

○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。本日の会議はオンライン会議として実施し、傍聴につきましては、厚労省チャンネルでの YouTube によるライブ配信としております。

初めに、事務局の異動について御紹介させていただきます。本年 4 月 1 日付けで、残留農薬等基準審査室長として田中が着任しておりますので御挨拶申し上げます。

○田中室長 田中でございます。4 月より農薬室に参りました。これまで基準審査課内で添加物担当でしたが、配置換えとなっております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○事務局 本日は佐野委員、二村委員より御欠席との御連絡を頂いております。また、折戸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ます。現時点で、農薬・動物用医薬品部会の委員 16 名中 13 名の御出席を頂いており、部会委員総数の過半数に達しておりますので、薬事・食品衛生審議会令第 9 条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

続きまして、利益相反の状況について御報告いたします。本日御審議いただく品目の関連企業等からの過去 3 年間における寄附金等の受取について、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、併せて御報告いたします。

それでは、以後の議事につきましては、穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

○穂山部会長 皆さん、こんにちは。今日から対面も少し入りまして、ハイブリットで行うということで、よろしくお願い申し上げます。それでは、早速議事に入ります。初めに、事務局から本日の資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料の確認をさせていただきます。資料は事前にメールにて送付しているファイルを御確認願います。資料番号を付したファイルのほかに、「議事次第」、「部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案」、「オンライン会議の事前共有事項」の 3 つのファイルを送付しております。

また、資料番号を付したファイルにつきましては、本日御審議いただく品目の報告書案等を、資料 1-1～資料 7-1 まで送付しております。また、各品目の食品安全委員会の通知書又は評価書を、資料 1-2～資料 7-2 まで送付しております。

最後に、本日の会議の進行につきましては、「オンライン会議の事前共有事項」に沿って進めますので、接続トラブルがあった場合等、御確認をよろしくお願い申し上げます。オンラインで御出席の委員におかれましては、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、議事に入ります。本日は、議題 1 として、動物用医薬品 1 剤、農薬 4 剤及び動物用医薬品の暫定基準見直し 3 剤の審議、議題 2 として、対象外物質 1 品目の報告を行います。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。

項目ごとの御意見の有無について、一斉にお伺いしますので、御意見がある場合は御発言願います。御発言がなければ、先に進めさせていただきます。

それでは、議題1の動物用医薬品「シフェノトリン」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 それでは資料1-1を御覧ください。シフェノトリンについて御説明いたします。

本剤は、薬機法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請に伴い、農林水産大臣から意見聴取があったことから御審議いただくものです。今回が初回となります。

部会案の1ページ目を御覧ください。1. 概要についてです。本剤は、ピレスロイド系の殺虫剤です。化学名及びCAS番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

次に2ページ目を御覧ください。分子内に不斉炭素が3つありまして、8種類の光学異性体から本剤は構成されています。各光学異性体の構成比率により、複数のシフェノトリンがありますが、今回申請のあった製剤に含まれるものは、*d*・*d*-T-シフェノトリンとなります。

3ページ目を御覧ください。2. 適用方法及び用量です。今回申請のあった使用方法としては、全ての豚を畜舎から出した後、その畜舎において、衛生害虫の駆除に使用されます。また、使用した後には、次の豚を入れる前に、豚舎内を水洗いすることが定められております。

3. 対象動物における分布、代謝です。(1)ラットにおける分布、代謝で、次の4ページ目の②を御覧ください。6行目から記載されていますが、ラットの肝臓及び腎臓における主要代謝物は、PBacidと4'-OH-PBacid sul.です。

次に、6ページ目の下から3行目です。4. 対象動物における残留試験です。これが7ページ目に続いております。豚を対象とした残留試験は実施されておきませんが、農林水産省によって、最終的な畜産物中のシフェノトリン濃度の試算が行われております。その結果、最大でも0.008 mg/kgで、非常にごく僅かとされています。さらに、これは現実的な可能性によらず最大限の残留を仮定したもので、実際の畜産物中の残留は、はるかに低くなると考えられることから、農林水産省は、残留試験の実施は不要と判断しています。試算では、本製剤を処理した豚舎において、水洗後に豚舎床を水で拭き取った結果、最大で0.01 mg/m<sup>2</sup>であったということです。この拭取り試験の結果から、仮に豚舎で豚が飼育される部屋である豚房の床から拭き取られるシフェノトリンの全てを1頭の豚がなめ取って、しかも代謝排出もされずに最終的な精肉に残留したと仮定したとしても、最大で0.008 mg/kgと試算されています。部会報告書には、計算の途中で用いた数字が分かるように記載しております。

最後に、農水省による試算の結果を踏まえた基準値案について暴露評価とするの方針案を記載しております。なお、事前に根本委員から御指摘を頂きましたが、拭取り試験では、水拭きのほかに無水エタノールによる拭取り試験も実施されておきまして、その場合

には最大の拭取り量が 0.21 mg/m<sup>2</sup> となっていますので、無水エタノールによる拭取り結果についても考慮しなくてもよいのかといった御意見がありました。実際にこの値を用いて同様に試算しますと、最終的な精肉中の濃度は、0.17 mg/kg となります。このことについて農水省にも確認したところ、豚が舌、すなわち唾液でなめ取ることを仮定しているため、無水エタノールの結果ではなく、水による拭取り試験の結果の最大値を採用することが適当である旨、説明がありました。

こうしたことも踏まえて、事前にご確認いただいた記載から修正を行っております。まず、7 ページ目の 7 行目を御覧ください。「拭取り量」という部分があります。以前は「拭取り量(残留量)」という表記でした。「(残留量)」の部分を削除して、「拭取り量」という表記にしております。また、9 行目の「床から拭き取られる」という部分がありますが、これは以前は「床に残留した」という表記でした。これも変更して、「床から拭き取られる」としております。

次に同じページの 5. ADI の評価です。イヌを用いた亜急性毒性試験などを根拠として、ADI は 0.015 mg/kg 体重/day と評価されています。

次に 8 ページ目を御覧ください。6. 諸外国における状況です。JECFA 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、オーストラリア、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おられません。

7. 基準値案についてです。(1)残留の規制対象は、シフェノトリン(各異性体の和)とします。ラットで実施された代謝試験では、主要な代謝物として、PBacid 及び 4'-OH-PBacid sul. が認められていますが、これらはシフェノトリンに特異的な代謝物ではないことから、残留の規制対象に含めないこととしております。(2)の基準値については、別紙 1 で説明させていただきます。(3)暴露評価対象は、シフェノトリン(各異性体の和)とします。本剤の通常の使用方法では、豚の可食部位にシフェノトリンやその代謝物が残留することはないと考えられることから、シフェノトリン(各異性体の和)のみを暴露評価対象とします。(4)暴露評価についてです。長期暴露評価結果については、TMDI 試算で、ADI の占有率が最も高い国民全体と幼児で、それぞれ 0.1% です。

9 ページ目が別紙 1 です。豚の各組織に基準値 0.01 を設定しています。注釈として、先ほどの農水省からの説明内容のとおり、残留する可能性が極めて低いと考えられることから、一律基準と同じ規定値 0.01 ppm を設定することとしております。10 ページ目が別紙 2 です。ADI 比は、最大の国民全体と幼児で 0.1% であり、問題はありません。12 ページ目が答申案です。

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。

○ 穂山部会長 こちらは新規ということですね。それでは、順を追って 1 ページ目から審議したいと思います。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ありますか。動物用医薬品なので、佐藤先生、用途の簡単な御説明

をお願いできますか。

○佐藤委員 佐藤です。ピレスロイドですが、昆虫の神経細胞、ナトリウムチャンネルを持続的に脱分極させることで殺虫効果を示すと考えられております。今回のシフェノトリンは、本社の噴霧剤に用いる動物用医薬品として申請されてきていますが、これまで国内での承認はされておられません。なお、市販されている殺虫剤にも使用されているピレスロイド系の殺虫剤になります。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。それでは、適用の範囲及び用量ですが、佐藤先生、いかがですか。

○佐藤委員 問題ないと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、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ありますか。よろしいですか。それでは、4 ページ目の後半からですが、分析法、分析結果について、御担当の先生から何かありますか。よろしいですか。それでは、7 ページの 5. の所の安全性ですが、まずは、魏先生から、食品安全委員会の評価の概要について御説明いただけますか。

○魏委員 魏です。御説明いたします。食品安全委員会では、シフェノトリンの各光学異性体比の異なる *d*-T80-シフェノトリン又は *d*・*d*-T-シフェノトリンを用いた各種毒性試験を用いて評価しています。その評価によりますと、遺伝毒性試験の結果、*d*-T80-シフェノトリン及び *d*・*d*-T-シフェノトリンについて、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

亜急性毒性試験や慢性毒性試験の結果、*d*-T80-シフェノトリン及び *d*・*d*-T-シフェノトリン投与による主な影響として、神経症状及び体重増加抑制等が見られました。*d*-T80-シフェノトリンを用いた発生毒性試験の結果、ラット及びウサギにおいては、催奇形性は認められませんでした。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、*d*-T80-シフェノトリンを用いたイヌの 13 週間亜急性毒性試験及び 52 週間慢性毒性試験での無毒性量である 3 mg/kg 体重/day であったと。ADI の設定に際しては、*d*・*d*-T-シフェノトリンの急性毒性が *d*-T80-シフェノトリンよりやや強いことと、無毒性量は *d*-T80-シフェノトリンの試験で得られていることから、安全係数として 2 を追加し、無毒性量に安全係数 200 を適用し、ADI を 0.015 mg/kg 体重/day と設定されました。説明は以上です。

○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。こちらの ADI の安全性の所の記述で、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、次の 8 ページ目の 6. 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。こちらに関しては、JECFA 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 か国でも基準値は設定されていないということです。残留規制対象としては、シフェノトリン(各異性体の和)とするということです。暴露評価対象も、同

じくシフェノトリン(各異性体の和)ということです。暴露評価として、長期暴露評価ですが、TMDI 試算で、国民全体、幼小児最大で 0.1%ADI 占有率です。別紙 1 に基準値案が示されており、これは全て 0.01 ppm ということです。以上ですが、全体を通して、御意見はありますか。

○大山委員 大山です。細かい点が幾つかあるのですが、4 ページ目の一番最後の所に、「承認申請資料、2020」と書いてありますが、その上のラット代謝の所で、「承認申請資料、2020」と、この辺りは統一されたほうがいいかなと思います。ほかにも何箇所か同じような所があると思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。

○事務局 はい、承知しました。

○大山委員 それと、一番最後の所の 1 つ手前で、「表 2 及び表 3」という表現になっていますが、6 ページ目で、「表 4、表 5」になっているので、これも統一されたほうがいいかなと思います。それと、6 ページの 1 行目の一番最後の所に、「雌雄各 5 匹」という所があるのですが、括弧閉じが 2 つあります。これは 1 つでいいのではないかと思います。

○事務局 了解しました。

○大山委員 最後に、7 ページ目、豚における残留試験のことを書いていただいているのですが、平方メートルの単位の表記が、フォントが違うのではないかと思います。これも御確認いただけますか。何箇所かあると思います。

○事務局 はい、確認させていただきます。

○大山委員 以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。もう一度確認します。4 ページ目の承認申請資料の 2020 の所の「, 」と「、」の統一、4 ページの「表 2 及び表 3」と 6 ページの「表 4、表 5」の記述をどちらかに統一ですかね。そして、7 ページ目の平方メートルのフォントが、他のフォントと少し違うのではないかということだと思えます。大山先生、それよろしいですか。

○大山委員 はい。お願いします。

○穂山部会長 そこは事務局のほうで修正いただいて、大山先生に御確認していただければと思います。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 その他はよろしいですか。御欠席の先生からは、もう御意見を頂いたということよろしいですか。

○事務局 特に頂いておりません。

○穂山部会長 ほかによろしいですか。なければ、今、大山先生から御指摘いただいた部分を修正いただいて、大山先生に御確認いただいたものを、本部会の報告案とさせていただければと思いますが、よろしいですか。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。ありがとうございました。

(「異議なし」と声あり)

○事務局 事務局です。折戸委員が入室されたことを確認しましたので、御報告させていただきます。

○穂山部会長 それでは、次の農薬「ジメトモルフ」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 2-1 を御覧ください。本剤に関しては、今回、適用拡大申請及び「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請、以後 IT 申請とありますが、これらに伴い御審議いただくもので、平成 26 年の前回審議から 4 回目の審議となります。

まず、1 ページ目の概要です。ケイ皮酸誘導体である本剤の用途、化学名、構造等は記載のとおりです。殺菌効果は Z 体のみとされていますが、光照射により E 体も Z 体に変化するため、ここでは両異性体の構造を記載しています。

2 ページからは、本剤の使用方法を記載しております。4 ページに、適用拡大申請されているキャベツと非結球レタス、そして 6 ページからの海外での使用方法の項には、IT 申請のあったあぶらな科葉菜類とパパイヤについて、四角囲みで残留基準を今回設定することを示しています。

7 ページ中段からは、前回審議時には記載のなかった代謝試験の結果です。植物では 10 %TRR 以上の代謝物は認められなかったこと、家畜代謝試験の結果としては、複数の代謝物が 10%TRR 以上認められることを記載しており、これらの代謝物の略称と畜産物の残留の分析対象物質である代謝物 B、C 及び H の構造式を、8~9 ページにかけて記載しています。

続いて、9 ページ後半部分からは、ジメトモルフ、E 体と Z 体ですが、こちらを対象とした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は、9 ページ最後のパラグラフと 10 ページの最初のパラグラフを新たに記載しています。海外の作物残留試験については、前回記載のなかった部分ですので、今回の申請に伴い、新たに記載を追加しています。(2)の作物残留試験の結果については、後ほど別紙にて御確認いただきます。

一方、10 ページ後半部分からの 5. 畜産物における推定残留濃度については、前回の記載を全面的に見直し、分析対象物質、分析法、乳牛を用いた残留試験の概要とその結果を表 1 に示しています。また、鶏の代謝試験についても触れています。これらのことから、畜産物の残留については、12 ページに記載した理由より、飼料作物を通じてジメトモルフ及び代謝物が畜産物に残留する可能性はほとんどないとする前回審議の評価を、本案でも維持しております。

次の 13 ページからの ADI、ARfD の記載ですが、(1)の ADI は、前回からの変更や新たな情報の追加はありません。一方、(2)の ARfD については、今回新たに記載したのですが、

部会開催前に折戸委員から無毒性量に関する記載の誤りの指摘がありましたので、ここで修正させていただきたいと思います。現在、無毒性量は「60.0」という数字が記載されていると思いますが、この小数点以下を1つ削って「60 mg/kg」としたいと思います。また、この「mg/kg 体重」の後に何も付いていませんが、この後に「/day」を付けるという修正にしたいと思います。つまり、「60 mg/kg 体重/day」に修正させていただきたいと思います。申し訳ありませんでした。

続きまして、諸外国における状況は記載のとおりです。そして14ページ、9及び10の残留の規制対象、暴露評価についてですが、こちらも記載のとおり、前回と同様に、両者ともにジメトモルフ(E体及びZ体)としております。基準値案に関しては後ほど別紙で御確認いただきますが、暴露評価の結果としては14ページに記載したように、TMDI試算、そして参考としてEDI試算を記載しています。TMDI試算で最大のADI比は、幼小児の73.2という値になっています。

それでは、16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。別紙1-2には海外試験の結果を記載しています。今回新しく提出されたデータに関しては、別紙1-1、1-2ともに網掛けとしております。これらの結果を考慮して設定された21ページの別紙2の基準値案についてですが、拡大申請のあった農産物については国内のデータを参照し、IT申請については米国のデータ及び基準値を参照して、新たに案を設定しています。また、前回審議から時間がたっていることから、複数の作物の過去の既に提出されていた残留データを再検討し、その結果として新たに基準値を見直す案については、申請のあったものと同様に太枠で示しています。先ほど御説明したように、畜産物については以前から設定されていた0.01 ppmという国際基準を維持する案としています。14ページで既に御確認いただいた長期暴露評価の結果の詳細は、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、御覧のとおり、問題を伴う値に達する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。こちらは適用拡大とIT申請で、4回目の審議ということですね。それでは、順を追って審議したいと思います。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。

○ 亀山部会長 御担当の先生から、特にございますか。よろしいですか。それでは、野田先生、用途の簡単な御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明いたします。ジメトモルフはケイ皮酸誘導体の殺菌剤であり、菌類の菌糸発育や孢子形成を阻害することにより殺菌効果を示すものと考えられています。我が国では、1997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。これは、ケイ皮から取れたケイ皮酸の誘導体化のものということでしょうか。

○野田委員 はい。

○穂山部会長 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、野田先生、いかがでしょうか。

○野田委員 国内の適用拡大と IT 申請を含めて、これでよろしいと思います。

○穂山部会長 国内の適用拡大はキャベツ、非結球レタスですか。

○野田委員 はい。

○穂山部会長 IT 申請はあぶらな科葉菜類、パパイヤ等ですか。

○野田委員 はい。

○穂山部会長 それでは 3. にいきまして。7 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。よろしいですか。家畜代謝試験で代謝物がちょっと多いかと思いますが、よろしいですか。それでは、9 ページ目の 4. 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ございますか。今回は、前回から記述が新たに加わっているということですね。よろしいでしょうか。それでは、13 ページの 6. の安全性についてですが、まず、魏先生から、食品安全委員会の評価の概要について御説明をお願いできますか。

○魏委員 御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験の結果から、ジメトモルフ投与による影響として、主に体重増加抑制、肝臓重量増加、肝細胞空胞化等が認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体にとって問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物は、ジメトモルフ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 年間発がん性試験の 11.3 mg/kg 体重/day であったことから、ADI はこれを安全係数 100 で除した 0.11 mg/kg 体重/day と設定されています。単回経口投与試験等におけ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 30 mg/kg 体重であり、最小作用量は 100 mg/kg 体重であった。また、ラットを用いた急性神経毒性及び発生毒性試験での無毒性量は 60 mg/kg 体重/day であり、最小毒性量は 120 mg/kg 体重/day 以上であった。なお、この 120 mg/kg 体重/day で見られる影響は、自発運動の減少でした。ARfD については、食品安全委員会は、各試験における用量設定の差、並びに認められた毒性影響及びその程度を総合的に考慮し、ラットにおける無毒性量である 60 mg/kg 体重/day を根拠として、安全係数 100 で除した 0.6 mg/kg 体重と設定されています。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますか。よろしいですか。こちらの安全性の記述で、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。先ほど折戸先生から修正が入りましたね、無毒性量 60 mg/kg 体重/day ということですね。よろしいですか。

それでは、13 ページの 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、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。こち

らは JMPR で毒性評価が行われておりまして、2007 年に ADI が設定されております。国際基準はブロッコリー、キャベツ等に設定されているということです。規制対象は、今回ジメトモルフ(E体及びZ体)とするということです。暴露評価対象も、同じくジメトモルフ(E体及びZ体)とするということです。暴露評価、長期暴露評価では、TMDI 試算で幼小児最大ですが、73.2%ADI 占有率です。短期暴露評価では、ESTI、短期推定摂取量は ARfD を超えていないということです。よろしいですか。

別紙 1-1、別紙 1-2 に、作物残留試験の結果、国内と海外が示されております。別紙 2 に基準値案があり、今回かなり基準値案の変更がありますが、新たに変更のあった所は四角囲みになっているということです。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えます。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。どうぞ、根本先生。

○根本委員 14 ページの 8. 残留規制の(1)残留の規制対象の所で、「農産物及びはちみつにおいて、主要な残留物は未変化のジメトモルフ(E体及びZ体)であることから」というように記載がありますが、このはちみつにおいても残留試験や代謝試験などで未変化体が主要な残留物であることを確認された上での記載ですか。それとも、基本原則にしたがって、はちみつに農産物と同じ規制対象を当てはめたのか。その辺をちょっと教えていただきたいのですが。

○事務局 先生の御指摘のとおり、基本原則の方にそったものです。

○根本委員 そうすると、はちみつにおいて主要な残留物が未変化体ということは確認されていないので、その辺は文章を書き換えていただかないと、ちょっと事実と違うのではないかと思います。

○事務局 はい。ちょっとこちらで検討させていただきます。

○根本委員 はい。よろしく願いいたします。後ほど、御連絡いただければよろしいです。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにございますか。

○大山委員 大山ですけど、1点よろしいですか。

○亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○大山委員 11 ページの家畜残留試験の所のテキストの最後のほうで、乳に含まれるジメトモルフの濃度を測定したとなっています。乳については代謝物も分析していますので、そのことについても触れていただけたらと思います。

○事務局 はい、修正いたします。

○大山委員 よろしく願いします。

○亀山部会長 ありがとうございます。

○折戸部会長代理 折戸です。

○亀山部会長 折戸先生、どうぞ。

○折戸部会長代理 遅れての参加になりました。よろしく願いします。4 ページと 5 ペ

ージの所なのですが、それぞれ希釈倍率と本剤の使用回数、これの数字と単位の間スペースが空いていて、5 ページ以降になると、このスペースが空いていないのです。この辺りは確か統一するという事だったと思いますので、御確認いただければと思います。

○事務局 はい。統一するように修正します。

○折戸部会長代理 よろしくお願ひします。以上です。

○亀山部会長 折戸先生、今のところは希釈倍数の所ですか。

○折戸部会長代理 そうですね。希釈倍率で、例えば「1000」と「倍」の間に半角が入っている所と入っていない所があります。そこは入ってなくて、その下になると入っていると。あとは、その3つ隣の本剤の使用回数という所ですね。ここも、数字と「回以内」の間にスペースが入っているのと入っていないのがあるということです。ここは統一していただいたほうが良いと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。

○折戸部会長代理 よろしくお願ひします。

○亀山部会長 ほかにございますか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見はございましたか。

○事務局 いえ、特に頂いていません。

○亀山部会長 それでは、ほかにないようでしたら、今、折戸先生から御指摘いただきました希釈倍数及び本剤の使用回数の数字と単位の間統一ですね。あと、根本先生から御指摘いただきました、残留規制の所の理由の記述で、はちみつにおいては、主要残留物が未変化体のジメトモルフ(*E*体及び*Z*体)だということは確認されていないので、この記述を変更していただくということですね。あと、先ほどの大山先生からの御指摘で、11 ページですが、「乳に含まれるジメトモルフ及び代謝物 B 又は C、代謝物 H の濃度」というふうに変更をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。それぞれ根本先生と折戸先生と大山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。何か御異論があれば御発言いただければと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございました。そのようにさせていただきたいと思います。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 それでは、次の農薬「フェナミホス」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 フェナミホスについて御説明いたします。資料 3-1 を御覧ください。本剤は暫定基準の見直しに伴い御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。

まず、1. 概要についてです。本剤は有機リン系殺虫剤です。化学名及び CAS 番号、構造式及び物性は記載のとおりです。本剤の構造については、*R*体及び*S*体の比率が確認できないため、ラセミ体であることのみ記載にとどめております。

2 ページ目に移りまして、適用の範囲及び使用方法についてです。本剤は、国内では農

薬登録がなされておりません。

次に、3. 代謝試験についてです。植物代謝試験の可食部で 10%TRR 以上を認められた作物に共通の代謝物は、代謝物 M01 及び代謝物 M02 です。これ以外に、パイナップルで代謝物 M12(抱合体を含む。)及び代謝物 M13 が認められています。また、土壌処理後の後作物では、代謝物 M01 及び代謝物 M02 に加えて、代謝物 M09、代謝物 M12(抱合体を含む。)代謝物 M13(抱合体を含む。)及び代謝物 M18 が、10%TRR 以上を認められています。代謝物等略語一覧は記載のとおりで、3 ページに残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物の構造式を示しております。

続きまして、4. 畜産物における推定残留濃度についてです。本剤については、1999 年に JMPR の評価において飼料の最大飼料由来負荷が計算され、畜産物の国際基準が設定されていますが、現在は主要 5 か国において飼料作物に本剤の適用はなく、飼料作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されないことから、畜産物には基準値を設定しないものとしております。

5. ADI 及び ARfD の評価です。食品安全委員会の評価によりますと、ADI は 0.0008 mg/kg 体重/day、ARfD は 0.0025 mg/kg 体重と評価されており、また、本剤は問題となる遺伝毒性はないと結論されております。

6. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われ、国際基準はキャベツ、メロン類果実等に設定されています。また、主要 5 か国におきましては、米国においてバナナ、ぶどう等に、豪州においてバナナ、いちご等に、ニュージーランドにおいてにんじん、ばれいしょ等に基準値が設定されております。

7. 残留規制についてです。残留の規制対象はフェナミホス、代謝物 M01 及び代謝物 M02 としております。植物代謝試験において、にんじんなどの作物では親化合物が検出されていないこと、また、代謝試験を行った全ての作物において、代謝物 M01 及び代謝物 M02 が主な代謝物として検出されていることから、これらの代謝物を規制対象に含めることといたします。基準値案は別紙 1 のとおりですが、後ほど御説明させていただきます。

8. 暴露評価についてです。暴露評価対象も、規制対象と同じフェナミホス、代謝物 M01 及び代謝物 M02 としております。こちらは、植物代謝試験において、やはり主な代謝物である代謝物 M01 及び代謝物 M02 を暴露評価対象に含めることとしております。また、パイナップルの代謝試験において検出された代謝物 M12(抱合体を含む。)、代謝物 M13 につきましては、その残留濃度が低いと考えられることから、暴露評価対象には含めないことといたします。また、後作物で見られる代謝物が幾つかございますが、主要国における農薬登録と基準値の設定状況から総合的に判断しまして、後作物の代謝物を加える必要はないと考えられるため、暴露評価対象には含めないことといたしました。暴露評価結果についてです。まず、長期暴露評価の結果は、一番高い幼児で TMDI 試算で 23.4%となっております。また、6 ページに参考として EDI 試算の値を示しております。短期暴露評価の結果ですが、国民全体及び幼児のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 ARfD を超

えてはおりません。

続きまして、別紙について御説明いたします。通常は作物残留試験結果が別紙1となりますが、本剤におきましては圃場の試験結果がないため、基準値案から別紙が始まることとなっております。別紙1で、国際基準のある農作物にのみ基準値を設定している案としております。現在の暫定基準は親化合物フェナミホスが規制対象となっておりますが、先に説明しましたように、今回の基準値案は、フェナミホス、代謝物M01及び代謝物M02(フェナミホス換算)の和となります。別紙2に長期暴露評価の結果、別紙3-1及び別紙3-2に短期暴露評価の結果を示しています。また、最後に答申案を示しております。

御説明は以上となります。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で初回の審議ですね。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 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。それでは、野田先生、こちらの用途の御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明いたします。フェナミホスは有機リン系の殺虫剤であり、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより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登録されていません。今、気が付きましたけれども、1 ページの用途の所ですが、「殺虫効果を」の次に余計なスペースが入っているように見えますので、ここはなくしていただけますか。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。こちらは農薬登録されていないということですね。

○ 野田委員 はい、そうです。

○ 亀山部会長 それで、構造式でラセミ体と書いてありますけれども、これは1対1ということですね。

○ 事務局 1対1だと思われるのですが、どこにも記載がないというのと、登録している会社が国内になくて確認ができないので、今回はラセミ体という記載のみに。

○ 亀山部会長 そうすると、ラセミ体と言えないと思うのですね。1対1でないと言えないので、ラセミ体とは言えないと思います。ここはどうしましょう、混合物ということですかね。ここは書かないにしておきましょうか。

○ 事務局 はい。では、R体とS体の構造式をまた書く形に戻しますか。

○ 亀山部会長 これは以前はどうしていましたか、書かない。

○ 事務局 大抵は確認が取れている状況が多かったので。

○ 亀山部会長 確認が取れてない場合は書かなかったような気がしますが、後で確認してください。

○ 事務局 はい、分かりました。

○ 亀山部会長 それでは、2 ページ目の適用の範囲及び使用方法、これは登録がないので、ないということでもよろしいですか。それでは、3. 代謝試験ですが、こちらの代謝試験、

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。こちらは代謝物 M01 と代謝物 M02 ですかね。よろしいでしょうか。それでは、4. の分析法ですが、こちらもないのですかね。分析法、分析結果についてないので、よろしいですか。

3 ページの 5. の安全性のところですか。中島先生、食品安全委員会の評価の概要について御説明をお願いできますか。

○中島委員 中島です。説明させていただきます。食品安全委員会では、海外の評価機関である JMPR、EFSA 及び EPA の作成した評価書等を用いて、リスク評価を実施しました。食品安全委員会の評価によりますと、フェナミホス投与による発がん性、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おりません。最小毒性量で認められた主な影響は、赤血球コリンエステラーゼ活性阻害でありました。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、JMPR 及び EFSA では、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験及び 2 年間慢性毒性試験の総合評価における無毒性量の 0.08 mg/kg 体重/day と判断されました。EPA では、ベンチマークドース法を用いて、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験でのベンチマークドースの信頼区間の下限値の 0.03 mg/kg 体重/day と判断されました。食品安全委員会では、これらの評価結果を総合的に検討し、胎児や授乳期を含む幼若動物でのコリンエステラーゼ活性阻害の感受性は、成熟動物と比較し高くないと考えられることなどから、JMPR 及び EFSA における評価を妥当と判断し、0.0008 mg/kg 体重/day を ADI としました。

単回経口投与等による無毒性量等のうち最小値は、JMPR 及び EFSA では、イヌを用いた急性神経毒性試験の 0.25 mg/kg 体重と判断されました。EPA では、ベンチマークドース法を用いて、ラットを用いた急性神経毒性試験での下限値の 0.11 mg/kg 体重と判断されました。食品安全委員会では、これらの評価結果を総合的に検討し、JMPR 及び EFSA における評価を妥当と判断し、0.0025 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。今回、無毒性量としては、イヌの慢性毒性試験の結果を用いて ADI を出されているということでしょうか。

○中島委員 はい、そうです。

○亀山部会長 ベンチマークドースの記述のことを御説明していただきましたけれども、こちらはどのようなことなのですか。

○中島委員 EPA ではベンチマークドース法で求めていたのですがけれども、食品安全委員会としては、そちらではなくて、JMPR、EFSA で評価したほうが妥当であろうという判断だったということです。

○亀山部会長 はい、分かりました。ありがとうございます。こちらの安全性の記述は、御担当の先生、よろしいでしょうか。

それでは、4 ページの 6. 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か。よろしいですか。こちらは既に JMPR で毒性評価がされておりました、1997 年に ADI、2002 年に ARfD が設定され

ております。国際基準はキャベツ、メロン類果実等に設定されているということです。残留規制対象は、フェナミホス、代謝物 M01 及び代謝物 M02 とするということです。暴露評価対象も、同じくフェナミホス、代謝物 M01 及び代謝物 M02 とする案です。

○大山委員 よろしいですか、大山です。今ちょうど見えている所なのですけれども、残留規制の所の説明の一番最後の文で、「なお、国際基準おいても」の所は、「に」が抜けているかと思えます。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。途中でしたが、暴露評価対象もフェナミホス、代謝物 M01 及び代謝物 M02 とするということです。長期暴露評価結果は、TMDI 試算、これは基準値案×各食品の平均摂取量ですが、これの最大が幼児で 23.4%ADI 占有率ということになっています。別紙 1 は基準値案で、暫定基準のときにはいろいろな作物が設定されておりましたが、国際基準のあるものだけを設定するという案にしているわけです。よろしいでしょうか。別紙 2 に長期暴露評価結果、別紙 3-1、3-2 に短期暴露評価結果が示されているかと思えます。全体を通して御意見はございますか。

○折戸部会長代理 折戸です。5 ページの暴露評価の所です。本文の 5 行目、こちらもスペースが 1 個余分です。「JMPR」と「が提案する」の間に、スペースが 1 個あります。よろしく願います。以上です。

○亀山部会長 どうもありがとうございます。ほかによろしいでしょうか。御欠席の先生から何か御意見はありましたか。

○事務局 いいえ、特には頂いておりません。

○亀山部会長 それでは、最初の 1 ページ目の用途の所で、「殺虫効果を」の後のスペースを取ることと、先ほどの大山先生の御指摘で、4 ページ目の残留規制対象の説明で「国際基準において」の「に」が抜けているということと、折戸先生からの御指摘で、5 ページ目の「JMPR」と「が」の間のスペースを取っていただくということの修正ですかね。この修正をした後に、折戸先生、大山先生、野田先生に御確認いただいて、その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。よろしいでしょうか。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。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 それでは、農薬「フルキサピロキサド」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 農薬フルキサピロキサドです。資料 4-1 を御覧ください。本剤は、農薬取締法に基づく拡大申請、及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、御審議いただくものです。今回が 4 回目の審議です。

1 ページの概要です。フルキサピロキサドは、カルボキシアミド系の殺菌剤です。化学名や構造式等については記載のとおりです。

2～16 ページに、適用の範囲及び使用方法を記載しております。2 ページ及び 5 ページに、かんきつ、りんご等に四角囲いで国内の適用拡大を示しています。海外の適用拡大は、11 ページに、うり科類を四角囲いで示しております。

16 ページ、項目 3 の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 17 ページの下段に記載しております。

18 ページ、項目 4 の作物残留試験についてです。分析対象化合物は、フルキサピロキサドと代謝物 F002、F008、F048 となっております。分析方法は記載のとおりです。

19 ページ、項目 5 の畜産物における推定残留濃度です。分析対象物質は、フルキサピロキサドと代謝物 F002 及び F008 です。乳牛と産卵鶏の飼養試験が行われております。最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷が、乳牛、乳用牛及び鶏で評価されており、それぞれに推定残留濃度が求められております。畜産物の暴露評価対象はフルキサピロキサドと代謝物 F008 として、20 ページの表 1 及び 22 ページの表 2 に、代謝物との合計で求めたものを記載しました。23 ページの表 3-1 及び表 3-2 に、畜産物中の推定残留濃度を記載しております。

23 ページの項目 6 の ADI 及び ARfD の評価です。食品安全委員会の評価によると、ADI は、0.021 mg/kg 体重/day と評価されています。ARfD は、1.2 mg/kg 体重と評価されています。

24 ページ、項目 7 の諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われ、2012 年に ADI 及び ARfD が設定されています。国際基準は、小麦、大豆等に設定されております。主要な 5 つの国及び地域においては、米国、EU、豪州、ニュージーランドで基準値が設定されております。

項目 8 の残留規制です。農産物及び畜産物ともに、規制対象はフルキサピロキサドという案です。理由は、植物代謝試験において代謝物 F002 及び代謝物 F048 が 10%TRR 以上認められた一部の作物残留試験において分析が行われていますが、主要な残留物はフルキサピロキサドであること等から、これらの代謝物は農産物の規制対象には含めない案としております。

家畜代謝試験において、代謝物 F004、代謝物 F008、代謝物 F005/代謝物 F024、代謝物 F008/代謝物 F016 及び代謝物 F010/代謝物 F040 が 10%TRR 以上認められました。家畜残留試験において、代謝物 F008 は一部の組織でフルキサピロキサドより高い残留試験結果が認められておりますが、最大飼料由来負荷相当におけるフルキサピロキサド及び代謝物の残留濃度から、残留の指標としてはフルキサピロキサドのみを確認することで十分であると考え、これらの代謝物を畜産物の規制対象に含めないこととしています。

25 ページ、項目 9 の暴露評価についてです。農産物及びはちみつにあっては、フルキサピロキサド、代謝物 F008 及び代謝物 F048 とし、畜産物にあっては、フルキサピロキサド及び代謝物 F008 とする案です。

理由です。植物代謝試験において代謝物 F002 及び代謝物 F048 が 10%TRR 以上認められ

ていますが、代謝物 F002 は、測定されているほとんどの作物残留試験において定量限界未満であり、代謝物 F008 及び代謝物 F048 は、測定されている一部の作物残留試験において残留が認められていることから、農産物における暴露評価対象をフルキサピロキサド、代謝物 F008 及び代謝物 F048 としています。家畜代謝試験において可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、代謝物 F004、代謝物 F008、代謝物 F005/代謝物 F024、代謝物 F008/代謝物 F016 及び代謝物 F010/代謝物 F040 でした。家畜残留試験において代謝物 F008 については残留が認められたことから、畜産物の暴露評価対象へ含めることとしています。また、代謝物 F008 以外の代謝物は、平均的飼料由来負荷相当の濃度では定量限界未満であると推定されることから、畜産物の暴露評価対象には含めないこととしています。

なお、JMPR の評価においても、農産物の暴露評価対象物質をフルキサピロキサド、代謝物 F008 及び代謝物 F048 とし、畜産物の暴露評価対象物質をフルキサピロキサド及び代謝物 F008 としております。26 ページの長期暴露評価では、EDI 試算により、ADI の占有率は最も高い幼児で 74.2%となっております。

27 ページからの別紙 1-1 が作物残留試験一覧表です。新しく提出された試験成績は網掛けとなっております。39 ページからの別紙 2 が基準値案です。基準値が変更になっている作物は四角囲みで示しています。43 ページからの別紙 3 が長期暴露の結果です。45 ページからの別紙 4-1 及び別紙 4-2 が短期暴露評価の結果です。50 ページからが答申案です。

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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。

○ 事務局 事務局から、1 点、補足させてください。先ほど、ジメトモルフの審議の際に根本委員より御指摘のあった規制対象の点、農産物及びはちみつについて規制があった点に関連してですが、今のフルキサピロキサドについても、暴露評価対象の所に「農産物及びはちみつにあっては」という記載がございます。残留規制に関しては、規制対象ということで、親だけでやるのか代謝物も含めてやるのかというところで明記が必要ですが、暴露評価については、規定値ということで一律の値をはめ込んでおりますので、暴露評価対象物質ということで、はちみつについて考慮しているものではございません。ですので、フルキサピロキサドの 25 ページの今マーカーを引いている所ですが、ここは削除させていただければと思います。

また、この後の資料 5-1 でも同様の話が出てきますが、はちみつについては、今のような対応とさせていただければと思います。誤字等があり失礼いたしました。事務局からは以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。後ほど、また審議したいと思います。こちらは、適用拡大と IT 申請で 4 回目の審議ですね。

○ 事務局 そうです。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。まず、1 ページの

化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。それでは、野田先生、こちらの用途の説明をお願いいたします。

○野田委員 御説明いたします。フルキサピロキサドは、カルボキシアミド系の殺菌剤であり、ミトコンドリア内呼吸鎖複合体Ⅱを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられています。我が国では、2013年に初めて農薬登録されました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について、何か御質問はありますか。それでは、適用の範囲及び使用方法です。野田先生、いかがでしょうか。

○野田委員 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 かんきつ、りんご、なし、もも類、小粒核果類、おうとうですかね。かんきつ、うめでしょうか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 よろしいでしょうか。それでは、16ページの3. 代謝試験です。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。代謝物が多いですが、よろしいでしょうか。それでは、18ページの4. 以降です。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か。

○大山委員 大山です。

○亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○大山委員 5. の畜産物でもいいですか。

○亀山部会長 はい、どうぞ。

○大山委員 22ページの推定残留濃度の一番下の行です。「フルキサピロキサドの、代謝物 F008 を」換算したものという表現ですが、そこは「及び」ではないかと思います。御確認を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。作物残留試験、畜産物における推定残留濃度の所で、ほかにございますか。22ページの平均的飼料由来負荷を 2.10 ppm、これはフオントは同じでしょうか。少し変わっているような気がします。特に問題ないでしょうか。

○事務局 確認いたします。

○亀山部会長 御確認いただければと思います。ほかにございますか。それでは、23ページの6. の安全性です。折戸先生から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いいたします。

○折戸部会長代理 承知しました。食品安全委員会の評価によると、各種毒性試験結果から、マウスにおいて、フルキサピロキサド投与による影響は、主に肝臓、これは小葉中心性の肝細胞肥大、脂肪化、イヌにおいては、肝細胞の色素沈着が認められています。また、甲状腺ではろ胞細胞の肥大/過形成、骨では骨化過剰、歯では白変が認められています。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。ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、肝臓において雌雄で肝細胞腫瘍が増加し、甲状腺において雄で腺腫及び癌の合計が増加したが、メカニ

ズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

各種試験結果から、産物及び畜産物中の暴露評価対象をフルキサピロキサド(親化合物のみ)と設定しています。各試験において得られた無毒性量のうち最小量は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の2.1 mg/kg 体重/dayであったことから、これを安全係数100で除した0.021 mg/kg 体重/dayをADIと設定しています。また、単回経口投与試験などによる無毒性量のうち最小量は、ラットを用いた急性神経毒性試験の125 mg/kg 体重であったことから、これを安全係数100で除して1.2 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。ただ今の御説明について、御質問はありますか。折戸先生、ADIの根拠の試験は2年間慢性毒性/発がん性併合試験ですが、ここの記述で「癌の合計が増加した」と言っているのですけれども、「発がん性は認められなかった」という記述はこれでいいのですか。

○ 折戸部会長代理 そうですね。これはメカニズム試験をしており、肝酵素誘導試験や甲状腺の合成能を見るようなパークロレート放出試験が行われています。そういう試験から、この剤は、肝ミクロソームの酵素の誘導、甲状腺ホルモンの代謝、排泄に関係する酵素を活性化していることが分かっています。これらの活性化は、例えば抗てんかん薬のフェノバルビタールでも認められており、毒性試験としてがん化が見えてはいるのですが、これはヒトの腫瘍発生で考えてみると間接的な機序になるのですけれども、この重要性は低いというふうに考えられています。ですので、ここでは発がん性はなしというふうに判断されていると考えています。発がん性が考えられるとは考えないということです。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。それでは、安全性の記述はよろしいでしょうか。御担当の先生から何か御意見はございますか。

よろしければ、次は、24ページの7.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か。こちらもJMPRにおいて毒性評価が行われており、2012年にADI及びARfDが設定されております。国際基準は、小麦、大豆等に設定されています。残留規制対象は、親化合物のフルキサピロキサドとするという案です。暴露評価対象は、先ほど御説明がありましたが、農産物にあっては、はちみつを削除するということですが、フルキサピロキサド、代謝物F008及び代謝物F048とし、畜産物にあっては、フルキサピロキサド及び代謝物F008とするということです。

長期暴露評価の結果は、「作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量」であるEDI試算で、幼児最大で74.2%ADI占有率で、80%を超えていないということです。短期暴露評価においては、短期推定摂取量(ESTI)がARfDを超えていないということです。

別紙1-1に国内の作物残留試験の結果、別紙1-2に米国の結果が示されているかと思えます。別紙2に基準値案、四角囲みの所が適用拡大で基準値が変わった所かというところ

です。あるいは、IT申請で基準値が変わった所でしょうか。別紙3が長期暴露評価結果、別紙4-1、4-2が短期暴露評価結果をお示ししているかと思えます。

○大山委員 大山ですが、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 別紙4-1の下側のほうに、トマトからその他のなす科野菜等がある所です。残留基準値案が0.7で、暴露評価に用いた数値も0.7ということで、暴露評価に用いた数値が代謝物を考慮していない値ではないかというふうに思えます。御確認をお願いできるでしょうか。

○事務局 分かりました。確認いたします。

○亀山部会長 大山先生、0.7の所だけですか。

○大山委員 そうです。

○亀山部会長 トマトやピーマンなどでしょうか。

○大山委員 そうです。ししとうまでの所です。

○亀山部会長 分かりました。

○大山委員 あと、下のほうにオクラがあります。それも同じだと思います。

○亀山部会長 御確認いただけますか。

○事務局 分かりました。

○大山委員 お願いします。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにございますか。よろしいでしょうか。それでは、御欠席の先生から何か御意見はございましたか。

○事務局 特に頂いておりません。

○亀山部会長 それでは、ほかに御意見がないようでしたら、先ほど大山先生から御指摘がありました、22ページの推定残留濃度の所の一番下の行ですが、「フルキサピロキサド及び代謝物 F008」に修正と、合っているかもしれませんが、その上の記述で2.10のフォントを御確認いただく。また、先ほどの短期暴露評価結果について、45ページの別紙4-1、0.7が代謝物を含めた評価数値になっているかどうかを御確認いただく。そして、大山先生と私で御確認させていただき、その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。よろしいでしょうか。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。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 ここで1時間半たちましたので、少し休憩を取りたいと思います。手元の時計で42分まで休憩を取りたいと思います。よろしく願いいたします。

(休憩)

○亀山部会長 よろしく願いいたします。後半に入る前に、先ほどの23ページ、フルキサピロキサドの安全性の所ですが、記載の仕方で、まだ腫瘍の増加が認められていれば、こ

の「発がん性は認められなかった」という記述はしないと私は記憶していたので、事務局で御確認いただき、後ほど修正する可能性もあると考えております。よろしいでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。事務局です。フルキサピロキサドに関する毒性の部分の書きぶりについては、前例等も確認した上で、必要に応じて修正させていただきたいと思っております。よろしくお願いたします。

○稚山部会長 よろしくお願いたします。それでは、農薬「プロチオコナゾール」の審議に入りたいと思っております。事務局から資料の説明をお願いたします。

○事務局 それでは、資料を御覧ください。本剤は、拡大申請のために御審議いただくものです。2019年以來、5回目の御審議となります。1ページ目の概要です。プロチオコナゾールはトリアゾール系の殺菌剤です。化学名や構造式等については記載のとおりです。

2ページ目から項目2の適用の範囲及び使用方法を記載しています。2ページ、四角で囲まれた小麦の使用時期、これが拡大申請されたものです。

3ページ、項目3の代謝試験です。植物代謝試験においては、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M17等、数種の代謝物が認められております。家畜代謝試験では、多くの代謝物が10%TRRを超えて認められております。また、代謝物M17を投与した家畜代謝試験でも、やはり多くの代謝物が10%TRR以上認められております。

次は、6ページの項目4の作物残留試験です。国内の作物残留試験の分析法を追加しております。分析対象物質は、プロチオコナゾール及び代謝物M17です。海外の作物残留試験の分析法では、i)のプロチオコナゾール及び代謝物M17の分析法を追加しております。そのほかは前回どおりです。分析対象はプロチオコナゾールと代謝物M07と代謝物M17となっております。ここは変更ありません。

7ページ、項目5の畜産物における推定残留濃度です。これについては、JMPRのデータを全て参照しております。新たに追加した部分はありません。

10ページ、項目6のADI及びARfDの評価です。雄ラットにおける代謝物M17投与の慢性毒性/発がん性併合試験により、ADIを0.011 mg/kg 体重/dayと評価しております。また、ARfDについて、国民全体の集団では、ラット及びマウスの代謝物M17を投与した急性毒性試験により、1 mg/kg 体重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の集団では、ウサギの代謝物M17を投与した発生毒性試験により、0.02 mg/kg 体重と評価しております。ADI及びARfDは、いずれも代謝物M17としての値で設定されております。前部会から変更はありません。

11ページ、項目7の諸外国における状況です。2008年にJMPRにおける毒性評価が行われ、国際基準は小麦、大豆等に設定されております。主要5か国においては記載のように基準値が設定されております。

11ページ、項目8の残留規制です。規制対象は、ここに記載した理由により、農産物及び畜産物で代謝物M17としております。なお、前部会では親換算をしておりましたが、今回は国際基準に合わせ換算をしないことにいたしました。

それから、項目 9 の暴露評価です。暴露評価対象については、国際基準に合わせて、農産物においては、前部会では親も含めていましたが、今回は代謝物 M17 のみといたします。はちみつについては削除いたします。畜産物においては、抱合体を含む代謝物 M17、代謝物 M20、代謝物 M21 とし、親換算をしないことにしております。12 ページの(2)暴露評価結果です。TMDI 試算により、一番高い幼児で 28.0%となっております。短期暴露評価では、ARfD を超えるものはありませんでした。

14 ページから別紙 1 になります。国内の作物残留試験では、親換算をしない値で M17 を表示しております。別紙 1-2 は米国の作物残留試験ですが、ここでは前回と同じような形で親換算された値を示しております。

17 ページの別紙 2 が基準値案となっております。米国の作物残留試験は、親換算されておりましたが、この基準値を求めるに際しては、M17 換算でほかと合わせております。その結果として、四角で囲んだ部分で、米国の基準を参照したものは基準値が下がっているものが幾つかあります。申請された小麦については、国内の作物残留試験の結果に基づいて、0.5 ppm という値を付けております。国際基準の値が変わることにより、卵等の基準値が変更されております。はちみつについては御案内のとおり基準値を設けております。

19 ページの別紙 3 に長期暴露評価結果を、20~22 ページにかけての別紙 4-1、4-2、4-3 に短期暴露評価結果を示しております。評価に用いた数字も代謝物 M17 に換算した値としております。最後は答申案となっております。以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは小麦のみの適用拡大で、5 回目の審議ということですね。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って審議したいと思います。最初の 1 ページは、化学名、化学コード、物性、その他についてですが、御担当の先生から何かございますか。よろしいでしょうか。こちらはラセミ体という、1 対 1 ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 亀山部会長 それでは、用途について、野田先生、御説明をお願いできますか。

○ 野田委員 御説明いたします。プロチオコナゾールは、トリアゾリンチオン構造を有するトリアゾール系殺菌剤であり、病原菌におけるエルゴステロールの生合成過程において、脱メチル化を阻害し正常な細胞壁形成を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられております。我が国では、2021 年に初めて農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。それでは、2 ページ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 今回は小麦の使用時期に関する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　こちらは短くなったということですね。

○ 野田委員　短くなります。

○ 穂山部会長　ありがとうございます。それでは、3 ページの 3. 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ございますか。代謝物が多いですが、よろしいですか。それでは、6 ページの 4. 以降ですが、分析法、分析結果について、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。ジクロロメタン等を使っている方法が書かれていますが、海外ですかね。よろしいでしょうか。それでは、10 ページの 6. の安全性の所ですが、折戸先生から食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いできますか。

○ 折戸部会長代理　承知しました。食品安全委員会の評価によりますと、プロチオコナゾール投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)及び腎臓(腎炎等)に認められております。神経毒性、発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。また、代謝物 M17 投与による影響は、主に肝臓に認められ、次世代への影響がプロチオコナゾールよりも明らかに認められました。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、プロチオコナゾール(親化合物)及び代謝物 M17 と設定しております。

無毒性量の比較では、代謝物 M17 のほうが原体に比べて概して低く、最も低い無毒性量は、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の雄ラット 1.1 mg/kg 体重/day でした。植物体内運命試験では、M17 のほうがプロチオコナゾールより多く存在していること及び次世代への影響が M17 でより明らかになっていることを勘案し、M17 で得られた無毒性量を ADI や ARfD の設定根拠にすることが妥当と考えられました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、代謝物 M17 のラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.1 mg/kg 体重/day であったことから、これを安全係数 100 で除した 0.011 mg/kg 体重/day を ADI と設定しております。プロチオコナゾール及び M17 の単回投与試験などの無毒性量のうち最小値は、M17 のウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量である 2 mg/kg 体重/day であり、認められた所見は母動物に重篤な影響が見られない用量での胎児における骨格異常であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する ARfD は、これを安全係数 100 で除した 0.02 mg/kg 体重としました。また、一般の集団に対する ARfD は、代謝物 M17 のラット及びマウスを用いた急性毒性試験の無毒性量である 100 mg/kg 体重を安全係数 100 で除した 1 mg/kg 体重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した。ただ今の御説明で御質問はありますか。よろしいでしょうか。それでは、安全性の記述で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、11 ページの 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、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、こちらについては JMPR における毒性評価が行われており、2008 年に ADI 及び ARfD

が設定されております。国際基準は小麦、大豆等に設定されております。残留の規制対象としては、代謝物 M17 とする案です。これは前回と少し異なっていますが、親化合物を除いたということですかね。

○事務局 規制対象は以前から。

○亀山部会長 以前から、規制対象は M17 だけということでしたね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 暴露評価対象は、はちみつは除いてよろしいのですよね。

○事務局 除いてください。

○亀山部会長 農産物に関しては代謝物 M17 とし、畜産物においては代謝物 M17 及びその抱合体、代謝物 M20 及びその抱合体、並びに代謝物 M21 及びその抱合体とするとしております。暴露評価結果の長期暴露評価結果で、TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量ですが、幼小児最大で 28%ADI 占有率です。短期暴露評価ですが、こちらも短期推定摂取量 (ESTI) が ARfD を超えていないということです。

別紙 1-1 に今回適用拡大の小麦、てんさいの作物残留試験の結果をお示ししております。別紙 1-2 には海外、米国の作物残留試験の結果をお示ししております。別紙 2 が基準値案で、今回は小麦の適用拡大ですが、ほかの作物も米国の基準値を参考に設定しております。米国は親換算でしたか。

○事務局 親換算でしたが、それを M17 換算にしたので、少し下がっております。

○亀山部会長 ここに書かれているのは、M17 換算で書かれているということでしたか。

○事務局 そうです。参考基準値は M17 換算に。

○亀山部会長 なっているということですか。

○事務局 なっております。

○亀山部会長 それで、なたねは変わっていないのですか。なたねは国際基準ということですか。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 それと、卵とその他の家きん類の卵が国際基準で設定されているということですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 別紙 3 に長期暴露評価結果、別紙 4-1、4-2、4-3 に短期暴露評価結果をお示ししております。その他全体を通して御意見はありますか。ありませんか。それでは、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。

○亀山部会長 ないようでしたら、先ほどの事務局の御指摘で、11 ページのはちみつにおいてだけ削除ということで、こちらを修正したものを私に確認させていただいて、その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。よろしいでしょうか。それでは、そ

のようにしたいと思います。ありがとうございました。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 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います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 事務局より動物用医薬品の暫定基準の見直しを説明させていただきます。こちらにつきましては、動物用医薬品の関係でポジティブリスト制度導入時に設定された暫定基準の見直しに関して、食品安全委員会による現行のリスク管理についての評価を踏まえ、部会で御審議いただくものです。今回は3品目となります。

1つ目はオルメトプリムになります。概要は記載のとおりですが、用途としては、合成抗菌剤や抗原虫剤としまして動物用医薬品中で使われているものです。国内では、牛や鶏のコクシジウム症等の対策等に用いられております。また、海外でも鶏等に用いられているということです。化学名や構造式は記載のとおりです。ここで、(4)の化学名に一部誤記がありまして、1つ目の IUPAC 名となりますけれども、「5-(4,5-dimethoxy」とありますけれども、この「d」は大文字になります。失礼しました。

次のページで、2. 食品健康影響評価の内容となります。各種毒性試験の結果等から、オルメトプリム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したとされています。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 30 日間亜急性毒性試験による値であったということです。現行のリスク管理における推定摂取量のうち最大と試算される幼小児の値と先ほどの NOAEL との比較による MOE は 39,000 であり、十分な余裕があると判断したとなっています。また、推定摂取量は微生物学的 ADI を超えるものではなかったというところです。なお、こちらは部会報告書には記載しておりませんが、通常、部会の中でご確認いただく TMDI 試算を用いて微生物学的 ADI を算出したところ、最も高くなる幼小児においては 3.2%となります。こうしたことから、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と考えられるという結論となっております。

その下の 3. が諸外国における状況、次のページの 4. 目が基準値案となります。こちらにつきましても、(1)の規制対象、(2)の基準値案について現行のものを維持するという内容となっております。(3)につきましては、合成抗菌剤ですので、基準値を設定しない食品に関しては、「抗菌性物質を含有してはならない」の規定が適用されるものとなります。

4 ページ、2 品目目のクロステボルになります。こちらにつきましては、合成ホルモン剤として発育不良豚の治療等に使われていた動物用医薬品となります。2 品目目と 3 品目目はほぼ共通ですので、まとめて御説明させていただきます。

3 品目目は、7 ページ目のトリブロムサランとなります。こちらにつきましては、用途としまして内部寄生虫駆除剤、肝蛭の治療、牛に使われている動物用医薬品となります。

クロステボルに戻りまして、5 ページ目になります。両剤とも共通しますが、2. の食

品健康影響評価では、各種毒性試験等の結果から遺伝毒性はないと判断されています。また、両物質ともに、NOAEL 等を判断できる毒性試験等は確認することができず、現行のリスク管理の妥当性を判断することができなかつたという結論になっております。これらのことから、本成分が食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することはできないと判断したという評価がされています。

こうした評価結果を踏まえまして、6 ページ、4. の基準値案となります。厚生労働省の対応としましては、両品目とも、は、食品中の基準値を設定しないこととする、即ち、基準値を削除となります。これらの品目については、食品安全委員会の評価において NOAEL 等を判断できる毒性試験等を確認することができず、現行のリスク管理の妥当性を判断することができなかつたとされたものの、現時点において、国内外での使用は確認されないこと、諸外国及び国際機関において ADI が設定できない物質(食品中から検出されてはならない物質)とはされていないことを踏まえて、食品中の基準値を設定しないこととするということです。その結果、暫定基準が削除され、今後は一律基準の 0.01 ppm が適用されることとなります。事務局からの説明は以上です。

○ 亀山部会長 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、オルメトプリムです。こちらについて全体を通して何か御意見はございますか。こちらは、一応、規制対象オルメトプリム、基準値案があるということです。よろしいでしょうか。次に、4 ページ目のクロステボルですが、全体を通していかがでしょうか。こちらは、遺伝毒性はないが NOAEL が判断できないので評価できないということになります。基準値を設定しないという結論、基準値案であります。よろしいでしょうか。それでは、7 ページ目以降ですが、3 つ目のトリブロムサランです。こちらは内部寄生虫駆除剤ですけれども、こちらにも復帰突然変異試験、(Q)SAR の予測で遺伝毒性がないと判断されておりますが、NOAEL が評価されていけませんので評価できないということになっております。先ほどの剤と同じように、基準値案を設定しないこととするという基準値案になっております。よろしいでしょうか。全体を通して何か御意見はございますか。御欠席の先生から何か御意見はありましたか。

○ 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、本報告案をもちまして、当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。御異論があれば御発言いただければと思います。先ほどの IUPAC の所の「d」の大文字だけ私のほうで確認させていただいて、その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。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。

(「異議なし」と声あり)

○ 亀山部会長 それでは、議題 2 の対象外物質、動葉「次硝酸ビスマス」の報告に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 事務局から御説明いたします。資料 7-1 を御覧ください。今回、次硝酸ビスマ

スを有効成分とする牛の乳房注入剤を国内で動物用医薬品として承認するに当たり、農林水産大臣から意見聴取がありました。これに伴い、食品健康影響評価の結果を踏まえ、次硝酸ビスマスを対象外物質として定めることといたしましたので、御報告させていただきます。

1. 概要です。次硝酸ビスマスはビスマス塩の混合物で、消化器官用薬の製剤が、動物用医薬品やヒト用医薬品として国内外で使用されております。今回、申請のあった乳房注入剤は、乾乳開始時の牛の乳頭内に注入し、乳頭管を物理的に塞ぐことで、乳房内への病原体の侵入を防ぎ、乳房炎の発生を抑制するというもので、海外では既に使用されております。化学名等は記載のとおりです。構造式等については、次硝酸ビスマスは混合物中の組成が製法により変化するものであるということで、海外の評価書等を参照して2ページに（参考）として記載いたしました。

2. 適用方法及び用量は記載のとおりです。今回の乳房注入剤について四角で囲っております。乾乳開始時に投与し、分娩後、除去します。休薬期間は設定されておりませんが、初乳については出荷されないということです。

3. 食品健康影響評価です。3ページを御覧ください。次硝酸ビスマスは、人及び動物において生物学的利用率が非常に低く、動物に経口投与されたビスマスは動物体内に蓄積しないと考えられること、また、乳房注入剤を投与された牛に由来する牛乳・乳製品中のビスマス濃度は、人の健康に影響を与える量ではないと考えられることから、食品安全委員会は、次硝酸ビスマスは、動物用医薬品として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価しました。

4 ページ、4. 諸外国における状況です。国際基準は設定されておらず、米国等において基準値は設定不要とされております。

5. 対象外物質としての設定です。食品安全委員会における評価結果を踏まえ、次硝酸ビスマスを対象外物質として設定することは妥当であると判断いたしました。

事務局からの説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、御質問、御意見等がありますか。次硝酸ビスマスは、通常使用される限りにおいて、残留することにより人の健康を損なうおそれがないということが明らかであるので、評価対象外とすると、対象外物質とするということでもあります。これは報告ですが、もし御意見、御質問等があればよろしくお願いいたします。よろしいですか。御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして当部会の報告ということにさせていただきたいと思っております。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

（「異議なし」と声あり）

○ 穂山部会長 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、本部会及び本部会に属する食品衛生分科会における審議、報告等の取扱いが規定されており、資料中の表の右側に、本日の部会で御審議いただいた動物用医薬品 1 剤、農薬 4 剤、動物用医薬品の暫定見直し 3 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、御審議いただいたシフェノトリンについては、本表の 3 から 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。ジメトモルフ及びフェナミホスについては、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。フルキサピロキサド、プロチオコナゾール、及び動物用医薬品の暫定基準見直しのうちオルメトプリムについては、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、または実質的に残留基準の変更がない場合に該当することから、区分 4、文書配布による報告としております。動物用医薬品の暫定基準見直しのうち残り 2 剤、クロステボル、トリブロムサランについては、当該残留基準の削除に該当することから、区分 6、文書配布による報告としております。報告事項である次硝酸ビスマスについては、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の指定に該当することから、区分 7、文書による報告としております。以上です。

○ 亀山部会長 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、御審議等を頂いた動物用医薬品 1 剤、農薬 4 剤、動物用医薬品の暫定基準見直し 3 剤、対象外物質 1 品目については、食品安全委員会の通知を受けていることから、本日、御指摘いただいた修正等を踏まえて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です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について御意見、御質問はありますか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。その他、何かありますか。

○ 事務局 事務局からは特にありません。

○ 亀山部会長 委員の皆様からは何かありますか。よろしいですか。

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

○ 事務局 本日は長時間にわたり御議論いただきありがとうございます。次回の本部会の開催日程については、改めて御連絡させていただきます。

○ 亀山部会長 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。お忙しい中、

御出席いただきありがとうございました。