

○事務局 大変お待たせいたしました。定刻を少々過ぎましたけれども、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申し上げます。

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、本部会后、速やかに厚生労働省のホームページに公開することとしたいと考えております。議事概要の内容については速やかに公開する観点から、部会長に一任ということで御了承いただければと考えております。なお、後日改めて議事録を公開する予定としております。

本日は、井之上委員、佐藤委員、須恵委員、瀧本委員より御欠席との御連絡を頂いております。また、加藤委員が少々遅れておりますけれども、現時点で農薬・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。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。よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 今日もお忙しいところお集まりいただき、ありがとうございます。

資料の確認をさせていただきます。それでは、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いては、本日御審議いただく品目等の報告書案の資料1-1～資料7-1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の資料1-2～資料7-2までを送付しております。

最後に、本日の会議の進行については、「オンライン会議の事前共有事項」に沿って進めますので、接続トラブルがあった場合等、御確認をよろしくお願いいたします。審議中に御発言いただく際は、マイクをオンにして御発言いただき、御発言が終わりましたらマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。また、チャット機能にて御連絡いただ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、議題1の動物用医薬品「ジミナゼン」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 1 剤目の動物用医薬品「ジミナゼン」について、事務局から御説明いたします。資料 1-1 を御覧ください。今回、暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、初回の部会審議となります。

1. 概要です。ジミナゼンは抗原虫剤で、ジミナゼンジアセチュレートの有効成分とする製剤として、国内で牛に、海外で牛等に使用されております。ヒト用医薬品としては使用されておられません。化学名等は記載のとおりです。

2 ページ、2. 適用方法及び用量です。国内及び海外における使用方法は記載のとおりです。

3 ページ、3. 対象動物における分布、代謝です。牛の試験結果より、主要な残留物は親化合物であると考えられます。

4. 対象動物における残留試験です。(1)分析の概要は記載のとおりです。国内の試験ではジミナゼンとして、海外ではジミナゼンジアセチュレートとして分析しております。

4 ページ、(2)残留試験結果です。①と②が牛の組織の試験結果です。①の表 2 の投与 21 日後時点の残留濃度を基に、国際基準が牛の組織に設定されております。②は国内における試験結果です。表 3 の結果から、国内の休薬期間相当である投与 60 日後における、ジミナゼンジアセチュレートとしての濃度の平均値+3SD を算出したものが、6 ページの表 4 になります。算出した推定値から導かれる基準値案よりも、国際基準のほうが高くなることを確認しております。③と④が乳の試験結果です。休薬期間の時点までに定量限界未満となっております。国際基準は、分析法の概要に記載した乳の定量限界の値を基に設定されております。

続いて、5. ADI の評価です。ADI はジミナゼンジアセチュレートとして設定されております。

7 ページ、6. 諸外国における状況です。JECFA における評価が行われ、国際基準が牛に設定されております。主要国等では基準値は設定されておられません。

7. 残留規制です。代謝試験の結果から、主要な残留物はジミナゼンジアセチュレート由来のジミナゼンであると考えられ、また、今回、JECFA における評価及び国際基準を参照しており、当該評価において根拠とされている残留試験等はジミナゼンジアセチュレートとしての濃度を求めていることから、ジミナゼンジアセチュレートを残留の規制対象とする案としております。現行の規制対象はジミナゼンです。

8 ページ、8. 暴露評価です。ジミナゼンジアセチュレート由来の代謝物がジミナゼンジアセチュレート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する案としております。暴露評価に用いる総残留濃度は、表 5 の総残留比を基に算出いたしました。基準値案は、9 ページの別紙 1 を御覧ください。承認有無の欄に「○」の記載があるものは、国内で承認されているものです。基準値現行は暫定基準で、網掛けで示しております。基準値案及び参考基準値はジミナゼンジアセチュレートとしての濃度で、基準値現行はジ

ミナゼンとしての濃度で示しております。基準値案はいずれも国際基準を参照する案としております。

長期暴露評価を実施した結果は、10 ページの別紙 2 になります。ADI 比は最も高い妊婦で 25.4%です。

最後に、12 ページが答申(案)です。今回、基準値を設定するジミナゼンとは、ジミナゼンジアセチレートとしております。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。今回は暫定基準見直しで、初回ですね。それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。まず、1 ページの化学名、化学構造、物性、その他についてですけれども、御担当の佐藤先生が御欠席ですので、私のほうで用途の簡単な御説明をいたします。ジミナゼンはトリパノソーマ症及びピロプラズマ症に対する抗原虫剤であります。原虫の嫌氣的解糖の阻害やキネトプラストの複製を阻害することにより、抗原虫作用を示すと考えられております。我が国では 1963 年に初めて承認されたということであります。ただ今の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 ページの適用の範囲及び使用方法ですが、こちらも佐藤委員が御欠席なので。何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、3 ページの代謝試験、代謝物一覧、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 ページの後半からですけれども、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でしょうか。よろしいですか。

それでは、6 ページの安全性の所ですが、折戸委員からまずは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。

○ 折戸委員 かしこまりました。食品安全委員会の評価によりますと、ジミナゼンの投与による影響は、主に脳、これは脳幹と小脳の軟化になっておりますが、及び生殖器、精巢の萎縮に認められております。催奇形性は認められておりません。最も低い用量で認められた影響は、イヌを用いた 9 か月間慢性毒性試験における脳幹及び小脳の軟化病巣、精巢萎縮並びに前立腺異常であり、本試験の NOAEL20 mg/kg 体重/day を本剤の NOAEL とすることが適当であると判断しています。

また、発がん性試験が実施されていないこと、そしてイヌの 9 か月間慢性毒性試験において、脳幹及び小脳に軟化病巣など、器質障害を示唆する毒性が出現していること、及び生殖毒性試験において 2 世代繁殖試験が実施されていないことなどを勘案して、安全係数として 10 を追加することが適当と判断しています。

以上から、イヌを用いた 9 か月間慢性毒性試験の NOAEL20 mg/kg/day に安全係数 1,000 を適用し、ジミナゼンジアセチレートとして ADI を 0.02 mg/kg 体重/day と設定しております。以上です。

○ 穂山部会長 御説明ありがとうございました。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。折戸先生、これは毒性試験があまり足りていないということから、一番低い NOAEL の値に安全係数として 10 を追加し、1,000 で割って ADI を算出しているということですね。

○ 折戸委員 はい、そのようです。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、特にございませんか。こちらの記述、いかがでしょうか、御担当の先生。特によろしいですか。

それでは、次の 6. 以降ですけれども、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価について、何か先生方から御意見、御指摘はありますでしょうか。よろしいでしょうか。こちらの剤は JECFA でも毒性評価されていまして、1994 年に ADI が設定されて、国際基準は牛に設定されているということでもあります。残留規制対象はジミナゼンジアセチレートとするということでもあります。暴露評価対象はジミナゼンジアセチレート及びジミナゼンジアセチレート由来の代謝物を含む総残留物とするということでもあります。暴露評価結果ですが、これは長期暴露結果ですが、TMDI 試算で、妊婦最大で 25.4 %ADI 占有率であります。それで、別紙 1 が基準値案ですか。別紙 2 が長期暴露評価結果であります。よろしいですか。

それでは、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。

それでは、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。

○ 穂山部会長 御欠席の先生から特になかったということでもあります。それでは、よろしいですか。もし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 御意見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。

それでは、次の農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 それでは資料 2-1、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」です。この剤は平成 30 年 12 月以来、5 回目の審議であり、今回は畜産物への基準値設定依頼とバナナへの IT 申請について御審議いただきます。

