

○事務局 それでは、定刻より少し早いですが、ただ今から「薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 農薬・動物用医薬品部会」を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、御出席いただき、ありがとうございます。

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、審議結果を広く、速やかにお知らせする目的で、審議の結果の概要を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。

初めに、前回の部会開催以降、事務局に異動がありましたので、紹介させていただきます。

10月1日付で着任いたしました富田でございます。以後、よろしくお願いいたします。

本日の委員の御出席状況について、御報告いたします。須恵委員、中島委員より御欠席との御連絡をいただいております。また、井之上委員より、御都合により、30分程度遅れて御出席との御連絡をいただいております。

現時点で農薬・動物用医薬品部会の委員16名中13名の御出席をいただいておりますので、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、該当される委員はおりませんでしたので、併せて御報告させていただきます。

それでは、以後の議事につきましては、穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。

よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 皆さん、こんにちは。

お顔を拝見できませんが、今日はかなり寒くなりましたが、いかがでしょうか。皆さん御体調は悪くありませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、今日はまた品目が多いので、早速始めたいと思います。

まず、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。資料の確認をさせていただきます。

資料は、昨日、メールにて送付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」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11-1まで送付させていただいております。

なお、今回は、審議項目が多いため、各品目の食品安全委員会の通知書又は評価書につきましては、資料1-2、資料2-2のように、資料11-2まで厚労省ホームページ掲載資料のリンク先を記載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。

最後に、本日の会議の進行につきましては「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、御確認をよろしくお願いいたします。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。

以上でございます。

○穂山部会長 皆様聞こえていますでしょうか。大丈夫ですか。

それでは、審議に入りたいと思います。

本日は、農薬11剤について審議を行います。なお、報告書の作成に当たっては、既に関係委員の方に資料等について御検討いただいているところであります。ありがとうございます。

なお、本日は審議項目が多く、効率的に進めたいので、項目ごとの御意見の有無については、一斉にお伺いしますので、御意見がある場合は、御発言をお願いしたいと思います。御発言がなければ、先に進めさせていただきます。

それでは、議題1の農薬ウニコナゾールP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 ウニコナゾールPについて御説明させていただきます。資料1-1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19年以来、今回が2回目の審議となります。

ウニコナゾールPは、トリアゾール系植物成長調整剤です。

化学名、構造式等につきましては、記載のとおりです。

また、ウニコナゾールPには、異性体であるE-R体が17～19%含まれております。

2ページの「2. 適用の範囲及び使用方法」です。

今回の適用拡大申請は、トマトに基準値を設定するものですが、これに伴い、キャベツとレタスの使用液量も変更になっております。

4ページの「3. 代謝試験」についてです。

植物について、水稻、小麦、トマト、りんごで代謝試験が行われております。可食部で

10%TRR以上が認められた分析対象や代謝物などにつきましては、5ページの「代謝物等略称一覧」にまとめてあります。

5ページの4. の「分析の概要」についてです。

今回提出された作物残留試験から、(1)の②にトマトの分析方法を追記しております。なお、現行の分析方法では、ウニコナゾールPとE-R体を分離して測定できないことから、分析値はこれらの和として示されております。

6ページに、海外における分析の概要を記載しておりますが、こちらも同様です。

「5. ADI及びARfDの評価」についてです。

ADIについては前回から変更がなく、イヌを用いた慢性毒性試験から、ADIを0.02mg/kg 体重/dayと評価しております。

また、今回、新たにARfDが設定され、国民全体については1mg/kg 体重、妊婦又は妊娠している可能性のある女性については0.05mg/kg 体重と設定されております。

7ページの「6. 諸外国における状況」についてです。

JMPRにおける毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されておられません。

主要5か国における基準値の設定状況は、記載のとおりです。

「7. 基準値案」についてです。

「(1) 残留の規制対象」は、ウニコナゾールPとE-R体とする案としております。

本剤の有効成分はウニコナゾールPですが、原体混在物としてE-R体を17%以上含有していること、現行の分析法において両者が区別できないこと、1,2,4-トリアゾール抱合体は食品健康影響評価において、可食部又は家畜飼料として供され得る部位での残留濃度は僅かと評価されていることから、残留の規制対象には1,2,4-トリアゾール抱合体を含めず、ウニコナゾールP及びE-R体といたします。

「(3) 暴露評価対象」についても、ウニコナゾールPとE-R体とする案としております。

植物代謝試験で、1,2,4-トリアゾール抱合体が可食部で10%TRR以上認められておりますが、食品健康影響評価において、可食部又は畜産飼料として供され得る部位における残留濃度は僅かと評価されていること、その毒性はウニコナゾールPより弱く、遺伝毒性の結果が陰性であったこと、作物残留試験でウニコナゾールPはE-R体との和として分析結果が得られることから、暴露評価対象には1,2,4-トリアゾール抱合体を含めず、ウニコナゾールP及びE-R体といたします。

なお、食品安全委員会は、農産物の暴露評価対象物質を親化合物であるウニコナゾールPとE-R体としております。

続きまして、8ページの「(4) 暴露評価」についてです。

長期暴露評価については、TMDI試算より、最も高い幼小児で1.9%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、幼小児、妊婦又は妊娠している可能性のある女性について、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。

国内及び海外における作物残留試験の試験結果につきましては、9ページ及び10ページに一覧を示しております。

続きまして、11ページの別紙2、基準値案です。

トマトは、2例の作残試験結果から、基準値案を0.05 ppmと設定いたしました。

また、今回、基準値案を見直したものについては、太枠で囲んでおります。

12ページの別紙3に長期暴露評価の結果を記載しております。

13～15ページの別紙4-1～別紙4-3に短期暴露評価の結果を記載しております。

最後に、18ページが答申案です。

事務局からの説明は以上になります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○穠山部会長 ありがとうございます。

こちらは適用拡大で、2回目で、前は平成19年ということですね。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず、1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。

よろしければ、野田先生、用途の簡単な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。

ウニコナゾールPは、トリアゾール系植物成長調整剤であり、植物体内のジベレリン生合成経路を阻害することにより、伸長抑制効果を示すものと考えられています。

我が国では、1991年に初めて農薬登録されました。

以上です。

○穠山部会長 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。

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について、野田委員から何かありますか。

○野田委員 今回は適用拡大ということで、これでよろしいと存じます。

○穠山部会長 トマトですね。

○野田委員 はい。トマトが作物名で、あと、使用液量も適用拡大になったということです。

○穠山部会長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

それでは、5ページ目の体内動態、代謝物、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、5ページ目の作物残留試験の分析法、分析結果、別紙1に関しまして、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、6ページ目に行きまして、安全性です。

まず、折戸先生から、食品安全委員会の評価についての概要の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、ウニコナゾールP投与による影響は、主に体重及び肝臓に認められております。また、繁殖に対する影響、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ておりません。

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2 mg/kg 体重/dayであったことから、ここよりADIを0.02 mg/kg 体重/dayとしております。

また、ウニコナゾールPの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量5mg/kg 体重/dayであります。

そして、胎児における14肋骨の発生頻度増加であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARFDは、安全係数100で除した0.05 mg/kg 体重と設定しました。

また、一般の集団に対しては、ラットを用いた急性毒性試験の無毒性量である100 mg/kg 体重を根拠として、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はありますかでしょうか。

今回、ARFDは新しくつけられたと思いますが、ADIは前回と同じでしょうか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 こちらに関して、安全性のほうで御担当の先生から何かお気づきの点はありますかでしょうか。よろしいですか。

それでは、7ページ以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、こちら御担当の先生あるいは先生方全員から何かございますでしょうか。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 大山ですが、教えてほしいのですが、よろしいですか。

○穂山部会長 どうぞ。

○大山委員 基準値案のところの記載で、真ん中ぐらいのトリアゾール抱合体は、食品健康影響評価において、残留濃度は僅かと評価されているという記載があるかと思っております。

これは、いわゆる食品安全委員会のトリアゾール共通代謝物の評価書からの評価ということですか、記載があるということですか。

○事務局 そうですね。トリアゾール系の剤には、必ず後ろのほうに追加の資料みたいなものがついているのですが、そちらからこのように読み解きました。

○大山委員 追加の資料。

○穂山部会長 別紙2ですか。

○事務局 今、7ページの7. の(1)の真ん中ぐらいということよろしいでしょうか。

○大山委員 はい。そうです。

○穉山部会長 なるほど。

○事務局 食安委のトリアゾールの評価書は、後ろのほうに追加の評価書みたいなものがついているのですが、そちらと併せて判断しましたということよろしいでしょうか。

○穉山部会長 大山先生。

○大山委員 普通にインターネットとかで引くと、毒性部分の評価で残留濃度の評価までしていることがないように思いましたので、さらに添付資料があるということであれば、恐らく、私はまだそれを見つけれられていないのだと思いますので、そういうことだと今理解しました。

○穉山部会長 こちらの食品安全委員会の評価書にはついていないということですか。

○事務局 こちらのほうに。

○穉山部会長 まとめの後ということですか。

○事務局 そうですね。こういう感じについているのです。

○穉山部会長 何ページでしょうか。

○事務局 食品安全委員会のは42ページで終わって、それから参考として「トリアゾール共通代謝物（改訂版）」がついています。

○穉山部会長 お手元にあるものだと、42。

○事務局 42ページで食安委のいわゆる評価書が終わっていて、その後ろのトリアゾール共通代謝物がインターネットで引くと出てくるのです。

○穉山部会長 お配りしたものには入っていないのですね。

○事務局 お配りしたものには入っておりません。評価書はホームページ上に掲載しており、資料1-2ということで、43ページ以降に載っております。

○穉山部会長 43ページ。

○大山委員 大山ですが、今、画面で共有していただいているところの後ろのほうにそういう記載があるという理解ですか。

○事務局 記載というか、本体と併せて判断したということ。

○大山委員 その判断されたページとか何かを見せていただけると。

○事務局 今すぐに出てこなさそうなので、後で調べて、メールでページを送らせていただきます。

○大山委員 分かりました。よろしくをお願いします。

○穉山部会長 大山先生、よろしいですか。

○大山委員 はい。今すぐではないようなので、また後で確認させていただきます。

○穉山部会長 それでは、よろしいですか。

基準値案、国際整合性、規制対象、暴露評価について御意見はありませんでしょうか。その他ありませんでしょうか。

では、全体を通して御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

先ほどの事務局確認の件、29ページを共有できますか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 今、カーソルでなぞったところですが、大山先生、いかがでしょうか。

○大山委員 分かりました。

これは普通の残留試験の結果からということですか。それであれば、わざわざ食品安全委員会の評価書の話を取り上げなくても、同じデータを見て残留量が少ないと言っていいような気がしましたが、あえて食安委。

○穂山部会長 食安委ではなくて、ここは作物残留試験の結果から残留量が少ないと記載を変えたほうがいいという御意見ですね。

○大山委員 そうです。ありがとうございます。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 では、ここは書き方だけの問題だと思いますので、事務局で検討していただけますか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 大山先生、それでよろしいですか。

