

○事務局 システムトラブルにより開催が遅くなり申し訳ございません。定刻を過ぎてしまいました。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。

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きまし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。

本日は井之上委員、折戸委員、佐藤委員より、御欠席との御連絡を頂いております。農薬・動物用医薬品部会の委員 16 名中 13 名の御出席を頂いており、部会委員総数の過半数に達しておりますので、薬事・食品衛生審議会令第 9 条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

続きまして、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 早速、議事に入らせていただきます。はじめに、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。資料は事前にメールにて送付している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」、「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きましては、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 から資料 8-1 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 から資料 8-2 まで送付しております。また、資料 9 として、「酢酸トレンボロン試験法(案)」を送付しております。送付した資料について、問題等がございましたら事務局までお申し付けください。資料についての説明は以上です。

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、接続トラブル等があった場合は、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。

事務局からは以上でございます。

○ 穂山部会長 それでは、審議に入りたいと思います。本日は、議題 1 として農薬 8 剤、議題 2 として試験法 1 品目について審議を行います。なお、報告書の作成にあたっては、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ございます。ありがとうございます。項目ごとに、御意見の有無について一斉にお伺いしますので、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 の農薬「アシノナピル」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 資料 1-1 を御覧ください。本剤は農林水産省から適用拡大申請に伴う基準値設定依頼を受けて御審議いただくものです。新たな申請品目は、ピーマン、きゅうり、メロン、もも、ネクタリン、ぶどうの 6 品目です。平成 30 年 7 月 12 日の部会に続く 2 回目の部会審議となります。

まず、1. 概要です。アシノナピルは殺ダニ剤です。ハダニの神経伝達系を遮断することで、殺ダニ活性を示します。化学名や構造式などについては記載のとおりです。

2 ページ目を御覧ください。2. (1)に、国内での使用方法が記載されています。作物名の中で、四角で囲まれているものが今回拡大申請される 6 品目です。いずれも 2,000 倍希釈で 100 ppm として、圃場で 1、2 回散布して使用されます。

3 ページ目を御覧ください。3. (1)に、植物代謝試験について記載されております。きゅうり、みかん及びりんごで実施されており、代謝物 C、代謝物 K、代謝物 Q が検出されています。きゅうりでは代謝物 W が検出されておりまして、これは代謝物 T のグルコース抱合体であることが確認されております。代謝物 C、代謝物 K、代謝物 Q、代謝物 W のそれぞれの化学名を「代謝物略称一覧」に記載しております。構造式については、残留試験の分析対象である代謝物 C、代謝物 K、代謝物 Q について明記しています。

次に、4. (1)分析の概要を御覧ください。分析対象物質は、親化合物であるアシノナピル、代謝物 C、代謝物 K、代謝物 Q です。分析法は 4 ページに記載しているとおりです。作物残留試験の結果については、後ほど説明させていただきます。

5. 魚介類における推定残留濃度についてです。(3)の計算式を御覧ください。推定残留濃度は、0.69 mg/kg と算出されております。

5 ページ目を御覧ください。6. 食品安全委員会による ADI 及び ARfD の評価です。(1)の ADI は、イヌの 1 年間の慢性毒性試験結果から、ADI を 0.04 mg/kg 体重/day と評価しています。(2)の ARfD については、設定の必要なしと評価されております。

6 ページ目を御覧ください。7. 諸外国における状況です。アシノナピルは海外で使用されておらず、JMPR で毒性評価されておられませんので、国際基準は設定されておられません。また、アメリカ、カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランドにおいて、基準値は設定されておられません。

8. 残留規制についてです。(1)残留の規制対象は、農作物及びはちみつにあつてはアシ

ノナピル及び代謝物 C とし、魚介類にあつてはアシノナピルのみとします。(2)の基準値案は後ほどお示しいたします。

9. 暴露評価です。(1)暴露評価の対象です。農作物及びはちみつにあつては、アシノナピル及び代謝物 C とし、魚介類においてはアシノナピルのみとします。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としてアシノナピル及び代謝物 C、魚介類中の暴露評価対象物質としてアシノナピルのみを設定しています。

7 ページを御覧ください。暴露評価について、長期暴露評価の結果を示しています。TMDI 試算で最も高い幼児で 42%となっています。

次の 8 ページから 9 ページにかけて、別紙 1 で作物残留試験の結果を示しております。10 ページ目に別紙 2 で、基準値案を示しています。太枠線で囲んだものが、今回、本基準を見直す基準値案です。最後の 14 ページ目に答申(案)を示させていただきます。

事務局からは以上です。御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

○ 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 回目の審議ということですので。順を追って審議したいと思ひます。化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

野田先生、用途の簡単な御説明をお願ひできますでしょうか。

○ 野田委員 アシノナピルは環状アミン骨格を有する殺ダニ剤であり、抑制性グルタミン酸受容体に作用し、神経伝達を攪乱することで行動異常を引き起こし、殺ダニ活性を示すものと考えられております。我が国では、2019 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。ただ今の御説明について、御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは 2 ページ目にいきまして、適用の範囲及び使用方法です。こちらは野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 今回は適用拡大ということですので、これでよろしいと思ひます。

○ 亀山部会長 次に 3 ページ目で、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 C、代謝物 Q、代謝物 W が、10%TRR 以上認められているということです。よろしいでしょうか。

それでは、3 ページ目の後半から、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。よろしいでしょうか。

それでは、5 ページ目の安全性のところですので、まず、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 食品安全委員会の評価によりますと、アシノナピル投与による影響は、主に体重、血液、肝臓及び腎臓に認められました。また、肺、リンパ節、甲状腺、肝臓等の臓器における泡沫細胞集簇/空胞化が認められました。神経毒性、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

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、雄で腸間膜リンパ節血管腫及び甲状腺ろ胞細胞腺腫、また、マウスを用いた発がん性試験において、雄で血液リンパ系悪性リンパ腫の発生頻度増加が認められましたが、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であると考えられました。

また、ラットを用いた繁殖試験において、着床数減少並びに交尾率及び受胎率低下が認められました。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をアシノナピル及び代謝物 C、魚介類中の暴露評価対象物質をアシノナピル(親化合物のみ)と設定されました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 4 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.04 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。また、アシノナピルの単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響は認められなかったため、ARFD は設定する必要はないと判断されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、御質問はありますでしょうか。これは前回と変更なしということですね。

こちらの記載で、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは 6 ページ目以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、先生方から何か御意見、御指摘はありますでしょうか。今回、残留の規制対象、農産物、はちみつにあってはアシノナピル及び代謝物 C、魚介類にあってはアシノナピルのみとするということです。暴露評価対象物質も同じです。暴露評価では、TMDI 試算で幼小児最大で 42.3%です。別紙 2 に基準値案が示されています。よろしいでしょうか。

全体を通して、何か御意見はございますでしょうか。大山先生。

○ 大山委員 答申(案)の所を見せていただけますでしょうか。残留の規制対象の所には「はちみつ」という言葉があったのですが、ここには「はちみつ」と書いていないのですが、はちみつは必要でしょうか。御確認いただければと思います。

○ 亀山部会長 事務局、いかがでしょうか。

○ 大山委員 答申(案)に、はちみつが記載されていないのですが。

○ 事務局 答申(案)の下に、「はちみつ」の記載が抜けていましたので、追記します。

○ 亀山部会長 大山先生、こちらのほうに修正していただくということでよろしいですか。

○ 大山委員 はい。

○ 亀山部会長 ほかにありますでしょうか。御欠席の先生からは何か御意見はありましたか。

○ 事務局 特にありません。

○ 亀山部会長 それでは、御意見がないようでしたら、先ほどの大山先生の御指摘の答申(案)の所の上の記載、そちらに、はちみつの記載を追記していただきまして、念のため大山先生に御確認いただきまして、その御確認していただいた報告案を、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きたいと思います。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 御異論がないようですので、そのように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。

次に、農薬「グルホシネート」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 2 剤目の農薬、グルホシネートについて事務局から御説明いたします。資料 2-1 を御覧ください。今回、適用拡大申請に伴い御審議いただくもので、4 回目の審議になります。

1. 概要です。グルホシネートには、光学異性体(D 体及び L 体)が存在し、L 体が活性を有します。ラセミ体であるグルホシネートがグルホシネートアンモニウム塩として、L 体を選択的に含有するグルホシネート P がグルホシネート P ナトリウム塩として、それぞれ製剤化されております。用途は除草剤で、化学名等は記載のとおりです。

4 ページの 2. 適用の範囲及び使用方法です。今回、適用拡大申請がなされたのは 11 ページに四角囲みしているグルホシネート P の製剤のさとうきびになります。

3. 代謝試験です。可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、植物代謝試験において、非遺伝子組換え作物では代謝物 B、遺伝子組換え作物では代謝物 B 及び代謝物 Z、家畜代謝試験において代謝物 B です。

