

○事務局 定刻となりましたので、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いたします。

本日の会議は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のためオンライン会議として実施いたします。御不便をお掛けいたしますが、どうぞよろしくをお願いいたします。なお、傍聴については、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、審議の結果の概要について議事概要として、本部会終了後、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。

本日は、佐野委員より御欠席との御連絡を頂いております。また、瀧本委員は遅れて御出席される予定です。現時点で、農薬・動物用医薬品部会の委員 16 名中 14 名に御出席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 条により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

続いて、利益相反の状況について御報告いたします。本日、御審議いただく品目の関連企業等からの過去 3 年間における寄附金等の受取について、事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はいらっしゃいませんでした。

それでは、以後の議事については、穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしくをお願いいたします。

○穂山部会長 皆さん、こんにちは。御機嫌はいかがでしょう。私は Web 会議に慣れてきたのですが、Web だと会議が隙間に入ってきてまして、結構息抜きのできない状況になっています。本日もよろしくお願いいたします。

それでは、議事に入ります。初めに、事務局から本日の資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料の確認をさせていただきます。事前にメールにて送付しているファイルをお確認ください。資料番号を付したファイルのほかに、議事次第、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 7-1 まで送付しております。また、各品目の食品安全委員会の通知書又は評価書を、資料 1-2、資料 2-2 のように資料 7-2 まで送付しております。それから、資料 8 として、「発出予定の試験法について」を送付しております。送付した資料に問題等がございましたら、事務局までお申し付けください。資料の説明は以上です。

最後に、本日の会議の進行は、オンライン会議の事前共有事項に沿って進めますので、接続トラブルなどの場合は御確認をお願いいたします。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してください。

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い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。事務局からは以上です。

○ 穂山部会長 それでは、審議に入ります。本日は議題 1 として、動物用医薬品及び飼料添加物 1 剤、農薬 5 剤、動物用医薬品の暫定基準見直しについての審議を行います。なお、報告書の作成に当たっては、既に委員の先生方に資料等について御検討いただいているところです。ありがとうございました。項目ごとの御意見の有無については一斉にお願いいたしますので、御意見がある場合は御発言願います。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 の動物用医薬品及び飼料添加物「ナイカルバジン」の審議を行います。事務局から説明をお願いいたします。

○ 事務局 1 剤目の「ナイカルバジン」です。資料 1-1 を御覧ください。ナイカルバジンは、鶏の抗原虫活性を有する化合物のコンプレックスで、動物用医薬品及び飼料添加物です。企業からの IT 申請及び暫定基準の見直しがあり、今回が初回の審議でございます。

品目名です。ナイカルバジンは、N,N'-ビス(4-ニトロフェニル)尿素(DNC)及び 4,6-ジメチル-2(1*H*)-ピリミジノン(HDP)が、水素結合を含む分子間力で結合している等モルコンプレックスです。用途は記載のとおりです。鶏のコクシジウム症に効果を示す抗原虫剤です。化学名及び CAS 番号、構造式は記載のとおりです。

2、3 ページの 2. 適用方法及び用量は記載のとおりです。動物用医薬品及び飼料添加物として、国内外で使用されています。製剤名と EU に四角囲いをしています。ナイカルバジンの単剤 125 ppm 及びナラシン 50 ppm との合剤が使用されています。

3~7 ページの 3. 対象動物における分布、代謝です。主要な残留物は DNC です。5 ページ、③の試験の表 3 で数値に 0 の記載がありますが、参考文献から転記したものです。同じく 5 ページ、④の試験の表 4 で、ナラシンとの併用でも主要な残留物は DNC であり、HDP 由来の残留物は少ないものでした。6、7 ページ、⑤及び⑥の試験の表 5、表 7 で記載している DNC の総残留比のうち、表 7 の総残留比の値を暴露評価に使っています。

続いて、7~10 ページ、4. 対象動物における残留試験です。分析法の概要については記載のとおりです。残留試験結果については、8 ページの①の試験の表 9 から対数変換した残留値の平均値に 3 標準偏差を加えた表 10 の推定残留濃度から、基準値を設定しています。

次いで、9 ページ、5. ADI の評価です。ラットの 52 週間の慢性毒性試験から、DNC として 0.2 mg/kg 体重/day が設定されています。

10 ページ、6. 諸外国における状況です。国際基準があり、主要な国や地域で基準値が設定されています。

7. 基準値案です。(1)残留の規制対象は DNC です。放射性標識体を用いたナイカルバジンの代謝試験において、ナイカルバジンは投与後、速やかに DNC と HDP に分離し、体内に吸収される物質のほとんどが DNC であり、組織中の主要な残留物は DNC であること、また、

ナラシンを併用投与した場合には、組織中の DNC 濃度は数値的には上昇したが、その差は有意ではなく、ナラシンの併用はナイカルバジンの代謝、分布、排泄様式に影響を及ぼさなかったことから、DNC を規制対象としています。(2) 基準値案は別紙 1 のとおりです。後ほど御説明します。

10、11 ページの(3) 暴露評価対象です。暴露評価対象は、DNC 及び DNC 由来の代謝物を含む総残留物とするとしています。DNC 由来の代謝物が DNC と同程度の毒性を持つと仮定して、総残留物を暴露評価対象としています。長期暴露評価は、11 ページ、表 13 の総残留濃度を用いた TMDI 試算で評価し、最大の ADI 比は幼小児で 6.7%です。

次いで、別紙の説明です。12 ページ、別紙 1 は基準値案です。網掛けしている所が暫定基準値です。13 ページ、別紙 2、長期暴露評価です。ADI 比を御確認ください。最後に、16 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、よろしく願います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは IT 申請、暫定見直しで、初回の審議となります。それでは、1 ページから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か。それでは、佐藤先生から、用途の御説明をお願いいたします。

○ 佐藤委員 ナイカルバジンの用途を説明いたします。ナイカルバジンは、鶏の抗原虫活性を有する化合物のコンプレックスです。鶏にコクシジウム症を起こす病原体が複数知られているのですが、その中でも盲腸に寄生するコクシジウム種、特に *Eimeria* の *tenella*、*necatrix*、*brunetti* などに対する効果が強く、コクシジウムによる死亡や成長障害に効果を示すと考えられております。我が国では、1984 年に初めて動物用医薬品として承認されております。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、何か御質問はございますか。よろしいでしょうか。それでは、2 ページの適用方法及び用量です。佐藤先生、こちらはよろしいでしょうか。

○ 佐藤委員 よろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。次に、3 ページの体内動態、代謝物、その他です。御担当の先生から何かございますか。こちらは全て新しい記述ですね。よろしいでしょうか。それでは、4 ページ以降の分析法と分析結果です。別紙 1 について、御担当の先生から何かございますか。7 ページの分析法は比較的簡単に書かれていますが、よろしいでしょうか。それでは、9 ページの安全性についてです。まず、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いたします。

○ 折戸委員 承知しました。食品安全委員会の評価によると、遺伝毒性試験により、ナイカルバジン並びにその構成成分である DNC、HDP には、食品を介してヒトに対して特段問題となる遺伝毒性はなく、ADI が設定可能であると判断されております。

ナイカルバジンの ADI の設定に当たっては、ナイカルバジンの鶏における薬物動態及び

残留試験の結果から、ヒトが暴露する物質は鶏へ投与されるナイカルバジンではなく、その構成成分である DNC 及び HDP であると考えられました。また、DNC と HDP を比較すると、DNC のほうが残留時間が長く、毒性試験において、ADI の根拠となる試験はナイカルバジンを投与したものではなく、混合物を投与する毒性試験を用いて評価することが適切であると考えられました。DNC については、毒性データが不足していることから、混合物の毒性試験結果で評価を行っております。

各種毒性試験のうち、DNC 及び HDP について最も低い NOAEL は、ラットを用いた 52 週間慢性毒性試験における DNC20 mg/kg 体重/day 及び HDP8 mg/kg 体重/day でした。これらの NOAEL に基づき、安全係数 100 を適用し、毒性学的 ADI は、DNC については 0.2 mg/kg 体重/day、HDP は 0.08 mg/kg 体重/day と設定しております。

微生物学的影響調査結果においては、この 3 つの化合物はいずれも抗菌活性が見られないことから、微生物学的 ADI の設定は不要であり、毒性学的 ADI を採用することが適切であると考えられました。

体内動態試験、薬物動態試験、残留試験の結果から、ヒトへの主なハザードはナイカルバジンではなく、その構成成分である DNC であるため、動物用医薬品又は飼料添加物としてナイカルバジンが用いられた場合、その ADI は前述の NOAEL に基づき、DNC として 0.2 mg/kg 体重/day であると判断しております。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、御質問はございますか。これは複合体ということでそれぞれ出ていますが、DNC の 0.2 mg/kg 体重/day を NOAEL として判断されているようです。こちらの記述で、御担当の先生から何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、10 ページの 6. 以降です。国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、御指摘、御質問はございますか。よろしいでしょうか。こちらは既に JECFA で毒性評価されており、1999 年に ADI が設定されています。国際基準は、鶏に設定されています。規制対象、基準値案は DNC とするという事です。暴露評価ですが、DNC 及び DNC 由来の代謝物及び総残留物とするということになっております。暴露評価は、TMDI 試算で、幼小児が最大で 6.7%ADI 占有率になっております。別紙 1 が基準値案です。別紙 2 が長期暴露評価です。よろしいでしょうか。その他、全体を通して御意見はございますか。

