

○事務局 定刻となりましたので、ただ今から薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会を開催いたします。本日の会議は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、オンライン会議として実施いたします。御不便をおかけしますが、どうぞよろしくお願いいたします。

なお、傍聴については、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。

始めに、1月26日に開催されました薬事・食品衛生審議会総会において、審議会委員の改選等があり、その後開催された食品衛生分科会において、委員の互選により、穂山委員に引き続き本部会の部会長をお願いすることとなりましたので、報告いたします。なお、穂山委員は本日、体調不良のため御欠席との御連絡を頂いております。また、今回の改選により、新たに2名の先生が部会委員として任命されたほか、新たに部会長代理を置くことといたしました。まずは、新たに任命された委員の御紹介をいたします。神田真軌委員です。

○神田委員 東京都の神田です。よろしくお願いいたします。

○事務局 田口貴章委員です。

○田口委員 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長の田口貴章と申します。先生方には御指導等よろしくお願いいたします。

○事務局 また、薬事・食品衛生審議会令第7条第5項の規定に基づき、部会に属する委員のうちから部会長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとされておりますので、今回の改選を機に本部会でも部会長代理を置くことといたしました。部会長代理については、穂山部会長から事前に折戸委員を御指名いただいております。折戸委員、よろしくお願いいたします。

○折戸部会長代理 部会長代理を拝命いたしました折戸です。今日は早速仕事ということで、こちらの本庁に来ております。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 再任されました先生方も含めて、委員の先生方におかれましては、今後ともこの部会の運営に当たり御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

続いて、本日の部会について報告いたします。本日は穂山委員、佐野委員、二村委員より御欠席との御連絡を頂いております。また、佐藤委員から御都合により30分ほど遅れて参加されるとの御連絡を頂いており、瀧本委員も遅れて御出席の予定です（※事務局注：所用により御欠席）。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報告いたします。

続いて、利益相反の状況について報告いたします。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、シメコナゾールについて井之上委員に該当がありました。食品衛生分科会審議参加規程に基づき、シメコナゾールの審議について、井之上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報告いたします。

それでは、今後の議事については、折戸部会長代理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。

○折戸部会長代理 本日、部会長代理として司会進行を行います。滞りなく進めてまいりたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

今日参加の委員の先生方、どうもありがとうございます。それでは議事に入ります。始めに、事務局から本日の資料の説明をお願いします。

○事務局 事務局です。資料の確認をいたします。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いては、本日御審議いただく品目の報告書案等を資料1-1～資料10-1、及び資料11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1-2～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。審議中に発言いただく際は、マイクをオンにして発言いただき、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す。

○折戸部会長代理 それでは審議に入ります。今日は、議題1として、農薬9剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準案見直し3剤の審議を行います。なお、報告書の作成に当たっては、関係委員の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みます。

それでは、議題1の農薬「アミスルブロム」の審議を行います。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 資料1-1、農薬「アミスルブロム」の説明をいたします。本剤は、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、令和元年5月部会以来7回目の審議になります。1ページ目、1. 概要です。本剤は、スルファモイトリアゾール骨格を有する殺菌剤で、卵菌類のミトコンドリア内膜の電子伝達系複合体を阻害することで殺菌効果を示すと考えられております。化学名、構造式及び物性は記載のとおりとなります。

2 ページ目、2. 適用の範囲及び使用方法です。今回は、畜産物への基準値設定のため、適用拡大となっている使用方法はありません。8 ページ、3. 代謝試験に関して、植物代謝試験が稲、ばれいしょなどで実施されており、可食部において10%TRR以上認められた代謝物はありませんでした。また、家畜代謝試験が泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、代謝物D、E、Xが、可食部において10%TRR以上認められております。

9 ページ、4. 作物残留試験です。今回新たに追加となる分析法はありませんでしたので、前回部会から変更はありません。10 ページ、5. 畜産物における推定残留濃度です。こちらが今回新しく追加したものとなります。乳牛における残留試験結果から、牛と豚の推定残留濃度を計算しております。

14 ページ、6. ADI 及び ARfD の評価です。こちらは前回部会から変更はありません。15 ページ、7. 諸外国における状況は、記載のとおりとなります。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、農産物にあってはアミスルブロムのみとし、畜産物にあってはアミスルブロム及び代謝物Dとする案としております。

16 ページ、9. 暴露評価です。暴露評価対象は、記載のとおり理由から、農産物にあってはアミスルブロムのみとし、畜産物にあってはアミスルブロムと代謝物D、E、Xとする案としております。(2)暴露評価結果について、長期暴露評価は、TMDI 試算により、一番高い幼児で53.0%のADI占有率となっております。

18 ページ目からが別紙1、国内における作物残留試験結果一覧です。今回新たに提出された試験はありません。23 ページからが別紙2、基準値案となります。今回、設定依頼のあった畜産物のほかに、作残データが3例以上ある品目については、OECD カリキュレーターによって基準値を設定し直しております。25 ページからが別紙3、長期暴露評価、29 ページからが答申(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、よろしくお願いたします。

○折戸部会長代理 それでは、順を追って審議をお願いいたします。1 つ目、化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生からありますか。よろしいですか。次に、適用の範囲及び使用方法について、野田委員から御説明いただけますか。

○野田委員 説明いたします。アミスルブロムは、スルファモイルトリアゾール骨格を有する殺菌剤であり、卵菌類のミトコンドリア内膜の電子伝達系複合体Ⅲの Qi サイトを阻害することで、殺菌効果を示すと考えられています。我が国では、農薬として2008年に初めて農薬登録されました。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。よろしいでしょうか。次に、代謝試験、代謝物一覧、構造式について、御担当の先生からありますか。よろしいでしょうか。次に、分析法、分析結果について、御担当の先生からありますか。よろしいでしょうか。

次に、安全性については、私から食品安全委員会の評価について説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、アミスルブロム投与による影響は、主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大など)、腎臓(皮質尿細管リポフスチン沈着)、及び胃(慢性胃炎)にラットで

認められております。ラットを用いた急性神経毒性試験における 2,000 mg/kg 体重投与群の雄で、脳重量の軽度な減少が認められましたが、90 日間亜急性神経毒性試験では認められませんでした。催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。メカニズム試験及び遺伝毒性試験結果から、腫瘍発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をアミスルブロム、親化合物のみ、畜産物中の暴露対象物質をアミスルブロム及び代謝物 D、E、そして X と設定しています。各種試験で得られた無毒性量のうち最小量は、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、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重/day を ADI と設定しております。また、食品安全委員会は、アミスルブロムの単回投与などにより生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量は、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験における 525 mg/kg 体重/day から、90 日間亜急性神経毒性試験における 860 mg/kg 体重/day の間にあると判断し、この値は、ARfD 設定のカットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、ARfD は設定する必要がないと判断しております。以上です。

この安全性について、御担当の先生から何かありますか。よろしいでしょうか。次に、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、御担当の先生から何かありますか。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。よろしいでしょうか。御欠席の先生から御意見はありましたか。

○事務局 特にありませんでした。

○折戸部会長代理 はい、分かりました。特に意見がないようですので、本報告案をもって当部会の報告とさせていただきますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○折戸部会長代理 ありがとうございます。

それでは、「アメトクトラジン」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 資料 2-1 を御覧ください。本剤は、農林水産省から適用拡大に伴う基準値設定の依頼を受けて御審議いただくものです。新たな申請品目はキャベツ、非結球レタスの 2 品目で、平成 29 年 3 月の部会に続いて 3 回目となります。

1. 概要です。アメトクトラジンは殺菌剤で、ミトコンドリアの電子伝達系に作用して呼吸阻害をすることで殺菌活性を示します。化学名や構造式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おります。四角で囲まれている作物名が今回の拡大申請項目となり、3 ページ目の一番下のキャベツ、非結球レタスが今回拡大申請される 2 品目です。また、海外においても使用されており、これは 4 ページ目の(2)に示しております。

4 ページ目の 3. (1)に植物代謝試験について記載しております。レタス、トマト、ばれ

いしょで実施されており、ばれいしょの塊茎において、代謝物 D 及び E が 10%TRR を超えて検出されております。また、家畜代謝試験が泌乳山羊、産卵鶏で実施されており、代謝物 B が泌乳山羊の肝臓、腎臓、脂肪及び乳汁、産卵鶏の脂肪で、また、代謝物 G が泌乳山羊の肝臓、腎臓、脂肪及び乳汁で、10%TRR を超えて検出されております。5 ページ目に代謝物 B、D、E 及び G の化学名と、その下に構造式を記載しております。