12 ページを御覧ください。4. 作物残留試験です。分析の概要は記載のとおりです。

14 ページ、5. 畜産物における推定残留濃度です。分析の概要は記載のとおりです。

16 ページの表 1 が乳牛を用いた残留試験の結果、17 ページの表 2 が産卵鶏を用いた残留試験の結果です。当該試験結果と JMPR で評価された最大及び平均的飼料由来負荷の数値を用いて、畜産物中の推定残留濃度を算出したものが 18 ページの表 3-1 と表 3-2 です。

続きまして、6. ADI 及び ARfD の評価です。ADI については、前回の評価内容と変更はございません。ARfD については、今回新たに評価され設定されました。

20 ページ、7. 諸外国における状況です。JMPR において評価され、国際基準、主要国等の基準値が設定されております。

8. 残留規制、9. 暴露評価についてです。残留の規制対象、暴露評価対象は、いずれもグルホシネート(D 体及び L 体)、代謝物 B 及び代謝物 Z とする案としております。なお、今回、これらをグルホシネートとして定める予定で、その旨を答申(案)に記載しております。代謝試験及び残留試験の結果から、農産物における主要な残留物は、グルホシネート、代謝物 B 及び代謝物 Z (代謝物 Z については主に遺伝子組換え作物)です。畜産物における主要な代謝物は、グルホシネート及び代謝物 B であるものの、代謝物 Z を含む遺伝子組換え作物の飼料が給餌されることも想定されること、分析法によって、グルホシネートと代謝物 Z は区別できないことから、農産物及び畜産物における残留の規制対象と暴露評価対

象をグルホシネート、代謝物 B 及び代謝物 Z といたします。なお、JMPR では、残留の規制対象と暴露評価対象を、グルホシネート、代謝物 B 及び代謝物 Z の和、これらをグルホシネートとして評価しております。

次に、22 ページの別紙 1-1 が、グルホシネート製剤の作物残留試験結果、26 ページの別紙 1-2 がグルホシネート P 製剤の試験結果です。

基準値案は 28 ページの別紙 2 を御覧ください。登録有無の欄に「○」の記載のあるものは、国内で登録されているもの、登録有無の欄に「申」の記載があるものは、今回適用拡大申請がなされたもので、28 ページのさとうきびが該当します。農産物については、国際基準参照又はグルホシネート製剤とグルホシネート P 製剤の作物残留試験結果のうち、残留の高い結果を根拠として基準値を設定する案としております。なお、今回基準値を現行のグルホシネートアンモニウム塩換算からグルホシネート換算に変更して設定することから、一部の食品で数値が小さくなります。畜産物については、国際基準参照又は推定残留濃度を基に基準値設定する案としております。今回、推定残留濃度の算出に用いる最大及び平均的飼料由来負荷の値が小さくなりましたことから、一部の食品で基準値が低くなります。

長期暴露評価を実施した結果は、31 ページ、32 ページの別紙 3 になります。ADI 比は、最も高い幼小児で EDI 試算において 36.2%です。

短期暴露評価を実施した結果は、33 ページからの別紙 4-1、別紙 4-2 になります。

最後に、38 ページからが答申(案)です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○ 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 回目の審議になります。1 ページ目から順を追って審議したいと思います。まずは、化学名、化学構造、物性、その他について、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。

野田先生、用途の御説明を簡単にお願いたします。

○ 野田委員 グルホシネートはアミノ酸系の除草剤であり、グルタミン合成酵素阻害によりアンモニアが蓄積し、植物の生理機能を阻害して殺草活性を示すと考えられています。我が国では、1984 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。ただ今の用途の御説明について、何か御質問はありますか。よろしいですか。

それでは、4 ページ目からですが、適用の範囲及び使用方法についてです。野田先生、これでよろしいでしょうか。

○ 野田委員 11 ページのさとうきびが適用拡大になっていますが、これを含めて、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 11 ページからの体内動態、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。これは代謝物 B と代謝物 Z が 10%TRR を超えてくるということでもあります。よろしいですか。

それでは、12 ページ目以降ですが、分析法と分析結果についてです。御担当の先生から何かございますでしょうか。加藤先生。

○加藤委員 グルホシネートの13 ページ、上から2行目です。水及びメタノール・水混液ですが、この1対1の比率は、どの部分の比率でしょうか。

○事務局 メタノールと水の混液ということで、メタノールと水が1対1ということになります。

○加藤委員 混液の記載は、「メタノール及び水(1:1)」と書いてあるものもあるのですが、ここでは、その前に「及び」があるので、「メタノール・水」という書き方になっているという理解でよろしいでしょうか。

○亀山部会長 「または水を加えて膨潤後」の後に読点が必要ですよね。

○事務局 はい。膨潤した後に、水と更にメタノール・水混液の両方で抽出するという事です。

○亀山部会長 そうすると、この文章は変更したほうがいいですか。

○加藤委員 「膨潤後」の後に読点があるということですね。また、「メタノール」の前に「及び」があるので、「メタノール・水」という記載になっているということで理解しました。

○亀山部会長 「膨潤後」の後に読点を加えていただければと思います。

○事務局 承知しました。

○亀山部会長 ほかにございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、18 ページの安全性にまいります。魏先生から、食品安全委員会の評価の概要をお願いできますでしょうか。

○魏委員 食品安全委員会は、L 体を選択的に含有し、毒性も強く現れるグルホシネート P に基づく評価を適用するのが適当であると判断し、グルホシネート P で設定した ADI 及び ARfD を、グルホシネートの ADI 及び ARfD と設定しました。

グルホシネート P の投与による影響は、主に腎臓及び中枢神経系に認められました。腎臓においては重量増加、中枢神経系においては大脳神経網空胞化等が認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.91 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0.0091 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。

また、グルホシネ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のうちの最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の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 体重をARfDと設定しました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、何か御質問はありますか。よろしいですか。

御担当の先生から、こちらの安全性の記載について何かありますでしょうか。ございませんか。

それでは、20 ページ目以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、何か御意見、御指摘はございませんでしょうか。今回、大きな変更があったと思います。アンモニウム塩からグルホシネート換算に変更になっております。

規制対象ですが、グルホシネート、代謝物 B、代謝物 Z ということです。代謝物 B は MPP と呼ばれているもので、代謝物 Z は N-アセチルグルホシネートです。遺伝子組換え食品から生まれてくる代謝物です。暴露評価対象も、同じくグルホシネート及び代謝物 B、代謝物 Z とするということです。

長期暴露評価ですが、EDI 試算で、幼小児最大で 36.2%ADI 占有率であります。別紙 1-1、別紙 1-2 に、今回の作物残留試験の結果が網掛けで示されています。別紙 2 に基準値案が示されています。別紙 3 に長期暴露評価、別紙 4 に短期暴露評価の結果が示されています。何かございませんでしょうか。

その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。

○瀧本委員 29 ページなのですが、ひまわりの種子の基準値案が空欄のようなのですが、これは。

○事務局 事務局よりお答えします。過去には国際基準があったため、この 5 というのを設定したようなのですが、現在そちらはないという状況ですので、国内登録もございませんので、基準値は削除で、今後は一律基準ということになります。

○瀧本委員 分かりました。本来は斜線が引かれているべきということなのでしょうか。

○事務局 食品分類自体はなくなりませんので、斜線にはなりません。基準値自体は削除になりますので、空欄ということになっています。

○瀧本委員 キウイは斜線が引いてあるので、空欄と斜線の区別が分からなかったので質問させていただきました。

○亀山部会長 キウイは果実全体になりますので、果皮を含むほうが新しい基準になりますので、キウイという食品ではなくなって、「キウイ(果皮を含む)」のほうになるということです。

○瀧本委員 分かりました。ありがとうございます。

○亀山部会長 ほかに何か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 特にございませぬ。

○亀山部会長 ほかに御意見はございますか。よろしいですか。

それでは、先ほど加藤先生から御指摘のあった分析法の所で、13 ページの上から 4 行目です。「水を加えて膨潤後」の後に読点を加えていただいて、変更したものを加藤先生に御確認いただきまして、その御確認いただいたものを当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、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)

○ 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  
います。

それでは、次の農薬「トリフロキシストロビン」について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 トリフロキシストロビンについて御説明します。資料 3-1 を御覧ください。本  
剤は IT 申請に基づき御審議いただくもので、平成 28 年 1 月部会以来、今回が 4 回目の審  
議になります。

トリフロキシストロビンはストロビルリン系殺菌剤です。化学名、構造式等については  
記載のとおりです。2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。2. (1)に国内での使用  
方法を、5 ページの(2)以降に海外での使用方法をまとめてあります。今回の IT 申請は、  
さといも類などに、米国参照として表中に四角で囲んでいます。それ以外にキャベツ、ほ  
うれんそう及び綿実は、国際基準を参照として IT 申請がされています。

12 ページ、3. 代謝試験についてです。植物について、りんご、きゅうり、てんさい、  
小麦及びらっかせいで代謝試験が行われています。可食部で 10%TRR 以上認められた代謝  
物は、てんさいの根の部分で代謝物 B 及び代謝物 u が認められました。家畜代謝試験で  
は、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物が多  
数あり、併せて 12 ページから 13 ページの「代謝物略称一覧」に示しています。また、分  
析対象の代謝物 B の構造式も併せて示しています。

