員 削除で差し支えないのではないかと思います。

○ 事務局 確かに、分析対象物質のものですから、どちらも下線部の所は削除します。それから、各異性体のほうは、太字にする必要はありませんので元に戻します。

○ 亀山部会長 太字ですね。

○ 事務局 ええ、元に戻します。どうも失礼いたしました。

○ 亀山部会長 よろしいですか。海外のほうも、削除してよろしいですか。

○ 事務局 はい、そうします。

○ 亀山部会長 永山先生、それでよろしいですか。

○ 永山委員 はい、それで結構と思います。どうもありがとうございました。

○ 亀山部会長 ありがとうございました。それでは、安全性の所ですけれども、こちらも魏先生に御説明をお願いできますでしょうか。食品安全委員会の評価の概要ですね。

○ 魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、シペルメトリン投与による影響は、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、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ADIと設定しました。また、シペルメトリンの単回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のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の4 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した。ただ今の御説明で、御質問はありますでしょうか。よろしいですかね。これも3月とほぼ同じと思いますが、魏先生、ここもこの表記でよろしいですよ。

○ 魏委員 これで結構だと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございました。22 ページ目以降ですが、国際整合性、基準値

案、規制対象ですかね、ここは同じですが、暴露評価は、セロリが入ったので変わっていますが、EDI 試算で幼児最大で 58.3%ADI 占有率になっております。農薬ですので、短期暴露評価もやっていますが、先ほど短期暴露で 100 を超えてしまうことがあったということでしたかね。

○事務局 短期暴露は、100 まではよしとするのです。

○亀山部会長 100 にはなっていないということですね。では、よろしいでしょうか。別紙 1-3 に作残の試験の結果、これは米国のを示しているということで、別紙 2 に基準値案をお示ししております。

34 ページに、米国のセロリの結果を OECD カリキュレーターで計算して、7 ppm という基準値案を示しているということですよ。

○事務局 はい、そうです。

○亀山部会長 よろしいですか。

○大山委員 済みません、大山ですけれども。

○亀山部会長 どうぞ、大山先生。

○大山委員 別紙 2 の 33 ページなのですが、下の方のごぼうの欄の所の脚注番号として「※1」と書いてあります。この内容が恐らく「※2」の内容になると思います。

○亀山部会長 そうですね。ありがとうございます。

○大山委員 御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。

○亀山部会長 そこを「※2」にさせていただければと思います。ありがとうございます。それでは、ほかにありますでしょうか。全体を通して何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。ないようでしたら、先ほどの分析法の所ですかね。13 ページの②の分析法の概要の下のアンダーラインがある所と、次の海外の②のアンダーラインがある所を削除して、その下の「各異性体は個別に」の文章の太字を普通に戻していただくことと、今、大山先生から御指摘いただいたごぼうの所、基準値案の別紙 2 のごぼうの欄の「※1」を「※2」に修正していただくということ。よろしいですか。

○事務局 そうします。

○亀山部会長 ほかにありますでしょうか。よろしいですか。それでは、今の所を御修正いただいたものを、永山先生と大山先生に御確認いただきまして、その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。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 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が、ありがとうございました。

それでは、次の農薬に行きたいと思います。次は、農薬「MCPA」及び「MCPB」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 MCPA は MCPB の代謝物でもあり、MCPA と MCPB は関連する農薬であることから、

MCPA と MCPB については続けて御説明いたします。

まず、MCPA について御説明します。資料 5-1 を御覧ください。今回、魚介類への基準設定、インポートトレランス申請に基づく基準設定及び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。MCPA は、記載しております塩、エステル体を含むとしております。国内で農薬登録のある有効成分は、MCPA ナトリウム塩、MCPA エチルとなっております。フェノキシ系の除草剤です。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。

3 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。茶についてインポートトレランス申請がなされております。本剤は、MCPB の使用由来で残留が認められますが、MCPB の適用の範囲及び使用法は、後ほど説明いたします MCPB の報告書を参照しております。(1)に国内での使用法、5 ページの(2)で海外の使用法を記載しております。

6 ページの 3. 代謝試験です。植物代謝試験が水稻、小麦で、それから家畜代謝試験が泌乳山羊、産卵鶏で実施されております。

4. 作物残留試験の分析の概要は資料に記載したとおりです。作物残留試験結果を別紙の 1-1 から 1-3 に記載しております。これは後ほどお示しします。

8 ページ、5. 魚介類における推定残留濃度です。本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度及び生物濃縮係数から魚介類への推定残留濃度を算出したところ、0.026 mg/kg という値を得ております。

9 ページ、6. 畜産物における推定残留濃度です。畜産物については国際基準を参照する案としており、ここでの記載は JMPR の評価書の内容に基づき記載しております。乳牛を用いた残留試験及び産卵鶏を用いた代謝試験より算出した推定残留濃度を、11 ページの表 3、表 4 に記載しております。

7. ADI 及び ARfD の評価です。ADI は、イヌの 1 年間の慢性毒性試験の無毒性量より、0.0019 mg/kg 体重/day と評価されております。ARfD は、マウス発生毒性試験の無毒性量より、0.32 mg/kg 体重と評価されております。

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

9. 基準値案です。残留の規制対象は、MCPA 並びにその塩、エステル体及び加水分解により MCPA に変換される代謝物とする案としております。基準値案は別紙 2 に記載しております。これも後ほどお示しします。

暴露評価対象は規制対象と同じで、MCPA 並びにその塩、エステル体及び加水分解により MCPA に変換される代謝物とする案としております。

暴露評価です。長期暴露評価は、EDI 試算で ADI に対する比は、最も高い幼児で 77.5 %となっております。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、暫定基準のほうは削除されることとなります。

14 ページに別紙 1-1 として、MCPA の作物残留試験の一覧をお示ししております。15 ページ、16 ページに、MCPA (MCPB エチル由来) の作物残留試験の一覧をお示ししております。17 ページに、別紙 1-3 として、スリランカから提出されました作物残留試験の一覧をお示ししております。

18 ページの別紙 2 に基準値案を記載しております。茶については IT 申請がなされ、スリランカの基準値を参照として基準設定を行っております。19 ページの魚介類については、推定残留濃度より基準値を設定しております。なお、小麦については国際基準が設定されておりますが、長期暴露評価の結果より、国内の作物残留試験成績に基づいた基準値を設定する案としております。20 ページの別紙 3 に長期暴露評価の結果、21 ページ、22 ページに別紙 4-1、別紙 4-2 として、短期暴露評価の結果をお示ししております。

25 ページに答申(案)をお示ししております。MCPA については、説明は以上となります。続いて、MCPB について説明いたします。資料 6-1 を御覧ください。今回は、適用拡大申請に伴う基準設定と暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、MCPA と同様、今回が初回の審議となります。

MCPB は、以下の塩、エステル体を含むとしております。国内で農薬登録のある有効成分は MCPB エチルです。フェノキシ系の除草剤で、植物成長調整剤としても使用されております。化学名、CAS 番号、構造式、物性については資料に記載のとおりです。

2 ページの下、2. 適用の範囲及び使用方法です。四角囲いになっているものについて、今回適用拡大申請がなされたものを示しております。3 ページですが、かんきつ、日本なしの所に四角囲いがされています。

10 ページの 3. 代謝試験です。MCPB エチルを用いた植物代謝試験が、水稻、ネーブルオレンジ及びりんごで実施されております。

11 ページの 4. 作物残留試験です。分析の概要は資料に記載したとおりです。作物残留試験結果は別紙 1 に記載しております。後ほどお示しします。

13 ページの 5. ADI 及び ARfD の評価です。MCPB エチルの ADI は、ラット 2 世代繁殖試験の無毒性量より、0.012 mg/kg 体重/day と評価されております。MCPA の ADI については先ほどお示したとおりです。MCPB エチルの ARfD は、ウサギの発生毒性試験の無毒性量により、0.2 mg/kg 体重と評価されております。MCPA の部分については先に説明したとおりです。

6. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われておらず、国際基準は設定されておられません。主要 5 か国では、EU において MCPA 及び MCPB として基準値が設定されております。

7. 基準値案です。残留の規制対象は、MCPB 並びにその塩、エステル体及び加水分解により MCPB に変換される代謝物とする案としております。ただし、MCPB (塩及びエステル体を含む) の使用によって残留する MCPA (加水分解により MCPA に変換される代謝物を含む) については、MCPA に係る規格基準を適用することとするとしております。基準値案は別

紙 2 に記載しておりますので、後ほどお示しします。暴露評価対象は、MCPB、その塩、エステル体及び加水分解により MCPB に変換される代謝物並びに MCPA (加水分解により MCPA に変換される代謝物を含む) とする案としております。

