

○事務局 それでは委員の皆様、お待たせしました。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します。御不便をお掛けしますが、どうぞよろしくお願い致します。

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います。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います。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います。なお、後日、改めて議事録を公開する予定としています。

本日は、佐藤委員より御欠席との連絡を頂いています。また、二村委員から御都合により1時間ほど遅れて参加されるとの御連絡を頂いています。現時点で、農薬・動物用医薬品部会の委員16名中14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いますので、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します。

続きまして、利益相反の状況について御報告します。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、インピルフルキサムについて、魏委員に該当がありましたが、食品衛生分科会審議参加規程に基づき、インピルフルキサムの審議について、魏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 皆様、こんにちは。聞こえますか。今回は、私が風邪を引きましてお休みして大変申し訳ありませんでした。今回は万全に、治りましたのでよろしくお願いいたします。

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います。

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から資料7-1まで送付しています。また、各品目の食品安全委員会の通知書又は評価書を資料1-2から資料7-2まで送付しています。また資料8として、「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について(新旧対照表)」及び参考資料として改訂案を送付させ

ていただいています。

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。

○ 穂山部会長 それでは審議に入りたいと思います。本日は、議題(1)として農薬 6 剤の審議、議題(2)として対象外物質 1 品目の報告、議題(3)として食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について(一部改訂)の報告を行います。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。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を願います。御発言がなければ、先に進めさせていただきます。

それでは、議題(1)の農薬「インピルフルキサム」の審議を行います。事務局から、資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 一剤目のインピルフルキサムです。それでは資料 1-1 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、平成 30 年 12 月 26 日以来、2 回目の審議となります。1 ページの「概要」です。インピルフルキサムは、カルボキサミド系の殺菌剤で、ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素(複合体 II)からユビキノンへの電子伝達を阻害することにより、殺菌作用を示すと考えられています。化学名及び構造式等については記載のとおりです。

続いて、2 ページから項目 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、希釈倍数等、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。

続きまして、7 ページ、項目 3、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 B、代謝物 E 及びその糖抱合体、代謝物 I の糖抱合体、代謝物 J の糖抱合体でした。代謝物の略称は次の表のとおりで、残留試験の分析対象となっている代謝物の構造式を示してあります。

9 ページ、項目 4、「作物残留試験」です。分析対象は、インピルフルキサム、代謝物 B、D、E、F、Ia、Ib、Ja、Jb です。親化合物と代謝物 B、F 以外は抱合体を含んでいます。分析法は 10 ページ以下に記載のとおりです。

続きまして、11 ページ、項目 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 0.019 mg/kg と算出されています。

そして、下の項目 6、「ADI と ARfD の評価」です。イヌを用いた慢性毒性試験より、ADI は 0.06 mg/kg 体重/day、雌ラットを用いた急性神経毒性試験により、ARfD は 0.3 mg/kg 体重と評価されており、前回からの変更はありません。

同ページの項目 7、「諸外国における状況」です。JMPR における毒性評価はなされてお

らず、国際基準も設定されていません。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、記載のように各国で基準値が設定されています。

続きまして、項目 8、「残留規制」です。規制対象は、前回の部会と同様にインピルフルキサムのみとしました。理由は、10%TRR 以上認められたいずれの代謝物も、大部分の残留濃度が定量限界未満、あるいは親化合物に比較して低い値であったことです。

次に項目 9、「暴露評価」です。暴露評価対象についてもインピルフルキサムのみとしました。理由は記載のとおりで、各代謝物の作物残留試験における残留濃度や毒性を考慮しました。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インピルフルキサム(親化合物のみ)としています。13 ページ、暴露評価結果です。長期暴露評価の TMDI 試算により、一番高い幼児で 66.6%に収まっています。その下に参考として、EDI 試算による評価を記載しています。短期暴露評価では、国民全体、幼児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、15 ページから 17 ページの別紙 1 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網掛けをしています。

18 ページ、別紙 2 が基準値案となっており、変更のあった値は太枠で囲んであります。小麦、てんさい、たまねぎ、いんげん、みかん、もも、ぶどう、かき、その他のスパイスは今回、前回までのように得られている作物残留試験の最大値を用いて算出したのではなく、OECD calculator を用いて算出したことにより、MRL が変更となっています。ばれいしょについては、使用方法の拡大に伴う新規データの提出により、MRL が変更されています。なお、基準値設定依頼がありましたレタス類に該当するチコリ、エンダイブ、その他のきく科野菜と、はくさい、キャベツを除いた結球あぶらな科葉菜類に該当する芽キャベツ、その他のあぶらな科野菜にも基準値が設定されています。

続きまして、20 ページの別紙 3 に長期暴露評価の結果を示しています。次に 21 ページから 22 ページにかけての別紙 4-1、4-2 に短期暴露評価の結果を記載しています。23 ページは「これまでの経緯」で、最後が「答申(案)」となっています。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。これは適用拡大で 2 回目の審議です。それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。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ありますか。よろしいですか。

それでは野田先生、適用の用途の所の概要を、簡単に御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明します。インピルフルキサムは、カルボキサミド系殺菌剤であり、ミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素(複合体 II)からユビキノンへの電子伝達を阻害することにより、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、2019 年に初めて登録されました。以上です。

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

次に 2 ページ目です。適用の範囲及び使用方法について、野田先生、よろしいでしょうか。

○野田委員 今回、適用拡大がたくさんありますが、これも含めて、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。それでは 7 ページ目、3 ポツですが、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。代謝物がちょっと多いのですが、よろしいですか。

それでは、次に 9 ページ目の後半以降ですが、分析法、分析結果について、御担当の先生から何かありますか。よろしいですか。分析法は前回と変わっているのでしょうか。

○事務局 若干、作物が追加されたことにより変更しています。

○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、次に進みます。11 ページ目の後半から以降ですが、安全性です。まずは、食品安全委員会の評価の概要を折戸先生から御説明いただけますか。

○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、インピルフルキサム投与による影響は主に体重、これは増加抑制です。そして肝臓でびまん性肝細胞肥大が認められています。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性や遺伝毒性は認められていません。

各種試験結果から、農作物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をインピルフルキサム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 6 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.06 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。

また、インピルフルキサ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無毒性量 30 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 0.3 mg/kg 体重を急性参照用量 (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。

それでは 12 ページの 7 ポツ以降ですが、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、御担当の先生から何かありますか。よろしいですか。こちらは JMPR で毒性評価はされていないので、国際基準も設定されていないということですが、米国、カナダにおいて基準値が設定されている作物があるようです。

残留の規制対象はインピルフルキサムのみということですが。暴露評価対象もインピルフルキサムということですが。暴露評価結果ですが、長期暴露評価結果に関しては、TMDI 試算で幼児最大で 66.6%ADI 占有率です。短期暴露評価も 100%を超えるものはないということですが。