14 ページ、4. 作物残留試験についてです。(1)分析の概要ですが、国内については今  
回新しい分析法は提出されていません。ただ、1 点修正があります。ローマ数字の ii)代  
謝物 B の定量限界が 2 つ記載してありますが、1 つ目の定量限界は誤記で、一番下にあり  
ます 0.005~0.01 mg/kg (トリフロキシストロビン換算濃度) が正しいものになります。  
訂正してお詫びいたします。

今回は IT 申請を踏まえた御審議ですので、海外での作残試験が提出されています。15  
ページ 3 行目から追加された分析法になります。(2)の作物残留試験結果ですが、今回  
追加した試験の結果は、別紙 1-2 に整理してあります。

15 ページ、5. 魚介類への推定残留濃度です。こちらは前回からデータの変更はなく、  
形式のみ修正してあります。

16 ページ、6. 畜産物における推定残留濃度です。乳牛と産卵鶏を用いた残留試験がそ  
れぞれ行われていますが、こちらのデータも変更はなく、書式のみの変更になっています。  
表 2-1 及び 2-2 にそれぞれの結果をまとめてあります。

19 ページ、7. ADI 及び ARfD の評価です。こちらも前回から変更はありません。ADI は  
0.05 mg/kg 体重/day、ARfD は設定の必要なしとされています。

20 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 2004 年に行われ、  
国際基準はキャベツ等に設定されています。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. 残留規制についてです。残留の規制対象は農産物及び魚介類については、トリフロキシストロビンのみとし、畜産物については、トリフロキシストロビン及び代謝物 B とする案としています。植物代謝試験及び一部の作残試験の結果から、どの代謝物も親化合物であるトリフロキシストロビンの残留濃度よりも低く、使用状況を確認するためには、親化合物のみで十分と考え、農産物の規制対象をトリフロキシストロビンのみとしました。一方、畜産物については、家畜代謝試験において主要代謝物は代謝物 B であり、家畜残留試験においても代謝物 B が残留することから、規制対象物質として代謝物 B を含めることとしました。なお、JMPR は農産物の規制対象をトリフロキシストロビン、畜産物においては、トリフロキシストロビン及び代謝物 B としています。

10. 暴露評価についてです。農産物及び畜産物については、トリフロキシストロビン及び代謝物 B、魚介類についてはトリフロキシストロビンとする案としています。植物代謝試験では、てんさいの根で代謝物 B 及び代謝物 u が 10%TRR 以上認められましたが、代謝物 u は残留濃度が低いことから暴露評価対象には含めないこととしました。代謝物 B については一部の作残試験で分析が行われ、きゅうり等で残留が認められることから、国際基準の暴露評価対象を踏まえ、農産物では代謝物 B を暴露評価対象に含めることとしました。家畜代謝試験では代謝物 B をはじめ多くの代謝物が 10%TRR 以上認められましたが、代謝物 B は家畜代謝試験における主要代謝物であり、家畜残留試験においても代謝物 B が残留することから、暴露評価対象に含めることとします。

続いて 21 ページ、(2)暴露評価結果についてです。長期暴露評価については、EDI 試算より最も高い幼小児で 24.8%の EDI 占有率となっています。

別紙について御説明します。国内及び国外における作物残留試験成績については、22 ページから 33 ページに一覧を示しています。今回追加となりました米国のかんしょの試験成績は、25 ページに網掛けをして示しています。

続いて、34 ページ別紙 2、基準値案です。今回 IT 申請に基づき基準値を設定したもののについては、登録有無の欄に「IT」と示しています。また、検体部位の変更により基準値を見直したものについては太枠で囲んであります。

38 ページ別紙 3、長期曝露評価の結果を記載しています。最後に、42 ページからが答申(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、よろしく申し上げます。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは IT 申請で 4 回目の審議ということで、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。よろしいですか。

それでは野田先生、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 はい、御説明いたします。トリフロキシストロビンはストロビルリン系の殺

菌剤であり、ミトコンドリアのシトクロム b と c<sub>1</sub> 間での電子伝達を阻害することにより、病原菌の胞子発芽阻止、胞子発芽以降の宿主への侵入阻止や吸器の形成阻止、子座の形成阻止効果を示すものと考えられています。我が国では 2001 年に初めて農薬登録されました。以上です。

○ 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。それでは 2 ページ目以降で、適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、こちらはいかがでしょうか。

○ 野田委員 国内での使用方法を含め、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。それでは次に体内動態、代謝物その他についてですけれども、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。ちょっと代謝物がかなり多いですけれども、よろしいですね。

それでは分析法、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。先ほどの修正の箇所は。

○ 事務局 14 ページになります。

○ 穂山部会長 14 ページのトリフロキシストロビンの所ですか。

○ 事務局 はい、国内の分析の代謝物 B の所に定量限界の記載が 2 つ並んでいますが、1 つ目の定量限界は誤記ですの削除いたします。

○ 穂山部会長 この定量限界の所ですね。

○ 事務局 そうです。

○ 穂山部会長 代謝物 B の所ですね。

○ 事務局 代謝物 B です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは分析法の所で何か御担当の先生からありますか。よろしいですか。

それでは安全性の所に行ってください、まずは、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 はい、御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、トリフロキシストロビン投与による影響は主に肝臓に認められました。神経毒性、発がん性、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。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をトリフロキシストロビン(親化合物のみ)と設定しました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた一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 と設定しました。

また、トリフロキシストロビンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、ARfD は設定する必要がないと判断しました。以上です。

○ 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。今回の安全性の所の記載で、何か御担当の先生からありますでしょうか。ありませんでしょうか。

それでは、20 ページの 8. 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、何か御意見、御指摘はありませんでしょうか。よろしいですか。こちらは JMPR で毒性評価されていまして、2004 年に ADI が設定されています。国際基準等も設定されているということです。規制対象は、農産物及び魚介類にあつてはトリフロキシストロビンのみで、畜産物にあつてはトリフロキシストロビン及び代謝物 B とすることになっています。

暴露評価対象は、ちょっと変わっていますか。暴露評価対象は農産物及び畜産物にあつてはトリフロキシストロビン及び代謝物 B、魚介類にあつてはトリフロキシストロビンとするということになっています。長期暴露評価は、EDI 試算で幼小児最大で 24.8%ADI 占有率であります。

別紙 1 に作物残留試験の結果が示されています。別紙 2 に基準値案。別紙 3 に長期暴露評価の結果が示されているかと思えます。よろしいですか。

全体を通して御意見はありませんでしょうか。よろしいですか。大山先生どうぞ。

○ 大山委員 答申(案)の所を見せていただけますでしょうか。誤植の訂正だけですけれど。「今回基準値を設定するトリフロキシストロビンとは、農産物及び魚介類にあつては、トリフロキシストロビンいい」となっているので、「を」を入れてください。

○ 事務局 ありがとうございます。

○ 大山委員 12 ページなんですけれども。

○ 穂山部会長 どうぞ。

○ 大山委員 植物代謝試験の注記の所です。%TRR が正しく記載されていないようですので、Total Radioactive Residues だと思いますので、2 行にわたって記載する必要もないと思いますし、そのところを御確認いただければと思います。

○ 事務局 修正させていただきます。

○ 穂山部会長 大山先生、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。御欠席の先生から何かありませんでしょうか。

○ 事務局 特に御指摘は受けていません。

○ 穂山部会長 それでは、ほかにも御意見がないようでしたら、先ほどの大山先生の御指摘の修正箇所に関して御修正いただいて、修正されたものを大山先生に御確認いただき、当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。御異論があれば御発言いただければと思います。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 それではありがとうございます。

次の農薬「フェナリモル」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 4 剤目の農薬フェナリモルです。それでは資料 4-1 を御覧ください。本剤につきましては、暫定基準の見直しにつきまして、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において御審議いただくもので、初回の審議となります。

概要について説明いたします。品目名はフェナリモルです。分類は農薬で、用途は殺菌剤となっております。ピリミジン系の殺菌剤となっております。化学名及び CAS 番号については記載のとおりです。

2 ページ目です。適用の範囲及び使用方法を記載しております。今回は適用拡大の申請はありません。続きまして代謝試験ですが、植物代謝試験が実施されていますけれども、植物代謝試験が、きゅうり、りんご、おうとう及びぶどうで実施されておりました、代謝物 X 及び代謝物 Y を含む複数成分から構成される代謝物複合体が、ぶどうで 10%TRR 以上認められております。家畜の試験では、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されておりました、10%TRR 以上認められた代謝物は、泌乳山羊における代謝物 X と Y の代謝物複合体でありました。

続きまして、3 ページに作物残留試験の分析法の概要を記載しております。3、4 ページに家畜残留試験を記載しております。JMPR は、フェナリモルが残留基準まで残留したりんごの搾りかすを肉牛に給餌する場合の最大飼料由来負荷量を約 1 ppm と推定しております。