暴露評価です。長期暴露評価は、EDI 試算で ADI に対する比は、最も高い幼児で 19.5 % となっております。なお、暴露評価 (EDI 試算) においては、MCPA の残留濃度を ADI 比で補正して使用しております。短期暴露評価です。各食品の短期推定摂取量 (ESTI) は急性参照用量を超えておりません。なお、ESTI の算出においては、MCPA の残留濃度を ARfD 比で補正した値を使用しております。今回、残留基準の見直しに伴い、暫定基準のほうは削除されることとなります。

17 ページ、別紙 1 に MCPB (MCPB エチル) の作物残留試験の結果をお示ししております。この結果は、MCPA の別紙 1-2 と同じ試験を掲載しております。19 ページ、別紙 2 に基準値案をお示ししております。22 ページに別紙 3 として長期暴露評価の結果、23、24 ページ別紙 4-1、4-2 として短期暴露評価の結果をお示ししております。

答申 (案) は 27 ページに記載しております。事務局からの説明は以上となります。御審議のほど、よろしく願いたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。MCPA は魚介類への適用拡大と IT 申請で初回ですね。MCPB は適用拡大で、これも初回ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。では、まずは MCPA のほうから審議したいと思います。1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他の所ですが、何かお気付きの点がありますでしょうか。よろしいですか。事前に、井之上先生、折戸先生から何かコメントがありましたでしょうか。

○ 事務局 特に頂いておりません。

○ 亀山部会長 はい。それでは、野田先生に用途の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。MCPA はフェノキシ系の除草剤であり、オーキシン様作用により植物の細胞分裂を活性化して、異常成長を発生させ、除草効果を示すと考えられています。我が国では、1958 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ありますでしょうか。かなり古い農薬なのですね。

○ 野田委員 そうですね。

○ 亀山部会長 よろしいですか。それでは、2 ページ目に行って、適用の範囲及び使用方法の所ですが、ここはいかがですか、野田先生。

○ 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。それでは、6 ページ、代謝試験ですが、体内動態、代謝物、その他の所ですが、須恵先生、いかがでしょうか。

○ 須恵委員 はい、須恵です。特にございません。

○ 亀山部会長 よろしいですか。事前に、折戸先生、中島先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○ 事務局 特に頂いておりません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。次に 6 ページ以降、分析法、分析結果の所ですが、石井先生、加藤先生、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 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。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 永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 はい、特にございません。

○ 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、安全性の所ですが、魏先生、食品安全委員会の評価の概要について御説明をお願いできますでしょうか。

○ 魏委員 はい。食品安全委員会の評価によりますと、MCPA 投与による影響は、体重、神経系、肝臓及び腎臓に認められました。具体的には、体重増加抑制、神経系においては歩行異常と運動失調等、肝臓では肝細胞肥大、腎臓では腎機能障害及びそれに関連した腎病変が認められました。また、発がん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 0.19 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 0.0019 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。また、MCPA 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のうち最小値は、マウスを用いた発生毒性試験の 32 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 0.32 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ありますでしょうか。よろしいですか。それでは、魏先生、こちらの記述で何か御意見ありますでしょうか。

○ 魏委員 特にございません。

○ 亀山部会長 この記述で、折戸先生と中島先生から何か事前にコメントありましたでしょうか。

○ 事務局 特にありませんでした。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、12 ページ以降、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、御意見、御質問等ありますでしょうか。よろしいですか。規制対象は JMPR でも毒性を評価されておりまして、2012 年に ADI 及び ARfD が設定されています。これは後でお話しますが、MCPB からも MCPA でくるのですが、規制対象は

MCPA 並びにその塩、エステル体及び加水分解により MCPA に変換される代謝物とするということになっています。暴露評価も同じになっています。長期暴露評価は EDI 試算で幼児最大で 77.5%ADI 占有率、ぎりぎりですが、80%以下ということですが。

別紙 1-1 から 1-3 まで作物残留試験の結果をお示ししているかと思えます。別紙 1-3 はスリランカのお茶の試験です。これは IT 申請だと思えます。別紙 2 に基準値案が示されております。よろしいですか。別紙 3 が長期暴露評価、別紙 4-1 が短期暴露評価です。

それでは、MCPA は以上で、次に MCPB のほうにいきたいと思えます。こちらが初回ですね。1 ページ目の品目名、化学名、化学構造、物性、その他ですが、こちらで、何かお気づきの点がありますでしょうか。こちらには事前に、井之上先生、折戸先生から何かコメントがありましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○亀山部会長 それでは、こちらですが、野田先生、用途の所を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。MCPB は、先ほどの MCPA と同様なのですが、フェノキシ系の除草剤であり、オーキシン様作用により植物の細胞分裂を活性化して異常成長を発生させ、除草効果を示すと考えられています。また、植物成長調整剤として、かんきつの冬期落葉防止等の目的でも使用されています。我が国では、1959 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。MCPB は植物成長調整剤としても使われているということですね。それでは、よろしければ、2 ページの適用の範囲及び使用方法ですが、こちらは、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えます。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、体内動態及び代謝物、その他ですが、こちらはいかがでしょうか。10、11 ページです。須恵先生、いかがでしょうか。

○須恵委員 須恵です。特にはございませんでした。

○亀山部会長 ありがとうございます。MCPB から MCPA が代謝されるということですね。よろしいですか。事前に、折戸先生と中島先生から何かコメントありましたでしょうか。

○事務局 この分については、特にございませんでした。

○亀山部会長 ありがとうございます。次に、11 ページからですが、分析表、分析結果です。石井先生、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。特にございませんでした。

○亀山部会長 石井先生、ありがとうございます。加藤先生、いかがでしょうか。聞こえてないですかね。それでは、永山先生、いかがでしょうか。

○永山委員 永山です。特にございませんでした。

○亀山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○根本委員 特にございませんでした。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。加藤先生、よろしいですか。問題ないようでしたら、チャットは使えますか。聞こえてますでしょうか。ちょっと通信が悪いようです。

では、先に進ませていただいて、次は安全性の所です。13 ページです。まずは魏先生、食品安全委員会の評価の概要を御説明お願いできますでしょうか。

○ 魏委員 はい。食品安全委員会の評価によりますと、MCPB 投与による影響は、主に体重及び腎臓に認められました。体重は体重増加抑制、腎臓においては重量増加等が認められました。また、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められませんでした。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 1.24 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.012 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。また、MCPB 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のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 20 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 0.2 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の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。MCPB は、ARfD はエチルのほうでやっているのですかね。よろしいですか。魏先生、こちらの記載でよろしいですか。特に問題はありませんかでしょうか。魏先生は切れてしまいましたか。

(通信中断)

○ 亀山部会長 聞こえますでしょうか。ちょっと通信が切れてしまって申し訳ありませんでした。魏先生、聞こえていますでしょうか。

○ 魏委員 はい、魏です。

○ 亀山部会長 済みませんでした。大丈夫ですかね。

○ 魏委員 はい、聞こえております。

○ 亀山部会長 通信が切れてしまって申し訳ありませんでした。先生、こちらの記述は、MCPB のほうはよろしいのですかね。

○ 魏委員 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、次は 14 ページ目以降の話、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価の所ですが、御質問、御意見等ありますでしょうか。

○ 根本委員 根本ですが、よろしいでしょうか。

○ 亀山部会長 はい。お願いします。

○ 根本委員 MCPB の 14 ページの残留の規制対象の所なのですが、MCPA が MCPB の代謝物ということで、両化合物とも関連性があるということから、残留の規制対象の 2 行目で、「ただし、MCPB(塩及びエステル体を含む。)の使用によって残留する MCPA(加水分解により MCPA に変換される代謝物を含む。)については MCPA に係る規格基準を適用する」ということがうたわれているのですが、このただし書きの部分についても、例えば施行通知と

か、そういうことでお示しいただけると、規制対象が明確になってよろしいかなと思ったのです。これまでの書き方に準ぜられることもあると思うのですが、こういうただし書きの文書についても御検討いただければと思います。

それと関連して、ついでで申し訳ないのですが、MCPA のほうも、例えば MCPB の使用によって代謝物として MCPA が出てくるということであれば、例えば MCPB の使用に基づく MCPA の残留といいますか、何かそういうものを対象になるのですよというような、そういったお互いの MCPB と MCPA の関連性が分かるような文書が施行通知等でお示しいただくと、関連性が、規制対象が明確になってよろしいのではないかなと思います。参考にいただければと思います。

○ 穂山部会長 はい、ありがとうございます。こちらは事務局のお考えはありますでしょうか。答申案には、MCPB の規制対象の所には MCPA のことは書かないということですよ。どうでしょうか。