次に 4. 作物残留試験です。分析の概要ですが、4 ページ目の下段から 5 ページ目に記載のとおりで、アメトクトラジン、代謝物 D、E が国内及び国外で測定されております。7 ページ目の(2)作物残留試験結果については、後ほど別紙で説明いたします。

7 ページ目の 5. 畜産物における推定残留濃度ですが、家畜残留試験として産卵鶏における代謝試験が行われ、その結果を基に、アメトクトラジン、代謝物 B 及び G の和の残留濃度を算出しました。その結果、8 ページ目の表 1 に示した推定最大残留濃度が算出されております。

6. ADI 及び ARfD の評価です。ADI は前回から変更なく、雄イヌの 1 年間の慢性毒性試験の結果から、2.7 mg/kg 体重/day と評価しております。ARfD は設定の必要なしと評価しております。

7. 諸外国における状況です。アメトクトラジンは、JMPR における毒性評価が行われており、国際基準については、ぶどう、ホップで設定されております。また、米国、カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランドにおいても、基準値の設定があります。

9 ページの 8. 残留規制です。残留の規制対象は、農産物にあつてはアメトクトラジンのみとし、畜産物にあつてはアメトクトラジン、代謝物 B 及び代謝物 G といたします。これは、農産物において、主要残留物としてアメトクトラジンが検出されることから、親化合物のみを規制対象としました。一方、畜産物においては、産卵鶏の筋肉及び肝臓において親化合物より代謝物 B 及び G の残留が高く認められることから、畜産物における規制対象はアメトクトラジン、代謝物 B 及び代謝物 G といたします。基準値案については後ほど別紙で説明いたします。

9 ページの 9. 暴露評価です。暴露評価対象は、ここに記載のとおり、規制対象と同じ農産物においてはアメトクトラジンのみとし、畜産物にあつてはアメトクトラジン、代謝物 B 及び代謝物 G といたしました。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物の暴露評価対象物質をアメトクトラジンのみとしております。10 ページの(2)が暴露評価結果になります。長期暴露評価の結果は、一番高い幼児で TMDI 試算として 5.4%となっております。

11 ページ目が別紙 1 で、作物残留試験一覧表になります。今回新たに提出された作物残留試験成績には、キャベツ、リーフレタス、サラダ菜ですが、網掛けしております。また、12 ページの別紙 1-2 においては米国、14 ページの別紙 1-3 においてはドイツの試験成績を記載しております。15 ページ目の別紙 2 に基準値案を示しております。17 ページ目の別紙 3 が長期暴露評価結果です。20 ページ目が答申(案)となります。事務局からは以上

です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○折戸部会長代理 それでは、順を追って審議をお願いいたします。始めに、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。適用の範囲及び使用方法について、野田委員から御説明いただけますか。

○野田委員 アメトクトラジンは、ピリミジラミン系の殺菌剤であり、ミトコンドリア電子伝達系のタンパク質複合体Ⅲに作用し、呼吸阻害作用により殺菌活性を示すと考えられています。我が国では、農薬として 2014 年に初めて登録されました。本剤の適用範囲及び使用方法については、これでよろしいと思います。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。意見等がありますか。よろしいでしょうか。次に、代謝試験、代謝物一覧、構造式について御担当の先生からありますか。分析法、分析結果について、御担当の先生からありますか。

次は安全性ですが、まずは私から食品安全委員会の評価について説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、アメトクトラジン投与による影響は、イヌにおける体重(増加抑制)のみに認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、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、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をアメトクトラジン(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 273 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 2.7 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。

また、アメトクトラジンの単回投与などにより生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと判断しています。以上です。

本件について何か御意見等がありますか。よろしいでしょうか。次に、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、御担当の先生からありますか。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、よろしいですか。

○折戸部会長代理 大山先生、よろしく願いします。

○大山委員 4 点ほど確認させていただきたいと思います。まず、7 ページ目に産卵鶏を用いた代謝試験がありますが、この項の 9 行目ぐらいの左端の「(LSC)法で測定した」の所で、「筋肉から 0.026 mg eq/kg eq<sup>注 1)</sup>」と書いてあるのですが、この「eq」は要らないと思うので、注 1)だけ残して削除していただいていいのではないかと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○大山委員 それから、そのページのもう少し下の左側に、「LSC 法で定量した」という所があり、そこから 3 行目辺りにパーセント表示の単位の所があると思うのですが、これは「%TRR」としていただいたほうが分かるのではないかと思いますので、単位を御確認いただけたらと思います。

○事務局 分かりました。ありがとうございます。

○大山委員 それから、15 ページなのですが、別紙 2 の下のほうに、かぼちゃとしろうりの基準値の記載があるのですが、これは国際基準値を参照しているようですので、米国の基準値は記載する必要はないかなと思います。この点も御確認いただければと思います。

○事務局 はい、削除いたします。

○大山委員 最後に、17 ページの別紙 3 の脚注の一番下なのですが、農産物の品目名がずっとあって、これらについては JMPR の評価に用いられた残留試験データを用いて試算したとなっていますが、「国際基準を参照したものについては」と一言でまとめていただいて結構かと思います。実際に見てみると必ずしもそうではない品目もあるようですので、間違いのないように、現在その他の剤で使われているような表現にいただければと思います。以上です。

○事務局 どうもありがとうございました。今の 4 点を修正させていただいて、再度御確認いただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○大山委員 よろしく願いします。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。その他、修正が必要な所はありますか。御欠席の先生から御意見はありますか。

○事務局 特にありませんでした。

○折戸部会長代理 御意見がないようでしたら、ただ今の大山委員からありました、7 ページの家畜残留試験の 9 行目の「eq」を削除すること、その 5、6 行後ですが、「%TRR」とすること、15 ページのかぼちゃ、しろうりの所、最後が 17 ページの注釈の所、これらを修正して、その修正をもって部会案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。

(「異議なし」と声あり)

○折戸部会長代理 異議がないようですので、そのようにいたします。ありがとうございました。

それでは、3 剤目の農薬「グルホシネート」について審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 農薬「グルホシネート」です。資料 3-1 を御覧ください。昨年 6 月の部会で御審議、御了解いただいた後に実施した WTO 通報に対して、米国から畜産物に関するコメント、関連企業から IT 申請があったため、今回は再部会という形で御審議いただきます。併せて、別途、前回部会後に農林水産省から拡大申請のあったごまについても御審議いただきます。委員にお配りしている資料では、前回部会からの変更箇所を黄色にハイライトしておりますので、変更箇所を中心に説明させていただきます。

1 ページ、頭書きには、IT 申請があった旨を追記しています。2. 適用の範囲及び使用方法の 11 ページに、ごまの使用方法を記載しています。4. 作物残留試験の分析法の概要の 14 ページに、ごまの分析に使用するカラムを追記しています。

5. の 15 ページからの家畜残留試験です。16 ページの表 1、表 2 と飼料由来負荷から、18 ページの推定残留濃度を算出しています。牛は、米国の最大理論的飼料由来負荷と More Balanced Diets を用いて、鶏は、米国の最大理論的飼料由来負荷と JMPR の平均的飼料由来負荷から算出しています。

9. (2) 暴露評価です。長期暴露評価は、21 ページで EDI 試算の ADI 比は最大で幼児の 40.4% となります。短期暴露評価で問題となる食品はありません。

23 ページから、別紙 1、作物残留試験結果です。グルホシネートの 27 ページのごまの試験結果を記載しています。29 ページから、別紙 2、基準値案です。30 ページでごまの種子、31 ページに畜産物について記載しています。畜産物の基準値は、米国基準値を参照しています。33～36 ページは、別紙 3、4 の長期暴露評価及び短期暴露評価の詳細となります。40～44 ページが、答申(案)になります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどお願いします。

○折戸部会長代理 事務局からの説明にもありましたとおり、本剤は令和 4 年 6 月の部会で審議されております。今回、適用拡大申請のあったごま、インポートトレランス申請のあった畜産物について変更があったとのことですので、部会案から変更があった項目を中心に審議をお願いしたいと思います。適用の範囲及び使用方法について、前回の審議から 11 ページにごまが追加されていますが、野田委員、この記載はよろしいでしょうか。

