

○事務局 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。御不便をおかけしますが、どうぞよろしく申し上げます。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。

初めに、事務局の異動について御紹介させていただきます。

本年6月28日付で食品基準審査課長の近藤が着任しておりますので、御挨拶申し上げます。

○食品基準審査課長 先生方、本日はお暑い中ありがとうございます。食品基準審査課長を拝命いたしました近藤でございます。画面越しの御挨拶となりまして大変恐縮でございますが、どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 続いて、委員の出欠状況についてです。本日は、折戸委員、佐藤委員、佐野委員、瀧本委員、二村委員より御欠席との御連絡をいただいております。農薬・動物用医薬品部会の委員16名中11名の御出席をいただいておりますので、部会委員総数の過半数に達しておりますので、薬事・食品衛生審議会令第9条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

続きまして、利益相反の状況について御報告いたします。

本日御審議いただく品目の関連企業等からの過去3年間における寄附金等の受け取りについて、事前に各委員に確認を行ったところ、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準の見直しのうち、エンラマイシンについて中島委員に該当*がございましたが、食品衛生分科会審議参加規程に基づき、当該審議について中島委員は、審議で意見を述べていただくことができ、最終的な議決にも参加いただくことができることを御報告させていただきます。その他の委員につきまして該当する委員はございませんでした。

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。よろしく申し上げます。

〔 ※ 後日、詳細を確認した結果、利益相反ありとされていた企業は3年以上前にエンラマイシンの製造を中止していたことから、利益相反の対象とならないことが確認されました。 〕

○穂山部会長 皆様、こんにちは。

お顔を見ることはできませんが、今、コロナ感染拡大で第7波、もう7つの波が来ているのですけれども、皆様におれかましてはいかがでしょうか。御体調に問題ありませんでしょうか。気をつけていただければと思います。

それでは、議事に入らせていただきます。

始めに、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おりますファイルを御確認願います。

資料番号を付したファイルのほかに「議事次第」「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資料1、資料2-1から資料6-1、資料7、資料8、資料9-1、資料10-1を送付しております。

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2-2から資料6-2、資料9-2、資料10-2まで送付しております。

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、接続トラブルがあった場合等、御確認をよろしくお願いたします。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として動物用医薬品1剤、農薬4剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し農薬7剤、議題2として、試験法2品目の審議、議題3として、対象外物質2剤の報告を行います。なお、報告書の作成に当たりましては、関係委員の先生方に既に資料等について御検討いただいているところであります。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、御発言いただければと思います。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の動物用医薬品スルファチアゾー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 よろしくお願いたします。

1剤目の動物用医薬品スルファチアゾールについて、事務局から御説明いたします。資料1を御覧ください。

暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、初回の審議になります。

スルファチアゾールについては、合成抗菌剤として現在、畜産物に暫定基準が設定されておりますが、今回、基準値を全て削除する案としております。

経緯につきまして「1. 経緯」に記載させていただきました。本剤については、暫定基準の見直しのために食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しておりましたが、この度、国内外において明らかな使用が想定されず、海外主要国において基準値が削除される等、

本成分が残留する食品が国内で流通する可能性は低く、基準値を維持する必要はないと考えられましたことから、基準値を削除する案といたしました。

「3. 食品健康影響評価」です。基準値を削除することについて、食品安全委員会に対して改めて意見を求めましたところ、記載のとおり評価いただきました。

2ページ「4. 諸外国における状況」は、記載のとおりです。

「5. 基準値案」です。食品中の基準値を設定しないことといたします。なお、本剤は合成抗菌剤であることから、今後は「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない」が適用されます。

基準値案は3ページの別紙を御覧ください。

最後に、5ページが答申案です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。本件は、現行の暫定基準を削除する案となっております。削除後は合成抗菌剤ですので、先ほど御説明がありましたように、含有してはならないということが適用されるということです。

全体を通して先生方から御意見ございますか。御発言があればお願いいたします。よろしいですか。

ないようですが、御欠席の先生から御意見ございましたか。

○事務局 ございませんでした。

○穂山部会長 御意見ないでしょうか。よろしいですか。御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。もし、御異論等がありましたら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)

それでは、御意見ないようでしたら、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。ありがとうございます。

それでは、次の農薬トルクロホスメチルの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料2-1を御覧ください。トルクロホスメチルです。

本剤は、拡大申請及び暫定基準の見直しのために御審議いただくものです。初回の御審議となります。

まず、1ページの「1. 概要」です。トルクロホスメチルは有機リン系の殺菌剤です。化学名や構造式等については、記載のとおりです。

2ページにまいりまして「2. 適用の範囲及び使用方法」を記載しております。5ページから6ページにかけて、こまつなに四角がつけてあります。これらが拡大申請されているものです。

8ページにいきまして「3. 代謝試験」です。

植物代謝試験において、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は記載のとおりです。ま

た、加工調理動態試験で代謝物M7が調理の際に生成されることが推察されております。

また、家畜代謝試験では、代謝物M17が10%TRRを超えて認められております。

9ページまいりまして「4. 作物残留試験」についてです。分析対象物質は親化合物トルクロホスメチルです。分析方法は記載のとおりです。

10ページまいりまして「5. 畜産物における推定残留濃度」です。主にJMPRの評価書に従って記載しております。

12ページにまいりまして「6. ADI及びARfDの評価」です。

雄マウスにおける慢性毒性／発がん性併合試験によってADIを0.064 mg/kg体重/dayと評価しております。

また、ARfDは雌マウスにおける亜急性毒性試験によって0.13 mg/kg体重と評価されております。

13ページにまいりまして「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まして、1994年にADIが設定され、2019年にARfDが設定の必要なしと評価されております。国際基準は、レタス、ばいれいしょ等に設定されております。また、主要5か国ではEUと豪州において基準値が設定されております。

「8. 残留規制」ですが、残留の規制対象はトルクロホスメチルとしております。

「9. 暴露評価」についてですが、暴露評価対象は国際基準の暴露評価対象に合わせているのですけれども、農産物にあつてはトルクロホスメチル、代謝物M1、M3、M8、M15としております。畜産物にあつては、親化合物と代謝物M17という暴露評価対象となっております。

これらの代謝物についての測定が行われていないこともありまして、JMPRでは補正係数を求めて暴露評価を行っております。葉菜類については2、ばいれいしょについては6という値をつけて観察された残留値にこれらの補正係数をかけて暴露評価を行っております。

暴露評価の結果ですが、長期暴露評価については、代謝物がたくさん入っていることからこれを先に書かせていただいております。EDI試算で13%という値になっております。

短期暴露評価については、ARfDを超えていないことを確認しております。

別紙1が作物残留試験の結果です。

別紙2に基準値案を示しております。こまつなが申請された食品です。

下にまいりまして、その他のスパイスとその他のハーブが暫定基準のあったものです。

別紙3にまいりまして、脚注を見ていただきたいと思うのですけれども、国際基準の暴露評価対象と整合性を持たせるために、農産物については、これらの補正係数2と6を用いて評価しています。葉菜類については2を適用して、その他の食品については6を用いて評価しております。結果的には先ほど述べましたように、EDI試算で一番高い幼小児で13%という結果です。