続いて、推定残留濃度ですが、JMPR は、牛の筋肉と牛の腎臓のフェナリモルの推定残留濃度を 0.02 mg/kg、牛の肝臓の推定残留濃度を 0.05 mg/kg としております。続いて、ADI の評価についてです。食品安全委員会は繁殖試験を根拠といたしまして、ADI を 0.006 mg/kg 体重/day としております。ARfD につきましては、国民全体の集団の ARfD を 0.03 mg/kg 体重と設定し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性の ARfD を 0.017 mg/kg 体重と評価しております。

6 ページです。諸外国における状況についてですが、JMPR における毒性評価が行われ、国際基準も設定されております。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、きゅうり、かぼちゃ等に、EU において、かぼちゃ、すいか等に基準値が設定されております。

次いで、残留規制及び基準値案です。規制対象はフェナリモルです。植物代謝試験の結果、残留の主要成分はフェナリモルであると考えられました。畜産動物を用いた代謝試験の結果、主要残留物は、やはりフェナリモルであることから、農産物及び畜産物の残留規制対象をフェナリモル(親化合物のみ)といたします。なお、JMPR は残留の規制対象をフェナリモル(親化合物のみ)としております。

次いで、暴露評価です。暴露評価対象はフェナリモルです。植物代謝試験の結果、主要の残留物質はフェナリモルであることから、農産物用の暴露評価対象物質をフェナリモル

(親化合物のみ)といたします。畜産物につきましても、家畜代謝試験の結果、フェナリモルが主要な残留物であることから、畜産物中の暴露評価対象物質をフェナリモル(親化合物のみ)といたします。なお、JMPR は暴露評価対象をフェナリモルとしております。また、食品安全委員会も、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ェナリモル(親化合物のみ)としております。

長期暴露評価は、TMDI 試算で、ADI 比は最大の幼小児でも 33.3%です。短期暴露評価も、最大は幼小児で 70%です。

8 ページに国内作物残留試験について記載しております。基準値案につきましては、10 ページの別紙 2 に記載のとおりです。長期暴露評価につきましては 14 ページの別紙 3、短期暴露評価につきましては 15~17 ページで確認をお願いいたします。最後に、20、21 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、よろしくをお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらはポジリス後、初回の審議ということですね。

○ 事務局 はい、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 ページ目ですが、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 御説明いたします。フェナリモルはピリミジン系の殺菌剤であり、エルゴステロール生合成阻害のほか、菌糸体内でトリグリセリン及びリン脂質への脂肪酸の取込みを阻害する等、病原菌の生体代謝を複数の作用で攪乱することにより、殺菌効果を示すと考えられています。我が国では、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、何か御質問はありますか。よろしいですか。

それでは 2 ページ目ですが、こちら、野田先生、適用の範囲及び使用方法ですが、これでよろしいでしょうか。

○ 野田委員 今回変更なしということで、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは 2 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。

それでは、3 ページ目、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ございますでしょうか。よろしいですか。

では、5 ページ目、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 御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、フェナリモル投与による影響は、主に体重、肝臓に認められました。肝臓においては重量増加、肝細胞肥大、

脂肪変性等が認められました。発がん性、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフェナリモル(親物質のみ)と設定しました。

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3世代繁殖試験の無毒性量 0.6 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 0.006 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。

フェナリモ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2世代繁殖試験の 0.8 mg/kg 体重/day でしたが、ラットを用いた3世代繁殖試験において無毒性量として 1.7 mg/kg 体重/day が得られております。これは用量設定の差によるものであり、無毒性量は 1.7 mg/kg 体重/day と考えられました。これらの試験において、最小毒性量で認められた影響は、周産期における雄の脳の性分化に関与する中枢神経系への影響によるものと考えられたことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する ARfD は、ラットを用いた3世代繁殖試験における無毒性量を根拠として、安全係数 100 で除した 0.017 mg/kg 体重と設定されました。

また、雄の性行動の発現抑制に対する影響は周産期以外の時期の暴露においても認められており、単回投与により生じる可能性を否定できないと考えられました。雄の性行動の発現抑制に起因する可能性のある影響として、ラットを用いた2世代繁殖試験において、P世代の親動物における交尾率及び繁殖率低下に対する無毒性量 3.0 mg/kg 体重/day が得られていることから、一般の集団に対しては、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.03 mg/kg 体重を ARfD と設定されました。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。よろしいですか。こちらの安全性の記載で、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6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、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。何か御意見、御指摘はございませんでしょうか。

○ 大山委員 大山ですが、2つ教えてもらいたいことがあるのですが、1つは、暴露評価の別紙4-3で、一番下の脚注なのですが、「国際基準を参照したものについては、JMPRの基準値を用いてESTI試算をした」と書いてあります。多くの場合はJMPRの評価に用いられた作残データを基に試算することのほうが多いと思うのですが、今回、このような記載で、そのようにされている理由があったら教えていただきたいのです。これは別紙4-3ではなくて、別紙4全体もそうですし、別紙3もそのようなことになっていません。まず1点、これをお願いします。

○ 穂山部会長 こちらは分かりますか。

○ 事務局 御質問ありがとうございます。短期の暴露評価で、JMPRの基準値を採用した理由ですが、JMPRの評価書を見ますと、様々な作目につきまして作残値が記載されてお

りますが、多くの作目のラベルが不明だったり、あるいは飼料が適切ではないという記載があって、そこに、通常ですと STMR とか HR とかがこれであるという記載があるのですが、その記載もないということで、どれが HR で、どれが STMR であるか判断することが困難であると考えられたので、JMPR の基準値を使うことにいたしました。以上です。

○大山委員 よく分かりました。ありがとうございました。

○亀山部会長 JMPR の評価年がちょっと古いのですかね。1995 年。

○事務局 評価年も古いのですけれども、提出された資料が、原語だと insufficient と書いてあって、要するに不十分であると。追加で出しなさいと書かれているのですけれども、その後に追加された形跡がないということで、そのままになっています。

○亀山部会長 ありがとうございます。大山先生、ほかにありますか。

○大山委員 もう一点は、別紙 2 の 12 ページで、先ほどのキウイーの話なのですが、今回これによると、キウイーの基準値が削除になったということは分かりました。分類が変わって、キウイー(果皮を含む)の所が白抜きになっている。これは基準値がなくなって、次から検査をするときの検査部位は、果皮を含むものとして一律基準が適用されるというように読めなくもないのですけれども、そういう意味ですか。

○事務局 そのとおりです。暫定基準が設定されたときはキウイーで設定されたのですけれども、今回はそれから随分年月がたっていて、分類そのものが変わってしまっているの、新しい分類で設定したところです。果皮を含む状態で 0.01 という意味です。

○亀山部会長 大山先生、いかがでしょうか。

○大山委員 分かりました。ただ、今、まだキウイーの検査部位というのはどうなのでしたか。基準値が削除されるとリストから記載がなくなるので、キウイーを分析するときに果皮を含まなければいけないというのは、どうやって識別すればいいのかというのが疑問です。

○亀山部会長 大山先生、もう一度お願いできますでしょうか。

○大山委員 ちょっと私の理解が不足しているかもしれませんが、今回、キウイーの基準値が削除されるわけですね。

○亀山部会長 はい。

○大山委員 基準値の一覧から削除されることになるので、果皮を含むとか、そういう記載もどこにも出てこない。一方で、現在のキウイーの検体部位というのは、果皮を含むことになっているのですでしたか。

○亀山部会長 果実はその方向で対象になるということだと思いますが。

○大山委員 だからこそ、基準値については果皮を含むというように、あえて記載しているものだと思っておりましたので。

○亀山部会長 キウイーという言葉がですか。

○大山委員 今後この材料、キウイーで分析しようとしたときには、果皮を含まなければいけないということですね。

○事務局 事務局ですが、よろしいでしょうか。基本的には果肉でこれまで付いていたものについては、果皮を含む形で基準値を改正していつている状況で、告示等は、ある程度の農薬が置き換わった段階で検査部位は改正していくということにしておりまして、別途、果皮を含めて対応していくという通知を出しております。

○大山委員 分かりました。では、こういう審議が終わったものから順に、果皮を含むという形で分析することになるということですね。

○小池室長 その理解で結構です。

○大山委員 分かりました。みかんも同じということですね、この点として。

○小池室長 はい、同じです。

○穂山部会長 よろしいですか、大山先生。

○大山委員 説明は理解しました。

○穂山部会長 ありがとうございます。ほかにはございませんでしょうか。全体を通して御意見はございますでしょうか。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 特にございませんでした。

○穂山部会長 それでは、御意見がございませんでしたら、こちらは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きたいと思います。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、次の農薬「フェンピラザミン」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 5 剤目の農薬フェンピラザミンです。資料 5-1 を御覧ください。ピーマン、未成熟豆類の適用拡大に基づく基準値設定及び国際基準設定に伴い御審議いただくもので、今回が平成 29 年 2 月以来 3 回目の審議になります。