○大山委員 はい。結構です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかに。

御欠席の先生から何か御意見はありましたでしょうか。ありませんでしたか。

○事務局 はい。特には。

○穂山部会長 それでは、よろしいですか。

全体を通してほかに御意見がなければ、今の大山先生の御指摘で、規制対象の1, 2, 4-トリアゾール抱合体のところの記載を変えまして、作物残留試験の結果からという記載にしまして、それを大山先生に一度御確認して、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

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。ありがとうございました。

それでは、次のオキサチアピプロリ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 2剤目のオキサチアピプロリンです。資料2-1を御覧ください。

本剤は、ももに適用拡大申請並びにいちご、ブルーベリー、ハックルベリー、バナナ、アボカド、マンゴー、ナッツ類及びホップにIT申請があり、4回目の審議です。前は令和2年4月でした。

またはちみつにも基準値を設定しています。

用途です。ピペリジニル・チアゾール・イソキサゾリン系の殺菌剤で、オキシステロー

ル結合タンパクに作用し、べと病菌や疫病菌に対して殺菌効果を示します。

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、2～5ページに適用の範囲及び使用法を記載しています。主にフロアブル製剤とOD剤です。3ページのもも、黒星病に四角囲いをしています。

4ページに、IT申請の作物の18.7%フロアブルの使用法を記載しています。

続きまして、5ページに「3. 代謝試験」を記載しています。植物及び家畜の可食部で10%TRR以上の代謝物を記載しています。

7ページの「4. 作物残留試験」です。

国内の分析対象は、オキサチアピプロリン、代謝物B、代謝物C及び代謝物Dです。

分析法は、前回の部会の分析法に、ももの分析法を加えています。

海外の分析法には、前回部会に、今回申請のあった分析法を追記しています。

残留試験結果の別紙1については、後ほど説明します。

8ページの「5. 畜産物における推定残留濃度」は、産卵鶏を用いた代謝試験から、前回部会どおり推定されています。

続きまして、9ページの6. のADIとARfDの評価についてです。

ADIは、ラットの2世代繁殖試験から、前回部会と同じ、雄ラット3.4 mg/kg 体重/dayが設定されています。

ARfDは、設定の必要なしとされています。

続きまして、10ページの「7. 諸外国における状況」についてですが、記載のとおりです。

続きまして「8. 基準値案」です。

残留の規制対象及び暴露評価対象は、オキサチアピプロリンです。別紙2が基準値案になりますが、後ほど説明します。

長期暴露評価の結果を11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。

長期暴露評価は、TMDI試算でADI比最大の幼児で0.8%になります。

続いて、12～16ページの別紙1です。

12ページのもも、15～16ページの網かけしてある作物がIT申請された作物です。いちご、ナッツ類、トロピカルフルーツでは、作物残留試験が10.2%OD剤で実施されていますが、米国EPAは18.7%フロアブルと読替え可能であるとして基準値を設定しています。

17～19ページの別紙2で「申」と「IT」と記載しているのが、今回設定した基準値です。

20～21ページの別紙3については、ADIを御確認ください。

最後に、24～27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した。

こちらは、適用拡大とITとはちみつの基準値で4回目です。前回は令和2年、最近ですね。

○事務局 はい。

○穠山部会長 昨年ですね。

それでは、順を追って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、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、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。

オキサチアピプロリンは、ペペリジニル・チアゾール・イソキサゾリン系の殺菌剤であり、オキシステロール結合タンパクに作用し、べと病菌や疫病菌に対して殺菌効果を示すと考えられています。

我が国では、2016年に初めて農薬登録されました。

以上です。

○穠山部会長 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。

野田先生、べと病菌と疫病菌は違う真菌だということですか。

○野田委員 はい。種類としては別です。ラン菌とか藻菌の仲間に入っている真菌になります。

○穠山部会長 疫病菌がですか。

○野田委員 いいえ。両方とも真菌です。疫病菌とべと病菌は、別の種類です。

○穠山部会長 そうですか。ありがとうございます。

よろしいですか。

それでは、2ページ目以降の適用の範囲及び使用方法について、野田先生、御説明をお願いできますでしょうか。

○野田委員 適用拡大の部分につきましては、これでよろしいかと存じます。

○穠山部会長 ももですか。

○野田委員 そうですね。ももの黒星病に適用拡大になりました。

○穠山部会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

それでは、5ページ目に行っていただいて、体内動態、代謝物、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。

代謝物が10%TRR以上認められているのが多いので、6ページ目に構造式が書かれていますが、よろしいでしょうか。

それでは、7ページ目の作物残留試験と別紙1の分析結果について、御担当の先生から何かございますでしょうか。代謝物がかなり多いですね。よろしいでしょうか。

それでは、9ページ目の安全性のところに行きまして、折戸先生から、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。

○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、オキサチアピプロリン投与による影響は、ラット2世代繁殖試験における児動物の体重増加抑制及び包皮分離完了日齢遅延のみに認められております。また、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒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量は、ラットを用いた2世代繁殖試験の346mg/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3.4mg/kg 体重/dayをADIと設定しております。

また、オキサチアピプロリンの単回投与など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ております。

以上です。

○穠山部会長 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。

こちらは大丈夫そうですね。特によろしいでしょうか。

安全性の記述で、御担当の先生から何かお気づきの点はありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、10ページ目以降の国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、皆様から何か御意見はありますでしょうか。

規制対象は、オキサチアピプロリンのみですね。代謝物がはかられていますが、規制対象としてはオキサチアピプロリンだけということですね。

暴露評価対象も、親化合物のオキサチアピプロリンのみとするということでもあります。

長期暴露も、TMDI試算で、幼小児最大で0.8%ADI占有率であります。

別紙1が作物残留試験、別紙2が基準値案になっております。よろしいですか。

「申」が適用拡大で「IT」がIT申請ですね。

今回は、前回の部会にのっとして、はちみつに基準値案がついているということですね。

○事務局 はい。

○穠山部会長 よろしいでしょうか。

その他、全体を通して御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

御欠席の先生から何か御意見はありましたでしょうか。

○事務局 特にございません。

○穠山部会長 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、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

ありがとうございます。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、次の農薬カズサホス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 3剤目のカズサホスでございます。資料は資料3-1を御覧ください。

今回、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、5回目の審議となります。

カズサホスは、有機リン系の殺虫剤です。主に土壌中の線虫に対して使用されております。

化学名、CAS番号、構造式及び物性につきましては、資料に記載したとおりでございます。2ページの「2. 適用の範囲及び使用方法」です。

四角囲いにした作物名が、今回適用拡大申請がなされたものを示しております。3ページの葉ごぼうに四角囲いをしてございます。

4ページに「海外での使用方法」を記載しております。

5ページの「3. 代謝試験」でございます。

植物代謝試験がとうもろこし、バナナ、はつかだいこん、ばれいしょ、トマトで実施されております。

「4. 作物残留試験」でございます。

分析対象物質は、カズサホスでございます。

分析法の概要につきましては、資料に記載したとおりでございます。

6ページに行ってください、作物残留試験結果につきましては、別紙1-1及び別紙1-2に記載しております。後ほどお示しいたします。

「5. ADI及びARfDの評価」です。

ADIは、ラットの2世代繁殖試験の無毒性量より、0.00025 mg/kg 体重/dayと評価されております。

ARfDは、ラットのコリンエステラーゼ活性阻害検討試験の無毒性量より、0.005 mg/kg 体重と評価されております。

7ページの「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、国際基準はバナナに設定されております。

主要5か国では、米国、豪州で基準値が設定されております。

「7. 基準値案」でございます。

残留の規制対象をカズサホスとする案としております。

基準値案につきましては、別紙2に記載しております。後ほどお示しいたします。

暴露評価対象は、規制対象と同じで、カズサホス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、最も高い高齢者で38.8%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。

9ページに行ってください、別紙でございます。

別紙1-1に国内での作残試験の一覧をお示ししております。網がけした部分が、今回、適用拡大申請に伴って提出された葉ごぼうの作残試験成績でございます。

11ページは、別紙1-2としまして、海外（豪州）での作残試験の一覧をお示ししております。

12ページの別紙2に、基準値案をお示ししております。今回、適用拡大申請がございました葉ごぼうにつきましては、その他のきく科野菜に基準値を設定しております。

そのほかにも、基本原則の適用及び分析部位の変更に伴う見直しを実施しております。

13ページに長期暴露評価の結果。

14ページ、15ページに短期暴露評価の結果を示しております。

18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いたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらも適用拡大で、5回目の審議です。

前回は何年でしたか。

○事務局 前回は平成29年です。

○穂山部会長 平成29年ですね。ありがとうございます。

それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

まず、化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、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。

カズサホスは、有機リン系殺虫剤（殺線虫剤）であり、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、殺虫効果を示すと考えられています。

我が国では、2000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はありますでしょうか。

それでは、2ページ目以降で、適用の範囲及び使用方法について、野田先生、いかがでしょうか。

○野田委員 国内での使用方法について、これで特に問題ございません。

○穂山部会長 葉ごぼうだけですか。

○野田委員 そうです。葉ごぼうだけです。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、5ページ目の体内動態、代謝物、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

バナナ、とうもろこし、はつかだいこん、ばれいしょ、トマトで植物代謝試験が行われていますが、よろしいでしょうか。

それでは、5ページ目の後半ですが、作物残留試験から分析法、分析結果、別紙1につい

て、御担当の先生から何かございますでしょうか。

これは、前回より変わっているのですか。よろしいですか。ございませんでしょうか。

なければ、6ページの安全性のところに行きまして、まずは、折戸先生から、食品安全委員会の評価について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、カズサホス投与による影響は、主に脳、赤血球コリンエステラーゼ活性阻害に認められております。また、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ておりません。

ADIは、ラットを用いた2世代繁殖試験の無毒性量0.025 mg/kg 体重/dayを根拠として、安全係数100で除した0.00025 mg/kg 体重/dayを設定しております。

また、カズサホス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は、総合的に判断して、ラットを用いたコリンエステラーゼ活性阻害試験における無毒性量である0.5 mg/kg 体重を根拠として、安全係数100で除した0.005 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はありますか。よろしいですか。

安全性の記述で、御担当の先生から何かありますか。よろしいですか。

それでは、7ページ目に行きまして、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、先生方から何か御意見はありますか。

どうぞ。

○根本委員 7ページの基準値案のところ、まず「(1) 残留の規制対象」の説明の文章で「植物代謝試験で、10%TRRを超える」という記載と、その下の「暴露評価」でも同じように「10%TRRを超える」という記載があるのですが、5ページの「植物代謝試験」では「10%TRR以上」という記載で「超える」と「以上」と記載の違いがあるのですが、この辺は合わせたほうがいいのではないかと思ったのですが、いかがでしょうか。

