

○事務局 失礼いたします。事務局でございます。

ただ今定刻となりましたので、「薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 農薬・動物用医薬品部会」を開催させていただきます。

本日の会議は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、オンライン会議として実施いたします。御不便をおかけいたしますが、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。このような事情に鑑みまして、審議結果を広く、速やかにお知らせする目的で、審議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することとしたいと考えております。議事概要の内容については、速やかに公開する観点から、部会長に一任ということで御了承いただければと考えております。なお、後日、改めて議事録を公開する予定としております。

続きまして、本日の委員の御出席状況ですけれども、石井委員、佐野委員より御欠席されるとの御連絡をいただいております。農薬・動物用医薬品部会の委員16名中14名の御出席をいただいております。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。

続きまして、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け取りについて、事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はいらっしゃいませんでしたので、併せて御報告させていただきます。

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

○榎山部会長 皆さん、こんにちは。と言っても、顔が見えませんが、今回、Webexになったのですね。通信が少しよくなったかと思えますけれども、これは発言のときにはお顔は見えるのでしょうか。発言のときにはお顔を見せていただいたほうがよろしいですね。分かりました。では、そのようにさせていただきますと思います。

それでは、早速議事に入りたいと思います。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 事務局でございます。

資料でございますけれども、昨日に厚生労働省よりメールにてお送りしておりますファイルを御確認願います。

資料番号を付したファイルのほかに、「議事次第等」「部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案」「オンライン会議の事前共有事項」の3つのファイルを送付させていただきます。

また、資料番号を付したファイルにつきましては、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7-1まで送付させていただきます。

また、各品目の食品安全委員会の評価書につきましては、資料1-2、資料2-2のように、資料

7-2まで送付させていただいております。

また、資料8としまして、「令和2年度 食品中の残留農薬等の一日摂取量調査結果」を送付させていただいております。

送付させていただいた資料について、問題等がございましたら、事務局までお申しつけください。

資料についての説明は以上でございます。

また、当方の手続上の関係ですが、本日の審議事項につきましては、薬事・食品衛生審議会の諮問の手続中でございます。諮問の手続完了後に本日の審議結果を基に部会報告書を決定させていただきたいと考えております。

最後に、本日の会議の進行についてですが、先ほど申し上げました「オンライン会議の事前共有事項」のファイルに沿って進めさせていただきますので、接続トラブルがあった場合などは御確認をよろしくお願いいたします。会議中に御発言をいただく際には、マイクをオンにして御発言いただき、御発言が終わりましたらマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。

また、チャット機能にて御連絡いただきました際にも随時対応させていただきますので、必要に応じて御活用いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、審議に入りたいと思います。

本日は、農薬6剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しについて審議を行いたいと思います。なお、報告書の作成に当たっては、関係委員の先生方に既に資料等について御検討いただいているところであります。どうもありがとうございました。

それでは、議題1の農薬「クレトジム」の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 それでは、資料を御覧ください。

本剤は、適用拡大のために御審議いただくものです。2017年以来、4回目の御審議となります。今回は、甘草のみの拡大申請となっております。

まず、概要ですけれども、本剤は、シクロヘキサンジオン系の除草剤です。化学名や構造式等については、記載のとおりです。

2ページ目からは、適用の範囲及び使用方法を記載しております。

4ページ目に、甘草のところを四角で囲って、今回の適用拡大を示しております。

5ページに参りまして、植物及び家畜の代謝試験において、可食部で10%TRRを超えた代謝産物は、ここに示すとおりであります。

6ページに参りまして、この表においては、この代謝産物のほかに分析対象となった化合物等の化学名も記載しております。

9ページ目に参りまして、作物残留試験の結果となっております。国内と国外の分析法は、こ

ここに示すとおりであります。

11ページ目に行きまして、項目5. 畜産物における推定残留濃度です。JMPRの評価書のデータを参考に記載しておりますけれども、JMPRでは、結局、16ページに示すように、推定残留濃度が極めて低いということで、定量下限値をそのまま国際基準として採用していると説明されております。

項目6のADI及びARfDの評価です。イヌの慢性毒性試験によってADIを0.01 mg/kg 体重/day。ARfDについては、急性神経毒性試験によって1 mg/kgとしております。これは、前回と変更はありません。

項目7ですけれども、諸外国における状況は、まず、1999年にJMPRによる評価が行われてADIが設定されております。ARfDは、設定の必要がないとされております。国際基準は、大豆、ばれいしょ等に設定されております。

また、主要5か国においても、様々な食品に基準値が設定されております。

項目8ですけれども、基準値案で、まず規制対象ですが、*m*-クロロ過安息香酸によって、代謝物Cまたは代謝物Oに酸化されるクレトジム及びその代謝物とするという表現にさせていただいております。これも、前回と変わっておりません。

選択の理由は、下に記載のとおりであります。

また、暴露評価対象につきましても、10%TRRを超えた代謝物の毒性、残存量等から、規制対象と同様とさせていただいております。

暴露評価の結果ですが、長期暴露評価では、EDI試算で57.0%が幼少児で認められております。

21ページ目に甘草の作残試験のデータが出ております。

22ページは、海外の作残試験の結果です。

なお、甘草につきましても、その他のスパイスとして基準値0.1 ppmという案とさせていただいております。

それから、22ページですけれども、カンタロープについてですが、前部会におきまして、米国よりカンタロープのデータが提出されておりました。しかし、その当時、検査部位が異なるということで基準値をつけておりませんでしたけれども、この間、検査部位に変更があったことから、すいか、メロン、まくわうりについて米国の基準値をつけるようにしております。

23ページに、すいか、メロン、まくわうりについて、基準値2 ppmをつける案とさせていただいております。そのほか変更はありません。

別紙3に長期暴露評価の結果を示しております。

また、26ページの別紙4-1と4-2に短期暴露評価の結果を示しております。ARfDを超えるものは認められておりませんでした。

それから、最後の30ページ、31ページが答申（案）となっております。

以上で報告を終わらせていただきます。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回目ですか。前は2017年ということ。

○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。特に問題はありません。

○亀山部会長 ありがとうございます。

折戸先生、いかがですか。

○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。

あと、用途で、野田先生、簡単に御説明をお願いしますでしょうか。

○野田委員 それでは、御説明いたします。

クレトジムは、シクロヘキサジオン系の除草剤であり、脂肪酸生合成酵素であるアセチルCoAカルボキシラーゼの働きを阻害することにより、結果として細胞分裂を停止させて植物を枯死させると考えられております。我が国では、1998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。

野田先生、これは除草剤ですけれども、適用の植物以外には影響しないものなのですか。

○野田委員 登録されている作物に対しては、薬害は発生しないとされております。

○亀山部会長 これは雑草に特異的ということですか。

○野田委員 主に適用が、イネ科雑草なので、それ以外のファミリーの科の植物にはよく効くということになります。

○亀山部会長 ありがとうございます。

ほかによろしいですか。

それでは、2ページ目に行きまして、適用の範囲及び使用方法ですが、これも野田先生、よろしくをお願いします。

○野田委員 これでいいと思います。

○亀山部会長 よろしいですか。今回は甘草だけですか。

○野田委員 甘草が適用拡大になります。

○亀山部会長 ありがとうございます。

次に、5ページ目の後半からですけれども、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。

○穂山部会長 ありがとうございます。

須恵先生。

○須恵委員 須恵です。特にございません。

○穂山部会長 ありがとうございます。

中島先生。

○中島委員 中島です。特にございません。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ちょっと代謝物が多くて大変ですが、よろしいですかね。

それでは、次の9ページ目に行きまして、分析法、分析結果、別紙1です。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。井之上先生、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。

○穂山部会長 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。

○穂山部会長 永山先生はいかがでしょうか。

○永山委員 永山です。特にありません。

○穂山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○根本委員 根本です。特にございません。

○穂山部会長 ありがとうございます。

事前に、分析法で石井先生から何かコメントありましたでしょうか。

○事務局 特にいただいていません。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、安全性のところ、16ページですけれども、まずは、いつものように食品安全委員会の評価の概要を折戸先生から御説明をお願いしますでしょうか。

○折戸委員 承知しました。

農薬クレトジム、食品安全委員会の評価によりますと、クレトジム投与による影響は、主に体重抑制、血液（貧血）ですが、あとは肝臓（小葉中心性肝細胞肥大）が認められております。また、肺マクロファージ集簇がマウスで認められております。

また、ラットを用いた発生毒性試験においては、母動物に毒性影響の見られる用量で外表奇形などが認められておりますが、ウサギでは催奇形性は認められておりません。

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 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0.01 mg/kg 体重/dayをADIと設定しております。

また、クレトジ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量は、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量である100 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1 mg/kg 体重をARFDと設定しております。

以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で何か御質問ありますでしょうか。よろしいですか。

こちらの記述で、折戸先生、魏先生、中島先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 折戸ですけれども、特にございません。

○ 穂山部会長 よろしいですか。

魏先生。

○ 魏委員 魏です。特にございません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

中島先生、いかがでしょうか。

○ 中島委員 中島です。特にございません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、次の17ページの中ほどから、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、何か御意見とかお気づきの点、ありますでしょうか。よろしいですか。

JMPRでも毒性評価が行われていまして、1999年にADI、ARfDの設定は必要ないと評価されております。主要5か国で基準値が決まっているということでもあります。日本で、食品安全委員会のほうでは、ARfDが設定されております。

基準値案は、そこに書かれたように、*m*-クロロ過安息香酸によって、代謝物Cまたは代謝物Oに酸化されるクレトジム及びその代謝物とする。

暴露評価対象に関しても、同じであります。

暴露評価、EDI試算で幼少児最大で57%、ADI占有率であります。短期暴露もARfDを超えていないということでもあります。

別紙1の甘草が、今回新たに作物残留試験の結果が得られております。

あと、カンタロープは米国からのデータで、すいか、メロン類果実、まくわうりが、果皮も含むことで、以前のデータから基準値を設定したということでもあります。

甘草は、その他のスパイスですね。

よろしいですか。

その他、全体を通して、何か御意見ありますでしょうか。

大山先生、どうぞ。

○ 大山委員 14ページ、産卵鶏における残留試験の一番最後の行で、濃度をFPDで測定した。その後、「測定した」という言葉が2つあります。

○ 穂山部会長 申し訳ない。ありがとうございます。

○ 事務局 修正いたします。ありがとうございます。

○ 大山委員 もう一点、別紙1-2の脚注のところに行っていただいて、一番最後が「クレトジムに換算したものの」で切れているように見えるのですけれども、「は」とか、そういうことな

のでしょうか。見えるようにしていただければいいのかなと思います。

○事務局 切れていると思いますので、行を広げておきます。

○大山委員 以上です。お願いします。

○穂山部会長 ありがとうございます。別紙1-2ですね。

ほかにありますでしょうか。よろしいですか。

今回、甘草ということですが、その他のスパイスに今回入れて基準値を決めておりますが、甘草は健康食品等で結構毎日食べるような感じもしているのですが、その場合、摂取する量がかなり多いように感じていますが、大丈夫なのでしょうか。

○事務局 健康食品もいろいろあるのですけれども、一例が1日5 gで成分がピュアなものだということで、5 gをそのままとして考えて、その100倍の500 gとして計算しますと、ARFDに対する比としておよそ0.0018%ということですので、少なくとも短期暴露評価に関して問題はないと計算されます。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