別紙 1 に作物残留試験の結果で、網掛けが、新たに申請があった作物ということですが。

別紙 2 に基準値案ですが、申請があったものに関しては「申」の文字が書かれているかと思ひます。幾つか OECD calculator で計算したもので変わっている基準値案があるかということですか。よろしいですか。

別紙 3 に長期暴露評価結果、別紙 4-1、4-2 に短期暴露評価結果が示されているかと思ひます。よろしいでしょうか。

それでは、その他全体を通して、何か御意見はありませんか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見はありましたか。

○事務局 特に頂いておりません。

○穂山部会長 御意見はありませんか。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ひますが、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ひます。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、農薬「セトキシジム」の審議に入りたいと思ひます。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、農薬セトキシジムの説明をいたします。本剤は拡大申請のために御審議いただくものです。2019 年以來 2 回目の御審議となります。1 ページ目、「概要」です。セトキシジムは、シクロヘキサジオン系の除草剤です。化学名や構造式については記載のとおりです。前回まで EZ 体と記述しておりましたが、今回確認したところ E 体のみであることが判明しております。

2 ページの項目 2 に、「適用の範囲及び使用方法」が記載されております。6 ページに、キノアという穀物ですが、拡大申請されたものです。その他の穀類に分類されております。8 ページ、項目 3 の「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 B、代謝物 C、代謝物 E、代謝物 H 及び代謝物 K です。家畜代謝試験では、代謝物 C、代謝物 B 及び代謝物 T が 10%TRR 以上認められております。

10 ページは、項目 4 の「作物残留試験」です。分析対象はセトキシジムと多くの代謝物なのですが、分解反応によって最終的には代謝物 I と代謝物 M の形で測定しております。分析法は記載のとおりです。前部会から大きな変更はありません。13 ページは、項目 5 の「魚介類における推定残留濃度」について記載しております。前部会から変更はありません。また、その下の項目 6、「畜産物における推定残留濃度」も、前部会から大きな変更はありません。

17 ページは、項目 7 の「ADI と ARfD の評価」です。雄イヌにおける慢性毒性試験によって、ADI を 0.088 mg/kg 体重/day と評価しております。また、ARfD はラットの発生毒性試験によって 1.8 mg/kg と評価しております。これも、前部会から変更はありません。

次に、項目 8 の「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。主要5か国においては、アメリカ、カナダ、豪州において記載のような基準値が設定されております。項目9は、「残留規制」についてです。規制対象は、ここに理由が書いてありますが、農産物では代謝物Iと代謝物Mに変換される化合物といたしました。また、畜産物及び魚介類では、代謝物Iに変換される化合物を規制対象としております。前部会から変更はありません。

18ページの項目10、「暴露評価」についてです。暴露評価の対象についても、農産物では代謝物Iと代謝物Mに変換される化合物としました。また、畜産物及び魚介類では、代謝物Iに変換される化合物としております。こちらも前部会から変更はありませんでした。(2)の暴露評価の結果です。長期暴露評価は、こちらにありますようにTMDI試算で最も高い幼児において79.3%となっております。また、短期暴露評価については、ARFDを超えるものは認められませんでした。

さらに、別紙1-1と1-2が作物残留試験の結果となっております。別紙2が、基準値案となっております。OECD calculatorを使うことにより、基準値が増減しております。その他の穀類が今回申請されたキノアによるもので、3 ppmという値が新たに付いております。そのほかの四角で囲んだものが、OECD calculatorによって増減している値です。

別紙3には長期暴露評価の結果が示されております。別紙4-1と4-2に、短期暴露評価の結果が示されております。ARFDを超えるものはありませんでした。最後は「答申(案)」となっております。規制対象が非常に細かく書かれておりますので、長くなっております。その下が答申(案)です。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。こちらは適用拡大で、2回目の審議ということですね。

○ 事務局 はい、そうです。

○ 亀山部会長 それでは順を追って審議を行います。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ありますか。今回、EZ異性体がE体のみということなのですが、前はEZ異性体であったのですね。

○ 事務局 はい、それで図を2種類書いていたのですが、今回はE体のみということです。

○ 亀山部会長 はい。光学活性、RSは分からないということですね。

○ 事務局 拡大申請した企業が情報を持っていないということでした。

○ 亀山部会長 はい、分かりました。よろしいでしょうか。野田先生、用途の説明を願いますか。

○ 野田委員 セトキシジムは、シクロヘキサジオン系の除草剤であり、植物体内での脂肪酸合成に関与するアセチル CoA カルボキシナーゼを阻害することにより作用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。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、何か御質問はありますか。よろしいですか。それでは、2ページ目以降で適用拡大はないのでしょうか。

○事務局 6ページのキノアだけです。

○穂山部会長 野田先生、こちらでよろしいでしょうか。

○野田委員 キノアへの適用拡大ということで、これでよろしいと思います。

○穂山部会長 それでは、8ページ目の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ありますか。こちら結構代謝物が多いのですが、よろしいですか。次に10ページの4ポツ以降ですが、作物残留試験、分析結果、別紙1ですか。担当の先生から何かありますか。よろしいですか。これは、各セトキシジム、代謝物Bや代謝物Cを添加して代謝物Iか代謝物Mに変換するということですよ。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 そうすると、それぞれの検出限界は出さなくていいのですか。定量限界か。

○事務局 測っているのは、IとMだけを測っていることになります。

○穂山部会長 ここで、これの記載でいいのですか。分かりました。分析対象は、後で規制対象のときにやりますか。よろしいですか。それでは、17ページの安全性について、折戸先生から食品安全委員会の評価の概要の説明をお願いいたします。

○折戸委員 承知しました。食品安全委員会の評価によりますと、セトキシジム投与による影響は主に肝臓、ここでは重量増加、肝細胞肥大、そして肝細胞脂肪変性などが認められております。体重は増加抑制、血液は、イヌでは貧血が認められております。発がん性、繁殖能に対する影響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。

ラットの発生毒性試験において、母動物に重篤な毒性の認められる用量で胎児に外表の異常、そして骨格異常が認められましたが、ウサギにおいて催奇形性は認められておりません。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をセトキシジム並びに代謝物B、C、H及びKと、いずれも抱合体を含みます。それから、畜産物中の暴露評価対象物質はセトキシジム並びに代謝物B、C、そして魚介類中の暴露評価対象物質をセトキシジム(親化合物のみ)と設定しております。

各試験から得られた無毒性量のうち、最小値はイヌを用いた1年間慢性毒性試験の8.86 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0.088 mg/kg体重/dayをADIと設定しております。また、セトキシジムの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量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②の無毒性量180 mg/kg体重/dayであったことから、これを根拠として、安全係数100で除した1.8 mg/kg体重を急性参照用量(ARfD)と設定しております。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、何か御質問はありますか。こちらは特に変更なしですか。