○穂山部会長 こちらは合わせますか。

○事務局 はい。「以上認められた」がテンプレートの記載ですので、そちらに合わせたいと思います。

○穂山部会長 分かりました。それでは、5ページに合わせるということですね。

根本先生、それでよろしいでしょうか。

○根本委員 はい。結構でございます。ありがとうございました。

○穂山部会長 ほかにありますか。よろしいですか。

こちらは、2009年にJMPRで毒性評価がされていまして、ADI、ARfDが設定されて、国際基準はバナナに設定されているようです。

規制対象はカズサホスのみですね。

暴露評価対象も、同じくカズサホスのみです。

暴露評価ですが、長期暴露評価はEDI試算で、幼小児最大で。

ごめんなさい。幼小児ではなくて、高齢者最大ですね。38.8%ADI占有率であります。

これは、お茶の摂取量が多いのですか。お茶はありましたか。

○事務局 別紙3では、その他のきく科野菜の摂取量が多いということで、高齢者が。

○穂山部会長 なるほど。今回は、高齢者のEDI試算が最大になっております。

別紙2が基準値案で、申請のあったその他のきく科野菜、今回は葉ごぼうですが、ここが申請の基準値案になっております。

あと、果実関係で。

果実関係ではないですか。作物残留試験の結果から幾つか基準値案の変更があるのでしょうか。よろしいですか。

その他、全体を通して御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

御欠席の先生から何か御意見はありましたか。

○事務局 特にいただいておりません。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、御意見がないようなので、先ほど根本先生から御指摘いただいた7ページの「植物代謝試験」で「10%TRRを超える」を「以上」と、5ページの記載と合わせる変更をいたしまして、根本先生に御確認いただいて、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、いかがでしょうか。

御異論があれば、御発言いただければと思います。

「異議なし」と声あり

御発言がないようなので、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、次の農薬ピリベンカルブ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 それでは、資料4-1を御覧ください。

農薬ピリベンカルブに関しては、今回、適用拡大申請に伴う基準値設定依頼がなされたことで、御審議いただくもので、4回目の審議となります。

それでは「1. 概要」です。

本剤は、ベンジルカルバメート構造を有する殺菌剤で、作用メカニズム、化学名及び構造式等につきましては、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」を記載しています。

適用拡大申請がなされたオクラ、くきちしゃ、にんにくに関しては、6ページに四角囲みで記載しております。

少し飛びまして、次に、9ページの「3. 代謝試験」については、今回、記載を前回の審議から追加したのですが、代謝物Bが可食部で10%以上認められることについて触れてい

ます。

続いて「4. 作物残留試験」ですが、①の分析対象は、前回の審議から変更はありません。

また、②の「分析法の概要」に関しても、基本的な部分に修正はありません。

次に、作物残留試験の結果については、別紙1にて後ほど御確認いただきます。

そして、10ページに入りまして「魚介類における推定残留濃度」その後続くADI、ARfDの評価、また「諸外国における状況」に関する記載も、前回の部会から変更はありません。

次に「基準値案」に関してです。

11～12ページに記載した理由から、規制対象及び暴露評価の対象を前回と同様に、農産物ではピリベンカルブ及び代謝物B、そして、魚介類ではピリベンカルブとしています。

そして、長期暴露評価の結果、短期暴露評価の結果は、共に別紙にて後ほど御確認いただきます。

それでは、別紙に移ります。

別紙1、国内の試験一覧ですが、網かけの部分が今回追加された試験です。残留濃度の欄には、ピリベンカルブ及び代謝物Bそれぞれの値とともに、その合計値も記載しています。

別紙2は、基準値案についてです。申請されていたその他のきく科野菜、にんにく、オクラには、提出された試験成績より新たに設定した基準値案を記載しています。

また、すいか、みかん、ももには、果皮あるいは種子を含む部位に対しての新たな基準値を提案しています。

また、データが追加されたいちごをはじめ、レタス、にんじんのデータを再評価し、改定案としています。

別紙3は、長期暴露評価の結果です。

EDI試算による最も大きな値は、幼児で35.8%となっています。

また、次の短期暴露評価では、国民全体及び幼児ともに10%という値が最も高い値となっています。それぞれ御確認ください。

最後に、答申案となっておりますが、事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらは適用拡大で、4回目の審議ですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 前回はいつですか。

○事務局 平成30年です。あまり時間はたっていません。

○穂山部会長 平成30年ですね。ごく最近ですね。

それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。

井之上先生、御参加されたようですが、よろしいでしょうか。

○井之上委員 穠山先生、ありがとうございます。戻ってきました。

特にございません。

○穠山部会長 それでは、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。

ピリベンカルブは、ベンジルカルバメート構造を有する殺菌剤であり、ミトコンドリアの電子伝達系複合体3を阻害することにより、灰色かび病や菌核病などの孢子発芽阻止、孢子発芽以降の宿主への侵入防止などの作用を示すと考えられています。

我が国では、2012年に初めて農薬登録されました。

以上です。

○穠山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で何か御質問はありますか。

こちらは、灰色かび病、菌核病に結構特異的なのでしょうか。

○野田委員 そうですね。真菌の子嚢菌に属する病害の菌ですが、それぞれ1種類ずつなので、かなり特異的ではあります。

○穠山部会長 なるほど。ありがとうございます。

それでは、2ページ目に行っていただいて、適用の範囲及び使用方法も、野田先生、よろしいでしょうか。

○野田委員 国内での使用方法について、適用拡大で、これでよろしいと存じます。

○穠山部会長 オクラ、くきちしゃ、にんにくですか。

○野田委員 はい。

○穠山部会長 よろしいですか。

次に、体内動態、代謝物、その他ですが、9ページですが、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

10%TRR以上認められたものは、代謝物Bであったということではありますが、よろしいでしょうか。

それでは、その下の作物残留試験、別紙1ですが、分析法、分析結果について、御担当の先生から何かございますでしょうか。

永山先生、どうぞ。

○永山委員 大変細かいことで恐縮なのですが、②の「分析法の概要」の1行目なのですが「試料から」の「混液で抽出し」のところに点を入れておいていただけると、ほかと合致しているかと思うのです。

○穠山部会長 ありがとうございます。

○事務局 修正します。

○穠山部会長 よろしくお願ひします。

ありがとうございます。

ほかにありますでしょうか。

魚介類は、前回と変わっていないというところですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 それでは、11ページの安全性ですが、まずは、折戸先生から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願い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、ピリベンカルブ投与による影響は、主に肝臓及び十二指腸に認められました。また、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

各試験で得られた無毒性量のうち最小量は、ラットを用いた1年間慢性毒性試験の3.97 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0.039 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、ピリベンカルブの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験の113 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1.1mg/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でしょうか。

こちらは、前回と同じ記載でいいのですか。

こちらの記載で、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、11ページ目の7. からですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

こちらは、JMPRでも毒性評価がされておらず、国際基準も設定されていないということであります。主要5か国の中では、基準値は設定されていないようです。

また、残留の規制対象は、農産物にあってはピリベンカルブ及び代謝物B、魚介類にあってはピリベンカルブ。

暴露評価対象も同じく、農産物にあってはピリベンカルブ及び代謝物B、魚介類にあってはピリベンカルブとするとなっております。

暴露評価では、長期暴露評価で、EDI試算で、幼小児最大で35.8%ADI占有率であります。別紙1に作物残留試験の結果をお示ししております。

別紙2は基準値案で、今回申請のその他のきく科野菜、にんにくとオクラに基準値案が設定されています。あと、果実全体の整合性の変更もあります。よろしいですか。

それでは、その他、全体を通して何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

御欠席の先生から御意見はありましたでしょうか。

○事務局 特にいただいいていません。

○穂山部会長 御意見がないようでしたら、先ほどの9ページの「分析法の概要」の1行目

ですが「混液で抽出し」の後に点を。

○事務局 修正いたします。

○穂山部会長 修正していただいて、一応永山先生に御確認いただきまして、その報告案をもちまして、当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

御異論があれば、御発言いただければと思います。よろしいでしょうか。

「異議なし」と声あり

ありがとうございました。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

次の農薬に行きたいと思います。農薬フェナザキンの審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、5剤目の農薬フェナザキンについて御説明いたします。資料5-1を御覧ください。

本剤は、インポートトレランス申請に基づく残留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。前は平成29年、2017年2月部会でございました。

「1. 概要」でございます。

フェナザキンは、殺虫・殺ダニ剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体1の阻害作用により、殺虫効果を示すと考えられています。

化学名、構造式などについては、記載のとおりとなっております。

2ページを御覧ください。

フェナザキンは、国内での農薬登録がございません。今回、アボカド、パイナップルなどについてインポートトレランス申請がなされており、海外での適用の範囲及び使用方法について、4ページにかけてパイナップルなどそれぞれ記載しております。

続いて「3. 代謝試験」です。

植物代謝試験がりんご、ぶどう、オレンジ、とうもろこしで実施されております。記載したとおりでございます。

分析対象とした化合物は、代謝物M12のフェナザキンの二量体で、残留の暴露評価対象となっている代謝物であることから、構造式を明記いたしました。

5ページでございます。

「分析法の概要」については、親化合物のフェナザキンと代謝物M12につきまして記載いたしました。

代謝物M12の分析値は、換算係数0.50を用いて、フェナザキン濃度に換算した値としてお示ししております。

委員の先生方から、換算係数について事前に御意見をいただきましたが、事務局としてJMPR及び米国の評価書、食品安全委員会での議論などを総合的に考慮しまして、構造的にもフェナザキン2分子に戻るとは考えにくいということで、分子量換算を行いました。

「(2) 作物残留試験結果」です。8～11ページを御覧ください。

別紙1-1の米国及び別紙1-2のEUの作物残留試験結果について、作物残留試験一覧表には、

規制対象が親化合物のみ、暴露評価対象に代謝物を含むことから、各化合物の残留濃度の合計の欄を設け、注1としてフェナザキン及び代謝物M12の合計濃度をお示ししました。

別紙1-1の米国のパイナップルなど、代謝物の測定値がない農作物は、参照可能な補正係数が得られないため、作物残留試験成績で得られた補正係数のうちの最大の値をフェナザキンの濃度に乗じて総残留濃度を算出しました。

補正係数については、提出された作物残留試験のうち、代謝物の分析値のあるものを植物代謝試験の5つのカテゴリー（根菜、葉菜、果実、豆、穀類）に分類し、同じカテゴリー内の各作物残留試験より算出した作物の最大補正係数をcGAPのPHIに応じて採用します。

別紙1-2のEUの茶について、カテゴリー外となるものは、作物の類似性及びcGAPのPHIに応じ採用し、補正係数を算出いたしました。

戻っていただいて、5ページを御覧ください。「5. ADI及びARFDの評価」です。前回から変更はございません。

「6. 諸外国における状況」です。

JMPRにおける毒性評価がなされ、2017年にADI及びARFDが設定され、国際基準はおうとう及びホップに設定、主要5か国では、米国においてアーモンドやかんきつなどに、EUにおいては仁果類や茶に基準設定がなされております。

「7. 基準値案」です。残留の規制対象は、フェナザキンとしております。選定理由は記載のとおりで、一部の作物残留試験（未成熟えんどう、ブルーベリー）において、代謝物M12が分析されており、作物残留試験の結果は、親化合物と比較して低い残留濃度です。