○ 事務局 よろしいでしょうか。

○ 穂山部会長 阿波さん、どうぞ。

○ 事務局 これまでは、恐らくどちらかという、今書かせていただいたような、片方だけ書いているような形になるかと思うのですが、おっしゃるとおりのところもあるかと思えますので、ちょっとここは内部でも検討させていただいて、周知がきちんと図られるように考えたいと思います。

○ 根本委員 ありがとうございます。よろしくお願いたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ここは事務局のほうで御検討いただくということで、よろしくお願いたします。特に報告書には問題はないかなと思いますが、根本先生、それでよろしいですかね。

○ 根本委員 はい、施行通知等を通じて、必要に応じて御判断いただければと思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、ほかに御質問、御意見ありますでしょうか。その他全体を通していかがでしょうか。よろしいですかね。暴露評価、長期暴露評価でも EDI 試算で幼児最大で 19.5%EDI 占有率となっております。短期暴露評価も 100 を超えていないということでもあります。よろしいでしょうか。全体を通して何か御意見ありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、MCPA のほうは特に記載の修正はなかったですかね。よろしいですか。あと、MCPB のほうも、今のちょっと根本先生からの御指摘はありましたが、そちらは部会報告書には修正はなしというふうに思いますが、よろしいでしょうかね。

それでは、御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、MCPA、MCPB とともに当部会の報告というふう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。御異論があれば、御発言いただければと思います。よろしいですか。御意見がないようなので、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。ちょっと通信の影響で御迷惑をお掛けまして申し訳ありませんでした。ここで1時間半たちましたので、少し休憩の時間を取りたいと思いますが、よろしいですかね。10分程度で、3時40分まで休憩を取りたいと思います。よろしく願いいたします。

(休憩)

○ 穂山部会長 皆様、少し早いですが、お戻りになりましたでしょうか。では、再開したいと思います。

それでは、農薬「キャプタン」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「キャプタン」について説明いたします。資料7-1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、3回目の審議となります。

本剤は、フタルイミド構造をもつ殺菌剤で、化学名及びCAS番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

2ページから、2.適用の範囲及び使用方法です。4ページ、作物名に四角囲みしているくるみ、オクラが今回、適用拡大申請がされたものです。一番下の所に※を付けておりますが、現在の登録は「野菜類、豆類(種実)、未成熟とうもろこし」ですが、今般の適用拡大の登録の際に、「野菜類(いも類を除く)、未成熟とうもろこし」に変更される予定です。

9ページ、3.代謝試験です。植物代謝試験がトマト、レタス及びりんごで実施されましたが、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。

続いて、4.作物残留試験です。分析対象物質はキャプタンです。分析方法は記載のとおりです。作物残留試験の結果を別紙1に記載しております。

10ページの一番下から、5.ADI及びARfDの評価、12ページ、6.諸外国における状況については、前回の部会から大きな変更はありません。

7.基準値案、(1)残留の規制対象はキャプタンで変更はありません。(2)基準値案は別紙2のとおりです。(3)暴露評価対象は、植物代謝試験において10%TRRを超えて認められた代謝物がないことから、暴露評価対象物質はキャプタンのみとしました。(4)暴露評価、①長期暴露評価のうちEDI試算した評価結果を示します。最も高い幼児で23.9%でした。続いて、②短期暴露評価です。国民全体、幼児及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性のそれぞれにおける短期推定摂取量ESTIは急性参照用量(ARfD)を超えていませんでした。詳細については、別紙4-1、4-2、4-3です。

14ページが別紙1、作物残留試験一覧になります。18ページ、別紙2、基準値案になります。登録の有無の欄に「○」とあるものは、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ます。「申」とあるものが、今回、申請により基準値案を設定しています。21ページ、別紙3、長期の推定摂取量です。EDI試算で最大の幼児で23.9%でした。23ページが短期暴露評価です。別紙4-1が国民全体、25ページの別紙4-2が幼児、26ペ

ージが妊婦又は妊娠している可能性のある女性です。この女性のメロン類果実(果皮を含む)で ARfD を超えたため、果肉の作物残留試験結果より算出した果肉の基準値案に相当する値を用いて短期摂取量を推定しています。各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。

30 ページが答申(案)になります。説明は以上です。よろしく御審議をお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。適用拡大で 3 回目、前は平成 31 年、令和元年度ですね。よろしく願います。

それでは、1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他ですが、こちらで何かお気づきの点がありますか、井之上先生、折戸先生から何かコメントはありますか。

○ 事務局 ありませんでした。

○ 亀山部会長 よろしいですか。それでは、野田先生、用途の説明を簡単をお願いいたします。

○ 野田委員 御説明します。キャプタンはフタルイミド構造をもつ殺菌剤であり、主に菌体酵素のチオール基やアミノ基を阻害することにより、殺菌効果を示すと考えられています。我が国では、1969 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。何か御質問はありますか、よろしいですか。フタルイミド構造ということです。それでは、2 ページ目以降ですが、適用の範囲及び使用方法の所です。野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 今回は適用拡大ということで、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 くるみとオクラですか。

○ 野田委員 はい、そうです。

○ 亀山部会長 それでは、体内動態、代謝物、その他の所ですが、9 ページの所です。須恵先生、いかがでしょうか。

○ 須恵委員 須恵です。特にございません。

○ 亀山部会長 今回は 10%TRR を超えているものはないということですね。9 ページ、4. 作物残留試験以降です。まず分析法、分析結果ですが、石井先生、加藤先生、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。

○ 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 永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 特にございません。

○ 亀山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○ 根本委員 特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、11 ページの安全性の所です。大変

申し訳ないのですが、今日は魏先生お一人なので、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ると、キャプタン投与による影響は、主に体重及び小腸に認められました。小腸においては、十二指腸粘膜過形成等が認められました。また、繁殖能に対する影響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、ウサギを用いた発生毒性試験の 10 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数を 100 で除した 0.1 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。

キャプタ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に対する無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験の 300 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 3 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。

また、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、ウサギを用いた発生毒性試験において胎児に異常が認められたことから、30 mg/kg 体重であったことを根拠として、安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。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か。これは 3 回目ですが、前回と変更はないということですね。魏先生、ここの記述で何か御指摘はありますか。

○魏委員 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、12 ページ目から、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価の所ですが、御質問や御意見等がありますか、よろしいですか。今回、代謝物が 10%TRR を超えていないことから、規制対象、暴露評価ともキャプタンとするということです。長期暴露評価は、EDI 試算で幼小児最大で 23.9%ADI 占有率です。

別紙 1 は作物残留試験の結果です。セロリ、オクラ、種しょうが、くるみですかね。基準値案は別紙 2 に示しているかと思えます。別紙 3 は長期暴露評価です。別紙 4-1 と 4-2 は短期、4-3 の所で、先ほど御説明があったメロン類果実、これは果実全体で入れてしまうと、ちょっと超えてしまうので。

○事務局 超えてしまいます。

○亀山部会長 メロンを全部食べることは多分ないので、果肉を計算すれば超えないということですね。よろしいでしょうか。その他全体を通して、何か御指摘や御意見はありますか。

○須恵委員 須恵ですが、よろしいでしょうか。

○亀山部会長 どうぞ、須恵先生。

○須恵委員 非常に些細な表現なのですが、1 ページの用途の所なのですが、「菌体酵素のチオール基やアミノ基を阻害」というと、ちょっと表現がおかしいかなと思いますので「チオール基やアミノ基に作用して阻害する」とか、そういうほうが正確かなとは思いま

す。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。「チオール基やアミノ基への作用」ですか。

○ 須恵委員 そうですね。「に作用して阻害する」とか、そういうほうが正確かなとは思っていますので。

○ 穂山部会長 「アミノ基に作用して」ということですね。

○ 須恵委員 はい。そうです。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。では、そちらのほうに。

○ 事務局 修正いたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ほかにありますか。全体を通してありませんか。よろしいですか。それでは、御意見がないようでしたら、今、須恵先生から御指摘を頂いた用途の所で、「チオール基やアミノ基に作用して阻害する」というような文章に修正していただいて。

○ 事務局 はい。修正いたします。

○ 穂山部会長 須恵先生に御確認いただいて、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ますと思いますが、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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、次の農薬「シアゾファミド」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 農薬「シアゾファミド」について説明いたします。資料 8-1 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、11 回目の審議になります。本剤はシアノイミダゾール系化合物の殺菌剤で、化学名及び CAS 番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。3 ページ、作物名に四角囲みしているさといもが、今回、適用拡大申請されたものです。