○ 折戸委員 折戸です。よろしいでしょうか。

○ 亀山部会長 折戸先生、よろしくお願ひします。

○ 折戸委員 6 ページの表 5 について指摘させていただいたのですが、事前に確認した際は ND というものがありまして、それが LOQ に変わっています。表の下を見ると、LOQ で定量限界未満と書いてありますが、その上に定量限界とありまして、0.05 未満が定量限界未満の話かと思ひました。少しややこしいのですが、LOQ と書いてある所は前は ND と書いてあったので、これは検出限界未満ではないかと思ひました。その点はいかがでしょうか。分かりにくくて、済みません。筋肉の 7 日目です。

○事務局 元々NDと書いてあったのですよね。

○折戸委員 はい。ここはNDと書いてありました。

○事務局 事前確認の際はNDと書いていたのですが、その後データを精査したところ、通常、検出限界と定量限界は区別せず、基本的には定量限界を記述しているのですが、全てNDとなっていたため、LOQ未満に修正しています。

○折戸委員 例えば、筋肉のDNCの5日目がNDだったのが、今回は0.05未満になっています。つまり、初版のNDが0.05未満となったのと、LOQ未満と変わったというものがあるのですが、これは何か違いはあるのでしょうか。

○亀山部会長 これは、元々NDなのですか。

○事務局 NDと書いてあったものをLOQ未満に直しているものです。

○亀山部会長 それは、何か方針があったのですか。

○事務局 こういふときはLOQ未満とするのが今までの書き方だったので、それに合わせて書くということで変えさせていただいております。本来の参考文献は、折戸先生がおっしゃるようにNDでした。

○折戸委員 今、筋肉のDNCの5日目が0.05未満となっていますが、これも最初に頂いた資料ではNDだったのです。

○事務局 ご指摘の点については改めて確認して訂正させていただきます。

○折戸委員 承知しました。

○亀山部会長 折戸先生の御意見は、脚注にLOQ未満と書くのであれば、この0.05もLOQ未満と書いたほうがいいのではないかとということでしょうか。

○折戸委員 申し上げたいことは2つあります。1つは、下の注釈にLOQ未満で定量限界未満と書いてありますが、元々0.05 mg/kgが定量限界なので、0.05未満と書いてあれば定量限界未満ということではないかということです。

○亀山部会長 0.05未満という記述が、LOQ未満と書いたほうがいいのではないかとということでしょうか。

○折戸委員 それと同じ意味ではないかということなのです。

○事務局 再度確認してから訂正したいと思います。よろしくお願いします。

○亀山部会長 分かりました。折戸先生の御質問を事務局で検討させていただいて、後日、御返答ということによろしいでしょうか。

○折戸委員 承知いたしました。分かりにくい表現で済みませんでした。

○亀山部会長 とんでもないです。ありがとうございました。ほかに何かございますか。

○永山委員 永山です。よろしいでしょうか。

○亀山部会長 永山先生、お願いします。

○永山委員 細かいところで恐縮ですが、7ページの分析法の概要の所です。HPLC-UVは前もって出ている言葉なのですが、さっと見た感じでは、LC-MS/MSの説明がないような気がします。御確認いただいて、前の説明に入っていないようでしたらフル記載で、「液

体クロマトグラフタンデム型質量分析計(LC-MS/MS)」というような表記にされてはいかがかと思えます。

○ 穂山部会長 分かりました。HPLC-UV は別にあるということですね。

○ 永山委員 はい。少し前に遡っていただくと、どこかに出ていたと思えます。

○ 穂山部会長 5 ページに、高速液体クロマトグラフとありますね。

○ 永山委員 5 ページの⑤の文中に入っていますが、LC-MS/MS のフル記載を見いだすことができませんで、見落としているかもしれませんので、御確認いただいて、もし記載がないようでしたらフル記載を一言入れていただければと思えます。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

○ 事務局 分かりました。そういうふういたします。

○ 穂山部会長 ほかに何かございますか。

○ 井之上委員 穂山先生、井之上ですが、よろしいでしょうか。

○ 穂山部会長 井之上先生、お願いします。

○ 井之上委員 今、気付いてしまいました。細かいところなのですが、IUPAC 名の所で、4,6-Dimethyl の「D」は小文字でよろしいかと思えます。お願いいたします。

○ 穂山部会長 これは複合体ですよ。

○ 井之上委員 済みません。1,3-Bis と 4,6-Dimethyl の所が複合体という意味。

○ 穂山部会長 いいえ。Bis(4-nitrophenyl)urea という物質との混合物です。

○ 井之上委員 そうですよ。

○ 穂山部会長 4,6-Dimethylpyrimidin-2-ol が 1 対 1 の複合体。

○ 井之上委員 1 対 1 で含まれているということですよ。

○ 穂山部会長 はい。

○ 井之上委員 こういう書き方、「/」でしたか、「,」か、今までに見たことがない書き方ですが、これでよろしいのでしょうか。

○ 穂山部会長 この D は大文字でいいということでしょうか。

○ 井之上委員 D は大文字でいいです。

○ 穂山部会長 今おっしゃったのは、真ん中の「-」が「/」ではないかということでしょうか。

○ 井之上委員 「/」か何か違う表記。

○ 穂山部会長 ISO か何かはこういう記載なのでしょうか。

○ 事務局 元々の記載で、HDN は穂山先生に直していただいたのですが、それ以外はそのままの形になっています。

○ 井之上委員 では、そちらでよろしいです。済みません。

○ 穂山部会長 では、これはこのままということで、ほかに何かございますか。よろしいでしょうか。御欠席の先生から御意見はございましたか。

○ 事務局 化学式、CAS 番号についてはございません。

○ 穂山部会長 全体を通しては何かございましたか。

○ 事務局 ゴシック体になっていないであるとか、ナイカルバジンの「イ」が抜けているという御指摘がありまして、修正しております。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、ほかに御意見はございますか。御意見がないようでしたら、先ほど折戸先生からございました表 5 の記載を事務局で検討させていただいて、折戸先生に御確認いただくということ、それから 7 ページの LC-MS/MS をフル表記にしてから略名にするという修正を行って永山先生に御確認いただき、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)

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

次の農薬「エトフェンプロックス」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 それでは、2 剤目の農薬「エトフェンプロックス」です。資料 2-1 を御覧ください。麦類、かんきつの適用拡大及び海外機関からのまくわうりのインポートトレランス申請に基づく基準値設定で御審議いただくもので、今回が平成 30 年 11 月以来の 8 回目の審議となります。

1. 概要について説明します。エトフェンプロックスは農薬に分類され、用途はピレスロイド系の殺虫剤です。化学名、構造式及び物性は記載のとおりです。

2 ページ目以降の 2. 国内の使用方法についてですが、①～⑩まで表にして記載しております。3 ページの②、20%乳剤の稲の下に、今回申請のあった麦類を四角囲みしております。その 4 つ下のかんきつと、6 ページの③20%水和剤のかんきつの使用時期について、収穫 14 日前から収穫前日までとする拡大申請で四角囲みをしています。7 ページの④10%乳剤 A、8 ページの④10%乳剤 B の麦類、それから 11 ページの 0.02%乳剤のかんきつの使用時期も四角囲みで適用拡大申請されたことを示しています。19 ページ、海外での使用方法ですが、③として、韓国からインポートトレランス申請のあったまくわうりを四角囲みにして使用法を示しております。

20 ページ、3. 代謝試験です。植物代謝試験で 10%TRR 以上を認められた代謝物は、玄米の代謝物ⅣとⅧでした。家畜代謝試験で 10%TRR 以上認められた代謝物は、泌乳山羊の代謝物Ⅱ、Ⅺ、Ⅷ、それと代謝物ⅦとⅨの混合物でした。

21 ページ、作物残留試験についてですが、分析対象は国内においてはエトフェンプロックス及び代謝物Ⅳ、海外においてはエトフェンプロックスで、分析方法は記載のとおりです。作物残留試験については後ほど別紙 1 で御説明します。

22 ページの魚介類における推定残留濃度、23 ページの畜産物における推定残留濃度は、前回から変更はありません。

26 ページ、7. ADI 及び ARfD の評価について、ADI 及び ARfD とともに前回からの変更はあ

りません。

27 ページ、諸外国における状況ですが、JMPR における毒性評価が行われており、国際基準も設定されております。また、主要 5 か国においては、米国及び EU に基準値が設定されております。