暴露評価対象物質は、フェナザキン及び代謝物M12と設定いたしました。選定理由は記載のとおりでございます。

食品安全委員会は、農作物中の暴露評価対象物質をフェナザキン及び代謝物M12と設定しておりますが、JMPR、米国及びEUにおいては、二量体である代謝物M12は、毒性学的に懸念がないと考えられ、暴露評価対象には加えておりません。食品安全委員会において、暴露評価対象として、農産物に代謝物M12を含めるとの判断がなされておりますため、今回、暴露評価対象に加えることとしております。

次に、12ページを御覧ください。別紙2の基準値案です。

各作物残留試験の結果及びEPAの評価書に基づいて、グループ代表での値を参照としております。ウリ科で平均値の高いズッキーニを参照とし、未成熟いんげんの0.4から未成熟いんげんを参照、かんきつ類では、オレンジで0.4であり、オレンジを参照とし、核果類は、おうとうで基準値が2ですので、おうとうを参照いたしました。

13ページは、長期暴露評価の結果でございます。EDI試算により、幼児で26.5%ございました。

別紙3の脚注の注釈において、おうとう及びホップについては、国際基準値が設定されており、JMPRの暴露評価対象がフェナザキンのみのため、おうとうは、JMPRの評価に用いた作物残留試験と同じ試験結果で評価しているため、核果類グループと同じ値でEDI試算を行

いました。

ホップについては、ホップの作物残留試験より算出した補正係数を用いて、JMPRのホップのSTMRを補正いたしました。

短期暴露評価を行った結果は、14ページ、15ページにお示しいたしました。

別紙4-1、別紙4-2は、代謝物M12を含めても、いずれもARFDを超えるものはありませんでした。

別紙4-1及び別紙4-2の脚注において、別紙3と同様の注釈を記載しております。

最後に、18ページ、19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。

○穂山部会長 ありがとうございます。

今回はIT申請で、2回目、前回は平成29年ということですね。ありがとうございます。

それでは、化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、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。

フェナザキンは、キナゾリン系の殺虫・殺ダニ剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体1を阻害することにより、殺虫効果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。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらはダニとか虫に、結構広域に効果があるのですか。

○野田委員 そうですね。海外の使用例を見ますと、ダニのほかにもコナジラミやヨコバエの類とか、それほど広範囲ではありませんが、主にダニに効くようです。

○穂山部会長 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。

それでは、適用の範囲及び使用方法ですが、こちらはIT申請ですが、よろしいですか。

○野田委員 はい。海外での使用方法は特に問題はありません。

○穂山部会長 野田先生、よろしいですか。

○野田委員 はい。

○穂山部会長 それでは、4ページ目の体内動態、代謝物、その他ですが、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、5ページ目の作物残留試験と別紙1ですが、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 先ほどの御説明のときにお話がありましたように、事前の会議のときに換算係数の話を議論させていただいて、今回は0.5でいくという話で理解したところです。

今後、こういった二量体が代謝物として出てきたときに、基本的に0.5として考えていくとするお考えでいいのかを整理してお聞かせいただきたいと思っています。

○穂山部会長 こちらは、代謝物の流入は一応測定しているのだけれども、濃度換算としてフェナザキン濃度に換算しているということですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 今度、代謝物が二量体になった場合に、今後も同じように考えていくかということでしょうか、大山先生。

○大山委員 はい。そうです。

例えば作物残留試験成績を提出するときに、どんな代謝物もそうですが、親化合物換算をやっていて、二量体は、これまで親化合物が2分子ある化合物ということで、換算値は、この場合でしたら1ということで試験成績を報告していたことが多かったと思いますので、今後、そういった試験成績をつくる場所にも影響する話かなと思って、二量体の換算係数の考え方について整理していただけたらと思って言いました。

○穂山部会長 なるほど。

こちらは、事務局で御意見。

どうぞ。

○事務局 今回のフェナザキンにつきましては、親よりも大きな分子量として、2分子にはならなくてそのままということで、もし二量体となると、親より2倍毒性が強いこととなってしまうので、2分の1という換算としています。

全ての剤は、二量体は2分の1の分子換算となるわけではございませんので、ケース・バイ・ケースでございます。

○小池室長 ありがとうございます。

補足させていただきますと、今御説明させていただいたように、今回のケースは、そういう前提条件を踏まえて0.5とさせていただいてということで、全てのケースでそうしようということのうちの方で対応方針を決めたわけではございませんので、引き続き同様のものについてどうするかという話は、個別に考えさせていただきつつ、御指摘のとおり、何か基本的なルールを定めたほうがみたいな話については、各事例を踏まえて、今後、必要に応じて検討をという話かなと思っております。

○穂山部会長 ありがとうございます。

大山先生、今の御説明でよろしいですか。

○大山委員 分かりました。

ケース・バイ・ケースですと、そのときどういう評価でこうしたかということ、注記程度でいいと思いますので、何か説明があったほうが分かりやすいかと思いました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○事務局 承知しました。

○小池室長 御指摘は了解しましたので、注記の仕方は少し考えさせていただいて、修正して、また先生方に御確認いただこうと思います。

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。

では、注記の記載については、事務局で御検討いただけるということですので、そのようにしたいと思います。

ありがとうございました。

それでは、分析法はよろしいですか。

それでは、安全性のところに行きまして、5ページ目からですが、まずは、折戸先生から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いしますでしょうか。

○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、フェナザキン投与による影響は、体重に認められております。また、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び生体において問題となる遺伝毒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、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の0.46 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0.0046 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、フェナザキ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100で除した0.1 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した。

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。

こちらの記載は、前回と変更なしですね。よろしいですか。

安全性の記述で、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、6. からの国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価であります。何か御意見、御指摘はありますでしょうか。

根本先生、どうぞ。

○根本委員 よろしいでしょうか。

先ほどのカズサホスと同じで、残留規制の対象と暴露評価対象の設定基準のところの「10%TRR」が「超える」という記載になっていますので「以上」という記載にすることになったかと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

○事務局 承知しました。

○穂山部会長 規制対象と暴露評価の両方ですね。

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。

こちらは、2017年にJMPRでADI、ARfDが設定されておりまして、国際基準はおうとう、ホップに設定されているということでもあります。

規制対象としては、フェナザキンのみであります。

暴露評価に関しては、フェナザキン及び代謝物M12とすることになっております。

そして、長期暴露評価では、幼小児最大で26.5%ADI占有率になっております。

短期暴露評価でも、超えるものはありません。別紙4です。よろしいですか。

別紙2に基準値案、別紙1に作物残留試験の結果をお示ししております。よろしいですか。

それでは、全体を通して何か御意見はありますでしょうか。

どうぞ。

○大山委員 4ページの一番上のところなのですが、フォントを確認していただきたいのですが「フィリピン」の右方の「注」のフォントが。

○穂山部会長 本当だ。「注」のフォントが違うようですね。

○事務局 修正いたします。

○大山委員 よろしくお願ひします。

○穂山部会長 ありがとうございました。

○事務局 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。

ないようであれば、御欠席の先生から御意見はありましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○穂山部会長 分かりました。

それでは、御意見がほかにないようでしたら、まずは、今の大山先生の4ページの「フィリピン」の「注」のフォントを変更いただくことと、先ほどの大山先生の5ページの今回の代謝物M12の換算係数の根拠の注記の記載を御検討いただくことと、根本先生からの御指摘で、6ページと7ページの「10%TRRを超える代謝物」の変更でよろしいですか。

そこを大山先生と根本先生に御確認いただきまして、その報告案をもちまして、当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

御異論があれば、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

ありがとうございました。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

ここで約1時間と25分なので、少し休憩を取りたいと思いますが、35分まで10分程度休憩を取りたいと思います。よろしくお願ひします。

(休憩)

○穂山部会長 よろしいですか。皆さんお集まりいただいておりますでしょうか。また中盤を再開したいと思います。

それでは、農薬フルアジナム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6-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大申請に伴い御審議いただくもので、今回が3回目の審議となります。前回は令和元年5月部会で、インポートトレランス申請によるものでした。

「1. 概要」についてです。

本剤は、2,6-ジニトロアニリン系殺菌剤です。

化学名及びCAS番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

次のページに移りまして「2. 適用の範囲及び使用方法」です。

2ページから、国内での使用方法を記載しております。適用拡大申請は、9ページ及び10ページのかんしょで、作物名を四角で囲っております。

11ページの「海外での使用方法」は、前回までのインポートトレランス申請の内容となっております。

12ページは「代謝試験」ですが、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、植物代謝試験において、代謝物C及び代謝物Kです。

また、家畜代謝試験におきましては、代謝物D、代謝物E及び代謝物Eの抱合体、代謝物Gでした。

代謝物略称一覧は、表のとおりです。

分析対象、規制対象及び暴露評価対象になっている代謝物は、13ページに構造式を示しております。

続きまして「作物残留試験」です。

「分析法の概要」は、13ページに記載のとおりです。今回、追加のありました作物残留試験の試験法は追記しております。

海外での分析法の概要につきましては、資料を見直し、記載を整備しております。

15ページの「作物残留試験結果」につきましては、後ほど御説明いたします。

「5. 畜産物における推定残留濃度」です。

「分析法の概要」を16ページ及び17ページに記載しております。新たに提出されたデータはございませんが、代謝物の分子量換算について記載を整理しております。

18ページの「家畜残留試験」につきましては、乳牛の結果を表1に示しております。

19ページの「飼料中の残留農薬濃度」については、飼料中の最大及び平均的飼料由来負荷は、肉牛より乳牛が高く、乳牛でどちらも1.0153 ppmと推定されております。この値は前回と同様です。

牛における推定残留濃度の結果を20ページの表2に示しております。

続きまして「6. ADI及びARfDの評価」です。

これらは、前回より変更はありません。ADIは0.01 mg/kg 体重/day、ARfDにつきましては、国民全体及び妊婦及び妊娠している可能性のある女性について評価されております。

続きまして、21ページの「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されておられません。

主要5か国については、記載の食品に基準値が設定されております。

「8. 基準値案」についてです。

「残留の規制対象」については、前回同様としております。

農産物の多くの作物残留試験において、代謝物B及び代謝物Cの分析が、また、一部の作物残留試験においては、代謝物F及び代謝物Kの分析が行われておりますが、これらの代謝物はフルアジナムと比較して、十分に低い残留濃度であることから、残留の規制対象にはこれらの代謝物を含めず、農産物ではフルアジナムのみとしております。

また、畜産物については、親化合物の残留が見られませんでした。筋肉及び脂肪については、代謝物D及び代謝物Eが主要な残留物であることから、これらを規制対象に加えております。

また、その他の組織及び乳については、代謝物D及び代謝物Eで、抱合体を含めて主要な代謝物であることから、これらを規制対象に含めております。

基準値案については、別紙でまとめて御説明いたします。

22ページの「暴露評価対象」についてです。

こちらは規制対象と同様にしております。

農産物について、こちらでは植物代謝試験において「10%TRRを超えて」と記載しておりますので、根本先生から御指摘がありましたように、後ほど10%以上と記載を改めさせていただきます。