○事務局 特にありません。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは、17ページの8ポツ以降ですが、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、御担当の先生から何かあり

ますか。よろしいですか。こちらも JMPR で毒性評価されておらず、国際基準も設定されていないということです。ただ、米国、カナダ、豪州で幾つか基準値があるということです。残留の規制対象は、ここもちょっと難しいのですが、農作物にあってはオキサゾール化及びスルホン化反応により代謝物 I に変換される化合物、及び、オキサゾール化及びスルホン化反応により代謝物 M に変換される化合物、畜産物及び魚介類にあっては、オキサゾール化及びスルホン化により代謝物 I に変換される化合物とするということです。よろしいですか。

暴露評価対象は、農作物にあってはオキサゾール化及びスルホン化反応により代謝物 I に変換される化合物、及び、オキサゾール化及びスルホン化反応により代謝物 M に変換される化合物、畜産物及び魚介類にあっては、オキサゾール化及びスルホン化反応により代謝物 I に変換される化合物を暴露評価対象とするということです。

長期暴露評価結果では、TMDI 試算で幼小児最大で 79.3%ADI 占有率となっております。短期暴露評価で、ARfD を超えているものはありません。別紙 1-1、別紙 1-2 が作物残留試験の結果ですが、キノアが網掛けになっているかと思えます。別紙 1-3 は米国の結果です。別紙 2 は基準値案で、その他の穀類が申請のあったもので、3 ppm となっております。あとは幾つか作物残留試験の結果から、基準値案が変更になっているものがあります。よろしいですか。別紙 3 は長期暴露評価結果、別紙 4-1、4-2 が短期暴露評価結果です。最後に答申(案)ですが、ちょっと複雑ですね。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。

○亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○大山委員 7 ページを見せていただけますか。誤植があると思うのですが、7 ページの一番上、①の「12.5%セトキシジム乳剤」と書いてありますが、これは②かと思えますので、御確認いただけますか。以上です。

○事務局 はい。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにありませんか。よろしいですか。欠席の先生から御意見はありますか。

○事務局 特に頂いておりません。

○亀山部会長 御意見がないようでしたら、今の大山先生の御指摘で 7 ページ目の一番上の①の 12.5%セトキシジム乳剤を②に変更し、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が、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにいたします。ありがとうございました。

次の農薬、「ピカルブトラゾクス」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します。



○事務局 説明させていただきます。まず、資料 3-1 を御覧ください。今回、適用拡大申請に伴い御審議いただくものです。2016 年、2019 年に続いて 3 回目の審議です。

資料 1 ページ目です。まず、1 の「概要」です。ピカルブトラゾクスは殺菌剤です。化学名と構造式などは記載のとおりです。

2 ページ目です。2 番の「適用の範囲及び使用方法」です。次の 3 ページ目から 4 ページ目にかけて四角で囲った作物があります。それが今回、適用拡大申請された作物です。

5 ページ目です。3 の「代謝試験」、(1)が植物代謝試験です。水稻、きゅうり及びしょうがで実施されております。可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は代謝物 B(きゅうり)、代謝物 G(しょうが)、代謝物 N(きゅうり)、代謝物 U(きゅうり)で認められております。その下に代謝物略称一覧がありますが、本剤はまだ JMPR で評価されていないので、略称はありません。

6 ページ目です。4 の「作物残留試験」です。分析対象物質と分析法の概要は記載のとおりです。8 ページ目です。5 の「ADI 及び ARfD の評価」です。雄ラットを用いて、ADI は 0.023 mg/kg 体重/day、ARfD は設定の必要なしで前回の部会時から変更はありません。6 の「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、国際基準はまだ設定されておられません。しかし、米国とカナダでは既に登録されており、種子処理剤として使用されています。基準値は、米国において豆類、うり科野菜類、なす科野菜類等で、カナダにおいて畜産物やとうもろこし、大豆等で設定されております。

9 ページ目の 7、「残留規制」です。規制対象は前回部会と同様に、ピカルブトラゾクス及び代謝物 B としております。一部の作物残留試験で代謝物 G、M、N 及び U の分析が行われていますが、いずれも大部分の作物において定量限界未満です。一方、代謝物 B については多くの作物においてピカルブトラゾクスと同等又はより高い残留を認めていることから、残留の規制対象には代謝物 G、M、N、U は含めず、ピカルブトラゾクスと代謝物 B を規制対象とする案としております。8 の「暴露評価」です。暴露評価対象も前回部会と同様に、ピカルブトラゾクス及び代謝物 B としております。この代謝物 G、M、N 及び U については、いずれも大部分の作物において定量限界未満ですが、代謝物 B については、多くの作物においてピカルブトラゾクスと同等又はより高い残留を認めていることから、暴露評価対象には代謝物 B を含める案としております。(2)が暴露評価、①が長期暴露評価です。最大の幼小児で 34.6%でした。

10 ページ目から 12 ページまでの別紙 1 は、国内における作物残留試験の結果を示しております。今回、新たに提出された試験成績に網掛けがしてあります。

13 ページ、14 ページの別紙 2 です。基準値案を示していますが、登録有無の欄に申請の「申」の記載があるものが、今回、基準値設定依頼のなされている作物で、それぞれ対応する残留試験結果成績に基づいて基準値設定する案としております。その中でも、本基準を見直す基準値については太枠で囲んであります。現行の基準値よりも低くなっているのは、まずレタスです。前回の部会報告では、リーフレタスとサラダ菜の作物残留データ

4 例で基準値が設定されていましたが、これらが同一年の同時期に同一圃場で作物残留試験が行われていたことが分かったので、今回は、各圃場で1例ずつ高いほうの数値を選択して、つまり A 圃場ではサラダ菜の 7.93、B 圃場はリーフレタスの 8.94 を採用し、合計 2 例で基準値を設定しています。前回の基準値は 30 でしたが、今回は 15 に変更になっております。その下のメロンも現行の基準値より低くなっています。前回の部会報告では、メロンの作物残留データで基準値 0.5 が設定されていましたが、今回、メロンはうり類のグループに入り、うり類の基準値 0.4 が設定されております。

15 ページ目が別紙 3 です。EDI と ADI 比率は最大の幼児で 34.6% であり、問題はありませんでした。最後に、18 ページから 19 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、よろしくお願ひいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大で 3 回目の御審議ということですね。

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。こちらは Z 体のみという理解でよろしいですか。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 それでは、野田先生、用途の所の御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明します。ピカルブトラゾクスはテトラゾール誘導体の殺菌剤であり、作用機構は不明ですが、菌糸の伸長を阻害することにより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 2017 年に初めて登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明で御質問はありますか。野田先生、こちらは作用機構が不明ということなのですが、何か考えられるようなものはあるのですか。