9. 基準値案です。残留の規制対象は前回と同様、エトフェンプロックスとしています。植物代謝試験で 10%TRR 以上認められた代謝物は代謝物Ⅳ及びⅧでしたが、作物残留試験で代謝物Ⅳが測定されており、一部の作物では検出されたものの、エトフェンプロックスより残留濃度が低く、それ以外の作物では定量限界未満であること、それから家畜代謝試験で 10%TRR 以上認められた代謝物は代謝物Ⅱ、Ⅺ、Ⅷ及びⅦとⅨの混合物でしたが、エトフェンプロックスより残留濃度が低いことから、残留の規制対象はエトフェンプロックスのみとしました。基準値案については、後ほど別紙 2 で御説明します。

28 ページ、(3) 暴露評価対象です。植物代謝試験で 10%TRR 以上を認められた代謝物は代謝物Ⅳ及びⅧでしたが、作物残留試験で代謝物Ⅳが測定されており、一部の作物で検出されたもののエトフェンプロックスより残留濃度が低く、それ以外の作物では定量限界未満であること、代謝物Ⅳの毒性はエトフェンプロックスと同等以下であること、家畜代謝試験で 10%TRR 以上を認められた代謝物はⅡ、Ⅺ、Ⅷ及びⅦとⅨの混合物でしたが、エトフェンプロックスより残留濃度が低いことから、暴露評価対象はエトフェンプロックスのみとしました。

(4) 暴露評価です。①長期暴露評価については、EDI 試算により一番高い幼児で 75.6% の ADI 比でした。②短期暴露評価では、いずれの食品においても ARfD を超過したものはありませんでした。

29 ページからですが、別紙 1-1 が国内における作物残留試験結果で、それから別紙 1-2 が海外における作物残留試験結果です。網掛けをしている 30 ページの小麦、31 ページの大麦、32、33 ページのだいこん、35 ページのすいか、メロン、37 ページのかんきつ類とりんご、39 ページの韓国のまくわうりが今回新たに追加された試験成績になります。

続いて、40～42 ページに具体的な基準値案を記載しております。今回、基準値を変更する基準値案を太枠囲みで囲んだ食品のうち、小麦、大麦、ライ麦、だいこん類の葉は新たな試験成績より、すいか、メロン類果実は新たな試験成績による検査部位の変更、まくわうりは韓国からのインポートトレランス申請により基準値を設定しております。次のページのかんきつ類は、残留基準値設定の基本原則の食品群の MRL 設定方法により、食品群として基準値を設定することとし、みかん(外果皮を含む。)、なつみかんの果実全体もすだち、かぼす、ゆずを参照とし、基準値案を 10 としました。りんごは新たな試験成績により、ももは検査部位の変更、その他のスパイスはみかんの果皮の改たな試験成績により基準値案を設定しています。残りの四角囲みについては、OECD カリキュレーターにより基準値案を再設定しました。畜産物、魚介類には基準値の変更はありません。

40～47 ページが暴露評価結果の詳細となります。最後に、51～54 ページが答申(案)と



なります。事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大と IT 申請でして、8 回目の審議ですね。前は平成 30 年ということです。それでは、1 ページ目から順を追って審議を行いたいと思います。まず、1 ページの化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、野田先生、用途の説明を簡単にお願いできますでしょうか。

○ 野田委員 御説明いたします。エトフェンプロックスはピレスロイド系の殺虫剤であり、神経軸索におけるナトリウムチャンネルの正常な働きを阻害することによって、殺虫活性を示すと考えられています。我が国では 1987 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。こちらは結構、広域に殺虫するという理解でよろしいですか。

○ 野田委員 対象害虫としては、チョウ目、カメムシ目、ハエ目と非常に広範囲な殺虫スペクトルを有しています。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、2 ページ目以降です。適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、引き続きいかがでしょうか。

○ 野田委員 適用拡大申請、IT 申請を含めまして、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 麦類ですかね。

○ 野田委員 従来は小麦だったのですが、大麦、ライ麦にも適用拡大となっています。

○ 亀山部会長 IT 申請でまくわうりですが、韓国からですね。

○ 野田委員 まくわうりのシロイチモジヨトウという害虫になりますが、こちらは IT 申請になります。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。次に体内動態です。20 ページですが、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。こちらは平成 30 年にはなかった記載ですね。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 亀山部会長 よろしいですか。それでは、次に 21 ページ目からです。分析法、分析結果について、御担当の先生から何かありますでしょうか。こちらは平成 30 年から何か修正がありましたでしょうか。

○ 事務局 細かい微修正はありましたが、大きな追加等はありませんでした。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、安全性についてです。26 ページ目ですが、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、エトフェンプロックス投与による影響は、主に肝臓での肝細胞の肥大等、腎臓での尿細管好塩基性変化、甲状腺の微小ろ胞細胞の増加、それから血液では貧血が認められています。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められていません。

発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められましたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったこと及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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、マウスを用いた2年間発がん性試験の3.1 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0.031 mg/kg 体重/dayをADIと設定しています。また、エトフェンプロック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のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の100 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 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はありますでしょうか。よろしいですか。それでは、こちらの安全性についての記載で、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、27ページからの8.以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価です。何か全員の先生から何かございますか。よろしいですか。こちらもJMPRで毒性評価が行われていまして、2011年にADI、ARfDが設定されており、国際基準はりんご、なし等に設定されているということです。

基準値案については、前回もそうですが、今回も残留の規制対象はエトフェンプロックスとするということです。暴露評価対象もエトフェンプロックスとするとなっています。よろしいですか。暴露評価ですが、長期暴露評価ではEDI試算で幼小児最大で75.6%ADI占有率です。短期暴露評価でARfDを超えているものはないということです。

別紙1-1が作物残留試験の結果で、網掛けされているものが今回新たに追加されたデータです。別紙1-2は韓国のまくわうりの作物残留試験の結果です。別紙2が基準値案で、先ほど御説明があったような基準値案になっています。別紙3が長期暴露評価、別紙4-1と4-2が短期暴露評価の結果です。

27ページのエトフェンプロックスの規制対象の説明で、代謝物のIIやIXとかのフォントが、フォントサイズがちょっと小さいと思うのですが、いかがでしょうか。

○事務局 確認して修正いたします。

○ 穂山部会長 暴露評価の所も同じくですかね。そのほか全体を通して御意見ございますでしょうか。

○ 大山委員 大山ですが、よろしいでしょうか。

○ 穂山部会長 大山先生、どうぞ。

○ 大山委員 2点あるのですけれども、1つは24ページの産卵鶏の残留試験の所なのですが、一番下の注記を見ると、「卵黄と卵白の重量比から算出した」と書いてあるので、卵のデータ自身は卵黄と卵白の残留濃度を分析して、更に卵黄と卵白の重量比を加味して全卵の濃度を算出したということだと思しますので、卵黄と卵白を分析したということをご

こか適切な所に記載していただいたほうが分かりやすいかなと思います。

○亀山部会長 よろしいですか。

○事務局 そのように修正いたします。

○大山委員 お願いします。もう1点は、別紙1-2につきまして網掛けの説明がないようですので、それも御確認いただけますでしょうか。

○事務局 修正いたします。

○亀山部会長 別紙1-2ですか。

○大山委員 はい、1-2です。

○亀山部会長 では、修正をお願いします。

○大山委員 お願いします。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにございませんでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見がありましたでしょうか。

○事務局 特にありませんでした。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、ほかにご意見がないようでしたら、先ほどの大山先生からの御指摘の24ページの卵黄と卵白の分析の記述と、39ページの別紙1-2の網掛けの説明ですね。あと、先ほどの代謝物の所のフォント、ちょっと細かい部分ですが、修正していただいて、一応修正案を大山先生に御確認いただきまして、その御確認いただいたものを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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 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。

それでは、次の農薬「テトラコナゾール」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します。

○事務局 3剤目の農薬「テトラコナゾール」です。資料3-1を御覧ください。本剤は、インポートトレランス申請に伴い御審議いただくもので、平成30年以来2回目の審議となります。

1ページ目の概要です。テトラコナゾールはトリアゾール系の殺菌剤で、化学名や構造式等については記載のとおりです。農薬抄録に記載はありませんが、化学名中のRS表示や不斉中心の存在から、テトラコナゾールはラセミ体と考えられることから、メーカーにラセミ体であることを確認した上で、構造式の下に「ラセミ体 R体:S体=1:1」の記載を追加しました。

次いで2ページから、2.適用の範囲及び使用方法を記載しております。とうもろこし及びなたね等についてインポートトレランス申請がなされており、それらの作物に四角囲いをしております。

5ページ、3.代謝試験です。植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上を認められた代謝物は代謝物E及び代謝物Fでした。家畜代謝試験では、泌乳山羊において同様に代

謝物 D が認められました。代謝物略称一覧は表のとおりで、略称となっていないトリアゾール乳酸も含めた代謝物の構造式を示しております。

6 ページ、4. 作物残留試験です。国内の分析対象はテトラコナゾールのみです。海外の分析対象はテトラコナゾール、代謝物 D、E、F 及びトリアゾール乳酸です。分析法は 6～8 ページに記載のとおりです。