それでは、御意見、ほかにないようでしたら、先ほどの大山先生の御指摘で、14ページの「測定した」というのが2回繰り返していることを削除ということと。

別紙1-2の注5、最後がちょっと切れているような感じなので、文章をつけ加えていただいて、大山先生に御確認していただいて、御確認していただいたものを当部会の報告ということに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が、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 ないようですので、そのようにさせていただきますと思います。ありがとうございました。

○事務局 どうもありがとうございました。

○穂山部会長 次の農薬「セダキサシ」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、農薬「セダキサシ」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、国内の新規農薬登録申請に伴い、御審議いただくもので、今回が2回目の審議となります。前回は、平成27年3月部会でインポートトレランス申請によるものでした。

まず、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番号は、記載のとおりです。

続きまして、次のページに構造及び物性を示しております。本剤は、*trans*体及び*cis*体の異性体の混合物となります。

3ページ目、国内の使用方法で、今回、農薬登録申請のありました、てんさいの種子処理の適用を示しております。

代謝試験についてです。

植物代謝試験で、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物I及び代謝物ABとなります。

家畜代謝試験におきましては、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B及びC、代謝物D、代謝物E及び代謝物Jとなります。

代謝物略称一覧は、表に示しております。

分析対象となっております代謝物については、4ページ目に構造式を示しております。

作物残留試験についてです。

分析の概要は、4ページ目に記載しておりますとおりです。

作物残留試験結果につきましては、後ほど別紙で御説明させていただきます。

畜産物への推定残留濃度についてです。

分析の概要は、4ページから5ページに記載しておりますとおりです。

家畜残留試験につきましては、乳牛で行われておきまして、結果は6ページ、別紙1に示しております。肝臓及び腎臓におきまして、代謝物Eで最大投与群の2.2 ppm投与群で検出が見られておりますが、それ以外の部位につきましては、親及び代謝物については定量限界未満となっております。

JMPRは、肉牛及び乳牛につきましては、MDBをそれぞれ0.199 ppm及び0.168 ppmと評価しております。

続きまして、産卵鶏を用いた代謝試験についてです。産卵鶏を用いた残留試験は実施されておきませんが、代謝試験におきまして残留濃度が測定されておきます。内容は、こちらの7ページに記載しておりますとおりです。

JMPRは、産卵鶏のMDBを0.023 ppmと評価しております、飼料作物を通じて家きんにセダキサンが残留する可能性はほとんどないと評価しております。

推定残留濃度につきましては、MDB及びSTMR DBと家畜残留試験の結果から、MDB値におきましては、セダキサン及び代謝物の残留はほとんどないと推定されました。そのため、牛を含む陸棲哺乳類に属する動物の最大残留濃度は、定量限界値の0.01 mg/kgとしておきます。また、家きんについても、代謝試験の結果から、最大残留濃度を定量限界値の0.01 mg/kgとしておきます。

続きまして、ADI及びARfDの評価についてです。こちらは、8ページに記載しておりますとおり、前回と評価が変わっておりません。

諸外国における状況につきましては、2012年にJMPRにおける毒性評価が行われておきまして、ADI及びARfDが設定されておきます。国際基準は、小麦、大麦等に設定されておきます。

また、主要国におきましては、米国、カナダ、EU、豪州において基準値が設定されておきます。

基準値案についてです。

残留の規制対象は、セダキサン (*cis*体) 及びセダキサン (*trans*体) としておきます。

農産物については、植物代謝試験の結果、可食部において10%TRRを超える代謝物につきましては、0.01 mg/kg未満の低い残留濃度であったと推定されましたことから、残留の規制対象には代謝物を含めず、セダキサンのみとしております。

また、畜産物につきましては、同じく10%TRRを超える代謝物が見られましたが、これらもMDB相当の飼料中濃度では代謝物の残留はほとんどないと推定されましたことから、残留の規制対象は代謝物を含めず、セダキサンのみとしております。

続きまして、9ページ、基準値案については、別紙2で後ほど御説明させていただきます。

暴露評価対象につきましては、セダキサン（*cis*体）及びセダキサン（*trans*体）としております。

農産物については、植物代謝試験において、だいず及びフダンソウで10%TRRを超える代謝物が見られておりますが、残留濃度はどちらも0.01 mg/kg未満となっております。

また、畜産物につきましては、乳牛を用いた飼養試験におきまして代謝物B及び代謝物Eが測定されておりますが、こちらは最大投与群で肝臓及び腎臓において代謝物Eが検出されたのみで、MDB相当の飼料中濃度では、残留は0.01 mg/kgよりはるかに低いと推定されております。また、それ以外の代謝物につきましても、代謝試験における残留濃度から、MDB値相当では、飼料中濃度で0.01 mg/kgよりはるかに低いと推定されております。

以上の結果より、農産物及び畜産物の代謝物の残留濃度は十分低いと考えられますこと、また、JMPRの評価において暴露評価対象物質は親化合物のみとしていることも考慮しまして、暴露評価対象物質はセダキサンのみとしております。

なお、食品安全委員会においては、農産物中の暴露評価対象物質をセダキサンのみとしております。

暴露評価についてです。

長期暴露評価につきましては、TMDI試算で最大で0.3%となっております。こちらで誤記載がございまして、9ページと10ページですけれども、「乳小児」となっておりますところは「幼小児」ですので、こちらのほうは部会後に速やかに修正させていただきます。

10ページ、参考としまして、EDI試算の結果を示しております。

短期暴露評価の結果ですけれども、摂取量は急性参照用量を超えてはおりません。詳しくは、別紙4-1及び4-2に示しております。

続きまして、別紙について御説明させていただきます。

別紙1は、てんさいの作物残留試験の結果を示しております。

続きまして、別紙2に基準値案を示しております。今回、てんさいが新しく申請のあった作物です。使用方法から、残留しないことが合理的に明らかであると考えられるため、2例の作物残留試験から基準値0.01 ppmを設定しております。

また、前回、ばれいしょでIT申請がございましたが、2015年に国際基準が設定されております。こちらのほうは国際基準に基準値の参照が置き換わっております。

別紙3が長期暴露評価の結果となります。てんさい以外は全て国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた作物残留試験のデータを用いて評価しております。JMPRでは、とうもろこしとばれいしょのSTMRをそれぞれ0及び0.01 mg/kgとしておりますが、他の食品については残留がないと判断しているため、0として暴露評価を行っております。

別紙4-1及び4-2が短期暴露評価の結果となります。こちらにつきましても、JMPRでは、スイートコーン及びばれいしょ以外は残留がないと判断されておまして、暴露評価に用いる値は0として評価を行っております。

最後に、18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、農薬、新規の登録ですが、2回目の審議で、前は平成27年にインポートトレランスで審議しているということであり、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。大丈夫です。

○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、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 ありがとうございます。

野田先生、用途の簡単な御説明をお願いできますでしょうか。

○野田委員 御説明します。

セダキサンは、ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤であり、ミトコンドリアの電子伝達系複合体II（コハク酸脱水素酵素）を阻害することで、菌の発芽管伸長阻害、胞子発芽阻害、菌糸生育阻害を引き起し、殺菌作用を示すと考えられています。我が国では、これまで承認・使用された実績はありません。

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ありますでしょうか。

これは、種子にやるものですか。

○野田委員 乾燥種子に塗抹処理いたします。

○亀山部会長 ありがとうございます。

それでは、次の3ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、こちらも御説明よろしいですか。

○野田委員 今回、新規登録の申請ということで、これでよろしいと思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、3ページ目の半ばから後半ですけれども、体内動態、代謝物、その他ですが、こちらにも代謝物がありますけれども、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。特に異論ありません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

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。

○ 穂山部会長 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 中島です。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、4ページ目の半ばからですけれども、分析法、別紙1の分析結果ですが、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。

井之上先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 井之上です。大丈夫です。

○ 穂山部会長 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。

○ 穂山部会長 永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員 永山です。特にございません。

○ 穂山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○ 根本委員 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。

分析法のところで、石井先生、御欠席ですけれども、何かコメントありますでしょうか。

○ 事務局 特にコメントはいただいておりません。

○ 穂山部会長 5ページ目の分析の代謝物BとEで、 $\beta$ -グルクロニダーゼで加水分解する前に少し修正していただいたのですけれども、この記載でよろしいですか。特に何か御意見ありますでしょうか。よろしいですか。ないようでしたら、これで行きたいと思います。

それでは、安全性のところ、8ページ目ですけれども、まずは食品安全委員会の評価の概要を折戸先生に御説明をお願いできますでしょうか。

○ 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、セダキサン投与による影響は、主に体重（増加抑制）、摂餌量減少、肝臓（重量増加、小葉中心性肝細胞肥大）に認められております。

また、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において子宮腺がんの発生頻度などが増加していますが、主要な発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

各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11 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0.11 mg/kg 体重/dayをADIと設定しております。

また、セダキサンの単回経口投与などにより生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の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 体重を急性参照用量 (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ありますでしょうか。これは前と変わっていないということですから、よろしいですか。

こちらの記述は、折戸先生、魏先生、中島先生、よろしいですか。

○ 折戸委員 折戸です。問題ないと思います。

○ 魏委員 魏です。特にございません。

○ 亀山部会長 中島先生、いかがですか。

○ 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。

それでは、6番以降ですけれども、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、いかがでしょうか。何かお気づきの点、あるいは御意見等ありますでしょうか。

こちらにもJMPRで毒性評価されていて、2012年にADIとARfDが設定されております。国際基準及び主要5か国で基準値が設定されているということでもあります。

残留規制対象は、セダキサン、*cis*体と*trans*体。

暴露評価も同じですね。長期暴露評価で、TMDI試算で幼児最大で0.3%ADI占有率であります。てんさいだけなので、特に摂取量は多くないということでもあります。

別紙2に基準値案。てんさい以外は国際基準で幾つか決まっているということでもあります。

別紙4にARfDの暴露評価、摂取量評価がありますが、特に問題ありませんということでもあります。

よろしいですか。

その他、全体を通して何か御意見ありますでしょうか。

大山先生、どうぞ。

○ 大山委員 7ページの産卵鶏を用いた代謝試験のところ、2パラグラフ目の産卵鶏に対して、異なる部位を<sup>14</sup>Cで標識した2種類のセダキサンを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度としてとつながるのですけれども、この表現だと、2種類のセダキサンを一緒に含むと読める印象があります。恐らく、これは標識ごとの試験だと思いますので、例えば2種類の<sup>14</sup>Cセダキサンを用い、飼料中濃度として20 ppmに相当する量を含むゼラチンカプセルを14日にわたりとかにしたほうが、まだ2種類を別々に使っているとなるのではないかと思います。

○穂山部会長 なるほど。これはそのとおりでしょうか。

○事務局 御指摘のとおり修正したいと思います。

○穂山部会長 大山先生、ありがとうございました。では、別々の試験だということですね。

○大山委員 はい。2ラベルの試験だと思います。

○穂山部会長 ありがとうございました。

○大山委員 ついでにもう一個。

○穂山部会長 どうぞ。

○大山委員 8ページですけれども、残留の規制対象の部分の記載は、植物代謝試験を参照して、0.01 mg/kg未満という表現なのです。次のページの暴露評価対象は、これも植物代謝試験を参照して0.01 mg eq/kg未満という表現になっていて、単位の表示をせつかくなら一緒に統一したほうがいいのではないかなと思います。