○野田委員 これではよろしいと思います。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。次の 12 ページの家畜代謝試験、代謝物一覧、構造式について、御担当の先生からありますか。よろしいでしょうか。次は 14 ページですが、ごまの適用拡大に関して分析法、分析結果が追記されています。御担当の先生からありますか。よろしいでしょうか。次に、16 ページの家畜残留試験に関してですが、御担当の先生からありますか。よろしいでしょうか。次の安全性や国際整合性、規制対象、暴露評価対象については、前回から変更はございません。基準値案、暴露評価結果、そして、全体を通して御意見はありますか。よろしいでしょうか。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 別にございませぬ。

○折戸部会長代理 大丈夫でしょうか。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いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○折戸部会長代理 どうもありがとうございました。

次は、4 剤目の「シメコナゾール」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 4 剤目の「シメコナゾール」です。資料 4-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大申請と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、平成 30 年 8 月 23 日以来 7 回目の審議となります。

1 ページの概要です。シメコナゾールは、トリアゾール系の殺菌剤で、菌類の細胞膜成分であるエルゴステロールの生合成系において、ラノステロールの C14 位脱メチル化を阻害することで作用すると考えられています。化学名は記載のとおりで、構造式につきましては、本剤はラセミ体ですので、異性体の片方で代表して不斉中心を示しております。

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。適用、使用量、使用時期等、今回、適用拡大申請がなされたものには四角囲いがなされています。

7 ページ、3. は前回までは記載のなかった代謝試験です。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、代謝物 D の糖抱合体、代謝物 F、K 及び L でした。次のページに記載の家畜代謝試験においては、シメコナゾールのグルクロン酸抱合体、代謝物 D のグルクロン酸抱合体、代謝物 E、H、J、N 及び O が 10%TRR 以上認められました。代謝物略称は下の表のとおりで、残留試験の分析対象となっている代謝物の構造式も示してあります。

9 ページ、4. 作物残留試験です。国内の分析対象は、シメコナゾール、糖抱合体を含めた代謝物 D 及び代謝物 F です。海外の分析対象はシメコナゾールのみです。分析法は、9、10 ページに記載のとおりです。

続きまして、10 ページ、5. 魚介類における推定残留濃度です。(3)の計算式により、推定残留濃度は 0.0102 mg/kg と算出されております。

11 ページ、6. は今回新たに追加された畜産物における推定残留濃度です。分析法は、12、13 ページに示したとおりです。乳牛の家畜残留試験の結果を、13、14 ページにかけて表 1 に示しました。その下の②乳牛を用いた残留試験においては、シメコナゾールの残留濃度が全ての試料で定量限界未満ということで、試験結果は基準値設定に寄与しませんでした。参考のため記載しました。下の産卵鶏を用いた残留試験でも、シメコナゾール及び各代謝物の残留濃度は、全ての試料で定量限界未満でした。

16 ページの表 2-1、表 2-2、表 2-3 に、家畜残留試験の結果を基にした牛、豚、鶏の推定残留濃度が示してあります。家畜残留試験では、抱合体を含めたシメコナゾール濃度が測定されていますので、泌乳山羊の代謝試験におけるシメコナゾールとその抱合体の測定濃度を利用して、シメコナゾール単体での推定残留濃度を算出しました。豚の推定残留濃度は、乳牛の残留試験結果から、同様にして算出しました。

16 ページ、7. ADI と ARfD の評価です。ADI、ARfD とともに、前回審議からの変更はありません。

17 ページ、8. 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。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、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていませんでした。

続きまして、9. 残留規制です。残留規制は、農産物及び魚介類にあつては、前回の部会と同様にシメコナゾールのみとし、畜産物にあつてもシメコナゾールのみとしたので、全体でもシメコナゾールのみとなっております。選定理由は記載のとおりです。

次に、10. 暴露評価です。暴露評価対象につきましては、農産物及び魚介類にあつてはシメコナゾールのみとし、畜産物にあつてはシメコナゾール(グルクロン酸抱合体を含む。)としました。選定理由は記載のとおりです。食品安全委員会も、食品健康影響評価において、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をシメコナゾール(親化合物のみ)、畜産物中の暴露評価対象物質をシメコナゾール(グルクロン酸抱合体を含む。)としています。

19 ページ、暴露評価の結果です。長期暴露評価の EDI 試算により、一番高い幼小児で 23.7%に収まっております。短期暴露評価では、国民全体、幼小児、妊婦又は妊娠している可能性のある女性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が 20~22 ページの別紙 1-1、海外の作物残留試験成績が 23 ページの別紙 1-2 に示してあり、今回新たに提出された作物残留試験成績には網掛けをしております。

24 ページ、別紙 2 が基準値案となっており、変更のあつた値は太枠で囲んであります。すいか、メロン類果実、みかん、ももにつきましては、検査部位の変更に伴い、果実全体としての基準値が新たに設定されております。とうもろこし、かぼちゃ、しそ、その他のハーブ、ぶどう、かきは、前回までとの算出法の違いから MRL が変更となっております。

続きまして、26 ページの別紙 3 には、長期暴露評価の結果を示しております。27~29 ページの別紙 4-1、4-2、4-3 に、短期暴露評価の結果を記載しております。30 ページはこれまでの経緯で、最後は答申(案)となっております。今回から規制対象の記載の仕方が変更となっております。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。

○事務局 事務局です。審議中に失礼します。佐藤委員が御出席されたことを御報告させていただきます。以上でございます。

○折戸部会長代理 佐藤委員、よろしくお願ひいたします。それでは、順を追って 4 剤目のシメコナゾールの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、御担当の先生からありますか。次に、適用の範囲及び使用方法について、野田委員から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。シメコナゾールは、トリアゾール系の殺菌剤であり、菌類の細胞膜成分であるエルゴステロールの生合成系において、ラノステロールの C14 位脱メチル化を阻害することで作用すると考えられています。我が国では、農薬として 2001 年に初めて登録されました。本剤の適用の範囲及び使用方法につきましては、適用拡大部分も含めて、これでよろしいと思います。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。これでよろしいでしょうか。次に、代謝試験、代謝物一覧、構造式について、御担当の先生からありますか。次に、分析法、分析結果について、御担当の先生からありますか。次は安全性についてですが、まずは魏委員から食品安全委員会の評価について御説明をお願いいたします。

○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、シメコナゾール投与による影響は、主に肝臓(小葉中心性肝細胞肥大等)が認められました。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、雄ラット及び雌雄マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加が見られましたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の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。

ラットを用いた2世代繁殖毒性試験において、出産率の低下及び児動物の腎盂拡張が認められました。追加で実施された「胎児又は哺育児の腎臓に及ぼす影響に関する試験(1世代繁殖試験)」等の結果、腎盂拡張につきましては、妊娠(胎生)後期に発現することが知られているレニン/アンギオテンシン系に及ぼす影響に起因する可能性が示唆されました。また、発生毒性試験において、ラットでは骨格変異の増加が認められましたが、奇形の増加は認められませんでした。ウサギでは胎児に影響は認められませんでした。

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シメコナゾール(親化合物のみ)、畜産物中の暴露評価対象物質をグルクロン酸抱合体を含むシメコナゾールと設定しています。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を許容一日摂取量(ADI)と設定しています。

シメコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量、又は最小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9.00 mg/kg 体重/dayであり、認められた所見は児動物の腎盂拡張であったことから、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0.09 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の無毒性量である20 mg/kg 体重/dayを根拠として、安全係数100で除した0.2 mg/kg 体重をARfDと設定しています。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。この安全性に関して、何か御意見はありますか。次は、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、御担当の先生からありますか。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。御欠席の先生から御意見はありますか。

○事務局 樺山先生より畜産物の規制対象に関して御意見を頂き、本案に反映させております。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。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たいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○折戸部会長代理 異議がないということで、ありがとうございます。

それでは、5剤目、農薬「フルトラニル」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します。

○事務局 資料5-1を御覧ください。「フルトラニル」について御説明します。本剤は、

適用拡大申請による基準値設定がなされたことに伴い御審議いただくもので、今回は3回目となります。前回は平成29年10月の部会で、小麦などに適用拡大がなされました。

1. 概要です。本剤は、アミド系の殺菌剤で、担子菌類に選択的に殺菌活性を示すと考えられております。化学名、CAS番号、構造式、物性は記載のとおりです。

2 ページの 2. 適用の範囲及び使用方法についてです。今回、適用拡大されている作物名、使用時期、使用液量、本剤の使用回数及び総使用回数について変更のある所が、四角で囲ってあります。剤としては、国内でもかなりの種類があります。国外におきましても、9 ページの(2)ですが、使用があります。