○ 野田委員 今のところ、殺菌剤の分類でも作用機構は不明になっています。スクリーニングで見つかった剤なので、今のところ機構は分かっていないということです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、2 ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、今回、適用拡大、さといも、かぶ、はなやさい類、みつば等、結構ありますね。野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 こちらは適用拡大を含めて、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、5 ページ目の 3. 代謝試験の代謝物一覧、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。こちらもちよっと代謝物が多いですが、よろしいですか。

それでは、6 ページ目の作物残留試験以降ですが、分析法、分析結果について、御担当の先生から何かありますか、よろしいですか。こちらは何か変更があったのですか。

○ 事務局 変更はなかったです。

○ 亀山部会長 ないですか。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 よろしいですかね。それでは、8 ページ目の安全性の所、こちらは魏先生から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いしますか。

○ 魏委員 御説明いたします。食品安全委員会の評価によると、ピカルブトラゾクス投与による影響は主に肝臓及び甲状腺に認められました。肝臓においては肝細胞肥大、甲状腺においては、ろ胞上皮細胞肥大が認められました。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。

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、雌雄とも甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が有意に増加しましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

また、各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をピカルブトラゾクス及び代謝物 B 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 2.34 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 0.023 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。また、ピカルブトラゾクスの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、ARfD は設定する必要がないと判断されています。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。こちらに変更なしでいいということですね。

それでは、8 ページ目の 6 ポツ以降ですが、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、御担当の先生から何かありますか、よろしいですか。こちら 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す。米国、カナダにおいて、幾つかの作物及び畜産物で基準値が設定されております。まず、規制対象はピカルブトラゾクス及び代謝物 B とするという案です。そこに理由が書かれているかと思えます。暴露評価対象もピカルブトラゾクス及び代謝物 B とするということです。暴露評価結果、長期暴露評価では EDI 試算で幼小児最大で 34.6% ADI 占有率になっております。

別紙 1 に、作物残留試験で今回申請があった作物においては網掛けがあるかと思えます。別紙 2 では基準値案が示されているかと思えますが、申請のあった作物の基準値案が設定されており、先ほども御説明がありましたが、サラダ菜、レタスが、基準値案が低くなっております。別紙 3 が長期暴露評価結果で、最後の 18 ページに答申(案)が示されているかと思えます。御意見はありませんか。その他、全体を通して御意見はありますか。

○ 大山委員 済みません。大山です。よろしいでしょうか。

○ 亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○ 大山委員 3 点ほどあるのですが、まず、3 ページの適用表の、今、映っている所ともうちょっと下を含めて、ここに 2 つの表があって、いずれも 10%フロアブルでの適用です。何か 2 つの表に分かれていて、両方とも 10%フロアブルでの適用表ということ。

○ 穂山部会長 これは同じですかね。

○ 大山委員 いや、違うと思うのですが、本来のラベル等々では、2 番目の表の適用の所が使用目的という書き方になっていて、そこのところが違うので、恐らく、本来は2つの表ということで記載がなされていたのだと思います。この部会報告書として、ここの表現を「適用」というように統一されるということであれば、それこそ2つの表に分ける必要はないので、1つの表にまとめてしまってもいいのかなというようにも思いますし、ちょっとこの辺、一度整理いただけたらというように思います。準拠されるのであれば、その「適用」の所を「使用目的」などを書いていただければいいのかもしれない。

○ 穂山部会長 大山先生の御指摘では、この2つの表をくっつけてしまってもいいのではないかということですか。

○ 大山委員 今、ハイライトしてある、その「適用」というところに変えた理由がちょっと私には分からないので、目的があって変えられたのであれば、2つ一緒にしてはどうかというところですか。

○ 穂山部会長 事務局、いかがでしょうか。

○ 事務局 事務局です。ここに書いてあるラベルの製剤を今一度確認して、ラベルのとおり書くように、検討したいと思います。

○ 大山委員 ありがとうございます。同じことが、5 ページの④の表も同じかと思いませんので同様にお願いします。

○ 穂山部会長 大山先生、ありがとうございます。

○ 大山委員 それと、9 ページなのですが、(1)のテキストの「一部」という所からなのですが、途中でフォントのサイズが変わっているように見えますので、恐らくその2行目の一番右端の「一方」の後から、ちょっとフォントが小さいのではないかとように思います。「一方、代謝物 B については」という所です。

○ 穂山部会長 なるほど。

○ 大山委員 ちょっと御確認いただけますか。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

○ 大山委員 最後なのですが、別紙2のきゅうり等々の所ですが、ここの作残値の書き方が「うり類」という形で、きゅうり、すいか、メロンの残留値が1つのデータとして扱われているという意味なのかと思うのですが、通常、多くの場合それぞれの、例えばきゅうりで何 ppm～何 ppm、すいかでどうこうみたいな個別の書き方をしていたと思うのですが、これは、例えばグループ MRL を付けるときはこういった書き方にするとか、何かそういうルールがあるということで、こういうことになっていると理解していいのでしょうか。

○ 事務局 事務局です。グループにはしたのですが、グループでこうするというのは、厳密にはルールは決めていないので、現状の記載のルールにのっとって個別の作物に修正したいと思います。

○ 大山委員 分かりました。ありがとうございます。よろしく申し上げます。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですかね、ほかはありますか、よろしいですか。御欠席の先生から御意見はありましたか。

○ 事務局 ございません。

○ 穂山部会長 全体を通して、特にありませんか。それでは、御意見がないようでしたら、大山先生の御指摘の3点ですが、まず、1点目は3ページ目と5ページ目の表が分かれている所、ここを一緒にするか、その適用の書き方をちょっと御検討いただければと思います。

次、9ページ目の規制対象の理由の説明が、フォントが少し小さくなっている所があるので、この修正ですね。

次に、13ページ目の作物残留試験の成績等の所が各個別試験の各作物に基づいて結果を書いていただくということの修正ですね。大山先生、それでよろしいですかね。

○ 大山委員 はい、結構です。お願いします。

○ 穂山部会長 一応、御検討いただいて、最初の表の所とフォントの所は大山先生に御確認いただいて、ここはどうしましょう、最後も大山先生の御確認を頂いて、御確認いただいたものを当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか、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)

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

(二村委員入室)

○ 穂山部会長 それでは、次の農薬「ビフェントリン」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、ビフェントリンです。資料4-1を御覧ください。本部会で8回目の審議となり、前は令和元年9月部会で行いました。今回、玄米の拡大申請に伴う基準値設定でございます。1ページ目、「概要」です。ビフェントリンはピレスロイド系の殺虫剤です。化学名、CAS番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

2ページから、国内の「適用の範囲及び使用方法」をお示ししております。今回の拡大申請については、3ページの②5.0%ビフェントリンくん煙剤の作物名、玄米に四角囲みをしております。