○穂山部会長 そうですね。eq/kgに合わせたほうがいいですかね。

○大山委員 そうですね。代謝試験の結果を参照ということでしたら、それがいいかもしれません。

以上です。

○穂山部会長 よろしいですか。

○事務局 御指摘のとおり修正させていただきます。

○穂山部会長 ありがとうございました。

そこ以外はいかがでしょうか。ほかの先生方。よろしいですか。

ほかに御意見ないようでしたら、今の大山先生の御指摘で、7ページの産卵鶏の代謝実験でラベルしたやつは、別々に試験したような記載に修正していただくということと。

8ページ目の0.01 mg eq/kgを、規制対象と暴露評価、一緒に統一していただくということと。

最初の、9ページ、「乳小児」を「幼小児」に直していただくということ。

よろしいですか。まず、そこを修正していただいて、大山先生に7ページと8ページ、御確認いただきまして、大山先生に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。御意見、御異論があれば御発言いただければと思いますが。

(「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、次の農薬「フルチアニル」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、3剤目の農薬「フルチアニル」でございます。資料3-1を御覧ください。今回、適用拡大申請がございまして、今部会で御審議いただくもので4回目の審議になります。

概要について説明いたします。

品目名は、フルチアニルです。

用途ですが、チアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤です。既存剤に対する耐性

菌株又は低感受性菌株に対しても有効であり、また、形態学的観察により菌の感染行動への影響は既存剤と異なるから、新規の作用機序を有すると考えられております。

化学名及びCAS番号については、記載のとおりでございます。

続いて、2ページに、2. 適用の範囲及び使用方法を記載しております。

国内での適用の範囲及び使用方法のうち、四角囲みの作物に適用拡大の申請が提出されております。

前回、IT申請のあった4ページ、(2)の海外での使用方法では、今回、IT申請はなく、変更がありません。

続きまして、4ページ、3. 代謝試験です。

植物代謝試験が実施されておりますが、可食部で10%TRR以上を認めた代謝物はありませんでした。代謝物試験の分析対象として、代謝物Lの構造式を記載しております。

畜産動物の試験は、実施されておられません。

続きまして、5ページに国内の分析法の概要、6ページに海外の分析法の概要を記載しております。分析対象物質はフルチアニルです。残留試験結果の別紙1については、後ほど説明いたします。

続いて、6ページ、5の(1)ADIの評価についてです。食品安全委員会は、雄ラットで最大投与量において毒性は認められなかったことから、ADIを2.4 mg/kg 体重/dayとしております。

また、ARfDの設定の必要はないとしております。

続きまして、7ページ、諸外国における状況についてですが、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。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、ぶどう等に基準値が設定されております。

続いて、7ページの基準値案です。

規制対象は、フルチアニルです。一部の作物残留試験において、代謝物Lの分析が行われていますが、親化合物よりも残留濃度が低く、植物代謝試験の可食部における%TRRは10%未満であることから、残留の規制対象には代謝物Lを含めず、フルチアニル、親化合物のみとしています。

暴露評価対象もフルチアニルとしております。その理由は、記載内容を御覧ください。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフルチアニル（親化合物のみ）としております。

続いて、暴露評価です。TMDI計算でADI比は最大の幼小児でも0.21%でした。

11ページ、別紙1-2、米国の作物残留試験については、前回の審議のとおりです。

9ページの国内作物残留試験について説明いたします。これらのデータを用いまして、2例の場合は、GAPに適合したデータを使ってMRLを設定しております。3例以上の場合は、OECDカリキュレーターでMRLを設定しております。

基準値案については、12ページの別紙2に記載のとおりです。

長期暴露評価については、13ページ、別紙3で確認をお願いいたします。

最後に、16ページが答申（案）になります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくをお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

こちらは適用拡大で、4回目ですね。前回は何年でしたか。

○ 事務局 令和元年です。

○ 穂山部会長 比較的最近ですね。ありがとうございます。

それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

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。井之上先生。

○ 井之上委員 井之上です。特に大丈夫です。

○ 穂山部会長 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 特にございませぬ。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

野田先生、用途の御説明をお願いできますでしょうか。

○ 野田委員 御説明します。

フルチアニルは、チアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤であり、作用機構は不明ですが、既存剤とは異なる新規の作用機序を有すると考えられており、うどんこ病に対して高い防除効果を示します。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。

ただ今の御説明で何か御質問ありますでしょうか。よろしいですか。殺菌剤ですね。

それでは、2ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、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。

○ 穂山部会長 よろしいですか。にがうり、ピーマン、パセリ、食用かえでですね。よろしいでしょうか。

それでは、4ページ目以降ですけれども、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。特にございませぬ。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

須恵先生、いかがでしょうか。

○ 須恵委員 須恵です。特にございませぬ。

○ 穂山部会長 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 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。

それでは、5ページ目以降ですけれども、分析法、別紙1の分析結果ですが、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。

○井之上委員 井之上です。特に問題ありません。

○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 質問です。フルチアニルの「試料から0.13%塩酸含有メタノール・水(1:1)混液又は」と、その後の「メタノール・水・塩酸(500:500:1)」は、同じ組成の混液ではないかと思いますが、違う混液でしょうか。

○亀山部会長 これは、0.13%塩酸含有メタノールと水を1対1。これはいかがでしょうか。これは0.1%塩酸含有メタノールと水を1対1。

○加藤委員 で入れるということ。

○亀山部会長 ことと、メタノールと水と塩酸を500、500、1で混ぜたものということですか。

○加藤委員 そうしますと、前者は塩酸が最終濃度で0.065%になるということでしょうか。

○亀山部会長 と読めなくはないと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○加藤委員 そうでしたら、両者は異なる組成だと思いますので、結構です。済みません。

それと、もう一つ質問ですが、ii番の代謝物Lの「塩酸含有メタノール・水混液」は、0.1%塩酸含有メタノール・水(1:1)混液ということでしょうか。

○亀山部会長 これは、原著を見ないと分からないと思うのですが、いかがでしょうか？

○加藤委員 塩酸のパーセンテージとメタノール・水の混合比率は、繰り返しになるのかもしれないですが、記載したほうがよろしいかと思いました。

○亀山部会長 これは確認できますか。

○事務局 農薬抄録から取っていますので、確認したいと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。

では、確認後、記載の修正をお願いいたします。ありがとうございます。

○加藤委員 ありがとうございます。

○亀山部会長 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。

○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。特にございません。

○亀山部会長 ありがとうございます。

御欠席の石井先生から何かコメントありましたでしょうか。

○事務局 特にいただいておりません。

○亀山部会長 ありがとうございます。

次に、6ページ目の安全性のところですが、まずは食品安全委員会の評価の概要を魏先生から御説明をお願いできますでしょうか。

○魏委員 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、フルチアニル投与による影響は、主に肝臓に認められました。肝臓では、重量増加及び肝細胞肥大が認められました。また、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。

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249 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2.4 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、フルチアニル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されました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で何か御質問ありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、ここの記述で何かありますでしょうか。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。特にございません。

○穂山部会長 ありがとうございます。

魏先生、よろしいですか。

○魏委員 特にございません。

○穂山部会長 中島先生、よろしいですか。

○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。

では、7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、何かお気づきの点、あるいは御意見等ありますでしょうか。よろしいですか。

こちらは、JMPRで評価されていなくて、国際基準もないということでもあります。ただ、主要5か国で、米国、EUで基準値が設定されているということでもあります。

残留規制対象はフルチアニル、暴露評価対象もフルチアニルであります。

長期暴露評価では、TMDI試算で幼小児最大で0.21%ADI占有率であります。

別紙1に、作物残留試験の結果がお示しされているかと思いますが、よろしいですか。

あとは、基準値案が別紙2で、申請のあるところが「申」と書かれております。

あと、別紙3が推定摂取量評価のところでもあります。よろしいですか。

その他、全体を通して何か御意見ありますでしょうか。

どうぞ、井之上先生。

○井之上委員 全体を通して、9ページ、作物残留試験一覧のズッキーニが0.006、LOQ以下にな

っているのかな。この辺、小数点とかもばらばらしていて、0.06の間違いかもしれないので、ちょっと御確認していただいてもよろしいですか。

○穂山部会長 定量限界は0.0025ですか。国内のほうでは0.0025になっていますね。これは国内の結果ですか。0.0025だと、もっと下ですね。

○井之上委員 誤記かなと思うのですけれども、ちょっと確認していただいて。

○穂山部会長 0.0025だったらいいのか。0.0025だけど、0.006なのですね。よろしいですか。

○事務局 確認してみます。

○穂山部会長 このズッキーニだけですか。

○井之上委員 定量限界は0.0025。

○穂山部会長 0.0025なので。

○井之上委員 0.0025から0.02か。

○穂山部会長 定量限界以上だと思うのですけれどもね。

○井之上委員 済みません、確認だけ。

○穂山部会長 ここだけ一応確認していただけますか。

○井之上委員 ありがとうございます。

○穂山部会長 ほかにありますでしょうか。

どうぞ。

○折戸委員 折戸です。

別紙1-1ですけれども、圃場のところで、括弧で#がありますが、それが注釈にないのです。1-2にはありますけれども、同じ条件であれば、最初に別紙1-1のほうに持ってきたほうがいいのかと思いました。

○穂山部会長 なるほど。

○折戸委員 ただ、1-1には斜体の実験がないので、どうすればいいのかなというところです。

○穂山部会長 斜体。

○折戸委員 別紙1-2の#マークの後段のほうに、「適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した」と書いてある。これが別紙1-1にはないのではないですか。そうすると、定義をどうすればいいのか分からないですけれども、その辺り、整理していただければと思いました。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ちょっと確認して修正をお願いしますでしょうか。

○事務局 分かりました。確認して修正します。

○穂山部会長 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。

ないようでしたら、先ほどの6ページの塩酸含有メタノールの濃度の記述の修正。

あと、9ページ目のズッキーニの、問題ないと思いますけれども、御確認、計量値、残留濃度の値。

あと、今、大山先生から御意見いただいた、別紙1-1の注釈に「#」がないということと、別紙1-2に、「#」はあるけれども、斜体のものが別紙1-2にはないということですね。こちらを御修正いただいて、大山先生と加藤先生と井之上先生に御確認いただきまして、その修正案をもって本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、何か御発言いただければと思いますが、よろしいですか。

○折戸委員 済みません、「#」について指摘させていただいたのは折戸です。

○亀山部会長 ごめんなさい、折戸先生ですね。折戸先生に御確認いただけてください。

○折戸委員 斜体が別紙1-2にはあるのですけれども、別紙1-1にはないのではないかと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。済みませんでした。

○折戸委員 いえ。というところです。

○亀山部会長 折戸先生に御確認いただいたものを当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 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す。

それでは、次の「プロパルギット」について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、プロパルギットについて御説明させていただきます。資料4-1を御覧ください。本剤は、適用拡大申請に基づき御審議いただくもので、平成26年以来、今回が2回目の審議となります。

プロパルギットは、亜硫酸エステル系の殺虫剤であり、化学名、構造式等につきましては、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。今回、適用拡大申請は、ブルーンの作残試験結果を基にすももに基準値を設定するというものです。国内では、茶及び果樹について適用がございしますが、とうもろこしなど、飼料作物になり得る作物には国際基準が設定されております。