化学名及び CAS 番号、構造式及び物性は記載のとおりです。2 ページ目に移ります。2. 適用の範囲及び使用方法です。(1) 農薬としての国内での使用方法を、9 ページ半ばまで記載しています。(2) 農薬としての海外での使用方法です。今回、IT 申請されたバナナについて、表中に四角囲みで記載しております。(3) 動物用医薬品としての国内での使用方法を記載しております。

10 ページ、3. 代謝試験です。植物代謝試験ではぶどうの代謝物 B と代謝物 D が、泌乳山羊を用いた家畜代謝試験では代謝物 C とその抱合体が可食部の腎臓で 10% TRR 以上認められました。それらの略称と構造式については記載のとおりです。

11 ページ、4. 作物残留試験です。ここでは国内外の分析の概要について整理しております。結果については、別紙 1-1 及び別紙 1-2 にまとめております。

12 ページ 5. 魚介類における推定残留濃度です。こちらは前回からの変更はございません。

13 ページ 6. 畜産物における推定残留濃度です。(1)に分析の概要をまとめてあります。

14 ページ、(2)家畜残留試験が乳牛と産卵鶏で行われています。乳牛における分析結果を表 1 にまとめてあります。これらの値は検出限界 (0.003 mg/kg) 未満の場合は、残留濃度を 0 と見なし、定量限界未満の場合は、定量限界相当の残留があったものとして算出しております。なお、16 ページの脂肪については、先んじて行われた泌乳山羊の代謝試験の結果から、代謝物 C の抱合体は脂肪には残留しないというデータが得られたことから、代謝物 C の抱合体は分析していません。

18 ページ、産卵鶏を用いた試験です。産卵鶏のデータについても乳牛と同様の算出をしております。

19 ページ、(3)飼料中の残留農薬濃度です。最大・平均飼料由来負荷について記述いたしました。(4)推定残留濃度です。乳牛及び肉牛については、イソプロチオラン及び代謝物 C(抱合体を含む。)をイソプロチオランに換算した濃度の合計濃度で示しております。

20 ページ、7. 動物用医薬品の対象動物における残留試験です。こちらは前回から変更はありません。

21 ページ、8. ADI 及び ARfD です。こちらも前回から変更はありません。

23 ページ、9. 諸外国における状況をまとめております。

10. 残留規制です。残留の規制対象は、農産物及び魚介類にあってはイソプロチオランのみとし、畜産物にあってはイソプロチオラン及び代謝物 C としました。理由は以下に記載しております。基準値案については、別紙 2 にて後ほど御確認いただきます。

11. 暴露評価です。暴露評価対象は農産物及び魚介類にあってはイソプロチオランのみとし、畜産物にあってはイソプロチオラン及び代謝物 C(抱合体を含む。)としました。理由は以下に記載してあります。

24 ページに、暴露評価結果について表にまとめました。TMDI 試算で幼小児で 47.3 という値になっています。また参考として記載している EDI 試算の結果ですが、幼小児で最大 11.7%の結果となっています。短期暴露評価については、後ほど別紙 4 にて御確認をいただきます。

26 ページ以降は別紙です。別紙 1-1 は国内、別紙 1-2 は海外の作物残留試験一覧です。新たに提出されている試験成績については網掛けとしております。別紙 1-2 のバナナにおける試験では 12 例が提出されておりますが、上から 2 つ目の試験は申請された適用の範

囲内で行われておりませんので、基準値設定には用いておりません。

別紙 2、基準値案です。設定又は変更するものを太枠で囲っております。IT 申請のバナナ、米(玄米)、その他のスパイスは、OECD カリキュレーターにより見直しております。ももについては果肉、果皮等の残留濃度の情報から、果実全体に対しての計算を行い基準値案を設定しております。畜産物の乳については、動物用医薬品としての観点から、乳牛の乳の定量限界が 0.02 mg/kg であることを踏まえ、0.02 を維持することといたします。

別紙 3 は長期暴露評価の結果です。別紙 4-1 から 4-3 が短期暴露評価結果です。

38 ページ以降が答申(案)になります。説明は以上になります。御審議をお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。今回は IT 申請で、5 回目ということですね。

○ 事務局 畜産部門の値も付け直しということですか。

○ 亀山部会長 はい、値も付け直しということですね。ありがとうございます。それでは順を追って審議を行いたいと思います。まずは 1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますか。ございませんか。

それでは用途のところ、野田先生、御説明いただけますでしょうか。

○ 野田委員 御説明いたします。イソプロチオランはジチオラン骨格を有する殺菌剤、殺虫剤、植物成長調整剤であり、リン脂質生合成阻害に基づく菌糸生育阻害作用による殺菌活性及びウンカ類の増殖抑制効果を示すと考えられています。我が国では農薬として 1974 年に初めて農薬登録され、動物用医薬品としては 1988 年に初めて承認されました。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ございますでしょうか。よろしいですか。これは先生、ウンカに特異的なのでしょうかね。

○ 野田委員 そうです。害虫としてはウンカにしか登録はありませんが、直接の殺虫効果はなく、成虫の寿命が短縮するとか、あるいは産卵抑制などによって、徐々に密度を落とすような効果が、実際に圃場で認められています。

○ 亀山部会長 そうですか。ありがとうございます。

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が、今回はグアテマラのほうの所ですかね。9 ページですが、野田先生、これはよろしいでしょうか。

○ 野田委員 国内での使用方法は変更なくて、IT 申請のバナナのみになります。

○ 亀山部会長 この記載でよろしいでしょうか。

○ 野田委員 これで結構です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。

○ 亀山部会長 それでは、10 ページの代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について、御担当の先生から何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは 11 ページ目以降ですが、作物残留試験等、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、ちょっとよろしいでしょうか。

○穂山部会長 永山先生、お願いします。

○永山委員 11 ページの下のほうを見せていただけますでしょうか。そのところですが、細かいところなのですが、下から 5 行目の所、「C₁₈ カラムを用いて」と「精製した後」が離れてしまっていて改行されていますが、これは続いていると思うので、続けていただければと思います。

○事務局 はい、大変失礼いたしました。修正いたします。

○永山委員 あともう 1 点、14 ページの卵の所で、1 行目の一番右側で、「抽出る」になっているので、「抽出する」だと思いますので「す」を入れていただければと思います。

○事務局 失礼しました。

○永山委員 非常に細かい所で済みません。よろしくお願いします。

○穂山部会長 ありがとうございます。ほかにございますか。よろしいですか。

それでは、安全性のところ、21 ページの後半からですが、まずは折戸先生、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。

○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、イソプロチオラン投与による影響は、体重(増加抑制)、肝臓(重量増加)が認められております。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。発がん性試験において、ラットに皮膚角化棘細胞腫の増加が認められておりますが、遺伝毒性が認められていないことから、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、農作物、畜産物及び魚介類中の暴露対象をイソプロチオラン(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 90 日間亜急性毒性試験の 3.4 mg/kg 体重/day でしたが、より長期の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験だと、10.9 mg/kg/体重/day が、ラットにおける無毒性量としてより適切であると判断しています。したがって、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 10 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全計数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。

イソプロチオランの単回経口投与により生じ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、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量 12 mg/kg 体重/day であり、認められた所見は親動物、母動物に毒性影響がみられない用量における骨化遅延、これは胸椎等に認められております。このことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量、ARfD は、これを根拠として、安全件数 100 で除した 0.12 mg/kg 体重と設定しています。また、一般の集団に対しては、ラットを用いた発生毒性試験及びマウスを用いた一般薬理試験の無毒性量である 50 mg/kg 体重/day を根拠として、安全計数 100 で除した 0.5 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ございますでしょうか