7ページ、海外での使用方法については、①米国、アーティチョークの作物残留試験データが追加提出されたため追記いたしました。8ページ、「代謝試験」についてです。植物及び家畜代謝試験が実施されており、お示しした代謝物略称一覧には化学名などを記載し、分析対象物質となっている代謝物について構造式を明記しております。

続いて9ページ、「作物残留試験」です。今回申請の玄米の分析法の概要については、10ページの6行目からとなっております。作物残留試験結果については、後ほど御説明いたします。

5項目、「畜産物における推定残留濃度」については前回部会から大きな変更はございま

せんが、産卵鶏について、15 ページ、米国の最大飼料由来負荷及び家畜残留試験結果から、表 4 に推定残留濃度をお示しいたしました。続きまして、6、「ADI 及び ARfD の評価」についてです。これまでの前回部会と同様で変更はございません。

次に 16 ページ、7、「諸外国における状況」です。国際基準が設定されており、主要 5 か国のどの国においても多くの食品に基準値が設定されています。続いて、残留の規制対象及び暴露評価対象です。前回部会で評価したとおり、農産物及び畜産物ともにビフェントリンとする案です。選定理由は記載のとおりで、食品安全委員会においても農産物及び畜産物中の暴露評価対象を、ビフェントリン(親化合物のみ)としております。基準値案については後ほど御説明いたします。

17 ページ、長期暴露評価については EDI 試算で、一番高い幼小児において 59.2%の結果となっております。短期暴露評価については、今回提案するそれぞれの基準値の食品において急性参照用量を超えてはおりません。

それでは、別紙について御説明いたします。19 ページから作物残留試験一覧です。別紙 1-1 の国内の玄米、24 ページの別紙 1-2、米国のアーティチョークに網掛けをしております。

27 ページから別紙 2 の基準値案です。登録の有無の欄に「申」の記載があるものは国内の基準値設定依頼がなされたものであることを示している玄米です。また、今回太枠線で囲んだ基準値案については、本基準の見直しを行った食品で、アーティチョークについては追加提出の作物残留試験成績から基準値 1 を設定、トマトについてはトマトとミニトマトの両データを合わせた 4 例で、基準値 0.4 を設定いたしました。次の 28 ページ、なつみかんの果実全体及びグレープフルーツについては、基準値 0.7 を設定いたしました。びわ及びマンゴーについては OECD calculator により、びわは基準値 0.9、マンゴーでは基準値 0.5 を設定しました。いちごについては国内の作物残留試験成績から基準値 0.3 を設定いたしました。

30 ページ、別紙 3 が長期暴露評価の結果となります。32 ページから別紙 4-1 及び別紙 4-2 で、短期暴露評価の推定摂取量をお示ししております。みかん(外果皮を含む)及びオレンジ(ネーブルオレンジを含む)については、果実の残留濃度の基準値では幼小児の短期暴露評価が超過するため、果肉の基準値に相当する値を用いた評価も行っております。38 ページから「答申(案)」です。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 稚山部会長 ありがとうございます。今回は適用拡大ですがけれども、8 回目の審議です。前は令和元年です。順を追って審議を行いたいと思います。まず、1 ページ目の化学名、化学構造、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。光学活性が 2 つありますので、4 つ異性体がありますが、これは 2 つしか書いておりませんが、何か理由があったのですか。

○ 事務局 ビフェントリンは、シクロプロパンカルボキシル基 1 位と 3 位の光学活性がご

ございますが、(1*R*, 3*R*)-acidと(1*S*, 3*S*)-acidのいずれもシス体です。JMPRの評価でもビフェントリンは99.67%が*Z*-ビフェントリンで、0.33%*E*体ビフェントリンとして、*Z/E*比を持つ*E*異性体と*Z*異性体の混合物で存在する異性体です。

○ 亀山部会長 1、3の光学活性はシス体しかないということですか。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 はい、分かりました。了解しました。済みません、用途の所を野田先生に御説明、お願いできますでしょうか。

○ 野田委員 はい、御説明いたします。ビフェントリンはビフェニル基を有するピレスロイド系の殺虫剤であり、昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能を攪乱することにより殺虫作用を示すと考えられています。我が国では農薬として1992年に初めて登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。次の2ページ以降ですが、野田先生、こちらはいかがでしょうか。

○ 野田委員 今回、玄米への適用拡大のみということで、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 はい、ありがとうございます。次にページを飛びまして、8ページ目です。3ポットの代謝試験以降ですが、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。よろしいですか。JMPRの評価書の名前がちょっと複雑ですが、よろしいですかね、はい。

9ページの4ポット以降です。作物残留試験の結果及び畜産物における推定残留濃度、家畜残留試験等、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。こちらは前回から変更なしですか。

○ 事務局 国内の分析で。

○ 亀山部会長 変更があったということですね。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 玄米の所ですかね。

○ 事務局 玄米です。

○ 亀山部会長 よろしいですか。はい。それでは15ページの安全性の所ですが、こちらは魏先生から、食品安全委員会の評価の概要を、御説明お願いできますでしょうか。

○ 魏委員 はい、御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、ビフェントリン投与による影響は、主に神経系に認められました。ここでは振戦などが認められました。遅発性神経毒性、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。マウスの発がん性試験において、雄の膀胱で平滑筋肉腫の発生頻度増加が認められましたが、腫瘍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ビフェントリン(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、ラットを用いた発生毒性試験の 1.0 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。また、ビフェントリ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及び最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の無毒性量 5.0 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.05 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。魏先生、ちょっと質問ですけれども、この ARfD は、90 日間亜急性毒性試験のうちで、最初のほうで毒性が見られたということですか。

○ 魏委員 はい、そうですね、そのようです。

○ 穂山部会長 途中で回復したということですか。

○ 魏委員 済みません、また確認します。

○ 穂山部会長 どうも済みません。それでは次に、16 ページ目の 7 ポツ以降ですが、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、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。こちらは JMPR で毒性評価をされていて、2009 年に ADI 及び ARfD が設定されているということです。国際基準は小麦、いちご等に設定されており、諸外国でも幾つか作物において基準値が設定されているということです。残留規制対象はビフェントリンのみです。暴露評価対象もビフェントリンのみです。暴露評価結果ですが、長期暴露評価は EDI 試算ですけれども、幼児最大で 59.2% ADI 占有率になっております。短期暴露評価で ARfD を超える作物はないということです。

別紙 1-1 で、作物残留試験の結果です。今回は玄米ですが、定量限界以下です。別紙 1-2 及び 1-3 は米国、EU の作物残留試験の結果です。別紙 1-4 は豪州です。別紙 2 が基準値案で今回申請のあった玄米が 0.05 ppm となっているかと思えます。幾つか、海外の作物残留試験の結果から基準値案が変更になっているものがあります。よろしいですか。別紙 3、長期暴露評価結果、別紙 4-1、4-2 に短期暴露評価結果が示されているかと思えます。今回、短期暴露評価で、果実全体でやると超えてしまったものがあったので、果肉で暴露評価を再評価したところ超えないということです。よろしいでしょうか。最後に、38 ページの答申(案)です。その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から何かございますでしょうか。

○ 事務局 特段ございませんでした。

○ 穂山部会長 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 御発言はないようでしたので、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した。



ここで、10 分間、33 分まで休憩を取りたいと思います。よろしく申し上げます。

(休憩)

○ 穂山部会長 後半を始めます。農薬「ピリベンカルブ」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 5-1 を御覧ください。農薬ピリベンカルブの説明をいたします。本剤は、はなやさい類への適用拡大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、令和 3 年 10 月の部会以来 5 回目の審議となります。

1 ページ目の 1 の「概要」です。本剤はベンジルカルバメート構造を有する殺菌剤で、ミトコンドリアの電子伝達系複合体Ⅲ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です。

2 ページ目、2 の「適用の範囲及び使用方法」です。今回、適用拡大となるはなやさい類は、5 ページ目に四角囲いでお示ししております。

7 ページ目、3 の「代謝試験」に関してです。植物代謝試験が、水稻、トマト等で実施されており、代謝物 B が 10%TRR 以上認められております。また、家畜代謝試験は泌乳山羊で、親を投与した場合と代謝物 B を投与した場合で実施されており、記載されている代謝物が 10%TRR 以上認められております。9 ページ目の「作物残留試験」については、今回、変更はございません。5 の「魚介類における推定残留濃度」も変更はありません。

10 ページ目、6 の「畜産物における推定残留濃度」ですが、こちらは今回新しく追加したもので、乳牛における家畜残留試験結果から、ウシとブタの推定残留濃度を計算しております。また、推定残留濃度ですが、12 ページの(4)にお示ししているとおり、予想最大飼料由来負荷相当量で、全て定量限界未満となっております。

13 ページ、7 の「ADI 及び ARfD の評価」は記載のとおりで、前回から変更はございません。8 の「諸外国における状況」は記載のとおり、JMPR によって評価はされておらず国際基準はございません。主要 5 か国においても基準値のある国はございませんでした。9 の「残留規制」です。残留の規制対象は、農産物においては前回部会から変更はなく、親とその Z 異性体である代謝物 B とする案としております。今回、新たに設定する畜産物については、予想最大飼料由来負荷相当量では、親を含む全ての化合物が定量限界未満となるため、規制対象は親のみとする案としております。

14 ページ目、10 の「暴露評価」についてです。暴露評価対象も規制対象と同様、農産物においては前回部会と同様、親と代謝物 B とし、畜産物については親のみとする案としております。また、長期暴露評価及び短期暴露評価において、問題となる値はございませんでした。

16 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、ブロッコリーの試験が 1 例追加となっており、その部分に網掛けをしております。

18 ページからが、別紙 2 の基準値案となります。今回、依頼のあったはなやさい類と畜産物のほかに試験データが 3 例以上ある品目については、OECD calculator によって基

準値を設定し直しております。

20 ページからが別紙 3、長期暴露評価、21 ページからが別紙 4、短期暴露評価、25 ページからが「答申(案)」となっております。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大で 5 回目の審議ということですので。前は令和 3 年度ということですので。順を追って審議を行います。まず、1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。これは原体の段階では E 体のみということですね。用途については、野田先生から、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。ピリベンカルブはベンジルカルバメート構造を有する殺菌剤であり、ミトコンドリアの電子伝達系の複合体 III を阻害することにより、灰色かび病や菌核病等の胞子発芽阻止、胞子発芽以降の宿主への侵入防止等の効果を示すと考えられています。我が国では、農薬として 2012 年に初めて登録されました。以上です。

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

それでは、2 ページ目以降の適用の範囲及び使用方法ですが、こちらについては野田先生、いかがでしょうか。

○ 野田委員 5 ページの、はなやさい類への適用拡大ということで、これでよろしいと思います。

○ 穂山部会長 それでは、7 ページ目、3 ポツの代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他ですが、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。国内登録の農薬ですけれども、よろしいですか。

それでは、9 ページの 4 ポツ以降ですが、作物残留試験と、今回新たに畜産物における推定残留濃度が示されたということです。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。

○ 根本委員 根本ですが、よろしいでしょうか。10 ページ目の下から 2 行目に「1%」という記載と、その下にも「1%」のギ酸という記載があって、次のページの上から 2 行目の最後のほうに、「5%」のギ酸含有とありまして、パーセント濃度について、質量百分率で記載されているのですが、畜産物の試験の報告書を見てみると体積百分率ではないかと思しますので、御確認いただければと思います。

○ 事務局 ありがとうございます。確認の上、修正いたします。

○ 穂山部会長 両方とも液体ですか。

○ 根本委員 液体です。多分、ボリュウムではないかと思うのですが。

○ 穂山部会長 ご指摘ありがとうございます。ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、13 ページ目の安全性の所で、中島先生から食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますでしょうか。

○中島委員 説明させていただきます。食品安全委員会の評価によりますと、ピリベンカルブ投与による影響は、主に肝臓及び十二指腸に認められています。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形成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。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質を、ピリベンカルブ及び代謝物 B、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質を、ピリベンカルブ(親化合物のみ)と設定しております。

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1年間慢性毒性試験の3.97 mg/kg 体重/dayであったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.039 mg/kg 体重/dayをADIと設定しています。

また、ピリベンカルブ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、マウスを用いた一般薬理試験の113 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として安全係数100で除した1.1 mg/kg 体重をARfDと設定しています。以上です。

○稚山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、御質問はありますでしょうか。よろしいでしょうか。安全性について、御担当の先生から御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、13 ページ目の8ポツ以降です。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、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。こちらはJMPRにおける毒性評価はされておらず、国際基準も設定されていないということです。主要5か国でも、いずれも基準値は設定されている作物はないということです。残留の規制対象は、農産物にあってはピリベンカルブ及び代謝物 B、畜産物及び魚介類にあってはピリベンカルブのみとするということです。暴露評価対象も、同じく農産物にあってはピリベンカルブ及び代謝物 B とし、畜産物及び魚介類にあってはピリベンカルブのみとするということです。

15 ページ目にいっていただいて、暴露評価結果です。長期暴露評価結果は、ADI 試算で幼小児最大で36.2%ADI 占有率になっております。短期暴露評価でも、ARfD を超える作物はないということです。

別紙1が作物残留試験の結果で、ブロッコリーの所が網掛けになっております。別紙2は基準値案で、カリフラワーとブロッコリー、その他のアブラナ科野菜が申請のあったもので、基準値案が示されています。レタスは削除になっているということです。あと、畜産物の基準値が設定されたということで、0.01 ppmということです。

別紙3に長期暴露評価結果、別紙4-1と別紙4-2に、短期暴露評価結果が示されています。25ページは答申(案)になっているということです。

その他、全体を通して御意見はございますか。よろしいですか。御欠席の先生からの御意見はありましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○ 穂山部会長 ほかに御意見はございませんか。根本先生の御指摘から、重量の単位が変更になるかと思いますが、事務局で検討していただいて、修正したものを根本先生に御確認いただきまして、御確認いただいたものを本報告案と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)

○ 穂山部会長 それでは、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した。

それでは、次の農薬、「フルトラニル」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 資料 6-1 を御覧ください。フルトラニルについては前回 2 月の部会で御審議いただいたところですが、2 つの食品の基準値案について事務局内で再検討しましたため、改めて御審議いただきたいと思います。

修正した点については、32 ページ、別紙 2 の基準値案です。まず、だいこん類の葉になります。前回部会では、国内の使用方法に基づき、0.01 ppm という基準値案としておりました。こちらを、国際基準を参照し、0.07 ppm とする案にしております。これまでもこの食品に対応する国際基準はあったのですが、諸外国からも WTO 通報で意見が出てきていないため、これを参照しておりませんでした。今回基本原則に基づき、国際整合の観点から設定することといたしました。

次のページ、その他のハーブになります。前回部会では、みょうがに対する国内の使用方法に基づく残留濃度から 5 ppm とする案としておりました。これを従来の畑わさびに対する使用方法に基づく残留濃度から、10 ppm とする案としております。

24 ページの暴露評価結果を御覧ください。ADI 占有率は一番高い幼小児で、前回から 0.1% 上昇して 59.1% という結果になっております。説明は以上です。御審議のほど、よろしくをお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは前回。

○ 事務局 2 月に。

○ 穂山部会長 2 月から修正があったということですね。基準値案の別紙 2 のだいこん類の葉について、国際基準があったということで、0.07 ppm ということです。

その他のハーブについては、国際基準はあったのですが。

○ 事務局 その他のハーブは、根拠とする作物残留試験成績の変更ということですか。

○ 穂山部会長 畑わさびに戻すということですね。これは元の基準値現行にするということですね。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 それで、長期暴露評価結果が若干変更になって、TMDI 試算で、幼小児最大で 59.1% ADI 占有率になったということですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 前は2月にやっています、若干の修正の申請の御審議ですけれども。二村先生、どうぞ。

○二村委員 今のところで質問なのですが、作残試験の参照する作物を変えた理由を教えてください。変えようとして、もう一回戻したということなのですが、その判断の経緯と根拠を確認しておきたいと思いましたが、よろしくお願ひいたします。

○事務局 ご質問ありがとうございます。前回、みょうがのデータから付ける案としていたのですが、みょうがも畑わさびも2例のデータの最大値からMRLを検討しております。みょうがで設定した場合であっても、畑わさびの最大残留値を超えない結果にはなっておりますが、使用者が使用方法どおりに適切に使用した場合に、違反とならないような基準を考えた場合、畑わさびのデータから設定するほうが適切という判断をいたしました。

○二村委員 分かりました。そこが確認できていればいいかと思ひます。その後、全体に対しての影響も、そんなに大きくはないということですので、よろしいかと思ひます。ありがとうございます。

○亀山部会長 ほかに全体を通していかがでしょうか。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、本報告案をもって当部会の報告とさせていただきますと思ひますが、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ひます。

(「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ますと思ひます。ありがとうございました。

それでは、議題(2)の対象外物質、農薬「酸化亜鉛」の報告に入りたいと思ひます。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料7-1を御覧ください。酸化亜鉛です。新規の農薬登録申請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きます。

1 ページ目、「概要」になりますが、品目名は酸化亜鉛、分類は農薬となっております。用途は殺菌剤です。化学名、構造式、物性はお示ししたとおりになります。

2 ページ目の「使用方法」ですが、適用の範囲及び使用法は以下のとおりとなっております。3の「食品健康影響評価」ですが、食品安全委員会の食品健康影響評価では、酸化亜鉛は、農薬として想定する使用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がないことが明らかであると考へられると評価されております。4の「諸外国における状況」ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておられません。また、国際基準は設定されておられません。主要5か国で、米国及び豪州において基準値は設定不要とされております。

3 ページですが、5の「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、酸化亜鉛を食品衛生法第13条第3項の規定に基づく対象外物質として設

定することは妥当である、ということをご報告いたします。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について御質問、御意見はございませんでしょうか。報告事項ですけれども、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。御意見がないようですので、本報告案をもちまして当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。御議論があれば、御発言いただけますか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ございませんね。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農薬 6 剤、報告事項である対象外物質 1 品目について、いずれの区分にて分科会にて取扱うかの原案を用意させていただきました。

本日、御審議いただいたインピルフルキサム、セトキシジム、ピカルブトラゾクス、ピフェントリン、ピリベンカルブ及びフルトラニルにつきましては、「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。

報告事項である酸化亜鉛につきましては、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、御意見はありますか。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農薬 6 剤、対象外物質 1 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。

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。ただ今の説明について御意見、御質問はございますでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。

続いて、議題(3)「その他」に移りたいと思います。「食品中の農薬の残留基準設定の

基本原則について(一部改訂)」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。資料 8 の御説明をさせていただく前に、「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」、基本原則の策定及びこれまでの改訂の背景等について、まず簡単に御説明させていただきたいと思っております。

基本原則につきましては、令和元年 7 月に策定をしたところで、本日の部会で審議事項として扱った品目については、この基本原則に基づいた形で御審議等を行っていただいております。その後、令和 3 年 3 月に基本原則の一部を改訂いたしまして、別添 3 として、はちみつ中の農薬等の基準設定の方法についてを規定したところです。本日一部改訂について御報告させていただきたいのは、この別添 3 を中心とした事項となっております。この別添 3 につきましては、今申し上げたとおり、令和 3 年 3 月に改訂したところで、その後、同年 5 月と 7 月の本部会において 40 農薬について残留基準を設定する旨の御審議を頂いたところです。その後、令和 3 年 12 月に、この 40 農薬に関する告示を発出して、40 農薬に関して、はちみつ中の残留基準を設定したところです。

一方、この令和 3 年 12 月以降、40 農薬について一括で設定した以降、この基本原則別添 3 に基づく基準値設定は行われておりませんでしたので、この基本原則をより実効性のあるものとすべく、はちみつ中に残留する農薬等の特性を鑑みて、今般改訂することといたしました。推定した経口摂取量が ADI の範囲量を超えず、かつ、ARfD を超過しない場合につきましては、健康影響のおそれがないことから、基本原則の別添 1、畜産物への農薬の残留基準値案の作成や、別添 2、魚介類への農薬の残留基準値案の作成と同様、通常の基準値設定の一環として対応することとしてはどうかと考えております。具体的には、資料 8 に基づいて御説明したいと思っております。

資料 8 をご覧ください。今回、はちみつに関連する改訂以外にも記載整備を行っております。本日の説明では記載整備の部分については割愛させていただきまして、はちみつに関する部分だけ御説明させていただきたいと思っております。

まず 1 枚目、本文に関する改訂事項です。左側の改訂案の下から 3 行目です。下線を引いておりますけれども、「はちみつ中の残留基準値については、既定値を設定する他」という形で、現行の記載ですと、「はちみつへの残留基準値の設定については、分析法に関する情報～」という形で、分析法やモニタリングデータ等を基に基準値設定をするという書きぶりになっておりますが、今般の改訂におきましては、この既定値を設定するところをポイントとして改訂したいと考えております。

2 ページ、3 ページにつきましては、別添 1 の記載整備になっておりますので割愛させていただきまして、4 ページ、別添 3 の改訂事項について御説明したいと思っております。真ん中辺り、「上記①及び②」と記載している所ですが、ここは、基本的には記載整備ですけれども、はちみつ中に残留農薬が含まれる場合の考え方としては 3 パターンありまして、①、②、③と記載してありますけれども、この①及び②につきましては、これも従前のおりなのですが、動物用医薬品としての扱いになっておりますので、処置による残留を考

慮して基準値を設定する。今般の基本原則別添3が指している所がこの③で、「農薬が処理された作物や、その近隣に生育する植物が開花している間に、そこでミツバチが蜜や花粉を収集し摂取した場合である」といった状況がありますので、別添3として定めまして、「以下のとおり残留基準値を設定する」と。ここの文章はこれまでございませんでしたので、ちょっと分かりづらかったところがありますので、補足した記載整備です。

具体的な改訂案ですけれども、1、基準設定の基本的な考え方。(1)残留物の定義。冒頭に下線が引いてありますが、「はちみつにおける規制対象物質は、農産物の規制対象物質と同じものとする」ということで、現行の基本原則では、規制対象物質を何にするかは明記しておらず、OECD ガイドライン等で示された事項等を考慮するという規定だけだったのですが、基本原則の中で、具体的に農産物の規制対象物と同じものとするというような規定をしております。はちみつは、食品分類上は畜産物に該当しますが、代謝物等を考えた場合には農産物由来のものが出てきますので、規制対象物質は畜産物ではなくて、農産物と同じものとするのが妥当だろうという考えのもとに、この記載を追加しております。

続いて5ページ冒頭、(2)基準値案の設定方法。①、こちらはポイントとしては2点ありまして、まず1点目、「蜜を生成する主な食用作物に対して使用されている農薬等」を対象とするということで、こちらにも新たに規定したところです。現行の基本原則では対象の限定はしていませんでしたけれども、今後、より実効性のある文書とするために、具体的にどういった農薬を対象にするかということで規定したものです。

2点目としては、「既定値として0.05 ppmを設定する」というところです。新旧対照表の右側を御覧いただければと思います。現行の記載ですと、「公示試験法がある場合には、定量限界値を設定する。公示試験法として、はちみつ固有のLOQが検討されていない場合は、既定値として0.05 ppmを設定する」と、まず定量限界値があった上で、既定値を設定することになっておりましたが、はちみつの特殊性を鑑みますと、例えば、定量限界値が0.01ですと、一律基準と変わらないというところで、結局のところ、はちみつの特殊性を考慮した運用にならないということがございますので、まずは既定値をベースとする考え方としております。

左側の改訂案に戻っていただきまして、「ただし」以降です。考え方としては、まず「既定値として0.05を設定する」のですが、「暴露評価の結果、推定した当該農薬等の経口摂取量が、ADIの範囲を超える場合又はARfDを超過する場合には、より低濃度まで測定できる公示試験法の定量限界値を設定する」ということで、既定値をそのまま採用するわけではないということを規定したものです。今般の基本原則の運用に当たりましては、推定経口摂取量を評価いたしますので、ADIの範囲を超えず、かつARfDを超過しない場合ということを確認した上で基準値を設定する形になりますので、健康影響は考えられないのかなと考えております。

今後の運用面ですが、本日この部会で御了承いただけましたら、次回5月部会から、この基本原則の考え方に基づき基準値を設定したいと考えておりますので、5月部会で審議



する農薬等につきまして、蜜源作物に適用があるものにつきましては、はちみつに既定値を設定するという事で考えております。これは5月部会以降も同様ですので、以降の部会で審議する品目について、蜜源作物の適用があるものについては既定値を設定していくというところで考えております。事務局からの説明は以上になります。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について御意見、御質問はございますでしょうか。こちらは、もし今日御了承いただきましたら、今までの0.01の所は一気に0.05になるのではなくて、適用拡大というか、部会審議の時点で随時やるということですか。

○事務局 そうです。今後一律で全てが0.05になるわけではなくて、審議が行われたもの、やはり健康影響の確認、暴露評価を行うことは必要でありますので、審議を行ったものについて0.05にしていくということです。

○亀山部会長 よろしいですか。ほかにございませんか、御意見。

○根本委員 済みません、根本ですが、よろしいですか。

○亀山部会長 根本先生、どうぞ。

○根本委員 よろしいですか。はちみつの規制対象物質を今回は農薬の規制対象物質と同じにするということだったと思うのですが、はちみつ自体は、畜産物に、お話があったように分類されているということですので、例えば、施行通知を書く場合に、単に畜産物と入れてしまうと、はちみつがどちらの規制対象なのか分からなくなる可能性があるのですが、はちみつが畜産物も基準値がある場合は、このはちみつは農産物と同じ規制対象なんですとか、あるいはこれは畜産物の規制対象なんですと、その辺がはっきり区別できるような記載をしていただくと混乱がないのではないかと思います。以上です。

○事務局 ありがとうございます。先生ご指摘のとおりですので、今後の施行通知の中で、はちみつは、農産物に合わせた規制対象にするところで書いていこうかと考えております。今後の対象となる農薬もそうですし、既に40農薬を設定しておりますので、この40農薬に関する手当も早めに対応したいと考えております。以上です。

○亀山部会長 根本先生、よろしいですか。

○根本委員 ありがとうございます。

○亀山部会長 ほかにございませんでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。御意見がないようなので、改訂案をもちまして当部会の決定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)

○亀山部会長 よろしいですね。ありがとうございます。ほかに、何かありますでしょうか。

○事務局 事務局からは特にございません。

○亀山部会長 それでは、以上で本日の議題は全て終了いたしました。事務局より次回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、5月22日の午後に予定しております。以上です。

○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。今日はお忙しい中、御出席いただきましてありがとうございました。これで終了したいと思います。