3. 代謝試験についてです。

植物については、りんご、とうもろこし及びばれいしょで、家畜については、乳牛、泌乳山羊及び産卵鶏で代謝試験が行われています。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。

3ページ、4ポツ、(1)、マル2、作物残留試験の分析の概要についてです。今回提出された作残試験から、多孔性ケイソウ土カラムを追記しております。

4ページ、5. 魚介類における推定残留濃度です。こちらは、前回審議されており、データの変更等はございません。

水中環境中予測濃度及び生物濃縮係数から、推定残留濃度を0.1705 mg/kgと算出しております。

6. 畜産物における推定残留濃度です。こちらも前回審議されており、出典の変更はございませんが、簡単に御説明させていただきます。

乳牛及び産卵鶏について残留試験が行われており、その結果を表1及び2にお示ししてあります。これらの結果から、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDBを4.3、産卵鶏のMDBを0.06と評価しております。以上のことから、JMPRは飼料作物を通じて家きんにプロパルギットが残留する可能性はほぼないと評価しております。

7ページの(3)の表3-1、3-2に乳牛及び産卵鶏の推定残留濃度の最大値をお示ししてあります。

8ページ、7. ADI及びARfDの評価についてです。

ADIについては、前回同様で、雌のラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験からADIを0.0098 mg/kg 体重/dayと評価しております。

また、今回新たにマウスを用いた一般薬理試験からARfDを1 mg/kg 体重と設定しております。

8ページ、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、1999年にADIが設定され、ARfDは設定の必要なしと評価されております。国際基準は、トマト、りんご等に設定されており、主要5か国における基準値の設定状況は、記載のとおりです。

9ページ、9. 基準値案についてです。

(1) 残留の規制対象は、プロパルギットとする案としております。植物代謝試験では、可食部で10%TRRを超える代謝物は認められませんでした。家畜代謝試験においては、可食部で10%TRRを超える代謝物が7種類認められました。しかしながら、MDB相当での残留は一部に限られること、JMPRの評価においては、規制のために用いられる分析法の実行可能性を考慮して、規制対象をプロパルギットのみとしていることを踏まえ、今回はプロパルギットのみとする案としております。

9ページの(3) 暴露評価対象についてです。残留の規制対象同様、プロパルギットとする案としております。家畜代謝試験においては、可食部で7種類の10%TRRを超える代謝物が認められましたが、これらの代謝物についてJMPRは毒性学的に考慮すべき代謝物ではないとして、暴露評価対象をプロパルギットとしていることを踏まえて、暴露評価対象をプロパルギットのみといたします。

なお、食品安全委員会では、農産物、畜産物及び魚介類の暴露評価対象物質をプロパルギット（親化合物のみ）としております。

続きまして、(4) 暴露評価についてです。長期暴露評価につきましては、EDI試験により、一番高い幼児で74.5%のADI占有率となっております。

また、短期暴露評価につきましても、国民全体及び幼児における摂取量は、急性参照用量を超えておりません。

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の一覧につきましては、11、12ページに示してありま

す。

続きまして、13及び14ページ、別紙2、基準値案です。すもも（プルーンを含む。）は、2例の作残試験から基準値案を5と設定いたしました。みかん及びももについては、分析部位の変更に伴い、基準値案を変更しております。また、加工食品のとうもろこし粉などにつきましては、現行、国際基準が設定されておりますが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値がそれぞれの原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しない案といたしました。

15ページ、別紙3に長期暴露評価の結果を、16、17ページ、別紙4-1及び4-2に短期暴露評価の結果を記載しております。

最後に、20から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、2回目の審議、前は平成26年ですね。ありがとうございます。

それでは、1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他のほうから審議していきたいと思えます。

井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○井之上委員 井之上です。特にありません。

○亀山部会長 はい。

○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。

こちらの用途ですけれども、野田先生、御説明をお願いできますでしょうか。

○野田委員 御説明します。

プロパルギットは、亜硫酸エステル系の殺虫剤（殺ダニ剤）であり、ミトコンドリアのATPase阻害及びモノアミン酸化酵素阻害により、殺虫活性を示すと考えられています。我が国では、1967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。

これは、ダニに特異的なのですか。

○野田委員 適用はサビダニとハダニしかありません。ダニに特異的に効きます。

○亀山部会長 ありがとうございます。

それでは、次に2ページ目の「適用の範囲及び使用方法」ですが、野田先生、こちらは今回、すももですか。

○野田委員 すももへの適用拡大ということで、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。

次の2ページ目の後半ですけれども、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。

○穂山部会長 ありがとうございます。

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。

○穂山部会長 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 3ページの代謝物略称一覧で、BとCの「ターシャリーブチル」、「-」じゃなくて、延ばす棒が長くないとおかしいと思いました。シクロヘキサノールと同じ長さの棒に。

○穂山部会長 そうですね。ちょっと修正をお願いできますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、3ページ目の後半から分析法と、別紙1の分析結果ですが、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。井之上先生、いかがでしょうか。

○井之上委員 井之上です。大丈夫です。

ごめんなさい、先生、分析結果もいいですか。

○穂山部会長 別紙1ですか。

○井之上委員 後でまた。

○穂山部会長 分かりました。

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。

○穂山部会長 永山先生、いかがでしょうか。

○永山委員 永山です。特にございません。

○穂山部会長 根本先生、いかがでしょうか。

○根本委員 根本です。特にございません。

○穂山部会長 今日御欠席の石井先生と佐野先生、魚介類を今回されていますが、佐野先生か何かコメントありましたでしょうか。

○事務局 いえ、ありませんでした。

○穂山部会長 石井先生からも。

○事務局 ありませんでした。

○穂山部会長 では、よろしいですか。

それでは、安全性のところですけども、8ページ目ですが、まずは食品安全委員会の評価の概要を魏先生から御説明をお願いしますでしょうか。

○魏委員 魏です。説明いたします。

食品安全委員会の評価によりますと、プロパルギット投与による影響は、主に体重（増加抑制）及び貧血でありました。

また、ラットにおいて発がん性試験でカハールの間質細胞に由来する空腸未分化肉腫の発生頻度増加が認められましたが、その他の動物種では発がん性は認められず、遺伝毒性は認められなかったことから、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

各試験で得られた無毒性量、または最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験における無毒性量2 mg/kg 体重/dayでありました。一方、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験においては、全投与群の雌で空腸未分化肉腫の発生が認められたことから、当該試験の最小毒性量2.95 mg/kg 体重/dayを根拠として、安全係数は種差:10、個体差:10、最小毒性量を用いたことによる追加係数:3として、それらを掛け合わせた300で除した0.0098 mg/kg 体重/dayをADIと設定されました。

また、プロパルギット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または最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験の無毒性量100 mg/kg 体重であったことから、安全係数100で除した1 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ありますでしょうか。

これは、平成26年とほぼ同じ記載ですね。

○ 事務局 ADIについては、平成26年と同じ記載になっています。ARfDは、今回、新たに設定されています。

○ 穂山部会長 よろしいですか。

最小毒性量からADIを求めています、軽微なものだということから、追加の安全係数を3として、300で安全係数を割っているということでもあります。この記載で折戸先生、魏先生、中島先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 折戸です。特にございません。

○ 穂山部会長 よろしいですか。

○ 魏委員 魏です。特にございません。

○ 穂山部会長 中島先生、いかがでしょうか。

○ 中島委員 特にございません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、後半の国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、いかがでしょうか。こちらの記述に何か御意見、お気づきの点、ありますでしょうか。よろしいですか。

こちらにもJMPRで1999年にADIが設定されていまして、ARfDの設定は必要ないとされていますが、我が国ではARfDが設定されております。国際基準あるいは主要5か国でも基準値が設定されているものがあります。

規制対象はプロパルギット、暴露評価対象もプロパルギットのみですね。長期暴露評価で、

EDI試算で幼小児最大で74.5%ADI占有率になっています。短期暴露評価も超えてはいない。ARfDを超えているものはないということではありますが、別紙1ですが、井之上先生、何か御意見あったような気がします。

○井之上委員 軽微なところで、表1と表2の定量限界のところ。

○亀山部会長 別紙1ですか。

○井之上委員 済みません、大したことじゃないのですけれども、6ページの表1の定量限界の単位と数値のところ、半角開けたほうがいいかなと、今、気づいてしまいました。よろしくお願いします。

○亀山部会長 ありがとうございます。

これは、7ページの表2もそうですね。

○井之上委員 はい。

○亀山部会長 あとはいいですか。ありがとうございました。では、表1と表2の注釈の定量限界の単位と数字の間にスペースを入れていただく。

○折戸委員 折戸ですけれども、同じ表で、表の中の定量限界がちょっと違うのではないかな。例えば、表1の筋肉150 ppmは、小数点第3位まで出ていますけれども、これは2位までじゃないでしょうか。

○亀山部会長 0.016というところですか。

○折戸委員 そこもそうです。乳のところと、筋肉のところにも小数点第3位まで表示がありますけれども、これはこれでよろしいのでしょうか。

○亀山部会長 筋肉、表2。

○折戸委員 表1の一番上です。

○亀山部会長 ごめんなさい。0.02だとおかしいのか。

○折戸委員 0.02なのかなと思ったのですが。

○亀山部会長 21がおかしいということですね。

○折戸委員 小数点第3位までというのはいかがでしょうかというところが、乳のところもそうですし。

あとは、表2の7ページの上のほう、肝臓の50 ppm投与群のところも0.042となっていますが、これは0.04ではないかなと思った次第です。御確認をお願いします。

○事務局 確認させていただきます。

○亀山部会長 では、修正をお願いいたします。

よろしいですか。

○折戸委員 亀山先生、済みません、ついでに、そのちょっと上のところの文章で「プロパルギット、代謝物B及び代謝物Cの濃度をガスクロマトグラフで測定した」とありますけれども、ガスクロマトグラフ、GC/FPD及びGC/ECDということをもとめて、こういう書き方をされていると理解して、こういう書き方でよかったのでしょうか。上の分析方法を見ると、多分GC/FPDと

GC/ECDを両方使っているのかなと思うのですけれども、それを一言で「ガスクロマトグラフで測定し」でまとめているということですか。

○穂山部会長 いかがでしょうか。永山先生、こちらはこれでよろしいですか。

○永山委員 永山ですけれども、ここは出典を拝見して、実際どういう状態なのかを確認していただいたほうがよろしいのではないかと思います。出典そのものがガスクロマトグラフとしか書いていないとすると、それ以上は書きようがないと思いますし、そこでGC/ECDなり何なりを使っているようであれば、それを具体的に記載していただければよろしいかと思います。

○穂山部会長 分かりました。では、これは農薬詳録に書いてありますか。

○事務局 JMPRのほうで確認させていただきます。

○穂山部会長 では、JMPRのほうで原著を確認していただいて、その記載どおりに修正いただくということよろしいですか。

○事務局 分かりました。

○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。

暴露評価もよろしいですか。

別紙2、基準値案もよろしいですか。規制対象。ここもよろしいですか。

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。

どうぞ。

○折戸委員 折戸ですけれども、軽微な点ですが、8ページになります。ADIの下から3行目で、「腫瘍の発生は1例のみであり」の「1」と「例」の間にスペースが入っているかなと思うのですが。その下の「安全係数は3」の後もスペースが入っていると思います。これは不要と思いますので、よろしく願います。