10%TRR以上の代謝物は、代謝物C及び代謝物Kですが、代謝物Cは、親に比べて残留濃度が低いこと、また、代謝物Kは、食品安全委員会の評価によると、急性毒性は弱く、復帰突然変異試験の結果は陰性であることから、暴露評価対象には含めないことといたしました。

畜産物においては、筋肉及び脂肪について、代謝物D及び代謝物Eが主要な代謝物であることから、これらを暴露評価対象に加えております。

また、その他の組織及び乳については、代謝物D及び代謝物Eの抱合体を含むものが主要な残留物であることから、これらを暴露評価対象に加えております。

続きまして、暴露評価についてですが、基準値案による長期暴露評価では、EDI試算により、一番高い幼小児で38.7%のADI占有率となっております。

短期暴露評価の結果は、国民全体、幼小児及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性におきまして、ARfDを超えてはおりません。こちらは別紙4に詳細を記載しております。

続きまして、別紙について説明させていただきます。

国内の作物残留試験結果を24ページ以降に記載しております。申請のありましたかんしょ以外に、べにばないんげん及びてんさいの試験結果が追加となっております。

また、別紙1-2及び別紙1-3は、海外の作物残留試験結果を示しております。

基準値案につきましては、32ページの別紙2を御覧ください。

登録の有無の「申」の文字がありますかんしょが、今回追加となった基準値案です。

びわ、もも、うめ、茶につきましては、令和元年7月の基準値設定の基本原則に従いまして、基準値を設定し直しております。

また、グアバについては、米国のベリー類の分類から設定していたものですが、作物分類の内容を精査した結果、現在は基準値には設定しないこととしておりますため、基準値を削除しております。

34ページの別紙3に長期暴露評価の結果、35ページに短期暴露評価の結果をそれぞれ示しております。

最後に、42ページが答申案となります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○穠山部会長 ありがとうございます。

こちらは適用拡大で、3回目で、前は令和元年度ですね。ありがとうございます。

それでは、順を追って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、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。ないでしょうか。

それでは、野田先生、また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。

うっかりしていて申し訳なかったのですが、用途は殺菌剤になっています。

ところが、2ページからの「国内での使用方法」でハダニ類、ダニが入っていますので、用途としては殺菌・殺ダニ剤になるかと思えます。

作用機構なのですが、一応申し上げますと、2,6-ジニトロアニリン系の殺菌・殺ダニ剤であり、植物病原菌に対しては、呼吸系における酸化リン酸化の脱共役作用により殺菌効果を発揮すると考えられています。

ただ、ダニに対する作用機構は、文献を調べてみましたところ、つい最近、昨年論文でミカンハダニというハダニに対してフルアジナムが作用するのが、どうも呼吸系でミトコンドリアの異常を来すことが出されています。

恐らくは植物病原菌と同じ作用機構だと思われそうですが、ここの文章をどのようにするのか、今すぐにはまだ思いつかないのですが、とにかく、使用方法にダニも含まれますので、取りあえず、殺菌・殺ダニ剤ということで御訂正いただければと思います。

以上です。

○穠山部会長 ありがとうございます。

農薬抄録には殺菌剤として載っているのですか。

○事務局 はい。そのようにしか書いていなかったと思います。

○穠山部会長 用途では、ダニも使っているということですか。殺虫剤としても使っているということでしょうか。

○事務局 そうですね。かんきつにミカンサビダニが入っています。

○野田委員 かんきつのミカンハダニ、ミカンサビダニ、あと茶のホコリダニに対して適用があります。

○穂山部会長 登録では、別にこれでよろしいのですか。

○野田委員 そうなのですね。

私もちよっと分からないのですが、取りあえず、ここの部会の資料としては、殺菌剤ということでもよろしいのでしょうか。

○穂山部会長 この記載は、このままでいいですか。

○事務局 後ほど事務局で確認しまして、殺ダニ剤を入れるかどうかは検討させて、後ほど野田先生と相談させていただきたいと思えます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

○野田委員 よろしく願いいたします。

○穂山部会長 よろしく願います。

それでよろしいですか。

それでは、先生、2ページ目の「適用の範囲及び使用方法」については、いかがでしょうか。

○野田委員 今回、かんしょの基腐病に対する適用拡大に入っていますので、これでよろしいと存じます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

かんしょのみですか。

ありがとうございました。

それでは、12ページ目ですが、体内動態、代謝物、その他について、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいですか。代謝物ですが、よろしいですか。

それでは、13ページの後半からですが、作物残留試験と畜産物の推定残留濃度のところも含めて家畜残留試験、別紙1の結果を含めて、御担当の先生から何かございますでしょうか。

永山先生、どうぞ。

○永山委員 誤字といたしますか、15ページの「海外」の「分析法の概要」の「i) フルアジナム」の2行目です。「*n*-ヘキサンに転用」の「用」を「用」ではなくて「溶」のほうにしていただけだと思います。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございました。

では、修正をお願いします。

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、安全性のところです。20ページに行ってください、こちらも申し訳ないのですが、安全性を折戸先生から、食品安全委員会の評価について御説明いただけますでしょうか。

○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、フルアジナムによる影響は、主に肝臓、血液に認められました。また、繁殖能に対する影響、発達神経毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。

食品安全委員会は、ADI設定のためのふさわしい試験として、イヌを用いた1年間慢性毒性試験を指定しています。この無毒性量1 mg/kg 体重/day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、フルアジナム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量は、ウサギを用いた発生毒性試験の2 mg/kg 体重/dayであり、認められた所見は、胎児における着床後胚死亡率の上昇であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDは、これを根拠として、安全係数100で除した0.02 mg/kg 体重と設定しております。

また、一般の集団に対しては、ラットを用いた急性神経毒性試験及び発生毒性試験の50 mg/kg 体重/dayを根拠として、安全係数100で除した0.5 mg/kg 体重をARfDと設定しております。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

安全性の記載で、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、21ページ目の7.以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価です。お気づきの点でもよろしいですが、全体の先生方から何か御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

こちらは、JMPRでも毒性評価がされておらず、国際基準も設定されておられません。

残留規制対象ですが、農産物にあつてはフルアジナム、畜産物にあつては、筋肉及び脂肪においてはフルアジナム、代謝物D及び代謝物E、その他の組織及び乳についてはフルアジナム、代謝物D（抱合体を含む）及び代謝物E（抱合体を含む）とすることになっています。

暴露評価ですが、農産物にあつてはフルアジナム、畜産物にあつては、筋肉及び脂肪についてはフルアジナム、代謝物D及び代謝物Eとし、その他組織及び乳においてはフルアジナム、代謝物D（抱合体を含む）及び代謝物E（抱合体を含む）としております。よろしいですか。

暴露評価ですが、長期暴露評価で、EDI試算で幼小児最大で38.7%ADI占有率であります。短期暴露評価では、超えたものはないということであります。よろしいですか。

別紙1-1にかんしょ、あと、てんさいとべにばないんげんに作物残留試験の結果が記載されております。

別紙2に基準値案。よろしいですか。

別紙3が長期暴露評価。

別紙4が短期暴露評価になっております。よろしいですか。

その他、全体を通して御意見はございませんでしょうか。

ないようであれば、御欠席の先生から御意見はありましたでしょうか。

○事務局 中島先生から、記載の整備で指摘をいただきまして、修正しまして、了承をいただいております。

○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、用途のところの記載に関しては、事務局で御検討いただきまして、野田先生と御相談いただいて御確認いただければと思います。

あと、先ほどの分析のところでは、15ページのフルアジナムの2行目の「転用」の「用」を「溶」にさせていただければと思います。

あと「10%TRRを超える」ですね。22ページも根本先生に御確認いただければと思います。

先生方に御確認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

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、プロフラニリドの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7-1、農薬プロフラニリ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、2020年以来、2回目の審議となります。

1ページ目の「1. 概要」です。

本剤は、新規骨格を有する殺虫剤で、昆虫のGABA受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞内への流入を阻害することにより、殺虫活性を示す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ページ目の「2. 適用の範囲及び使用方法」です。

本剤は、ばれいしょ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ページの上のほうに米国における使用方法を新しく記載しております。

「3. 代謝試験」に関しまして、植物代謝試験が行われておりますが、可食部で10%TRR以上認められた代謝物はありませんでした。

続いて「4. 作物残留試験」です。

分析対象物質は、プロフラニリド及び代謝物B、代謝物Cです。

分析方法の概要は、記載のとおりで、5ページ中ほどに海外での分析方法を新しく記載しております。

また、作物残留試験の結果を別紙1に記載しております。

5ページの下の方の「5. ADI及びARfDの評価」についてです。

ADIは、雄ラットの慢性毒性／発がん性併合試験から、前回と同様、0.017mg/kg 体重/day が設定されており、ARfDは設定の必要なしとされております。

6ページ目の「6. 諸外国における状況」は、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

主要5か国では、米国、カナダにおいて基準値が設定されております。

「7. 基準値案」です。

「(1) 残留の規制対象」は、プロフラニリドで変更はございません。

「(2) 基準値案」は、別紙2のとおりとなります。

「(3) 暴露評価対象」は、植物代謝試験において、10%TRR以上認められた代謝物がないことから、プロフラニリドのみといたしました。

「(4) 暴露評価」に関しまして、長期暴露評価では、TMDI試算により、一番高い幼小児で47.1%のADI占有率となっております。

また<参考>にEDI試算をした結果も示しております。

8ページからが、別紙1-1、国内における作物残留試験一覧で、前回部会から変更はございません。

10ページ目の別紙1-2は、米国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。

11ページが、別紙2、基準値案です。

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものが、今回、インポートトレランス申請に基づく基準値設定依頼がなされた作物で、今回、米国の基準値を参照して、ばれいしょに基準値設定する案としております。

12ページが、別紙3、長期暴露評価。

最後に、15ページが答申案となります。

説明は以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらもIT申請で、2回目、平成22年が前回ですね。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、野田先生、用途の御説明をお願いしますでしょうか。

○野田委員 御説明します。

プロフラニリドは、新規骨格を有する殺虫剤であり、昆虫のGABA受容体に作用し、クロライドイオンの神経細胞内への流入を阻害することにより、殺虫活性を示すと考えられています。

我が国では、2020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。

先生、プロフラニリドは、1990年に登録されたのではないのですか。違いますか。

○野田委員 これまでの経緯のところにもありますが、残留農薬基準告示は令和2年になっております。

○穂山部会長 登録は違うのですか。

○野田委員 平成30年に登録申請に係る連絡基準値設定依頼が始まっていて、基準告示が令和2年なので、2020年かと思えます。

○穂山部会長 では、2020年。

○事務局 2020年9月に登録。

○穂山部会長 2002年に登録ですか。分かりました。

○野田委員 プロフレア20SCという剤が2020年に登録になっています。9月14日です。

○穂山部会長 というと、前は平成22年ではないのですね。

令和2年に登録。分かりました。済みませんでした。

ありがとうございました。

それでは、今の御説明で何かありますでしょうか。

ないようでしたら、野田先生、適用の範囲及び使用方法についてはいかがでしょうか。

○野田委員 国内での使用方法は、これでよろしいと存じます。

○穂山部会長 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、御担当の先生から何かございますでしょうか。4ページ目です。よろしいですか。