続いて、8 ページの 5. 畜産物における推定残留濃度です。分析法は 8、9 ページに記載したとおりです。乳牛の家畜残留試験の結果を 9、10 ページの表 1、産卵鶏の結果は、その下の表 2 に示しました。11 ページの表 3-1 及び 3-2 に、これらの家畜残留試験の結果を基にした推定残留濃度が示してあります。

11 ページ、6. ADI と ARfD の評価です。雄ラットを用いた 2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験より、ADI は 0.004 mg/kg 体重/day と評価されております。その下の文章は前回の報告書と内容は同じですが、一般の方にも食品安全委員会による判断だと分かるように表記を変更しました。ラットを用いた発生毒性試験より、ARfD は 0.05 mg/kg 体重と評価されております。両数値自体に前回からの変更はありません。

12 ページ、7. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査をした結果、記載のように各国で基準値が設定されています。

続いて、8. 基準値案です。規制対象はテトラコナゾールとしました。植物及び家畜代謝試験において 10%TRR 以上の代謝物が幾つか認められましたが、それらは全て他のトリアゾール系農薬でも共通に認められる化合物なので、規制対象から除外し、分析法も考慮して、対象をテトラコナゾールのみとする案としております。

暴露評価対象については、植物及び家畜代謝試験において 10%TRR 以上が認められた代謝物は、いずれも急性経口毒性がテトラコナゾールより弱く、遺伝毒性試験の結果も陰性でしたので、対象物質はテトラコナゾールのみとする案としております。なお、食品安全委員会も食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をテトラコナゾールのみとしております。

13 ページ、暴露評価の結果です。長期暴露評価の EDI 試算より、一番高い幼小児で 42.0%に収まっております。短期暴露評価では、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取率は、ARfD を超えておりません。

国内の作物残留試験成績が 14 ページの別紙 1-1、海外の作物残留試験成績は 15～21 ページにかけての別紙 1-2 に示してあり、今回のインポートトレランス申請に関わって新たに提出された作物残留試験成績に網掛けをしております。

22 ページの別紙 2 が基準値案となっております。りんごの基準値はプロポーショナルリテイの原則にのっとり、新たにデータを加えたので変更となりました。トマトと茶の基準値については、前回は基本原則策定前でしたので OECD カリキュレーターを使用せずに設定してはりましたが、今回は使用したために変更となりました。

24 ページの別紙 3 に先ほどの長期暴露評価の結果を示しており、25 ページの別紙 4-1 と 26 ページの別紙 4-2 に短期暴露評価の結果を記載しております。

27 ページはこれまでの経緯でして、最後が答申(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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは IT 申請の 2 回目で、前は平成 30 年ということです。それでは、1 ページ目から審議を行いたいと思います。まず、1 ページの化学名、化学構造及び物性、その他について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、野田先生、用途の御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明いたします。テトラコナゾールはトリアゾール系の殺菌剤であり、植物病原菌の細胞膜の主要構成成分であるエルゴステロールの生合成の過程において、24-メチレンジヒドロラノステロールの C14 位脱メチル化を阻害することにより、菌類の正常な生育を阻害して殺菌効果を示すと考えられています。我が国では 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。ただ今の御説明で御質問はありますか。それでは、2 ページ目以降の適用の範囲及び使用方法ですが、こちら野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 IT 申請でして、それでいいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。次に、5 ページ目以降ですが、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か。よろしいですか。ここは新たに追加された記述ですが、よろしいですか。それでは、6 ページ目の分析法と分析結果について御担当の先生から何かありますか。

○ 加藤委員 加藤です。カラムの並列記載の部分ですが。

○ 亀山部会長 何ページでしょうか。

○ 加藤委員 6 ページの下方です。通例は下から 2 行目の「又は」の前に読点を入れないかもしれないのですが、ここはカラムの並列が多いので、「又は」の前に読点を入れたほうが好ましいと思います。その後、また「及び」と入ってくるので。

○ 亀山部会長 では、「又は」の前に点を入れればいいですか。

○ 加藤委員 はい。そのほうが読みやすいかと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ほかにありますか、よろしいですか。それでは、11 ページの安全性について、魏先生から食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますか。

○ 魏委員 魏です。御説明いたします。食品安全委員会の評価によると、テトラコナゾール投与による影響は主に肝臓、腎臓及び骨に認められました。肝臓において小葉中心性肝細胞肥大等、腎臓においては腎皮質尿細管上皮細胞肥大等及び骨においては頭蓋骨の肥厚等が認められました。遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

急性神経毒性試験及び亜急性神経毒性試験において自発運動量の減少が認められました。

発がん性試験において、マウスで肝細胞腺腫及び肝細胞がんの増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性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 0.4 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.004 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。また、テトラコナゾー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 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 体重を ARfD と設定しました。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますか。よろしいですか。それでは、この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、12 ページ以降の国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、全員の先生から何かございますか。こちらは JMPR で毒性評価されておらず、国際基準も設定されておきませんが、主要 5 か国の中で基準値が設定されているものがあるようです。規制対象はテトラコナゾールで、暴露対象物質もテトラコナゾールというようになっております。あと、長期暴露評価は EDI 試算で幼児最大で 42.0%ADI 占有率になっております。短期暴露評価に関しても、別紙 4-1、4-2 に示すように、ARfD を超えているものはないということです。

別紙 1-2 の網掛けの所が追加のデータとなっています。別紙 2 に基準値案ということですが。IT 申請の所には「IT」と書かれているかと思えます。別紙 3 が長期暴露評価、別紙 4-1、4-2 が短期暴露評価ということになっております。

その他、全体を通して御意見はありませんか、よろしいですか。ないようでしたら、先ほどの加藤先生からの御指摘で、6 ページ目のカラムの記載で「シリカゲル積層カラム、又は」というように御修正いただいて、加藤先生に御確認いただき、その御確認いただいたものを当部会の報告案とさせていただきたいと思えますが、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えます。

(「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す。

(瀧本委員入室)

それでは、次の農薬「フェンピロキシメート」の審議に入りたいと思えます。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 それでは、農薬「フェンピロキシメート」の御説明をいたします。まず最初ですが、1 点誤記がありまして、16 ページの上から 4 行目、「急性経口毒性試験は」となっていますが、こちらは「急性経口毒性は」ということで、「試験」を削除していただければ

ばと思いますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、御説明いたします。本剤は、国内の適用拡大申請及びインポートトレランス申請に伴い御審議をいただくもので、今回が 3 回目の審議となります。前回は平成 30 年 11 月部会です。

まず、概要についてです。本剤はフェノキシピラゾール系殺虫剤です。化学名及び CAS 番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。適用拡大がありました作物は 2 ページのかんきつで、使用時期が収穫 14 日前だったものが収穫前日までとなりました。5 ページの海外の使用方法では、インポートトレランス申請のありましたフィリピンのパイナップルの使用方法を追加しております。また、6 ページ、米国の綿実及びトロピカルフルーツについて、それぞれの基準値の根拠を改めて記載した関係で、使用方法についても、今回追記をしております。

3. 代謝試験です。可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、植物代謝試験においては代謝物 B です。また、家畜代謝試験においては代謝物 D、代謝物 V、代謝物 G2 及び代謝物 R-UL-1 並びに代謝物 G7 となっております。代謝物略称一覧は表のとおりで、7、8 ページに構造式を示しております。なお、代謝物 R-UL-1 については、中性からアルカリ性条件下で不安定な代謝物 G2 がエステル交換反応により異性化するものという報告がありますので構造を記載しております。

4. 作物残留試験です。分析の概要は 8~10 ページに記載のとおりです。今回、追加提出のありました作物残留試験の試験法を追記しております。10 ページの(2)作物残留試験結果につい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。分析の概要を 10~12 ページに記載しております。使用試験については前回と同じデータですが、申請会社から詳しい資料を御提出いただきましたので、若干記載を整理しております。

家畜残留試験については 13 ページ、乳牛の結果を表 1 に示しております。飼料中最大及び平均的飼料由来負荷は、2021 年の JMPR で新たに評価された値を表の下に記載しており、これを基に計算しました推定残留濃度の結果を 14 ページの表 2 に示しております。

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。

15 ページ、7. 諸外国における状況については、JMPR における毒性評価が行われ、国際基準が設定されております。また、主要 5 か国においても記載の国と食品に基準値が設定されております。

8. 基準値案の規制対象についてです。農産物についてはフェンピロキシメートのみとし、畜産物においては、フェンピロキシメート及び代謝物 D としております。農産物においては、植物代謝試験及び作物残留試験において主な残留物はフェンピロキシメートであることから、農産物の規制対象をフェンピロキシメートのみとしております。また、畜産物においては、筋肉、脂肪、乳において主な残留物はフェンピロキシメートであること、

肝臓及び腎臓においては代謝物 D が主な残留物であることから、フェンピロキシメート及び代謝物 D を畜産物の規制対象としております。

なお、筋肉、脂肪及び乳において、主な代謝物としてフェンピロキシメートとともに見られる代謝物 G2 については、不安定な化合物であり、分析の指標としては適さないと考えられたことから規制対象には含めないことといたしました。JMPR においては、農産物における規制対象をフェンピロキシメート、畜産物においてはフェンピロキシメート及び代謝物 D としております。(2) 基準値案については別紙 2 でまとめて御説明いたします。

続いて、暴露評価対象についてです。農産物においてはフェンピロキシメート及び代謝物 B とし、畜産物においてはフェンピロキシメート、代謝物 D、代謝物 G2 及び代謝物 R-UL-1 としております。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 であり、食品安全委員会において代謝物 B の急性経口毒性はフェンピロキシメートと同等であるとされておりまして、作物残留試験においても茶及び果物等で検出が見られることから暴露評価対象に含めることといたしました。代謝物 M については、代謝試験で非可食部となりますが、かんきつの葉において 10%TRR 以上見られ、一部の作物について作物残留試験で分析された結果においてフェンピロキシメートと比較して十分に低い残留濃度であることから、農産物の規制対象として代謝物 M は含めないことといたしました。

また、畜産物においては、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、代謝物 D、代謝物 V、代謝物 G2 及び代謝物 G7 です。家畜残留試験において、代謝物 G7 及び代謝物 V については、それぞれ測定部位において最大飼料由来負荷相当においての濃度が定量限界以下であることから、これらの代謝物は暴露評価対象には含めないことといたしました。また、家畜残留試験においても検出される代謝物 D、代謝物 G2 については暴露評価対象に含めることといたしました。なお、代謝物 G2 において、分子内エステル交換反応を介して代謝物 R-UL-1 へ異性化することが知られているため、JMPR の暴露評価対象を踏まえ、代謝物 R-UL-1 も暴露評価対象に含めることといたしました。

(4) 暴露評価についてです。長期暴露評価では、EDI 試算により一番高い幼児で 33.0% の ADI 占有率となっております。短期暴露評価は、国民全体及び幼児のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量を超えてはおりません。詳細は別紙に示しております。

引き続き、別紙について御説明いたします。国内の作物残留試験成績を 18 ページ、別紙 1-1 に示しております。申請のありましたかんきつの温州みかん及びゆずの試験結果が追加となっております。また、検体部位の変更に伴う、すいか、メロン、びわ、もも及びキウイフルーツの試験結果が追加となっております。別紙 1-2 にフィリピンのパイナップルの作物残留試験が、別紙 1-3 に米国のアボガド、ざくろ、綿実の作物残留試験成績を示しております。

23 ページ、基準値案については別紙 2 を御覧ください。登録の申請の欄に「申」と記載のあります、かんきつ及びその他のスパイスの基準値を更新しております。また、パイナップルについては、インポートトレランス申請がありましたので新たに基準値を設定し



ております。それから今回、検体部位の変更に伴う作残試験結果から、すいか、メロン類果実、びわ、もも及びキウイフルーツについて、果実全体として基準値が新たに設定されております。また、2021年のJMPRの評価により、大幅に国際基準が更新されておりました。あんず、ベリー類、畜産物、これらの基準値は新たに設定又は更新をしております。その他の野菜のもやし及びれんこんは、短期暴露評価でESTI試算を超えるため一律基準としております。なお、適用がなくなりました大豆については基準値を削除しております。

26ページ、別紙3に長期暴露評価の結果を、28ページ、別紙4-1、4-2に短期暴露評価の結果を示しております。最後の33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。こちらは適応拡大とIT申請で、3回目で、前回は平成30年ということですね。

それでは、1ページから順を追って審議を行いたいと思います。まず、化学構造及び物性、その他に関し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。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 御説明いたします。フェンピロキシメートは、フェノキシピラゾール系の殺虫剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体Iの阻害により殺虫作用を示す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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。これはダニですか。

○ 野田委員 主な対象はダニですが、ダニ以外にもカイガラムシ類、タバココナジラミ類にも効果がありますので、分類としては殺虫剤でまとまります。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは2ページ以降ですが、野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 適応拡大とIT申請を含めてこれでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。次の6ページですが、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。これは平成30年のときの代謝物M3が、今回は代謝物Dになっているのですか。

○ 事務局 そうです。前回は代謝物M3と記載されていたものが、今回は食品安全委員会の評価書の略称に合わせて代謝物Dとなっておりまして、同じものとなります。

○ 亀山部会長 分かりました。ありがとうございます。それでは、この記載で御担当の先生から何かよろしいですか。それでは、8ページの4.以降ですが、分析法、分析結果について、御担当の先生から何かありますでしょうか。

○ 加藤委員 加藤です。

○ 亀山部会長 加藤先生、どうぞ。

○ 加藤委員 先ほどのカラムの並列記載に関連してですが、9ページのii)代謝物Bの上から2行目の「又は」は、単純な並列ですと読点だけでよく、その3行目の「又は」も単

純な同等の並列ですと読点でよいと思います。

○ 亀山部会長 3行目ですね。

○ 加藤委員 そうですね。2行目と3行目の「又は」は読点でよく、最後の「ケイソウ土カラム、フロリジルカラム」とあるのは、「ケイソウ土カラム、又はフロリジルカラム及びシリカゲルカラム等」となるのではないのでしょうか。御確認をお願いします。

○ 亀山部会長 「又は」の後の3行目の「フロリジルカラム」ですか。

○ 加藤委員 前です。

○ 亀山部会長 前ですね。

○ 加藤委員 こちらに「又は」は付くのではと思います。

○ 亀山部会長 では、3か所ですかね。

○ 加藤委員 そうですね。黄色の箇所は読点でよいと思います。「又は」ではなく単に読点だけで、緑色の箇所に「又は」が入るのではないのでしょうか。

○ 亀山部会長 黄色の所は「又は」ではなくて、コンマということですね。

○ 加藤委員 はい。読点でつないでいて、一番最後が「又は」になるように思います。事務局、それでよろしいでしょうか。

○ 事務局 こちらの3行目が「多孔性ケイソウ土カラムとフロリジルカラム及びシリカゲルカラム」ではないかと思いますが、確認しまして、最後の所に「又は」を付けるか付けないかについては後ほど御返答させていただきます。

○ 加藤委員 その階層性が分かりづらかったので、すみませんがご確認をお願いします。

○ 亀山部会長 この9行目はいいですか。ここの前に点は要らないですか。

○ 加藤委員 先ほどと同じで、あったほうが分かりやすいとは思いますが。

○ 亀山部会長 はい。

○ 加藤委員 ただ、幾つかラムが並列になったら「又は」の前に読点を付けるかという規定は特にないと思うのですが。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。では、3行目のところは御確認いただいて、「又は」を付けるか付けないかですね。

○ 永山委員 永山ですが。

○ 亀山部会長 永山先生、どうぞ。

○ 永山委員 御確認いただきたいのですが、ここに「又は」を入れるのは特殊な事例ではあるのですが、最初の黄色のほうの「又は」ですね。これはカラムの組合せが、例えば最初がC<sub>18</sub>カラムとシリカゲルカラム及びフロリジルカラムで1つの試験法の組合せだとすると、次のグラファイトカーボン/NH<sub>2</sub>積層カラム及びフロリジルカラム、これで1つの組合せ、それから、多孔性ケイソウ土カラム、フロリジルカラム及びシリカゲルカラム等で1つの組合せということ、確認はしていないのですが、そのような可能性もありますので、どのような組合せかは慎重にといいますか、再度御確認いただければと思います。

○ 加藤委員 もしかしたら、場合によって階層性がある場合は、「又は」と「若しくは」

の使い分けをする等があるのかもしれないと思いました。

○ 穂山部会長 原著は御確認いただけますか。

○ 事務局 そうですね。こちらは前回の記載をそのまま踏襲しておりますので、今回の資料からは、御指摘いただいたところは確認はできないと思いますので、少しお時間を頂く形になると思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

○ 加藤委員 お願いします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ほかに分析法、分析結果で何かありますでしょうか。よろしいですか。それでは、14 ページ、ADI 及び ARfD の評価です。まずは安全性について、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 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、フェンピロキシメート投与による影響は、主に体重増加抑制、摂餌量減少及び下痢として認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。ウサギを用いた発生毒性試験において、母体毒性の認められる用量で胎児への影響が認められました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.97 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 0.0097 mg/kg 体重/day が ADI と設定されました。

また、フェンピロキシメートの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量及び最小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無毒性量 1.5 mg/kg 体重/day であり、本試験の最小毒性量は 5.0 mg/kg 体重/day であった。一方、イヌを用いた単回経口投与毒性試験で無毒性量は得られていませんが、最小毒性量は 2 mg/kg 体重であり、単回及び反復経口投与毒性試験並びに 90 日間亜急性毒性試験における無毒性量は 2 mg/kg 体重/day 以上であることから、食品安全委員会は、イヌへ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は 1.5 mg/kg 体重とするのが妥当であると判断した。したがって、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.015 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。ARfD は無毒性量の 1.5 mg/kg 体重ということですね。

○ 魏委員 はい。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、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。よろしいですか。それでは、15 ページの 7. 以降の国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、何かお気付きの点はありますでしょうか。

○ 根本委員 根本ですが、よろしいでしょうか。

○ 穂山部会長 根本先生、どうぞ。

○根本委員 残留の規制対象について少し確認させていただきたい点がありますが、よろしいでしょうか。

○亀山部会長 はい。

○根本委員 今回の畜産物の残留の規制対象はフェンピロキシメート及び代謝物 D とされておりますが、畜産物の乳と筋肉と脂肪の分析法では、フェンピロキシメートと代謝物 G2 を代謝物 D に変換する操作があるため、分析値には代謝物 G2 も含まれているのかなと思うのですが、今回の御判断では代謝物 G2 の含量は分析値には含めず、変換操作を行わずに、フェンピロキシメートと代謝物 D の含量をそれぞれ求めればよいということで理解してよろしいでしょうか。

○亀山部会長 事務局、よろしいですか。

○事務局 御理解のとおりです。2017年の JMPR 評価書に QuEChERS 法との記載で各フェンピロキシメートと代謝物 D での分析法でバリデーションが取れているということで、モニタリングメソッドの記載がありますので、分析は可能と判断しております。

○根本委員 了解いたしました。ありがとうございます。

○亀山部会長 これは、代謝物 G2 は不安定だということですね。

○事務局 はい、標準品が非常に入手が不可能ということで、このような形になっております。

○亀山部会長 ありがとうございます。根本先生、よろしいでしょうか。

○根本委員 結構です。ありがとうございました。

○亀山部会長 それでは、ほかにありますでしょうか。よろしいですか。今回、規制対象は JMPR でもう既に毒性評価がされていまして、2021年に ADI と ARfD が設定されております。国際基準は、ぶどう、きゅうり等に設定されております。規制対象は、今お話がありました。農産物はフェンピロキシメート、畜産物についてはフェンピロキシメート及び代謝物 D とすることとなっております。暴露評価対象物質に関しては、農産物によるフェンピロキシメート及び代謝物 B、畜産物においてはフェンピロキシメート及び代謝物 D、代謝物 G2 及び代謝物 R-UL-1 とすることとなっております。

長期暴露評価は、EDI 試算で幼小児最大で 33.0%ADI 占有率となっております。短期暴露評価も ARfD を超えているものはないということです。

別紙 1-1 の網掛けの部分が新たに追加した残留試験の結果です。別紙 1-2 は、IT 申請のあった作物残留試験の結果です。別紙 2 が基準値案で、申請があったかんきつ及びその他のスパイス、IT 申請はパイナップルですかね。あとはよろしいですか。それでは、別紙 3 は長期暴露評価、別紙 4 が短期暴露評価の結果です。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ありますでしょうか。

○事務局 特に御意見は頂いておりません。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、ほかにないようでしたら、先ほどの分析法の所でカラム並列のことで、まずは原著論文を御確認いただいて、事務局で「又は」

の記述を御検討いただき、それを永山先生と加藤先生に御確認いただきたいと思います。あとは、16 ページの「急性経口毒性試験」を「急性経口毒性」に修正ということですね。分析法の所は加藤先生と永山先生に御確認いただき、その御確認いただいたものを当部会の報告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。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 御異論がないようですので、そのように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。

1 時間半過ぎましたので、ここで休憩を取ってもよろしいですか。それでは、10 分程度休憩を取らせていただき、3 時 50 分に再開したいと思います。よろしくをお願いします。

(休憩)

○ 穂山部会長 それでは、後半を始めたいと思います。先ほどの 1 剤目、ナイカルバジンについて、井之上先生から御指摘の IUPAC 名ですけれども、この複合体の書き方がまだよく分からないようなので、もう 1 回事務局のほうで検討させていただいて、後ほど井之上先生に御確認いただこうと思います。記載されたものがあまりなかったようで、これはちょっと検討してみたいと思います。よろしくをお願いします。

それでは、農薬「フルエンズルホン」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 資料 5-1 を御覧ください。本剤は、インポートトレランスのために御審議いただくものです。平成 30 年以來 3 回目の御審議となります。

まず、1 ページの 1. 概要です。フルエンズルホンは殺線虫剤で、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、2. 適用の範囲及び使用方法を記載しております。3 ページの表に四角囲いで示したものが IT 申請されたものです。

4 ページの 3. 代謝試験ですが、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 BSA 及び代謝物 TSA でした。また、家畜代謝試験において、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は代謝物 TSA でした。

5 ページの 4. 作物残留試験ですが、国内の分析対象はフルエンズルホン、代謝物 BSA 及び TSA です。分析法は記載のとおりです。

6 ページの 5. 畜産物における残留濃度は、前回から変更はありません。

7 ページの 6. ADI 及び ARfD の評価ですけれども、ラットにおける慢性毒性/発がん性併合試験によって、ADI を 0.014 mg/kg 体重/day と評価しております。また、ARfD はラットにおける急性神経毒性試験によって、0.33 mg/kg 体重と評価しております。前回から変更はありません。

8 ページの 7. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われており、2013 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準はばれいしょ、すいか等に設定されております。主要 5 か国では記載のように、基準値が設定されております。

8. 基準値案です。規制対象はここに記載のとおりなのですが、農産物についてはフルエンシルホン及び代謝物 BSA とし、畜産物についてはフルエンシルホンのみとしました。変更は前回からありません。なお、暴露評価対象については、代謝物の毒性が低いことから、今回フルエンシルホンのみに変更いたしました。食品安全委員会は食品健康影響評価において、暴露評価対象物質をフルエンシルホンのみとしております。

9 ページが暴露評価の結果です。長期暴露評価の TMDI 試算によって、一番高い幼小児で 3.0%となっております。

別紙 1 が国内の作物残留試験です。別紙 2 が米国の試験です。13 ページに網掛けしてあるものが、今回の IT 申請されたものです。14 ページから基準値案を示しております。IT 申請されたものは 15 ページの下のほうに「IT」と書いてあります。その他、四角囲いしているのが国際基準が確認されたものです。それから、国際基準があったものと OECD カリキュレーターを使うことによって基準が増減したのものについても四角囲いがしてあります。なお、こまつなについては以前、米国の基準値をインポートトレランス申請で付けておりました。そのときはグループ 5B で付けていたのですが、現在の米国の基準ではグループ 5B がなくなってしまったために、この値を米国の基準を参考にすることから、国際基準を参考にするものに変更しております。

別紙 3 では、長期暴露評価の結果を示しております。TMDI 試算で暴露評価対象が親化合物だけになっておりますので、非常に低い値となっております。別紙 4 では、短期暴露評価の結果を示しております。

25 ページからが答申(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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。フルエンシルホンは IT 申請でして、3 回目で、前は平成 30 年ですね。それでは、順を追って審議を行いたいと思います。1 ページの化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かありますか。よろしいですか。では、野田先生、用途の御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明いたします。フルエンシルホンは、フルオロアルキルチオエーテル基を有する殺線虫剤であり、作用機構は不明ですが、ネコブセンチュウに直接接触することにより、殺線虫効果を示すと考えられています。我が国では 2017 年に初めて農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。先生、これは線虫に結構特異的ということですか。

○ 野田委員 はい。しかもネコブセンチュウに特異的で、有害線虫としてはネグサレセンチュウとかシストセンチュウがいるのですが、こちらには効果がありません。ネコブセンチュウのみです。ただ、作用機構は不明です。

○ 亀山部会長 なるほど、ありがとうございます。それでは 2 ページ以降ですが、野田先生、こちらの適用の範囲及び使用方法はいかがでしょうか。

○野田委員 今回は IT 申請ですけれども、国内の使用方法を含めて、問題はないと思います。

○穂山部会長 それでは、4 ページの代謝物、体内動態、その他について、御担当の先生から何かございますか。こちらは今回、新たに追加された記述ですね。

○事務局 代謝物の名前ですね。はい、そうです。

○穂山部会長 よろしいですかね。それでは、5 ページの作物残留試験の分析法、分析結果ですが、御担当の先生から何かありますか。

○永山委員 永山です。畜産物の関係でもよろしいですか。

○穂山部会長 永山先生、どうぞ。

○永山委員 6 ページの②分析法の概要の所で何箇所か御確認いただきたいのです。まず、1 行目の化学名の最初の書出しは小文字でいいのかどうか、大文字にする必要があるのかどうか、どのようにするのか御確認いただければと思います。

それから、5 行目、「抽出した」というように過去形で入っているのですが、作物残留試験でも示されているように、「抽出する」という現在形といいますか、操作上は「する」という表記になっております。表記のことだけで大変恐縮ですが、その辺を御確認いただければと思います。「抽出した」のほかに、後ろから 3 行目の「測定した」、最後の「測定した」も全て過去形になっておりますが、「測定する」になるのかどうか。

それから、下から 2 行目の「または」が平仮名表記ですけれども、途中のときには漢字を使うのかどうか。これは多分、抽出液についてやっけていて、途中操作になるので、もしかしたら漢字ではないかという気もします。その辺を御確認いただければと思います。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。では、こちらは御確認いただけますか。

○事務局 確認いたします。

○穂山部会長 必要があれば修正をお願いします。ほかにはよろしいでしょうか。そうすると、産卵鶏の代謝試験の所もそのようにするということですか。こちらも「測定した」というようになっていきますけれども、永山先生、ここはいいのですか。

○永山委員 永山です。代謝試験の所はどうでしたでしょうか。代謝物試験のほうは、もしかすると過去形かもしれません。それも併せて御確認いただければと思います。

○穂山部会長 そうすると、分析法の概要の所ですね。

○永山委員 そうですね。特に畜産物のほうです。今、ハイライト表示されていますけれども、御確認いただいて、修正する必要があるれば修正いただければと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、よろしいですかね。では、7 ページの安全性の所です。中島先生から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますか。

○中島委員 中島です。食品安全委員会の評価によりますと、フルエンズルホン投与による影響は、主に体重の増加抑制、貧血、肝細胞肥大、腎臓の重量増加等、肺では細気管支

化等が認められています。繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められておりません。マウスを用いた発がん性試験においては、雌で肺胞/細気管支腺腫の発生頻度の増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は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 1.4 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.014 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、フルエンズルホ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最小毒性量 100 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、種差が 10、個体差が 10、最小毒性量を用いたことによる追加係数 3 としての安全係数 300 で除した 0.33 mg/kg 体重を ARfD と設定しています。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますか。よろしいですか。先生、ARfD のほうは最小毒性量を用いているから追加係数 3 が付いているということですね。

○ 中島委員 はい、そうです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。安全性の所で、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、8 ページの 7. 以降です。国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、全員の先生から何か御指摘はありますか。よろしいですか。こちらは JMPR で毒性評価が行われており、2013 年に ADI と ARfD が設定されているということで、国際基準はばれいしょ、すいか等に設定されています。

残留規制対象ですが、農産物にあつてはフルエンズルホン及び代謝物 BSA、畜産物にあつてはフルエンズルホンとするとなっています。

暴露評価対象はフルエンズルホンのみとするとなっています。長期暴露評価ですが、EDI 試算で幼児最大 3.0%ADI 占有率になっております。短期暴露評価ですが、ARfD を超えているものはないということです。

別紙 1-1 では、ぶどうとキウイが網掛けで追加データになっております。これは IT 申請ですね。別紙 2 ですが、「IT」の文字の所で基準値案が申請されており、基準値案が変更になっております。よろしいですか。別紙 3 に長期暴露評価、別紙 4-1 と 4-2 にお短期暴露評価の結果をお示ししているかと思えます。それでは、全体を通して御意見はありますか。

○ 大山委員 済みません、よろしいですか。

○ 亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○ 大山委員 先ほどの 7 ページの②産卵鶏を用いた代謝試験、「残留試験は実施されていないが、放射同位体標識」というのは、「放射性同位体標識」というように、「性」が要るのではないかと思いました。その前のページの山羊の代謝試験でも同じかと思いますの



で、お願いします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ほかにはよろしいですか。

○ 二村委員 二村です。確認させてください。今回、海外での使用についてインポートトレランスがあり、ぶどうなどで基準値が設定されているのですが、日本では適用の範囲という中には入っていません。例えばぶどうやキウイというのは、国内では農薬の使用としては認められてないけれども、輸入されてくるものについては、こういう基準で見えていくという理解でよろしいですよ。一応、念のための確認です。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 二村委員 ありがとうございます。

○ 亀山部会長 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 特に頂いておりません。

○ 亀山部会長 ほかにありませんでしょうか。よろしいですか。御意見がないようでしたら、6 ページの畜産物の分析法の概要の所で、永山先生から幾つか御指摘がありましたので、ここを確認後に修正いただいて、永山先生に御確認を頂くことと、大山先生からの御指摘の山羊と産卵鶏を用いた代謝試験の所で「放射性同位体標識」ということで、6、7 ページの記述の修正です。あとはよろしいですか。そこを永山先生と大山先生に御確認いただいて、御確認いただいたものを当会の報告案とさせていただきたいと思います。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。

(「異議なし」と声あり)

○ 亀山部会長 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す。

○ 亀山部会長 それでは、次の農薬「フロラスラム」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。本剤はポジティブリスト制度導入時に暫定基準が設定されておりましたが、平成 29 年の当部会で見直しが行われ、56 品目の農薬とともに基準値が削除されています。今回、再度関連企業からインポートトレランス申請に基づく残留基準の設定要請が行われ、これに基づいて御審議いただくものですが、前回が一括削除であったことを考慮すると、実質初めての審議となります。

では、まず 1 ページ目の概要ですが、用途としては(3)にありますように、トリアゾロピリミジン環を有する除草剤で、化学名、構造等は(4)と(5)に記載したとおりです。

2 ページ目に移りまして、2 の適用の範囲及び使用方法です。こちらは、国内の登録がありませんので、海外での使用方法のみを記載しています。今回インポートトレランス申請がなされた小麦、大麦、ライ麦、オート麦については、①と②で四角囲みで記載しております。

3. 代謝試験についてですが、可食部で総残留量が極めて少なかったことから代謝物に

ついでに分析はなされておられません。

4. 作物残留試験です。こちら海外での分析のみになりますが、イムノアッセイ法によりフロラスラムを測定することを記載しています。そして、これを用いた作物残留試験の結果は、別紙1で後ほど御確認いただきます。

5. ADI及びARfDについてです。まず、こちらの値ですが、0.049 mg/kg 体重/dayという値が雌雄のイヌの結果から得られています。また、ARfDについては、無毒性量又は最小毒性量のうち最小値が、カットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、設定する必要がないと判断しております。

海外の状況ですが、6に示すように、JMPRでの毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていません。一方、米国及びカナダにおいては、小麦、大麦等に基準値が設定されています。

そして、4ページの7. 基準値案については、残留の規制対象、そして暴露評価対象のいずれもフロラスラムのみとしています。また、その暴露評価の結果については、後ほど別紙3でも御確認いただきますが、こちらの表に示すように、最も大きな値として幼児で0.1%という値が試算されています。

それでは、別紙1に移ります。別紙1の右端の残留濃度の欄からも御確認いただけるように、今回全て定量限界未満との試験結果が得られています。そこで別紙2では、この結果と米国での基準値を参照して、これらの作物に0.01という基準値案を設定しています。

別紙3は、先ほど御確認いただいた暴露評価の詳細です。再度御確認ください。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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは平成29年に一括削除されているものですが、IT申請で今回2回目なのですが、実質的には初回の審議ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って審議したいと思います。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。よろしいですか。それでは、野田先生、こちらの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。フロラスラムは、トリアゾロピリミジン環を有する除草剤であり、アミノ酸合成に関与するアセト乳酸合成酵素活性を阻害することにより、細胞分裂をかく乱させ、植物を枯死させる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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。野田先生、私から質問なのですが、これは麦に適用されていますが、この小麦、大麦、ライ麦には影響ないのですか。

○ 野田委員 そうですね、国内では芝でのみ登録されていますが、試験は国内で行われていません。一年生及び多年生の広葉雑草に効果がありますので、麦類には影響ないと思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、2 ページ目の海外での使用方法です。野田先生、こちらはいかがでしょうか。

○ 野田委員 こちらは特に問題ないと思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。3 番目ですが、これは代謝試験をほとんど実施されていないということなのですが、こちらも御担当の先生、よろしいですか。それから、4 ページ目の分析法ですが、こちらは御担当の先生から何かございますでしょうか。こちらにもイムノアッセイでやられていますが、よろしいですか。

それでは、安全性の所で、まずは中島先生から食品安全委員会の評価の概要を御説明お願いできますでしょうか。

○ 中島委員 中島です。御説明させていただきます。食品安全委員会の評価によりますと、フロラスラム投与による影響は、主に体重の増加抑制、腎臓の重量増加、集合管細胞肥大等、副腎の皮質網状帯及び束状帯細胞空胞化が認められています。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫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、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 4.9 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 0.049 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、フロラスラムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 1,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値である 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。こちらは、ARFD の設定必要なしということでありまして。こちらの記述について、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。ありがとうございます。

それでは、6. 以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について何か御指摘やお気付きの点はありますでしょうか。よろしいですか。こちらは JMPR における毒性評価はされておらず、国際基準も設定されていないということでありまして。基準値案としては、規制対象はフロラスラムのみですね。暴露評価対象もフロラスラムとするということでありまして。長期暴露評価ですが、TMDI 試算で、これはほとんど残留しないということから、幼小児 0.1%ADI 占有率であります。別紙 1 に作物残留試験の結果、ほとんど検出限界以下ですね。あと、別紙 2 に基準値案、IT 申請のものでですね。別紙 3 は長期暴露評価の結果であります。よろしいですか。そのほか全体を通して御意見ございませんでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見はございませんでしたでしょうか。

○ 事務局 特に頂いていません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、こちらは特に修正なしということで、本報告案をもちまして当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。御異論があれば御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

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

次に、動物用医薬品の暫定基準見直しの審議に入りたいと思っております。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 先月の部会に続きまして、動物用医薬品の暫定基準の見直しの議題となります。本日は動物用医薬品 5 剤の御審議をお願いしたいと思います。

まず、部会資料の 1 ページです。1 剤目、塩化ジデシルジメチルアンモニウムとなります。対応については記載のとおりです。(3)の用途としましては、国内外で消毒剤として家畜や畜舎等の消毒に使われています。

2 ページ目、こちらは食品安全委員会の食品健康影響評価となります。ゴシックの記載が食品安全委員会の評価書の記載となりますが、本剤は ADI が EFSA と EPA により、0.1 mg/kg 体重/day と設定されています。これまでに御審議いただいている剤と同様になりますけれども、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、これらの ADI を超えないということから、食品健康影響は無視できる程度と考えられるというのが評価結果になっております。3 ページが基準値案となります。こちらにつきましても残留の規制対象、基準値案、暴露評価対象ともに、従来から変わらず現行を維持しております。(4)の暴露評価ですけれども、こちらは長期暴露評価を行っております。1 日当たりに摂取する量の ADI に対する比は、以下の表のとおりとなっております。TMDI 試算で最も高くなる幼小児が 0.3%となります。

4 ページです。2 剤目、オルトジクロロベンゼンとなります。概要は記載のとおりですが、国内外で消毒剤として用いられています。

5 ページ目の食品健康影響評価となりますけれども、これまでの品目は全て海外の ADI 等を参照して、推定摂取量との比較による評価となっております。本剤につきましては、国内外においてそういった参照できる ADI が設定されていないため、暴露マージン、MOE という指標を用いて評価が行われています。これは農薬や動物用医薬品の評価ではあまりなじみがないですが、環境汚染物質等の評価で用いられているもので、無毒性量 (NOAEL) と推定摂取量の開きを数値化して評価するものです。一般には 1 万以上開いているものが低減対策を取る必要性が低いと判断できるとされています。本剤の場合には、MOE が 2 億 7,000 万となりまして、食品健康影響は無視できる程度と考えられるとの評価結果となっております。6 ページが基準値案です。こちらにつきましては ADI がいないため、通常暴露評価ができないため、摂取量も踏まえた食安委の評価結果をもって現行のものを維持するという内容にしております。

続きまして、3 剤目のクロキサシリンです。こちらは国内外で牛等に使われている抗生物質となっております。

8 ページ目が食品健康影響評価となります。本剤についても先ほどの品目と同様に、参照できる ADI がいないため、先ほどと同様に暴露マージンによる評価が行われております。

その値は 24 万となることから、食品健康影響は無視できる程度と考えられるとの評価がされています。なお、こちらの剤につきましては、事前に穂山部会長から、食安委が算出した微生物学的 ADI との関係についてのコメントを頂いたところです。資料には記載していませんが、通常どおりの TMDI 試算を行ったところ、ADI の占有率は最も高くなる幼小児で 10.3%となります。

続きまして、10 ページの 4 剤目、合成抗菌剤であるカルバドックスと、12 ページからの 5 剤目、寄生虫駆除剤であるクマホスにつきましては、それぞれ暫定基準として不検出基準を設定しておりました。こちらにつきましても、食品安全委員会においては、いずれも現行のリスク管理措置が取られている限り、食品健康影響は無視できる程度である旨の評価がされておりまして、当省において不検出基準を維持することとしております。御説明は以上となります。

○穂山部会長 ありがとうございます。これは剤ごとに審議をしていきたいと思っております。

まずは 1 剤目の塩化ジデシルジメチルアンモニウムです。これはいかがでしょうか。こちらに何か御指摘するところがありますでしょうか。お気付きの点はありますでしょうか。一応 TMDI 試算して、幼小児最大で 0.3%の ADI 占有率ということでもあります。よろしいですか。

次に 2 剤目のオルトジクロロベンゼン、これは 4 ページ以降であります。こちらはいかがでしょう。こちらの ADI 等が設定されていなくて、NOAEL は毒性試験から設定されていますので、MOE、暴露マージンで評価されております。2 億 7,000 万ということでもありますので、無視できる程度の影響だということでもあります。よろしいでしょうか。

次は 7 ページ、3 剤目のクロキサシリンです。こちらはいかがでしょう。こちらでも APVMA では ADI が設定されているのですが、JECFA 等では ADI は設定されていないということですね。遺伝毒性がないということで、NOAEL は設定されていることから、NOAEL は毒性試験から算出されているので、やはり同じように MOE で評価されておりまして、24 万ということですね。微生物 ADI もやっていただいて、幼小児最大で 10.3%ということでもあります。よろしいですか。

最後の 2 つ、カルバドックスとクマホスは、これは遺伝毒性発がん性であることが否定できないことから ADI は設定されないということで、これは不検出基準になっているということですが、よろしいですか。こちらは暫定基準一斉見直しの評価だと思います。全体を通して、何かお気付きの点はありますでしょうか。

それでは御意見がないようなので、本報告案をもちまして、当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。もし御異論があれば御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

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

ました。

○事務局 ありがとうございます。

○亀山部会長 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。

○事務局 事務局でございます。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、本部会及び本部会の属する食品衛生分科会における審議、報告等の取扱いが規定されており、資料中の表の右側に、本日の部会で御審議いただいた動物用医薬品及び飼料添加物 1 剤、農薬 5 剤、動物用医薬品の暫定見直しについて、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いております。

本日御審議いただいたフロラスラムにつきましては、本表の 3～6 までのいずれにも該当しないことから、区分 1(審議)としております。ナイカルバジンにつきましては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当するから、区分 3(報告)としております。エトフェンプロックス、テトラコナゾール、フェンピロキシメート、フルエンズルホン及び動物用医薬品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、また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(文書配布による報告)としております。以上になります。

○亀山部会長 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、そちらの取扱い案で分科会長の承認を得たいと思います。ありがとうございます。それでは、事務局から今後の手続について、説明をお願いいたします。

○事務局 本日、御審議いただきました動物用医薬品及び飼料添加物 1 剤、農薬 5 剤、動物用医薬品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、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。

○亀山部会長 ありがとうございます。続いて、議題 2 のその他に移りたいと思います。発出予定の試験法について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは資料 8 を御覧ください。残留農薬等試験法開発評価会議での検討を踏まえまして、試験法を開発し取りまとめましたので、御報告をさせていただきます。

試験法の概要につきましては、1 ページから 2 ページにお示ししたとおりです。ここでは、開発の背景等を簡単に御説明いたします。

まず、3 ページからのアセトクロール試験法(農産物)です。アセトクロールの親化合物につきましては、一斉試験法の適用がございましたが、規制対象の変更に伴い、代謝物を

含むことになったため、新たな個別試験法を開発しております。

7 ページ目からのアバメクチン試験法(農産物)及び 11 ページ目からのアバメクチン試験法(畜産物)についてです。まず、農産物につきましては、LC-MS による農薬等の一斉試験法 I の適用がございしますが、開発着手時に代謝物に適用がなかったこと、また、茶については現在も適用がないことから、個別試験法の開発を行っております。畜産物については、試験法がないことから、今回は併せて個別試験法を開発を行いました。

続いて、14 ページからのクロルメコート試験法(畜産物)です。クロルメコートにつきましては、一斉試験法への適用を検討いたしましたが、極性が極めて高く、十分な回収率が得られなかったため、個別試験法の開発を行っております。

16 ページからのシクロプロトリン試験法(農産物)及び 19 ページからのシクロプロトリン試験法(水産物)についてです。農産物につきましては、茶及びホップについてのみ一斉試験法の適用がございしますが、定量限界が 0.5 mg/kg と高く、また、そのほかの農産物については適用がないことから、こちらの LC-MS による農薬等の一斉試験法 I を基に、試料の濃縮率を変更する形で検討を行っております。併せて水産物につきましては、試験法がなかったことから開発をいたしました。

最後に、21 ページからのピコザマイシン試験法(畜水産物)です。こちらは既存の試験法がないことから開発を行っております。

今回お示した試験法の案は、部会報告後に通知発出のための事務的な手続に入るとともに、当該試験法を検討した報告書につきましても、これまで同様に厚生労働省のホームページで公開していく予定です。説明は以上でございます。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について、御意見、御質問はございますでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。それでは、そのほかに何かありますでしょうか。

○ 事務局 事務局からはございません。

○ 亀山部会長 委員の先生方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、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。

○ 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きましては、令和 4 年 6 月 15 日水曜日の午後を予定しております。以上でございます。

○ 亀山部会長 本日はありがとうございます。以上をもちまして、本日の部会は終了いたします。お忙しい中、御出席いただきましてありがとうございます。