○穂山部会長 分かりました。よろしく願います。

ほかによろしいですか。

その他、全体を通してないようでありましたら、修正の量がちょっと多いですかね。

まず、5ページ目のガスクロマトグラフ、JMPRの記載のとおり修正いただく。ガスクロマトグラフだけだったら、このままでよろしいかと思います。

あと、表1の定量限界が小数点以下2桁なので、その下の3桁目は要らないのではないかと思います。数値が出ているところで、表1、表2のところですか。

あと、定量限界のところに単位と数字の間のスペースを空ける。

あと、折戸先生からの安全性のところ、「1例のみ」の「1」の後のスペースと、「安全係数は3とする」の「3」の後のスペース、ここを省いていただくというところでしょうか。

ほかにありますでしょうか。よろしいですか。

ごめんなさい。3ページ目の「ターシャリー」を「-」じゃなくて、通常の延ばす文字にしてください。よろしいですか。

それでは、中島先生と井之上先生と折戸先生に御確認いただきまして、御確認いただいたものを本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。御異論があれば発言いただければと思いますが、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、1時間半もたちましたので、ここで休憩を入れさせていただきたいと思います。ちょっと短いですが、45分まで休憩したいと思います。よろしくをお願いします。

(休 憩)

○穂山部会長 それでは、皆様、お集まりでしょうか。後半を始めたいと思います。

それでは、農薬「マンジプロパミド」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 それでは、資料5-1「マンジプロパミド」の御説明をいたします。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、2017年以来、5回目の審議となります。

1ページ目、1. 概要です。本剤は、マンデル酸アミド系殺菌剤で、発芽管伸長を阻害することで病原菌の菌糸伸長及び孢子形成を抑制すると考えられております。化学名、構造式及び物性は、記載のとおりとなります。

2ページ目、2. 適用の範囲及び使用方法です。本剤は、トマト及びカカオ豆にインポートトレランス申請がされておりますので、海外での使用方法として、4ページ目に、スペイン、イタリアにおけるトマトへの使用方法、5ページに、カメルーンにおけるカカオ豆への使用方法を記載しております。

5ページ目、3. 代謝試験に関しまして、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、植物では代謝物S、畜産物では代謝物B、C、Rとなっております。

6ページ目、4. 作物残留試験です。分析対象物質は、マンジプロパミド及び代謝物Sです。分析方法の概要は記載のとおりで、作物残留試験の結果を別紙1に記載しております。

7ページ目、5. 畜産物における推定残留濃度に関しまして、家畜残留試験は実施されておりませんが、山羊における代謝試験が実施されております。試験の概要は記載のとおりとなりまして、この結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDBをそれぞれ7.98及び13.24 ppm、mean dietary burdenをそれぞれ4.89及び7.34 ppmと評価しております。

また、同様に、産卵鶏を用いた残留試験は実施されておりませんが、代謝試験が実施されております。試験の概要は記載のとおりとなりまして、この結果に関連して、JMPRは、産卵鶏のMDBを1.97 ppm、mean dietary burdenを1.20 ppmと評価しております。JMPRは、MDBと代謝試験結果から、泌乳山羊及び産卵鶏においてマンジプロパミドは残留しないと評価しております。

8ページ目、6. ADI及びARfDの評価に関しまして、こちらは前回から変更はありません。イヌ

を用いた慢性毒性試験から、ADIを0.05 mg/kg 体重/day、ARfDを設定の必要なしとしております。

9ページ目、7. 諸外国における状況は、JMPRにおける毒性評価が行われ、2008年にADIが設定され、ARfDは設定の必要なしと評価されており、国際基準はトマト、カカオ豆等に設定されております。

主要5か国においては、こちらの記載のとおり、それぞれ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、マンジプロパミドのみとしております。一部の作物残留試験において代謝物Sの分析が行われておりますが、残留濃度は低かったこと。畜産物については、家畜代謝試験で10%TRR以上認められた代謝物B、C、Rについて、MDB及びSTMR dietary burdenの値では、残留濃度は低いと推計されるため、規制対象は親のみとしました。

暴露評価対象に関しましても、一部の作物残留試験において分析が行われております代謝物Sは残留濃度が低かったこと。家畜代謝試験で10%TRR以上認められた代謝物B、C、Rは、MDB及びSTMR dietary burdenの値では、残留濃度が低いと推計されるため、暴露評価対象はマンジプロパミドのみとしております。

10ページ、(4) 暴露評価です。

長期暴露評価では、EDI試算により、一番高い幼小児で30.1%のADI比となっております。

11ページから別紙1-1、国内における作物残留試験一覧で、網かけとなっている箇所は、すいかの果実に基準値をつけるために、農水事業のデータを追加したものととなります。

13ページから別紙1-2、米国における作物残留試験一覧で、網かけとなっておりますねぎは、米国参照として基準値を設定したため、追記いたしました。

15ページから別紙1-3、EUにおける作物残留試験一覧で、今回、IT申請により新しく提出されたものとなります。

16ページから別紙2となります。登録有無の欄にITの記載があるものが、今回、インポートトランス申請に基づく基準値設定依頼がなされた作物で、EUの基準値を参照して基準値設定をする案としております。

19ページが別紙3、長期暴露評価、22ページからが答申（案）となります。

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。

こちらは、IT申請で5回目、2017年に前回ということでもあります。

それでは、順を追って審議をしたいと思えます。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。

井之上先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 井之上です。特にございません。

○ 亀山部会長 折戸先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 特にございません。

○亀山部会長 ありがとうございます。

用途のところで、野田先生、御説明をお願いできますでしょうか。

○野田委員 御説明いたします。

マンジプロパミドは、マンデル酸アミド系の殺菌剤であり、被囊孢子または孢子嚢からの発芽管伸長を阻害し、病原菌の菌糸伸長及び孢子形成を抑制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、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ありますでしょうか。

こちらは真菌の殺菌剤ですか。

○野田委員 はい、糸状菌です。

○亀山部会長 ありがとうございます。

それでは、適用の範囲及び使用方法ですが、2、3、4ページ目で、今回はIT申請で、トマトとカカオ豆が追加になっているのでしょうか。

いかがでしょうか、野田先生。

○野田委員 国内・国外ともに、これでよろしいと思います。

○亀山部会長 よろしいですか。

それでは、5ページ目ですが、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 須恵先生、いかがでしょうか。

○須恵委員 須恵です。特に問題ないと思います。

○亀山部会長 中島先生、いかがでしょうか。

○中島委員 中島です。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、次の6ページ目以降でありますけれども、分析法、分析結果ですが、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。

井之上先生、いかがでしょうか。

○井之上委員 井上です。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 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 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。

欠席の石井先生から何かコメントありましたでしょうか。

○事務局 特にコメントは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、安全性のところに行っていただいて、9ページ目ですけれども、まずは食品安全委員会の評価の概要を中島先生に御説明をお願いできますでしょうか。

○中島委員 中島です。

食品安全委員会の評価によりますと、マンジプロパミド投与の影響は、主に肝臓（肝細胞好酸性変化等）に認められています。また、神経毒性/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ていません。

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0.05 mg/kg 体重/dayをADIと設定しています。

また、マンジプロパミド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最小毒性量は、ラットを用いた急性毒性試験における5000 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。

ただ今の御説明で御質問ありますでしょうか。よろしいですか。

ここの記述で何かありますでしょうか。折戸先生、魏先生、中島先生。

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。

○穂山部会長 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。

○穂山部会長 中島先生、よろしいでしょうか。

○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、9ページ目の半ばぐらいからですけれども、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価、何かお気づきの点、御意見等ありますでしょうか。こちらもJMPRで毒性も評価されていて、2008年にADIが設定、ARfDは設定の必要なしと評価されていて、今回、国際基準でありますトマト、カカオ豆等で設定されております。

主要5か国でも、米国、カナダとEU、豪州、ニュージーランドで基準値が設定されております。

残留の規制対象は、マンジプロパミド親化合物のみで、暴露評価もマンジプロパミドとするという案であります。

長期暴露評価は、EDI試算で幼少児最大で30.1%ADI占有率であります。

ARfDはないので、短期暴露は必要ないということであります。

別紙1-1にすいかの残留試験。

ねぎが別紙1-2。

今回、別紙1-3がミニトマトとカカオ豆、IT申請のところです。

あとは、別紙2に基準値案です。ITと書かれた今回申請があったところに基準値案。

あとは、国際整合が変わっているところであります。

別紙3に長期暴露結果が示されております。

よろしいですか。全体を通して何か御意見等ありますでしょうか。

二村先生、どうぞ。

○二村委員 御質問させていただきます。

今回、インポートトレランス申請があつて適用拡大したということですが、表で今回追加になったものが、海外での使用方法の4ページのマル2、マル3と、5ページのマル4が丸々追加になったと理解してよろしいですかという確認です。通常、国内で作物などが追加になった場合は、それを四角で囲って分かるようにしていただいているので、今までのルールがどうだったか分からないのですけれども、丸々追加になったところについても、何か分かるように表示していただけるといいかと思しますので、御意見申し上げました。

以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。

事務局。

○事務局 追加しました箇所は、御指摘いただきましたとおり、マル2、マル3、マル4が新規で追加となっております。

○亀山部会長 ここは、今までの記載では、特に分かるような形にはしていなかったですね。どうしましょう。今までと同じようにしますか。

○小池室長 御指摘のとおり、海外物についてはルールが統一されていないので、今回追記が分かるようにさせていただきたいと思えます。

○亀山部会長 ありがとうございます。

○二村委員 よろしくお願ひします。ありがとうございます。

○亀山部会長 よろしいですか。

ほかにありますでしょうか。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 7ページの家畜残留試験で、先ほどのセダキサシと同じコメントなのですが、山羊を用いた代謝試験のところの上から4行目、「2種類の<sup>14</sup>Cマンジプロパミドを含むゼラチンカプセル」という表現については、2種類の標識体を用いて別々の試験が行われているはずだと思えますので、誤解のないような記載にさせていただければと思えます。

これについては、次のページの産卵鶏も同じような表現がありますので、御確認の上、修正いただければと思います。

よろしくお願ひします。

○穉山部会長 よろしいですか。

○事務局 御指摘のとおりかと思ひますので、記載方法に関して修正いたします。

○穉山部会長 ありがとうございます。

では、7ページと8ページ、別々の試験であるということが分かるような記載にさせていただければと思ひます。よろしいですか。

ほかにありますでしょうか。

折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 10ページ、暴露評価、マル1の表ですけれども、細かな点ですけれども、EDI/ADIの次の%の括弧はたしか半角ですと統一していたかと思ひます。

○穉山部会長 半角の括弧ということですね。

○折戸委員 %の括弧です。御確認していただければと思ひます。

以上です。

○穉山部会長 どうぞ、須恵先生。

○須恵委員 5ページですけれども、代謝別Rの名前ですけれども、「4-クロロフェニル」の後にハイフンだけが入っていて、これが必要なのか、もしくは、例えば「2-ヒドロキシ」とか。一番最初の「2-(4-クロロフェニル)-2-ヒドロキシ」が本当なのかなと思ひますので、その辺を確認いただければ。