別紙4-1は、それぞれHRやSTMRに相当する値に先ほどの補正係数をかけて評価しております。

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、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。これは、拡大申請の暫定基準の見直しで初回の審議となります。それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず、1ページの化学名、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。特にありませんか。

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か。

○野田委員 御説明いたします。

トルクロホスメチルは有機リン系化合物に属する殺菌剤であり、細胞の運動機能や細胞分裂の制御機構に作用して殺菌効果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。

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

では、2ページにいきまして、「2. 適用の範囲及び使用方法」ですが、こちらは野田先生、いかがでしょうか。

○野田委員 こまつなへの適用拡大部分を含めて、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。

次に8ページ、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か。よろしいですか。代謝物がちょっと多いですけども。今回、加工調理動態試験もやられているのですね。よろしいですか。

それでは、9ページの「4. 作物残留試験」の分析法、分析結果について、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。今回、代謝物を全て分析されていないですが、よろしいですか。

それでは、12ページにいきまして安全性のところですけども、まず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。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、トルクロホスメチル投与による影響は主に体重、コリンエステラーゼ活性阻害、血液及び肝臓に認められました。

発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、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、農産物中の暴露評価対象物質をトルクロホスメチ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のうち最小値は、マウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の6.45 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0.064 mg/kg体重/dayをADIと設定しました。

また、トルクロホスメチ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、マウスを用いた9カ月間亜急性毒性試験の13.8 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0.13 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。ただ今の魏先生の御説明で、何か御質問ありますか。よろしいですか。

安全性の記述で何か御担当の先生からございますか。よろしいですか。

それでは、13ページの国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、何か御意見・御質問ありますか。よろしいですか。

規制対象は、トルクロホスメチルです。暴露評価対象は、農産物にあつてはトルクロホスメチル、代謝物M1（抱合体を含む）、代謝物M7、代謝物M8及び代謝物M15（抱合体を含む）として、畜産物にあつてはトルクロホスメチル及び代謝物M17とするということです。

さっきの代謝試験で10%TRR以上で、植物代謝試験でM7が書かれていませんでしたが、一応M7は植物代謝試験で10%TRR以下で検出されているということで、その値をもって暴露評価をしたということだと思います。そのあたりが14ページに書かれています。よろしいですか。

暴露評価結果ですが、長期暴露評価でEDI試算で幼小児最大で13%ADI占有率です。

別紙1に作物残留試験、別紙2に基準値案、申請があつたこまつなですね。あとは別紙3に長期暴露評価、別紙4は短期暴露評価の結果をお示ししていると思います。よろしいですか。

その他、全体を通して御意見ございますか。

○大山委員 大山ですけれども、よろしいですか。

幾つかコメントさせていただきたいのですけれども、まず、先ほど部会長から説明いただきました14ページですが、代謝物M7です。先ほどの御説明で、どの数字を使っているかはよく分かったのですが、この文章の並びだと補正係数を含めた中に入っているのか、入っていないのか、この並びだと入っていないようにも読めましたので、補正係数の話の前に入れていただいて、さらにJMPRの報告書にあるように、なんでこの代謝物を入れているかも含めて記載されたらどうかと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。そうしますと、「その際」の前に「代謝物M7は代謝試験において観察された値が用いられている」を入れたほうがいいですか。

○大山委員 はい、私はそう思いました。

○穂山部会長 よろしいですか。

○大山委員 あと、M7については、先ほど部会長から御説明いただいたとおり、加熱加工の過程で出てくる分解物という理由で暴露評価対象に入れていきますので、そのことも含めてここにコメントいただけるといいかなと思います。JMPRのレポートの記載のとおりということです。

それと、11ページですけれども、山羊の代謝試験の上から5行目ぐらい、右端のほうに「乳

における残留濃度をLSCにより測定した」とありますが、この残留濃度は「総放射性残留物濃度」としていただいたほうが正しいかと思えます。

それと、その一番下の山羊の暴露評価対象について記載されているところの単位ですが、代謝試験ですので上の表記と合わせて「eq」をつけていただいた単位として記載いただいたらどうかなと思えます。

○穂山部会長 よろしいでしょうか。事務局、御理解いただいていますか。

○事務局 分かりました。

○大山委員 先ほどと同じことが産卵鶏にもありますので、残留濃度と単位のところを同じように対応していただければと思えます。

○事務局 分かりました。

○大山委員 あと、12ページの推定残留濃度です。2段目のパラグラフは肉牛の最大飼料由来負荷、3番目のパラグラフは肉牛の平均的飼料由来負荷で話がされています。ここでは乳についての評価もしていますので、乳牛についても考察しておいたほうがいいかなと思えます。

○穂山部会長 肉牛の後に入れたほうがいいですか。

○大山委員 そうですね。JMPRの報告書では単に負荷量が併記して書いてあるだけです、同じような結果だと思えますが。

○穂山部会長 では、JMPRと同じような書き方をしたほうがいいですかね。

○大山委員 いずれにしても、乳牛についてコメントしていただいたほうがいいと思えます。

あと、ついでに今の3番目のパラグラフの右端で「平均的飼料由来負荷0.96 ppm (0.016の6倍)」と書いてありますけれども、これは「0.16」の間違いかなと思えますので、併せて御確認ください。

あと、最後1点ですが、別紙2の23ページの脚注ですが、斜線に関する脚注がないようですので、加えておいていただけたらと思えます。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。繰り返させていただきますと、まず、暴露評価対象の選定理由ですが、代謝物M7は代謝試験における文章を、その前の文章の「その際」の前に持ってきていただくことと、なぜこのM7を入れたのかを記載しておきたいということです。1回記載案を作成して大山先生に確認していただいたほうがいいと思えます。

それと、11ページの乳における「残留濃度」を「総放射性残留物濃度」に変更していただくことと、山羊の暴露評価対象の単位を「eq/kg」にしていただくこと。これは産卵鶏の記述も同じように変更していただくこと。

あと、12ページの推定残留濃度で、山羊の後に乳牛についての記載も入れていただくことと、3パラグラフ目の乳牛の「平均的飼料由来負荷0.96 ppm (0.16の6倍)」ということ

ですね。

あと、別紙2の脚注で、斜線の脚注を追加していただくということだと思いますが、よろしいでしょうか。

では、一応今のを修正していただいて、お願いします。

ほかに何か御意見ありますか。よろしいですか。

御欠席の先生から何か御意見ありましたか。

○事務局 折戸先生からADIの動物の雄が抜けているという指摘でした。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、もしほかに御意見がないようでしたら、先ほどの大山先生の御指摘を御修正いただいて、一度大山先生に御確認いただいて、御確認いただいたものを当部会の報告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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

では、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○事務局 どうもありがとうございました。

○穂山部会長 それでは、次の農薬ピリフルキナゾ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 3剤目の農薬ピリフルキナゾンでございます。それでは、資料3-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大に伴い御審議いただくもので、令和2年6月23日以来6回目の審議となります。

1ページの「1. 概要」です。ピリフルキナゾンは、キナゾリン環を有する殺虫剤で、化学名や構造式等については記載のとおりです。

今回、ピリフルキナゾンの標的は、TRRVチャンネル複合体であるという論文が、雑誌「Neuron」に掲載されておりましたので、用途の作用機作部分の記述を変更いたしました。