6 ページ、3. 代謝試験です。植物代謝試験が水稻、トマト、ばれいしょで実施され、可食部で 10% TRR 以上を認められた代謝物はありませんでした。

7 ページ、4. 作物残留試験です。分析対象物質はシアゾファミド及び代謝物 B です。分析方法は記載のとおりで、作物残留試験の結果を別紙 1 に記載しております。

8 ページ、5. ADI 及び ARfD の評価と、9 ページ、6. 諸外国における状況については、前回の部会から大きな変更はありません。

9 ページ、7. 基準値案、(1) 残留の規制対象はシアゾファミドで変更はありません。(2) 基準値案は別紙 2 のとおりです。(3) 暴露評価対象は、前はシアゾファミドのみでしたが、今回、代謝物 B を加える案としております。植物代謝試験においてワインで代謝物 B

が 10%TRR を超えて認められ、代謝物 B はシアゾファミドより急性毒性が高いと評価されています。作物残留試験でほとんど認められていませんが、JMPR の評価において、暴露評価対象をシアゾファミド及び代謝物 B としていることを踏まえ、暴露評価対象はシアゾファミド及び代謝物 B とする案としております。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、暴露評価対象物質をシアゾファミド(親化合物のみ)としております。

10 ページ、暴露評価の長期暴露評価のうち TMDI 試算した評価結果を示しております。最も高い幼児で 30.9%でした。また、参考に EDI 試算をした結果も示しております。

11 ページが別紙 1、作物残留試験一覧になります。今回の暴露評価に当たり、代謝物 B を測定していない作物については、シアゾファミドに補正係数を乗じて、代謝物 B を含む総残留濃度を算出しました。補正係数は代謝物 B の分析が実施されている試験成績より、作物カテゴリーごと、PHI ごと、散布、灌水、種子処理等の使用方法ごとに算出しました。

17 ページの別紙 2 が基準値案になります。登録の有無の欄に「○」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ます。「申」とあるものが、今回の申請により基準値案を設定しています。19 ページの別紙 3 が長期の推定摂取量です。TMDI 試算で最大の幼児で 30.9%でした。

24 ページが答申案になります。説明は以上です。よろしく御審議をお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。今回は適用拡大で、さといもですね。11 回目の審議で、前回は何年でしたか。

○ 事務局 平成 30 年です。

○ 亀山部会長 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。化学名、化学構造、物性、その他ですが、こちらはいかがでしょう。御指摘はありますか。よろしいですか。井之上先生と折戸先生から何かコメントはありましたか。

○ 事務局 ありませんでした。

○ 亀山部会長 それでは、用途の所ですが、野田先生、簡単に御説明をお願いできるでしょうか。

○ 野田委員 シアゾファミドは、シアノイミダゾール系の殺菌剤であり、ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体Ⅲの Qi サイトに作用することにより殺菌効果を示すと考えられています。我が国では、2001 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、次の 2 ページ目以降の適用の範囲及び使用方法で、いかがでしょうか、野田先生。

○ 野田委員 今回、さといもへの適用拡大ということで、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。それでは、6 ページ以降の体内動態、代謝物、その他の所ですが、須恵先生、いかがでしょうか。

○ 須恵委員 特にございませぬ。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ぶどうの加工で、ワインで、代謝物 B が 10% TRR を認められているということです。次に、4 番の 7 ページ目以降です。分析法、分析結果ですが、石井先生、加藤先生、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。

○ 亀山部会長 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 永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 特にございません。

○ 亀山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○ 根本委員 特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、安全性の所です。8 ページ目の所ですが、魏先生、申し訳ないのですが、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いしますか。

○ 魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、シアゾファミド投与による影響は、主に腎臓に認められました。これは腎臓重量の増加と尿変化等でありました。また、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。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 17.1 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 0.17 mg/kg 体重/day を ADI 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。ただ今の御説明で御質問はありますか、よろしいですか。ARfD は設定の必要はなしとなっているようです。魏先生、ここの記述はいかがでしょうか。

○ 魏委員 特にございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。事前に、折戸先生と中島先生から何かコメントはありましたか。

○ 事務局 コメントはありませんでした。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、9 ページ目以降ですが、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。御質問や御意見、御指摘は何かありませんでしょうか。よろしいですか。これも JMPR で毒性評価されていまして、同じく 2015 年に ADI が設定されて、ARfD が設定不要と評価されているようです。代謝物 B については、JMPR では ARfD が設定されているということです。基準値案は、残留規制対象としてはシアゾファミド(親化合物のみ)ですが、暴露評価対象は、先ほどもお話があったように、ぶどうを加工したワインで代謝物 B が 10%TRR を超えていることから、シアゾファミド及び代謝物 B とするということにしております。長期暴露評価は、TMDI 試算で幼児最大で 30.3%ADI 占有率です。ARfD が設定されておきませんので、短期暴露評価

はなしということです。

別紙 1-1 ですが、さといもの作物残留試験の結果が追加されております。また、果実関係、すいかとメロン、みかん、もものデータが追加されているということです。

別紙 2 に基準値案をお示ししているかと思いますが、「申」の所がさといもです。後は、果実関係の基準値案の修正があるかと思いますが。その他、全体を通して何か御意見ありますか。

○大山委員 よろしいですか。大山です。

○亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○大山委員 別紙 3 なのですが、一番下の脚注に、しろうり、まくわうりの話があって、補正係数が 2 と書いてあります。上の表のしろうりとまくわうりの所を見ていただくと、0.1 の基準値案に、2 倍であれば 0.2 になるのかなと思ったのですが、この辺りの御確認を頂ければというように思います。

○亀山部会長 基準値案が 0.1 だから 0.2 になるはずだと。

○大山委員 補正係数 2 としてありますので。

○亀山部会長 そうですね。ここはいかがですか。

○事務局 御指摘のとおりで、修正忘れです。修正いたします。

○亀山部会長 暴露評価対象の評価に用いた数値が間違っているということですね。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 では、ここは 0.2 になるということですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 大山先生、それでよろしいですか。

○大山委員 分かりました。ありがとうございました。

○亀山部会長 お気付きいただきありがとうございます。では、それ以外はいかがでしょう。よろしいですか。そうすると、暴露評価の数値もちょっと変わってくるのですかね。長期暴露評価がちょっと変わってきますか。

○事務局 多少増えるかと思いますが。

○亀山部会長 はい。そうすると、ADI 占有率もちょっと変わってきますかね。では、長期暴露評価については、もう一度計算していただければと思います。

○事務局 はい。併せて修正いたします。

○亀山部会長 お願いします。ほかによろしいですか。それでは、御意見がないようでしたら、今、大山先生に御指摘いただいた所、しろうりとまくわうりの補正係数 2 を掛けると、暴露評価対象数値が 0.2 になるので、そこで、ちょっと長期暴露評価が変わってくるかなというように思います。そうすると、ここを修正していただいて、どうしましょう、これは長期暴露に反映してきますので、ここの 10 ページ目の長期暴露の TMDI 試算も変わってくるということですよ。

○事務局 はい。

○ 穂山部会長 一応、全員に御確認いただいて、それを当部会の報告というようにさせていただきたいと思います。

○ 事務局 承知いたしました。

○ 穂山部会長 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、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、次に農薬「ピリオフェノン」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「ピリオフェノン」です。資料 9-1 を御覧ください。本剤は、ししとうに適用拡大申請及びキウイに IT 申請があり、4 回目の審議です。前回部会は平成 30 年でした。今回は国際基準が設定されています。

用途です。ベンゾイルピリジン系の殺菌剤で、主にうどん粉病に適用があります。化学名及び CAS 番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

続いて、2~4 ページに適用の範囲及び使用方法を記載しています。主にフロアブル製剤です。2 ページのししとうに四角囲いをしています。4 ページに IT 申請のキウイフルーツの使用方法を記載しています。

続きまして、3. 代謝試験を記載しています。植物の可食部で 10% TRR 以上の代謝物はありません。

4. 作物残留試験です。分析対象はピリオフェノンで、前回部会と同じです。残留試験の結果の別紙 1 については、後ほど説明します。

5. ADI と ARfD の評価についてです。ADI はラットの発がん性試験から前回部会と同じ 0.0091 mg/kg 体重/day が設定されています。ARfD は記載の設定は必要なしとされています。

6. 諸外国における状況についてですが、今回新たに国際基準が設定されています。

6 ページ、7. 基準値案です。残留の規制対象及び暴露評価対象はピリオフェノンです。別紙 2 が基準値案になりますが、後ほど説明します。長期暴露結果評価を 6 ページと別紙 3 に記載しています。別紙 3 については後ほど説明します。上記暴露評価は、TMDI 試算で ADI 比の最大の幼小児で 11.5% になります。