○穉山部会長 ごめんなさい、どこですか。

○須恵委員 代謝物Rの化学名ですけれども、4-クロロフェニルにハイフンが入ってヒドロキシ。このハイフンが。

○穉山部会長 要るか要らないかということですか。

○須恵委員 そうです。もし入れるなら、例えば「2-ヒドロキシ」とか。

○穉山部会長 なるほど。確認いただけますでしょうか。

○事務局 確認の上、修正いたします。

○穉山部会長 ありがとうございます。

よろしいですか。ほかにありますか。

はい。

○瀧本委員 済みません、瀧本です。

先ほど二村委員から御指摘があった、どこが変わったのかがもうちょっと分かりやすくというのは、16ページの別紙2もという感じでしょうか。トマトのところにITと書いてあるので、ここは数字が変わったという理解でいいのですね。

○穉山部会長 別紙2の。

○瀧本委員 トマト。

○穂山部会長 これはITと書かれていますね。ITなので、IT申請でトマトの基準値が変わったということだと思います。

○瀧本委員 そうですね。太枠は変わったよとすごく強調されているのですけれども、ITはあまり目立たないなど、これは個人的な意見ですが、そんなふうに思いました。

以上です。

○穂山部会長 ここはちょっと御検討いただく。今までのルールはこの書き方ですね。

○小池室長 済みません、表現ぶりは検討させていただきますが、太枠のやつは本基準の見直し。

○穂山部会長 国際基準がついたので、こちらが変わっているというか。

○小池室長 なので、前後で数値が変わっても、太枠ありとなしがあったりするので、済みません、分かりやすい表記ができないか、少し確認してみます。

ありがとうございました。

○瀧本委員 お願いします。

○穂山部会長 よろしいですか。はい。

ほかにありますでしょうか。

全体ですが。いろいろ修正点があるかと思えますけれども、まずは、5ページ目の代謝物Rの「4-クロロフェニル」のハイフン。もし要るなら「-2-ヒドロキシ酢酸」にするか、取るかですね。

あと、先ほど二村委員からの御指摘で、海外のIT申請の使用方法をちょっと分かりやすく示すかどうか御検討いただいて。

あと、7ページと8ページ、大山先生からの御指摘で、2種類の代謝物のゼラチンカプセルの試験は、別々の試験であるという表記。さっきの別な剤と同じような書き方を統一していただく。8ページ目のところも同じですね。修正していただくということと。

10ページ目の%の括弧を半角にさせていただくというところでしょうか。

あとは、今、瀧本先生からお話があった、IT申請をちょっと強調できないかというところだと思いますが、よろしいですか。追いかけられたかな。もし漏れていたら言っていただければと思いますけれども、よろしいですか。事務局のほうで修正案を御検討いただいて、二村委員、折戸委員、瀧本委員、全員に御確認いただきまして、その修正案を当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。御異論ある方はおられますでしょうか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 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「メタミホップ」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、農薬メタミホップについて御説明いたします。資料6-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大申請に伴う基準値設定依頼並びに魚介類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、今回、2回目の審議となります。初回の審議は平成29年になりまして、適用拡大申請によって米にのみ基準値が設定されております。

1. 概要についてですが、メタミホップはアリアルオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤で、化学名、CAS番号は記載のとおりです。

続きまして、2ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。国内における登録作物は水稻で、2ページ目から4ページ目まで、四角囲みのあるものが今回、適用拡大申請されたものです。

5ページ目の3. 代謝試験について御説明いたします。

植物代謝試験は水稻で実施され、家畜代謝試験では泌乳山羊で実施されております。

10%TRR以上認められた代謝物は、泌乳山羊の試験においてF、H、V、Wでございました。

以下は、残留試験の分析対象など関連の代謝物の略称一覧及び構造式を示しております。

6ページ、続きまして、4. 作物残留試験になります。

分析対象は、メタミホップ及び代謝物Hです。

分析方法は、記載のとおりでございます。

5. 魚介類への推定残留濃度です。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より、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、7ページ、(3)の推定濃度でございます0.011 mg/kgという値を得ております。

7ページ、6. 畜産物における推定残留濃度です。

分析対象は、メタミホップ。代謝物F、P、Uで、分析方法の概要は記載のとおりでございます。

(2) 家畜残留試験におきましては、乳牛を3群に分けメタミホップを投与し、残留濃度を測定しております。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度は、メタミホップのみの測定値となります。代謝物につきましては、高容量群15 ppm投与群におきまして、腎臓及び脂肪に代謝物Fの残留を認めましたが、その他の代謝物P、Uはいずれも定量限界未満であり、また、1.5 ppm投与群、4.49 ppm投与群におきましては、分析した全ての代謝物が定量限界未満でございました。

本残留試験の結果と国内におけるMDBまたはSTMR dietary burdenの数値を用いて、9ページの表2-1、表2-2に、牛、豚の推定残留濃度をそれぞれ算出しております。

10ページの7. ADI及びARfDの評価、8. 諸外国における状況につきましては、前回部会と同様に変更がございません。

9. 基準値案です。こちらも前回と同様に、残留の規制対象及び暴露評価対象は、いずれもメタミホップとする案としております。

農作物については、作物残留試験において代謝物Hの分析が行われ、畜産物については、家畜代謝試験において代謝物F、H、V、Wが10%TRRを超えて認められていますが、いずれも残留濃度は定量限界未満、またはMDB相当で0.01 mg/kgより低いと推定されます。また、家畜残留試験

において検出されました代謝物Fは、一部の試料でのみ検出され、その他の代謝物はいずれも定量限界未満であることから、残留の規制対象及び暴露評価対象は代謝物を含めず、メタミホップといたしました。

11ページ、暴露評価です。

長期暴露評価におきましては、ADI比は、最も高い幼少児で、TMDI試算において11.5%、EDI試算において1.7%です。

12ページ、短期暴露評価におきましては、いずれもARfDを超えることはありませんでした。

続きまして、13ページ、別紙1、国内における水稻の作物残留試験の一覧です。網かけで示しているのが、今回新たに提出いただいた試験結果です。

14ページ、別紙2、基準値案となります。登録有無の欄に「○」がある米は、国内で農薬登録されていることを示し、「申」とあるものが今回、適用拡大申請により基準値設定依頼のあったものを示しております。米は、新たな作残試験により、OECDカリキュレーターで設定し、0.03としております。

蓄・水産物については、各推定残留濃度より設定しております。牛及びその他の陸生哺乳類に属する動物につきましては牛、豚については、豚の推定残留濃度の値を基に設定しております。

別紙3は、先ほど御説明しました長期暴露評価の結果となります。

続きまして、別紙4-1、4-2は短期暴露評価の結果でございます。

最後に、20ページが答申（案）となります。

説明は以上となります。御審議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2回目ですね。前は2017年、平成29年であるかと思います。

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。

済みません、今、気づいたのですけれども、IUPAC名の2行目、メチルのところは小文字でいいのかなと思います。済みません、よろしくお願いします。

○ 亀山部会長 そうですね。修正をお願いします。

○ 事務局 修正いたします。

○ 亀山部会長 折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○ 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。

野田先生、用途のところ、簡単に御説明お願いできますでしょうか。

○ 野田委員 御説明いたします。

メタミホップは、アリアルオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤であり、アセチルCoA

カルボキシラーゼの働きを抑制し、細胞の脂質膜合成に必要な脂肪酸生合成を阻害することで雑草を枯死させる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ました。

以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で何か御質問ありますでしょうか。

野田先生、これは稲には大丈夫。

○ 野田委員 水稲には、安全性が非常に高いということになっております。

○ 穂山部会長 雑草のノビエですか。

○ 野田委員 ノビエ、キシユウスズメノヒエ、アゼガヤはいずれもイネ科の雑草ですね。

○ 穂山部会長 こちらが特異的にきくということでしょうか。

○ 野田委員 こういう選択性というのは、主に吸収移行性とか代謝速度の差で、稲には実害がないというレベルになると考えられています。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、よろしいですか。

次の2ページ目、3ページ目の適用範囲と使用方法ですが、野田先生、いかがでしょうか。今回の四角囲みのところですけどもね。

○ 野田委員 今回、適用拡大ということですが、これでよろしいと思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

それでは、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。

○ 穂山部会長 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。

○ 穂山部会長 中島先生、よろしいでしょうか。

○ 中島委員 代謝物略称一覧の「2'」の後ろのスペースを削除していただきたいです。

以上です。

○ 穂山部会長 HとWですか。

○ 中島委員 はい。

○ 穂山部会長 では、スペースの削除をお願いします。よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、6ページ目以降ですが、分析法、分析結果。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。

井之上先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 井之上です。

「ヘキサンで洗浄する」というところは、ヘキサンは「n-」が必要でしたね。

○ 穂山部会長　へキサンですか。これは入れたほうが。

○ 井之上委員　入れたほうがよかったですね。よろしくお願ひします。あとは、特に問題ありません。

○ 穂山部会長　加藤先生、いかがでしょうか。

○ 加藤委員　特にありません。

○ 穂山部会長　永山先生、いかがでしょうか。

○ 永山委員　永山です。

今の井之上先生の御指摘、「 $n$ 」が入ると思います。よろしくお願ひします。

○ 穂山部会長　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　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した。

こちらの水系のところがありますが、欠席の佐野先生あるいは石井先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○ 事務局　特にコメントはございませんでしたが、石井先生のほうから、8ページの表1にございます対象の測定代謝物は何かということで御質問いただいております、こちらはメタミホップのみの測定値でございますとお答えしております。代謝物の換算等は含まれていないかという御質問でした。

○ 穂山部会長　なるほど。ここはこれでよろしいですか。ありがとうございました。代謝物は、いずれも定量限界未満だったということですね。

○ 事務局　代謝物Fでのみ、部分的に検知されておりますけれども、多くは定量限界未満でございました。

○ 穂山部会長　分かりました。よろしいですか。

それでは、安全性のところ、10ページですけれども、まずは食品安全委員会の評価の概要を中島先生に御説明をお願いできますでしょうか。

○ 中島委員　中島です。

食品安全委員会の評価によりますと、メタミホップ投与による影響は、主に体重(増加抑制)、血液(貧血等)、肝臓(肝細胞肥大等)、腎臓(尿路上皮過形成、腎盂鉍質沈着等)及び甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大)に認められています。

また、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験等において、雌雄で肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度がそれぞれ有意に増加していますが、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

各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0.42 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0.0042

mg/kg 体重/dayをADIと設定しています。

また、メタミホップ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、ラットを用いた発生毒性試験の120 mg/kg 体重/dayであったことから、これを根拠として安全係数100で除した1.2 mg/kg 体重をARfDと設定しています。

以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で御質問ありますでしょうか。よろしいですか。こちらは前回と同じですか。

○ 事務局 変更ございません。

○ 穂山部会長 こちらの記載で、折戸先生、魏先生、中島先生、特によろしいですか。

折戸先生。

○ 折戸委員 折戸です。特にございません。

○ 穂山部会長 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。

○ 穂山部会長 中島先生、いかがでしょうか。

○ 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、8ポツ以降であります。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、御意見等ありますでしょうか。