か。よろしいですか。こちらの記述で御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。

それでは、9.以降で、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、先生方から何か御意見、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、2017年にADIが設定されており、ARfDの設定は必要なしと評価されているということです。動物用医薬品でもありますが、JECFAでは毒性評価はされておられません。国際基準では米、乳糖に設定されているということです。

残留規制ですが、農産物及び魚介類にあってはイソプロチオランのみとし、畜産物にあってはイソプロチオラン及び代謝物Cとするということです。そして、暴露評価対象は農産物及び魚介類にあってはイソプロチオランのみとし、畜産物にあってはイソプロチオラン及び代謝物C(抱合体を含む。)とするということです。

暴露評価結果ですが、長期暴露評価は、幼小児最大でTMDI試算で47.3%ADI占有率であります。短期暴露評価も、各食品において100%を超えているものはないということでもあります。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でしょうか。

○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、お願いします。

○折戸委員 このページ、今示しているところなのですが、TMDIの試算の一番最後に、長期暴露評価という文字が出ていますが、これは要らないのではないのでしょうか。

○亀山部会長 そうですね。

○事務局 そうですね。

○亀山部会長 ありがとうございます。

○折戸委員 それの削除をお願いします。以上です。

○亀山部会長 ほかにございますでしょうか。

○大山委員 その前のページの23ページですが、下から6行目の「認めれてない」という所は「認められていない」ですね。

○事務局 はい、修正します。

○大山委員 もう1箇所誤植なのですが、29ページの別紙1-2の脚注なのですが、真ん中ぐらいの「代謝物B及び代謝物Dの残留濃度は、イソプロチオラ」。

○事務局 ンが抜けていますね。

○大山委員 ですので、「ン」を入れておいていただけますでしょうか。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにございますか。

それでは御欠席の先生からは何かございましたでしょうか。

○事務局 特に御連絡はないです。

○亀山部会長 それでは、まず先ほどの永山先生からの御指摘で、11ページの、「C₁₈カラムを用いて精製した後」の所を改行せずつなげるということですね。そして14ページの卵の所で、「順次抽出る」の「す」が抜けているので追加ということですね。また、先

ほど大山先生からの御指摘で 23 ページの、「認めれていない」を「認められていない」ですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 そして折戸先生からの御指摘で、24 ページの「長期暴露評価」の所が削除ということでもあります。もう1つ、大山先生からの御指摘で、29 ページの注釈で、「イソプロチオラ濃度」の「ン」が抜けているということでもあります。こちらを修正していただいて、永山先生と大山先生と折戸先生に御確認いただきまして、その御確認いただいた修正案をもって、当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。もし御異論があれば御発言いただければと思いますが。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 御意見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。

○事務局 ありがとうございます。

○亀山部会長 それでは、農薬「イプロジオン」について審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料を御覧ください。本剤は拡大申請及び暫定基準の見直しのため、御審議いただくものです。初回の御審議となります。ADI を算出するに当たり、ADI が暫定の ADI に比べて低値となりましたことから、一部の国際基準を参照できず、また、かんきつ及びりんごの登録が取消となっております。

まず、1 ページ、1. 概要です。イプロジオンはジカルボキシイミド系殺菌剤です。化学名及び構造式等については記載のとおりです。

2. 適用の範囲及び使用方法を記載しております。＊を付けたりんご、かんきつ、みかんは登録削除が予定されております。4 ページの四角囲いされている非結球レタスが拡大申請されたものです。9 ページ、海外での基準でバナナの使用方法を示しております。

3. 代謝試験です。(1)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 I(いちご)及び代謝物 L(水稻)でした。(2)家畜代謝試験では、代謝物 I(乳牛の乳、泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓並びに産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び卵)と多くの種類の代謝物が 10% TRR 以上認められております。

10 ページ、4. 作物残留試験です。分析対象物質はイプロジオン及び代謝物 L です。分析方法は記載のとおりです。

13 ページ、5. 畜産物における推定残留濃度です。分析対象は、測定方法によりいろいろと異なっております。16 ページは推定残留濃度を示しております。全ての飼料において 0.01 mg/kg 未満という結果でした。

17 ページ、6. ADI 及び ARfD の評価です。雄ラットにおける慢性毒性/発がん性併合試験により、ADI を 0.02 mg/kg 体重/day と評価しております。また、ARfD は国民全体の集団では設定の必要なしと評価しております。妊婦又は妊娠している可能性のある女性では、ラットにおける発生毒性試験により 0.9 mg/kg 体重と評価しております。

18 ページ、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、1995 年に ADI が設定され、ARfD は不要であるとされております。国際基準はトマト、もも等に設定されております。主要 5 か国では、ここに記載されているような基準値が設定されております。

8. 残留規制の、残留の規制対象はイプロジオンのみといたしました。

19 ページ、9. 暴露評価、暴露評価対象は農産物にあつてはイプロジオン及び代謝物 L とし、畜産物にあつてはイプロジオンのみとしました。なお、食品安全委員会では、食品健康影響評価において、暴露評価対象物質をイプロジオンのみとしております。(2) 暴露評価結果です。EDI 試算により、一番高い幼児で 69.4% となっております。20 ページ、短期暴露評価では、ARfD を超えるものはありませんでした。

次に、別紙 1-1、1-2 が作物残留試験の結果です。別紙 2 が基準値案となっております。別紙 3 に長期暴露評価結果、別紙 4 に短期暴露評価結果を示しております。最後に答申(案)となっております。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。こちらは暫定基準の見直し及び適用拡大ですね。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 初回の審議です。それでは、順を追って審議を始めたいと思います。1 ページ、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、1. 概要の(3)用途を簡単に御説明お願いできますでしょうか。

○ 野田委員 御説明いたします。イプロジオンはジカルボキシイミド系殺菌剤であり、病原菌の細胞膜内でヒスチジンキナーゼを含む浸透圧信号伝達系を攪乱し、病原菌の孢子発芽阻害、発芽管及び菌糸の伸長阻害により、殺菌効果を示すと考えられています。我が国では 1979 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、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 これは、4 ページに記載の非結球レタスへの適用拡大ということで、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 かんきつ、りんごは登録削除ということですがよろしいですか。

○ 野田委員 これで結構です。

○ 亀山部会長 それでは、次に 3. 代謝試験、代謝物一覧、構造式、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。9、10 ページですが、よろしいですか。

それでは、10 ページ後半からです。4. 作物残留試験、5. 畜産物における推定残留濃度、畜産物の残留試験等の分析法、分析結果について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。かなり複雑に書かれていますがよろしいでしょうか。

それでは、17 ページ、安全性のところですが、魏先生より食品安全委員会の評価概要

を御説明いただけますでしょうか。

○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、イプロジオン投与による影響は、主に体重、赤血球、肝臓、副腎、精巣に認められました。催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

発がん性試験において、ラットで精巣間質細胞腫の発生頻度の増加が、マウスで肝細胞腫及び肝細胞癌の発生頻度の増加がそれぞれ認められましたが、それぞれの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。また、ラットを用いた2世代繁殖試験において、平均産児数及び生後生存児数の減少が認められました。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をイプロジオン(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又は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雄における無毒性量4.12 mg/kg体重/dayでした。これを根拠に安全係数100で除した場合、許容一日摂取量(ADI)として0.041 mg/kg体重/dayが算出されています。