続いて、2ページから「2. 適用の範囲及び使用方法」を記載しています。作物名、適用等、適用拡大の申請がなされたものには四角囲いがなされております。

4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Bでした。代謝物略称は表のとおりで、代謝物Bの構造式を次ページに示してあります。

5ページ「4. 作物残留試験」です。分析対象は、ピリフルキナゾン及び代謝物Bで、分析法は記載のとおりです。

続きまして「5. ADI及びARfDの評価」です。

イヌを用いた慢性毒性試験及び回復試験により、ADIは0.005 mg/kg体重/dayと評価されております。回復試験とは、毒性試験の後、休薬して種々の毒性症状の回復を見て、毒性の可逆性を観察する試験のことです。

ラットを用いた急性神経毒性試験より、国民全体の集団のARfDは1 mg/kg体重、ラットを用いた発生毒性試験より、妊婦又は妊娠している可能性のある女性のARfDは0.05 mg/kg体重と評価されております。これら数値に前回からの変更はありません。

「6. 諸外国における状況」です。JMPRにおける毒性評価が行われ、ADI及びARfDが設定されていますが、国際基準は設定されておられません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においておうとう、かんきつ類果実等に基準値が設定されています。

次に「7. 残留規制」です。規制対象はピリフルキナゾンとしました。植物代謝試験において、作物の可食部で10%TRR以上認められた代謝物は代謝物Bでしたが、ほとんどの作物残留試験において主要な残留物はピリフルキナゾンでしたので、残留の規制対象には代謝物Bを含めず、ピリフルキナゾンのみとしました。

「8. 暴露評価」です。

暴露評価対象につきましては、植物代謝試験において、作物の可食部で10%TRR以上認められた代謝物は代謝物Bでしたが、作物残留試験で一部の作物ではピリフルキナゾンより代謝物Bの残留濃度が高い場合もありましたので、暴露評価対象をピリフルキナゾン及び代謝物Bとする案としております。

なお、食品安全委員会による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はピリフルキナゾン親化合物のみとされております。

次いで、長期暴露評価のEDI試算により、一番高い幼小児で65.0%に収まっております。

8ページの短期暴露評価では、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のそれぞれにおける摂取量は、急性参照用量（ARfD）を超えていません。

国内の作物残留試験成績は、9ページからの別紙1に示してあり、新たに提出された作物残留試験成績には網かけをしております。

12ページから13ページの別紙2が基準値案となっております。太枠線で囲んだものは今回本基準を見直す基準値案です。

続きまして、14ページの別紙3には、長期暴露評価の結果が示してあります。

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

19ページは、これまでの経緯で、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6回目です。ちょうど昨年に審議しているのですね。

○事務局 2年前です。

○穂山部会長 分かりました。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か。よろしいですか。

それでは、用途のところを野田先生、簡単に御説明をお願いできますか。

○野田委員 御説明いたします。ピリフルキナゾンは、キナゾリン環を有する殺虫剤であり、害虫の弦音器官のTRPVチャンネル複合体との相互作用により、摂食行動を抑制することで殺虫効果を示すと考えられています。我が国では2010年に初めて農薬登録されました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問ありますか。

先ほど御説明があったように、これは論文が出たということですね。

○野田委員 そうですね。作用機構が分かったということです。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、2ページ以降の「2. 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 適用拡大部分を含めまして、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。今回は豆類ですかね。

それでは、4ページに移りまして、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か。よろしいですか。

代謝物Bが10%TRR以上で認められているということです。よろしいですか。

それでは、5ページの「4. 作物残留試験」の分析法、分析結果が示されていますけれども、御担当の先生から何かございますか。こちらはアセトニトリル・水(4:1)で抽出して、LC-MS/MSで測っていることです。よろしいですか。

それでは、5の安全性ですが、魏先生から食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますか。

○魏委員 御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、ピリフルキナゾンの投与による影響は、主に精巣、肝臓及び血液に認められました。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。

繁殖試験及び発生毒性試験において、ラットの児動物及び胎児に乳頭遺残、尿道下裂又は肛門生殖突起間距離短縮が認められました。

発がん性試験では、ラット及びマウスに精巣間細胞腫の発生頻度増加が認められましたが、発生機序は本剤が有する抗アンドロゲン作用を介した二次的影響によるものであり、遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することが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ピリフルキナゾン親物質のみと設定しました。

各試験で得られた無毒性量のうちの最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験及び6か月回復試験の0.5 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0.005 mg/kg体重/dayをADIと設定しました。

ピリフルキナゾンの単回経口投与等により生ずる可能性がある毒性影響に対する無毒性

量のうちの最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の5 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0.05 mg/kg体重を妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfD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か。よろしいですか。

それでは、安全性の記述で御担当の先生から何か御意見ございますか。よろしいですか。

それでは、6以降で国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価ですが、御意見・御質問等ございますか。よろしいですか。

JMPRで2019年に毒性評価されて、ADI、ARfDが設定されております。しかし、国際基準は設定されていないということです。残留の規制対象はピリフルキナゾンで、暴露評価対象はピリフルキナゾン及び代謝物Bとするということです。暴露評価ですが、長期暴露評価でEDI試算で幼小児最大で65.0%ADI占有率です。短期暴露評価もARfDを超えてはいないということです。

別紙1が作物残留試験の結果。別紙2には基準値案、今回は豆類の変更です。別紙3に長期暴露評価、別紙4に短期暴露評価の結果をお示ししていると思います。よろしいですか。

その他、全体を通して御意見ございますか。よろしいですか。

御欠席の先生から何かございましたか。

○事務局 特にいただいておりません。

○穂山部会長 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)

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す。

それでは、農薬ホスチアゼ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いたします。

○事務局 それでは、資料4-1を御覧ください。

本剤は、ばれいしょについて追加で新たな作物残留試験成績が提出され、その試験成績を含めた結果で基準値の設定を行うよう農林水産省から依頼があり、御審議いただくもので、2回目の審議となります。前回は、約1年前の令和3年5月18日部会でした。

1ページ目の「1. 概要」です。ホスチアゼートは、有機リン酸アミド系の殺虫剤です。化学名、構造式等については記載のとおりです。

2ページ以降に「2. 適用の範囲及び使用方法」をお示ししております。適用拡大申請で

はないため、四角で囲まれている変更項目はございません。

8ページ「3. 代謝試験」です。

トマト、ばれいしょ、レタス及びももで植物代謝試験が実施されており、可食部で10% TRR以上認められたものが代謝物B、代謝物J、代謝物Pのグルコース抱合体、代謝物Q及び代謝物Zでした。

代謝物略称一覧の表には、これらに加えて分析対象物質となった代謝物D、E、F、Hの略称と化学名を記載し、構造式を明記しております。

代謝物AAについては、代謝物Pの関連から化学名を記載しております。

9ページ、10ページは「4. 作物残留試験」です。

先ほども申し上げましたとおり、国内の分析対象物質はホスチアゼート、代謝物D、E、F、Hです。

分析法の概要については記載のとおりです。

海外と分析対象物質は、ホスチアゼートのみです。

分析法の概要については、国内、海外ともに前回部会と記載は変わっておりません。

続いて、作物残留試験結果です。14ページから20ページにかけて国内及び海外における作物残留試験一覧をお示ししております。14ページの別紙1-1に今回新たに提出がなされた、ばれいしょの試験結果に網かけがなされております。