10 ページ、3. 代謝試験ですが、植物代謝試験が稲、きゅうり、ばれいしょ、キャベツ、らっかせいで行われていて、代謝物 D 及びその抱合体と代謝物 E 抱合体、さらに、対象物 J、K が 10%TRR 以上検出されております。また、家畜代謝試験が泌乳山羊及び産卵鶏で実施され、代謝物 D 抱合体、代謝物 E 及びその抱合体、代謝物 H 及び代謝物 J が 10%TRR 以上検出されております。その代謝物 D、E、H、J 及び K の化学構造を、10、11 ページに記載しております。

11 ページ、4. 作物残留試験についてです。分析対象物質は、フルトラニル、代謝物 D 及びその抱合体、代謝物 E その抱合体、代謝物 J、代謝物 K 及びその抱合体になります。分析方法としては、国内においては、i) に示したフルトラニルのみ、あるいは 12 ページの ii) に示したフルトラニル及び代謝物群とその抱合体の試験法があります。また、海外におきましては、12 ページの中ほどの i) に示したフルトラニルのみ、ii) に示したフルトラニルと代謝物 D、13 ページの iii) に示した加水分解により代謝物 K(2-トリフルオロメチル安息香酸)となる化合物について、分析がなされております。作物残留試験結果については、後ほど別紙で説明をさせていただきます。

13 ページ、5. 魚介類における推定残留農度について、放射性同位体標識したフルトラニルをブルーギルに投与した試験が実施されて、生物濃縮係数が出され、推定残留濃度は、14 ページの式に従って、1.4 mg/kg と算出されております。

6. 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。分析対象物質は、フルトラニル、代謝物 D 及びその抱合体、代謝物 E 及びその抱合体、代謝物 H、J、K になります。家畜残留試験は、乳牛を用いた試験の結果を 15~18 ページ、産卵鶏を用いた試験の結果を 18~21 ページの表 1 及び表 2 に記載しております。これを基に、21 ページの(3)飼料中の残留農薬濃度に記載したとおり、国内における飼料中の最大及び平均的飼料由来負荷が算出されておまして、これを基に算出した推定残留濃度が、22 ページの(4)の表 3-1、3-2、3-3 になっております。

22 ページ、7. ADI 及び ARfD の評価です。ADI は前回から変更がなく、0.087 mg/kg 体重/day と評価され、また ARfD は設定の必要なしと評価されております。

23 ページ、8. 諸外国における状況ですが、JMPR における毒性評価が行われていて、2002 年に ADI が設定され、また、ARfD は設定不要と評価されております。主要 5 か国にお

ける基準値は、記載したように、らっかせい、ばれいしょ等に基準値の設定があります。

23 ページ、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あってはフルトラニルとし、畜産物にあってはフルトラニル及び加水分解により代謝物 K に変換される代謝物としました。代謝試験において、農産物においては、主要残留物としてフルトラニルが検出されることから、規制対象としてはフルトラニルのみ、畜産物においては、親化合物はほとんど残留せずに、代謝物 D、E、H 及び J、その抱合体になるわけですが、その残留が認められることから、フルトラニル及び加水分解により生じてくる代謝物 K に変換される代謝物としました。基準値案は後ほど別紙 2 で御説明します。

なお、暴露評価対象については、23 ページ以下に記載したとおり、規制対象と同じとしました。食品安全委員会は、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてフルトラニルのみとしております。24 ページ、(2)暴露評価結果です。長期暴露評価の結果は、一番高い幼児で TMDI 試算として 59%となっております。

続きまして、25 ページ、別紙 1-1 が国内の作物残留試験の一覧表です。今回新たに提出された作残試験成績には網掛けをしております。主に 40.0%フロアブル、25.0%水和剤あるいは 7.0%粒剤を用いて、主に散布回数が従来よりも 1 回多く追加された試験成績が提出されております。その試験結果がずっと続いておりますが、29 ページからが国外で、別紙 1-2 が韓国、30 ページの別紙 1-3 が米国の試験成績を示しております。

31 ページの別紙 2 に、これらの結果から出した基準値案を示しております。別紙 1 の作残試験成績を基に算出した基準値案の作物とともに、見ていただくと分かるのですが、多くの野菜類及び子実となる豆類に 0.01 が基準値として付けられておりますが、これは、25.0%水和剤における播種前の種子粉衣の適用がありまして、今回新たに提出された作残試験成績における未成熟とうもろこし、はくさい、キャベツ、既に出されているトマト、きゅうりの種子の粉衣による残留が定量限界以下であることから 0.01 を付けております。

別紙 3 が長期暴露評価結果になっております。36 ページ以降が今回の答申案となっております。

以上が事務局からの説明になります。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○折戸部会長代理 それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。まず始めに、化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生からありますか。適用の範囲及び使用方法について、野田委員から御説明をお願いします。

○野田委員 御説明します。フルトラニルは、アミド系の殺菌剤であり、ミトコンドリア電子伝達系(複合体Ⅱ)に作用し、担子菌類に選択的に殺菌活性を示すと考えられています。我が国では、農薬として 1985 年に初めて登録されました。本剤の適用の範囲及び使用方法については、これでよろしいと存じます。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。適用範囲及び使用方法ですが、ほかに何かありますか。よろしいですか。次に、代謝試験、代謝物一覧、構造式について、御担当の先生からありますか。よろしいですか。次に、分析法、分析結果について、御担当の先生

方、いかがですか。次は安全性ですが、始めに、魏委員から食品安全委員会の評価について御説明をお願いします。

○魏委員 魏です。説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、フルトラニル投与による影響は、主に肝臓に認められました。発がん性、神経毒性、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フルトラニル(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 8.7 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 0.087 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。また、フルトラニ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最小毒性量のうち最小値は、ラット及びマウスを用いた急性毒性試験で得られた 5,120 mg/kg 体重であり、カットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、ARFD は設定する必要はないと判断されています。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。安全性について、ほかに何かありますか。次に、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、御担当の先生、何かありますか。その他、全体を通して意見はありますか。

○大山委員 大山です。4 点ほど確認させてください。18 ページの下のほうに、産卵鶏における残留試験があります。これは③とありますが、②ではないかと思しますので、御確認をお願いします。

○事務局 おっしゃるとおりです。済みません。直します。

○大山委員 20 ページの上の産卵鶏の飼料中の残留濃度の記載ですが、数字の部分と英数字の部分のフォントが、ほかのものと違うと思います。

○事務局 「mg」の所ですか。

○大山委員 はい。それと、表 2 の「2」もそうですし、注 1) の「1」もそうです。

○事務局 これは間違っています。直します。

○大山委員 お願いします。それから、30 ページの別紙 1-3 で、ばれいしょのデータがあり、これが(#)で適用外ということですが、対応する斜体がないように思います。これはどういうことか御説明いただくか、御確認いただければと思います。

○事務局 これは、経過日数が不明ということでしたので、ここの所は斜線というか、斜体というか、そういうことで認識しているのですが、これはどのようにするのがベストか、先生の御意見を頂ければ有り難いです。

○大山委員 恐らく、種イモで散布されて、経過日数を計っていなかったとか、そんなことですかね。

○事務局 はい、そうです。

○大山委員 収穫はきちんとして、普通の使い方をしたのではないかと思いますが、そうであれば、(#)は要らないのではないかという気もします。

○事務局 分かりました。それでは、(#)を取らせていただきます。

○大山委員 あと一個ですが、32 ページの畜産物の所を見ていただくと、申請の「申」の字があります。最初の1ページの頭書きの所ですが、畜産物に申請があった場合は、畜産物への基準値設定依頼みたいな言葉が付くのではないかと思います。

○事務局 頭出しの1行目の所ですね。「適用拡大申請に伴う」の後に「畜産物」、これは確認させていただきます。

○大山委員 よろしく申し上げます。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。ほかにありますか。

○加藤委員 加藤です。12 ページの分析法の概要で、2 段落目の下から2行目、分析値はそれぞれ換算係数 1.15 でしょうか。もしそうでしたら、「1.15」の前に「換算係数」を入れるとよろしいのではないかと思います。いかがですか。