こちらは、JMPPで毒性評価されていまして、国際基準も設定されていないということでもあります。主要5か国でも基準値が設定されていないということでもあります。

規制対象はメタミホップのみで、暴露評価もメタミホップのみであります。

長期暴露評価では、TMDI試算で幼少児最大で11.5%ADI占有率であります。

別紙1に、これは水稲の9%液剤の作物残留試験の結果が新たに示されております。

別紙2の申請の「申」の文字が今回申請案であります。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に短期暴露評価が載っているかと思えます。

よろしいでしょうか。

その他、全体を通して何か御意見ありますでしょうか。よろしいですか。

1ページ目のIUPAC名で、「Methylpropanamide」の「Methyl」の「M」を小文字にしてくださいということと。

5ページの代謝物HとWの「2'」の後のスペースを取り除いていただくことと。

6ページ目のヘキサンの前に「n-」を入れていただくこと。よろしいですか。

ほかにありますでしょうか。ほかになければ、今のところを井之上先生と中島先生、永山先生にも御確認いただきまして、その御確認していただいた案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。何か御異論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えます。ありがとうございました。

それでは、最後ですが、「動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し」の審議に入りたいと思えます。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 よろしくをお願いいたします。

本議題については、平成18年度からポジティブリスト制度を導入いたしまして、いわゆる暫定基準が設定された剤がございます。そういったものの中には、国内での使用がなかったりするなど、通常の評価に必要なデータがなかなか揃わないものがございます。そういったもののうち、動物用医薬品と飼料添加物の評価方法を食品安全委員会が検討いたしまして、国際的な評価機関や各国の評価機関とかで設定されているADIなども参照しながら、現行のリスク管理措置の妥当性について評価しているものとなります。

今年の3月の部会において、既に9剤の御審議をいただいております、今回はそれ以降に答申のありました8剤になります。

それでは、資料の1ページ目から説明させていただきます。

まず、1ページ目の「イソオイゲノール」となります。

概要は、ここに記載のとおり、(2)用途としましては麻酔剤。動物用医薬品としては、国内での承認はございません。海外では、魚類の麻酔剤として用いられています。また、国内では、食品添加物として指定され、香料として用いられています。

化学名とか構造式については、以下記載のとおりです。

2ページ目に参りまして、2. 食品健康影響評価。ここは、食品安全委員会の評価結果となります。イソオイゲノールは、オーストラリアのAPVMAにより0.2 mg/kg 体重/day、ヨーロッパのEMAにより0.075 mg/kg 体重/dayと設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大とされる幼少児で0.039 mg/kg 体重/dayとされています。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、このAPVMA及びEMAのADIの値を超えない。このことから、イソオイゲノールは評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響評価は無視できる程度と考えられるとのことです。

今、申し上げた「評価の考え方3の(1)」というものは、資料としてお配りしていませんが、国際機関等においてADIが設定されており、かつ、現行のリスク管理措置に基づく推定摂取量が当該ADI等を上回らない成分というカテゴリーとなっております。その結果、食品健康影響は無視できる程度と考えられるという結論となっております。

その下に、3. 諸外国の状況を記載しております。

3ページ目に参りまして、こちらが4. 基準値案となります。こちらは、暫定基準のままのもの

のを本基準に見直すということで、変更はございません。

(4) の暴露評価のところですが、長期暴露評価を行っております。1日当たり摂取する動物用医薬品等の量のADIに対する比を以下のとおり計算しております。最も低い値であるEMAによるADI、0.075 mg/kg体重/dayを用いてEDI試算をしたところ、幼少児において51.7%という結果になっております。

その下の記載となりますが、このイソオイゲノールについては、動物用医薬品とは別に食品添加物として国内でも使用されているということがございまして、生産量統計調査結果という当省の調査結果からは、1日1人当たり0.04  $\mu$ gという結果が報告されております。この食品添加物の摂取量を加味したとしても、長期暴露評価の結果からはADIを超えることはないという結果としております。

他の剤でも資料の形式は変わりませんので、4ページの2番目の「オキシクロザニド」以降については簡単に説明させていただきます。

オキシクロザニドは、(2) 用途としては寄生虫の駆除剤です。サリチルアニリド系の薬剤であり、こちらについては国内外で牛を対象に内部寄生虫の駆除に用いられています。

こちらにつきましても、6ページの暴露評価について、先ほどと同様に、最も低いAPVMAによるADIを用いてEDI試算を行った結果、幼少児において11.5%となりました。

3番目の剤は、7ページからの「カンタキサンチン」になります。

こちらは着色料として使われております。カロテノイドの一種で、国内では鶏、さけ科魚類及び甲殻類を対象に飼料添加物の着色料として指定されているものでございます。

こちらにつきましても、9ページの暴露評価の結果となります。こちらは国内で評価され、食品安全委員会によりADIが設定されています。このADIを用いてEDI試算を行った結果、幼少児で79.9%となっております。

4番目の品目といたしまして、10ページからの「酢酸イソ吉草酸タイロシン」となります。

こちらは抗生物質です。国内では、豚の流行性肺炎や鶏の呼吸器性マイコプラズマ病の治療等に用いられております。海外でも同様に使用されているものです。

12ページの暴露評価のところになります。最も低いAPVMAによるADIを用いましてEDI試算を行った結果、幼少児で60.0%となっております。

次の剤になります。13ページの「トリメトプリム」です。

こちらは合成抗菌剤です。国内においては、スルファメトキサゾールとの合剤（ST合剤）として、豚の細菌性下痢症や抗原虫薬として鶏のコクシジウム症等に用いられているものとなります。

15ページの暴露評価となります。最も低いEMAによるADIを用いてTMDI試算をした結果、幼少児において34.7%となっております。

次は、16ページの「ハロフジノン」になります。

こちらでも合成抗菌剤となります。国内では承認されていませんが、海外では抗原虫薬として

鶏のコクシジウム症等に用いられています。

18ページが暴露評価となりますが、最も低いAPVMA及びEMEAによるADIを用いてTMDI試算を行った結果、幼少児において36.9%となっております。

次の剤は、19ページの「マデュラマイシン」です。

こちらは抗生物質です。こちら国内では使用されておきませんが、海外では抗原虫薬として鶏のコクシジウム症の予防に用いられているものとなります。

こちらの暴露評価、21ページになりまして、最も低いAPVMA及びEFSAにおけるADIを用いてTMDI試算を行った結果、幼少児において42.7%となっております。

最後になりますが、22ページの「ロベニジン」です。

こちらは合成抗菌剤となります。国内では使われていませんが、海外では鶏、七面鳥等のコクシジウム症に用いられているものです。

24ページが暴露評価の結果となりますが、APVMAによるADIを用いてTMDI試算をしたところ、幼少児において3.5%となっております。

いずれの剤についても、ADIを下回っており、基準値をそのまま維持することについて問題ないとする内容となっております。

事前に委員の先生に見ていただきまして、本日御欠席の佐野委員から、1品目のイソオイゲノールについてコメントをいただいております。25ページの別紙の暴露評価の表を見ていただくと、現行の暫定基準100 ppmとなっております。これを引き続き本基準として見直すという内容となっておりますが、100 ppmに対して、EDI試算を行った結果は問題ないのですけれども、一般にサーモン、さけの刺身とかを100 g単位で食べたりすることは、まあよくあり得るので、そういったときには、こういう試算では問題があるのではないかといった御指摘をいただいております。

御回答としましては、この試算の考え方は従来のおりですが、ここでの試算は、あくまで毎日、一生涯食べ続けたときの試算でございますので、仮に、1、2日とその数値を超えることがあったとしても特段の問題はないのではと考えますが、よろしいでしょうか。

佐野先生のご指摘は、短期影響となりますので、もし仮に利用できる、急性参照用量（ARfD）が設定されている剤については、1日の最大摂取量を基に、このARfDとの量的関係を検討できますが、イソオイゲノールについては、国際機関や、EUとか豪州といった、この剤を承認しているところでもARfDは設定されておらず、このような試算ができない状況です。ほかの委員の皆様からも、この点に関して、御指摘等ございましたら、よろしくお願いたします。

事務局からは以上となります。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

これは、海外でADIがあるものに関しては、動物用医薬品を食品安全委員会のほうで一気に評価していただくものの、3月に9剤やって、今回8剤ということですね。それで、順を追って審査しますが、全部やっていると時間がかかってしまうので、化学構造、化学名と、あと、もし何

かあれば、そこを御意見いただきたいと思います。

まずは、イソオイゲノールですが、化学名、化学構造、物性、その他は、井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。これでよろしいでしょうか。

○井之上委員 井之上です。特に。大丈夫です。

○穂山部会長 折戸先生もよろしいですね。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 ここで、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価をやっていますが、よろしいですか。佐野先生から御意見いただきましたが、ARfDが設定されていませんので、この短期暴露評価は評価できませんが、1日100 g食べたとしても、一生涯、毎日100 g食べなければ、ADIは1日超えていたとしても問題ないだろう。長期暴露は問題ないだろうということでありませう。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 次に行かせていただきまして、オキシクロザニドの化学名、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。4ページ目です。

○井之上委員 井之上です。特に問題ありません。

○穂山部会長 折戸先生もよろしいですか。

○折戸委員 特に。いいと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらの国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価もよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 もし特に御意見があれば言っていただければと思います。

次に、7ページ目、カンタキサンチンの化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上先生と折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○井之上委員 井之上です。

化学名、上のIUPACがβで、下はbetaなのですけれども、大丈夫ですか。

○穂山部会長 これはCASがこの表記なのですか。確認して。CASがこの表記なら、これで。

○事務局 確認させていただきます。

○折戸委員 折戸です。特にございません。

○穂山部会長 ありがとうございます。

これは、飼料添加物で使われているのですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。

あと、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価もよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 では、次の酢酸イソ吉草酸タイロシン、10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、これはいかがでしょうか。

○井之上委員 ざっと見た感じ、大丈夫です。

○穂山部会長 よろしいですか。

○折戸委員 折戸です。特に問題ないと思います。

○穂山部会長 こちらの国際整合性とか規制対象、暴露評価、よろしいですか。

特にないのであれば、次へ行きたいと思います。トリメトプリム、13ページですけれども、こちらの化学名、化学構造、物性、その他ですが、井之上先生と折戸先生、いかがでしょうか。

○井之上委員 特に大丈夫です。

○折戸委員 折戸です。特にいいと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらの国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価、よろしいですか。  
どうぞ。

○野田委員 1つ前の酢酸イソ吉草酸タイロシンの(3)化学名及びCAS番号の3行目、右のほうに、dimethylaminoだと思えるのですけれども、何かスペースが入っていませんか。

○穂山部会長 そうですね。

○事務局 御指摘ありがとうございます。修正させていただきます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

あとはよろしいですか。ごめんなさい。トリメトプリムは今オーケーをいただいたのですね。ここも暴露評価、オーケーですか。

次に、ハロフジノン、16ページですが、これの化学名、化学構造、物性、その他ですが、いかがでしょうか。

○井之上委員 井之上です。大丈夫です。

○穂山部会長 折戸先生もよろしいですか。

○折戸委員 折戸です。はい。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらの国際整合性、規制対象、暴露評価、いかがでしょうか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それでは、次、マデュラマイシンの化学名、化学構造、物性、その他ですけれども、井之上先生、折戸先生、よろしいですか。もし何か御意見あれば。よろしいですか。