1. 概要です。品目名フェンピラザミンは農薬に分類され、用途はピラゾリノン系の殺菌剤です。化学名、構造式及び物性は記載のとおりです。

2 ページです。2. 適用の範囲及び使用方法です。国内の使用方で今回申請のあった豆類(未成熟)、ピーマンを四角囲みしています。(2)海外での使用方法で、米国について記載しています。

3 ページです。3. 代謝試験です。植物代謝試験では、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は代謝物 B でした。家畜代謝試験では、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は泌乳山羊の代謝物 B 及び D でした。次に、作物残留試験です。分析対象は、国内、海外ともにフェンピラザミン及び代謝物 B です。分析方法は記載のとおりです。作物残留試験結果につきましては、後ほど別紙 1 で御説明いたします。

5 ページです。5. 畜産物における推定残留濃度は、今回、畜産物の国際基準を導入し

たことから、新たに設けました。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、設定されました。JMPR は、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷を 3.17 ppm と評価し、泌乳山羊を用いた代謝試験から、泌乳山羊のフェンピラザミン推定残留濃度を、筋肉、脂肪及び乳については 0 mg/kg、肝臓は 0.038 mg/kg、腎臓は 0.018 mg/kg と評価しています。

次に、6. ADI 及び ARfD の評価で、ADI 及び ARfD とともに前回からの変更はありません。

6 ページです。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、2017 年に ADI 及び ARfD が設定されています。2018 年に国際基準が、きゅうり、トマト等に設定されています。また、主要 5 か国においても、基準値が設定されています。

8. 残留規制です。残留の規制対象は、前は農産物のフェンピラザミンのみでしたが、今回、農産物にあつてはフェンピラザミンのみとし、畜産物にあつてはフェンピラザミン及び代謝物 B とするとしました。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 であるが、作物残留試験においてフェンピラザミン及び代謝物 B の分析が行われており、大部分の食品において、代謝物 B の残留濃度はフェンピラザミンと比較して低いことから、農産物の規制対象には代謝物 B を含めず、フェンピラザミンのみとしました。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 B 及び代謝物 D であつたが、代謝物 B は 0.01 mg eq/kg より高い濃度で認められたこと、及び全ての可食部組織にわたって検出されたことから、畜産物の規制対象をフェンピラザミン及び代謝物 B とするとしました。

基準値案につきましては、後ほど別紙 2 で説明いたします。

7 ページ、暴露評価です。(1)暴露評価対象は、フェンピラザミン及び代謝物 B としました。植物代謝試験において、10%TRR を超える代謝物として代謝物 B が認められ、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 B 及び代謝物 D であつたが、代謝物 B は 0.01 mg eq/kg より高い濃度で認められたことから、農産物及び畜産物の暴露評価対象をフェンピラザミン及び代謝物 B とするとしました。JMPR では、農産物及び畜産物における暴露評価対象をフェンピラザミン及び代謝物 B としています。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ェンピラザミン(親化合物のみ)としています。(2)暴露評価結果①長期暴露評価については、TMDI 試算により一番高い幼児で 27.3%の ADI 比でした。

8 ページに参考として、EDI 試算についても記載しました。一番高い幼児でも 8.5%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。

9 ページです。別紙 1-1 に国内における作物残留試験結果を、10 ページの別紙 1-2 に海外における作物残留試験結果を記載しております。暴露評価対象が、前回のフェンピラザミンのみから、今回、フェンピラザミン及び代謝物 B となったことから、各化合物の残留濃度の合計欄を設け、両者の合計を記載しています。9 ページの国内における作物残留試

験結果で、代謝物 B を測定していない農産物については、代謝物 B を測定している農作物の PHI ごとに得られた最大値を補正係数として合計の残留濃度を算出しています。網掛けしているピーマン、さやえんどう、さやいんげん、えだまめは、今回申請のあった作物の試験成績になります。網掛けの、すいか、メロン、みかん、ももの果実は、過去に行われた作物残留試験の果肉や果皮のデータから、重量比により果実としての濃度を今回算出して記載しています。

11、12 ページに、具体的な基準値を記載しています。今回、基準値を設定、変更する基準値案を太枠線で囲んでいます。そのうち未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、その他の野菜の申請があり、新たに試験成績により基準値案を設定、すいか、メロン類果実、みかん、ももは検査部位の変更で、それら以外は国際基準により設定しています。13 ページは長期暴露評価結果、14、15 ページが短期暴露評価結果の詳細です。

最後に、18、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、3 回目の審議です。それでは、順を追って審議を行いたいと思います。まず 1 ページ目の化学名、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ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、用途のところで野田先生、簡単に御説明をお願いできますでしょうか。

○ 野田委員 フェンピラザミンはピラゾリノン系の殺菌剤であり、病原菌の孢子発芽管の伸長と菌糸生育に対する阻害作用を示します。作用点は明確ではありませんが、エルゴステロール生合成経路を阻害することが示唆されています。我が国では 2013 年に、初めて農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、御質問はありますか。よろしいですか。

それでは、2 ページ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 適用拡大の部分を含めて、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。それでは、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。それでは、分析法と分析結果について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

安全性の 6 ページ目の所ですが、中島先生から食品安全委員会の評価の概要、御説明を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、フェンピラザミン投与による影響は、主に体重、肝臓及び甲状腺に認められました。神経毒性、発がん性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められておりません。

2 世代繁殖試験において、親動物で体重増加抑制のみられた用量で平均着床痕数の減少及び着床後損失数の増加が認められました。

ラットの発生毒性試験においては、母動物に毒性がみられた用量で内臓変異及び骨格変

異が観察されましたが、ウサギでは胎児に検体投与の影響は認められませんでした。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフェンピラザミン(親化合物のみ)と設定しました。

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 12.7 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 0.12 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。

また、フェンピラザミンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 80 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 0.8 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、ここの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。

それでは 6 ページ目の 7. 以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について何か御意見、御指摘はございませんでしょうか。よろしいですか。これは JMPR で毒性評価されていまして、2017 年に ADI 及び ARfD が設定されて、国際基準も設定されている食品があります。規制対象は、農産物にあつてはフェンピラザミンのみ、畜産物にあつてはフェンピラザミン及び代謝物 B とするということです。暴露評価対象は、フェンピラザミン及び代謝物 B とするという事になっております。長期暴露評価で、TMDI 試算で幼小児最大で 27.3%ADI 占有率であります。

別紙 1 の網掛けの部分が、今回、適用拡大の作物残留試験の結果であります。別紙 2 の基準値案、「申」の文字が書かれているものは適用拡大の申請のものであります。別紙 3 に長期暴露評価の結果、別紙 4 に短期暴露評価の結果をお示ししております。最後に、答申(案)が示されているかと思えます。よろしいでしょうか。

全体を通して、何か御意見はございますでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見はございませんでしょうか。

○事務局 特にありませんでした。

○ 穂山部会長 御意見はございませんでしょうか。御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、当部会の報告ということにさせていただきたいと思えますが、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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

1 時間半たちましたので、ここで少し休憩時間を取りたいと思えます。

(休憩)

○ 穂山部会長 それでは後半を始めたいと思えます。よろしいでしょうか。それでは、農薬「フルキサメタミド」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 6 剤目のフルキサメタミドについて御説明いたします。資料 6-1 を御覧ください。フルキサメタミドは適用拡大申請及び魚介類の基準値設定について御審議いただくもので、今回で 2 回目となります。前回は 4 年前の平成 30 年 3 月部会でした。

1. 概要でございます。フルキサメタミドはイソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤です。化学名、CAS 番号及び構造式等については記載のとおりで、本剤は光学異性体 R 体：S 体 = 1：1 のラセミ体混合物です。

適用の範囲及び使用方法については、2 ページから 8 ページまでに 10.0%フルキサメタミド乳剤及び 10.0%フルキサメタミド水和剤の国内での使用方法をお示ししております。今回、拡大申請がございました食品名について、四角囲みで 3 ページ、5 ページ、6 ページ、7 ページ、8 ページにお示ししております。

続いて 8 ページの 3. 代謝試験についてです。植物代謝試験が、サラダ菜、いちご及びなすで実施されており、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物はございませんでした。また、残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物もないことから、「代謝物略称一覧」及び構造式の明記はございません。

続いて 4. 作物残留試験についてです。分析対象物質はフルキサメタミドです。分析法の概要については記載のとおりで、定量限界は 0.01 mg/kg となっております。作物残留試験の結果については、後ほど触れさせていただきます。

9 ページ、5. 魚介類における推定残留濃度をお示ししております。本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、(1)に示すように、水田以外の水域環境中予測濃度は 0.0055 µg/L と算出されております。また、生物濃縮係数では、<sup>14</sup>C 標識フルキサメタミドを用いた魚類濃縮性試験の結果を示しており、それぞれ記載された数値となっております。これらの水域環境中予測濃度と生物濃縮係数の最大値から、魚介類における推定残留濃度を算出いたしました。

続いて 6. ADI 及び ARfD の評価についてです。10 ページの ADI については、お示ししたように 0.0085 mg/kg 体重/day と評価しております。ARfD については、設定の必要はないと判断し、理由を記載しております。これらについては前回部会から変更はございません。

続いて 7. 諸外国における状況についてです。JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。米国においては茶に基準値が設定されており、主要 4 か国については、基準値は設定されておられません。

次に 8. 残留規制についてです。残留の規制対象はフルキサメタミドです。選定理由は記載のとおりです。続いて基準値案です。別紙 2 の基準値案に関しましては別紙 1 とともに、後ほど御説明いたします。

11 ページ、9. 暴露評価です。暴露評価対象についても同様にフルキサメタミドです。選定理由は記載のとおりです。食品安全委員会の評価も同様で、農産物及び魚介類中の暴

露評価対象物質をフルキサメタミド(親化合物のみ)としております。規制対象、暴露評価対象ともに前回部会から変更はございません。暴露評価結果については、EDI 試算で幼小児最大で 43.8%となっております。

それでは、別紙について御説明させていただきます。12 ページから 15 ページが別紙 1 です。こちらに国内の作物残留試験結果をお示ししており、網掛けの箇所が今回提出されました作物残留試験となっております。フルキサメタミドを有効成分とする 10.0%乳剤、10.0%水和剤の追加がなされ、これらを散布する試験が実施されております。

この作物残留試験結果から、16 ページ、17 ページの別紙 2 に示す食品に関して基準値案を設定しております。3 例以上の場合は、OECD Calculator により算出し、基準値の見直しをし、本基準を見直す基準値案について、太枠線で囲んでお示ししました。登録有無の欄に「○」の印があるものは、国内で農薬としての使用が認められ、登録有無の欄に「申」の記載があるものは、今回、基準値設定依頼がなされたものであることをお示ししております。すいか(果皮を含む。)及びメロン類果実(果皮を含む。)については、分析部位の変更に伴い基準値案を設定し、食品区分を別途新設することに伴い、すいか及びメロン類果実の食品区分は削除されることにより斜線にてお示ししています。

18 ページの別紙 3 です。こちらはフルキサメタミドの推定摂取量に関する長期暴露評価となっております。11 ページにお示ししました暴露評価結果とともに御覧いただきたいと思っております。茶については別紙 3、脚注の注釈にございますように、浸出液のデータが 4 例のみのため、記載しましたように EDI 試算をいたしました。

最後に 21 ページから 23 ページには答申(案)をお示ししております。

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 回目の審議ですね。それでは、順を追って審議をしたいと思っております。まずは 1 ページの化学名、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せんでしょうか。よろしいですか。

それでは用途について、野田先生、御説明をお願いできますでしょうか。

○ 野田委員 はい、御説明いたします。フルキサメタミドは、イソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤であり、GABA、すなわち  $\gamma$ -アミノ酪酸の伝達を非競合的に阻害し、神経を攪乱させることにより殺虫作用を示すと考えられています。我が国では 2019 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。

それでは 2 ページ目以降で、使用方法と適用の範囲ですが、適用の拡大のところ、野田先生、こちらでよろしいですか。

○ 野田委員 適用拡大を含めて、これでよろしいと思っております。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは次に、体内動態、代謝物その他についてですが、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 4. 以

降ですけれども、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に行きまして、10 ページ目です。まず、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 はい、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、フルキサメタミド投与による影響は主に肺、小腸及び肝臓に認められています。神経毒性、繁殖能に関する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められておりません。

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、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫、マウスを用いた 18 か月発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度が増加しましたが、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であると考えられました。

各種試験結果から農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質を、フルキサメタミド(親化合物のみ)と設定しています。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 0.85 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 0.0085 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、フルキサメタミドの単回経口投与等により生ずる可能性がある毒性影響は認められなかったため、ARfD は設定する必要がないと判断しています。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でしょうか。よろしいですか。こちらの安全性の記述で、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 10 ページの 7. 以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について御意見、御指摘、何かございますでしょうか。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いないということであり、残留の規制対象はフルキサメタミドとするということでもありますので、暴露評価対象も同じくフルキサメタミドとするということでもあります。

長期暴露評価ですが、EDI 試算で幼小児最大で 43.8%ADI 占有率であります。別紙 1 に作物残留試験の結果が網掛けで示されております。別紙 2 に基準値案、「申」と書かれている所が、今回申請があった作物であります。よろしいですか。別紙 3 は長期暴露評価の結果をお示ししているかと思えます。最後に答申(案)になっているかと思えます。よろしいですか。

全体を通して、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から何かございましたでしょうか。

○事務局 特にございませぬ。

○亀山部会長 御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして当部会の報告ということにさせていただきますと思いますが、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。ございませぬですか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、次の農薬「フロニカミド」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、本日 7 剤目のフロニカミドということで、資料 7-1 を御覧ください。本剤は、適用申請マンゴーに伴う基準値設定についての御審議のお願いです。今回で 7 回目の審議で、前は 2019 年 9 月の部会でお願ひしたのですけれども、前回の部会において御審議いただいた規制対象は、農産物についてはフロニカミド、畜産物についてはフロニカミドと代謝物 D ということだったのですけれども、今回はこの対象を、農産物はフロニカミドと C と E の換算値、畜産物についてもフロニカミドと D と E の換算値ということに変更しましたので、この点について御注意いただければと思ひます。

まず概要ですけれども、本剤はピリジンカルボキシアミド系殺虫剤で、化学名、CAS 番号及び構造式については記載のとおりです。

そして 2 ページから 6 ページが国内の適用範囲及び使用方法。6 ページから 7 ページが海外の適用範囲と使用方法になります。今回の適用拡大申請のマンゴーについては、2 ページ目の所にあります四角囲みで示してあります。

7 ページ、3. 代謝試験になります。植物代謝試験が小麦、ばれいしょ、ピーマン、ももで実施されておりまして、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は C と E。家畜代謝試験は泌乳山羊及び産卵鶏で実施されておりまして、10%TRR 以上認められた代謝物は D と E となります。その略称につきましては 7 ページの所に示し、構造式については 7 から 8 ページの所に記載してあります。

8 ページ目、4. 作物残留試験についてですけれども、分析対象はフロニカミドと代謝物 C と D と E で、分析方法の概要については②に記載してあります。(2)に示します作物残留試験の結果については、20 から 24 ページの別紙 1-1 から 1-2、1-3 にありますけれども、後で御説明申し上げます。

次に 9 ページ目、5. 畜産物における推定残留濃度です。ここにおきまして分析の対象はフロニカミドと代謝物の C と D と E と J で、分析方法の概要は②になります。

家畜残留試験につきましては(2)の所ですけれども、乳牛における残留試験についてデータを記載したものが 11 ページから 12 ページの表 1 で、13 ページに説明がござひます。産卵鶏における残留試験が 13 ページの真ん中より下の②にあるのですけれども、そこにありますデータにつきましては 14 ページから 15 ページの表 2 になります。

これらのデータを基に、15 ページ下の(3)以下になるのですけれども、濃度のところで推定した値が 16 ページの表 3-1 と 3-2 になってあります。これらの濃度につきましては、フロニカミドと代謝物 D と E の合計について、最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷から算出したものになってあります。

16 ページの 6. 食品安全委員会における ADI と ARfD の評価については、前回の部会と

同様で変更はございません。ADI に関しましては、次ページですが 0.073 mg/kg 体重/day で、ARfD に関しましては、国民全体でいきましたときに①の下線で示したように、3 mg/kg 体重で、②妊婦又は妊娠している可能性のある女性に関しましては、その下線にありますように 1 mg/kg 体重というような数字になっております。

17 ページ、真ん中より下の 7. 諸外国における状況ということで、JMPR における毒性評価が行われていて、2015 年に ADI が設定され、ARfD は設定不要とされております。国際基準における規制対象はフロニカミドのみということになります。

これらを含めて、17 ページ、8. 残留規制として、17 ページの一番下にしたとおりなのですが、先ほど申し上げましたように、農産物にあつてはフロニカミド、代謝物 C 及び代謝物 E として、畜産物にあつてはフロニカミド、代謝物 D、E とするということです。

前回までの農産物の規制対象はフロニカミドのみで、国際基準もフロニカミドのみということだったのですけれども、18 ページの頭にも書いたのですが、ばれいしょを含む根菜類において、フロニカミドの検出が非常に低い、あるいは検出できないというような問題、あるいは小麦等においては C が多い、とうもろこしは E が多いということもあり、さらに、EU やオーストラリアにおいてはフロニカミドと代謝物 C、E ということです。アメリカやカナダにおいては、フロニカミドと代謝物 C、D、E を規制対象にしているということもあつて、今回、規制対象について C と E を加えるという形にいたしました。

この代謝物 C、E の試験方法ですけれども、標準品は入手可能であつて、現在も分析はできるという形になっております。また、前回まで畜産物の規制対象はフロニカミドと代謝物 D で、国際基準もフロニカミドと D ということだったのですけれども、米国やカナダにおいてはフロニカミドと D と E で、EU とオーストラリアはフロニカミドと D なのですけれども、これもあつて、今回は規制対象として D と E を含むという形にいたしました。これによって、後で御説明申し上げますけれども、25 ページから 26 ページ、27 ページの別紙 2 の値が、ほぼ全て増加した形になっております。

18 ページ、9. 暴露評価です。これに関して、農産物についてはフロニカミドと代謝物 C と E の換算値、これは前回の部会報告でお諮りしたものと同じで、畜産物についても前回と同じで、フロニカミドと D と E という形になっております。なお、食品安全委員会における食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価の対象をフロニカミドと C と E、畜産物についてはフロニカミドと D と E という形になっております。

19 ページに表があるのですけれども、これを用いた暴露評価結果については、長期の評価が、ここにある ADI に対する比でいきますと、このような値になっていまして、後で御説明申し上げますけれども、これは先生方にお配りした資料のところでは PDF になったところで、非表示のままのものをお送りしてしまいました。非常に申し訳ございません。ただ、値としてはこれと変わらないということを後で御報告いたします。19 ページの②、短期の暴露評価について、これも ESTI を算出したところ、ここに書いてありますとおり ARfD を超えていないということを確認いたしました。

次が 20 ページ、別紙 1-1 ですけれども、今回、灰色でマーキングした所、21 ページの所にもありますけれども、これは新たに今回、データとして加えたこともあるのですが、マンゴーに関しては 22 ページの下の所にある灰色のものになります。これを用いてマンゴーの値を付けました。

アメリカ及び韓国からのデータにつきましては、各々 23 ページ、24 ページの別紙に示しております。これを基に基準値案を算出しましたのが、別紙 2、四角囲みで、見ていただくと分かるのですけれども、全て基準値案としては現行の基準値案よりも上昇しております。これは先ほども申しましたように、現行のものがフロニカミドのみに対して、今回御提案させていただくものが C と E を合わせたものということで、上昇しているということが見て取れるかと思えます。

非常に申し訳ないのですけれども、先ほど申し上げました非表示のところ、先生方にお渡ししている 26 ページの真ん中よりちょっと上、クランベリーの次がぶどうになっているのですけれども、ここは、その他ベリー類、これが非表示になったままお渡ししてしまいました。ここで訂正とお詫びをさせていただきます。

次に、別紙 3 ですけれども、ここにおいても、今、申し上げましたクランベリーの所、28 ページの下の方に、クランベリー、ぶどうとあるのですけれども、クランベリーの次に、その他ベリー類が非表示のままになっております。これは入れたものを訂正として、お認めいただきたいと思えます。

数値という意味でいきますと、基準値案は、その他ベリーについて、クランベリーと同じ意味で、暴露評価に用いた数字も 0.459 で、EDI についてですけれども、国民全体で幼児と高齢者はゼロのままで、妊婦が 0.1 ということで、先ほどあった 19 ページの EDI と ADI の比率の数字は変わっておりません。その数字を入れた格好で算出したものが 19 ページの表になっております。

次が、30 ページに短期暴露のデータが載っておりますけれども、それぞれにおける摂取量は ARfD を超えていないということが確認されております。

最後に答申(案)として出させていただいたものが、38 ページ以降、38、39 ページとなるのですけれども、ここも大変失礼しました。40 ページの上から 2 番目、クランベリーの後にぶどうがすぐに来ているのですけれども、ここも、その他ベリー類が非表示のまま、先生方にお渡ししてしまいました。これを追加ということで訂正させていただきたいと思えます。お詫び申し上げます。

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。こちらはマンゴーの適用拡大で 7 回目ですね。前回は令和元年ということでありました。それでは順を追って審議を行いたいと思えます。まずは 1 ページですが、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、用途のところを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。フロニカミドはピリジンカルボキシアミド系の殺虫剤であり、筋肉と運動神経の接合部に分布する電位依存性カリウムチャンネルに作用し、アブラムシ類、コナジラミ類等の吸汁性害虫の吸汁を司る筋肉運動を阻害することにより殺虫効果を発揮すると考えられています。我が国では 2006 年に初めて農薬登録されました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは次の 2 ページ目のほうに行っていて、適用の範囲及び使用方法についてですが、野田先生、マンゴーの適用拡大ですけれども、こちらはこれでよろしいでしょうか。

○野田委員 これを含めて、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。それでは次に、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。ありがとうございます。

それでは作物残留試験のところですね。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。

○永山委員 永山ですけれども。

○亀山部会長 永山先生、どうぞ。

○永山委員 済みません、もうちょっと下のほうに送っていただけますでしょうか。もう少し下ですね。家畜残留のほうまでちょっと進んでいただいて、そのもうちょっと上ですね。あれ、ここではない。ちょっとお待ちください。

○亀山部会長 10 ページですか、11 ページですか。

○永山委員 10 ページの所で、ここですね。済みません、なかなか場所が分からなくて。その牛の筋肉、肝臓及び腎臓の 2 行目の所です。「各抽出液に水を加えて合わせて」というのが、ちょっと分かりにくく思うのですけれども、例えば「各抽出液を合わせ、」と読点を打って、「水を加えて酢酸エチルに転溶」というと、若干分かりやすいかなと思うのですが、いかがでしょうか。以上です。

○事務局 ありがとうございます。今、先生の御指摘を繰り返させていただきますけれども、「各抽出液を合わせ、水を加えて」ということにさせていただきたいと思っておりますけれども、永山先生、これでよろしいでしょうか。

○永山委員 結構かと思えます。「合わせ」の後ろに読点を付けておいていただければ、よろしいかなと思えます。

○事務局 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにございませぬでしょうか。よろしいですか。それでは安全性のほうに行っていて、16 ページです。まず、中島先生から食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますでしょうか。

○中島委員 はい、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

ロニカミド投与による影響は、主に肝臓、腎臓、肺、血液に認められています。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、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、肺腫瘍の発生頻度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。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をフロニカミド並びに代謝物 C 及び E、畜産物中の暴露評価対象物質をフロニカミド並びに代謝物 D 及び E と設定しました。

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 7.32 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 0.073 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。

フロニカ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 100 mg/kg 体重/day であり、認められた所見は母動物に毒性影響が認められる用量における頸肋骨の発現頻度増加でありましたが、その発現頻度の増加が著しいこと、及び母毒性は重篤でなく、発生毒性が母毒性に起因するとは考えられなかったことから、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 1 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神経毒性試験の無毒性量である 300 mg/kg 体重を根拠として、安全係数 100 で除した 3 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。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。ございませんか。こちらの安全性の記述で、何か御担当の先生からありますでしょうか。よろしいですか。

それでは 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、御意見、御指摘ございませんでしょうか。よろしいですか。こちらは JMPR で毒性評価されておりました、2015 年に ADI 設定されております。国際基準は小麦、ばれいしょ等に設定されているということでもあります。

残留の規制対象ですけれども、先ほど御説明がありましたように、今回は農産物フロニカミドのみでしたが、今回追加されまして、代謝物 C 及び代謝物 E も追加されております。畜産物にあってはフロニカミド、代謝物 D 及び代謝物 E とするということでもあります。

暴露評価対象については、農産物にあっては同じくフロニカミド、代謝物 C 及び代謝物 E、畜産物にあってはフロニカミドと代謝物 B 及び代謝物 E とするということになりました。長期暴露評価ですが、EDI 試算で幼児最大で 32.5%ADI 占有率であります。

別紙 1-1 の網掛けの部分が新たに加えられた作物残留試験の結果ですが、マンゴーも網掛けになっているかなと思います。別紙 2 に基準値案をお示しされているかと思いますが、今回申請のあったマンゴーのところですかね。あとは国際基準、作物残留試験の結果に基づいて改訂されているかと思います。別紙 3 は長期暴露評価の結果、別紙 4 は短期

暴露評価の結果をお示ししているかと思えます。

最後、答申(案)ですね。先ほど御説明がありましたように、クランベリー、ぶどうの間に、その他ベリー類が欠如していますが、そこは後ほど追加ということにさせていただければと思います。よろしいですか。

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ございませんでしょうか。

○事務局 御意見は特段いただいておりません。

○穂山部会長 よろしいですかね。それでは、先ほど永山先生から御意見を頂きました10 ページ目の分析法のところ、「各抽出液を合わせて、水を加えて」という所ですね。ここの御修正と、ベリー類等、クランベリーとぶどうの間に、その他ベリー類を追加して、こちらは全体の委員の先生方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えますが、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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、農薬「ペンチオピラド」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します。

○事務局 資料 8-1、ペンチオピラドの説明をいたします。本剤は適用拡大に伴い御審議いただくもので、令和元年11月部会以来6回目の審議となります。

1 ページ目、1. 概要です。本剤はピラゾール系殺菌剤で、ミトコンドリアの電子伝達系複合体Ⅱの阻害作用により、ATP合成を阻害することで殺菌作用を示すと考えられております。化学名、構造式及び物性等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。今回適用拡大となるのが、5 ページ目のにんにくで、四角囲いで示しております。

14 ページ目、3. 代謝試験に関して、植物代謝試験が、ぶどう、トマト、キャベツ及びてんさいで実施されており、代謝物 A-3、A-5、A-11 が 10%TRR 以上認められております。家畜代謝試験は、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、代謝物 A-2、A-3、A-5 及び代謝物 A-12 と A-13 由来のシステイン抱合体が可食部において 10%TRR 以上認められております。

15 ページ下からが、4. 作物残留試験です。国内における分析方法について、新たに提出されたらっかせい、カリフラワー、にんにく、きゅうり、つるな、いちじくの分析方法を16 ページ中ほど、「あるいは」から先に追記しております。

17 ページ 5. 畜産物における推定残留濃度です。こちらは新しいデータの追加はありませんでしたので、記載の整備を行いました。

21 ページ目からが 6. ADI 及び ARfD の評価で、こちらも前回部会から変更はありません

ん。

22 ページ目、7. 諸外国における状況は記載のとおりとなります。続いて 8. 残留規制です。残留の規制対象は記載のとおり理由から、農産物にあってはペンチオピラドのみとし、畜産物にあってはペンチオピラド及び代謝物 A-3 とする案としており、こちらは前回部会から変更はありません。

23 ページ目、9. 暴露評価です。前回部会では農産物における暴露評価対象は親のみだったのですが、代謝物 A-3 について、記載のとおり親化合物より毒性が高い可能性があり、JMPR においても農産物の暴露評価対象に代謝物 A-3 を含めていることから、今回、農産物における暴露評価対象をペンチオピラド及び代謝物 A-3 とする案としております。また、畜産物における暴露評価対象は、前回同様ペンチオピラド及び代謝物 A-3 とする案としております。続いて、(2)暴露評価結果についてです。長期暴露評価は EDI 試算により一番高い幼児で 32.3%の ADI 占有率となっております。また、短期暴露評価において、急性参照用量を超えるものはありませんでした。

25 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、今回新たに提出された、らっかせい、カリフラワー、にんにく、きゅうり、つるな、いちじくの作残に網掛けをしております。また、農産物の暴露評価対象に代謝物 A-3 を含めることとなったため、各化合物の残留濃度の合計の項を新たに作成し、親化合物及び代謝物 A-3 の合計濃度を計算した値を記載しております。また、代謝物 A-3 が測られていない作残については、補正係数を用いて合計濃度を算出いたしました。

28 ページからが別紙 1-2、米国における作物残留試験一覧で、前は記載されていなかった代謝物 A-3、A-5、A-11 の値と、親化合物と代謝物 A-3 の合計値を記載する項を追加しております。

35 ページからが別紙 2、基準値案となります。今回適用拡大のありましたにんにくのほかに、基準値の変更がありましたものを太枠にて示しております。

39 ページからが別紙 3、長期暴露評価、41 ページからが別紙 4、短期暴露評価一覧となります。最後に 47 ページ目からが答申(案)となります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大で、6 回目の審議、前は令和元年 11 月です。それでは、順を追って審議を行います。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ありますか。

野田先生、用途の御説明をよろしくお願いいたします。

○ 野田委員 ペンチオピラドはピラゾール系の殺菌剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体 II の阻害作用により ATP 合成を阻害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 2008 年に初めて農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。

それでは、2 ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生よろしいですか。

○野田委員 5 ページのにんにくへの適用拡大を含めて、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。それでは、次の 15 ページの体内動態、代謝物その他ですが、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、15 ページ目の後半からですが、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か。よろしいですか。

それでは、21 ページ目の安全性の所ですが、まず、中島先生から食品安全委員会の評価の概要の説明をお願いできますか。

○中島委員 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、ペンチオピラド投与による影響は、主に体重、肝臓、血液及び甲状腺に認められています。繁殖能に対する影響、催奇形性、発達神経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。発がん性試験において、ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度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。

マウスを用いた免疫毒性試験において、抗原に対する特異抗体産生能の低下が認められましたが、ラットにおいて免疫毒性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をペンチオピラド(親化合物のみ)、畜産物中の暴露評価対象物質をペンチオピラド及び代謝物 A-3 と設定しました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 8.10 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 0.081 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。

また、ペンチオピラ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 125 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 1.2 mg/kg 体重を ARfD と設定しています。

代謝物 A-3 について、親化合物よりも毒性が強い可能性が考えられましたが、作物及び畜産物残留試験における残留値は低く、利用可能な毒性試験成績が限られていることから、食品安全委員会は代謝物 A-3 の ADI 及び ARfD を設定していません。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について、御質問はありますでしょうか。よろしいですか。こちらの記述で安全性の所ですが、御担当の先生から何か御意見、御指摘はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、22 ページ目の 7. 以降ですが、国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。こちらは JMPR で毒性評価されており、2011 年に ADI 及び ARfD が設定されて、国際基準は葉菜類、麦類等に設定されております。残留規制対象は、農産物にあってはペンチオピラドのみ、畜産物にあっては、ペンチオピラド及び代謝物 A-3 とするという案です。

暴露評価対象は、前はペンチオピラドのみであったらしいのですが、今回は代謝物 A-3 に毒性が強いということから、ペンチオピラド及び代謝物 A-3 とするということです。長期暴露評価ですが、EDI 試算で幼児最大で 32.3%ADI 占有率であります。短期暴露評価において、急性参照用量 (ARfD) を超えているものはないということでもあります。

別紙 1 の網掛けの所が、新たに加えられた作物残留試験であります。別紙 2 が基準値案で、今回申請があったのはにんにくのみですね。よろしいですか。別紙 3、長期暴露評価の結果、別紙 4 が短期暴露評価の結果をお示ししております。最後に答申(案)をお示ししております。

全体を通して御意見はございますか。よろしいですか。御欠席の先生から何か御意見はございますか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 全体を通して御意見はございませんか。御意見がないようでしたら、本報告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。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います。

それでは議題 2、「酢酸トレンボロン試験法」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 酢酸トレンボロンはタンパク質同化作用を示す合成ステロイドであり、日本では動物用医薬品としての承認はありませんが、海外で肉牛の飼料効率の改善、成長促進等を目的に、動物用医薬品として使用されております。

食品安全委員会による食品健康影響評価において、ADI が 0.00002 mg/kg 体重/day と設定され、この評価を踏まえて令和 3 年 1 月の部会において暫定基準の見直しが行われております。その際、牛の食用組織に基準値を設定するとともに、残留基準値を設定しない一部の食品においては不検出とされました。不検出とされる物質に係る規格基準は、規定された試験法で試験した場合の検出の有無により判断されることから、規格基準の改正と同時に試験法も告示をしているところです。

酢酸トレンボロンについては、既に規格基準及び試験法の告示がなされておりますが、既存の試験法においてジクロロメタン及びベンゼンの有害性の高い試薬が使用されていることから、今回当該試薬を使用しない試験法について開発を行ったため、この審議を依頼するものです。

それでは、1 の概要に移ります。分析対象化合物は  $\alpha$ -トレンボロン及び  $\beta$ -トレンボロンです。分析対象食品は畜産物で、試験法の概要は記載のとおりです。検出限界は各化合物 0.001 mg/kg となっております。

続いて 2. 真度及び精度の評価です。牛の筋肉をはじめとする記載の食品で、0.001 ppm

～0.01 ppm の範囲の添加濃度で添加回収試験を行い、開発した試験法の真度と併行精度を確認しております。その結果を表 1 及び表 2 にお示ししております。その結果、食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインで示しております目標値を満たす結果が得られております。この試験法の答申(案)は 6 ページからの別紙のとおりとなっております。

事務局からの説明は以上です。御審議をお願いいたします。

○ 穂山部会長 御説明ありがとうございました。こちらに関して、御意見、御質問等がありますでしょうか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ありがとうございました。それでは、本日の審議事項は全て御議論いただきました。審議結果の食品衛生分科会での取扱いについて、事務局から説明をお願いいたします。

○ 事務局 本日午前中に送付いたしました、「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農薬 8 剤、試験法 1 品目について、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酢酸トレンボロンについては、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。グルホシネート、フェナリモルについては、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。

アシノナピル、トリフロキシストロビン、フェンピラザミン、フルキサメタミド、フロニカミド及びペンチオピラドについては、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衛生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。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございました。ただ今説明された分科会での取扱い原案について、御質問、御意見はありますでしょうか。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。よろしいですか。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農薬 8 剤については、食品安全委員会の通知を受けていることから、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。

また、酢酸トレンボロン試験法につきましては、分科会までの間に、食品安全委員会に対して、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当するとして意見照会を行い、そのように回答が得られましたら、

その後、本案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。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について、御意見、御質問はありませんか。よろしいですか。ありがとうございます。「その他」は何かありますか。

○ 事務局 事務局からはありません。

○ 穂山委員 委員の先生方からは何かございますか。ございませんか。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 本日冒頭、部会開催までに時間が押しましたこと、大変申し訳ございませんでした。また、長時間にわたり御議論いただき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4年7月28日(木)の午後に予定しております。以上です。

○ 穂山部会長 今日はトラブルがあり、大変申し訳ありませんでした。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、ありがとうございました。