10%TRR以上認められた代謝物はなかったということでもあります。よろしいですか。

それでは、4ページの4.以降で、分析法、分析結果、代謝物、別紙1ですが、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、5ページ目に行きまして、安全性のところです。

魏先生から、食品安全委員会の評価の概要について御説明いただけますでしょうか。

○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、プロフラニリド投与による影響は、主に体重、血液、副腎、卵巣及び子宮に認められました。また、神経毒性、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又は最小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うちの慢性毒性群の無毒性量1.7 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0.017 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、プロフラニリ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はありますでしょうか。ここも記載は変わっていないというところでよろしいですか。

それでは、6ページ目の6.以降で、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、全体の先生方から何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

こちらは、JMPRでも毒性評価がされておらず、国際基準も設定されていないということでもあります。

残留の規制対象はプロフラニド、暴露評価も同じくプロフラニドとすることにしております。

長期暴露評価は、TMDI試算で、幼小児で47.1%ADI占有率であります。

別紙1-1に作物残留試験の結果を示しております。米国のばれいしょが今回、IT申請があったということでもあります。

別紙2に、ばれいしょがIT申請についております。

令和3年度3月11日の部会で、はちみつが変更になっているということでのいいのですか。よろしいですか。

その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。

御欠席の先生から何か御意見はありましたでしょうか。

○事務局 特に御意見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。

プロフラニドでは何かございますでしょうか。特によろしいですか。

それでは、こちらは修正はないということでのよろしいですか。

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、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が、よろしいですか。

「異議なし」と声あり

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す。

それでは、次の農薬ペンディメタリンの審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料8-1、ペンディメタリンの資料を御覧ください。

ペンディメタリンは、ジニトロアニリン系除草剤ですが、今回、適用拡大申請、畜産物への基準値設定依頼、そして、IT申請がなされたことに伴い御審議いただくもので、最後の審議が平成24年となっていますので、少し時間がたってからの3回目の審議となっています。

1ページの「概要」ですが、用途、化学名、構造式等は記載のとおりです。

2ページからは「適用の範囲及び使用方法」に関する記載ですが、適用拡大申請がなされ

た甘草に関しては、6ページに四角囲みで記載しています。

一方、IT申請のあったすいか、メロン類に関しては、12ページからの海外での使用方法に記載しています。

また、本剤については、ポジティブリスト制度移行時、既に多くの作物に基準値が設定され、これが維持されてきましたが、今回、それらの見直しを行うために、関連企業から多くの海外試験結果を提出いただいております。そこで、それに対応する各国の使用方法についても、12～17ページまでに記載しております。

18ページの3に行きまして「代謝試験」の結果を記載しています。

植物については、可食部で10%を超えるものは認められていません。

一方、家畜代謝試験では、10%を超える代謝物として、代謝物Uが観察されています。

そして、19ページからの「作物残留試験」の項では、まず、国内の分析対象とその概要について記載し、20ページには海外について記載しています。

特に「分析の概要」に関しては、さきにも触れたように、今回、多くの作物残留試験の結果を追加評価していますので、それらに対応する分析法の記載も事前に委員の先生方のサポートを受け、それらの記載を追加しています。その作物残留試験の結果については、別紙1で後ほど確認いただきます。

次に、21ページの「魚介類における推定残留濃度」については、前回の審議での記載から変更はありません。

もう一つの申請ですが、畜産物への基準値設定依頼に対応する情報を21～24ページにかけて記載しています。

「分析の概要」に続いて、乳牛、産卵鶏を用いた残留試験の結果を表1及び表2に記載し、これらの結果と最大飼料由来負荷（MDB）から得られた畜産物の推定残留濃度を表3-1、表3-2に記載しています。

次に行きまして、ADI、ARfDの評価ですが、ADIの評価は、前審議と変更はありません。

一方、ARfDに関しては、今回、設定されておりますので、記載を追加しております。

また、次の諸外国、主要国の状況は、記載内容を御参照いただきたいのですが、基本的に、現在では前回の審議の後に国際基準が設定され、主要5か国についても基準値が設定されております。

次の「基準値案」の記載ですが、規制対象、暴露評価の対象に関しては、今回も変更はなく、ペンディメタリンのみとしています。

基準値案については、別紙2で後ほど御確認いただきます。

また、長期及び短期暴露評価の結果を次に掲載していますが、こちらも共に別紙にて後ほど御確認いただきます。

それでは、別紙ですが、まず、別紙1-1には国内の試験結果、別紙1-2から別紙1-5には海外の試験結果を記載しています。

特に、海外の試験結果は、さきにも触れたように、今回、網かけで表す多くの結果を追

加して記載しています。

別紙2、基準値案についてです。

まず、IT申請及び拡大申請に伴い、それぞれすいか、メロン類、その他のスパイスに基準値案を設定しています。

また、表の後半部にある畜産物に関しては、先ほどの推定残留濃度から、脂肪、乳に関しては、国際基準よりも僅かに高い値を設定し、その他は国際基準を採用する案としています。

それら以外の作物に関しても、今回、国際基準、国内外のデータ、海外の基準値を参照し、見直しており、結果として、多くの作物の基準値案を、濃い四角で囲まれた新しい数値の案としています。

なお、IT申請に関係し、海外基準として重要である米国の規制対象は、今回の設定とは異なり、代謝物Pも含まれることに御注意ください。

別紙3は、長期暴露評価の結果です。EDI試算の結果、別紙4の短期暴露評価の結果それぞれを御確認ください。

最後は、答申案となっております。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

適用拡大とIT申請で、3回目ですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 前は平成24年ですか。

○事務局 平成23年、平成24年に続いている3回目です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、1ページ目ですが、化学名、化学構造、物性、その他で、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

野田先生、用途の説明をお願いいただけますでしょうか。

○野田委員 御説明します。

ペンディメタリンは、ジニトロアニリン系除草剤であり、雑草の発芽又は発生時に幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し、枯死させると考えられています。

我が国では、1983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はありますか。よろしいですか。

それでは、2ページ目の用途のところですが、今回は多いのですか。IT申請が多いのですが、野田先生、よろしいですか。

○野田委員 今、気がつきました。5ページの表の「適用」なのですが「一年生雑草」の「一

年」が抜けています。上のほうです。

○穂山部会長 5ページの上ですね。

○事務局 修正します。

○穂山部会長 分かりました。

○野田委員 追記をお願いいたします。

○事務局 30%ペンディメタリン乳剤（つづき）のところですね。

○野田委員 そうです。5ページです。

○穂山部会長 ちょっと待ってください。どこでしたか。30%。

用途のところですか。

30%ペンディメタリンの。

○野田委員 はい。5ページの表の「適用」です。

○穂山部会長 ここをどうするのですか。

○事務局 一年生の「一年」が。

○野田委員 「一年生雑草」なのですが「一年」が抜けて「生雑草」になってしまっています。縦書きになっています。

○穂山部会長 ありがとうございます。そこでいいですか。

ありがとうございました。

ほかはよろしいですか。

○野田委員 はい。

○穂山部会長 それでは、18ページの体内動態、代謝物、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

そうしたら、19ページの「作物残留試験」から畜産物の推定残留濃度、家畜残留試験のところですが、いかがでしょうか。御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性のところ24ページですが、魏先生から、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 御説明いたします。

食品安全委員会の評価によりますと、ペンディメタリン投与による影響は、主に肝臓及び甲状腺に認められました。また、神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

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2年間慢性毒性試験の12.5 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0.12 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、ペンディメタリ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又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の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

定しました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

今回、ARfDが追加になっていますが、御担当の先生から記載で何かお気づきの点はありませんでしょうか。よろしいですね。

それでは、8. からですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、何かお気づきの点はありますでしょうか。

根本先生、どうぞ。

○根本委員 先ほど来あります規制対象と暴露評価対象の設定理由の「10%TRR」につきましても「超える」という記載になっていますので「以上」と修正していただければ。

○穂山部会長 分かりました。

○事務局 修正します。

○穂山部会長 ありがとうございます。

○根本委員 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。

ほかにありますでしょうか。

こちらは、JMPRで毒性評価がされておりまして、2016年にADI、ARfDが設定されて、国際基準はアスパラガス、豆類等に設定されているということでありまして。

基準値案はペンディメタリンとしまして、暴露評価もペンディメタリンとしております。

長期暴露評価では、TMDI試算で、幼小児最大で4.4%ADI占有率でありまして、短期暴露評価でも超えたものはないということでありまして。

別紙1に作物残留試験の結果を記載しております。

別紙2に基準値案。今回はちょっと多いですが、記載しております。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 39ページの別紙2の最後の脚注の「米国との規正対象」の「規正」の字が間違っていると思います。

○穂山部会長 そうですね。済みません。

○事務局 済みません。修正します。

○大山委員 お願いします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

米国のみ、規制対象に代謝物Pを含んでいるということですね。

○事務局 はい。そうです。

○穂山部会長 国際基準は、親化合物のみ。

○事務局 はい。そうです。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はありますか。

全体を通して御意見はありますか。よろしいですか。

御欠席の先生から御意見はありましたでしょうか。

○事務局 特にいたっていません。

○穂山部会長 それでは、ないようでしたら、5ページ目の用途のところの「適用」で、野田先生から御指摘の「一年生雑草」の「一年」と、根本先生からの御指摘にありました規制対象と暴露評価の説明の「10%TRR以上」を追加と、別紙2の大山先生からの規制の注釈の「米国との規正対象」の「規正」の「正」を修正していただき、野田先生と根本先生と大山先生に御確認いただきまして、その修正案をもって当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

もし御異論があれば、御発言いただければと思います。よろしいでしょうか。

「異議なし」と声あり

それでは、そのようにしたいと思います。ありがとうございました。

ここでまた中盤で、休憩を取りたいと思いますが、32分ぐらいまで5分程度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 よろしいですか。

では、後半を再開したいと思います。

それでは、農薬ホラムスルフロンの審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料9-1のホラムスルフロンです。

ホラムスルフロンの今回の審議は、新規の農薬登録申請によるものです。

過去には、食品としては、とうもろこしに暫定基準が設定されておりましたが、平成26年の部会で一括して基準値を削除しました。

今回、てんさいに対して新たに適用拡大申請がなされました。審議としては、一括削除の際の審議を含めて2回目になります。

1ページ目の「概要」です。

用途ですが、ホラムスルフロンは、スルホニルウレア系の除草剤で、バリンやロイシンなどの分岐鎖アミノ酸の生合成に関与致しますアセト乳酸合成酵素の阻害によってタンパク質合成を阻害することにより、雑草を枯死させると考えられています。