○事務局 そうですね。「換算係数」を記入いたします。済みません。ありがとうございます。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。ほかにありますか。それでは、ないようでしたら、ただ今御指摘いただいた1ページの畜産物のことについて加筆するという、12 ページ、加藤委員から御指摘のあった換算係数を加筆するという、大山委員からありました、18 ページの産卵鶏における残留試験、これは③ではなく②であるということ、あとは、フォントの所ですが、20、21 ページの所の mg/kg の所、表 2 の 2 という字が異なっているということ、30 ページの(＃)の所については、大山委員からの御指摘で、これを取ったほうが良いということです。あとは、32 ページの所で、牛の申請があるということから、1 ページの一番上の行、先ほど申し上げましたが、畜産物についてしっかり言及するということになります。以上の御指摘について、大山委員、加藤委員に御確認を頂いて、その修正をもって当部会の報告書とさせていただきます。これでよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○折戸部会長代理 ありがとうございます。

ここで5 剤が終了しましたので、少し休憩の時間を取りたいと思います。10 分ということで、25 分から始めたいと思います。

(休憩)

○折戸部会長代理 それでは、休憩後の審議を始めたいと思いますが、その前に、2 剤目のアメトクトラジンに関して、事務局から報告があります。

○事務局 事務局です。先ほど御審議いただきましたアメトクトラジンですが、17 ページの脚注の●の説明がこちらも抜けておりましたので、併せて修正して、後日、御確認いただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○折戸部会長代理 よろしく申し上げます。それでは、6 剤目の「フルピラジフロン」について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します。

○事務局 それでは、資料 6-1 を御覧ください。「フルピラジフロン」です。本剤は、インポートトレランス申請に基づく基準値設定について御審議いただくもので、平成 27 年

度に続く 2 回目の審議になります。

1 ページ、1. 概要です。フルピラジフロンは農薬に分類され、ブテノライド系の殺虫剤です。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、2. 適用の範囲及び使用方法です。(1)国内での使用方法は稲だけです。(2)海外での使用方法は、前回インポートトレランス申請のありました米国の使用方法を記載しております。4 ページに、今回 IT 申請のありました米国のパイナップル等、欧州のオリーブ、なたねを記載しております。

5 ページ、3. 代謝試験です。植物代謝試験において、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、M23、M29、M33、M34 です。また、家畜代謝試験では、10%TRR を超えて認められたものは、記載のとおりです。

6 ページ、4. 作物残留試験です。分析対象物質は、国内は、親化合物のフルピラジフロンと代謝物 M33、M29 です。海外は、フルピラジフロン、代謝物 M33、M29、M23 です。分析方法は記載のとおりです。

7 ページの一番下、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。

11 ページの一番下、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って、ADI を 0.031 mg/kg 体重/day と評価しています。また、ARfD は、ラットにおける急性神経毒性試験によって、0.35 mg/kg 体重と評価されております。

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ており、2015 年に ADI 及び ARfD が評価されております。国際基準は、2017 年に小麦、大麦等に設定され、2018 年、2021 年にも追加されております。また、主要 5 か国では、米国、カナダ、EU、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。残留の規制対象は、農産物にあつてはフルピラジフロン、畜産物にあつてはフルピラジフロン及び代謝物 M33 とするとしております。

13 ページ、9. 暴露評価です。暴露評価対象は、国際基準の暴露評価対象に合わせて、農産物にあつてはフルピラジフロン、代謝物 M33、代謝物 M23 としております。畜産物にあつてはフルピラジフロン及び代謝物 M33 としております。暴露評価の結果は、長期暴露評価においては、EDI 試算で一番高い幼児の 78.1%ADI 比となっております。

15 ページ、別紙 1-1、国内の作物残留試験成績です。16 ページからが別紙 1-2、米国の作物残留試験成績です。21 ページで網掛けしてあるのが、今回新たに提出された試験成績です。23 ページ、別紙 1-3 が欧州の試験成績で、今回新たに提出されました。

24 ページからが別紙 2、基準値案です。登録有無欄に IT とあるものが、今回インポートトレランス申請により基準値を設定しているものです。

29、30 ページ、別紙 3、長期暴露評価結果で、EDI 試算の幼児で 78.1%でした。31 ページ、別紙 4-1 の国民全体、33 ページの幼児の短期暴露評価結果で、各食品の短期推定摂取量は、急性参照用量を超えていませんでした。

36 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、よろしくお願ひいたします。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。それでは、順を追って審議をお願ひしたいと思ひます。始めに、化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生からありますか。適用の範囲及び使用方法について、野田委員から御説明をお願ひします。

○野田委員 御説明します。フルピラジフロンは、ブテノライド系の殺虫剤であり、吸汁性害虫及び甲虫目の咀嚼性害虫のニコチン性アセチルコリン受容体へのアゴニストとして作用して殺虫活性を示すと考えられています。我が国では、農薬として 2015 年に初めて登録されました。

本剤の適用の範囲及び使用方法については、IT 申請のあったものも含めて、これによりよろしいかと存じます。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。本項目については、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

次にまいりたいと思ひます。代謝試験、代謝物一覧、構造式について、御担当の先生からありますか。次に、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。ないようですので、次にまいりたいと思ひます。安全性についてです。魏委員から、食品安全委員会の評価について御説明をよろしくお願ひします。

○魏委員 御説明します。食品安全委員会の評価によりますと、フルピラジフロン投与による影響は、主に体重、肝臓、甲状腺及び骨格筋に認められました。発がん性、催奇形性、免疫毒性、生体にとって問題となる遺伝毒性及び発達神経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、F<sub>1</sub> 世代で発情回数減少、総着床数減少及び同腹児数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フルピラジフロン(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、ラットを用いた 2 年間慢性毒性試験/発がん性併合試験の 3.16 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.031 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、フルピラジフロ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 35 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 0.35 mg/kg 体重を ARfD と設定しています。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。安全性について、御担当の先生、そのほかにありますか。

次にまいりたいと思ひます。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、御担当の先生からありますか。その他、全体を通して御意見はありますか。よろしいでしょうか。御欠席の先生から御意見はありましたか。

○事務局 特にありませんでした。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。御意見がないようでしたら、本報告案をもつ

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。

(「異議なし」と声あり)

○折戸部会長代理 どうもありがとうございました。

○事務局 ありがとうございました。

○折戸部会長代理 それでは、7 剤目の農薬「フルミオキサジン」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 「フルミオキサジン」について御説明をいたします。資料 7-1 を御覧ください。本剤は、国内の適用拡大申請に伴う基準値設定依頼がなされたことと、関連企業からのインポートトレランス申請に基づく残留基準の設定依頼がなされたことに伴い御審議いただくもので、今回が 3 回目の部会となります。初回は平成 26 年 12 月で、その後、米国より WTO 通報がなされ、平成 27 年 6 月に再部会となっております。

まず、概要についてです。本剤はフェニルフタルイミド系除草剤です。化学名及び CAS 番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

続きまして、適用の範囲及び使用方法についてです。国内の適用拡大は実えんどうで、海外の使用法に基づくインポートトレランス申請は、3 ページ目のブラジルのコーヒー豆となります。四角で囲っているものです。

続きまして、4 ページの代謝試験についてです。可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、植物代謝試験では、だいたいの代謝物 M20、家畜代謝試験では、代謝物 M1、M5、M8、M10、M16、M19、代謝物 3-OH-THPA と 4-OH-THPA となり、産卵鶏で多くの代謝物が認められています。

作物残留試験についてです。分析対象は親化合物と代謝物 M20、国内及び海外の分析法の概要は記載のとおりです。作物残留試験結果については、別紙 2 で後ほど説明をさせていただきます。

7 ページの畜産物における推定残留濃度についてです。分析対象物質は、親化合物、代謝物 M5 及び代謝物 M8 です。分析法の概要は記載のとおりとなります。乳牛を用いた家畜残留試験については、最大飼料濃度 19.5 ppm 投与群の全ての試料で検出が認められませんでした。JMPR では最大飼料由来負荷を 3.8 ppm としており、乳牛において残留は認められないと考えられております。産卵鶏については、家畜残留試験は実施されていませんが、代謝試験において、飼料中 10 ppm に相当する濃度を投与したときに、最大残留濃度は、脂肪において 0.13 mg/kg でした。JMPR は産卵鶏の最大飼料由来負荷を 0.57 ppm と評価しており、代謝試験の試料中濃度は 17.5 倍程度濃度が高いこととなりますので、JMPR では家きんについても残留する可能性はほとんどないと評価されています。