8~11 ページの別紙 1 です。9 ページにししとう、11 ページにキウイフルーツを記載しています。12 ページ、別紙 2 では、国際基準からの基準値のししとう、まくわうり、クランベリーが黒枠になっています。ししとうからその他の野菜に基準値を設定しています。グアバについては、※1 の注により基準値を削除しています。13 ページ別紙 3 については ADI 比を御確認ください。

最後に、16 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

どよろしく申し上げます。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは、適用拡大と IT 申請で、4 回目で、前は平成 30 年ですね。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、化学名、化学構造、物性、その他ですが、これも前回見ていますけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。井之上先生、折戸先生から何かコメントはなかったでしょうか。

○ 事務局 特にございませんでした。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、用途の所ですけれども、野田先生、申し訳ありませんが、簡単に御説明をお願いしますでしょうか。

○ 野田委員 御説明いたします。ピリオフェノン^①はベンゾイルピリジン系化合物に属する殺菌剤であり、病原菌の吸器及び分生子の形成阻害並びに二次付着器及び菌糸の形態異常を誘起することにより殺菌効果を示すと考えられています。我が国では 2013 年に初めて農薬登録されました。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。これは真菌の吸器というのがあるのですか。よく分からないのですが、呼吸のところですか。

○ 野田委員 これは菌が付着して栄養吸収する部分だと思いますけれども。

○ 穂山部会長 そうですか。ありがとうございます。それではよろしいですか。次の適用の範囲及び使用方法ですけれども、今回はししとうですが、これは野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 ししとうの適用拡大ということで、今ちょっと気が付いたのですけれども、2 ページの上から 5 行目です。「キウイーに係る残留基準の設定について」と書かれているのですけれども、作物名としては「キウイフルーツ」が通常使われると思います。農薬登録の作物名としてはですね。ですので、これから後ろのほうのページでも、確か「キウイー」と書かれた部分があったかと思うのです。ちょっと御確認ください。

○ 穂山部会長 これはいかがですか。

○ 事務局 我々の作物目名だと、農薬の登録だと「キウイフルーツ」なのですけれども、作物名は「キウイー」となっていて、基準値表の別紙は「キウイー」となっているのですけれども。

○ 穂山部会長 基準値の別紙は「キウイー」になっているのです。ここはすみ分けているということですか。

○ 野田委員 分野によって異なるということでもよろしいのですか。

○ 穂山部会長 三木さん。

○ 事務局 先生から御指摘いただいた、まず「キウイフルーツ」とあるのは作物名としての呼び方であって、食品名としては先ほど佐藤から申し上げたように、「キウイー」となっております。先生がご指摘の最初の方は、インポートトレランスの関係で食品を指しま

すので、このままでいいのかなとは思いますが。

○ 穂山部会長 なるほど。

○ 野田委員 了解いたしました。

○ 穂山部会長 作残試験の使用基準では、「キウイフルーツ」になっているのですか。

○ 事務局 そうです。海外の作残データの 4 ページの(2)の海外での使用方法の所は、「キウイフルーツ」になっています。

○ 穂山部会長 農林水産省の使用基準も、農薬取締法も「キウイフルーツ」ですか。

○ 事務局 その通りです。

○ 穂山部会長 では、そういう整理でよろしいですか。

○ 野田委員 了解いたしました。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、4 ページ目の体内動態及び代謝物、その他の所ですが、須恵先生、いかがでしょうか。

○ 須恵委員 これに関して特に問題ないと思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。その下の作物残留試験のほうから、分析法、分析結果ですが、石井先生、加藤先生、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 加藤先生、いかがでしょうか。

○ 加藤委員 特にございません。

○ 穂山部会長 永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 特にございません。

○ 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、5 ページ目の安全性の所ですけれども、魏先生、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 御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、ピリオフェノン投与による影響は主に肝臓及び腎臓に認められました。また、肝臓においては肝細胞肥大、肝細胞壊死、腎臓においては慢性腎症の増加等が認められました。また、繁殖能に対する影響、催奇形性、神経毒性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。各試験で得られた無毒性量のうちの最小値は、ラットを用いた 2 年間発がん性試験の 9.13 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 0.091 mg/kg 体重/day を ADI 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。ただ今の御説明で御質問ありますでしょうか。よろしいですか。これは発がん性試験で腫瘍の増加が認められているけれども、遺伝毒性試験及びメカニズム試験の結果より遺伝毒性ではないということから、閾値が設定できるということになっております。よろしいでしょうか。魏先生、ここの記述はいかがでしょ

うか。

○魏委員 特にございません。

○亀山部会長 よろしいですか。ありがとうございます。折戸先生と中島先生から、事前に安全性の所でコメントはありましたでしょうか。

○事務局 ありませんでした。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、5 ページ目の後半からですが、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、御意見、御指摘ありますでしょうか。こちら、JMPR で既に毒性評価されておりまして、2018 年に ADI 設定されており、ARfD は設定不要となっております。国際基準も幾つか設定されているということでもあります。規制対象は 10%TRR を超えているものはないので、ピリオフェノン(親化合物のみ)です。暴露評価対象もピリオフェノンということになっております。長期暴露評価では、TMDI 試算で幼児最大で 11.5%ADI 占有率ということで問題なしで、ARfD が設定されていないので短期暴露評価なしということでもあります。

別紙 1-1 に、すいか、メロン果実の関係の作残試験と今回適用拡大のししとうの作残試験が書かれております。あとは、別紙 1-2 にキウイフルーツの作残試験が書かれています。別紙 2 に基準値案が示されているかと思いますが、先ほどのししとう、その他なす科野菜の所が、そのししとうが入ってきますけれども、ここが「申」の所であります。あとは果実関係の修正ですか。別紙 3 は長期暴露結果であります。よろしいですか。その他、全体を通して何か御意見、御質問ありますでしょうか。

○大山委員 よろしいですか。大山です。別紙 2 のラズベリー以下、ベリー類の所は、基準値案は国際基準を結果的に参照ということになりますでしょうか。そうであれば、米国の基準値や作残データなどの記載が必要かどうかを御検討いただければと思います。

○亀山部会長 こちらは事務局としてはいかがでしょうか。

○事務局 今、大山先生から御指摘があったとおりで、国際基準を参照してしまして米国の基準値は参照しなくてもいいので、削除したほうがよろしいかと思えます。

○亀山部会長 よろしいですか。では、ここはラズベリー、ブラックベリー全部ですか。ブルーベリーの所も。

○事務局 ブルーベリーは。

○亀山部会長 作残試験の結果はあっていいのですよね。

○事務局 もともと、ラズベリーとかブラックベリーは、アメリカの作残データを基に国際基準が付けられているのですが、結局国際基準を付けているものについては、米国の参照というのは要らないので。

○亀山部会長 そうでしたか。

○事務局 だから、そうすると、0.9 のラズベリー、ブラックベリーは削除して、クランベリーは付けてない。書いてない。

○事務局 そうですね。記載ルールの問題だとは思いますが、国際基準を参照して設定

する場合には、作残成績等の欄は特に記載をしないというのがルールになっていますので、御指摘いただいたとおり、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、これはいずれもそれに該当するかと思いますので、そこは記載を削除して、国際基準の記載は残りますけれども。

○ 穂山部会長 よろしいですか。参考にしたら何か記載するというようなこともあったような気がするのだけれども、それは別に違うのですかね。

○ 事務局 そうですね。今回は結局、米国の作残成績とか基準値を参考にせず、国際基準値を参考にしたということになります。

○ 穂山部会長 分かりました。では、ここは削除でいいですか。

○ 事務局 そのように。

○ 穂山部会長 大山先生、では、ここは削除ということではよろしいですか。

○ 大山委員 分かりました。よろしくお願いします。

○ 穂山部会長 どうもありがとうございました。事務局、よろしいですか。

○ 事務局 そのとおりにします。ありがとうございました。

○ 穂山部会長 ありがとうございました。ほかにありますでしょうか。よろしいですか。全体を通してよろしいですか。

○ 瀧本委員 先生、済みません。瀧本です。先ほどのキウイーとキウイフルーツの話は前にやったような記憶がありまして、何回も繰り返すのもあれなので、何らかの形で委員会としてこうですという整理を残しておくといいのかなと思いました。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございました。どうでしょうか。