一方、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の雄において無毒性量が得られておらず、最小毒性量は6.1 mg/kg体重/dayでした。この試験を根拠に、追加の安全係数3を考慮すると、ADIは0.02 mg/kg体重/dayとなり、イヌを用いた1年間慢性毒性試験を根拠とした0.041 mg/kg体重/dayより低い値となることから、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雄の最小毒性量を用いてADIを設定することが適切であると判断しました。

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雄の最小毒性量である6.1 mg/kg体重/dayを根拠として、安全係数300で除した0.02 mg/kg体重/dayをADIと設定しました。

また、イプロジオ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、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量の90 mg/kg体重/dayであり、認められた所見は母動物に影響が認められない用量における胎児の小型胎児数増加及び体壁-臓器間空隙増加であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量(ARFD)は、これを根拠として、安全係数100で除した0.9 mg/kg体重と設定しました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますか。これは無毒性量を得られている試験はあるのですが、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験で、NOAELの、300で割ったほうが低いので、こちらを根拠にしたということなのですか。

○魏委員 はい、そうです。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、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。

それでは、7. 諸外国における状況以降の国際整合性、8. 残留規制の規制対象、基準値案、9. 暴露評価の(1)暴露評価対象、(2)暴露評価結果について、御担当の先生から何かございますでしょうか。あるいは各先生から御意見、御指摘ありますでしょうか。

○二村委員 二村です。少し御質問させていただきたいのですが。

○穂山部会長 二村先生、どうぞ。

○二村委員 基準値案のところの見方ですが、別紙2の「米」のところ、空白になっているところは太枠になっていますが、現行基準は援用しないというふうに理解してよろしいですか。確認です。

○事務局 例えば、「小麦」とかですか。

○二村委員 はい。「米」とか「小麦」とかです。

○事務局 データがなかったので、削除という判断となります。「米」については、データがなく、国際基準では暴露評価が基準を超えることから、削除という判断になります。

○二村委員 そういうことですね。なので、「米」は現行基準はありますが、一応削除ということですね。最初のほうで、使用の「みかん」と「りんご」は登録削除という話があったのですが、それとは別にこの基準は決めていると思っていいですか。というのは、使用が削除されるタイミングと、こちらの残留基準のタイミングが合うのかどうかを知りたかったのですが。

○事務局 「みかん」のところを見ていただくと分かると思いますが。

○二村委員 「みかん」と「りんご」ですね。

○事務局 登録が削除されると同時に基準値も削除となります。

○二村委員 削除ということになるわけですね。分かりました。それと最後に、その基準値が、別紙2が、この別紙3の推定摂取量のほうにも反映しているということですのでよろしいのですよね。つまり、ないものは摂取量のほうには反映していないということですね。

○事務局 はい。

○二村委員 分かりました。改めて確認したかっただけで、申し訳ございません。ありがとうございます。

○事務局 事務局です。補足してもよろしいでしょうか。

○二村委員 はい。

○事務局 今の「みかん」と「りんご」のところですが、まだ一応国内で登録があるように聞いているのですが、今後、なくなるということで、こちらとしては基準は削除されますが、基準と登録を同時にしなければいけないわけではありませんが、基準がないということは、つまり国内では使われないということになろうかと思えます。

○二村委員 そういうことですね。分かりました。若干、どちらが早いかという問題はあられるかもしれませんが、どちらか早く発効したほうのタイミングで使えなくなるということだと理解してよろしいですか。

○事務局 少なくとも、基準がなくなるまでには登録はなくなるだろうかと思っておりま

す。

○二村委員 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。よろしいでしょうか。それでは、ほかにございますでしょうか。こちらの剤は JMPR で毒性評価されており、1995 年に ADI が設定され、ARFD は設定不要と評価されております。国際基準はトマト、もも等に設定されております。規制対象はイプロジオンとし、暴露評価対象は農産物にあつてはイプロジオン及び代謝物 L とし、畜産物にあつてはイプロジオンとしております。

長期暴露評価は、幼児最大、EDI 試算で 69.4%ADI 占有率になっております。ARFD は 100%を超えている食品はないということです。別紙 1-1 に国内作物残留試験の結果、あと、別紙 1-2 に海外のフィリピンの結果が示されております。

二村委員からお話があつたように、別紙 2 に基準値案がありますが、これは初回の審議なので、暫定基準で決めていた基準は、使われていないものは削除となっております。よろしいですか。

長期暴露結果は別紙 3、短期暴露結果は別紙 4 に示されております。よろしいですか。それでは、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ございますでしょうか。

○事務局 特に頂いておりません。

○穂山部会長 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つています。ありがとうございました。

それでは、農薬「パラコート」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 資料 4-1 を御覧ください。暫定基準見直しのためのものであり、今回が初回の審議となります。1. 概要についてです。品目名はパラコートです。分類は農薬で、用途は除草剤です。細胞内で活性酸素を生じることで殺草効果を示すと考えられています。化学名、CAS 番号、構造式や物性は記載のとおりです。なお、パラコートはジクロライドの状態のものを指します。後ほどパラコートイオンという記載がありますが、これはジクロライドが外れた状態のものを指します。以降の説明でも同様の整理で、パラコートとパラコートイオンを区別させていただきます。

2 ページ目を御覧ください。パラコートの国内での使用方法が 2~7 ページ目まで記載されております。海外での使用方法が 7 ページ目に記載されております。

8 ページ目を御覧ください。3. 代謝試験です。(1)植物代謝試験。レタス、にんじん、だいず、ばれいしょ、トマト、そらまめ、とうもろこしで実施されており、可食部で 10%

TRR を超える代謝物は認められませんでした。(2)家畜代謝試験。乳牛、豚、泌乳山羊、羊、産卵鶏で実施されており、可食部で 10%TRR を超える代謝物は、乳牛の乳汁において代謝物 B と代謝物 C が認められております。代謝物略称一覧に、この B と C を記載しております。B は MP、C は Monoquat です。

4. 作物残留試験です。国内の①分析対象物質は、パラコートです。国内作残の測定数値は全てジクロライドの値です。このあとで説明する別紙 1 では、ジクロライドでの値が記載されております。②分析法の概要は記載のとおりです。海外は①分析対象物質がパラコートイオンです。②分析法の概要は記載のとおりです。

5. 畜産物における推定残留濃度は、いずれも JMPR の 2004 年の評価書を基に記載されております。(1)分析の概要、①分析対象物質は親化合物のみで、パラコートイオンが対象です。②分析法の概要は記載のとおりです。(2)家畜残留試験(動物飼養試験)が、10～11 ページ目にかけて記載されております。①が泌乳山羊を用いた残留試験、②が産卵鶏を用いた残留試験です。これらも、それぞれ JMPR2004 年の評価書を基に作成されております。ここで訂正があります。①の泌乳山羊の所に戻ってください。3 行目に(約 1.7 mg/kg 体重、100 ppm/頭)という部分がありますが、そこを変えます。(飼料中濃度として 100 ppm)と変更させていただきます。念のために 2 行目の最後から読み上げます。「飼料ペレットの添加飼料(飼料中濃度として 100 ppm)を調製し」となります。よろしくお願ひします。