続きまして、ADI 及び ARfD の評価です。ADI は、前回と同様 0.018 mg/kg 体重/day、ARfD は、今回新たに評価されており、国民全体の集団については設定の必要なし、妊婦又は妊娠している可能性のある女性については 0.03 mg/kg 体重と評価されております。

諸外国における状況についてです。JMPR における毒性評価が行われ、2015 年に ADI 及

び ARfD が設定されています。国際基準及び主要 5 か国に設定されている基準値は記載のとおりです。

10 ページ、8. 残留規制、及び 9. 暴露評価についてです。残留の規制対象及び暴露評価対象は、どちらもフルミオキサジンとしております。植物代謝試験において、だいたいで 10% TRR 以上認められた代謝物がありましたが、作物残留試験において定量限界未満であったことから、代謝物は含めないこととしています。また、畜産物においては、泌乳山羊及び産卵鶏の代謝試験で、特に産卵鶏で多くの代謝物が 10% TRR 以上認められておりますが、それぞれの飼料由来負荷相当において、残留濃度が 0.01 mg/kg 未満と予想されることから、代謝物は含めないこととしました。なお、乳牛の飼養試験の結果についても、分析した代謝物 M5 及び M8 は認められておりません。

暴露評価結果についてです。TMDI 試算で、長期暴露評価で一番高い幼児で 17.5% となりました。また、短期暴露評価の結果は、妊婦及び妊娠している可能性のある女性におけるの摂取量で、急性参照用量を超えてはおりません。

続きまして、別紙について御説明させていただきます。別紙 1-1 は国内の作物残留試験成績を示しており、新たに提出された試験結果に網掛けをしております。みかんの果実については、果肉と果皮の結果からの計算値となります。別紙 1-2 に米国の試験結果を示しており、別紙 1-3 は今回提出されたブラジルのコーヒー豆の作物残留試験結果を示しております。

別紙 2 に基準値案を示しています。国際基準が設定されたことから、新たに国際基準を参照として基準値が設定されています。また、現行で米国基準を参照していた小麦、とうもろこし等の基準値も、国際基準を参照に置き換えています。未成熟えんどうが今回適用拡大のあった食品です。また、インポートトレランス申請のあったコーヒー豆は、ブラジルの基準値を参照としています。

別紙 3 が長期暴露評価の結果、別紙 4-1 は短期暴露評価の結果を示しています。25 ページに答申(案)を示しております。

御説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○折戸部会長代理 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っております。化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生からありますか。次に、適用の範囲及び使用方法について、野田委員から御説明をお願いいたします。

○野田委員 御説明いたします。フルミオキサジンは、フェニルフタルイミド系除草剤であり、光合成におけるクロフィル生合成経路のプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害することで、殺草活性を示すと考えられています。我が国では、農薬として 2000 年に初めて登録されました。本剤の適用の範囲及び使用方法については、適用拡大及び IT 申請の部分を含めて、これでよろしいかと思っております。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。適用の範囲、使用方法について、これでよろしいでしょうか。

次にまいります。代謝試験、代謝物一覧、構造式について、御担当の先生からありますか。分析法、分析結果について、御担当の先生からありますか。よろしいでしょうか。次は安全性です。まず、中島委員から食品安全委員会の評価について御説明いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○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、フルミオキサジン投与による影響は、主に血液及び肝臓に認められています。神経毒性、免疫毒性、発がん性及び生体にとって問題となる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、交尾率及び出産率の低下、並びに児動物の生後4日生存率減少が認められています。発生毒性試験において、ラット胎児に心室中隔欠損を含む心血管系の奇形及び肩甲骨弯曲等の骨格奇形が認められています。

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フルミオキサジン(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1.8 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0.018 mg/kg 体重/dayをADIと設定しています。また、フルミオキサジンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量の3 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ない用量における胎児の心室中隔欠損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、これを根拠として、安全係数100で除した0.03 mg/kg 体重と設定しています。一般の集団に対しては、フルミオキサジ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、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量1,000 mg/kg 体重/dayであり、カットオフ値(500 mg/kg 体重)以上であったことから、ARfDは設定する必要がないと判断しています。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。安全性について、何かありますか。

次にまいりたいと思います。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、御担当の先生からありますか。その他、全体を通して、意見はありますか。

○加藤委員 加藤です。7ページの分析の部分です。「をLC-MS/MSで定量する」とあり、「を」を削除するのが適切と思います。

○事務局 ありがとうございます。修正させていただきます。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。ほかにありますか。

○大山委員 大山です。10ページの暴露評価結果の一番下です。(2)暴露評価結果とあり、その次に、「①長期暴露評価」というのが必要かと思いますが、御確認いただけますか。

○事務局 承知いたしました。

○大山委員 もう一点ですが、1ページ目のCASネーム、書き出しは大文字でしょうか。

○事務局 修正させていただきます。

○大山委員 よろしくお願ひします。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。ほかにありますか。御欠席の先生から御意見はありましたか。

○事務局 穂山先生から化学名について御指摘がありまして、御指摘どおりに修正しております。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。それでは、御意見はほかにありますか。御意見がないようでしたら、ただ今加藤先生から御指摘を受けました、7 ページの分析法の概要の所、そして、大山先生から御指摘いただいたのは、まず1 ページ目の CAS 番号の所を訂正する、10、11 ページの暴露評価の(2)の所で、「①長期暴露評価」という見出しが必要であるという御指摘になります。加藤委員、大山委員に御指摘を受けた所の修正案をそれぞれ先生方に御了承いただいて、それ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。

(「異議なし」と声あり)

○折戸部会長代理 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

それでは、8 剤目の農薬「メタアルデヒド」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、資料 8-1 を御覧ください。殺虫剤である本剤に関しては、今回の適用拡大申請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、平成 29 年の前回審議に続いて6 回目の審議となります。

それでは、1 ページ目の概要です。軟体動物駆除剤である本剤の用途、化学名、構造等は記載のとおりです。2 ページ目からは、本剤の使用方法を記載しておりますが、2 ページ目に、今回、適用拡大申請されているふき、4 ページ目に、非結球あぶらな科葉菜等を含めたものを四角囲みで記載しております。

5 ページは、前回に記載のなかった代謝試験の結果です。植物では、10%TRR 以上認められた代謝物はなかったこと、そして、家畜代謝試験の結果としては、同定された代謝物がなかったことを記載しております。このことに関する補足として、本剤は動物体内で速やかに代謝され、CO<sub>2</sub> として排出又は生体構成成分中に取り込まれると考えられることを追加して記載しております。

続いて、5 ページ目の後半部分からは作物残留試験について記載しています。今回、申請のあった作物に関連した分析法として、新たに追記した部分は、6 ページの5 行目から始まるパラグラフのみとなっています。これらを用いた作物残留試験結果は、別紙1 で後ほど御確認いただきます。

そして、6 ページ目、5. 魚介類における推定残留濃度については、書式の微細な修正はあるものの、基本情報については前回から変更はありません。一方、7 ページからの畜産物における推定残留濃度についての記載は、今回の申請に対応したものです。分析に関する記載に続いて、産卵鶏を用いた残留試験の概要とその結果を表1 に示し、この結果と

最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷の推定値から算出した推定残留濃度を表 2 に示しています。そして、これらを基にした鶏の各臓器での基準値案は、後ほど別紙 2 で農産物とともに御確認いただきます。

9 ページからの ADI 及び ARfD の評価に関する記載については、前回から変更や新たな情報の追加はありません。また、次の諸外国における状況は記載のとおりで、国際基準は設定されていません。

次に、9. 残留規制と 10. 暴露評価に移ります。規制の対象、暴露評価の対象ともに、こちらに記載していますように、メタアルデヒドとしています。基準値案に関しては、先ほどお話したとおり、別紙で御確認いただきますが、暴露評価の結果としては、10 ページに記載したように、TMDI 試算で最も大きな値として、幼児で 50.7%、また、参考として記載しています EDI 試算では、やはり幼児で 16.9%となっています。