○ 事務局 先生の御指摘のとおり、きちんとルールを明確にして内部でしっかり守るよういたします。

○ 瀧本委員 ありがとうございました。

○ 穂山部会長 瀧本先生、ありがとうございました。よろしいですか。ほかはいかがでしょうか。それでは、今、瀧本先生から御指摘いただいたキウイーとキウイフルーツの件は事務局で検討していただいて、後ほど周知していただくことにしたいと思います。それから、大山先生から御指摘いただいた基準値案の所の表記で、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、ハックルベリー、その他ベリー類果実、ここは国際基準を参照しておりますので、国際基準のみ記載して、米国の基準値あるいは作物残留試験の成績等は削除することにしたいと思います。それで、修正いただいた報告案を大山先生に御確認いただきまして、その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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、次の農薬「フルオキサストロビン」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「フルオキサストロビン」です。資料は 10-1 を御覧ください。今回、適用拡大申請に伴う基準値設定及びインポートトレランス申請に基づく基準設定について御審議いただくもので、今回が 2 回目の審議となります。フルオキサストロビンは、ストロビルリン系の殺菌剤です。化学名、CAS 番号、構造式、物性については、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。作物名で四角囲いになっているものについて、今回、適用拡大申請がなされております。また、小麦、大麦等に係る残留基準の設定について、インポートトレランス申請がなされております。(1)に国内での使用方法、(2)に海外での使用方法を記載しております。

5 ページ、3. 代謝試験です。植物代謝試験が小麦、らっかせい、トマトで、家畜代謝試験が泌乳山羊と産卵鶏で実施されております。

6 ページ、4. 作物残留試験です。分析の概要は資料に記載したとおりです。作物残留試験結果は、別紙 1-1 及び 1-2 に記載しております。後ほどお示しいたします。

5. 畜産物における推定残留濃度です。分析法は、内部標準物質を用いた分析法を用いております。重水素で標識したフルオキサストロビンでフルオキサストロビン及び Z 異性体の補正、標識した代謝物 M55 で代謝物 M55 の補正を行っております。8 ページ、乳牛を用いた残留試験です。結果は、9 ページに記載している表 1 です。推定残留濃度を表 2 に示しております。

6. ADI 及び ARfD の評価です。ADI は、イヌの 1 年間慢性毒性試験の無毒性量より、0.015 mg/kg 体重/day と評価されております。ARfD は、設定の必要なしと評価されております。これは、前回からの変更は特にありません。

11 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、国際基準も設定されておられません。主要 5 か国では、米国、カナダ、EU において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、農産物についてはフルオキサストロビン及び代謝物 Z 異性体、畜産物についてはフルオキサストロビン、代謝物 Z 異性体及び代謝物 M55 とする案としております。基準値案は別紙 2 に記載しております。これも後ほどお示しします。暴露評価対象は規制対象と同じで、農産物についてはフルオキサストロビン及び代謝物 Z 異性体、畜産物についてはフルオキサストロビン、代謝物 Z 異性体及び代謝物 M55 とする案としております。12 ページ、暴露評価です。長期暴露評価は、TMDI 試算で ADI に対する比は、最も高い幼児で 38.2%となっております。

13 ページ、別紙 1-1 に国内で実施された作物残留試験成績を記載しております。14～16 ページに、別紙 1-2 として米国における作物残留試験成績を一覧にしております。17 ページ、別紙 2 に基準値案をお示ししております。18 ページ、別紙 3 として長期暴露評価の結果をお示ししております。

21 ページに答申(案)をお示ししております。事務局からの説明は以上となります。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、適用拡大と IT 申請で、2 回目ですかね。前は平成 29 年にやられているということですね。それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

1 ページの化学名、化学構造、物性、その他ですが、こちらはいかがでしょう。御指摘はありますか。井之上先生、折戸先生から、何か事前にコメントはありましたか。

○ 事務局 特に頂いておりません。

○ 亀山部会長 それでは、野田先生、用途の説明を簡単にお願いできますか。

○ 野田委員 御説明します。フルオキサストロビン[®]は、ストロビルリン系の殺菌剤であり、ミトコンドリア内のシトクロム bc_1 複合体の Q_0 部位に結合することによって、電子伝達系を阻害し、菌の呼吸を阻害して殺菌効果を示すと考えられています。我が国では、2016 年に芝用の殺菌剤として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。今の御説明で何か御質問はありますか。先生、これはミトコンドリアのシトクロム bc_1 複合体の Q_0 部ですか。ここは、何か真菌に結構特異的なのですかね。

○ 野田委員 殺菌剤は、 Q_0 部位とか Q_i 部位に作用して働く殺菌剤が多くて、 Q_0 剤とか Q_i 剤というものが結構たくさん出ています。いずれも呼吸阻害です。ミトコンドリア電子伝達系に働いて呼吸阻害を起こすという剤になります。

○ 亀山部会長 昆虫とかには効かないということですね。

○ 野田委員 昆虫に対しては、この剤は効かないです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。次の適用の範囲及び使用方法について、野田先生、いかがですか。

○ 野田委員 今回は、りんご、なし、ぶどうへの適用拡大と、あと IT 申請ということで、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。それでは、体内動態、代謝物、その他ですが、5 ページです。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 ありがとうございます。Z 異性体と代謝物 M55 ですか。よろしいですかね。それでは、6 ページ以降ですが、分析法、分析結果も含めて、石井先生、加藤先生、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。

○ 亀山部会長 加藤先生、いかがでしょうか。

○ 加藤委員 記載のことで教えていただきたいのですが、2 行目、グラフアイトカーボンの記載です。ここはスラッシュでつながっているのですが、資料 8-1 は「・」でした。統一したほうがよろしいかと思いました。

○ 亀山部会長 積層カラムの所ですよ。

○ 加藤委員 そうです。

○ 亀山部会長 これは、永山先生と根本先生、いかがでしょう。

○ 永山委員 永山ですが、どちらに統一していたか、今すぐには思い出せませんが、前回までの報告書を基に統一した形で書ければいいかと思えます。

○ 亀山部会長 では、後ほどこれは、永山先生か根本先生に御修正を御確認いただくということよろしいですか。

○ 永山委員 はい。

○ 亀山部会長 では、ここは後ほど御修正いただくということで、あとはいかがでしょうか。永山先生、ほかはありますでしょうか。

○ 永山委員 ほかに特にありません。

○ 亀山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○ 根本委員 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、安全性ですが、10 ページです。魏先生、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か。

○ 魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、フルオキサストロビン投与による影響は、主に体重、肝臓及び泌尿器系に認められました。具体的には、体重増加抑制、肝臓において重量増加、肝細胞肥大、それから腎盂及び尿道結石等が認められました。また、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する、影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 1.5 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 100 で除した 0.015 mg/kg 体重/day を ADI 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、御質問はありますか。よろしいでしょうか。こちらも前回と変更はないということですよ。よろしいですか。魏先生、こちらの記述はよろしいですか。

○ 魏委員 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、11 ページ以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、いかがでしょうか。何か御質問、御意見、あるいは御指摘いただく所はありますか。よろしいですか。

JMPR で毒性評価されておらず、国際基準も設定されていないということです。ただ、主要国で基準値は設定されているようです。あと、残留の規制対象としては、農産物ではフルオキサストロビン及び代謝物 Z 異性体、畜産物についてはフルオキサストロビン、代謝物 Z 異性体及び代謝物 M55 とするとなっています。暴露評価対象も同じです。あと、長期暴露評価は、TMDI 試算で幼小児最大で 38.2%ADI 占有率です。ARFD は設定されておられませんので、短期暴露評価はなしということです。

別紙 1-1 に、今回の適用拡大、りんご、なし、ぶどうの作残試験があります。あと、別

紙 1-2 も、これも作残試験の追加でしょうね。

○事務局 網掛けになっている部分が、追加という部分になります。

○穂山部会長 はい。それで、別紙 2 に IT 申請のものもあるので、適用拡大の申請と IT 申請ですね。よろしいですか。別紙 3 は長期暴露評価です。その他、全体を通して何か御意見はありますか。よろしいですか。ないようでしたら、ここは修正なしでよろしいですか。

○事務局 済みません。分析法で記載の。

○穂山部会長 そうでした。先ほど少し御指摘があった所ですね。「グラフアイトカーボン/SAX/PSA 積層カラム」の記載です。こちらを、永山先生あるいは根本先生に、前回の記載と統一していただくように御修正いただけますよう。

○事務局 事務局のほうで確認しまして、根本先生、永山先生に御確認いただくという形でよろしいでしょうか。

○穂山部会長 そうですね。では、そのように事務局で御確認いただいて、永山先生、根本先生、あと加藤先生にも御確認いただいて、その報告案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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

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

あと 2 つですが、ここでもう一度休憩させていただきたいと思います。5 分程度休憩させていただいて、50 分まで休憩させていただきたいと思います。

(休憩)

○穂山部会長 よろしいですか。お集まりいただいたと思いますので、再開したいと思います。農薬「プロシミドン」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 農薬「プロシミドン」です。資料 11-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大申請に伴う残留基準の設定依頼がなされ、見直しを含め御審議いただくもので、今回で 2 回目の審議となります。前回の部会は平成 29 年 9 月でした。

