

○事務局 それでは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、オンライン会議として実施し、傍聴については、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。

本日は、井之上委員、神田委員、魏委員、須恵委員、野田委員より御欠席との連絡を頂いております。また、二村委員におかれましては、所用により 15 時半頃までの御出席との御連絡を頂いております。また、加藤委員におかれましては、若干遅れての御出席と伺っております。現時点で、農薬・動物用医薬品部会の委員 16 名中 10 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、今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。よろしくお願いたします。

○穂山部会長 こんにちは。これから議事に入りたいと思います。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」、「机上配布資料」の 4 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で、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たします。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 委員の皆様、お手元に資料はありますか。それでは、審議に入る前に、事務局から説明があります。

○事務局 事務局です。議題に入る前に、農薬の再評価制度を踏まえた農薬・動物用医薬品部会の審議時期前倒しについて御説明いたします。こちらの資料は、机上配布資料として、委員の皆様のみ配布させていただきました。まず、現状の残留基準設定の流れについて、御説明いたします。食品衛生法の規定に基づき、規格を定めようとするときは、食

品安全基本法に基づき、食品安全委員会の意見を聴くこととされております。そのため、農薬等の残留基準を設定するに当たっては、農林水産省等からの残留基準の設定依頼を受け、あらかじめ食品安全委員会に対して食品健康影響評価を要請し、その答申を受けた上で、本部会での審議を行っているところです。

このような状況の中、2 ページですが、平成 30 年の農薬取締法の改正により、全ての農薬について、定期的に、最新の科学的知見に基づき安全性等の再評価を行う仕組みとして、再評価制度が導入されています。農薬の再評価を実施する際には、農林水産省から食品安全委員会に対して、食品安全基本法第 24 条第 3 項の規定に基づき、食品健康影響の評価の要請を行うこととしています。

右側、資料が小さくて恐縮ですが、今、矢印が付いている所、A の部分です。農林水産省から食品安全委員会に対して評価要請が行われます。その後、B の結果通知の答申がなされまして、その結果を踏まえながら農林水産省において、農薬の使用基準案が設定されるということです。厚労省といたしましては、この農林水産省から厚生労働省に対して基準値設定依頼がなされた場合、C の所ですが、食品安全委員会からの結果通知や審議状況等の共有がなされる時点、この時点においては、既に当該農薬に対する健康影響評価が行われておりますので、ADI や ARfD は、最新の知見に基づいて設定されているという状況です。

3 ページをお願いします。このような状況を踏まえまして、今後の対応方針としてまとめさせていただいたのが、こちらの 3 枚目の資料です。まず今、御説明しました再評価制度におきましては、食品健康影響評価が行われた農薬、以下、「再評価対象農薬」と呼びますが、これらの農薬については、農林水産省から厚生労働省に対して基準値設定依頼がなされる時点で最新の知見に基づき食品健康影響評価が行われており、ADI、ARfD が既に設定されていることから、本部会において、暴露評価を踏まえた残留基準値案に関する審議を行った上で、法定諮問事項である食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく、食品健康影響評価の要請を行うこととしたいと考えております。

下のほうにフローチャートを記載していますが、従前の流れについては、左側ですが、冒頭で御説明しましたとおり、残留基準の設定依頼があり、食品健康影響評価の要請、その後、評価結果の答申があり、本部会の審議というような流れで行っているところですが、再評価対象の農薬については、残留基準の設定依頼があった後、まず②番の所で本部会で審議を行い、その後、食品健康影響評価の要請を行うという形で考えています。

2 ポツ目に戻りまして、「また」以降ですが、農薬の適用拡大申請や IT 申請において、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、作物残留試験成績のみが提出される場合、これも再評価対象農薬と同様に、既に健康影響評価が行われており、ADI 及び ARfD に影響はないと考えられますので、再評価対象農薬と同様の扱いということで、設定依頼の後、まずは本部会で審議を行って、その後に食品健康影響評価の要請を行いたいと考えているところです。

3 ポツ目です。一方、新規に申請された農薬や新たに毒性等に関する知見が提出された場合、ADI 及び ARfD を新たに設定する必要性や、その値が変更する可能性がありますので、従前のおり、食品健康影響評価を要請し答申を得た後に本部会で審議をしたいと考えているところです。

本日の部会では、この 2 ポツに該当する部分として、1 品目目と最後の 7 品目目の剤につきまして、本部会の審議を食品健康影響評価の要請に先んじて行わせていただこうかと考えているところです。その他の剤も同様の剤がありますが、既に食品健康影響評価の要請を行って答申が返ってきているものになりますので、今後、このスキームを導入した後は、この右側のパターンでの審議というものが増えてくるかと考えています。事務局からは以上です。

○ 穂山部会長 ただ今の御説明で、何か御質問はありますでしょうか。よろしいでしょうか。

○ 事務局 済みません、事務局です。1 点、補足いたします。このスキームを導入することにより、残留基準設定の審議の効率化、円滑化を進めていきたいと考えているところです。先ほどの再評価制度の所で御紹介しましたとおり、新しいデータがない場合には、本部会で先に審議いただくことによって、効率的な対応をしていきたいと考えています。よろしく願いいたします。

○ 穂山部会長 よろしいでしょうか。新規に申請された農薬や新たな毒性の知見がない場合は、先に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会のほうで審議した後に、食品健康影響評価の申請に入るといことです。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 それでは、特にないようでしたら審議に入りたいと思います。本日は、議題(1)として農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 6 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。ありがとうございました。項目ごとに御意見の有無について、一斉にお伺いしますので、御意見がある場合は、御発言いただければと思います。御発言がなければ、先に進めさせていただきます。

それでは、議題(1)の農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」の審議を行いたいと思います。事務局から、資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 1 剤目の農薬及び動物用医薬品シフルトリンについて、事務局から御説明します。資料 1-1 を御覧ください。農林水産省から、残留試験結果の提出とともに、鶏及びその他の家きんについて基準値設定依頼がなされたことに伴い、御審議いただくもので、2 回目の審議になります。なお、先ほど事務局から御説明させていただきましたとおり、本品目の基準値設定依頼に当たっては、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議の後に、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしております。前回部会か

らの主な変更点を中心に御説明します。

1. 概要については記載のとおりです。シフルトリンは殺虫剤で、8種の光学異性体から構成されており、異性体比の異なる beta-シフルトリンの製剤も使用されております。

3 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。農薬としての国内及び海外での使用方法を記載しております。

7 ページ、動物用医薬品としての使用方法です。(3)が国内での使用方法で、畜・鶏舎内等への噴霧剤が承認されております。今回、農林水産省から、当該使用方法に基づく鶏の残留試験結果が提出されております。

次に、3. 代謝試験。8 ページから、4. 作物残留試験。10 ページから、5. 畜産物における推定残留濃度。これらについては記載のとおりです。

14 ページ、6. 動物用医薬品の対象動物における残留試験です。今回、提出された鶏の試験は、16 ページの⑦と 17 ページの⑧です。鶏舎内の空間内に噴霧し、皮膚、卵黄、卵白におけるシフルトリンの濃度を測定しております。常用量群において、残留濃度はいずれも定量限界未満であることから、定量限界の値 0.05 を、脂肪と卵に対して基準値設定する予定です。

続いて、7. ADI 及び ARfD の評価です。こちらは、最初に御説明しましたように、本部会での審議の後に、食品安全委員会に対して改めて評価依頼を行う予定ですが、ADI 等に変更はないものと考えております。

19 ページ、8. 諸外国における状況です。1 行目ですが、JECFA においても評価されておりますことから、その旨を後ほど追記させていただきたいと思っております。修正後の記載としては、「JECFA 及び JMPR における毒性評価が行われ、JECFA において 1998 年に ADI が、JMPR において 2006 年に ADI 及び ARfD が設定されている。」とさせていただく予定です。国際基準、また、主要国等においても基準値が設定されております。

次に 9. 基準値案です。残留の規制対象はシフルトリン(各異性体の和)とする案で、前回部会と変更はございません。代謝試験及び残留試験の結果から、農産物及び畜産物における主要な残留物はシフルトリンであることから、シフルトリンのみとする案としております。なお、JMPR 及び JECFA においても同様です。

10. 暴露評価です。暴露評価対象は、シフルトリン(各異性体の和)とする案で、前回部会と変更はございません。代謝試験において、代謝物等が可食部で 10%TRR 以上認められているものの、JMPR において毒性学的懸念があるものとして特定されていないこと、また、主要な残留物はシフルトリンであり、JMPR 及び JECFA において、農産物及び畜産物の暴露評価対象をシフルトリン(各異性体の和)と評価していることから、シフルトリンのみとする案としております。

次に、21 ページ以降が作物残留試験結果です。

基準値案は 27 ページの別紙 2 を御覧ください。基準値案を太枠線で囲っているものが今回基準値を見直すものです。登録有無の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬登

録又は動物用医薬品として承認されていることを示しております。登録有無の欄に「申」の記載があるものが、今回、基準値設定依頼のなされたもので、29 ページの「鶏」、
「その他の家きん」が該当します。鶏の残留試験結果を基に、皮膚の結果から「鶏の脂肪」に、卵白及び卵黄の結果から「鶏の卵」に基準値設定をする案としております。また、国内において、鶏以外の家きん舎にも使用可能であることから、「その他の家きんの脂肪」、「その他の家きんの卵」についても鶏を参照して基準値を設定する案としております。その他、幾つかの農産物等についても、国際基準との整合性や作物残留試験の結果等を基に基準値を見直す予定です。

長期暴露評価を実施した結果は、30、31 ページの別紙 3 になります。ADI 比は、最も高い幼少児で、EDI 試算において 33.0%です。

短期暴露評価を実施した結果は、32 ページからの別紙 4-1、4-2 になります。いずれも、ARFD を超えるものはございません。

37 ページからが答申(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申し上げます。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは、昨年審議して 2 回目ということですね。それでは、先ほど事務局からも御説明がありましたが、本品目は、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなかったことから、本部会の審議後に食品健康影響評価の要請を行うことということですね。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。まず 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でしょうか。よろしいですか。こちらの、まず用途の御説明、これは動物用医薬品ですので、佐藤先生、概要を簡単に御説明いただけますでしょうか。

○ 佐藤委員 承知しました。佐藤です。シフルトリンはピレスロイド系の殺虫剤であり、末梢神経又は中枢神経の軸索ナトリウムチャンネルに作用して、持続興奮をさせることで痙れんや麻痺を起こすことによって殺虫効果を示すと考えられています。我が国では、農薬としては 1988 年に初めて登録されて、動物用医薬品としては 1991 年に承認されています。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、何か御質問ありますでしょうか。よろしいですか。

それでは次に、適用の範囲及び使用方法なのですが、今回、動物用医薬品としての畜産物への要請・評価ですが、佐藤先生、御説明いただけませんか。

○ 佐藤委員 家きん舎に使用されるということで、これで大丈夫だと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。次に、代謝試験です。7 ページ目です。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でしょうか。これは前回と変わっていないということですね。よろしいでしょうか。

それでは、4. です。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でしょうか。よろしいですか。こちらも変わっていますかね、前回から。

○事務局 畜産物に関する分析法の部分について、分析法の先生方に一部修正等を頂きました。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、よろしいですか。安全性の所です。17ページの7. ですが、安全性については、本部会の審議の後で、評価を要請するため、食品安全委員会の評価の結果は、前回の部会審議時から変更はないということです。

それでは、8. です。19 ページ以降ですが、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価について、御担当の先生から、あるいは各先生から何か御意見ありますでしょうか。よろしいですか。先ほど、事務局からも説明がありましたが、これは、JECFA でもう既に毒性評価をされていることから、ここに修正点が、国際整合性の所に修正がちょっと入ります。JMPR 及び JECFA における毒性評価が行われていることになるかと思えます。あと、国際基準も幾つかの作物に、あるいは畜産物に設定されているため、残留の規制対象は、シフルトリン(各異性体の和)とします。暴露評価対象も、同じくシフルトリン(各異性体の和)とします。これは前回とほぼ変わっていないということです。

暴露評価結果が 20 ページに書いてあります。長期暴露評価、EDI 試算で幼小児が最大で 33%ADI 占有率になっています。短期暴露評価も、急性参照用量(ARfD)を超えていないという、短期推定摂取量を超えていないということです。よろしいでしょうか。別紙1に作物残留試験の結果で、別紙2に基準値案が書かれて、申請のあった畜産物以外にも、りんごやその他のハーブなど、四角囲みの所がちょっと変わっておりますが、よろしいでしょうか。別紙3は長期暴露評価の結果、別紙4が短期暴露評価の結果ということです。その他、全体を通して御意見ございませんでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 神田先生から、分析法の所に御意見を賜りました。

○亀山部会長 はい。修正されているということですね。

○事務局 はい、させていただいています。

○亀山部会長 よろしいですか。

○大山委員 済みません、大山ですが。

○亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○大山委員 14 ページの一番下の分析法の概要の所です。その 2 行目の所に、「試料から n -ヘキサン及びアセトニトリル」という表現があります。その下の行の右端のヘキサンには「 n 」が付いていません。それ以降、次のページも頭の所のヘキサン、今、お示しいただいた所と、そこです。 n が必要かどうか御確認いただければと思います。以上です。

○亀山部会長 こちらは、やはり統一したほうがいいですよ。

○事務局 通常させていただいている記載ぶりを確認して修正を考えます。ありがとうございます。

ざいます。

○ 亀山部会長 よろしいですかね。ほかにございますでしょうか。

○ 根本委員 済みません、根本です。この n -ヘキサンの記載については、部会報告書の記載の要領として、溶媒としての場合は「 n -ヘキサン」と、アセトニトリル/ヘキサン分配という操作の場合には n を付けない、ただ「ヘキサン」と書くということは、記載の約束事としてあったかと思うのですが、いかがでしょうか。

○ 亀山部会長 記載の書き方のルールですが、それによると、このままでもいいということですね。

○ 事務局 根本先生におっしゃっていただいたとおりでと思います。済みません、ありがとうございます。

○ 亀山部会長 大山先生、いかがでしょうか、記載のルールがあったようです。

○ 大山委員 承知しました。知りませんでしたもので、申し訳ございません。ありがとうございました。

○ 亀山部会長 それでは、ほかにありますでしょうか。よろしいですか。もし御意見がないようでしたら、先ほどの諸外国における状況で記載の修正がありますが、こちらは、私の確認として、一任させていただいて、私が確認した後に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、御意見、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)

○ 亀山部会長 そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、次の農薬「ジクロロメゾチアズ」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 ジクロロメゾチアズです。資料 2-1 を御覧ください。新規登録申請の殺虫剤で、初回の審議になります。用途です。メソイオン系の殺虫剤です。作用機序は記載のとおりです。化学名及び CAS 番号、構造式、物性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。18.4%水和剤で、あぶらな科葉菜類及びレタス類等の作物が対象です。3 ページ、3. 代謝試験です。10%TRR を超える代謝物はありませんが、代謝物 G、3, 5-ジクロロ安息香酸が作物残留試験で測定されています。4. 作物残留試験。分析の概要は記載のとおりです。代謝物 G は換算係数 2.37 で親化合物に換算しています。作物残留試験(別紙 1)については後ほど説明します。

4 ページ、5. ADI 及び ARfD の評価です。2 世代繁殖毒性試験から、ADI は 1.2 mg/kg 体重/day を設定されています。ARfD は設定の必要なしとなっています。6. 諸外国における状況です。全ての国及び地域において基準値が設定されていません。7. 残留規制。残留の規制対象はジクロロメゾチアズとしています。植物代謝試験において、10%TRR 以上認められた代謝物はなく、親化合物が主な残留物であったことから、残留の規制対象をジクロロメゾチアズのみとしています。基準値案(別紙 2)については後ほど説明します。

5 ページ、8. 暴露評価。暴露評価対象はジクロロメゾチアズです。植物代謝試験において、10%TRR 以上認められた代謝物はなく、親化合物が主な残留物であったこと、一部の作物残留試験で代謝物 G が分析されていますが、これらの作物において、代謝物 G の残留濃度がジクロロメゾチアズより極めて低かったことから、暴露評価対象には代謝物 G は含めずジクロロメゾチアズのみとしています。暴露評価の結果です。長期暴露評価では、TMDI 試算で、最大の ADI 比は幼小児の 0.8% です。

7 ページから別紙になります。別紙 1 は記載のとおりです。9 ページ別紙 2 は、新規剤なので、全て太枠です。芽キャベツにはキャベツの基準値 1 ppm を設定していましたが、結球あぶらな科野菜の代表作物は、はくさいとキャベツであることから、基準値の高いはくさいを参照して、3 ppm を設定しています。10 ページ別紙 3 が長期暴露評価で、ADI 比は最大の幼小児で 0.8% になります。12 ページが答申(案)です。事務局からの説明は以上です。御審議のほどお願いします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは新規で初回ということで、通常どおりの審議に入ります。それでは順を追って審議をお願いしたいと思います。まず 1 ページの、化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かありますか。よろしいですね。私のほうから用途のほうで説明いたしますが、メソイオン系の殺虫剤でして、ニコチン性アセチルコリン受容体と結合することで神経伝達物質の働きを阻害し、神経伝達を遮断することによって殺虫効果を示すと考えられているということです。

今の説明で、何か御質問ありますか。よろしいですか。適用の範囲及び使用方法ですが、こちらのほうで問題ないかと思っておりますが、お気づきの点、先生方で何かありますか。よろしいですか。こちらは、結球あぶらな科とキャベツ、だいこんなどに、そこに書かれてあるような使用方法で殺虫するということです。

3 ページの代謝試験ですが、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 G が一応書かれています。よろしいですね。それでは、同じ 3 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。新規の剤なので、比較的新しい方法で分析されているようですね。よろしいでしょうか。それでは、安全性の所ですね。4 ページの 5. ですね。折戸先生から、食品安全委員会の評価の概要を御説明お願いできますか。

○ 折戸委員 はい。承知しました。食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験結果から、ジクロロメゾチアズ投与による影響は、主に体重(増加抑制)に認められております。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、雄で星状膠細胞腫、これは悪性になっております。及び精巣間細胞腫の発生頻度増加が認められておりますが、腫瘍の発生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、農産物中の暴露評価対象物質をジクロロメゾチアズ(親化合物のみ)

と設定しております。各種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 世代繁殖試験の 122 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 1.2 mg/kg 体重/day を ADI と設定しております。ジクロロメゾチアズ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 は設定する必要はないと判断しております。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問ありますか。よろしいですか。それでは、6. 諸外国における状況以降で、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。これは新規の剤ですので、JMPR における毒性評価はまだされておらず、国際基準も設定されていないということです。残留規制対象は親化合物のジクロロメゾチアズですね。代謝物が 10%TRR を超えているものはないということです。暴露評価対象ですが、こちら一部作物で代謝物 G が分析されていますが、残留濃度が極めて低いことから、暴露評価対象もジクロロメゾチアズのみということです。

長期暴露評価結果ですが、TMDI 試算で、幼小児が最大で 0.8%ADI 占有率になっていきます。それで、ARfD が設定されていませんので、短期暴露評価は必要なしということです。別紙 1 に作物残留試験の結果、別紙 2 に基準値案、今回は新規ですので、全て四角囲みになっています。別紙 3 に、長期暴露評価結果をお示ししています。

それでは、全体を通して御意見ございますか。よろしいですか。野田先生以降、御欠席の先生から何か御意見ありましたか。

○ 事務局 田口先生から、1 ページの化学式や構造式、特に a というのを斜体にするということ、これを教えていただきました。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

○ 事務局 先生、今、御出席中です。失礼しました。

○ 穂山部会長 済みません。それでは、御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。もし御意見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)

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

それでは、次の農薬、「シフルフェナミド」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 審議中ですが、事務局より 1 点御報告させていただきます。先ほど加藤委員が入室されておまして、資料 2 の冒頭から御出席されております。

○ 加藤委員 済みません。よろしく申し上げます。

○ 事務局 3 剤目、シフルフェナミドです。それでは資料 3-1 を御覧ください。本剤は適用拡大申請と、魚介類、畜産物への基準値設定依頼に伴い御審議を頂くもので、令和 2 年

8月20日以来4回目の審議となります。

1 ページの概要です。シフルフェナミドはアミドキシム骨格を有する殺菌剤で、作用機構は解明されていませんが、麦類、いちご、メロン等のうどんこ病並びにもも、すもも及びおうとうの灰星病に防除効果を示します。化学名及び構造式等については、記載のとおりです。この剤は、X線構造解析によりZ体と決定されています。

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。適用拡大申請がなされている項目、今回は作物名に四角囲いがなされています。10.0%シフルフェナミド水和剤は、別々な製品名で 2 種登録されていますので、A、B を付して区別しました。また、ぶどうに関しては、注釈のように基準値設定依頼を受けていませんが、適用拡大申請がなされているため四角囲いをしています。海外での使用法については、今回韓国での使用法は削除しました。これらの点については、後ほど別紙2の説明の際、お話しします。

4 ページ、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ありませんでした。家畜代謝試験においては代謝物C、D、E、G、L-GlcA1、L-GlcA2、P、P-car が10%TRR以上認められました。代謝物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はその下に示しています。なお、代謝物Lのグルクロン酸抱合体については、食安委の評価に従い、L-Glc1、L-Glc2としておりましたが、Glcではグルコースを想起させるので適切でないという田口先生の御指摘を受け、Glcではなく、GlcAという略称に変更しました。

6 ページ、4. 作物残留試験です。国内、海外とも分析対象はシフルフェナミドのみです。分析法は6~7 ページに記載のとおりですが、今回、前部会までに記載漏れのあった国内での分析法を全て記載しました。また、前回まで記載していた韓国作物残留試験での分析手法は削除しました。続きまして7 ページ、5. 今回の設定依頼に伴い追加された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0.013 mg/kgと算出されています。

8 ページの6も、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8~9 ページに記載したとおりです。乳牛の家畜残留試験の結果を10 ページの表1、産卵鶏の結果を11 ページの表2に示しました。どちらの表でも、代謝物の残留濃度については、定量限界未満の数値がほとんどなので、定量限界以上が認められた臓器及び乳における値のみ示してあります。

12 ページの表3-1、3-2、3-3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。豚の推定残留濃度は、乳牛の残留試験結果から算出しました。12 ページ、7. ADI及びARfDの評価です。雄イヌを用いた慢性毒性試験より、ADIは0.041 mg/kg 体重/dayと評価され、ARfDは設定の必要なしと判断しております。前回からの変更はありません。

13 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られません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて

調査した結果、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 9. 残留規制です。規制対象は前回の部会と同様に、シフルフェナミドのみとしました。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ありませんでした。家畜代謝試験において、可食部で 10%TRR 以上認められ、家畜残留試験において定量限界以上の残留濃度が認められた代謝物は幾つかありましたが、いずれの代謝物でも最大飼料由来負荷における推定残留濃度は定量限界以下でした。また、代謝物 P 及び代謝物 P-car は他の剤でも代謝物として認められ、シフルフェナミドに特異的ではありません。これらのことから、規制対象はシフルフェナミドのみとしました。

次に 10. 暴露評価です。暴露評価対象についてもシフルフェナミドのみとしました。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なく、家畜代謝試験において、可食部で 10%TRR 以上認められ、家畜残留試験において定量限界以上の残留濃度が認められた代謝物は幾つかありましたが、いずれの代謝物でも平均的飼料由来負荷における推定残留濃度は定量限界以下でした。これらのことから、暴露評価対象はシフルフェナミドのみとしました。食品安全委員会も、食品健康影響評価において、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をシフルフェナミド(親化合物)のみとしています。

14 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 10.6%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。国内の作物残留試験成績は 16~17 ページの別紙 1-1、米国での作物残留試験成績は 18 ページの別紙 1-2 に示しており、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おります。前回まで示していた韓国での作物残留成績は削除しました。

19~20 ページの別紙 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います。もも、すもも、おうとうについては、今回核果類として登録され、それぞれ小分類ごとに基準値は設定しております。ネクタリン、あんず、うめは小分類ももに属しております。前回まで、その他のなす科野菜に基準値が、韓国の例数 1 でのとうがらし作物残留試験で設定されていましたが、1 例での基準値維持は困難と判断して削除しました。また、ぶどうの基準値も韓国の例数 1 での作物残留試験で設定されていましたが、今回国内での例数 3 の作物残留試験結果を基に設定したので、変更となっています。韓国の作物残留試験結果及び試験における分析法を削除したのは、このためです。なお、基準値設定依頼を受けていないことを注釈で示しました。2 ページの 2. 適用の範囲及び使用方法でのぶどうの四角囲いに関する注釈も、同様の理由です。

続きまして 21 ページの別紙 3 に、長期暴露評価の結果を示しています。22 ページはこれまでの経緯で、令和 3 年のはちみつ中の残留基準の設定に関する事項が追加されています。最後の 24~25 ページが答申(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、よろしくお願ひいたします。
○ 稚山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大と魚介類及び畜産物への基準値設定依頼ということで、4 回目です。順を追って審議をしたいと思ひます。それでは、

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、今日、野田先生がお休みですので、私のほうから用途の説明をしたいと思えます。シフルフェナミド、これはアミドキシム骨格を有する殺菌剤です。作用機構は解明されていませんが、メロン等のうどんこ病、もも等の灰星病の防除効果を示すということです。我が国では 2002 年に、初めて農薬登録されたということです。糸状菌に効く殺菌剤だと思いますが、ただ今の説明で、何か御質問ありますか。よろしいですか。

それでは次の 2 ページ目以降の適用の範囲及び使用方法です。こちらもよろしいですか。今回は核果類となし、ぶどう、さやえんどうですか、適用拡大。よろしいですか。こちら、野田先生から何かありましたか。

○事務局 特に頂いてはおりません。

○亀山部会長 大丈夫ですか。それでは、4 ページ、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、ちょっと代謝物が多いですけども、これは前回と違いますか、畜産物が入ったので少し追加がありますか。

○事務局 はい、おっしゃるとおりです。

○亀山部会長 田口先生から、名前の指摘があったのですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 それは、修正されている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、御担当の先生から何かございますか。よろしいですか。6 ページの 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、畜産物が分析法、あと魚介類の推定残留濃度が追加されているということですが、よろしいですか。

○大山委員 済みません、大山ですけど。

○亀山部会長 どうぞ、大山先生。

○大山委員 6. でもいいですか。

○亀山部会長 はい、よろしいです。

○大山委員 誤植ですけれども、10 ページの一番下の所、産卵鶏を用いた残留試験の③は②だと思いますので、修正をお願いします。

○亀山部会長 そうですね。

○事務局 ありがとうございます。修正しておきます。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかによろしいですか。それでは安全性のところ、12 ページの 7. です。まず折戸先生から食品安全委員会の評価の概要、御説明をお願いできますか。

○折戸委員 はい、承知しました。食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験結果から、シフロフェナミド投与による影響は、主に肝臓、腎臓、心臓、甲状腺、精巣及び

脳に認められております。神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められておりません。

発がん性試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫、雄マウスで肝細胞腺腫の増加が認められておりますが、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ております。

ウサギを用いた発生毒性試験の胎児において、外表異常、内臓異常及び骨格異常の発生頻度が増加しております。ラットを用いた発生毒性試験では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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をシフルフェナミド(親化合物)のみと設定しております。

各種試験で得られた無毒性量のうち低値が、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 4.14 mg/kg 体重/day、及びラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 4.4 mg/kg 体重/day であったことから、これらを根拠として、最小値である 4.14 mg/kg 体重/day を安全係数 100 で除した 0.041 mg/kg 体重/day を ADI と設定しております。

また、シフルフェナミドの単回経口投与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。ただ今の説明で、何か御質問ありますか。こちらは前回と変わってないということで、よろしいですか。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 よろしいですか。安全性のところ、御担当の先生から何か御意見ありますか。よろしいですか。

それでは 13 ページの 8. 以後ですが、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 による毒性評価されてませんので、国際基準も設定されていないということです。しかしながら、各使用国で基準値が設定されている作物があります。規制対象はシフルフェナミド、これは前回と同じですね。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 暴露評価対象はシフルフェナミドとする。こちらと同じくですが、今回家畜代謝試験がいろいろ分析されていますが、いずれも推定残留濃度が定量限界以下ということですかね。その結果、暴露評価対象物質に代謝物は含めないということです。長期暴露評価に関しては、TMDI 試算で、これは基準値案を平均摂取量と掛け合わせたものですが、幼小児最大で 10.6%ADI 占有率になってきます。そして別紙 1-1 に作物残留試験、新たな作物残留試験の結果が網掛けで示されているかと思えます。別紙 1-2 は米国の結果です。別紙 2 は基準値案で、今回基準値案としては畜産物だけではなくて、新たに試験された作物にも申請の文字が書かれています。適用拡大です。こちらに基準値案が変更になっています。先ほど韓国のとうがらしですか。その他のなす科に入ってくるのですか。こ

この基準値がなくなるということですね。別紙2はいいですか。

別紙3は長期暴露評価結果をお示ししているかと思えます。よろしいですか。その他、全体を通して御意見ございますか。御欠席の先生から御意見、ほかにありましたか。

○事務局 特に頂いておりません。

○穂山部会長 それでは、先ほど大山先生から御指摘を頂いた記載の間違いですが、10ページの③を②に修正していただいて、念のため大山先生に御確認を頂きまして、その確認して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えますが、よろしいですか。もし、御異論があれば御発言を頂ければと思えます。はい、御意見ないようでしたら、そのようにさせていただきたいと思えます。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、次の農薬「ジメスルファゼット」の審議に入りたいと思えます。事務局から資料の説明、お願いいたします。

○事務局 それでは、資料4-1を御覧ください。ジメスルファゼットです。本剤は、新規有効成分の登録申請に伴う基準値設定及び魚介類への基準値設定について御審議いただくもので、初回の審議となります。

1 ページの 1. 概要です。ジメスルファゼットは農薬に分類され、スルホンアニリド骨格を有する除草剤です。化学名や構造式については記載のとおりです。2 ページの 2. 適用の範囲及び使用方法です。国内での使用方法は、新規有効成分の登録申請のありました①5.0%、②3.0%、③1.5%のいずれも合剤で対象の作物は移植・直播の水稻です。3 ページの 3. 代謝試験で、植物代謝試験が水稻で実施され、可食部で10%TRR以上認めた代謝物はありませんでした。代謝物略称一覧を表で、それから、残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を示しております。ちょっと戻っていただいて、代謝物略称一覧の一番下の所に「JMPR で評価書されていない」と「書」が誤植で入っております。これを後ほど取りたいと思えます。

続いて、4 ページの 4. 作物残留試験です。分析対象物質は国内のみで、ジメスルファゼット、代謝物C、代謝物Dで、分析方法は記載のとおりです。5 ページの 5. 魚介類における推定残留濃度です。(1)水域環境中予測濃度及び(2)生物濃縮係数から、(3)の推定残留濃度を0.080 mg/kgと算出しております。

次に、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0.0039 mg/kg 体重/dayと評価しております。またARfDは、①国民全体の集団で、雄ラットにおける急性神経毒性試験によって、0.41 mg/kg 体重、②妊婦又は妊娠している可能性のある女性で、ウサギにおける発生毒性試験で0.15 mg/kg 体重と評価されております。

6 ページの 7. 諸外国における状況です。JMPRにおける毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されておられません。また、いずれの国においても基準値は設定されておら

せん。次に、8. 残留規制です。残留の規制対象はジメスルファゼットとしております。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なく、作物残留試験で代謝物は定量限界未満であったことから、残留の規制対象には代謝物を含めず、ジメスルファゼットのみとしました。

9. 暴露評価です。暴露評価対象は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なく、作物残留試験で代謝物は定量限界未満であったことから、暴露評価対象には代謝物を含めず、ジメスルファゼットのみとしました。暴露評価の結果は、長期暴露評価については、TMDI 試算で一番高い幼児で 6.3%ADI 比となっております。参考に EDI 試算結果を示します。続いて、短期暴露評価は各食品の短期推定摂取量を算出したところ、国民全体、幼児及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性で、急性参照用量を超えていませんでした。

8 ページの別紙 1、国内での作物残留試験成績です。ジメスルファゼット、代謝物 C、代謝物 D は、6 圃場全てで定量限界未満でした。9 ページの別紙 2、基準値案です。米(玄米)に 0.01 mg/kg 未満の 6 例で 0.01 mg/kg、魚介類に推定残留濃度 0.080 mg/kg より、0.08 mg/kg を設定する案としております。

10 ページの別紙 3、長期暴露評価で TMDI 試算の幼児で 6.3%でした。11 ページの別紙 4-1 の国民全体、12 ページの別紙 4-2 の幼児、それから 13 ページの別紙 4-3 の妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。15 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。こちらは新規、初回ということですので、それでは、化学名、化学構造、物性、その他について 1 ページから御審議いただきたいと思っております。御担当の先生から何かございますでしょうか。こちらは新規ですが、よろしいですかね。野田先生が今日はお休みなので、用途の所を私から御説明させていただきます。こちらのジメスルファゼットはスルホンアニリド骨格を有する除草剤で、脂肪酸合成系に作用する可能性が示唆されておりますが、詳細な作用機序は不明であるということですので。我が国では農薬として登録されておられません。こちらは新規ということですので。ただ今の説明で、何か御質問ありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、次の適用の範囲及び使用方法ですが、水稻に使われるようです。水稻のみで、田植えをした後に散布するようです。最近は無人工空機による散布などもやられているようです。よろしいでしょうか。こちらは野田先生から何かありましたでしょうか。

○事務局 特にありません。

○ 亀山部会長 それでは、3 ページの 3. 代謝試験ですが、こちらは、御担当の先生は何かございますでしょうか。よろしいですか。先ほど、事務局からもお話がありましたように「JMPR で評価書」の所の「書」を取るということですので。よろしいでしょうか。それから 4 ページに代謝物の構造式が示されておりますが、よろしいですか。

それでは、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ありますでしょうか。こちらは、アセトニトリル・水、7:3 で抽出して、精製後、LC-MS/MS で定量するというところで、比較的新しい方法だと思います。よろしいですか。魚介類における推定残留濃度もよろしいですかね。それでは、安全性の所、6. ADI 及び ARfD の評価です。こちら折戸先生に、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。

○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、各種毒性試験結果から、ジメスルファゼット投与による影響は、主に体重、腎臓及び膀胱に認められました。発がん性、神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められておりません。ウサギを用いた発生毒性試験において、異常胎児を有する母動物数増加及び異常胎児数増加が認められております。

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ジメスルファゼット(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 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.39 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 0.0039 mg/kg 体重/day を ADI と設定しております。

ジメスルファゼットの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量 15 mg/kg 体重/day であり、認められた所見は異常胎児を有する母動物数増加及び異常胎児数増加であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する ARfD は、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.15 mg/kg 体重と設定しております。

また、一般の集団に対しては、ラットを用いた急性神経毒性試験の最小毒性量である 125 mg/kg 体重/day を根拠として、安全係数 300 で除した 0.41 mg/kg 体重を 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。ただ今の御説明で、何か御質問ありますでしょうか。よろしいですか。それでは、この安全性の記述で、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。それでは、6 ページの 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でしょうか。よろしいですか。

こちら、新規ですので JMPR における毒性評価はまだされておらず、国際基準も設定されていないということです。残留の規制対象ですが、10% TRR 以上を可食部で認められたものは代謝物ではなく、基本的には代謝物 C、代謝物 D も定量限界未満であったことから、ジメスルファゼットのみとするということです。

暴露評価対象に関しても、作物残留試験の結果、代謝物 C、代謝物 D が分析されていますが、定量限界未満でありますから、暴露評価対象もジメスルファゼットのみとするということです。長期暴露評価結果、こちら残留値が比較的低いので、TMDI 試算において

も、幼小児最大 6.3%ADI 占有率であります。短期暴露評価に関しても、短期推定摂取量 (ESTI) も、国民全体、幼小児及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性に関しても ARfD を超えていないということです。

別紙 1 に、これは水稻ですが作物残留試験の結果、別紙 2 に米と魚介類の申請のある基準値案が示されているかと思えます。別紙 3 に長期暴露評価結果、別紙 4 に短期暴露評価結果が示されております。よろしいですか。その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。今日は佐野先生に御参加いただいておりますが、魚介類の所はよろしいですか。

○佐野委員 佐野です。特にございません。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、御欠席の先生から何かありましたでしょうか。

○事務局 ありませんでした。

○穂山部会長 それでは、誤植ですが、3 ページの「JMPR で評価書されていない」の所を「JMPR で評価されていない」に修正していただいて、私のほうで確認させていただいて、その修正をもって当部会の報告と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 ありがとうございます。

ここで、少し休憩の時間を取りたいと思えます。今は 19 分なので 10 分間、29 分ぐらいまで休憩したいと思えます。よろしくをお願いします。

(休憩)

○穂山部会長 それでは 29 分になりましたので、後半を始めたいと思えます。農薬「1,4-ジメチルナフタレン」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 農薬 1,4-ジメチルナフタレンです。資料 5-1 を御覧ください。本剤は、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、御審議を頂くものです。今回が初回の審議となります。

1 ページの概要です。1,4-ジメチルナフタレンは、ばれいしょに内在するアルキルナフタレン化合物の植物成長調整剤です。化学名や構造式等については、記載のとおりです。

2 ページに、適用の範囲及び使用方法を記載しております。

3 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、暴露評価対象になっている代謝物を下段に記載しております。続いて、項目 4 の作物残留試験についてです。分析対象化合物は、1,4-ジメチルナフタレンと代謝物 C 及び代謝物 E となっております。分析方法は記載のとおりです。

4 ページの項目 5、ADI 及び ARfD の評価です。食品安全委員会において、ADI は 0.10

mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要がないと評価されております。5ページ、項目6、諸外国における状況です。JMPRにおける毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されておられません。主要な5つの国及び地域においては、EUで基準値が設定されております。項目7、残留規制です。規制対象は、1,4-ジメチルナフタレンという案です。以下、5ページの下を御覧ください。一部、字句の訂正があります。修正後の記載としては、「植物代謝試験において代謝物Cが10%TRR以上認められ、作物残留試験において分析が行われているが、主要な残留物は1,4-ジメチルナフタレンであることから、代謝物C及び代謝物Eは農産物の規制対象に含めないこととする。」です。

6ページの項目8、暴露評価についてです。1,4-ジメチルナフタレン、代謝物C(抱合体を含む。)及び代謝物Eとする案です。理由としては、植物代謝試験において代謝物C及びその抱合体が10%TRR以上認められていること、また代謝物Eはマイナーではありますが1,4-ジメチルナフタレン、代謝物Cと同様の毒性を持つとされていることから、暴露評価対象を1,4-ジメチルナフタレン、代謝物C(抱合体を含む。)及び代謝物Eとしております。

6ページの長期暴露評価では、TMDI試算によりADIの占有率が最も高い幼児で30.9%となっております。8ページ、別紙1が作物残留試験一覧表となっております。9ページ別紙2が、基準値案となっております。ばれいしょに基準値が設定されております。10ページが別紙3で、長期暴露の評価の結果です。12ページが答申(案)となります。

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 こちらはIT申請、インポートトレランス申請で、初回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、順を追って審議したいと思います。1ページの化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かありますか。よろしいですか。用途ですが、私から御説明します。1,4-ジメチルナフタレンはアルキルナフタレン化合物の植物成長調整剤であり、貯蔵中のばれいしょ塊茎に噴霧処理することによって休眠状態の維持及び萌芽抑制作用を有するということです。その作用機作については十分解明されていませんが、処理塊茎における呼吸の減少が確認されていることから、代謝への関与が考えられているということです。我が国では農薬登録がされていないということです。ただ今の説明について、何か御質問はありますか。よろしいですか。

2ページ以降です。適用の範囲及び使用方法で、海外の使用方法ですが、先ほど言いましたように、ばれいしょに適用することで植物成長調整剤として使われているようです。よろしいですか。それでは、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ありますか。よろしいですか。

4. 作物残留試験以降の分析法、分析結果ですが、こちらも御担当の先生から何かありますか。

- 加藤委員 済みません、加藤です。
- 亀山部会長 加藤先生、どうぞ。
- 加藤委員 1,4-ジメチルナフタレンの定量限界が大分幅があると思うのですが、それは部位による等の理由でしょうか。
- 亀山部会長 事務局、分かりますか。
- 事務局 この1,4-ジメチルナフタレンの分析ですが、皮と果肉を別々に分析しており、分析の幅があるのは、水分が多いと何か定量限界が上がるため、残留試験の皮と果肉に分けて試験されておりますので、作物残留試験レポートを見て記載をしております。
- 加藤委員 分かりました。
- 亀山部会長 よろしいですか。
- 加藤委員 特に、部位による注記は必要ないのでしょうか。
- 亀山部会長 そうですね、ここはいかがでしょうか。書いたほうがよろしいですか。
- 事務局 書いたほうがよろしければ、記載をいたします。
- 亀山部会長 記載しますが、分析の先生方、いかがですか。今までの記載と比べていかがでしょうか。
- 加藤委員 そうですね、前例が不要かもしれませんが。
- 事務局 事務局です。ここの記載ぶりについては、前例等を含めて検討させていただきたいと思います。御指摘ありがとうございます。
- 加藤委員 はい、ありがとうございます。
- 亀山部会長 ほかにありますか。それでは、安全性の所です。4 ページの 5. ADI 及び ARfD の評価の所ですか。こちらは、中島先生、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いしますか。
- 中島委員 中島です。御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験結果から、1,4-ジメチルナフタレン投与による影響は、主に体重、腎臓、肝臓に認められています。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性、免疫毒性及び発達免疫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1,4-ジメチルナフタレン及び代謝物C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/発がん性併合試験における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0.10 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。
- 1,4-ジメチルナフタレ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、マウスを用いた小核試験で得られた無毒性量500 mg/kg 体重でした。ラットを用いた急性毒性試験における最小毒性量は750 mg/kg 体重であり、無毒性量が得られませんでした。認められた毒性所見の程度及びほかの試験結果を総合的に判断し、ラットにおける無毒性量はカットオフ値以上とすることが妥当

と考えられました。以上のことから、ARfD は設定する必要がないと判断しています。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、御質問はありますか。よろしいですか。それでは、6. 諸外国における状況以降ですが、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。

こちらは IT 申請ですが、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、EU においてばれいしょ、畜産物に基準値が設定されているということです。残留の規制対象は、1,4-ジメチルナフタレンとするということです。ここの理由の記載の所が先ほど事務局から修正がありました。修正したものは後ほど各委員に確認していただこうと思っています。暴露評価対象ですが、こちらは 1,4-ジメチルナフタレン、代謝物 C(抱合体を含む。)及び代謝物 E とするということです。先ほども御説明がありましたように、代謝物 E はマイナーな代謝物ですが、毒性は 1,4-ジメチルナフタレン及び代謝物 C と同等とされるということです。代謝物 C も同等の毒性があるということです。長期暴露評価は、TMDI 試算で幼小児最大で 30.9%ADI 占有率です。

別紙 1 に、作物残留試験の結果、ばれいしょのみですが、これが EU の作物残留試験の結果です。別紙 2 は、ばれいしょのみの基準値案が示されております。別紙 3 は、長期暴露評価結果です。よろしいですか。その他、全体を通して御意見はありますか。根本先生、どうぞ。

○ 根本委員 根本です。細かいことで恐縮なのですが、教えていただきたいのですが。別紙 1 の表の剤型の所に「剤」と書いてあるのですが、これはどういう意味かなと思いで。

○ 事務局 この 1,4-ジメチルナフタレンの国際コードを見ると、我が国で該当するものがなくて、そういう場合は「剤」と書くように日本植物防疫協会資料に書いてあったので、このように記載しております。

○ 根本委員 そういう整理ができていたのでしたら、私は結構です。どうもありがとうございました。

○ 穂山部会長 適用の範囲及び使用方法でも「剤」としか書かれていないですね。よろしいですか。噴霧するということですよね。ですから、何かフロアブル剤みたいなものなのでしょうか。

○ 事務局 分類上はそういうことなので、そういう整理をしております。

○ 穂山部会長 分かりました。よろしいですか。それでは、ほかにありませんか。

○ 大山委員 済みません、大山ですが。

○ 穂山部会長 大山先生、どうぞ。

○ 大山委員 5 ページ、安全性の所なのですが、ちょっと教えていただきたいのですが、

注1の2行目で「チミジンキナーゼ遺伝子(TK)遺伝子における」という所で、遺伝子が重複しているように思うのですが、それはこの表現で正しいか御確認いただけますか。

○事務局 分かりました。確認いたします。

○大山委員 それと、注2なのですが、これは *in vitro* UDS 試験ということで御説明いただいているのですが、「処理動物の肝細胞で」というようなことで、これだけの表現を見ると、動物に薬剤を処理して摘出した肝臓で試験をするようなイメージがありますが、これについて *in vitro* UDS 試験ということによりろしいのかということを確認させていただきます。

○亀山部会長 事務局、これは何か参考にされたのですか。これは長期安全委員会の評価の御説明ですか。

○事務局 いや、そこには書いていなかったのですが、ほかの所で文献を参照して書いたのですが、適切でなければ修正いたします。

○亀山部会長 食品安全委員会評価には書かれていなかったということですか。

○事務局 特に書いていないのですが、前の剤とかを参照すると、こういう形で注意書きを書いていたので、必要なのではなかろうかと思って書いております。

○亀山部会長 折戸先生、いかがですか。これは分かりますか。

○事務局 事務局ですが、よろしいでしょうか。

○亀山部会長 どうぞ。

○事務局 今の大山先生の御指摘は、記載をするかどうかという意味ではなくて、この中身について確認してほしいという御意見だと思いますので、改めて資料を確認し、この記載でよいかどうかを確認して、事務局で対応したいと考えております。

○亀山部会長 これは何かに書かれていたということですか。

○事務局 企業から出されている申請資料等を、改めて確認したいと思います。

○亀山部会長 はい、分かりました。よろしいですか。ちょっと確認させていただいて、また、大山先生にお示しさせていただこうかと思っておりますが、よろしいでしょうか。

○大山委員 はい、お願いします。記載の有無が必要かどうかは、また別途御検討いただければいいと思うのですが、*in vitro* UDS ではなくて *in vivo* に当たるのではないかというような質問でした。ついでによろしいですか。

○亀山部会長 はい、どうぞ。

○大山委員 2 ページなのですが、適用の1回当たり使用量と総使用量の所で、単位と数字の間にスペースが必要でしたら、入れていただければと思います。

○亀山部会長 そうですね。ありがとうございました。総使用量と1回当たり使用量ですね。ありがとうございました。ほかにありませんか。先ほどの大山先生のチミジンキナーゼ遺伝子(TK) 遺伝子というのは、重複しているという理解でいいですか。

○事務局 重複だと思います。

○亀山委員 後ろの遺伝子を取るという理解でよろしいですか。

○事務局 はい、そうです。

○亀山部会長 よろしいですか。このマウスのほうは、*in vivo* UDS 試験なのですよ。

○事務局 はい、そうです。

○亀山部会長 で、こちらのラット初代培養肝細胞のほうは、*in vitro* UDS 試験なので、ここをどうするかですね。検討していただければと思います。よろしいですか。ほかにありませんか。それでは、御欠席の先生から何かありますか。

○事務局 ありません。

○亀山部会長 今回修正がありますので、まずは 2 ページの ml と数字の間のスペースを空けていただくということと、加藤先生から御意見いただいた 4 ページの定量限界の範囲がちょっと広すぎるということで、ここの記載ぶりを、過去の記載ぶりを考慮してどう書くか事務局で検討していただくと、5 ページの遺伝子の重複は、後ろのほうを削るということと、次の注 2 は *in vitro* UDS ではなくて *in vivo* ではないかという御指摘ですが、ここも記載ぶりを事務局で検討していただくということです。それから、先ほど最初に御説明があった 5 ページの一番下の残留規制対象の規制対象理由ですが、ここも文章がかなり変わっておりますので、全体で確認したいなと思っております。よろしいですか。これは、まず修正案をお示ししていただいて、各先生方に御確認いただきたいと思っております。その御確認いただいた修正案をもって、当部会の報告とさせていただきたいと思っておりますが、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、御異論はありませんか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 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した。

それでは、次の「ピジフルメトフェン」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 それでは、資料 6-1 を御覧ください。ピジフルメトフェンは、新規製剤の農薬登録申請に伴う基準値設定及び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、令和 2 年に続く 2 回目の審議です。

1 ページの 1. 概要です。ピジフルメトフェンは、農薬に分類され、*N*-メトキシ-ピラゾール-カルボキサ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 ページの 2. 適用の範囲及び使用方法です。国内での使用方法は、新規登録申請のあった②の 18.3%フロアブル B、それから③の 6.8%合剤が追加されました。3 ページの (2) 海外での使用方法は、今回 IT 申請のあった作物について四角囲みをしています。4 ページに、国内と同じ②の 6.8%合剤が新たに追加されています。

次に、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ありませんでした。5 ページの家畜代謝試験では、10% TRR を超えて認められたものは記載のとおりです。代謝物略称一覧については、残留試験の分析対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を示しています。6 ページの作物残留試験です。分析

対象は、国内、海外ともにピジフルメトフェンです。分析方法は記載のとおりです。

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います。11 ページの表 3-1 に、牛のピジフルメトフェンの最大残留濃度、表 3-2 に、牛のピジフルメトフェンと代謝物を含む平均的な残留濃度、表 4-1 に、鶏のピジフルメトフェンの最大残留濃度、表 4-2 に、鶏のピジフルメトフェンと代謝物を含む平均的な残留濃度を示しています。12 ページの 6. ADI 及び ARfD の評価ですが、ADI、ARfD ともに前回と変わりありません。

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、2018 年に ADI 及び ARfD が評価されています。国際基準は 2019 年に設定され、2021 年、2023 年にも追加されています。また、米国、カナダ、豪州、ニュージーランドで基準値が設定されています。

13 ページの残留規制ですが、残留の規制対象はピジフルメトフェンとしています。農産物では、植物代謝試験において 10%TRR 以上認められた代謝物はなかったことから、規制対象はピジフルメトフェンのみといたしました。畜産物については、家畜残留試験において代謝物 Ah2、代謝物 F、代謝物 H、代謝物 L 及び代謝物 N の分析が行われています。代謝物 Ah2、代謝物 H 及び代謝物 L の残留濃度は、牛の肝臓及び腎臓においてピジフルメトフェンと比較して同等又はそれ以上残留していますが、牛の脂肪及び肝臓では親化合物の検出が見られること、乳においてのみ分析された代謝物 F 及び代謝物 N は定量限界未満であること、また、規制の目的のために使用される分析法の実行可能性も考慮し、畜産物の規制対象にはこれらの代謝物を含めず、ピジフルメトフェンのみといたしました。

9. 暴露評価です。暴露評価対象は、農産物では、植物代謝試験において 10%TRR 以上認められた代謝物はなかったことから、暴露評価対象はピジフルメトフェンのみといたしました。畜産物では、家畜残留試験において、牛の肝臓及び腎臓で代謝物 H 及び代謝物 Ah2 が、ピジフルメトフェンと同等又はそれ以上に残留することから、陸棲哺乳類に属する動物の肝臓及び腎臓にあつてはこれらの代謝物を暴露評価対象に加えました。代謝物 L については、牛の腎臓のみで検出され、平均的飼料由来負荷相当では、0.01 mg/kg 程度であるため、暴露評価対象には含めないことといたしました。

14 ページの暴露評価結果は、長期暴露評価については、TMDI 試算で一番高い幼児が 63.0%ADI 比となっています。参考に EDI 試算結果を示しました。15 ページの短期暴露評価は、各食品の短期推定摂取量(ESTI)を算出したところ、国民全体及び幼児で急性参照用量を超えていませんでした。16 ページの別紙 1-1 は、国内の作物残留試験成績です。今回新たに提出された試験成績に網掛けをしています。17 ページからが別紙 1-2、米国の作物残留試験成績です。20 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、今回のインポートトレランス申請により基準値を設定するものです。

21 ページの登録有無欄に「申」とあるかんきつ、りんごが今回新規登録申請により基準値を設定するものです。22、23 ページの畜産物は、国際基準により基準値案を設定し

ています。24、25 ページの別紙 3、長期暴露評価結果で、TMDI 試算の幼小児で 63.0%でした。26、27 ページ、別紙 4-1 の国民全体、28 ページ、幼小児の短期暴露評価結果では、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。31 ページからが、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、新規製剤の登録申請に伴う基準値設定依頼と、IT 申請による基準値設定依頼で、2 回目ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 穂山部会長 それでは、順を追って審議をしたいと思います。まず、1 ページの化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますか。ございませんか。大丈夫ですか。これはラセミ体で、1 対 1 ということです。こちらの用途ですが、野田先生が今日は御欠席なので私から御説明いたします。ピジフルメトフェンは、*N*-メトキシピラゾール-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おります。我が国では 2020 年に初めて農薬登録されております。ただ今の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、新規製剤で、国内では、りんごとかんきつに新規登録申請があったということですね。海外では、四角囲みの作物ですかね、使用方法で IT 申請があったということです。何か御質問はありますか。よろしいですか。それでは、4 ページの 3. 代謝試験ですが、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。こちらにも代謝物が多いですが、JMPR の評価書の名前と食品安全委員会の名前がちょっと違っていて複雑になっていますけれども、よろしいですか。御担当の先生から特にございませんか。よろしいですかね。

それでは、6 ページの 4. 作物残留試験以降で、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。これは前回と変わっているのですか。海外は、何か変わっていますか。分析法で。

○ 事務局 多少は変えましたが、大きく変更はありません。

○ 穂山部会長 分かりました。よろしいですか。御担当の先生からは、特にございませんか。それでは、安全性の所ですかね。12 ページの 6. 以降ですが、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か。

○ 中島委員 中島です。食品安全委員会の評価によりますと、各種毒性試験結果から、ピジフルメトフェン投与による影響は、主に体重、肝臓及び甲状腺に認められています。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められておりません。

マウスを用いた発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫及び癌の発生頻度増加が認められましたが、メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、腫瘍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、メカニズム試験の結果から、ピジフルメトフェンによる肝細胞腫瘍発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられました。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をピジフルメトフェン(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、ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験の 9.9 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 0.099 mg/kg 体重/day を ADI と設定いたしました。

ピジフルメトフェ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である 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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明に御質問はありますか。よろしいですか。こちらは前回と変更はないということですね。

○ 事務局 変わっていません。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。それでは、12 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 における毒性評価がされておりまして、2018 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準も小麦、大豆等に設定されているところです。規制対象はピジフルメトフェンとするということ、これは親化合物のみです。それで、植物代謝試験で 10% TRR 以上認められた代謝物はなかったということです。畜産物においては分析されていますが、ほぼ定量限界未満ということです。

暴露評価対象においては、農産物にあつてはピジフルメトフェンとし、畜産物のうち、陸棲哺乳類に属する動物の肝臓及び腎臓にあつてはピジフルメトフェン、代謝物 H(抱合体を含む。)及び代謝物 Ah2(抱合体を含む。)とし、その他の畜産物にあつてはピジフルメトフェン及び代謝物 H(抱合体を含む。)とするということになっております。暴露評価結果です。長期暴露評価結果は、TMDI 試算で幼小児最大で 63% ADI 占有率です。参考に、EDI 試算で、幼小児最大で 17.7% ADI 占有率ということでお示しされているかと思えます。短期暴露評価結果ですが、短期推定摂取量(ESTI)が国民全体、幼小児、それぞれ急性参照用量(ARfD)を超えていないということです。

別紙 1-1、1-2 は、作物残留試験の結果ですかね。別紙 1-2 の新規の所は、網掛けでされているかと思えます。別紙 2 に基準値案ですかね。IT 申請及び申請のあった所は「申」の文字が書かれているところですが、IT 申請は IT と書いてあります。四角囲みが基準値案の変更があった所だということです。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です。最後は答申(案)ですが、全体を通して御意見はございますか。折戸先生、どうぞ。

○ 折戸委員 別紙 1-2 にシャープマーク(＃)が付いていて、これが注釈に書いていません。

ブルーベリーの所にシャープマークがありますけれども、その注釈がないのですが。別紙 1-2 です。1-2 の 19 ページです。ブルーベリーの所の一番下、シャープマークがあって、その注釈が書いていないのです。23 ページの別紙 2 の所にシャープマークのことが書いてあるのですが、これを先ほどの所に移動すればいいのではないのかなと思っております。御確認をお願いいたします。

○ 亀山部会長 そうすると、別紙 2 のほうを別紙 1-2 に移すという理解でいいですか。

○ 折戸委員 多分そうですね。別紙 2 では、この記載は必要ないのかなと思いましたが、御確認をお願いいたします。

○ 事務局 承知いたしました。

○ 亀山部会長 よろしいですか。よろしくをお願いいたします。ほかはありますか。御意見はございませんか。

○ 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、よろしくをお願いいたします。

○ 大山委員 2 点あります。8 ページで、一番上の文章の一番最後の所ですが、「定量限界以下であった」という所は、定量限界未満という意味ではないかと思えます。それと、別紙 2 の 23 ページなのですが。

○ 亀山部会長 別紙 2 の 23 ページですね。

○ 大山委員 そこです。落花生油の所の基準値案なのですが、国際基準が 0.15 で、基準値案とするときに丸め処理は必要ないかというところですが、御確認いただければと思います。

○ 亀山部会長 そうですね。ここは、一桁にしますか。0.2。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 亀山部会長 0.2 ですか。ありがとうございます。

○ 大山委員 お願いいたします。

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

○ 事務局 野田先生から国内の使用方で御指摘があり、修正しています。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。その他、御意見はよろしいですか。その他御意見がないようでしたら、先ほどの、まずは、8 ページの定量限界以下を定量限界未満、あと、折戸先生からの御指摘で、別紙 2 のシャープの注釈が、恐らく別紙 1-2 のシャープの内容ですので、こちらに移動していただくということと、大山先生から別紙 2 の基準値案で落花生油の国際基準が 0.15 ですが、ここを基準値案としては 0.2 に丸めるということでしょうか。よろしいですか。ほかにごございますか。それでは、修正案を折戸先生と大山先生に御確認いただいて、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。もし御異論があれば、御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 御意見がないようなので、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、次の農薬「ブプロフェジン」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 それでは資料 7-1 を御覧ください。ブプロフェジンについて御説明させていただきます。農林水産省から残留試験結果の提出とともに、パイナップルについて基準値設定依頼がなされたことに伴い御審議いただくもので、5 回目の審議になります。

なお、冒頭に事務局から御説明させていただきましたように、本品目の基準値設定依頼に当たっては、毒性及び代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしております。

まず、1 の概要ですけれども、ブプロフェジン、殺虫剤です。チアジアジン環を有して、脱皮異常による殺幼虫作用及び産下卵の不孵化による殺卵作用効果を示すと考えられています。化学名や構造式については記載のとおりになります。

2 ページ以降を御覧いただきたいのですけれども、2 の(1)に国内での使用方法が記載されています。4 ページですが、四角で囲んでありますパイナップル、これが拡大申請の項目になります。また、海外においても使用がなされており、8 ページ以降にある(2)以下に記載してございます。

次に 10 ページになりますが、3 の(1)に植物代謝試験について記載しております。水稻、レタス、わた、レモン、タイムピエ、トマト、大豆及びはくさいで実施されており、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物はありませんでしたが、レモンの果皮において、抱合体を含む代謝物 G 及び代謝物 J が 10%TRR 以上認められております。また、家畜代謝試験が泌乳牛及び産卵鶏で実施されており、代謝物 B が泌乳牛の肝臓及び腎臓において、乳汁において代謝物 L が 10%TRR 以上認められました。

次に 11 ページの 4. 作物残留試験です。(1)の分析の概要は記載のとおりで、ブプロフェジンが国内及び国外で、海外ではこれに加えて代謝物 G 及び J が測定されております。作物残留試験の結果については、後ほど別紙で御説明させていただきます。

次に 12 ページの 5. 魚介類における推定残留濃度です。記載のとおりに残留濃度が推定されておりました、0.18 mg/kg とされております。

14 ページ、6. 畜産物における推定残留濃度です。泌乳牛における家畜残留試験が行われて、分析対象はブプロフェジン、代謝物 B、G 及び L で、分析法は記載のとおりで、その結果が 15 ページからの表 1 に記載されており、50 ppm 投与群において、筋肉及び腎臓では代謝物も含め定量限界でした。あと、乳においては、いずれも定量限界以下の値となっております。また、産卵鶏における代謝試験が行われましたが、ブプロフェジン、代謝物 G 及び J は全ての臓器及び卵において 10%TRR 以下であって、ブプロフェジン及び代謝

物の残留は認められませんでした。以上の最大飼料由来負荷と家畜残留試験の結果から、乳牛及び肉牛由来の畜産物中の推定最大残留濃度を算出した結果を 17 ページの表 2 に記載しております。

次に 17 ページ、一番下のほうですが、7. ADI 及び ARfD の評価です。ADI については前回からの変更はなく、雄ラットの 2 年間の慢性毒性/発がん性併合試験結果から、0.009 mg/kg 体重/day。また、ARfD はイヌにおける 90 日間亜急性毒性試験及び妊娠 6~19 日のウサギにおける発生毒性試験の結果から、0.5 mg/kg 体重と評価されております。

次に、8. 諸外国における状況ですけれども、JMPR において毒性評価が行われ、国際基準については、りんご、トマトで設定されており、また、米国、カナダ、豪州、ニュージーランドにおいて基準値が設定されている作物がございます。9. 残留規制になります。残留の規制対象はブプロフェジンといたします。これは農産物においては主要な残留物としてブプロフェジンが検出されること、また、畜産物においても主要な残留物として定量されるのはブプロフェジンであることから、ブプロフェジンのみを規制対象といたしております。基準値案については、後ほど別紙 2 で御説明いたします。

19 ページ、10. 暴露評価におきまして、暴露評価対象も、記載したとおり、同じくブプロフェジンのみを規制対象といたします。なお、今回は食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をブプロフェジンのみとしております。暴露評価結果ですが、長期暴露評価の結果は、一番高い幼児で EDI 試算として 75.8%となっております。

21 ページ以降ですが、ここからが別紙 1-1、これが作物残留試験の一覧で、多くの作物についてのデータがありますけれども、今回提出されたものは、28 ページの一番上、網掛けのパイナップルです。これは 20%フロアブル剤を用いた試験成績が提出されております。

また、29 ページの別紙 1-2 において米国における試験結果、31 ページの 1-3 がブラジル、32 ページの 1-4 が豪州のデータとなっております。これらを基に 33 ページ以降の別紙 2 で基準値案を示してあります。今回申請がありましたのは、一番下から 7 段目ぐらいに「申」の字が書いてあるパイナップルの四角囲みのものになります。また、ほかのところにつきましても、OECD Calculator による再計算、あるいは国際基準が設定されたもの、特に次の 34 ページを見ていただくと分かるのですが、鶏、家きん類、これは国際基準が設定されたことから、新たに追加をいたしました。

また別紙 3、35 ページ以降です。36 ページの一番下の総計の所にあるように、先ほど申し上げた、幼児において 75.8%、これが一番大きい値になっていることが分かります。また別紙 4-1 が国民全体(1 歳以上)、別紙 4-2、39 ページ、これが幼児。次のページが妊娠している可能性のある女性ということでデータが出ておりますが、いずれにしても ARfD は 100 を超えるようなものはございませんでした。以上の結果を基に、答申(案)として提案させていただくのが、44 ページにある一覧表になります。

事務局からは以上になります。御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大に基づく申請で、3 回目ですかね。

○ 事務局 いえ、5 回目になります。

○ 穂山部会長 過去のものを見ると 3 回目になっていますが。

○ 事務局 済みません。

○ 穂山部会長 よろしかったでしょうか。それでは、順を追って審議をしたいと思います。まず 1 ページの化学名、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。これも先ほど言いましたように、この品目も 1 品目目のシフルトリンと同様、毒性や代謝に関する新たな知見が提出されなかったことから、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うということでもあります。済みません。

1 ページのところで、御担当の先生から何かございませんですかね。それでは、今日は野田先生がお休みなので、私のほうから用途の御説明をさせていただきます。ブプロフェジンはチアジアジン環を有する殺虫剤であります。脱皮異常による殺幼虫作用、孵化抑制作用による殺卵効果を示すということでもあります、我が国では 1983 年に初めて農薬登録されたものであります。よろしいですか。これは Z 体だけという理解でよろしいですか。

それでは、2 ページ以降の適用の範囲及び使用方法ですけれども、今回の適用拡大はパイナップルのみということですね。よろしいですか。10 ページの 3. ですけれども、代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。代謝物 B、今回これは初めての記載ですかね。代謝物 B、G、J、L とありますけれども、よろしいですかね。特に御意見はないですか。それでは 11 ページの 4. 以降ですけれども、分析法、分析結果です。御担当の先生から何かございますでしょうか。根本先生、どうぞ。よろしくお願ひします。

○ 根本委員 根本です。よろしいでしょうか。分析法関係で 2 点ほど修正をお願いしたいのですけれども、まず 12 ページの上から 5 行目、「フロリジルミニカラム」となっていますけれども、この「ミニ」を削除してください。取ってください。

それと 15 ページ、これも上から 5 行目で、「ブ」が抜けて「プロフェジン」になっていますので、そこを「ブプロフェジン」に修正をお願いいたします。以上です。よろしくお願ひします。

○ 事務局 ありがとうございます。済みません。申し訳ございません。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですかね。ほかにはございませんか。御担当の先生から大丈夫ですかね。よろしいですか。次は安全性のところ。安全性については、本部会の審議の後で評価を予定するため、食品安全委員会の評価結果は前回の部会審議時から変更はないということでもあります。

それでは 18 ページの 8. 以降ですけれども、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、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における毒性評価が行われていまして、2008年にADI及びARfDが設定されているということでもあります。国際基準はりんご、トマト等に設定されているということでもあります。残留の規制対象は、ブプロフェジンとするということでもあります。暴露評価対象も同じくブプロフェジンとするということでもあります。長期暴露評価結果はEDI試算、これは作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量ですけれども、幼小児最大で75.8%、ADI占有率であります。短期暴露評価結果。短期推定摂取量、各食品において、国民全体と幼小児及び妊婦及び妊娠している可能性がある女性の集団における摂取量は、急性参照用量(ARfD)を超えていないということでもあります。

別紙1-1に国内の作物残留試験結果ですか。パイナップルは別紙1-1の28ページに書かれているかと思えます。別紙1-2は米国、別紙1-3はブラジル、別紙1-4は豪州であります。別紙2は基準値案が示されていますけれども、「申」の文字が書かれているパイナップル以外に、OECD Calculatorとか国際基準が設定されたものに関しては基準値案が変更になっているということでもあります。別紙3は長期暴露評価結果、別紙4-1、4-2、4-3も短期暴露評価結果になります。最後は答申(案)でありますけれども、全体を通して御意見はございませんでしょうか。

○大山委員 済みません、大山ですけれど、よろしいですか。

○亀山部会長 大山先生、どうぞ。

○大山委員 別紙2なのですけれども、その他のなす科野菜、これは国際基準値の10ppmを参照して基準値案10ppmかと思えますので、国内の残留値が必要か、御確認をお願いします。

○事務局 分かりました。もう一度確認して、大山先生にお答えしたいと思います。

○大山委員 よろしくをお願いします。

○亀山部会長 国際基準を参考として、ということですね。それでよろしいですか。ほかにありますでしょうか。折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 17ページの(4)推定残留濃度の表2の所なのですが、この下の所の「下段括弧内：平均的な残留濃度」の次にマルが付いているのですけれども、多分これにマルは必要ないと思えますので、御確認ください。

○事務局 そうですね、分かりました。ありがとうございます。訂正いたします。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。よろしいですか。それでは、御欠席の先生から御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特に頂いていません。

○亀山部会長 それでは先ほど、まずは根本先生から御指摘あった分析法のところですかね。12ページのフロリジルミニカラムの「ミニ」を取るということと、15ページの誤植ですけれども、ブプロフェジンの濃度に換算した値、折戸先生からの御指摘で17ページの表2のマル、残留濃度の次のマルを取るということと、先ほどの大山先生から、その他のなす科野菜の御確認ですか。

○事務局 はい。確認して御連絡申し上げて、お諮りします。

○亀山部会長 あとは大丈夫ですかね。そちらの修正されたものを、根本先生と折戸先生と大山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。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 ありがとうございます。本日の審議事項は全て御議論いただきました。審議結果の食品衛生分科会での取扱いについて、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。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及び動物用医薬品 1 剤、農薬 6 剤について、いずれの区分にて分科会にて取り扱うかの原案を御用意させていただきました。

本日御審議いただいたジクロロメゾチアズ、ジメスルファゼット及び 1,4-ジメチルナフタレンにつきましては、本表の 3~6 までのいずれにも該当しないことから、区分 1(審議)としております。

シフルトリン、シフルフェナミド、ピジフルメトフェン及びブプロフェジンにつきましては、今後、食安委への意見聴取を行うものも含め、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ものとして、区分 4(文書配布による報告)としております。なお、シフルトリン及びブプロフェジンにつきましては、食品健康影響評価の結果に変更が生じるようであれば、再度御審議をお願いしたいと思います。以上でございます。

○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、御意見はありますでしょうか。特になければ、当部会としてそちらの取扱い案で、分科会長の承認を得たいと思います。ありがとうございます。

それでは事務局から、今後の手続について説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議等いただきました農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 6 剤につきましては、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、食品安全委員会への意見聴取、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。

○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、御質問等はございますでしょうか。ありがとうございます。その他、何かありますでしょうか。

○事務局 特にございません。

○亀山部会長 先生方もよろしいでしょうかね。以上で本日の議題は全て終了いたしました。

た。事務局より次回の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した。次回の本部会の開催日程については、改めて御連絡いたします。事務局からは以上でございます。

○穂山部会長 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。本日もお忙しい中、御出席いただきありがとうございました。これで閉会としたいと思います。