化学名、CAS番号、構造式、物性は記載のとおりです。

2ページに行きまして「2. 適用の範囲及び使用方法」です。

今回、申請のありましたてんさいでの使用法についてです。アセト乳酸合成酵素 (ALS) 遺伝子に突然変異を有するため、ホラムスルフロンに耐性を持っているてんさいの品種を対象にして使用されます。チエンカルバゾンメチルとの合剤として使用します。

「3. 代謝試験」です。

「植物代謝試験」では、とうもろこしとてんさいで代謝試験が実施されています。とうもろこしでは、可食部において10%TRR以上認められた代謝物はありませんでした。てんさいの放射性化合物の大部分は、未変化のホラムスルフロンでした。

一方のてんさいでは、可食部で10%TRR以上認められた代謝物として、代謝物M02、代謝物M04、代謝物M06及びグアニジンが認められました。

グアニジンは、核酸の構成塩基グアニン分解によっても生成しますが、代謝物M04の分解タンパク質の代謝によって生成することが分かっています。

分析対象とした代謝物M02の構造式を3ページに記載しています。

3ページの「4. 作物残留試験」です。

分析対象物質としては、親化合物のホラムスルフロンと代謝物M02としております。

「分析法の概要」は、3ページに記載のとおりです。親化合物のホラムスルフロンと代謝物M02も一緒にLC-MS/MSで測定できます。

3ページから4ページにかけて「5. ADI及びARfDの評価」です。

食品安全委員会の評価で、ホラムスルフロンのADIは、ウサギの発生毒性試験の無毒性量を基にしまして、0.5 mg/kg 体重/dayと評価されております。

また、ARfDについては、設定の必要はないと評価されています。

EU等でも、ARfDは設定の必要がないと判断されております。

4ページに行きまして、諸外国の状況です。

JMPRの毒性評価及び国際基準の設定はされておられません。

海外での使用状況としましては、EUとカナダ、ニュージーランドにおいて、とうもろこし等に基準値の設定がされております。

米国では、基準値の設定は不要としています。

「7. 基準値案」です。

残留の規制対象としては、ホラムスルフロンとしております。

てんさいの植物代謝試験で認められた代謝物は、代謝物M02、代謝物M04、代謝物M06及びグアニジンが認められておりますが、その残留濃度はいずれも低い濃度で、0.01mg/kg未満でした。

また、作物残留試験で代謝物M02が測定されておりますが、定量限界未満でした。これらのことから、残留の規制対象は親化合物のみとしております。

「(2) 基準値案」は、後で説明します。

「(3) 暴露評価対象」です。

暴露評価対象も、ホラムスルフロンのみとしております。てんさいの植物代謝試験の結果、代謝物M02、代謝物M04、代謝物M06及びグアニジンが10%TRR以上認められておりますが、残留濃度はいずれも僅かでした。

また、作物残留試験の代謝物M02は、定量限界未満でありました。それで、規制対象の場合と同様にしまして、暴露評価の対象物質は、親化合物のみとさせていただいております。

(1) と (3) とも記述の中では、先ほどのほかの剤でも指摘がありましたように、後で記述を「10%TRR以上認められる」に変更するつもりです。

5ページの「(4) 暴露評価」です。

長期暴露評価の結果は、表にまとめておりますように、TMDI試算の結果でも、いずれも0.0%占有率となっております。

<参考>に挙げましたEDI試算の場合でも同様の結果になり、0.0%です。

6ページに行って、別紙1です。

てんさいの作物残留試験の結果、残留濃度は0.01未満及び代謝物M02の残留濃度も0.01未満といずれも定量限界未満となっております。

7ページに行きまして、別紙2です。

今回、申請のありましたてんさいの基準値案としては、今説明しました作物残留試験の成績を基にして、基準値を0.01 ppmとしております。

8ページに行きまして、別紙3ですが、先ほど説明したとおり、ADI比はいずれの年齢層においても0.0%になっております。

最後の11ページが、答申案となっております。

説明は以上でございます。御審議をお願いします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

今回、新規です。1回削除になって、てんさいで復活ということですね。

1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、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。

ホラムスルフロンは、スルホニルウレア系の除草剤であり、アセト乳酸合成酵素 (ALS) の活性阻害により、タンパク質生合成が阻害され、除草効果を示すと考えられています。

我が国では、2011年に初めて農薬登録されました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で何か御質問はありますか。

ありがとうございます。

それでは、2ページ目に行ってください、野田先生、適用の範囲及び使用方法はいかがですか。

○野田委員 今回は、ALS阻害剤耐性のてんさいに適用ということで、これでよろしいと存じます。

○穂山部会長 これは遺伝子組換えではないということですね。

○野田委員 自然突然変異です。アミノ酸置換が2か所ということになります。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、2ページ目の3. からですが、体内動態、代謝物、その他について、御担当の先生、何かお気づきの点はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、3ページ目の4. 以降で代謝物、作物残留試験と別紙1ですが、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

ないようですので、3ページの5. の安全性のところですが、まずは、魏先生から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますでしょうか。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、ホラムスルフロン投与による影響は、ウサギを用いた発生毒性試験における母動物の体重減少及び摂餌量減少のみに認められました。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、ウサギを用いた発生毒性試験の50 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0.5 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、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はありますでしょうか。

こちらの記載で、御担当の先生から安全性のところでお気づきの点はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、4ページの6. 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はございますでしょうか。

こちらの剤は、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あり、主要5か国では、米国においては基準値設定不要とされていて、カナダ、ニュージーランドではとうもろこしに基準値が設定されているということでもあります。

規制対象はホラムスルフロン、暴露評価もホラムスルフロンです。

長期暴露評価は、残留がてんさいでも検出限界以下なので、幼児でもTMDI0.0%ADI占有率であります。

別紙1に作物残留試験の結果。

別紙2に基準値案が記載されております。

別紙3は長期暴露評価です。

その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。

折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 5ページの「(3) 暴露評価対象」に代謝物M04、代謝物M06とあるのですが、3行目の「代謝物M02が測定されているが」の「M02」の「0」が「O(零)」になっていると思います。

- 穂山部会長 ここだけ「O（零）」ですか。
- 折戸委員 ここだけ「M02が測定されている」と。
- 事務局 訂正します。どうもありがとうございます。
- 折戸委員 細かな点で済みません。

よろしくをお願いします。

- 穂山部会長 これは、もし「O（零）」だとすると、全部「O（零）」になりませんか。
- 小池室長 2行目の代謝物M04と代謝物M06は「04」「06」ですが、多分、幅が違うのです。
- 穂山部会長 そうですか。これはすごいな。

では、これは「0」に変更を。

- 事務局 訂正します。

どうもありがとうございました。

- 穂山部会長 さっきの根本先生の御意見の「10%TRR以上」にしますか。
- 事務局 はい。そこは皆さんと一緒に訂正いたします。
- 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。

御欠席の先生から何か御意見はありましたでしょうか。

- 事務局 特にございませんでした。

- 穂山部会長 それでは、ないようでしたら、今、折戸先生から御指摘いただいた代謝物02が「O（零）」になっているのを御修正いただいてということと「10%TRRを超える」を「以上」ということで、折戸先生と根本先生に御確認いただきまして、その御修正をもって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

ありがとうございました。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

それでは、次に、農薬ポリオキシシンド亜鉛塩及び農薬ポリオキシシン複合体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、資料を御覧ください。

ポリオキシシンド亜鉛塩及びポリオキシシン複合体について、ポジティブリスト制度施行の時点でポリオキシシンとして暫定基準が設定されております。

ポリオキシシンド亜鉛塩を有効成分とする農薬とポリオキシシン複合体を有効成分とする農薬が登録されており、今回、それぞれ別の農薬として食品安全委員会において評価され、ADIが設定されております。

ポリオキシシンド亜鉛塩は暫定基準の見直し、ポリオキシシン複合体は暫定基準の見直し及び拡大申請となっております。初回の御審議となります。

まず、ポリオキシシンドの報告です。

1ページ目の「概要」ですが、本剤は、ヌクレオシド系の殺菌剤です。

化学名や構造式等については、記載のとおりです。

2ページ目の頭のほうに、ポリオキシシンD亜鉛塩に対するフリーのポリオキシシンDの分子式と分子量を記載しております。以後はポリオキシシンDと表現させていただきます。

2ページ目の項目2ですが「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。

3ページ目の項目3の「植物代謝試験」において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物Bのみです。

4ページ目の「4. 作物残留試験」です。

分析対象物質はポリオキシシンDとなっておりますが、ポリオキシシンDの標準品を用いて力価を測定しておりますが、その他の不純物を含めた力価が求められております。

「分析の概要」等は、記載のとおりです。

項目5、ADIとARfDの評価です。

ラットの「繁殖試験」と書いてありますが「2世代繁殖試験」に訂正させていただきます。これで、ADIが7.2 mg/kg 体重/dayとなっております。

ARfDについては、設定の必要がないとされております。

「6. 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か国のうち、米国、カナダ、ニュージーランドで基準値の設定が免除されております。

「7. 基準値案」です。

残留の規制対象は、ポリオキシシンDとさせていただきます。こちらも「10%TRRを超えて」となっておりますので、訂正させていただきたいと思っております。

次の複合体についても同様です。

代謝物Bについては、核酸の塩基の誘導体であって、残留の規制対象には含めないということで、ポリオキシシンDのみとさせていただきます。

暴露評価対象についても同様とさせていただきます。

長期暴露評価の結果ですが、いずれも0.0%という結果となっております。

別紙1に行きまして、残留試験の結果となっております。

別紙2に基準値案を示させていただきます。

2例でもって定量限界以下の場合についてなのですが、表を使って求めますと、0.3 ppmになってしまうのですが、極めて残留が低い例に準ずると考えまして、定量限界を基準値とした案とさせていただきます。

別紙3が、暴露評価の結果になっています。

12ページが、答申案となっております。

続けてまいりますか。

○ 穂山部会長 はい。

○事務局 それでは、資料を替えていただきまして、ポリオキシシン複合体の説明をさせていただきます。

1ページ目が「概要」です。

こちらにもヌクレオシド系の殺菌剤と分類されております。

含まれる化合物の化学名及びCAS番号は、こちらに示しております。

5ページ目が「適用の範囲及び使用方法」となっております。

6ページ目に、今回の適用拡大のマンゴー、パセリ、食用ぎくが四角囲いとなっております。

先に進んでいただきまして、代謝試験の結果ですが、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物Kでありました。

作物残留試験の結果ですが、分析対象物質については、ポリオキシシンBとなっておりますが、ポリオキシシンBの標準品を用いて力価を測定しているのですが、複合体全体の力価が求められ、それから重量が求められております。

13ページ目の「5. ADI及びARfDの評価」です、ADIはウサギの発生毒性試験で2.5mg/kg 体重/day、ARfDは、設定の必要がないとされております。

「諸外国における状況」ですが、JMPRの毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

主要5か国についても、いずれの国・地域においても基準値は設定されておられません。

「基準値案」の規制対象ですが、ポリオキシシン複合体とさせていただきます。こちらにも、先ほどの10%TRR以上認められたものが代謝物Kだったのですが、これについては、可食部における残留濃度が0.012 mg/kgと低値であったことから、ポリオキシシン複合体全体とさせていただきます。