1. 概要です。プロシミドンはジカルボキシイミド系の殺菌剤です。用途、化学名や構造式などについては記載のとおりです。

続いて、2 ページ目以降に、適用の範囲及び使用方法をそれぞれ記載しています。今回、適用拡大申請がなされた作物名「かんきつ(みかんを除く)」、みかんの使用時期「収穫 30 日前まで」について、四角で囲んでお示ししています。

6 ページ目の 3. 代謝試験についてです。植物代謝試験が、きゅうり、いんげんまめ、レタス及びぶどうで実施されていますが、可食部で 10% TRR 以上を認められた代謝物はありませんでした。7 ページの代謝物の略称一覧には、残留試験の分析対象となっている代謝物 N について記載し、構造式を明記しております。

4. 作物残留試験です。分析対象物質は、プロシミドン、代謝物 N、加水分解により代謝物 N に変換される化合物(プロシミドンを含む。)です。8 ページまでの分析法の概要は記載のとおりです。作物残留試験結果については別紙 1 の 12~16 ページに、今回新たに提出されたものなどが網掛けで 14、15、16 ページにお示ししています。

8 ページに戻りまして、5. ADI 及び ARfD の評価についてです。前回から変更はありません。記載のとおりとなっております。

続いて、10 ページ、6. 諸外国における状況についてです。前回から変更はありません。JMPR における毒性評価が行われており、ADI 及び ARfD が 2007 年に設定されています。国際基準は設定されておられません。主要 5 か国においては、こちらに記載のとおり、それぞれ基準値が設定されております。

これらを踏まえて、7. 基準値案です。残留の規制対象及び暴露評価対象物質は、いずれも親化合物のプロシミドンとしております。選定理由は記載のとおりです。具体的な基準値案ですが、17、18 ページの別紙 2 を御覧ください。今回、適用拡大申請がありました「なつみかんの果実全体」から「その他のかんきつ類果実」について、登録有無の欄に「申」という文字を記載しています。

注釈についてですが、※1 の小豆類、トマト、なす及びきゅうりについては、プロポーシヨナリティに基づいて基準値案を設定いたしました。※2 の未成熟えんどうや未成熟いんげんなどの食品については、海外において基準値が設定されていることを考慮し、現行の基準値を維持することといたしました。※3 の「かぼちゃ(スカッシュを含む。）」についてですが、ズッキーニは食品分類においてかぼちゃと同じ分類により、かぼちゃの基準値が適用されます。本剤の使用方法は、かぼちゃとズッキーニで異なるため、ズッキーニと使用方法が同一のきゅうりの作物残留試験成績から、「かぼちゃ(スカッシュを含む。）」の基準値案を設定しています。「レモン」から「その他のかんきつ類果実」の※4 については、みかんの作物残留試験結果の中で、「かんきつ(みかんを除く)」と同じ使用方法の作物残留試験結果を用いて基準値を設定するとしております。

これらの基準値案で長期暴露評価を行ったものが、19 ページの別紙 3 です。EDI 試算により、一番高い幼小児で 38.2%の ADI 比となっております。短期暴露評価については、20~23 ページの別紙 4-1、4-2、4-3 を御覧ください。検体//分析部位を変更したすいか(果皮を含む。)、みかん(外果皮を含む。)、びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。))及びもも(果皮及び種子を含む。))については、女性で暴露評価が超過することから、果肉の残留濃度を用いて短期摂取量を推計しています。これにより、いずれの食品においても急性参照用量を超えておりません。

最後に、26 ページからが答申(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、よろしく申し上げます。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。これは 2 回目です。適用拡大です。平成 29 年が前回です。それでは、順を追って審議をしたいと思っております。化学名、化学構造、物性、

その他ですが、こちらはいかがですか。特にないですか。よろしいですか。それでは、用途の所について、野田先生、また簡単に御説明をお願いできますか。

○野田委員 御説明します。プロシミドンは、ジカルボキシイミド系の殺菌剤であり、浸透圧シグナル伝達系に作用することで、ボトリチス属菌、スクレロチニア属菌等の植物病原菌に対して、菌糸の伸張生育を阻害することにより、殺菌効果を示すと考えられています。我が国では、1981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。ただ今の御説明で御質問はありますか。よろしいですか。こちらも、かび病関係の殺菌剤だと思います。それでは、適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、いかがですか。

○野田委員 今回は、かんきつ(みかんを除く)と、みかんに関する適用拡大で、これによりよろしいと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、体内動態、代謝物、その他ですが、6ページの後半ですが、須恵先生、いかがですか。

○須恵委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 7ページの作物残留試験、分析方法、分析結果ですが、石井先生、加藤先生、永山先生、根本先生ですね。まずは石井先生、いかがですか。

○石井委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 加藤先生、いかがですか。

○加藤委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 永山先生、いかがですか。

○永山委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 根本先生、いかがですか。

○根本委員 特にございませぬ。

○亀山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。それでは、安全性の所で、8ページの後半からですが、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 御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、プロシミドン投与による影響は、主に肝臓及び精巣に認められました。また、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、ラットを用いた発生毒性試験の 3.5 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 100 で除した 0.035 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。

プロシミド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及びマウスを用いた一般薬理試験の無毒性量の 30 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 0.3 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。また、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、ラットを用いた発生毒性試験において胎児に異常が認められたことから、3.5

mg/kg 体重であったことを根拠として、安全係数 100 で除した 0.035 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。ただ今の御説明で御質問はありますか。よろしいですか。魏先生、ここの記載で何かありますか。

○ 魏委員 特にございません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。折戸先生と中島先生から、事前に何かコメントはありましたか。

○ 事務局 特にございませんでした。

○ 穂山部会長 それでは、10 ページ目以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、御質問、御指摘、御意見はありますか。JMPR でも毒性評価されておりまして、2007 年に ADI、ADfD が設定されているということです。ただ、国際基準は設定されていないということです。規制対象は、そこに書かれている理由により、プロシミドンとするということです。暴露評価対象も同じく、プロシミドンとするということです。長期暴露評価は、EDI 試算で幼児最大で 38.2%ADI 占有率です。短期暴露も ARfD を超えていないということです。

作物残留試験、別紙 1 に追加しているものが網掛けで示されております。別紙 2 に基準値案が書かれております。「申」と書かれているものが、今回適用拡大の申請があったものです。よろしいですか。別紙 3 に長期暴露評価、別紙 4-1、4-2 に短期暴露評価が書かれております。別紙 4-3 は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性の短期暴露評価です。よろしいですか。その他、全体を通して何か御意見、御指摘はありますか。

○ 大山委員 大山です。別紙 2 の脚注の所、※1 はプロポーショナリティの作物について書かれています。「小豆類、トマト、なす及びきゅうり」と書いてあります。そして、その 2 行目の所に「GAP に適合した使用量として、小豆類、トマト及びきゅうり」とあって、なすが抜けているのですが、恐らく 50%水和剤 1,000 倍散布の中に入れていいのかなど思っているのですが、もう一度使用量を御確認の上、なすについても記載いただくと有り難いです。

○ 穂山部会長 ここはいかがですか。なすは入るのですか。50%水和剤。

○ 事務局 なすは入ります。

○ 穂山部会長 入るのですね。※1 が書かれていますから、ここになすを追加すればよろしいですか。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 では、ここは追加をお願いします。大山先生、それでよろしいですか。

○ 大山委員 はい、ありがとうございます。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ほかにありますか。よろしいですか。その他、全体を通して何か御意見、御質問はありますか。よろしいですか。それでは、修正は今、大山先生が御指摘いただいた所のみでよろしいですか。別紙 2 の今の※1 の記載に、なす

を追加いただくということです。それを修正していただいたものを大山先生に御確認いただいて、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、いかがですか。もし、御異論があれば御発言いただければと思いますが、いかがですか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 御異論ないようですので、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、最後の農薬「マンデストロビン」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 それでは、資料 12-1 の「マンデストロビン」です。マンデストロビンは、適用拡大申請に伴う基準値の設定依頼がなされていることから、部会審議をしていただくものです。前は 2 年半前に審議されていまして、今回は 4 回目の審議となっています。

1 ページ目の 1. 概要です。マンデストロビンは、日本で発見、開発されたストロビルリン系の殺菌剤です。作用としては、ミトコンドリア電子伝達系を阻害することによって殺菌効果を示すと考えられています。R 体と S 体が構成比 50 対 50 ずつからなっているラセミ体の化合物で、構造式及び物性等は記載のとおりです。