11ページに戻っていただいて「5. ADI及びARfDの評価」です。これらについても前回部会から変更はございません。

続いて「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りません。主要5か国においては、米国においてトマト、EUにおいてバナナに基準値が設定されております。こちらも前回部会から変わっておりません。

12ページ「7. 残留規制」です。残留の規制対象については、使用状況を確認するためにはホスチアゼートで十分ということから、規制対象はホスチアゼート親化合物のみとしております。

基準値案ですが、後ほど御説明させていただきます。

続いて「8. 暴露評価」です。

暴露評価対象についても親化合物のみとしております。選定理由については、記載にお示ししたとおりです。

規制対象、暴露評価対象、食品安全委員会の評価においても同様に、ホスチアゼート親化合物のみで、いずれも前回部会から変わっておりません。

13ページ、暴露評価の結果です。

長期暴露評価は、TMDI試算により幼小児最大でADI比64.6%です。

また、参考としてEDI試算の結果をお示ししております。

短期暴露評価については、ARfDを超えるものはございませんでした。

21ページ、基準値案の別紙2でございます。

ばれいしょの基準値設定依頼の申請で0.02から0.05 ppmとなり、太枠線で囲んでお示ししております。

基準値現行について*のついている基準値の食品については、令和3年12月17日告示済みとなっており、告示日1年後の令和4年12月17日に適用開始となります。

22ページ、23ページには、参考といたしまして前回の令和3年5月18日部会開催時の別紙2、基準値一覧を添付しております。

24ページ、別紙3が長期暴露評価ホスチアゼートの推定摂取量です。13ページの暴露評価結果の表とともに御覧ください。

短期推定摂取量については、25ページから27ページの別紙4-1、4-2、4-3となります。

30ページから31ページ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。

こちらはばれいしょの作物残留試験成績の追加提出によるもので、2回目の審議ですね。前回は昨年5月18日ということですね。

それでは、順を追って審議をしたいと思います。

まずは、1ページの化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生からごさいますでしょうか。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か。

○野田委員 御説明いたします。

ホスチアゼートは有機リン酸アミド系殺虫剤であり、標的生物の神経系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、運動性の麻痺や行動異常が生じ、殺虫活性を示すと考えられています。我が国では1992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ありますか。よろしいですか。

それでは、2ページ以降で「2. 適用の範囲及び使用方法」ですが、野田先生、いかがでしょうか。

○野田委員 こちらは従来と変更ありませんので、これでよろしいと思います。

○穠山部会長 ばれいしょは、追加したわけではないのですね。

○野田委員 基準値設定依頼ということで、適用は変更ありません。

○穠山部会長 ありがとうございます。

それでは、8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ごさいますか。ちょっと代謝物が多いですけども、よろしいですか。

それでは、9ページ「4. 作物残留試験」は分析法、分析結果について、御担当の先生から何かごさいますか。ここは前回と変更なしで。

○事務局 変わっておりません。

○樺山部会長 よろしいですか。

それでは、次の11ページの5の安全性ですが、まずは中島委員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か。

○中島委員 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、ホスチアゼート投与による影響は主に赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性阻害、副腎並びに血液に認められました。コリンエステラーゼ活性阻害に対する影響は、ラットにおいて雄に比べて雌で感受性が高いと考えられました。発がん性、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。

ラットを用いた2世代繁殖試験において、性周期の乱れ、交尾所要日数延長及び妊娠期間延長が認められました。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をホスチアゼート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の最小値は、ラットを用いた104週間混餌投与によるアセチルコリンエステラーゼ活性阻害検討試験の0.205 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0.002 mg/kg体重/dayをADIと設定しました。

ホスチアゼ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又は最小毒性量のうちに最小値は、ラットを用いたコリンエステラーゼ活性阻害に対する日齢別感受性検討試験における妊娠動物での赤血球コリンエステラーゼ活性阻害に対する無毒性量0.1 mg/kg体重/dayでした。妊娠期暴露試験は、反復投与により実施されており、ほかに妊娠動物への単回投与による赤血球コリンエステラーゼ活性阻害に対する影響の有無を示す結果は得られておりませんが、ラットを用いた動物体内運命試験の結果から、ホスチアゼート投与による顕著な体内蓄積性は認められないこと、各反復投与試験において試料採取時期の違いによる赤血球コリンエステラーゼ活性阻害作用の顕著な差が認められないこと、ラットを用いたコリンエステラーゼ活性阻害に対する日齢別感受性検討試験において、非妊娠動物での赤血球コリンエステラーゼ活性阻害に対する無毒性量として0.7 mg/kg体重/dayが得られていることを総合的に勘案して、非妊娠動物に比べて妊娠動物での本剤のコリンエステラーゼ活性阻害作用に対する感受性が高い可能性が考えられました。このため妊娠期暴露試験における最小毒性量0.7 mg/kg体重/dayの単回投与により妊娠動物で赤血球コリンエステラーゼ活性阻害が生じる可能性を否定できないと考えられました。

一方、妊娠期暴露試験の0.7 mg/kg体重/day投与群における赤血球コリンエステラーゼ活性阻害の程度は、ラットを用いた104週間混餌投与によるアセチルコリンエステラーゼ活性阻害検討試験の最小毒性量0.510 mg/kg体重/dayにおける赤血球コリンエステラーゼ活性阻害の程度と同等であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDは、ラットを用いた104週間混餌投与によるアセチルコリンエステラーゼ活性阻害検討試験の無毒性量0.205 mg/kg体重/dayを根拠として、安全係数100で除した0.002 mg/kg体重と設定しました。

また、一般の集団に対しては、ラットを用いたコリンエステラーゼ活性阻害に対する日齢別感受性検討試験における無毒性量0.7 mg/kg体重を根拠として安全係数100で除した0.007 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か。よろしいですか。

安全性のところ御担当の先生から何かお気づきの点ありますか。よろしいですか。

それでは、次の6以降ですが、まず国際整合性、基準値案、規制対象、暴露評価について御意見・御質問等ありますか。よろしいですか。

JMPRで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す。

規制対象としましては、ホスチアゼートとするということと、暴露評価対象もホスチアゼートです。選定理由は、そこに記載があるとおりです。

長期暴露評価では、TMDI試算で幼小児最大で64.6%ADI占有率です。

短期暴露評価でもARfDを超えているものはございません。

別紙1に作物残留試験の結果ですが、網かけに今回申請のばれいしよの結果が示されております。

別紙2、基準値案ですけれども、ばれいしよのところ0.05 ppmということです。

以下、作物残留試験の結果に基づいて変更があります。

○大山委員 質問してよろしいですか。

別紙2の3ページ目の参考ですけれども、これは前回の審議のときの資料ということでつけていただいたのですが、これを見て気がついたのですけれども、23ページの真ん中あたりに、びわとももが基準値削除という形になっています。これらについて、食品区分を新設した上で削除ということが本来必要なかどうかと、もし必要なのであれば、今回の審議の中でそれを入れ込んだほうがいいのかどうかを確認させていただきたいのですけれども、よろしく願います。