それでは、12 ページからの別紙に移ります。まず、別紙 1-1 は国内の作物残留試験の結果です。今回の申請に対応して新しく提出されたデータに関しては網掛けとしています。別紙 1-2 の記載は、既に提出されていた海外試験の結果を記載しています。

そして、これらの結果を考慮して設定された、別紙 2 の基準値案についてですが、農産物については、太四角で囲まれた、新規に設定する値や、あるいは今回見直した基準値案は、全て国内のデータを基にしたものです。また、先ほど御説明した、鶏の各組織での推定残留濃度を基に、0.02~0.03 ppm の値を、鶏及びその他の家きんの各臓器に対しての案としています。

そして、先ほど触れました長期暴露評価の詳細は、次の別紙 3 で御確認ください。また、別紙 4 では短期暴露評価の結果を示していますが、御確認いただけるように、問題とされるような大きな値を示すものはないという試算結果になっています。最後は答申(案)です。

事務局からの説明は以上です。ご審議のほど、よろしくお願いいたします。

○折戸部会長代理 それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。始めに、化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生からありますか。適用範囲及び使用方法について、野田委員から御説明をお願いいたします。

○野田委員 御説明いたします。メタアルデヒドは、ナメクジ類、カタツムリ類及び淡水性リングガイ科巻貝の経口吸収及び腹足部からの接触吸収により、麻痺を誘発するとともに粘液分泌を促し収縮させることで、殺虫効果を示すと考えられています。我が国では、農薬として 1959 年に初めて登録されました。本剤の適用範囲及び使用方法については、適用拡大部分を含めて、これでよろしいかと存じます。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。適用範囲及び使用方法について、何かありますか。ないようですので、次にまいりたいと思います。代謝試験、代謝物一覧、構造式について、御担当の先生からありますか。次は、分析法、分析結果について、御担当の先生からありますか。次は安全性についてです。まずは、中島委員から食品安全委員会の評価について御説明いただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○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、メタアルデヒド投与による影響は、主に肝臓及び神経系に認められています。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/発がん性併合試験において、雌で肝細胞腺腫が増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をメタアルデヒド(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 2.2 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 0.022 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。また、メタアルデヒ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、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験における無毒性量 30 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 0.3 mg/kg 体重を ARFD と設定しています。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。安全性について、御担当の先生からありますか。ないようですので、次にまいりたいと思います。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、御担当の先生からありますか。その他、全体を通して、御意見はありますか。よろしいでしょうか。御欠席の先生から御意見はありますか。

○事務局 特に頂いていません。

○折戸部会長代理 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。

(「異議なし」と声あり)

○折戸部会長代理 どうもありがとうございます。

○事務局 ありがとうございます。

○折戸部会長代理 それでは、本日の 9 剤目、農薬「メフェントリフルコナゾール」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、農薬「メフェントリフルコナゾール」の説明をします。資料 9-1 を御覧ください。本剤は、国内登録新規及びインポートトレランスの拡大申請に伴い御審議を頂くものです。2 回目の審議となります。

1 ページ、概要です。メフェントリフルコナゾールは、トリアゾール系殺菌剤です。化学名及び構造式等については記載のとおりです。2 ページから 11 ページに、適用の範囲及び使用方法を記載しています。2 ページには、国内新規申請の作物を記載しています。3 ページ以降は、海外での使用方法を記載しています。拡大申請のあった作物には、四角囲みを記載しています。

続きまして、12 ページ、3. 代謝試験についてです。分析対象、規制対象、暴露評価対象となっている代謝物を 13 ページの下段に記載しています。

続きまして、14 ページ、4. 作物残留試験についてです。分析対象化合物は、メフェン

トリフルコナゾールと代謝物 F001、F029、F030、F031 となっています。分析方法は記載のとおりです。

15 ページ、5. 畜産物における推定残留濃度です。米国の最大理論的飼料由来負荷を用いて、鶏及び豚における推定残留濃度を求めています。畜産物の暴露評価対象は、メフェントリフルコナゾールと代謝物 F022 として、20 ページ表 5 には、メフェントリフルコナゾールと代謝物 F022 の合計した推定残留濃度を記載しました。

20 ページの 6. ADI 及び ARfD の評価です。雄マウスの発がん性試験を設定根拠として、ADI を 0.035 mg/kg 体重/day として評価されています。ARfD は、急性毒性影響が認められなかったことから、設定不要と評価されています。

21 ページ、7. 諸外国における状況です。JMPR による毒性評価がなされています。主要 5 か国においては、米国、EU、豪州で基準値が設定されています。

8. 基準値案です。規制対象はメフェントリフルコナゾールという案です。暴露評価対象は、農産物にあつてはメフェントリフルコナゾールとし、畜産物中にあつてはメフェントリフルコナゾール及び代謝物 F022 とします。これは、前回の審議と同じです。

9. 暴露評価についてです。22 ページの長期暴露評価では、EDI 試算により一番高い幼小児で 46.3%となっています。

23 ページ、別紙 1 です。作物残留試験の結果です。別紙 1-1 に国内の試験結果、別紙 1-2 に海外の試験結果を示しています。

34 ページ、別紙 2 が基準値案となっています。国内新規の申請及び米国のインポートトランス申請となります。38 ページ、別紙 3 が長期暴露評価の結果です。42 ページが答申(案)です。

事務局からの報告は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○折戸部会長代理 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。化学名、化学構造、物性について、御担当の先生からありますか。適用の範囲及び使用方法について、野田委員から御説明をお願いいたします。

○野田委員 御説明します。メフェントリフルコナゾールは、トリアゾール系の殺菌剤であり、病原菌の細胞膜のステロール生合成阻害剤の一種で、ステロール生合成における C14 位の脱メチル化を阻害してエルゴステロールの生合成を阻止させることによって、殺菌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。本剤の適用の範囲及び使用方法については、国内での申請の使用方法及び IT 申請も含めて、これでよろしいかと存じます。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。適用の範囲及び使用方法について、コメントはありませんか。次に、代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について、御担当の先生からありますか。分析法、分析結果について、御担当の先生からありますか。よろしいですか。次に安全性についてです。まずは、中島委員から食品安全委員会の評価について御説明をお願いいたします。

○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、メフェントリフルコナゾール投与による影響は、体重及び肝臓に認められています。神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められていません。ラットを用いた2世代繁殖試験成績において、F<sub>1</sub>親動物の着床数が僅かに減少し、産児数の減少が認められています。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をメフェントリフルコナゾール(親化合物のみ)、畜産物中の暴露評価対象物質をメフェントリフルコナゾール及び代謝物F022(抱合体を含む。)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、マウスを用いた18か月間発がん性試験の3.5 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0.035 mg/kg体重/dayをADIと設定しています。また、メフェントリフルコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の600 mg/kg体重であり、カットオフ値(500 mg/kg体重)以上であったことから、ARfDは設定する必要がないと判断しています。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。安全性について、何か御意見はありませんか。次に、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、御担当の先生からありますか。よろしいでしょうか。その他、全体を通じて御意見はありませんか。

○大山委員 大山です。20ページなのですが、表4のタイトルの一番最後、代謝物F022の前の「び」が要らないと思います。それと、F022のFのフォントが全角のように見えますので、御確認をお願いします。これは表5でも同じようです。次のページの暴露評価対象の所のF022のFも同じように思います。ほかにもあるかもしれませんので、全体的にもう一回御確認いただければと思います。

それともう一点、33ページの別紙1-2の脚注ですが、網掛けの説明がないようですので、追加しておいていただけたらと思います。以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。

○事務局 承知いたしました。御指摘のあった点については、修正します。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。ほかに全体を通して御意見はありませんか。御欠席の先生から御意見はありましたか。

○事務局 穂山先生から暴露評価対象について御意見がありまして、御意見どおり修正をしています。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。そうしましたら、本部会案は、20ページの表4では、及びの「び」だけが残っていますので、これの削除、表4と表5では、Fのフォントが違うのではないかとということ、21ページの暴露評価対象も、Fが異なっているということ、ほかにもあるかもしれませんので、それも修正の対象としてください。そして、33ページの表の注釈の所で、網掛けが説明にないというところ、これの説明を加えていただきたいと思います。

○事務局 了解しました。

○折戸部会長代理 今の所を大山委員に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ますと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○折戸部会長代理 異議がないようですので、これにいたします。ありがとうございます。