次いで、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ました品目は、4 ページにありますように、カリフラワー、ブロッコリー等で、今回の適用拡大の申請作物はそれぞれ四角囲みで示しています。7 ページ、(2) 海外での使用方法です。前回ですけど、なたねに IT 申請がなされております。

続いて、その下になります。3. 代謝試験です。可食部で 10% TRR 以上認められた代謝物は、代謝物 F と I でした。

8 ページ、4. 作物残留試験です。(1) の分析の概要です。国内の分析対象物質は、親化合物のマンデストロビン R 体、S 体、それから代謝物 D、F、I と、それぞれの代謝物の抱合体について測定しています。基本的には前回の記載のとおりですが、今回のほうれんそうやたまねぎの分析法として、9 ページの 5 行目からになります。また、「または」以後の 2 行の記載を今回追加しています。10 ページの海外における分析対象物質ですが、国内と同じ親化合物及び代謝物 D、F、I のほかに、代謝物 E も測定されています。今回、海外データの提出はないので、この記載については前回のとおりで。 (2) の作物残留試験結果については、後ほど御説明します。

次に、その下の 5. ADI 及び ARfD の評価です。これらの記載についても、前回からの変更はなく、ADI は、雄イヌの慢性毒性試験の無毒性量の 19.2 mg/kg 体重/day を安全係数 100 で除しました 0.19 mg/kg 体重/day と評価されています。また、ARfD の値は設定する必要がないと評価されています。

次に、11 ページの 6. 諸外国における状況です。JMPR における評価は 2018 年に行われていますが、国際基準はまだ設定されていません。主要 5 か国の基準値については、記載の

とおりで。

次いで、7. 基準値案です。(1)の残留の規制対象ですが、マンデストロビン R 体と S 体の和としています。残留の規制対象についても前回のとおりで、変更はありません。(2)の基準値案については、後ほど説明します。続いて、(3)暴露評価対象についても、親化合物のマンデストロビン R 体と S 体の和としています。この暴露評価対象についても、前回と同様に変更はありません。(4)の暴露評価ですが、長期暴露評価は TMDI 試算でして、結果は記載のとおりになっています。参考として、EDI 試算も記載しています。詳細については、後ほど説明します。

続きまして、13 ページの別紙 1-1 を御覧ください。国内の作物残留試験結果ですが、今回申請があった作物については、新しいデータが提出されたブロッコリーなどは網掛けにして示しています。次いで、16 ページの別紙 2 を御覧ください。基準値案です。今回、適用拡大申請があった品目については、登録の欄に「申」の文字を記載して、その欄に設定した基準値が示されています。申請以外の理由により本基準を見直した食品については、基準値案を太枠で示しています。

最後に 21 ページからが、答申(案)になっています。事務局からの説明は以上となります。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、適用拡大で 4 回目ですね。

○ 事務局 はい、そうです。

○ 亀山部会長 前は平成 30 年ということですが、それでは、順を追って審議したいと思います。まずは化学名、化学構造、物性、その他ですが、こちらはいかがですか。これは基本的にはラセミ体ということですか。よろしいですか。まず、用途の所で野田先生から、簡単な御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明します。マンデストロビンは、マンデル酸骨格を持つストロビルリン系の殺菌剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅲに作用することにより、細胞の呼吸阻害を引き起こし、殺菌効果を示すと考えられています。我が国では、2015 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。ただ今の御説明で御質問はありますか。比較的新しい農薬だと思いますが、これもかなり虫にも効くのですか。アブラムシなどにも効いているような用途ですが。

○ 野田委員 ストロビルリン系の殺菌剤は、もともとキノコから見付かったもので、糸状菌の電子伝達系には作用しますが、虫に効くという話は私は存じ上げないです。

○ 亀山部会長 これは混合剤だから効いているのですか。

○ 野田委員 殺虫剤との混合剤で、ペルメトリンなどは殺虫剤です。クロチアニジンもそうです。

○ 亀山部会長 そうすると、マンデストロビンは真菌のみということですか。

○ 野田委員 はい、そうです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。適用の範囲及び使用方法、3 ページ目以降ですが、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 ありがとうございます。それでは、7 ページの体内動態、代謝物、その他の所ですが、代謝試験の所ですが、須恵先生、いかがでしょうか。

○ 須恵委員 特にはございません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ちょっと代謝物が多く書かれていますが、よろしいですかね。それでは、8 ページ目の所ですが、作物残留試験、分析法、分析結果ですが、石井先生、加藤先生、永山先生、根本先生、まず石井先生からいかがでしょうか。

○ 石井委員 特にありません。

○ 亀山部会長 加藤先生、いかがでしょうか。ちょっとまた通信が。では、永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 はい、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 はい、特にありません。

○ 亀山部会長 加藤先生は出られますか。ちょっと難しいようですか。もし何かコメントがあれば、チャットのほうに入れていただければと思います。よろしいですか。それでは、安全性の所ですが、10 ページ目の後半からです。魏先生、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、マンデストロビン投与による影響としては、肝臓重量の増加、肝細胞肥大及び甲状腺ろ胞細胞肥大などでした。また、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

各試験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 19.2 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 0.19 mg/kg 体重/day を ADI 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、御質問はありますか。こちらでも前回と変更なしということですか。

○ 事務局 はい、変更はないです。

○ 亀山部会長 魏先生、記述で何か問題はありますか。

○ 魏委員 特にありません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。安全性の所で、折戸先生と中島先生から何かコメントはありますか。

○ 事務局 特にありませんでした。

○ 亀山部会長 それでは、11 ページ目の諸外国における状況からですが、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。御質問、御意見、御指摘等あ

りますでしょうか。こちらも JMPR で毒性評価が行われていまして、2018 年に ADI、ARfD が設定されているようです。ただ、我が国は ARfD は設定必要なしというようになっているようです。国際基準は設定されていないということです。

残留の規制対象は、マンデストロビン R 体及びマンデストロビン S 体の和とするということになっています。暴露評価対象も、マンデストロビン R 体及びマンデストロビン S 体の和とするということになっています。長期暴露評価ですが、TMDI 試算で幼小児最大で 36.7%ADI 占有率になっています。ARfD は我が国では設定されていないので、短期暴露はなしということになります。

別紙 1-1 は作物残留試験の結果です。別紙 1-2 は海外ですかね。作残試験の所の追加の部分は、網掛けになっているかと思えます。別紙 2 に基準値案、申請と書かれている所が適用拡大の所です。果実類のトータルの果実の基準値の変更の所は、四角囲みになっているかと思えます。長期暴露結果の表が、別紙 3 に示されているかと思えます。よろしいですか。

その他、全体を通して何か御意見、御質問はありますか。よろしいですか。それでは、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。御異論があれば、御発言いただければと思えます。もし、通信の関係でお話できない方は、チャットのほうに入れていただければと思えます。よろしいですかね。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ないようでしたら、ではそのようにさせていただきたいと思えます。ありがとうございました。

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

○ 事務局 事務局です。PDF でお送りしています部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案のファイルを御覧ください。令和 2 年 1 月 31 日に了承されました食品衛生分科会における確認事項におきまして、本部会、そして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います。本日、お配りしています資料の表の右側に、本日の部会で御審議いただきました基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定、動物用医薬品 2 剤、農薬及び動物用医薬品 1 剤、そして農薬 8 剤について、いずれの区分で分科会にて取り扱うかの原案を記載させていただいています。

表の上からになりますが、本日、御審議いただいたゼラノール、MCPA、MCPB 及びシペルメトリンについては、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、分科会では報告としています。

次に、アルベンダゾール、キャプタン、シアゾファミド、ピリオフェノン、フロオキサストロビン、プロシミドン、マンデストロビン、そして基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定については、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食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に該当することから、区分 4、分科会では文書配布による報告とさせていただきます。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今説明された分科会での取扱い原案について、御質問、御意見はありますか。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。

(「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、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 事務局です。本日、御審議いただきました基本原則の一部改訂に伴う残留基準の設定、動物用医薬品 2 剤、農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 8 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、本日御指摘いただいた修正をした後、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 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す。その他、事務局から何かありますか。

○ 事務局 特にありません。

○ 穂山部会長 皆様から特に御意見はありますか。よろしいですか。

それでは、以上で本日の審議は全て終了いたします。事務局から、次回の部会の予定等について御連絡をお願いいたします。

○ 事務局 本日は、長時間にわたり御議論いただきましてありがとうございます。次回の本部会の開催日程ですが、令和 3 年 9 月 7 日火曜日の午後に予定しています。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ちょっと途中、通信が途切れてしまって大変申し訳ありませんでした。それでは、以上をもちまして本日の部会は終了いたします。お忙しい中、御出席いただきましてありがとうございました。