○穂山部会長 それは果皮を含めた形で、果実全体で削除するかということですか。

○大山委員 はい、おっしゃるとおりです。

○穂山部会長 これはいかがでしょうか。

○事務局 今のところにつきましては、既に告示改正の中で削除してしまっているものですので、今回そこを含めて見直すのは難しいかなと思います。

○穂山部会長 そうすると、例えば、可食部だけで0.01を超えなければいいということですか。

○事務局 ホスチアゼートの審議の後の別の剤で、こういった果肉で基準がついていたものから果実全体にするもので基準値が削除されるものの書きぶりについて、大山先生から御指摘をいただいたかと思っておりますので、これ以降、そして本日の審議品目にもあったかと思っておりますが、果実全体の項を増やして基準値をつけないという書きぶりにさせていただ

ております。ただ、ホスチアゼートについては、既に前回の部会の内容で基準値は公示されているところでございます。

○穂山部会長 それでは、このホスチアゼートに関しては果実全体ではないという理解でいいですか。今までは可食部だけで0.01を超えなければよかったのだけれども、それで良いということですね。全体でもし0.01を超えてしまった場合は規制されないということですか。

○事務局 記載がなくても果実全体として一律基準が適用ということになります。

○穂山部会長 大山先生、それでよろしいですか。

○大山委員 今、記載がなくても果実全体とおっしゃったということですよ。分かりました。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、ほかにありますか。先ほど御説明があったように、これは前回、昨年5月18日に審議されて、令和3年12月17日に告知済みですが、令和4年12月17日に適用予定であるということですね。よろしいでしょうか。

その他、全体を通して御意見ございますか。

御欠席の先生から何か御意見ございましたか。

○事務局 折戸先生から御指摘の箇所を修正しております。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかに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。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、農薬メパニピリ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、5番目の薬剤であるメパニピリムについて説明させていただきます。

今回は、パセリについての拡大申請です。前回の部会は2016年7月で、今回が2回目の審議となります。

資料5-1の1ページを御覧ください。

「1. 概要」の(1)品目名はメパニピリムで、(2)分類は農薬です。

(3)用途は殺菌剤です。病原菌体のタンパク分泌を抑制しまして、菌体内に蓄積させることでアミノ酸やグルコースの栄養分の取り込みを阻害して、宿主への感染行動を妨害することで抗菌性を示すものです。灰色かび病の農薬として予防的に使用されております。

(4)が化学名、(5)の構造式及び物性は記載のとおりです。

2ページを御覧ください。「2. 適用の範囲及び使用方法」について、(1)国内での使用方

法が2～6ページにかけて記載されております。

2ページで今回の申請のパセリについて四角で囲っております。適用方法については、40%メパニピリムフロアブルが主な使用剤形です。

4ページを御覧ください。ここで修正する部分がございます。表⑤の下に脚注がついていますが、大山先生から昨日指摘がございまして、ここに「規制されていない」と書いてありますが、これは誤りであり、正しくは「規定されていない」です。つまり「規制」ではなく「規定」となります。これは部会後に修正させていただきますので、よろしくお願ひします。

次に、6ページを御覧ください。「3. 代謝試験」です。

(1)植物代謝試験がトマト、りんご、ぶどう、いんげんまめで実施されておりました、代謝物M-31が可食部で10%TRR以上検出されております。

代謝物略称一覧に化学名を、その下にそれぞれの構造式を示しています。

7ページを御覧ください。「4. 作物残留試験」の(1)分析の概要で、①分析対象物質は記載のとおりです。

②の分析法の概要につきましては、永山先生のコメントを反映して記載しております。これが8ページに続いております。これは、このとおりです。

(2)作物残留試験結果については、別紙1で後ほど説明します。

次に「5. ADI及びARFDの評価」についてですが、これは9ページに記載のとおりで、(1)ADIは、前回部会と同じで0.073 mg/kg体重/dayです。

(2)ARFDも前回部会と同じで、4 mg/kg体重です。

「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。米国において、ぶどう、いちごなどに、EUでトマト、なすなどについて基準値が設定されております。

「7. 残留規制」です。

(1)残留の規制対象は、メパニピリム及び代謝物M-31で、これも前回と同じです。続いて10ページ、(2)基準値案は別紙2のとおりです。これも後ほど説明します。

次に「8. 暴露評価」です。

(1)暴露評価対象は、メパニピリム及び代謝物M-31です。これも前回と同様です。

(2)①長期暴露評価のTMDI/ADI比は最大の幼小児で54%です。

11ページの②短期暴露評価では、一般・幼小児のそれぞれにおける摂取量はARFDを超えていないことを確認しております。

別紙の説明に入ります。12ページから14ページが別紙1です。12ページで、パセリに網かけをしております。そのほかの網かけしてある作物は、果皮を含む果実の作物残留試験の成績です。すいか、メロン、温州みかん、びわ、ももがそれらに該当します。

続いて15ページが別紙2、基準値案です。本基準を見直す基準値案について、太枠線で囲んでいます。また、今回拡大申請となったパセリについては、登録の有無の欄に「申請」

と記載されております。

続いて、16ページの別紙3が長期暴露評価です。ADI比を御確認ください。最大の幼小児で54%になっております。

ここでも修正する箇所がございます。脚注が下についておりますが、5行目「りんご及び日本なし」から続く最後の文章がありますが、これは全部削除させていただきます。部会後に削除しますので、よろしく申し上げます。

17ページからの別紙4が短期暴露評価です。18ページに示しますように、ARfD比は最大の幼小児のももで20%になっております。

最後に、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、よろしく申し上げます。

○穠山部会長 ありがとうございます。

こちらは2回目ですね。パセリの適用拡大で2回目の審議で、前は2016年です。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。1ページの化学名、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。よろしいですか。

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。

メパニピリムは、アニリノピリミジン系の殺菌剤であり、病原菌体のタンパク分泌を抑制し、菌体細胞内に蓄積させる作用及びアミノ酸やグルコース等の菌体への取り込み阻害により、胞子の発芽管伸長を阻害し、その後の付着器の形成、宿主への侵入に至る病原菌の感染行動を阻害する作用を示すと考えられています。

我が国では1995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、何か御質問ありますか。よろしいですか。

それでは、2ページ以降の「2. 適用の範囲及び使用方法」ですが、野田先生、いかかでしょうか。

○野田委員 先ほど口頭で修正されました4ページの脚注、「規定されていない」が「規制」になっている部分を修正されれば、それでよろしいかと思えます。

○穠山部会長 パセリはこれでよろしいですね。

○野田委員 はい、これで結構です。

○穠山部会長 ありがとうございます。

6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。よろしいですか。

それでは、7ページの「4. 作物残留試験」ですが、作物残留試験結果、別紙1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か。永山先生に変更いただいたと思えますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、8ページの5、安全性のところですがけれども、中島先生、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますでしょうか。

○中島委員 食品安全委員会の評価によりますと、メパニピリム投与による影響は主に肝臓の肝細胞肥大、肝細胞変性等及び腎臓で腎重量増加等が認められました。

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。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、雌で肝細胞腺腫の増加が認められ、マウスを用いた発がん性試験では、雌雄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、メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、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がたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をメパニピリム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の最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の3.62 mg/kg体重/dayでしたが、最小毒性量は10.9 mg/kg体重/dayであり、より長期間実施された2年間慢性毒性/発がん性併合試験において無毒性量7.34 mg/kg体重/dayが得られていることから、ラットにおける無毒性量は7.34 mg/kg体重/dayと判断されました。したがって、食品安全委員会はラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量7.34 mg/kg体重/day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。

また、メパニピリ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の最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の400 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4 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か。こちらは前回と変わっていないですね。こちらの表記は御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。

それでは、9ページの6以降ですがけれども、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・御質問等ありますか。よろしいですか。

JMPRに毒性評価されておらず、国際基準も設定されていないということです。

規制対象としましては、前回と同様メパニピリム及び代謝物M-31（抱合体を含む）とするということです。

暴露評価対象に関しましては、同じくメパニピリム及び代謝物M-31（抱合体を含む）とするということです。それぞれ選定理由がそこに記載されています。

長期暴露評価、TMDI試算で54.0%ADI占有率です。

別紙1に作物残留試験の今回のパセリに加えて、果実の試験が網かけで加わっています。

別紙2に、申請があったパセリの基準値案及び果実の全体に関する基準値案の修正が書かれております。

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いるかと思えます。よろしいですか。

その他、全体を通して御意見ございますか。よろしいですか。

御欠席の先生から何かございましたか。

○事務局 特にございませぬ。

○穂山部会長 全体を通して御意見ないようでしたら、先ほど事務局から御説明があった修正で、4ページの脚注の「規制」を「規定」にすること、あと、別紙2の脚注「りんご及び日本なしについては」の記述の削除でよろしいですかね。

それでは、全体で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した。

ここでちょうど1時間半たちましたので、休憩をとりたいと思いますが、約10分間で3時40分まで休憩をとりたいと思います。よろしく願いいたします。

(休憩)

○穂山部会長 後半を始めたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準の見直しの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 よろしく願いいたします。

本品目は、定期的に御審議をいただいておりますが、暫定基準が設定された動物用医薬品や飼料添加物の一括見直しの議題となります。

今回は、7品目の動物用医薬品及び飼料添加物について食品安全委員会における現行のリスク管理の妥当性に関する評価結果を踏まえ御審議いただくものとなります。

まず、1品目目のエンラマイシンです。

「1. 概要」に記載しておりますが、品目名エンラマイシン。抗生物質として飼料添加物として使われております。国内では飼料添加物として試料中の栄養成分の有効な利用の促進のため、豚及び鶏用の飼料に用いられています。

海外では、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドの5か国を、これから「主要5か国」と言わせていただきますが、主要5か国での使用はありません。

事前に大山先生の御指摘をいただきまして、食品衛生法の中でエンラマイシンの定義はされていませんが、どのようなものか分かるようにという御指摘をいただきました。そこで、本品目は国内で飼料添加物として使われているものですので、(1)の品目名の下に、農林水産省の省令上の飼料添加物の成分規格の記載を引用させていただきました。エンラマイシンは、エンラマイシンAとBを含むという趣旨の記載です。

(4)化学名、(5)の構造式につきましては、エンラマイシンAとBをそれぞれ記載させてい

ただいています。

4ページにまいりまして、「2. 食品健康影響評価」ですけれども、3行目から、各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELは、ラットを用いた6か月慢性毒性試験による50 mg/kg 体重/dayであった。現行のリスク管理における体重（1kg）当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児で0.000090 mg/kg 体重/dayと算定されている。その結果、推定摂取量とNOAELとの比較による暴露マージン（MOE）は56万となりまして、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断したとなっています。また、こうした推定摂取量は、算出されている微生物学的ADIを超えるものではなかったということです。このことから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響評価は無視できる程度と考えられているという評価になっています。

なお、食品安全委員会が算出した微生物学的ADIに関し、通常の商品と同様に、長期暴露評価のTMDI試算をしたところ、最も高くなるのは幼児で、ADIの占有率比は2.6%でした。

3ですけれども、JECFAにおける毒性評価はされておらず、国際基準や主要5か国において、基準値は設定されていないとなっております。

5ページ「4. 基準値案」ですけれども、(1)残留の規制対象、(2)基準値案につきましては、現行の値を維持するとしています。

(3)につきましては、本見直しによって暫定基準が削除されるという記載とともに、なお書きですが、こちらは抗生物質となりますので、不含有の規定が適用される旨、記載しています。

2品目は、6ページ、グリカルピラミドです。

こちらにつきましては、動物用医薬品として内部寄生虫駆除剤として使われています。国内では、鶏のコクシジウム病の治療に用いられています。海外では主要5か国での使用はありません。

化学名、構造式については記載のとおりです。

7ページの「2. 食品健康影響評価」について、先ほどのエンラマイシンと同じような構成になっておりまして、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とNOAELの関係、こちらの比較による暴露マージン（MOE）は2,200であり、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられるという結論になっています。

こちらを踏まえ、8ページ、「4. 基準値案」、残留の規制対象及び基準値案ともに現行を維持するとしています。

9ページの3品目、ジアベリジンは動物用医薬品として使われている合成抗菌剤です。国内では過去に鶏の細菌性疾患の治療に用いられていたもので、現時点においては動物用医薬品としての承認や飼料添加物としての指定はされていません。

海外では主要5か国での使用はありません。

化学名、構造式は記載のとおりです。

10ページですが、「2. 食品健康影響評価」につきましても、推定摂取量とNOAELとの比較によるMOEは46万となり、体重1kg当たり及び1日当たりの推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるものではなかったことから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられるとなっています。

こちらにつきましても、食品安全委員会の微生物学的ADIについて、通常の長期暴露評価のTMDI試算をしたところ、最も高くなる幼小児において0.009%となります。

11ページの「4. 基準値案」ですが、こちらにつきましても規制対象と基準値案は現行を維持するとなっております、(3)につきましても合成抗菌剤であることから、含有の規定が適用されます。

12ページの4品目目です。動物用医薬品として使われていますチオプロニンです。国内では牛や馬の肝機能障害等の治療に用いられています。

13ページの「2. 食品健康影響評価」につきましても、推定摂取量とNOAELとの比較によるMOEは17万であり、現行のリスク管理の範囲で使用する限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度となっています。

こちらにつきましても14ページの規制対象及び基準値案は、現行を維持するとしています。

15ページからが5品目のニタルソンとなりますが、この後のニフルスチレン酸ナトリウムとロキササルソンについても、共通の結論となりますので、三剤まとめて説明させていただきます。

ニタルソンにつきましては、(3)用途が寄生虫駆除剤、合成抗菌剤として使われているものです。国内では動物用医薬品や飼料添加物としての使用はありませんが、海外では過去に米国等において鶏等のコクシジウム症の予防に用いられていました。現在、主要5か国での使用はありません。

18ページのニフルスチレン酸ナトリウムにつきましては、合成抗菌剤として使われているものです。こちらは、国内で過去に動物用医薬品として魚類の細菌性疾病の治療に用いられておりましたが、現在では使用がありません。海外主要5か国での使用もありません。

21ページのロキササルソンですが、最初のニタルソンと構造がよく似ていて、用途はニタルソンと同様に寄生虫駆除剤及び合成抗菌剤です。

こちら国内での使用はございませんが、海外では過去にコクシジウム症の治療に用いられたものとなります。現在において主要5か国での使用はありません。

食品安全委員会の評価となりますが、3剤とも、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値を設定できないものとされています。

本成分は、厚生労働省食品衛生法の規定として「食品に含有されるものであってはならない」とは規定されておらず、不検出として管理されていないことから、食品健康影響は無視できる程度と考えることができないという評価結果となっています。

これを受けまして、17ページ、「4. 基準値案」につきましては、規制対象はそのままで
すが、(2)の基準値案としまして、食品において不検出とされる農薬等の成分である物質と
して今後定めるといことです。

説明は以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、品目が多いので、品目ごとに順を追って審議したいと思います。

最初のエンラマイシンですが、いかがでしょうか。御質問や御指摘はありますか。

○野田委員 野田ですけれども、よろしいでしょうか。

エンラマイシンの品目名の下※の説明文書で、最初のほうで「エンラマシン」になっ
ていますので、ここだけ御修正をお願いします。

○事務局 ありがとうございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。こちらのエンラマイシンAとかBは、標準品として提供可能だ
ということですね。

○事務局 そのとおりです。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、よろしければ次のグリカルピラミド、6ページ以降ですが、いかがでしょうか。
こちら内部寄生虫駆除剤です。一応、推定摂取量とNOAELの比較でMOE2,200といこと
です。よろしいですか。何かお気づきの点があれば御発言いただければと思ひますが、よ
ろしいでしょうか。

それでは、3剤目のジアベリジン、9ページですが、合成抗菌剤です。こちらNOAELと推
定摂取量の比較によりMOEが46万といこと、微生物学的ADIを超えるものもないとい
こと。規制対象はジアベリジンとするといこと。よろしいですか。

4剤目の12ページ、チオプロニン、肝臓疾患用剤です。こちらはいかがでしょう。こ
ちらも毒性試験の結果の報告でNOAELが出ていまして、そのNOAELとの比較によるMOEは17万
といこと。暴露マージンが十分得られているといこと、暫定基準をそのまま維持
するといこと。よろしいですか。

御異論がなければ進めさせていただきますが、次のニタルソンとニフルスチレン酸ナト
リウム、ロキササルソンの3つに関しては、不検出にするといこと。ニタルソンは寄生
虫駆除剤、合成抗菌剤で、海外では使われていたのですけれども、国内でも昔は使われて
いたといこと。こちらはヒ素が入っておりますので、食品中に含有されるものがあ
ってはならないといこと、不検出として管理されていないといことから、不検出と
するといこと。よろしいですか。

○永山委員 永山ですけれども、よろしいですか。

教えていただきたいのですが、今のニタルソンと次々次の3剤については、基準を不検出
とするとされていますが、合成抗菌剤としての成分規格の1の目の「抗生物質又は化学的合

成品たる抗菌性物質を含有してはならない」のところで規制するのではなくて、不検出の基準として規制するという理解でよろしいでしょうか。

○事務局 御指摘のとおりです。この後に議題で御審議いただきますけれども、不検出の検査法を設定して、より厳格な不検出の基準をもって管理することになります。

○永山委員 分かりました。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。

ニタルソンはいいですかね。18ページのニフルスチレン酸ナトリウムも合成抗菌剤ですが、こちらも遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的閾値が設定できないことから、食品中に含有されるものであってはならないという規定として不検出とさせていただくということです。よろしいですか。

次に、21ページのロキササルソンは、寄生虫駆除剤、合成抗菌剤ですけれども、国内では使われていないですが、海外では鶏等のコクシジウム症の予防に用いられていたということです。こちらはヒ素が入っておりますので、これも遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的閾値は設定できないことから、食品中に含有されるものであってはならないということで不検出とさせていただければと思っております。よろしいですか。

それでは、全体を通して何か御意見ありますか。

御欠席の先生から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 それでは、先ほど野田先生から御指摘がありました1ページのエンラマイシンの下の文章の「エンラマシン」を「エンラマイシン」に修正いただきまして、一応野田先生に御確認いただきまして、御確認いただいたものを当部会の報告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。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、議題2の「ニタルソン及びロキササルソン試験法」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 事務局より御説明させていただきます。

まず、資料7を御覧ください。ニタルソン及びロキササルソン試験法です。先ほど動物用医薬品の暫定基準の見直しにて、ニタルソン及びロキササルソンについては食品において不検出と定めることを御審議いただいたところです。食品において不検出とされる物質に係る規格基準につきましては、規定された試験法で試験した場合の検出の有無によって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しているところです。今般、新たな試験法の開発が終了したため、当該試験法について審議をお願いいたします。

まず、「1. 概要」を御覧ください。

分析対象の化合物はニタルソン及びロキササルソンです。

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ございます。

検出限界は、各化合物0.002 mg/kgです。

続いて「2. 真度及び精度の評価」です。牛の筋肉を始めとする記載の食品で0.002 mg/kgの添加濃度で添加回収試験を行い、試験法の真度と併行精度を確認した結果が表1及び表2にお示ししたとおりです。

結果は、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、真度と併行精度の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。こちらの当部会の報告案、御意見・御質問等ありますか。先ほどの不検出の試験法ですが、よろしいですか。検出限界は0.002 mg/kgということです。真度・併行精度ともに良好ということです。御意見・御質問ありませんか。

なければ、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。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)

ありがとうございました。

それでは、ニフルスチレン酸ナトリウム試験法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 続きまして、資料8のニフルスチレン酸ナトリウム試験法について御説明させていただきます。

こちら先ほどのニタルソン、ロキササルソンと同様に、本日、食品において不検出と定めることを御審議いただきました。こちらについても規格基準の改正と同時に試験法を告示する必要があることから、本日御審議を依頼するものです。

それでは、1ページ「1. 概要」を御覧ください。

分析対象化合物はニフルスチレン酸ナトリウムです。

分析対象食品は、畜水産物。

試験法の概要は、記載のとおりとなっております。

検出限界は0.001 mg/kgです。

続いて「2. 真度及び精度の評価」です。

魚介類を始めとする記載の食品で0.001 mg/kgの添加濃度で添加回収試験を行い、試験法の真度と併行精度を確認した結果が表1にお示ししたとおりです。

結果は先ほど同様に、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にお示ししております真度及び併行精度の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、5ページからの別紙のとおりとなっております。

以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちら先ほどの不検出基準ののですが、ニフルスチレン酸ナトリウム試験法に御意見・御質問等ありますか。検出限界は0.001 mg/kgということです。

2ページの真度及び精度の評価ですが、真度・併行精度ともに目標値を満たしているということです。

5ページ以降が答申案になっております。よろしいでしょうか。

○野田委員 野田ですけれども、よろしいでしょうか。

細かいところで申し訳ないですが、答申案の6ページの定量試験の文章中で、一番右に「検量線の作成によりニフルスチレン酸ナトリウム」と、ちょっと文章がおかしいと思いましたので。

○穂山部会長 ありがとうございます。

○事務局 ありがとうございます。修正させていただきます。

○穂山部会長 ほかにありますか。よろしいですか。

それでは、今、野田先生から御指摘いただきました6ページの「試験溶液を液体クロマトグラフ・タンデム質量分析計に注入し、a 検量線の作成によりニフルスチレン酸ナトリウム」に修正をお願いします。ここを修正していただいて、野田先生に御確認いただきまして、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。御意見・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)

では、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、議題3の対象外物質「クエン酸」の報告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9-1を御覧ください。

クエン酸は、現在、暫定的に対象外物質として定められておりますが、今回、食品健康影響評価の結果を踏まえ、引き続き今後も対象外物質とすることといたしましたので、御報告させていただきます。

「1. 概要」です。

クエン酸は、食品や植物中に天然に存在し、ヒトの体内でも生合成されております。代謝性用薬や保存料、飼料効率の改善を用途とする動物用医薬品又は飼料添加物として、また、食品添加物やヒト用医薬品として国内や海外において使用されております。

化学名等は記載のとおりです。

2ページ「2. 適用方法及び用量」は、記載のとおりです。国内では動物用医薬品として、海外では飼料添加物として使用されております。

「3. 食品健康影響評価」です。クエン酸は、動物用医薬品及び飼料添加物としてADIを設定する必要はなく、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留し、その食品を摂取することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らか

かであると評価されました。

3ページ「4. 諸外国における状況」です。国際基準、主要国等における基準値は設定されておられません。

「5. 対象外物質としての設定」です。食品安全委員会における評価結果を踏まえ、クエン酸を対象外物質として定めることは妥当であると判断いたしました。

事務局からの説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらは、対象外物質の報告案でございますけれども、いかがでしょうか。御意見・御質問等ありますか。食品添加物としても使用されておりますので、よろしいですか。

御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして事務局から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。

(「異議なし」と声あり)

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す。

次ですが、対象外物質「くん液蒸留酢酸」の報告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 資料10-1、くん液蒸留酢酸を御覧ください。

新規の農薬登録申請による基準値設定に伴い、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、対象外物質として設定することについて御報告させていただくものです。

「1. 概要」です。

品目名は、くん液蒸留酢酸です。農薬であるくん液蒸留酢酸は、酢酸を有効成分とする精製木酢液であり、用途は殺菌剤です。なお、国内では、くん液は食品添加物として既存添加物名簿に記載されております。

(4)その他では、本剤の評価対象について記載しております。今般、対象外物質として設定するくん液蒸留酢酸とは、くん液の一種である木酢液を蒸留して得られるものであり、農薬登録申請資料に記載されている有効成分の酢酸と原体混在物により構成されます。食品安全委員会は、くん液蒸留酢酸を対象とし、原体混在物について規格で規定された範囲内で管理されることを前提に食品健康影響評価を実施しております。

2ページ「2. 適用の範囲及び使用方法」は、以下のとおり稲の種子消毒です。

「3. 食品健康影響評価」では、くん液蒸留酢酸は農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられるとしております。

「4. 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、国際基準は設定されておられません。また、主要5か国においても基準値は設定されておられません。

「5. 対象外物質としての設定」。くん液蒸留酢酸は、農薬として適切に使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられております。なお、今回対象外物質として設定するくん液蒸留酢酸とは、農薬登録申請中の本剤を指します。

報告は以上となります。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらは、同じく対象外物質ですが、御意見・御質問ありますか。

○永山委員 永山ですけれども、よろしいですか。

1点だけ。対象外物質として設定されるということですが、これはいろいろな成分が多分入っていて、幾つかの成分については紹介されておりますけれども、実際に対象外物質として設定したときの規定といいますか、実際に酢酸そのものは5~6%しか入っていないと思うのですが、原体混在物が規定どおりでなければならないということを付記して設定するというのでよろしいでしょうか。ただ物質だけ入ってしまうと、その辺があやふやになると、いろいろな成分が入っているだけにちょっと気になったものですから確認させていただきたく思います。よろしくをお願いします。

○事務局 今回のくん液蒸留酢酸ですが、有効成分の酢酸6%のほかに水と原体混在物を含んだ全体をくん液蒸留酢酸原体として評価しているものでございます。9割ほどは水でございまして、木酢液に含まれると言われております有害な物質とされるものを1ページの(4)その他に記載してございます。ベンゾピレン、鉛、ホルムアルデヒド、いずれも既存の食品添加物等に認めました規格の範囲に収まる設定であることが前提であり、こちらの規格の範囲で今回評価しているものでございます。

○永山委員 ありがとうございます。

その旨は、特に対象外物質として設定したときに、何かの事務連絡でも何でもあるかもしれないませんが、何か注意を発出するお考えは特にないということでしょうか。

○事務局 補足をさせていただきます。2ページの5にございますとおり、今回、対象外物質として設定されますくん液蒸留酢酸は、今回の申請登録中の農薬でございますタイコーゼという製品に限定したものでございます。

○事務局 事務局です。補足いたします。

今、御説明した部分について、施行通知で分かるように記載することを考えております。

以上です。

○永山委員 ありがとうございます。分かりました。

○穂山部会長 これは、農薬取締法で規格は設定されているという理解でいいですか。

○事務局 農水省において、申請の中で確認されたもので管理がなされると理解しております。

○穂山部会長 ありがとうございます。永山先生、それでよろしいですか。

○永山委員 ありがとうございます。何か出ないと、くん液蒸留酢酸という言葉だけが独

り歩きするといけないかなと思って確認させていただきました。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかにありますか。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして事務局から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)

御意見ないようなので、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す。

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 事前に送付しておりますPDFファイル「部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案」を御覧ください。

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1剤、農薬4剤、動物用医薬品の暫定基準見直し7剤、試験法2品目、報告事項である対象外物質2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ニタルソン及びロキサルソン試験法、ニフルスチレン酸ナトリウム試験法につきましては、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。

トルクロホスメチル、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しのうち3剤、ニフルスチレン酸ナトリウム、ニタルソン、ロキサルソン、これら3剤につきましては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当することから、区分3(報告)としております。

ホスチアゼート、ピリフルキナゾン、メパニピリム及び動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しのうち、エンラマイシン、グリカルピラミド、ジアベリジン、チオプロニンの4剤につきましては、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。

スルファチアゾールにつきましては、当該残留基準の削除に該当することから、区分6(文書配布による報告)としております。

報告事項であるクエン酸及びくん液蒸留酢酸については、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の指定に該当することから、区分7(文書による報告)としております。

以上でございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今説明された分科会での取扱い原案につい

て、御質問・御意見等ございますか。よろしいですか。

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

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 本日御審議等いただきました動物用医薬品1剤、農薬4剤、動物用医薬品の暫定基準見直し7剤、対象外物質2品目につきましては、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。

また、試験法関係のニフルスチレン酸ナトリウム試験法、ニタルソン及びロキサルソン試験法につきましては、先ほどのご指摘を踏まえた修正を行った上で、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。ただ今の御説明について御意見・御質問等ございますか。よろしいですか。ありがとうございました。

その他、事務局から何かありますか。

○事務局 特にございません。

○穂山部会長 皆様から、何か御意見ありますか。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。

事務局から、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した。

次回の本部会の開催につきましては、令和4年9月16日金曜日の午後を予定しております。

以上でございます。

○穂山部会長 それでは、以上をもちまして本日の部会を終了いたします。

まだまだコロナ禍、感染拡大しておりますので、皆様におかれましてはお気をつけていただければと思います。

お忙しい中、御出席いただきましてありがとうございました。これで終わりたいと思います。