○事務局 ありがとうございます。

○折戸部会長代理 それでは、次に動物用医薬品・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 本議題については、平成 18 年のポジティブリスト制度導入時に暫定基準を設定し、順次、食品安全委員会の評価を踏まえ、動物用医薬品や飼料添加物の暫定基準の見直しを進めてきたところです。一方、中には、評価に必要なデータが揃わず、評価が進まないものもございました。そこで、食品安全委員会では、令和 2 年に暫定基準が設定された動物用医薬品と飼料添加物を対象に、海外の評価機関が評価をした評価結果であったり、国内での推定摂取量の関係から、現行のリスク管理の妥当性を評価するという考え方を取りまとめ、この考え方を基に評価を行っているところです。

本日は、食品安全委員会から答申のあった、抗菌性物質 3 剤について、御審議いただきたいと思います。まず 1 品目のアンプロリウムですが、(3)の用途としては、国内では、飼料添加物として、飼料中の栄養成分の有効な利用促進のために鶏用の飼料に用いられています。海外では、動物用医薬品として、牛や鶏のコクシジウム症の治療に用いられているものとなります。化学名や構造式は記載のとおりです。

2 ページ目の 2. 食品健康影響評価です。概要としては、アンプロリウムについては、ADI が、EU の評価機関である EMEA において設定されていること、国内において、体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量が最大となるものは幼児となります。これらを踏まえると、本成分の体重当たり及び 1 日当たりの推定摂取量は、当該 EMEA の ADI の値を超えない、これが食品安全委員会の評価の考え方の 3(1)の条件であり、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいては、食品健康影響は無視できる程度と考えられるという評価になっています。3. 諸外国の使用状況は記載のとおりです。

3 ページ目、4. 基準値案です。(1)の規制対象及び(2)の基準値については、現行の規制対象、現行の値を維持するという内容となっています。(3)の暴露評価対象はアンプロリウムということです。(4)がその評価結果となります。TMDI 試算を行ったところ、最も ADI の占有率が高くなるのは幼児(1~6 歳)における 11.3%であったということです。(5)については、本日の 3 品目すべてに共通ですが、抗菌性物質となりますので、最後になお書きで記載してありますとおり、個別の基準値がない食品には、不含有の規定が適用されるという内容になっています。

続きまして、4 ページ、2 品目のジクロキサシリンです。ペニシリン系の抗生物質で、

動物用医薬品として、国内外で牛の乳房炎の治療に用いられているものです。化学名、構造式は記載のとおりです。

5 ページ目の 2. 食品健康影響評価です。こちらについては、国内外で評価が行われておらず、ADI の設定が行われていません。一方で、各遺伝毒性試験の結果から、ジクロキサシリンについては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断されています。また、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 か月間慢性毒性試験により確認ができているというところです。

これらの結果を踏まえ、参照できる ADI がないことから、現行のリスク管理における推定摂取量と NOAEL との比較による MOE（暴露マージン）という考え方を採用しています。NOAEL 等の無毒性量と推定摂取量の大きさの比を求め、明確化された基準はないのですが、一般には、この値が 1,000 程度以上であれば速やかにリスク管理を見直す必要は低いと判断されています。今回、この値が 54,000 というので、評価の考え方の 3(3)の①、十分に NOAEL と推定摂取量を比較し十分な余裕があるという条件に該当し、現行のリスク管理において、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。

6 ページ目です。基準値案の規制対象及び基準値案については、現行を維持するというものです。

最後に、3 品目のセフロキシム、7 ページです。こちらについても、(3)で抗生物質として、国内外で牛の乳房炎治療に用いられているものです。化学名及び構造式については、記載のとおりです。

8 ページです。こちらは、先ほどのジクロキサシリンと同じ考え方により、MOE が 610,000 と、大きな値であるということで、食品健康影響は無視できるという結論となっています。

9 ページ目の基準値案についても、規制対象と基準値については現行を維持するものとなっています。事務局からの説明は以上です。

○折戸部会長代理 それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。薬剤ごとに審議をお願いいたします。まず、1 剤目のアンプロリウム、1 ページ目からですが、これについて御意見はありませんか。よろしいでしょうか。次は、4 ページ目からのジクロキサシリンです。この剤について御意見はありませんか。次は、3 剤目のセフロキシム、これについて御意見等はありませんか。ないようですね。御欠席の先生から御意見はありましたか。

○事務局 特に頂いていません。

○折戸部会長代理 分かりました。ありがとうございました。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 事務局です。事前に送付しています「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農薬 9 剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し 3 剤について、いずれの区分にて分科会で取り扱うかの原案を御用意させていただきました。事前にお送りさせていただいた資料の内容に一部誤りがありましたので、説明と併せて訂正させていただきます。

まず、本日、御審議いただいたフルミオキサジンについては、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)としています。同欄にグルホシネートとして括弧内の最後に ARfD 設定と記載していますが、先ほどの審議の中で御説明したとおり、6 月部会で既に御審議いただいたものですので、新たに ARfD が設定されたものではなく、変更なしということになります。そのため、区分 3 ではなくて区分 4 に該当するものですので訂正させていただきます。

つきましては、アミスルブロム、アメトクトラジン、シメコナゾール、フルトラニル、フルピラジフロン、メタアルデヒド、メフェントリフルコナゾール、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しと、併せてグルホシネート、これらについては、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)としています。以上です。

○折戸部会長代理 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、御意見はありますか。特にないようでしたら、本部会として、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御説明をお願いいたします。

○事務局 本日、御審議等を頂きました農薬 9 剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し 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ありますが、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。

今後の手続については、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います。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。

続いて、議題 2 のその他に移りたいと思います。発出予定の試験法について、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは資料 11 を御覧ください。残留農薬等試験法開発事業評価会議での検討を踏まえ、通知試験法を開発し取りまとめましたので、御報告します。試験法の概要は 1 ページに示したとおりです。

開発の背景として、オキソリニック酸については、既存の試験法がありますが、現行の試験法ではジクロロメタンを使用していることから、ジクロロメタンを使用しない試験法

の開発を行いました。シフルメトフェン、タイロシン、フラボフォスフォリポールについては、畜産物における試験法がなかったことから、新たに試験法の開発を行っています。ラサロシドについては、現在、HPLC による動物用医薬品等の一斉試験法Ⅱの適用がありますが、新規の一斉試験法である LC/MS による動物用医薬品等の一斉試験法Ⅰや、LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅲなどへの適用を検討した結果、適用が難しかったため、新たに試験法の開発を行っています。

続いて2ページです。記載していますとおり、過去に通知した農産物における「シフルメトフェン試験法」及び畜産物における「フルトラニル試験法」についても、この度、併せて修正を予定しています。今回、新たに通知予定の「シフルメトフェン試験法(畜産物)」の分析対象は、シフルメトフェン及び代謝物 B-1、すなわち $\alpha, \alpha, \alpha$ -トリフルオロ- $\alpha$ -トールイル酸ですが、これらは過去に通知済みの両試験法とそれぞれ共通の分析対象を含んでいます。今回、畜産物のシフルメトフェン試験法を新たに通知するに当たりまして、標準品の市販状況を調べたところ、過去の通知に記載されている標準品の純度が、現在の標準品の市販状況と異なっていることが分かりましたので、最新の情報に従い、過去の通知の標準品純度を修正することとしたいと考えています。また、標準品の融点の記載については、現在の通知に記載していませんので、こちらも併せて削除します。

今回、お示しした試験法の案は、当部会報告後に通知発出のための事務的な手続に入るとともに、当該試験法を検討した報告書も、これまで同様にホームページで公開する予定です。説明は以上です。

○折戸部会長代理 ありがとうございます。ただ今の御説明について、御意見、御質問はありませんか。ないようです。ありがとうございます。

そのほかは何かありますか。

○事務局 特にございませぬ。

○折戸部会長代理 以上で本日の議題は全て終了しました。事務局より、次回部会の予定などについて御連絡をお願いいたします。

○事務局 本日は長時間にわたり御議論いただきまして、ありがとうございます。次回の本部会の開催については、令和5年3月31日の金曜日の午後を予定しています。よろしくをお願いいたします。

○折戸部会長代理 それでは、以上をもちまして本日の部会は終了になります。お忙しい中、御出席いただき、ありがとうございます。