12 ページ目を御覧ください。(3)推定残留濃度です。表の 3-1 は牛で、3-2 は豚、3-3 は鶏です。

次に、6. ADI 及び ARfD の評価です。これは 13 ページ目に続いております。(1)ADI。無毒性量は、雄イヌが 0.45 mg/kg で、雌イヌが 0.48 mg/kg でしたので、雄イヌのほうの 0.45 が採用されており、ADI は 0.0045 mg/kg 体重/day となっております。これはパラコートイオンの値です。(2)ARfD も雄イヌで、0.0045 mg/kg 体重となっております。

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、2003 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準が、とうもろこし、大豆などに設定されています。主要国として、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドなどで基準値が設定されています。

8. 残留規制です。(1)残留の規制対象はパラコートの親化合物のみ、つまりパラコートイオンとします。14 ページ目に続きます。植物代謝試験において、親化合物以外に可食部で 10%TRR 以上認められる代謝物はありませんでした。畜産物においても、主な残留物は親化合物でした。また、国際基準の規制対象は JMPR においてパラコートイオンであることを踏まえ、残留の規制対象をパラコートイオンとします。

9. 暴露評価対象です。(1)暴露評価対象は、パラコートの親化合物のみで、パラコートイオンとします。ここで申し訳ございませんが、訂正があります。次に続く段落の 2 行目なのですが、これは「泌乳山羊」ではなく「泌乳牛」です。山羊と牛を間違っております。

申し訳ございません。泌乳牛の乳で代謝物 B 及び代謝物 C が 10%TRR 以上認められましたが、残留濃度はわずかであると見なされることから、親化合物のみを暴露評価対象とします。なお、食品安全委員会は、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をパラコートの親化合物のみとしております。(2)暴露評価結果の①長期暴露評価についてです。TMDI/ADI 比は最大の幼小児で 56.1%になっております。(3)短期暴露評価についてですが、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量は ARfD を超えておりません。

次に別紙の説明に移ります。16～20 ページ目が別紙 1-1 です。これらは国内での作残結果です。いずれもジクロライドでの測定数値が記載されております。21 ページ目の別紙 1-2 は、米国での作残結果です。こちらはパラコートイオン濃度としての測定値が記載されております。

22～25 ページ目が別紙 2 です。数値は全てパラコートイオンの換算値です。国内作残値を用いて基準値を設定している場合には、ジクロライドでの測定結果に換算係数の 0.7243 を乗じております。

次に 26～27 ページ目が別紙 3 です。27 ページ目に ADI 比が記載されており、最大の幼小児で 56.1%が記載されています。28～29 ページ目までが別紙 4-1、30～31 ページ目が別紙 4-2 です。

最後に 33～36 ページ目までが答申(案)です。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは暫定基準の見直しで初回ということですね。それでは、順を追って審議を行います。まずは 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。ありませんか。

それでは、用途の所を野田先生、簡単に御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 パラコートは、非選択性接触型のビピリジニウム系除草剤であり、植物体内に吸収されたパラコートイオンが、光合成における電子の励起・伝達により一電子還元を受けてパラコートフリーラジカルになり、このフリーラジカルが酸素分子によって酸化され、もとのパラコートイオンに戻る際に生じる活性酸素が植物細胞を破壊し、殺草効果を示すと考えられています。我が国では 1965 年に初めて農薬登録されました。

それから、部会報告書(案)の用途の説明で、非選択性接触型の「ビピリジリウム」になっていますが、これは正しくは「ビピリジニウム」だと思うのですが、御確認をお願いします。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。これは播種前に雑草生育期にかけるので、本体の作物には影響ないのですか。

○ 野田委員 この除草剤は非選択性なので、作物にかかると全て枯れてしまいます。

○ 亀山部会長 そうですか。

○ 野田委員 ただ、地下部は枯らさなくて、茎葉部だけになります。ですので、例えば水田ですと水田畦畔の雑草防除によく使われていて、この場合、根は枯らさないので畦畔が崩れないという特徴があって、そういった用途でも用いられています。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、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、ここはよろしいですか。

○ 野田委員 今回は変更なしということで、これで結構だと思います。

○ 穂山部会長 8 ページ目の代謝試験、代謝物一覧、構造式、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8 ページ目の後半からですが、作物残留試験の結果、畜産物の推定残留試験の結果の分析法、分析結果について、御担当の先生から何かありますか。

○ 永山委員 永山ですが、よろしいでしょうか。

○ 穂山部会長 永山先生、どうぞ。

○ 永山委員 10 ページの②分析法の概要の所で、例えば2行目で「測定した」、3行目も「測定した」、最後も「測定した」と過去形で記載されているのですが、これまではほかの報告書ですと全部ここは現在形ですので、「測定する」になろうかと思うのですが、いかがでしょうか。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「する」に修正したいと思います。ほかに分析法の所で何かありますか。よろしいですか。

それでは、12 ページの後半からですが、安全性の所です。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します。

○ 魏委員 御説明いたします。食品安全委員会の評価によると、パラコート投与による影響は主に体重、肺、腎臓及び眼に認められました。食品健康影響評価に当たっては、肺及び呼吸器への影響が最も鋭敏なエンドポイントであると考えられています。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。また、現時点で得られている参照可能な非臨床試験成績やヒトにおける知見を総合的に考慮して、登録された使用基準に基づき農薬として使用する限りにおいて、ヒトが摂取する食品への残留を介した暴露により神経毒性を引き起こすおそれはないと考えられています。各種試験結果から、農産物及び畜産物上の暴露評価対象物質をパラコート(親化合物のみ)と設定しています。

食品安全委員会は、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年間慢性毒性試験における0.45 mg/kg 体重/dayであったことから、これを根拠として、安全係数を100で除した0.0045 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。また、肺及び呼吸器への影響はパラコート投与による最も鋭敏なエンドポイントであると考えられ、急性毒性試験においても死亡又は切迫と殺動物に肺への影響が認められ、経時的な病態の増悪が示唆されています。反復投与試験で認められた肺及び呼吸器への病理組織学的所見について、単回暴露により生じた肺及び呼吸器への影響に起因する可能性を否定できないと考えられたことから、ARfDのエンドポイントとすることが妥当と判断しました。パラコ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

最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量0.45 mg/kg体重/dayであったことから、これを根拠として、安全係数を100で除した0.0045 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。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。魏先生、ARfDもADIと同じ慢性毒性試験から出されていますが、これはほかの試験よりも低い無毒性用量だったからということなのですか。

○ 魏委員 それもあるのですが、やはり肺への影響が最も鋭敏なエンドポイントであることから、慢性毒性試験の結果に基づいてARfDを参照されているようです。

○ 穂山部会長 なるほど。ありがとうございます。よろしいですか。

それでは、7.以降ですが、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、各先生から何か御指摘、御意見はありますか。よろしいですか。こちらはJMPRにおける毒性評価が行われており、2003年にADI、ARfDが設定されております。国際基準には、とうもろこし、大豆等が設定されているということです。残留の規制対象、パラコート(パラコートイオン)とするということです。また、暴露評価対象もパラコート(パラコートイオン)ということです。

先ほど御説明がありましたように、ここの畜産物において山羊ではなく泌乳牛であるということの変更がありました。長期暴露評価では、TMDI試算で幼小児最大で56.1%ADI占有率です。別紙1-1、別紙1-2に作物残留試験の結果、別紙2に基準値案、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示されておりますが、よろしいでしょうか。その他、全体を通して御意見はありますか。

○ 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 幾つかあるのですが、まず10ページ目の、先ほど修正のお話を頂いた部分です。先ほどのお話ですと、修正は飼料中濃度として100 ppmとおっしゃったと思うのですが、「相当」を入れていただいて、飼料中濃度として「100 ppm相当」としていただければと思います。

次は11ページ目の産卵鶏を用いた代謝試験の所は、③ではなくて②ではないでしょうか。それから13ページ目なのですが、真ん中のほうの脚注でUDS試験の注が付いているのですが、その後のDNAとかS期とかDNA合成という所のフォントが他と統一されていないので、統一をお願いします。それから14ページ目の、これも先ほど修正のお話を頂いた山羊を牛にする所ですが、先ほどのお話ですと「泌乳牛」とおっしゃったと思うのですが、報告書全体を通してですと「乳牛」という表現を使っているの、統一するのであれば「乳牛」という表現にさせていただけたらと思います。最後ですが、15ページの短期暴露評価の③も、②ではないかと思しますので、御確認ください。以上です。

○ 事務局 了解しました。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。先生、14ページの、泌乳牛ではなくて泌乳の乳

牛ということですか。

○大山委員 はい、ほかの所は全て「乳牛」という表現が報告書内でされていると思いますので、統一する、ということです。

○亀山部会長 なるほど。では、「泌乳牛」を「乳牛」に変えるということですね。ありがとうございました。

○大山委員 お願いします。

○亀山部会長 ほかにありませんか。全体を通して何かありませんか。御欠席の先生から何かありますか。

○事務局 特にありません。

○亀山部会長 それでは、幾つかあるのですが、永山先生の御指摘で、10 ページ目の分析法の概要で「測定した」という過去形のものを「する」にさせていただくことと、今、大山先生から御指摘があった「添加飼料(飼料中濃度として 100 ppm 相当)を調製し」と修正すると。11 ページ目の③産卵鶏を用いた代謝試験の③を②にすること。それから 13 ページの UDS 試験 DNA、S、DNA のフォントを統一すること。それから 14 ページの「泌乳牛」を「乳牛」に変更すること。15 ページ目の③短期暴露評価の③を②に修正するというのでしょうか。済みません、最初の用途の所で、野田先生からの御指摘で「ビピリジリウム」を「ビピリジニウム」にさせていただくと。

ちょっと修正が多いので、委員の先生方全員に御確認いただいて、確認いただいた修正をもって当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、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)

○亀山部会長 御発言、御意見がないようなので、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。

ここで少し休憩を取ります。15 時 40 分から後半を始めます。よろしく願いいたします。

(休憩)

○亀山部会長 それでは後半を始めたいと思います。まず事務局から御発言があると思いますが、よろしく願いします。

○事務局 事務局でございます。1 点御報告させていただきます。会議の冒頭で加藤委員が遅れて御出席の旨お伝えしたところですが、加藤委員より御連絡がありまして、本日急用のため御欠席ということです。そのため部会委員 16 名中 11 名の御出席ということで、人数としては変わりありませんが、部会委員総数の過半数に達していることを再度御報告いたします。事務局からは以上です。

○亀山部会長 ありがとうございました。それでは後半の議題ですけれども、農薬「ピリダクロメチル」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 それでは資料 5-1 を御覧ください。ピリダジン骨格を有する殺菌剤である本剤

に関しては、今回、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼及び畜産物への基準値設定依頼に伴い、御審議いただくもので、初めての審議となります。

まず、1 ページの 1. 概要です。本剤は、植物病原菌の孢子形成を阻害することにより殺菌剤としての効果を発揮すると考えられています。分類、化学名、構造、物性に関しては記載のとおりです。

2 ページには、本剤の現在申請中の使用方法を記載しています。また同じページの 3. には、植物代謝試験の結果として、トマトにおいて代謝物 D の抱合体が 10%以上総放射性残留物 (TRR) に対して認められる一方で、家畜代謝試験においてはそういったものは認められていないことを記載しています。代謝物 D については化学名及びその構造式を 3 ページに記載しています。また、この代謝物 D は親化合物ピリダクロメチルとともに 4. での作物残留試験の分析対象物質となっており、それぞれの分析法を 3~4 ページにかけて記載しています。これら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。

一方、畜産物に関しては、4 ページの 5. の (1) に親のみを対象とした分析法を記載し、4~5 ページの 5. の (2) には、乳牛及び産卵鶏を用いた残留試験について記載しています。それらの結果を示す表 1 及び表 2 に目を向けますと、乳牛においては全ての投与濃度で、また産卵鶏においては 1 ppm の投与群で各飼料において定量限界未満であるという結果が得られています。そして乳牛、産卵鶏ともに、5~6 ページに記載しているように、今回基準を設定する一部作物に由来する最大及び平均的飼料由来負荷は 1 ppm よりもかなり低い値と推定され、先ほどの表 1、2 の家畜残留試験結果を合わせて考えると、表 3-1 及び 3-2 に記載したように、畜産物中の推定残留濃度は非常に小さく、ほとんど残留しないと推定されます。

続きまして、6. ADI 及び ARfD の評価についてです。ADI は、雄ラットの慢性毒性/発がん性併合試験から 0.08 mg/kg 体重/day となっています。一方、ARfD は設定の必要なしと判断しています。

7. の諸外国、主要国の状況については、日本で開発された剤であり、海外での登録はないことから、こちらのよう記載になっています。御確認ください。

それでは、8. の基準値案、9. の暴露評価に移ります。当然のことながらこれらの対象の設定も今回初めてになるわけですが、まず規制対象については、農産物、畜産物ともに本剤の使用状況の確認には親化合物だけで可能であるということから、親のみとしています。基準値案については別紙 2 で御確認いただきます。

一方、9. の (1) では、畜産物の暴露評価対象はやはり親のみとするものの、農産物に関しては、代謝試験の結果とともに一部の作物残留試験の結果を考慮して、ピリダクロメチル及び代謝物 D としています。この設定理由については別紙 1 で再度触れたいと思います。続いて、9. の (2) には暴露評価の結果を示しています。TMDI 試算では最大は幼児 9.0% であり、また代謝物 D を含め評価している EDI 試算の値も、現時点では幼児の 2.6 % が最大となっています。

それでは 10 ページからの別紙に移ります。まず別紙 1 は作物残留試験の結果になりますが、ここで御注目いただきたいのが、きゅうり、すいか、メロン、いずれも果実についての結果ですが、右端の欄のそれぞれの残留濃度を見ていただくと、代謝物 D が親と同等あるいはそれ以上となる例が見られています。このことから、先ほど触れましたように、代謝試験の結果と合わせて、暴露評価対象を親と代謝物 D としています。

次、別紙 2 の基準値案についてです。全て別紙 1 の結果からこの基準値案としていますが、農産物の中で一番大きな値としては、いちごの 4 ppm となっています。また、先ほども触れましたように、畜産物ではほとんど残留しないことから、全てに 0.01 ppm の案を提起しています。

最後になりますが、長期暴露評価の詳細を次の別紙 3 で御確認ください。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。こちらは全くの新規で初回ということですね。それでは順を追って審議をお願いしたいと思います。まずは化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かありますでしょうか。

それでは野田先生、用途のところ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。ピリダクロメチルは、ピリダジン骨格を有する殺菌剤であり、植物病原菌の菌糸生育阻害活性を有し、孢子形成を阻害することにより殺菌効果を発揮すると考えられています。我が国では農薬として登録されていません。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。これは何か特徴的な殺菌剤なのですか、新規ですが。野田先生。

○ 野田委員 作用機構等は多分同じだと思いますけれども、この骨格を有する殺菌剤としては初なのかなと思います。

○ 亀山部会長 ピリダジン骨格ということですか。

○ 野田委員 はい。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは用途のところですが、これは申請中の適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生いかがでしょうか。

○ 野田委員 これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 それでは 2 ページ目の後半で代謝試験、代謝物一覧、構造式、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 4. 以降の作物残留試験、畜産物の残留試験、家畜残留試験等の分析結果について、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいですか。

それでは 6 ページ目の 6. 以降ですが、まずは安全性の所で、中島先生から食品安全委員会の評価の概要を御説明いただけますでしょうか。

○ 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、ピリダクロメチル投与による影響は、主に体重、甲状腺、肝臓に認められています。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められておりません。

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甲状腺ろ胞細胞腺腫/ろ胞細胞癌、肝細胞腺腫/肝細胞癌及び子宮内膜間質ポリープの発生頻度、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験において肝細胞腺腫/肝細胞癌の発生頻度が増加していますが、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。子宮内膜間質ポリープについては、げっ歯類の同腫瘍は形態学的及び病態学的にヒトと異なることから、ヒトへの外挿性は低いものと結論されています。また、発生機序検討試験の結果から、ピリダクロメチルによる肝細胞腫瘍及び甲状腺ろ胞細胞腫瘍発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられました。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をピリダクロメチル(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 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 0.08 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。

また、ピリダクロメチ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。ございませんか。では、7. 以降ですが、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、何か御意見、御指摘ございませんでしょうか。こちらは新規ですので、まだ 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、残留規制対象をピリダクロメチルとするということですので。暴露評価対象においては、農産物にあつてはピリダクロメチル及び代謝物 D(抱合体を含む。)とし、畜産物にあつてはピリダクロメチルとするということにしています。

暴露評価結果ですが、長期暴露評価で、TMDI 試算で幼小児最大で 9.0%ADI 占有率であります。短期暴露評価は設定の必要がないので、短期暴露評価は行っていないということです。別紙 1 に作物残留試験結果、別紙 2 に基準値案です。別紙 3 に長期暴露評価結果をお示ししているかと思えます。

その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。ございませんか。それでは御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして当部会の報告と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 よろしいですか、ありがとうございます。

それでは、次の農薬「メトブロムロン」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いします。

○ 事務局 それでは、農薬「メトブロムロン」の資料 6-1 を御覧ください。本剤は、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼がなされたことにより、御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。1 ページの概要に記載してありますように、本剤は尿素系除

草剤で、化学名、CAS 番号、構造式などは記載のとおりです。

次に、2 ページの 2. 適用の範囲及び使用方法については、国内での適用作物名、使用方法をお示ししています。

続いて、3. 代謝試験についてです。植物代謝試験が、ばれいしょ、ラムズレタス及びひまわりで実施され、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は代謝物Ⅲ(ばれいしょ及びひまわりの種子)及び代謝物 XVI(ラムズレタス)でした。代謝物略称一覧には、食品安全委員会の略称、JMPR の評価はなされていないことから、略称記載はなく、7 種の代謝物の化学名をお示ししています。3 ページには、残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を明記しています。

次に 4 ページ、4. 作物残留試験です。分析対象物質であるメトブロムロン及び 7 種の化合物の分析法の概要について、小麦、大豆、あずき、いんげんまめ及びばれいしょの分析法を記載しました。分析値は、それぞれの換算係数を用いてメトブロムロン濃度に換算した値として示し、定量限界の値は記載のとおりとなっています。作物残留試験結果については後ほど別紙 1 で御説明いたします。

続いて、5. ADI 及び ARfD の評価です。イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の雄イヌの無毒性量が 0.46 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.0046 mg/kg 体重/day を許容 1 日摂取量(ADI)と評価しています。

また、ARfD は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験において、投与初期に認められたメトヘモグロビンの増加を単回投与で認められる毒性と判断されています。したがって、本試験におけるメトヘモグロビンの増加に関する無毒性量が雄の 1.59 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 0.015 mg/kg 体重/day と評価しています。

次に、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いません。主要 5 か国については、EU、豪州及びニュージーランドにばれいしょの基準値が設定されています。

7. 残留規制です。残留の規制対象はメトブロムロンとする案です。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Ⅲ及び代謝物 XVI でしたが、作物残留試験の結果、全ての作物において定量限界未満であったことから、これらの代謝物については、規制対象には含めず、メトブロムロンのみとしています。基準値案については後ほど別紙 2 にて御確認いただきます。

暴露評価対象も、同様にメトブロムロンとする案です。食品安全委員会においても農産物中の暴露評価対象物質はメトブロムロン(親化合物のみ)と設定されています。

続いて、暴露評価結果についてです。長期暴露評価の ADI 占有率は、TMDI 試算で幼小児の 1.3%が最も高い値となっています。また、参考として記載しています EDI 試算でも、一番高い幼小児で 1.3%の ADI 占有率となっています。短期暴露評価の結果は、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量を超えていません。

次に、7 ページの別紙 1 は国内での作物残留試験の一覧を記載しています。先ほどから申し上げていますように、残留濃度の欄は全て定量限界未満の試験結果が得られています。8 ページ、別紙 2 の基準値案では、これらの結果から、小麦、大豆、ばれいしょ及び小豆類でいずれも 0.01 ppm の基準値案と設定しました。

9 ページの別紙 3 は、先ほど御確認いただいた暴露評価の詳細です。別紙 4-1 及び 4-2 が短期暴露評価の結果となり、13 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。こちらも新規の初回ということですね。それでは順を追って審議をしたいと思います。まず、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。

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。メトブロムロンは、尿素系除草剤であり、雑草の発芽とともに幼根から吸収され、地上部に移行し、光化学系Ⅱのプラストキノンによる電子伝達を阻害することにより除草作用を示すと考えられています。我が国では農薬として登録されていません。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明で何か御質問ありますでしょうか。野田先生、こちらの除草剤は播種後出芽前に使うので、本体には影響しないということですか。

○ 野田委員 一般に作物の種子というのは土中に 3cm ぐらいの深さに播種するのですが、雑草種子というのは光発芽性があるので、土壌表面で発芽します。除草剤は土壌表面に散布されるとほぼ表面で吸着されて、あまり土中には浸透しませんので、表面にある雑草種子を枯らして、土中にある作物種子のほうまでは届かないというような特性になっています。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは 2 ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、こちらは申請中のものですが、野田先生いかがでしょうか。

○ 野田委員 これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、3. の代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について、御担当の先生から何かございますか。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 4 ページ以降ですが、4. の作物残留試験、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。

それでは 5. の安全性の所ですけども、中島委員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 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、メトブロムロンの投与による影響は、主に血液(溶血性貧血)に認められています。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められていません。各種試験結果

から、農産物中の暴露評価対象物質をメトブロムロン(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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の雄の無毒性量 0.46 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.0046 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。

また、単回経口投与等により生じ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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の雄の無毒性量 1.59 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 0.015 mg/kg 体重/day 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。ただ今の御説明で何か御質問ありますでしょうか。中島先生、こちらの ADI と ARfD の根拠毒性試験が1年間慢性毒性試験で同じものですが、NOAEL が違っているのですよね。これは初期投与のときの NOAEL を ARfD で出しているということなのですか。

○ 中島委員 はい、そのようです。

○ 穂山部会長 そうすると、回復してしまうということなのですかね、ADI のほうは。

○ 中島委員 そうですね。

○ 穂山部会長 分かりました、ありがとうございます。それではよろしいですか。

6. 以降ですけれども、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、先生方から御意見、御質問等ありますでしょうか。ございませんか。

こちらも新規なので、まだ JMPR に毒性評価されていないようです。国際基準も設定されていないようです。残留の規制対象はメトブロムロンとするということです。暴露評価対象もメトブロムロンとするということです。暴露評価結果ですが、長期暴露評価結果では TMDI 試算で幼小児最大で 1.3% ADI 占有率です。短期暴露評価も急性参照用量、ARfD を超えている食品はないということです。

別紙 1 に作物残留試験の結果、別紙 2 に基準値案、別紙 3 に長期暴露評価の結果、別紙 4-1、4-2 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。

それでは、御欠席の先生から御意見ありましたでしょうか。

○ 事務局 特にございません。

○ 穂山部会長 それでは御意見ないようでしたら、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。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 御発言ないので、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。

それでは、動物用医薬品の暫定基準の見直しの審議に入りたいと思えます。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 よろしくお願いいたします。本議題は定期的に御審議いただいておりますが、動物用医薬品や飼料添加物のポジティブリスト制度導入時に暫定基準を設定した剤に対して、食品安全委員会による現行のリスク管理の妥当性に関する評価を踏まえて御審議を頂くものです。本日は動物用医薬品 3 剤を御審議いただきます。

まず、1 品目目が「イソシンコメロン酸二プロピル」です。1. 概要の所で、分類は動物用医薬品、用途は殺虫剤です。国内で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。海外では動物用医薬品として、ハエ、ブヨ等を駆除するために、牛、豚等の家畜に用いられています。(4)化学名、(5)構造式については記載のとおりです。

2 ページ目、2. 食品健康影響評価についてです。太字の部分が食品安全委員会の評価書の記載となりますが、イソシンコメロン酸二プロピルは、これまで国内外において評価は行われておらず、ADI の設定は行われていないということです。各種遺伝毒性試験の結果から、イソシンコメロン酸二プロピルには遺伝毒性がないと判断されています。

各種毒性試験の結果から、最も低い NOAEL はイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験であったということと、現行のリスク管理における体重(1 kg)当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、最大と試算されたのは幼児であったということです。これらの推定摂取量と NOAEL との比較による MOE(暴露マージン)が 22,000 であり、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されています。

これらのことから、本成分は食品安全委員会の評価の考え方の 3(3)①、これは NOAEL と現行のリスク管理措置を基にした推定摂取量には十分な余裕があるとされている区分になりますが、その結果、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評価されています。

3. 諸外国における状況は記載のとおりであり、JECFA の毒性評価はされておらず、国際基準や主要 5 か国での基準値設定はされていない状況です。

3 ページ目、4. 基準値案です。(1)残留の規制対象、及び(2)基準値案について、現行の規制対象及び現行の基準値を維持するとしています。

次は 4 ページで、2 品目目の「ピリメタミン」です。分類は動物用医薬品、用途は内部寄生虫駆除剤及び合成抗菌剤となります。国内では、動物用医薬品として豚のトキソプラズマ症の治療や鶏のロイコチトゾーン病の治療に用いられています。海外では、主要 5 か国での使用は確認されていないところです。(4)化学名、(5)構造式は記載のとおりです。

5 ページ、2. 食品健康影響評価です。先ほどの品目と同じように、これまで国内外において評価が行われておらず、ADI の設定はされておられません。各種毒性試験の結果から、一部の試験において陽性が見られたということですが、ピリメタミンの染色体損傷性には閾値があると考えられ、MOE による評価は可能と判断されています。

その結果、推定摂取量と NOAEL との比較による MOE は 3,300 であり、評価に用いた資料には生殖毒性試験、一部不足の試験があることを考慮しても、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されています。また、本成分の推定摂

取量は、食品安全委員会によって算出された微生物学的 ADI を超えるものではなかったということです。

これらのことから、本成分は、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程度と評価をされています。なお、部会報告書には記載していませんが、食品安全委員会がまとめた微生物学的 ADI は 0.0026 mg/kg 体重/day であり、この値を用いて TMDI 試算による長期暴露評価を実施したところ、ADI の占有率が最も高くなるものは幼児において 5.8%となっています。3. 諸外国における状況は記載のとおりです。

6 ページ目、4. 基準値案です。規制対象及び基準値案は、現行の規制対象及び現行の値を維持するとなっております。(3)の後半の所ですが、本成分は合成抗菌剤に該当することから、なお書きの所で、食品の添加物の規格基準に示されている「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。その結果、基準値がないものには不含有の規定が適用されるということです。

次は 7 ページで、最後の 3 品目目の「マホプラジン」です。分類は動物用医薬品、用途は鎮静剤として使われるものです。国内では動物用医薬品として豚の鎮静に用いられています。海外では主要 5 か国においての使用は確認されていません。(4)化学名、(5)構造式は記載のとおりです。

8 ページ、2. 食品健康影響評価です。先ほどまでの剤と同じように、こちらも MOE を用いた評価がされています。MOE は 21,000 であり、評価に用いた資料に一部の試験が不足していることを考慮しても、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されています。その結果、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と考えられると評価されています。

3. 諸外国における状況は記載のとおりで、9 ページ、4. 基準値案、残留の規制対象及び基準値案については、現行のものを維持するというものです。以上となります。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは順を追って審議をお願いしたいと思います。まずは、イソシンコメロン酸二プロピルについて、先生方から御意見、御質問等がありますでしょうか。よろしいですか。

それでは次の剤、ピリメタミンについて、これも動物用医薬品ですが、御意見、御質問等がありますでしょうか。よろしいですか。

3 剤目のマホプラジンについて、御意見、御質問等がありますでしょうか。よろしいですか。これは 3 剤とも暫定基準を維持するということだと思いますが、よろしいですかね。全体を通して御意見ありますでしょうか。

御欠席の先生からは何かありましたでしょうか。

○事務局 特には頂いておりません。

○ 穂山部会長 それでは、御意見はないようですね。

(「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、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 1 剤、農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 4 剤、動物用医薬品の暫定基準見直し 3 剤について、いずれの区分にて分科会にて取り扱うかの原案を御用意させていただきました。

本日、御審議いただいた、ピリダクロメチル及びメトブロムロンについては、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。イプロジオン、ジミナゼン及びパラコートについては、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。

イソプロチオラン及び動物用医薬品の暫定基準の見直しについては、既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない場合、又は実質的に残留基準の変更がない場合に該当することから、区分 4(文書配布による報告)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 本日御審議等いただきました動物用医薬品 1 剤、農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 4 剤、動物用医薬品の暫定基準見直し 3 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。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。以上でございます。

○ 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「その他」は何かありますでしょうか。

○ 事務局 特にございません。

○ 穂山部会長 以上で本日の議題は全て終了いたしました。事務局より、次回部会の予定等について連絡をお願いいたします。

○ 事務局 本日は長時間にわたり御議論いただきまして、ありがとうございます。委員

の皆様には既にお知らせしておりますとおり、令和5年1月24日で、薬事・食品衛生審議会全委員の任期が切れ改選となります。任期中、残留農薬等の基準設定等に関する御審議、円滑な部会進行につきまして御協力いただきありがとうございました。次回の本部会の開催は改選後となりますので、開催日程については改めて御連絡いたします。事務局からは以上でございます。

○ 穂山部会長 現在の任期中の開催は本日が最後の部会となります。大変お世話になりましたことに厚く御礼申し上げます。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。

今日は本当にありがとうございました。今年一年、大変拙い司会で申し訳ありませんでした。それでも、来年もよろしく願いいたします。それでは本日は以上といたしまして、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。