暴露評価についても、同様の理由とさせていただきます。

暴露評価の結果ですが、長期暴露評価については、幼小児と高齢者で0.1%を示しております。

15ページの別紙1が、作物残留試験結果です。

18ページに基準値案を示させていただきます。

先ほどと同様、2例の定量限界以下のものについては、定量限界値を基準値案とさせていただきます。

別紙3が、長期暴露評価の結果となっております。

22ページが、答申案となっております。

以上です。御審議のほど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。

こちらは、初回ですね。両方とも初回ということで。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 以前は、ポリオキシシンK。

○事務局 以前は、ただのポリオキシンという名で。

○穂山部会長 ポリオキシンですか。

それが2つに分かれたということですね。

○事務局 はい。そうです。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、両方一遍に審議したいと思います。

まずは、ポリオキシンD亜鉛塩の化学名、化学構造、物性、その他、あと、ポリオキシン複合体の化学名、化学構造、物性、その他ですが、いかがでしょうか。御担当の先生から何かお気づきの点はありますでしょうか。

○井之上委員 穂山先生、井之上です。

最初のポリオキシンD亜鉛塩のIUPAC名の最後のところの「-」にスペースが入っているのかなと思うのですが、それは必要ないかなと。

○穂山部会長 これは要らないですね。

○井之上委員 はい。よろしくお願いします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかにありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、野田先生、2つ一遍に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。

ポリオキシンD亜鉛塩及びポリオキシン複合体は、ヌクレオシド系の殺菌剤であり、病原糸状菌の細胞壁構成成分であるキチンの生合成系において、キチン合成酵素を拮抗阻害し、正常発芽を阻止することで殺菌作用を示すと考えられています。

我が国では、複合体が1968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。

ありがとうございます。よろしいですか。

それでは、2ページ目の「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 ポリオキシンD亜鉛塩の国内での使用方法及び複合体の適用拡大部分も含めた使用方法について、これでよろしいと存じます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

複合体は、パセリ、マンゴー、食用ぎくですか。

○野田委員 はい。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、体内動態、代謝物、その他について、御担当の先生、いかがでしょうか。

ポリオキシンD亜鉛塩は3ページ目です。

複合体は、たくさんあるのですが、12ページ目です。

御担当の先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、分析法のところですが、これも同じですか。

ポリオキシシンド亜鉛塩は3ページ目、ポリオキシシン複合体は12ページ目ですが、これはバイオアッセイですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。

分析結果ですが、御担当の先生、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、安全性のところを魏先生から、食品安全委員会の評価について御説明をお願いできますでしょうか。

○魏委員 まずは、ポリオキシシンド亜鉛塩について御説明します。

食品安全委員会の評価によりますと、ポリオキシシンド亜鉛塩投与による影響は、主に体重に認められました。また、発がん性や繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

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世代繁殖試験における729mg/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7.2 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、ポリオキシシンド亜鉛塩の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、ARfDは設定する必要がないと判断しました。

次に、ポリオキシシン複合体についてですが、食品安全委員会の評価によりますと、ポリオキシシン複合体投与による影響は、主に体重及び腎臓に認められました。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、ウサギを用いた発生毒性試験の250 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2.5 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、ポリオキシシン複合体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はありますか。

ADIも違ってきますし、根拠の毒性試験も異なっているということですね。

ポリオキシシンド亜鉛塩のほうは2世代繁殖試験。

○事務局 はい。そうです。

○穂山部会長 よろしいですか。

こちらの記載で、安全性の御担当の先生から何かありますか。よろしいですか。

それでは、次の国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、いかがでしょうか。

全体というか、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価で何かお気づきの点はありませんでしょうか。よろしいですか。

Dのほうは、JMPRでも毒性評価がされておらず、国際基準も設定されていない。主要5か国のうち、米国、カナダ及びニュージーランドでは基準値設定が免除されているということでもあります。

複合体も同じです。

基準値案は、ポリオキシシンド亜鉛塩は、ポリオキシシンド、暴露評価もポリオキシシンド。

複合体は、規制対象をポリオキシシン複合体とする。暴露評価もポリオキシシン複合体とするということでもあります。

ポリオキシシンド亜鉛塩は、長期暴露評価は、TMDI試算で、全ての世代で0.0%ADI占有率であります。

複合体は、長期暴露評価は幼小児と高齢者で、TMDI試算で0.1%ADI占有率であります。

ポリオキシシンド亜鉛塩の別紙1の作物残留試験の結果、ポリオキシシン複合体の作物残留試験の結果の別紙1。

両方の別紙2は、D亜鉛塩は記載がありまして、複合体は、やや多いですが、申請があったのは、その他のきく科野菜、きく（葉）、パセリ、マンゴーが複合体のほうの申請のものであります。よろしいですか。

長期暴露評価は、別紙3です。

その他、全体を通して御意見はありますでしょうか。

どうぞ。

○大山委員 大山ですが、幾つか教えていただきたいのですが、今読んでいて気がついたのですが、ポリオキシシン複合体の4ページの御指摘の説明があった後の次の段落の「ポリオキシシン複合体は*Streptomyces*」云々のところの3行目の「ポリオキシシンB 1 μ g（重量）が*Alternaria mali*」ですか「ACI-1157に対して」と記載がありまして、12ページの分析法のところの下から2行目に「*Alternaria mali* AKI-3」とあるのですが、両者は違っていいのですか。

○穂山部会長 これは、バラエティーなのですか。株ですか。

○事務局 これは確認します。

途中で1回変わっているようなのですが、ここでは確かではないので、改めて連絡さしあげたいと思います。

○大山委員 よろしく申し上げます。

それと、ポリオキシシンドのほうなのですが、これも同じようなところで、2ページ目の物の説明が終わって、2行目に「定量分析には力価検定法を用いる。ポリオキシシン亜鉛塩」と書いてあるのですが、ここは「D」は必要ですか。

○穂山部会長 2ページ目のどこですか。

○大山委員 今ちょうどハイライトしていただいているところです。

- 穉山部会長 「D」が抜けているということですね。
- 大山委員 はい。
- 事務局 済みません。抜けています。「D」です。
- 大山委員 もう一つは、2行下がっていただいて「*Rhizoctonia solani*」の「ACI-1134」のスペースは要らないと思います。
- 事務局 要らないと思います。済みません。
- 大山委員 あと、*Rhizoctonia*の記載が4ページと5ページにもあるのですが、4ページの上から4行目か5行目ぐらいは「-」がないのです。
- 事務局 これも入れるか、入れないかを確認します。
- 大山委員 お願いします。
- 5ページにも同じところがあります。上から。そこです。
- では、御確認をお願いします。
- 穉山部会長 ありがとうございます。
- ほかにありますでしょうか。
- 永山先生、どうぞ。
- 永山委員 教えていただきたいのですが、ポリオキシシンD亜鉛塩ですと、4ページの「6. 諸外国における状況」の最後のところが「免除されている」と表記されています。
- それに対しまして、複合体の場合は、13ページの「6. 諸外国における状況」で「基準値が設定されていない」という表記になっているのですが、これは使い分けということ、免除されているということは、どこか使われているのだけれども、基準は設定されていないということ、あえてそういう表記をされているのでしょうか。
- 事務局 おっしゃるとおりです。
- ポリオキシシンDは、アメリカやカナダとかニュージーランドで使われているということで、基準値設定をしなくていいですということとなっています。
- それに対して、複合体は、主要5か国では出していないということです。
- 永山委員 もともと使われていないので「設定されていない」という表記になっている。
- 事務局 使われていないということです。
- 永山委員 分かりました。ありがとうございます。
- 穉山部会長 ありがとうございます。
- ほかにありますでしょうか。よろしいですか。
- こちら、複合体のほうも「10%TRR以上」ですね。
- 事務局 はい。修正いたします。
- 穉山部会長 よろしいですか。
- 御欠席の先生から特に御意見はなかったと。
- 事務局 特にいただいておりません。
- 穉山部会長 よろしいですか。

それでは、ポリオキシシンド亜鉛塩は、1ページ目のIUPAC名の最後の行のIUPAC名のスペースを除くことと、2ページ目の文章の2行目のポリオキシシンド亜鉛塩の「D」が抜けていること、4行目の「ACI」の「-」の間のスペースと、この菌名の書き方でいいのかと、こちらは同じなのですか。

4ページ目の記載とちょっと違っておりますが、こちらは「-」がないということですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 その前に「Kuhn」が2ページ目には入っているけれども、4ページ目には入っていないということですね。

あと、ADIは「2世代繁殖試験」で、5ページ目の規制対象と暴露評価対象は「10%TRR以上」で、先ほど言ったように、規制対象のほうの菌名の「-」が抜けているところですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 複合体のほうは、4ページ目の「*Alternaria mali* Roberts ACI-1157」と12ページ目の「*Alternaria mali* AKI-3」は違っていいのかというところですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 あとは、13ページ目の「基準値案」の「10%TRR以上」と14ページ目の「暴露評価対象」の「10%TRR以上」ですね。

それ以外は、よろしいですか。

ありがとうございました。

それ以外に御意見はございますか。

御意見がないようでしたら、その修正案を井之上先生と大山先生、根本先生に御確認いただきまして、その修正案をもって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。

御異論がありましたら、御発言いただければと思いますが、よろしいですか。

「異議なし」と声あり

ありがとうございました。

これで、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 事務局より御説明いたします。

事前に送付しております「部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案」のPDF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」において、本部会及び本部会に属する食品衛生分科会における審議、報告等の取扱いが規定されており、資料中の表の右側に、本日の部会で御審議いただいた農薬11剤について、いずれの区分にて分科会にて取り扱うかの原案を御用意させていただきました。

本日御審議いただいたホラムスルフロンについては、本表の3～6までのいずれにも該当しないことから、区分1（審議）としております。

ウニコナゾールP、ペンディメタリン、ポリオキシシンド亜鉛塩及びポリオキシシシ複合体については、既に設定されている残留基準の一部改正に該当することから、区分3（報告）としております。

オキサチアピプロリン、カズサホス、ピリベンカルブ、フェナザキン、フルアジナム、プロフラニリドについては、既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない場合に該当することから、区分4（文書配布による報告）としております。

以上になります。

○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の原案について、御質問、御意見はありますでしょうか。

特になければ、当部会としては、そちらの取扱案で分科会長の承認を得たいと思います。ありがとうございます。

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 事務局でございます。

本日御審議いただきました農薬11剤につきましては、食品安全委員会の通知を受けていることから、何品目か修正が必要なものがございますが、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。

今後の手続につきましては、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おります。

○穂山部会長 ありがとうございます。

「その他」は何かありますかでしょうか。

○事務局 「その他」の議題はございません。

○穂山部会長 皆様からも何かありますかでしょうか。よろしいでしょうか。

以上で、本日の議題は、全て終了いたしました。

事務局より、次回部会の予定等について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については、令和3年12月7日火曜日午後を予定しております。

○穂山部会長 今日も、長時間にわたって御審議いただき、ありがとうございます。

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す。