国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価はいかがでしょうか。

○野田委員 野田ですけれども、化学名、CAS番号の3行目で、先ほどと同じような感じですがけれども、「pyran」にスペースが入っていますので。

○穂山部会長 ここもスペースを取っていただくということですか。ありがとうございます。

○事務局 承知いたしました。

○穂山部会長 ありがとうございます。

国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 その次に、22ページ、ロベニジン、こちらの化学名、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。よろしいですか。

なければ、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価、23ページ、24ページですけれども、よろしいですか。ここまでですかね。

あと、別紙1からずっと別紙8まで続いています。これは、全部長期暴露評価の結果だと思えます。

答申(案)が35ページから続いています、よろしいですか。

全体を通して、何か御意見ありますでしょうか。どうぞ。

○佐藤委員 佐藤です。

トリメトプリムの13ページです。(2)の用途ですけれども、国内ではスルファメトキサゾールとの合剤と書いてあるのですけれども、これがメインに使われているのですけれども、他のサルファ剤も合剤として使われている場合があるので、スルファメトキサゾールなどとの合剤にしていただければよいと思います。

以上です。

○穂山部会長 「等」でいいですか、「など」がいいですか。

○佐藤委員 「等」で大丈夫です。

○穂山部会長 では「等」を入れていただくということで。よろしいですか。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。

それでは、7ページのカンタキサンチンの $\beta$ 、betaのCASの確認。

あと、10ページ目の酢酸イソ吉草酸タイロシンのdimethylaminoの間のスペースを取っていただくことと。

13ページ、今、佐藤先生からお話がありましたスルファメトキサゾール等の合剤、「等」を入れていただくことと。

19ページ、pyranのrとaの間のスペースを2か所取っていただく。マデュラマイシンです。

以上ですか。追いかけるられないかもしれないけれども、よろしいですか。

それでは、ほかにないようでしたら、今の箇所を野田先生と井之上先生と佐藤先生に御確認いただきまして、その御確認された案を本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が。

(「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。

○事務局 ありがとうございました。

○ 穂山部会長 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。

○ 阿波補佐 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」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」において、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、そちらを表の左側にお示ししております。表の右側のほうに、本日の部会で御審議いただきました農薬6剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しについて、これらをいずれの区分で取扱うかについての原案を御用意させていただいております。

本日御審議いただいた品目のうち、プロパルギットにつきましては、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の分科会で報告事項という形にしております。

また、クレトジム、セダキサン、フルチアニル、マンジプロパミド、メタミホップ、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しにつきましては、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又は実質的に残留基準の変更がない場合に該当することから、区分4、分科会で文書配布による報告の区分としております。

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、御意見ありますでしょうか。

特になければ、当部会として、そちらの取扱い案で分科会長の承認を得たいと思います。

(「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。

○ 阿波補佐 本日御審議いただきました農薬6剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しにつきましては、食品安全委員会の通知を受けていることから、本日いただいた御指摘を反映して御確認いただいた後の修正版をもって部会報告書とさせていただきます。

また、その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。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

続いて、報告事項に移りたいと思います。「令和2年度 食品中の残留農薬等の一日摂取量調査」について事務局から説明をお願いいたします。

○ 阿波補佐 事務局でございます。

資料8をお願いいたします。「令和2年度 食品中の残留農薬等の一日摂取量調査結果」につ

いて御報告させていただきたいと思えます。

資料の冒頭からになりますけれども、厚生労働省では、国民が日常の食事を介して食品中に残留する農薬等をどの程度摂取しているかを把握するため、国民健康・栄養調査を基礎としたマーケットバスケット調査方式による一日摂取量調査を、基本的に毎年度実施させていただいておりました、今般、令和2年度の調査結果を取りまとめたので、御報告させていただくものでございます。

続きまして、1. 調査方法、(1) 調査機関ですが、日本食品分析センターに委託して実施いたしました。

(2) 調査対象農薬は、40農薬等を対象としておりました、こちらは基準設定時の推定摂取量の対ADI比が比較的高いものを中心に選定させていただいておりました、後ほど別表1、2で詳細を御覧いただきたいと思えます。

また、(3) 実施方法、マル1、分析調査でございますが、試料は国立衛研の事業で調製された試料を用いております、8地域の試料を用いました。これにつきましては、各地域のスーパーマーケット等で市販された食品を購入して、そのままの状態あるいは必要に応じて調理した後、合計14の食品群に分別して、食品群ごとに混合均一化することにより調製されたものです。都合8地域掛ける14食品群の112のサンプルになりますが、これについて農薬等の定量分析を行わせていただきました。

なお、原則として、定量下限値が0.01 ppm以下となることを要件としましたが、ADI等が比較的小さい物質については、0.001 ppmを要件としております。

続きまして、マル2の平均一日摂取量の推定です。先ほどの112サンプルのうち、いずれかで定量された農薬について推定摂取量を算出しております。具体的には、分析結果で得た濃度の結果と、各食品群の食べる量の掛け合わせにより摂取量を推定しております。

なお、注釈3に記載させていただいているとおり、本試料では、便宜上「定量された」とは分析結果が定量下限値以上であったこと、「定量されなかった」とは定量下限値又は検出限界値未満であったことをいうこととしております。

本文の1ページの下から2行目に戻らせていただきまして、分析された結果と食品群の摂取量を掛け合わせるわけですが、濃度値について、定量された食品群については、得られた定量値を食品群中の濃度として計算するわけですが、定量されなかった食品群につきましては、0から定量下限値又は検出限界値の範囲を当該食品群中の濃度として計算しております。

そうした上で、各食品群の摂取量と先ほどの濃度を掛け合わせて、各食品群における農薬等の一日摂取量を推定し、また、先ほどの14の食品群全てを足し合せたものを全食品からの摂取量という形にしておりました、さらに地域ごとにその結果が出ますので、8地域を平均したものを最終的な平均一日摂取量としております。これについて、またADIとの比較も行わせていただいております。

その結果が2. 調査結果等になります、具体的には表が3ページにございます。3ページの別

表1が112サンプル、いずれかで定量された農薬等をお示しさせていただいております。表の右から2番目が推計された平均一日摂取量、また表の一番右がその対ADI比となっております。

範囲での記載となっておりますが、先ほどの御説明のとおり、※1にも書かせていただいておりますけれども、定量されなかったサンプルについて、0から定量下限値又は検出限界値として計算していたため、範囲での記載となっております。最大値は、定量されなかったものについて、定量下限値等までマックスに全てあると見積もったものなので、かなり多めに見積もっていることとなります。

その上でも、いずれもADIの範囲内でありましたので、国民が一生涯にわたって摂取したとしても健康に影響を生じるおそれはないと考えております。

また、4ページ目の別表2は、全サンプルで定量されなかった農薬になりますので、こちらにつきましても健康に影響を生じるおそれはないものと考えられました。これまでの調査と同様、健康に影響はないものと考えられたという調査結果となっております。

以上でございます。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明について、御意見、御質問ありませんでしょうか。

どうぞ、瀧本委員。

○ 瀧本委員 2ページの脚注の5番、国民健康栄養調査は、健康と栄養の間に中ポチが入るので、ちょっと修正いただきたいというのが1点と。

この平均体重は、1歳以上の男女計の平均体重という意味でよろしいでしょうかという御質問です。

○ 阿波補佐 御指摘ありがとうございます。

1点目の記載については、修正させていただきます。

2点目につきましては、御指摘のとおりになります。もしあれでしたら、その旨を追記させていただこうと思います。

○ 瀧本委員 あと、ここで質問していいかどうか、前も御説明いただいたかもしれないのですけれども、聞いてもいいでしょうか。

○ 亀山部会長 どうぞ。

○ 瀧本委員 この食品群は14群で分けているのですけれども、この分け方が国民健康・栄養調査では、大分類17群で分けているのですが、分け方が違うのは何か理由があったのでしょうか。念のための確認です。

○ 亀山部会長 14群の分け方ですか。

○ 瀧本委員 はい。その14群に分けた根拠って何でしたでしょうかという。

○ 亀山部会長 根拠というか、トータルダイエットスタディ、古くから我が国ではやっているのですけれども、この14群で分けて、1970年ぐらいからずっと続けていたと思います。そのときに、どうして14群にしたかというのは、私も根拠は分からないですけれども、ここは根拠、分け方がちょっと不自然だということでしょうか。

○瀧本委員 ちょっと気になった点が、米と、雑穀・芋という感じで分けてあると思うのですが、国民健康・栄養調査で年次推移を観察していますと、今はだんだん米は摂取量が減っていて、パンとかめん類といった小麦加工品の摂取が昔に比べると増えているのですね。何で小麦は入っていないのかなと疑問に思ったのが1点です。

○亀山部会長 小麦は、雑穀に入るのですか。

○阿波補佐 小麦については、2群のほうに入れさせていただいております。

○瀧本委員 なるほど、分かりました。

○亀山部会長 よろしいでしょうか。

○瀧本委員 後でいいので、もしよろしければどういう食品がそれぞれの群に入っているか、ちょっと教えていただくと助かります。

○亀山部会長 これは。

○阿波補佐 お送りさせていただきます。

○瀧本委員 ありがとうございます。

以上です。

○亀山部会長 ほかにありますかでしょうか。

どうぞ。

○二村委員 データの見方というか、解釈で教えていただきたいなと思ったのですが、別表1を見ますと、先ほどもちょっとコメントのあったディルドリンの数字が今回少し出ているのですが、今は多分使われていないものじゃないかなと認識していたので、前に使われていたものが、残留性が高いので残っていると考えるのがいいのでしょうかということで、この見方をちょっと教えていただければと思いました。

お願いいたします。

○阿波補佐 ありがとうございます。

3ページの下※2の下2行に書かせていただいたのですが、ディルドリンは112のうち1試料だけで定量されてしまったところなのですが、ディルドリンの基準設定のときにも御紹介させていただいたところですが、今、使用は世界的に禁止されているのですが、一部では残留性が高いということで、どうしても残ってしまっているというところで、こういった残留がごくまれに認められるということになっております。

以上でございます。

○亀山部会長 よろしいですか。

○二村委員 結構です。ありがとうございます。

○亀山部会長 ほかにありますかでしょうか。

ごめんなさい、1ページ目の注釈3で、ちょっと気が付かなかったのですが、「定量された」とは分析結果が定量下限値以上であったこと、「定量されなかった」とは「分析結果が定量下限値又は検出限界値未満であったということ」になると、定量下限値は両方入ってしま

うので、これは多分、「定量された」とは分析結果が定量下限値を超えて検出されたということにしたほうがよろしいかと。

○阿波補佐 「定量されなかった」とは定量下限値未満又は。

○穂山部会長 では、未満は両方かかるということですね。分かりました。では、これでいいですかね。

よろしいですか。ほかにありますか。なければ、これで報告事項は終わりにしたいと思いますが、その他、事務局のほうで何かありますでしょうか。

○阿波補佐 大丈夫です。

○穂山部会長 では、以上で本日の議題は全て終了いたしました。

事務局より、次回の部会の予定等について連絡をお願いいたします。

○阿波補佐 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した。

次回の本部会の開催日程につきましては、令和3年10月22日金曜日の午後を予定しております。以上です。

○穂山部会長 今日は、5時過ぎてしまいましたけれども、どうもお疲れさまでした。いろいろありがとうございました。

以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございました。