

○事務局 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、折戸委員、佐野委員より御欠席との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、モサプリドについて、御欠席の折戸委員に該当がございました。薬事・食品衛生分科会審議参加規程に基づき、モサプリドの審議について、折戸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、今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。よろしく願いいたします。

○穂山部会長 皆さん、こんにちは。本日も、お忙しいところをお集まりいただきありがとうございます。本日も審議の議題が多いので、早速始めさせていただきます。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おります。ファイルを御確認願います。資料番号を付したファイルのほかに、「議事次第」、「部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案」、「オンライン会議の事前共有事項」の3つのファイルを送付しています。

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9-1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から資料9-2まで送付させていただいております。

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、動物用医薬品1剤、農薬6剤及び動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し2剤の審議、議題2として対象外物質1剤の報告を行います。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お

願いたします。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「モサプリド」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 資料 1-1 を御覧ください。モサプリドです。前回部会は令和 4 年 10 月で、今回が 3 回目の部会です。前回部会で休薬期間 1 日で設定した乳の基準値を、休薬期間 0 時間で設定するように農林水産省から依頼があり、御審議いただくものです。前回部会からの変更点を中心に御説明いたします。

1. 概要の(3)、用途ですが、消化器官用薬です。国内では、動物用医薬品として馬で承認されており、現在、牛について承認手続中です。2 ページの構造式及び物性は記載のとおりです。

3 ページ、2. の適用方法及び用量を御覧ください。今回、乳の休薬期間を 0 時間として基準値を設定する予定で、その部分を四角囲いにしています。

3. 対象動物における分布、代謝です。ラット等の代謝試験及び牛の残留試験から、代謝物 M-1 は 10%TRR 以上の代謝物である可能性が高いと推測されます。

5 ページ、4. 対象動物における残留試験です。分析の概要は記載のとおりです。6 ページからが残留試験結果で、牛でモサプリド及び代謝物 M-1 を対象物質としています。乳について、7 ページの表 5 と 8 ページの表 6 の残留試験結果から、基準値案を検討しました。今回、休薬期間を 0 時間とすることから、投与後の各時点について、モサプリド及び代謝物 M-1 の合計濃度を基に残留の推定値を算出し、そのうち最も高い値を基準値設定の根拠としました。算出した結果が表 7 です。表 5 では最終投与 12 時間後、表 6 では最終投与 6 時間後が最も高い推定値となっており、より高い推定値である表 6 の結果の 0.062 を基に、基準値を 0.07 とする案としております。その他は記載のとおりです。

11 ページ、5. ADI の評価です。ADI はモサプリドクエン酸塩として、ラット発がん性試験から 0.03 mg/kg 体重/day が設定されています。

12 ページ、6. 諸外国における状況です。海外では使用されていないので、基準値は設定されていません。

7. 残留規制です。残留の規制対象はモサプリド及び代謝物 M-1 としています。前回と変更はございません。基準値案については後ほど説明いたします。

8. 暴露評価です。暴露評価対象はモサプリド及び代謝物 M-1 としています。こちらも前回と変更はございません。(2)暴露評価結果です。TMDI 試算で、ADI 比は以下のとおりです。詳細な暴露評価の結果は、別紙 2 で後ほど説明いたします。なお、暴露評価には、モサプリドクエン酸塩の ADI 比 0.03 mg/kg 体重/day に分子量比 0.678 を用いて、モサプリドとして ADI に換算した値 0.02 mg/kg 体重/day を用いています。

14 ページの別紙 1 が基準値案です。申請のあった乳の基準値案を太枠で示しています。15 ページの別紙 2 が暴露評価です。最大の ADI 比は幼児で 6.9% となります。18 ページが答申案です。事務局の説明は以上です。御審議のほどお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。今回は休薬期間の変更による基準値設定依頼で、3 回目の審議ですね。それでは、順を追って審議をお願いします。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。よろしいでしょうか。

次に、3 ページの適用の範囲及び使用方法ですが、こちらは佐藤委員から御説明をお願いできますか。

○ 佐藤委員 はい。セロトニン 4 アゴニストのモサプリドですけれども、動物用医薬品として馬の便秘症における消化管運動機能低下の改善を薬効として用いられております。我が国では、モサプリドクエン酸塩の水和物製剤が承認されております。また、先ほども説明がありましたが、牛用の製剤が現在承認手続中です。海外では、動物用医薬品としての使用はされておられません。以上でございます。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、何か御質問はありますか。よろしいでしょうか。

では、3 ページ目の適用の範囲及び使用方法について、佐藤委員から御説明をお願いしますでしょうか。

○ 佐藤委員 こちらは記載のとおりで問題はないと思います。

○ 亀山部会長 今回は乳の休薬期間を 0 時間ということですね。次ですが、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。よろしいですか。代謝物 M-1 が検出されていますが、よろしいですか。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。よろしいですか。次に、11 ページの安全性の所です。まず、魏委員から、食品安全委員会の評価について御説明いただけませんかでしょうか。

○ 魏委員 御説明いたします。食品安全委員会の評価書によると、各種遺伝毒性試験において、いずれも陰性の結果が得られています。マウス及びラットを用いた発がん性試験において、肝細胞及び甲状腺ろ胞上皮に腫瘍の発生が認められましたが、これらの腫瘍の発現は非遺伝毒性機序によるものであり、閾値が存在すると考えられました。したがって、モサプリドについては ADI の設定が可能であると判断されました。

各種毒性試験の結果から得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 26 週間亜急性毒性試験における雌の肝細胞腫大に基づく 2 mg/kg 体重/day でありました。しかしながら、ラットを用いたより長期の 104 週間発がん性試験では、26 週間亜急性毒性試験と同様に、肝臓において肝細胞への影響が見られており、それに基づく NOAEL 3 mg/kg 体重/day が設定されています。この肝細胞への影響については、投与期間が延長されたことによる増強は認められなかったこと、薬物動態試験の結果からも、ラットでは代謝性に性差があり、雌では雄より長く本剤の影響を受けると考えられますが、肝細胞への影響は雌ラットで確認されること、また、104 週間発がん性試験では 26 週間亜急性毒性試験よりも投与量の公比が小さいことから、104 週間発がん性試験で得られた NOAEL 3 mg/kg 体重

/day を、本剤の NOAEL とすることが適当であると判断されました。

また、104 週間発がん性試験では、雄について NOAEL が得られていませんが、薬物動態試験から、雄は雌よりも本剤の影響は受けにくいと考えられ、13 週間又は 26 週間亜急性毒性試験において、3 又は 2 mg/kg 体重/day の投与による影響は認められていないことから、雌で得られた 3 mg/kg 体重/day を雄の NOAEL とみなすことは可能であると判断しました。

以上より、ラットを用いた 104 週間発がん性試験の NOAEL 3 mg/kg 体重/day を安全係数として 100 を適用し、モサプリドクエン酸塩としての ADI を 0.03 mg/kg 体重/day と設定されました。

○ 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、御質問はありますでしょうか。こちらの記載について、安全性の先生方から特に御意見はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、12 ページ目の 6. 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せんか。よろしいですか。こちらは JECFA において毒性評価をされておられませんので、国際基準も設定されていないということです。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。規制対象は、前回同様、モサプリド及び代謝物 M-1 といたします。また、暴露評価対象も、同じくモサプリド及び代謝物 M-1 とするということです。暴露評価結果は、動物用医薬品なので ADI だけですが、今回は TMDI 試算で幼小児 6.9% 占有率です。そして、別紙 1 に申請のあった乳の基準値案が書かれております。別紙 2 に暴露評価結果が示されています。その他、全体を通して御意見は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、御意見はございましたでしょうか。

○ 事務局 ありませんでした。

○ 穂山部会長 それでは、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)

○ 穂山部会長 ございませんので、そのようにさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、次の農薬「イソフェタミド」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 2-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大申請に基づく残留基準の設定について御審議を頂くもので、令和 4 年の審議に続き、4 回目の審議となります。なお、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が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。

イソフェタミドは、1 ページの概要の(3)の用途に記載したように、フェナシルアミド系の殺菌剤です。(4)化学名及びCAS番号、(5)構造式及び物性については、記載のとおりです。

2 ページからは、本剤の適用の範囲及び使用方法を記載しております。表中の四角囲みになっているはくさい、はなやさい類及びすいかが、今回適用拡大の申請がなされた農産物となっております。4 ページには、米国の使用方法を記載しております。

4、5 ページの代謝試験及び代謝物と構造については、前回と同様です。

5、6 ページには、作物残留試験について記載しております。①の分析対象物質は、親化合物であるイソフェタミドと代謝物Dとしており、②の分析方法の概要も前回審議の内容と変更ありませんが、カラムの記載方法は記載整備をしております。(2)の国内と海外の作物残留試験結果については、後ほど別紙1-1、1-2にて御確認を頂きます。

次に、6 ページからは畜産物における推定残留濃度を記載しております。前回より新たなデータの追加はありませんが、記載については若干更新をしております。本剤については、泌乳山羊を用いた家畜代謝試験が実施されており、試験結果を表1に記載しています。そして、(2)には産卵鶏を用いた代謝試験を記載しております。産卵鶏に関しては、代謝試験の結果から、最大残留濃度は定量限界値である0.01 mg/kg未満であるとするJMPRの評価を記載しております。

6. ADI 及びARfDの評価については、冒頭に御説明したとおり、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ことから、前回から記載の変更はありません。

8 ページ、7. 諸外国における状況については、国際基準が設定されております。主要5か国では、米国、カナダ等で基準値が設定されております。

次に、8. 残留規制です。(1)残留の規制対象は、農産物にあつてはイソフェタミドとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物Cとしています。前回の審議と変更はありません。選定理由については記載のとおりです。基準値案に関しては、後ほど別紙にて御確認いただきたいと思えます。

暴露評価です。暴露評価対象は、農産物にあつてはイソフェタミドとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物Cとしています。前回の審議と変更はありません。こちらにも、選定理由については記載のとおりです。①長期暴露評価において、EDI 試算によるADI占有率は、最も高い幼児で40.5%となっております。②短期暴露評価においては、ARfDを超えるものはありませんでした。

それでは、別紙に移ります。別紙1-1は、国内での残留試験結果を示していますが、今回新しく提出された農作物であるはくさい、ブロッコリー及びすいかには網掛けをしております。また、米国からの残留試験結果は別紙1-2に記載しております。

次に、基準値案に関する別紙2を御覧ください。登録有無の欄に「申」の記載があるものは、国内の登録申請に伴い基準値設定依頼がなされた品目です。国内の作物残留試験結

果を参照し、基準値案を設定しております。かんきつについては、今回作物残留試験の新たなデータの提出はなかったものの、国際的な分類に合わせて基準値の再設定を行っております。これまで、みかん、夏みかん以外のかんきつ類の基準値は、各代表作物の残留試験の結果から得られた MRL のうち、最も高い MRL を一律で設定するという方法を採用しております。しかしながら、最近の JMPR 評価を参照しますと、かんきつの大きさ別に基準値を設定している事例がありますので、国際整合の観点からも基本原則別添 6 に示す中分類の代表作物を用いて設定する案としております。また、レタス及びその他の野菜についても、元データの基準値設定の根拠を再確認したことにより、基準値の見直しを行っております。畜産物に関しては、推定残留濃度を参照した国際基準値を案としています。

別紙 3 は、長期暴露評価の結果の詳細を示しています。また、別紙 4-1、4-2 は、それぞれ国民全体と幼児に対する短期暴露評価の結果を示しています。最後に、23 ページから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、よろしく願います。

○ 亀山部会長 事務局からも御説明があったとおり、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、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うとのこと。それでは、順を追って審議をお願いいたします。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。野田先生、用途の御説明をお願いできますでしょうか。

○ 野田委員 御説明いたします。イソフェタミドは、フェナシルアミド系の殺菌剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体 II 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、2017 年に初回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。ただ今の御説明について、何か御質問はありますか。それでは、2 ページ目以降ですが、適用の範囲及び使用方法について、野田先生、こちらは何かありますか。

○ 野田委員 適用拡大部分を含めて、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 今回、はくさい、はなやさい類、すいかですかね。

○ 野田委員 はい、そうです。

○ 亀山部会長 それでは、4 ページの 3. 以降ですが、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でしょうか。よろしいですか。これも前回と同様でよろしいでしょうか。それでは、4. の分析法、分析結果についてですが、御担当の先生から何かありますかでしょうか。ここは若干変更がありましたかね。

○ 事務局 記載整備をしております。

○ 亀山部会長 よろしいですか。それでは、安全性の所ですが、安全性については本部会での審議後に評価を要請するため、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す。こちらはよろしいですか。

それでは、7. 以降ですが、国際整合性、規制対象、基準値案、規制対象、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でしょうか。よろしいですか。長期暴露評価は変わっていますかね。国際整合の所では、こちらは JMPR で毒性評価され、2018年に ADI 及び ARfD が設定されています。国際基準はリーフレタス、ぶどう等に設定されています。残留の規制対象は、農産物及びはちみつにあつてはイソフェタミドのみとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物 C とするということです。暴露評価対象においては、農産物にあつてはイソフェタミドのみとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物 C とするということです。長期暴露評価結果ですが、EDI 試算で幼小児最大で 40.5%ADI 占有率です。短期暴露評価では、短期推定摂取量は ARfD を超えておりませんでした。

別紙 1-1、1-2 が作物残留試験の結果です。別紙 2 が今回の基準値案ですが、先ほど御説明があったように、「申」の文字が今回は作物残留試験の結果から基準値案変更になっております。それから、国際整合の観点から幾つか変更になったものと、基本原則の 6 にのっとり中分類の評価で見直しになったものが、みかん、レモン、グレープフルーツ、ライムです。別紙 3 が長期暴露評価結果で、別紙 4-1 と 4-2 が短期暴露評価結果です。よろしいでしょうか。

○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、よろしく申し上げます。

○大山委員 別紙 4-1 なのですが、先ほど御説明いただいたレモンの所を見ていただくと、暴露評価値が 2.85 で、作物残留データを参照ということで○印なのですが、恐らくこれは見直しによってこの数値も見直しがなされるべきかなと思います。具体的には、作物残留データが 2 しかありませんので、基準値案の 3 ということになるかと思っています。

○亀山部会長 ありがとうございます。そうすると、こちらは ESTI も変わってくるということですか。3 でいいですか。

○事務局 確認して、お答えをいたします。

○大山委員 それから、もう 1 点なのですが、一番下のほうのごまの種子なのですが、基準値案が 0.02 で暴露評価が 0.10 となっています。これは、多分何かの間違いだと思いますので、恐らく一桁間違っているかどうかだと思いますが、御確認をお願いいたします。ごまの種子については、別紙 4-2 も同じだと思いますので、よろしくをお願いいたします。

○亀山部会長 ありがとうございます。ほかにありませんか。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。それでは、御欠席の先生から御意見はありますか。

○事務局 特に頂いておりません。

○亀山部会長 それでは、ほかに御意見がないようでしたら、先ほどの大山先生の御指摘で、別紙 4-1 で、レモンの評価に用いた数値が 3 ppm ではないかということと、ごまの種子で基準値案が評価に用いた数値より低いので御確認いただくということと、これは 4-2 も同じですので、ここを御確認いただいて、それを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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それでは、そのようにいたします。ありがとうございました。

それでは、農薬「キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル」について、審議に入ります。事務局から、資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料3-1を御覧ください。キザロホップエチル及びキザロホップPテフリルです。本剤は、平成27年1月の初回部会、同年3月部会での継続審議を経て、約8年ぶり3回目の審議となります。

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及び関連企業から「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、本部会において審議を行うものです。

項目1.概要についてです。3品目ございますが、これらが農薬成分として使用されているものとなり、キザロホップエチルには光学異性体(R体及びS体)が存在し、ラセミ体のキザロホップエチル及びR体であるキザロホップPエチルが製剤化されています。また、キザロホップテフリルにも光学異性体(R体及びS体)が存在し、R体であるキザロホップPテフリルが製剤化されています。本剤は、フェノキシプロピオン酸系の除草剤です。化学名及びCAS番号については記載のとおりです。

2 ページです。構造式及び物性についてです。先ほども申し上げたように、キザロホップエチルはR体とS体が1対1で混合しているラセミ体で、我が国において農薬登録がございます。

キザロホップPエチル及びキザロホップPテフリルについては、海外では使用されておりますが国内には登録がございません。キザロホップPテフリルは、エステル部分が異なる構造となっております。これらから、加水分解によって生じる代謝物が代謝物Bと呼ばれており、その構造については後ほどお示しいたします。

3 ページから、適用の範囲及び使用方法をお示ししております。国内キザロホップエチル、海外キザロホップPエチル及びキザロホップPテフリルについて、それぞれの使用方法をお示ししております。3~6 ページに、今回の拡大申請に係る箇所を四角で囲っております。

続いて、7 ページ、代謝試験です。植物代謝試験は、キザロホップエチル、キザロホップPエチル及びキザロホップPテフリルで実施されております。8 ページの家畜代謝試験では、キザロホップエチル及びキザロホップPテフリルで実施されております。これらの代謝試験において、共通して代謝物Bが10%TRR以上認められております。なお、エステル部分が加水分解した代謝物Bはキザロホップとも呼ばれています。

代謝物略称一覧では、10%TRR以上認められた化合物をお示しし、作物残留試験の分析対象物質、残留の規制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明記い

たしました。

9 ページからは、作物残留試験についてです。分析対象物質は記載のとおりです。国内では 3 種類の分析法が実施されており、分析法の i) は、試料からキザロホップエチルを加水分解した後、代謝物 B を更にメチル化し、メチル化した代謝物 D の濃度に換算係数を乗じて、代謝物 B として残留濃度を算出しております。分析法の ii) 及び iii) については、加水分解して得られた代謝物 B の濃度を測定し代謝物 B を算出しており、iii) の試験については、代謝物 B 抱合体が含まれる分析法です。

続いて、10 ページ以降が海外の分析法の概要です。米国及び豪州の分析法をお示ししております。米国の分析法は、キザロホップ P エチル及び代謝物 B を更に MeCHQ に変換した後、これを定量することによって得られた残留濃度に換算係数を乗じて、代謝物 B として残留濃度を算出しております。この方法は、豪州でも実施されております。

次に、(2) 作物残留試験結果です。国内で実施された作物残留試験結果は別紙 1-1、海外で実施された作物残留試験結果は別紙 1-2、1-3 及び 1-4 にお示ししております。詳細は後ほど御説明いたします。

11 ページの項目 5. 魚介類における推定残留濃度については、国内に登録のあるキザロホップエチルのみ算出しており、前回の部会から変更はございません。

12 ページからは、項目 6 の畜産物における推定残留濃度についてです。前回から追加された試験データはございませんが、今回、新たに分析法の概要をお示ししております。乳牛及び産卵鶏について家畜残留試験が実施されており、その結果をお示ししております。16 ページに、推定残留濃度を算出しており、今回は国内の飼料由来負荷の値を基に計算しており、表 3-1、3-2 及び 3-3 にお示ししております。

次に、ADI 及び ARfD の評価、ADI 及び ARfD の設定へと続きます。食品安全委員会において、キザロホップエチル及びキザロホップ P テフリルについてそれぞれ評価がなされております。両者を比較して、より小さい値であるキザロホップエチルの ADI をグループ ADI 0.009 mg/kg 体重/day と設定されており、これは前回と同様です。ARfD は、今回、新たに評価がなされ、キザロホップエチルの ARfD は設定する必要がないと判断されております。キザロホップ P テフリルの ARfD である 0.3 mg/kg 体重をグループ ARfD として設定されております。

18 ページ、項目 8. 諸外国における状況です。JMPR において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。諸外国においては、記載のとおり基準値が設定されております。

続いて、項目 9、10 の残留規制及び暴露評価です。残留の規制対象、暴露評価対象はともに、キザロホップエチル、キザロホップ P エチル、キザロホップ P テフリル及び代謝物 B (加水分解により代謝物に変換される代謝物を含む。) とする案といたしました。

規制対象の選定理由としては、農産物及び畜産物において共通の代謝物である代謝物 B に変換して測定する試験法、又は更に小さな MeCHQ に変換して測定する方法が用いられて

いることから、このように、親化合物及び代謝物 B(加水分解により代謝物に変換される代謝物を含む。)とする規制対象といたしました。暴露評価対象についても、代謝物 B は急性経口毒性がキザロホップエチルと同等であり、植物代謝試験及び家畜代謝試験の結果、キザロホップエチルの残留濃度を上回る場合があったことから、暴露評価対象に含めることといたしました。

選定理由の詳細について、18、19 ページを御覧ください。残留の規制対象において、「なお、代謝物 B は農薬プロパキザホップの代謝物でもある。そのため、プロパキザホップの基準が設定されている食品において、代謝物 B が検出された場合には、プロパキザホップの使用状況又は残留試験結果を踏まえ、規格基準への適否を判断することとする。」という一文を入れております。基準値案については、後ほど別紙 2 で御説明いたします。

20 ページ、暴露評価結果です。今回、グループとして ADI はキザロホップエチルからの値であり、ARfD はキザロホップ P テフリルからの値であるため、長期、短期暴露評価結果は、代謝物 B の分子量補正を行い評価いたしました。

ここで申し訳ございませんが、1 点修正の箇所がございます。20 ページの 3 行目に「分子量比を 0.925 用いて」という記載がございますが、「分子量比 0.925 を用いて」と修正させていただきたいと思っております。

続いて、長期暴露評価の結果は、一番高い幼小児で TMDI 試算として 39.9%となっております。参考に EDI 試算をお示ししております。短期暴露評価ですが、短期推定摂取量は、国民全体、幼小児、それぞれ急性参照用量を超えてはおりません。

21 ページからが、別紙 1-1 は国内、別紙 1-2 は米国、別紙 1-3、別紙 1-4 は豪州の作物残留試験一覧表です。今回、新たに提出された作物残留試験成績に網掛けでお示ししているのは、別紙 1-1 の国内そば等と別紙 1-2 米国の小麦、大麦です。

31 ページから、別紙 2、基準値案となっております。海外で設定されている基準値を参照するようインポートトレランス申請がなされたもの、「IT」の小麦と大麦、また、えんどう、カリフラワー、トマトなどについては、米国及び豪州の規制対象が異なるため、換算値として示しており、32 ページの脚注に「§」の注釈を記載いたしました。

農薬の登録申請に伴い基準値設定依頼がなされた、かんきつ及びかき、果樹のりんご、もも、ぶどうなどの基準値を見直しました。本剤は、除草剤の使用方法が果樹の下草に散布することから、残留する可能性が極めて低いと考えられる使用方法です。実施された果樹類の作物残留試験成績においては、全て 0.01 ppm 未満、定量限界未満の結果となっていることから、一律基準と同じ基準値 0.01 ppm を設定いたしました。注釈については、※1 にお示ししております。

33 ページは、別紙 3 で長期暴露評価の結果です。34 ページから、別紙 4-1、4-2 が短期暴露評価の結果です。38 ページは答申案となります。事務局からの御説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは 8 年前の審議で、平成 27 年でしょう

かね。今回は適用拡大申請で、3 回目の審議となります。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ございますか。それでは、野田先生、こちらの用途の御説明をお願いいたします。

○野田委員 御説明いたします。キザロホップエチル及びキザロホップ P テフリルは、フェノキシプロピオン酸系の除草剤であり、茎葉処理によって葉面より速やかに吸収された後、特に脂質合成阻害により分裂組織の壊死や生長抑制などを引き起こすことで、枯死させることによって除草効果を示すと考えられています。我が国では、ラセミ体のキザロホップエチルが 1989 年に初回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。ただ今の御説明について御質問はありますか。野田先生、私、少し興味があるのですが、これは本体のイネ科に対しては特に影響はないのでしょうか。

○野田委員 この剤はイネ科植物に特異的に作用する除草剤ですので、イネ科作物にかかると枯れてしまいます。

○亀山部会長 結局、雑草だけをできるだけ排除したいということですよ。

○野田委員 そうです。作物の生育期間中でも使用は可能です。使用方法としては、雑草系に散布となっていますので、殊更に作物にかける必要はないのですが、もしかかっても枯れることはありません。

○亀山部会長 雑草に選択的に作用するのですか。

○野田委員 そうです。イネ科に選択的に作用します。なので、稲、麦、とうもろこしは適用作物には入りません。

○亀山部会長 了解しました。ありがとうございます。それでは、3 ページ以降の適用の範囲及び使用方法です。野田先生、これでよろしいでしょうか。

○野田委員 国内は適用拡大で、あと、IT 申請が出ていますが、こちらも問題ないと思います。以上です。

○亀山部会長 IT 申請は小麦、大麦ですかね。

○野田委員 こちらは播種前なので、作物には影響が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、7 ページは新しい記述だと思いますが、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。よろしいですか。今回、大豆、ばれいしょ及びてんさいで植物代謝試験が実施されており、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、代謝物 B(大豆)及び代謝物 B の抱合体(大豆)ということです。あと、家畜代謝物でも同じですね。代謝物 J があります。よろしいでしょうかね。

それでは、9 ページの分析法、分析結果についてですが、御担当の先生から何かございますか。これはかなり古い審議の剤ですね。代謝物が結構測られているようです。よろしいでしょうか。本日、佐野先生はいらっしゃいますか。お休みですか。魚介類は御確認い

ただいているということで、16 ページの安全性の所です。魏委員から、食品安全委員会の評価について御説明をお願いいたします。

○魏委員 御説明いたします。食品安全委員会の評価書によると、キザロホップエチル及びキザロホップ P テフリルはエステル部分の構造が異なり、それぞれ独立した毒性試験等が行われており、同一のものとして合わせて評価できず、個別に評価した上で、グループ ADI 及び ARfD を設定しています。

キザロホップエチルに関しては、各種毒性試験結果から、キザロホップエチル投与による影響は、主に肝臓及び精巣に認められました。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、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.9 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 0.009 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。

キザロホップエチルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する最小毒性量は、ラットを用いた急性毒性試験における 833 mg/kg 体重であり、無毒性量が設定できなかったが、各試験の結果を総合的に判断し、無毒性量はカットオフ値以上と考えられたことから、ARfD は設定する必要がないと判断されました。

キザロホップ P テフリルに関しては、各種毒性試験結果から、キザロホップ P テフリル投与による影響は、主に肝臓、精巣及び血液に認められました。神経毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。ラットを用いた発がん性試験において、腎扁平上皮癌、ライディッヒ細胞腫並びに肝細胞腺腫及び癌の発生頻度が増加しましたが、そ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。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 1.3 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 0.013 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。キザロホップ P テフリルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験における無毒性量 30 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。

食品安全委員会は、総合的な評価として、キザロホップエチル、キザロホップ P テフリルの ADI のうち、より低い値である 0.009 mg/kg 体重/day をグループ ADI と設定しました。また、キザロホップエチルの ARfD は設定する必要がないと判断し、キザロホップ P テフリルの ARfD は 0.3 mg/kg 体重と設定されたことから、キザロホップ P テフリルの ARfD である 0.3 mg/kg 体重をグループ ARfD と設定しました。説明は以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、御質問はありますか。よろしいでしょうか。今回、キザロホップエチルは ARfD を設定する必要がないということですね。キザロホップ P テフリルの ARfD は 0.3 mg/kg 体重で、これをグループ ARfD としたということですね。

○魏委員　そうです。

○穂山部会長　ありがとうございました。こちらの記載について、御担当の先生から何かございますか。よろしいでしょうか。それでは、18 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。これは複雑かもしれないのですが、よろしいでしょうか。

諸外国では、JMPR における毒性評価がされておらず、国際基準も設定されておられません。諸外国では幾つかの作物において基準値が設定されております。規制対象は「キザロホップエチル、キザロホップPエチル、キザロホップPテフリル及び代謝物B(加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含む。)とする」となっております。暴露評価対象も同じく、「キザロホップエチル、キザロホップPエチル、キザロホップPテフリル及び代謝物B(加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含む。)とする」ということです。

暴露評価結果、長期暴露評価結果に関してですが、TMDI 試算で、幼小児最大で 39.9% ADI 占有率です。短期暴露評価結果では、短期推定摂取量 (ESTI) がグループ ARfD の 0.3 mg/kg 体重を超えるものはないということです。

別紙 1-1 は国内の残留試験の結果でして、新たにあるものは網掛けであるということです。別紙 1-2 は米国の作物残留試験の結果です。別紙 2 には今回の基準値案が示されているかと思えます。「申」の文字が、今回適用拡大の申請があったものです。あと、国際整合の観点、あるいは IT 申請の関係で基準値案が変更になっております。先ほどお話がありましたように、米国及び豪州では、参考基準値はキザロホップPエチルで示されているので、換算係数 0.925 を乗じた濃度で示してあるということです。別紙 3 は長期暴露評価結果、別紙 4-1、4-2 は短期暴露評価結果が示されております。その他、全体を通して御意見はございますか。

○大山委員　大山です。よろしいですか。

○穂山部会長　大山先生、よろしく申し上げます。

○大山委員　別紙 4-1 と別紙 4-2 です。らっかせいの暴露評価に用いた値について、4-1 と 4-2 に記載されている数字が異なっているので御確認いただけますでしょうか。

○穂山部会長　そうですね。評価に用いた数字が異なっているということですね。

○大山委員　はい。

○穂山部会長　こちら、御確認いただけますでしょうか。

○事務局　はい。確認いたします。

○大山委員　お願いします。

○穂山部会長　ほかにございますか。

○加藤委員　加藤です。

○穂山部会長　どうぞ。

○加藤委員　1. 概要の品目名、光学異性体という言葉です。最近では、鏡像異性体やエナンチオマーという言葉が使われることが多いかと思えます。用語に関してですが、御検討

いただければと思います。

○ 亀山部会長 先生はどちらがいいと思いますか。

○ 加藤委員 日本薬局方は、2年前に光学異性体という言葉は使わず、鏡像異性体に変わっています。

○ 亀山部会長 分かりました。

○ 加藤委員 お調べいただきまして、御検討いただければと思います。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。御検討いただけますでしょうか。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 ほかに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か。

○ 事務局 佐野先生から御指摘があり、修正しております。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ほかにございせんか。それでは、今、加藤先生から御指摘がありましたが、日本薬局方では光学異性体が鏡像異性体に変更されているので、事務局で御検討いただき、それを加藤先生に御確認いただくことと、先ほど大山先生から、別紙 4-1、4-2 のらっかせいの評価に用いた数値が異なっているという御指摘がありましたので、こちらの御確認をお願いしたいと思います。こちらを御確認いただいて修正したものを大山先生に御確認いただき、加藤先生に御確認いただいたものと合わせて、当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。もし御異論があれば、御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○ 亀山部会長 御異論なさそうなので、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す。

それでは、農薬「クロルフルアズロン」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、クロルフルアズロンです。資料 4-1 を御覧ください。ごぼうの国内の拡大申請と、キャベツなどの基準値見直しについて御審議いただくもので、2018 年 5 月 9 日部会に続き、今回が 2 回目の審議となります。

1 ページの 1. 概要を御覧ください。本剤の分類は農薬で、ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤です。化学名、CAS 番号、構造式、物性については資料に記載したとおりです。

2~5 ページに記載しているのが、2. 適用の範囲及び使用方法です。4 ページの一番下に、今回拡大申請するごぼうを四角枠で記載しております。

5 ページ、3. 代謝試験の(1)が植物代謝試験です。キャベツ、わた、ばれいしょで実施されましたが、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。(2)が家畜代謝試験です。泌乳山羊と産卵鶏で実施されましたが、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。6 ページに、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おります。代謝物 B と代謝物 C です。

6 ページ、4. 作物残留試験です。②の分析法の概要についてですが、事前に確認のためにお送りした資料について、委員の御指摘を踏まえて、記載を若干ながら整備しております。前回からの追記としては、すいか、メロン、ごぼう、キャベツ及び茶の分析法を加えております。また、それぞれの作物によって、精製後にヨウ化メチルでメチル化しているものとそうでないものがありますので、「必要に応じて」という文を追記して対応しております。作物残留試験結果は、後ほど別紙にて説明いたします。

7 ページ、5. 畜産物における推定残留濃度です。前回から新たなデータの追加はありませんが、②の分析法の概要については、委員からの御指摘で出典を確認し、記載を整備しております。8 ページの(2)が家畜残留試験でして、①が乳牛を用いた残留試験です。表1は乳牛の各組織における残留濃度です。これらのうち、「*」が付されている脂肪のデータについては残留濃度がプラトーに達しなかったため、平均値は参考値として掲載しております。②が産卵鶏を用いた残留試験です。9 ページの表2が、産卵鶏の試料中の残留濃度です。こちらも卵及び脂肪等で残留濃度がプラトーに達しなかったため、平均値は掲載せず、最大値のみを記載しております。9 ページの(3)が飼料中の残留農薬濃度です。最大及び平均的飼料由来負荷は同じ値でして、乳牛で0.0708 ppm、肉牛で0.1014 ppm、産卵鶏で0.0326 ppm、肉用鶏で0.0380 ppmと示しております。これらの数値を用いて、畜産物における推定残留濃度を計算しております。乳牛と肉牛における畜産物中の推定残留濃度が表3-1に、産卵鶏、肉用鶏における畜産物中の推定残留濃度が10ページの表3-2に記載されています。これらを基に畜産物の基準値を設定し、別紙2と答申案に記載しております。

10 ページ、6. ADI 及び ARfD の評価です。前回の部会と同様で、ADI は 0.033 mg/kg 体重/day と評価され、ARfD は設定する必要がないと評価されています。

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おりません。主要国において基準値は設定されておりません。

8. 残留規制です。(1)残留の規制対象ですが、クロルフルアズロンのみとします。植物代謝試験においても、家畜代謝試験においても、可食部で10%TRR以上認められた代謝物はなく、植物残留試験において親化合物と比較しても残留濃度が低いこと、また、畜産物の主な残留物は未変化のクロルフルアズロンであったことから、代謝物は規制対象に含めないこととしました。基準値案については、別紙で説明させていただきます。

11 ページ、9. 暴露評価です。(1)暴露評価対象もクロルフルアズロンのみとします。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、作物残留試験において、代謝物Cは茶において最大0.02 mg/kgの残留はありましたが、ほかの作物では全て定量限界未満であること、また、代謝物Bについてもりんご、日本なし、茶において定量限界未満であったことから、代謝物は農産物の暴露評価対象に含めないことといたします。畜産物にあっては、家畜代謝試験においても可食部で10%TRR以上認められた代謝物はないことから、暴露評価対象物質は親化合物のみとすることといたしました。食品安

全委員会は食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をクロルフルアズロン(親化合物のみ)としております。(2)が暴露評価結果です。12 ページを御覧ください。TMDI 試算において ADI 比は最大の幼小児で 31.1%でした。

13~15 ページが別紙 1 で、国内で実施された作物残留試験成績を示しております。キャベツ、ごぼう、すいか、メロン、もも、茶で網掛けをしておりますが、新しい作物残留データを示しております。

16、17 ページが別紙 2 です。てんさいについては、国内の適用がなくなったため基準値を削除しております。また、基本原則にのっとり、作物残留試験データからも農作物の基準値を見直しております。だいこんから畜産物まで、基準値を変更したものに太枠を付けております。今回、拡大申請されたごぼうについては、基準値 0.01 を設定しております。次に、17 ページの下の方の注釈 1 を御覧ください。茶については、プロポーショナリティ(propportionality)の原則に基づいて残留濃度を換算し、基準値を新たに 5 とし設定しております。18 ページが別紙 3 です。長期暴露評価の詳細を示しています。

答申案を 21~23 ページに示しております。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。19 ページの記録だと 3 回目の審議なのですね。

○ 事務局 今日 2 回目です。

○ 亀山部会長 1 回目が平成 30 年にやっていませんか。

○ 事務局 1 回目は 2018 年です。

○ 亀山部会長 19 ページの審議では、農薬部会は平成 30 年に一応審議されているようなのですが、これは部会なのですかね。3 回目ではないのですね。

○ 事務局 事務局から補足させていただきます。19 ページ「これまでの経緯」を御覧ください。個別の品目としての審議については平成 30 年と今回なので 2 回になるのですが、間に入っている令和 3 年については、基本原則の一部改訂に伴う一括見直しの関係なので、品目としては 2 回ということになります。

○ 亀山部会長 済みませんでした。ありがとうございます。では、2 回目で適用拡大ということですか。順を追って 1 ページの審議を行いたいと思います。化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かありますか。よろしいですかね。それでは、野田先生、用途の説明を簡単にお願いできますでしょうか。

○ 野田委員 御説明いたします。クロルフルアズロンは、ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤であり、昆虫のキチン質合成阻害により、脱皮・変態などの昆虫生育を阻害することで殺虫効果を示すと考えられています。我が国では、1988 年に初回農薬登録されました。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。それでは、2 ページ以降の適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、こちらの記載でよろしいでしょうか。

○野田委員 はい。4 ページにあるごぼうへの適用拡大ということで、これを含めてよろしいかと思えます。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、5 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でしょうか。今回は可食部で、植物代謝試験、家畜代謝試験ともに 10%TRR 以上認められた代謝物はなかったということです。

それでは、次の分析法、分析結果について、御担当の先生から何かありますでしょうか。よろしいですかね。御指摘があって、「必要に応じて」を加えたということですね。

次は 10 ページの安全性の所です。中島先生から、食品安全委員会の評価について御説明いただけますか。

○中島委員 御説明いたします。食品安全委員会の評価によりますと、クロルフルアズロン投与による影響は、主に肝臓と甲状腺に認められました。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。マウスを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において、子宮内膜間質肉腫の発生頻度の有意な増加が認められましたが、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。ラットにおいて発がん性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をクロルフルアズロン(親化合物のみ)と設定しました。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 3.30 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 0.033 mg/kg 体重/day を ADI と設定しました。クロルフルアズロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量は、明らかにカットオフ値以上であると考えられることから、ARfD は設定する必要がないと判断しています。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。こちらの記載で、御担当の先生から何かコメントはありませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、10 ページの後半以降です。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、御担当の先生からございますでしょうか。よろしいですかね。こちらは JMPR における毒性評価がされておらず、国際基準も設定されておられません。主要各国でも基準値案は設定されていません。残留規制の対象はクロルフルアズロンとするということです。また、暴露評価対象においてもクロルフルアズロンとするということです。長期暴露評価結果は、TMDI 試算で幼小児最大で 31.1%ADI 占有率です。これは ARfD の設定の必要がないということで、短期暴露評価は必要なしです。

別紙 1 に今回の作物残留試験のごぼうやキャベツ、果実類の結果が網掛けで示されているかと思えます。別紙 2 ですが、今回申請のあったごぼうは 0.01 です。キャベツは作物残留試験の結果から 0.4 となっています。あと、果実全体の見直しがあったということで

す。茶についても、プロポーシヨナリティの原則に基づき、基準値案が 5 ppm となっています。別紙 3 に関しては長期暴露評価結果が示されています。それでよろしいですか。その他、全体を通して御意見はありませんでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見はありましたか。

○事務局 ありません。

○穂山部会長 御意見がないようでしたら、本報告案をもって当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。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 御異論がないようですので、そのようにさせていただきます。ありがとうございました。ここで 10 分ほど休憩の時間を取りたいと思います。よろしくお願ひします。

(休憩)

○穂山部会長 皆さん、お集まりでしょうか。後半を始めたいと思います。それでは、農薬「テブフェンピラド」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 資料 5-1 を御覧ください。テブフェンピラドについて御説明いたします。海外機関より、残留試験結果の提出とともに、その他なす科野菜について基準設定の依頼がなされたことに伴って御審議いただくもので、今回で 2 回目です。

まず、1. の概要です。テブフェンピラドは、ピラゾール環を有する殺虫剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体 I 阻害による呼吸阻害により殺虫効果を示すと考えられています。化学名及び構造式については記載のとおりです。

2 ページ以降を御覧ください。2. の(1)に国内での使用方法、4 ページに海外での使用方法ということで、一番下の四角で囲まれている作物であるとうがらしが今回の IT 申請の項目です。

5 ページの 3. の(1)に、植物代謝試験について記載しています。なす、ひめりんご、りんご及びぶどうで実施されており、可食部で 10%TRR 以上認められた代謝物は、なすの果実において代謝物 H 及び構造未同定の酸性抱合体と推定される化合物を含む代謝物 F でした。

6 ページの作物残留試験です。(1)の分析の概要は記載のとおりで、テブフェンピラド、抱合体を含む代謝物 B 及び F が国内で、海外ではテブフェンピラドが測定されています。作物残留試験結果については、後ほど別紙で説明させていただきます。

7 ページです。5. の ADI 及び ARfD の評価です。ADI は前回から変更はありません。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 0.0082 mg/kg 体重/day、ARfD は、妊娠 6~18 日目のウサギにおける発生毒性試験結果から、0.15 mg/kg 体重/day と評価されています。

6. の海外における状況です。JMPR における毒性評価はされておらず、国際基準もありません。カナダ、EU、オーストラリアにおいて基準値が設定されています。

8 ページの下ですが、7. の残留規制です。残留の規制対象はテブフェンピラドといたします。農作物において、主要残留物はテブフェンピラドであることから、テブフェンピラドのみを規制対象としています。基準値案については、後ほど別紙 2 で御説明いたします。

9 ページの暴露評価対象です。これも、規制対象と同じテブフェンピラドのみを対象といたしました。植物代謝試験のなすの果実において、抱合体を含む代謝物 F が 10%TRR 以上認められたのですが、なす及びりんごの作物残留試験において代謝物 F は定量限界未満であること、測定した代謝物 B も定量限界未満であることから、暴露評価対象はテブフェンピラドのみといたしました。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をテブフェンピラドのみとしています。9 ページの(2)の暴露評価結果です。長期暴露評価結果は、一番高い幼児で、EDI 試算として 29.4%、短期暴露評価においても、急性参照用量 (ARfD) は超えていませんでした。

11~16 ページの別紙 1 は作物残留試験結果の一覧表です。別紙 1-3 の網掛けの所ですが、今回提出されたとうがらしの作物残留試験が示されており、10%乳剤を用いた試験成績が提出されています。

17 ページの別紙 2 に基準値案を示しています。その他のなす科野菜が IT 申請されたものであって、3 圃場のデータから基準値は 0.5 となります。また、きゅうりの現行基準は 0.5 なのですが、これまでは EU のガーキンの基準値である 0.5 を暫定的に参照していたのですが、今回提出されたきゅうりのデータからの基準値を算出して 0.3 となりました。また、すもも、ラズベリー及びその他のベリー類果実についても、現行の基準値は EU の参照として設定されていたのですが、同じく作物残留試験データが提出されないことから、基準値は削除いたしました。すいか、メロン類果実、みかん、ももについては、部位の変更から基準値を付け直しています。グレープフルーツについては、先ほどのイソフェタミドと同様に、基準値を見直しています。コーデックス分類のかんきつ類の分類に合わせて大粒かんきつということで、なつみかんの果実全体を参照して、レモン、ライムについては、小粒かんきつのゆず及びすだちを根拠として基準値を付け直しています。

19 ページの別紙 3 が長期暴露評価結果、20 ページ以降の別紙 4-1、4-2、4-3 に短期暴露評価結果を示しています。24 ページが答申案です。事務局からは以上です。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 IT 申請で、2 回目ということですね。

○ 事務局 そうです。

○ 亀山部会長 この品目に関しても、2 品目のイソフェタミドと同様、毒性や代謝に関する新たな知見が検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

を行うとのことです。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、御担当の先生からございますでしょうか。よろしいですか。野田先生、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。テブフェンピラドは、ピラゾール環を有する殺虫剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体 I 阻害による呼吸阻害により殺虫効果を示すと考えられています。我が国では 1993 年に初回農薬登録されました。以上です。

○樺山部会長 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。ございませんか。それでは、2 ページ以降の適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、こちらの記載はよろしいでしょうか。

○野田委員 今回、国内での使用方法は変更がなくて、4 ページの韓国からの IT 申請のとうがらしが入っていますが、これでよろしいと思います。

○樺山部会長 ありがとうございます。それでは、5 ページの 3. 以降ですが、代謝試験、代謝物一覧、構造式、その他について、御担当の先生からございますでしょうか。今回は、植物代謝試験で、なす、ひめりんご、りんご及びぶどう等で実施されて、可食部 10%TRR 以上認められたものは代謝物 F、なす、なす果実でした。よろしいですかね。

それでは、6 ページの 4. 以降の分析法、分析結果について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。それでは、7 ページの 5. 以降の安全性についてですが、本部会で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結果は、前回の部会の審議時から変更はないということですので、ここは食品安全委員会の評価後に審議したいと思います。

8 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でしょうか。ございませんか。それでは、JMPR において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のことです。諸外国では基準値が設定されているものもあります。また、規制対象ですが、テブフェンピラドとするということです。暴露評価対象も、同じくテブフェンピラドとするということです。長期暴露評価結果は、EDI 試算で、幼小児最大で 29.4%ADI 占有率です。短期暴露評価でも、各食品の ESTI、短期推定摂取量は ARfD を超えていないということです。

別紙 1-1 です。今回は、国内の作物残留試験は特に変更はないですが、先ほどお話がありましたように、別紙 1-3、韓国のとうがらしの作物残留試験が網掛けになっています。別紙 2 に、IT 申請があったその他のなす科野菜ですが、0.5 ppm の基準値案を示されているかと思います。えごまは基準値案は変更なし、きゅうりがもともとガーキンでやっけて、きゅうりの作物残留試験から 0.3 ppm になっているということです。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ます。

それでは、全体を通して御意見はございますか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見はございませんでしたか。

○事務局 特にございませんでした。

○ 穂山部会長 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。ないようでしたら。

○ 事務局 穂山先生、よろしいですか。

○ 穂山部会長 どうぞ。

○ 事務局 事務局です。テブフェンピラドですが、食安委の評価依頼より先に審議させていただくという内容になっていましたけれども、こちらは既に評価依頼をしていて、答申が返ってきたものの審議になります。

○ 穂山部会長 今、評価中ということですね。

○ 事務局 評価依頼をして、答申が返ってきたものになります。

○ 穂山部会長 では、もう一度審議したほうがいいのですか。

○ 事務局 返ってきたものを踏まえての今回の審議になっていますので、答申を踏まえた暴露評価結果もお示ししています。

○ 穂山部会長 そうすると、安全性の所をもう一度説明したほうがいいということですか。

○ 事務局 前回から変更はないです。

○ 穂山部会長 ないのですね。

○ 事務局 値は同じです。

○ 穂山部会長 では、よろしいですね。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 それでは、次の農薬「フルキサメタミド」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 6 剤目、フルキサメタミドです。資料 6-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大申請及び IT 申請に伴い御審議いただくもので、令和 4 年 6 月 15 日以来、3 回目の審議となります。なお、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ますことから、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。

1 ページの概要です。フルキサメタミドは、イソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤です。化学名は記載のとおりで、構造式等につきましては、本剤には光学異性体も幾何異性体も存在しており、光学異性体としてはラセミ体ですので、片方の構造で代表して不斉中心を示しています。幾何異性体としては、*E* 体、*Z* 体の混合物であり、両者は相互変換します。*E* 体と *Z* 体の両方の構造を記載しましたが、存在比は企業が非公表としています。

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。適用拡大申請がなされている作物名と IT 申請に関わる作物名に四角囲いをしています。

8 ページ、項目 3、代謝試験です。植物代謝試験において、可食部で 10% TRR 以上を認められた代謝物はありませんでした。

項目 4、作物残留試験です。国内、海外とも、分析対象はフルキサメタミドのみです。分析法は 8、9 ページに記載のとおりですが、拡大申請に関わる分析法は前回までの方法に包含されていたので、国内での分析法に変更はありません。IT 申請に関わる海外での分析法は追加しました。

9 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 0.082 mg/kg と算出されており、前回からの変更はありません。

項目 6、ADI と ARfD の評価です。冒頭に御説明しましたとおり、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ことから、前回からの変更はありません。

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おりません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において茶に基準値が設定されています。

項目 8、残留規制です。植物代謝試験の結果、可食部において 10%TRR 以上認められた代謝物はなく、主要残留物はフルキサメタミドであったため、規制対象はフルキサメタミドのみにしております。前回からの変更はありません。

項目 9、暴露評価です。植物代謝試験の結果、可食部において 10%TRR 以上認められた代謝物はなく、主要残留物はフルキサメタミドだったため、暴露評価対象につきましてもフルキサメタミドのみとしております。前回からの変更はありません。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フルキサメタミド(親化合物のみ)としています。

続きまして、下の暴露評価結果です。長期暴露評価の EDI 試算により、一番高い幼少児で 43.8%に収まっております。国内の作物残留試験成績は 12~15 ページの別紙 1-1、韓国での作物残留試験成績が 16 ページの別紙 1-2 に示してあり、今回新たに提出された作物残留試験成績に網掛けをしております。

17、18 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あります。韓国からの IT 申請は、その他のなす科野菜、とうがらしに関してでしたが、IT 申請で提出された試験結果より、残留濃度が高い国内の作物残留試験成績を根拠として、その他のなす科野菜の基準値を設定しております。かんきつ類に関しましては、イソフェタミド、テブフェンピラドと同様にして基準値を見直しております。グレープフルーツはなつみかん、レモンとライムは、すだち、かぼす、ゆずの残留濃度から基準値を設定しました。

続きまして、19 ページの別紙 3 に長期暴露評価の結果を示しています。最後の 22 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、よろしく願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。この品目も、2 剤目のイソフェタミドと同様、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のことであります。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。野田先生、用途の御説明をお願いできますでしょうか。

○野田委員 御説明いたします。フルキサメタミドはイソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤であり、GABA、すなわちγ-アミノ酪酸の伝達を非競合的に阻害し、神経をかく乱させることにより、殺虫効果を示すと考えられています。我が国では、2019年に初回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。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。それでは、2 ページ目の 2. 以降ですけれども、野田先生、こちらの記載でよろしいですか。

○野田委員 適用拡大で幾つか品目があるのと、韓国の IT 申請ですが、これでよろしいと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、3. 以降の代謝試験、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でしょうか。それでは、8 ページの 4. 以降ですけれども、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。こちらは前回と記載の変更はないですかね。

○事務局 国内はありませんが、海外は追加しました。

○亀山部会長 はい。よろしいですかね。それでは、安全性のところですが、先ほどお話ししましたように、本部会で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結果は前回の部会審議時から変更はないということであります。

それでは、7. 以降ですが、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、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。この剤は 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。米国では、茶に基準値が設定されています。残留の規制対象はフルキサメタミドとするということでもあります。暴露評価対象も同じくフルキサメタミドとするということでもあります。長期暴露評価結果、EDI 試算ですけれども、幼少児最大で 43.8%ADI 占有率であります。

別紙 1-1 に、今回適用拡大の申請があったもの、にんにくですかね、あとは、かぶも作物残留試験の結果が網掛けで示されております。あと、国内は、ししとうと甘長とうがらしですかね。別紙 1-2 は韓国の一覧表、とうがらしですね。こちらも作物残留試験が網掛けで示されております。別紙 2 に基準値案、かぶ類ですが、申請があったものに関しては「申」の文字が書かれております。にんにくも同じくですね。その他の野菜、なす科野菜で、ししとうと甘長とうがらしですかね。基準値案が設定されています。別紙 3 が長期暴露評価結果です。その他、全体を通して御意見ございますでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特に頂いておりません。

○亀山部会長 はい。それでは、御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして当部

会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。御異論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 ありがとうございます。

それでは、次の農薬「1-メチルシクロプロペン」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 資料 7-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大申請及び IT 申請に伴い御審議いただくものです。2021 年以來、3 回目の御審議となります。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 で適用の範囲及び使用方法を記載しております。3 ページ目と 4 ページ目にブロッコリーが、それから 5 ページ目に IT 申請のあった作物に四角囲みをしておりまして、残留基準を今回設定することを示しております。

5 ページ目、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 以上を認められた代謝物はありませんでした。

同じく 5 ページ目の項目 4、作物残留試験です。海外の RI の標識体を使った分析法を追加しております。分析対象物質は、1-メチルシクロプロペンです。

6 ページ目の項目 5、ADI と ARfD の評価です。食品安全委員会において、経口暴露による厳密な意味での ADI 及び ARfD を求めることはできませんとしておりますが、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量はごく微量であって、農薬登録申請における使用方法で適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えられております。

あえて ADI を算出するとすれば、0.0041 mg/kg 体重/day というものが得られるとされております。ここに関しては、前部会から変更はありません。

7 ページ目の項目 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 5 か国では、米国において、りんご、アボカド等に登録があるものの、残留が非常に少ないので、作物に残留した 1-メチルシクロプロペンの経口摂取が人への被害を及ぼすおそれがないと判断されて、残留基準設定を免除しております。豪州においても、にんじん、トマト等に登録があるものの、同様に基準値設定は不要となっております。あと、EU、カナダ、ニュージーランドにも基準値は設定されております。

7 ページ目の項目 7、残留規制です。規制対象は 1-メチルシクロプロペンです。前回から変更はありません。

項目 8、暴露評価です。ADI が求められていないことから、参考として、あえて求められた ADI 0.0041 mg/kg 体重/day に対して、長期暴露評価を行っております。暴露評価対象は、1-メチルシクロプロペンです。前回から変更はありません。(2)暴露評価の結果です。TMDI 試算によって、一番高い幼児で 2%となっております。

9、10 ページの別紙 1-1 及び資料 1-2 が作物残留試験結果です。新たに提出されたものに網掛けをしております。別紙 1-1、国内の試験ですが、全て 0.01 mg/kg 未満の結果となっております。ブロッコリーが追加されております。海外の試験は、りんごとアボカドで行われております。豪州のギャップと同等、若しくはそれ以上の条件で、残留は 0.01 mg/kg 未満の結果となっております。

11 ページの別紙 2 が、基準値案となっております。申請されたブロッコリーは、国内の試験結果に基づいて 0.01 ppm としております。IT 申請された食品も、豪州の登録を参照として、0.01 ppm としております。

12 ページの別紙 3 に、長期暴露評価結果を示しております。最も高い幼小児で 2% という結果となっております。答申案は以下ようになります。以上で、事務局からの報告を終わります。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。こちらは適用拡大及び IT 申請で、3 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、1 ページ目から順を追って審議をしたいと思います。化学名、化学構造、物性、その他について、御担当の先生から何かありますか。野田先生、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。1-メチルシクロプロペン は、植物成長調整剤であり、植物体中のエチレン受容体にエチレンと拮抗する形で結合して、エチレンの生理活性を阻害し、収穫後の作物の成熟を抑制する効果を示すと考えられています。我が国では 2010 年に初回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。ただ今の御説明で御質問はありますか。それでは、2 ページ目、2. 以降ですが、野田先生、こちらの記載はいかがですか。

○ 野田委員 適用拡大と IT 申請含めて、これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ブロッコリーと、IT 申請はにんじん、トマト、きゅうり、メロン、ネクタリン、あんず、アボカドですかね。

○ 野田委員 はい、そうです。

○ 亀山部会長 それでは、5 ページ目の 3. 以降ですが、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。よろしいですか。

それでは、5 ページ目の 4. 以降、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。海外では、放射性同位体標識化合物を用いた総残留試験を用いられているようです。よろしいですか。

6 ページ目の安全性についてですが、これは中島委員から、食品安全委員会の評価について御説明を頂けますか。

○ 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、1-メチルシクロプロペン 投与の影響は、主に体重増加抑制、赤血球数減少並びに肝臓及び脾臓への

ヘモジデリン沈着増加でありました。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。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質を 1-メチルシクロプロペン(親化合物のみ)と設定しています。

食品に残留する農薬の安全性を評価するための試験は、原則として経口投与で行われますが、本剤の有効成分が気体であるという物理化学的性質から、原体の経口投与が困難なため、吸入暴露による試験又は 1-メチルシクロプロペン/ α -シクロデキストリン複合体を用いた経口投与による試験が実施されました。なお、長期投与試験及び非げっ歯類を用いる発生毒性試験の成績がいずれも提出されていないことから、食品に残留する農薬の安全性を評価するために必要な試験項目を充足しておらず、食品安全委員会は、経口暴露による厳密な意味での ADI 及び ARfD を求めることはできないと判断しました。しかしながら、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量はごく微量であって、農薬登録又は申請された使用方法で適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えられました。

なお、各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験、及びラットを用いた 2 世代繁殖試験の 4.1 mg/kg 体重/day であり、あえて ADI を算出するとすれば、安全係数 1,000 で除した 0.0041 mg/kg 体重/day が得られました。また、1-メチルシクロプロペンの単回経口投与等により生ずる可能性がある毒性影響は認められないと考えられました。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。今回は気体ですから、厳密に試験できないということから、短期試験を行っております。そこから、あえて ADI を算出して、安全係数 1,000 で ADI をあえて出しているということです。よろしいですか。その辺の記載がありますが、こちらの記載で、御担当の先生から何かありますか。

それでは、7 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。こちらの剤は、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。登録がある国はあるのですが、基準値があるのは EU 及びカナダ、ニュージーランドに基準値が設定されている作物があるようです。あと、残留の規制対象は 1-メチルシクロプロペンとするということです。暴露評価対象も同様に 1-メチルシクロプロペンということです。長期暴露評価結果ですが、TMDI 試算で、幼小児最大で 2%ADI 専有率です。

別紙 1-1 にブロッコリーの作物残留試験、別紙 1-2 に豪州で行われた作物残留試験の結果が示されております。別紙 2 に基準値案、申請があったブロッコリーと、IT 申請があったにんじん、トマト、きゅうり、メロン、ネクタリン、あんず、アボカドに基準値が設定されております。別紙 3 に長期暴露評価結果が示されております。

その他、全体を通して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

見はありましたでしょうか。

○事務局 頂いておりません。

○穂山部会長 御意見はありませんか。御意見がないようでしたら、本報告案を持ちまして、当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。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)

○穂山部会長 ないようですので、そのようにさせていただきます。ありがとうございます。

次に、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準の見直しの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 事務局より、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準の見直しについて、説明いたします。こちらにつきましては、動物用医薬品・飼料添加物について、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2品目となります。

1 ページ、1 品目目は、動物用医薬品及び飼料添加物のエトパベートです。概要は記載のとおりですが、用途は、抗原虫剤、合成抗菌剤です。国内では、飼料添加物として飼料中の栄養成分の有効な利用促進のため、鶏用の飼料に用いられております。海外では、鶏のコクシジウム症等の治療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。

2 ページ、2. 食品健康影響評価についてです。各種遺伝毒性試験等の結果から、エトパベートには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断されております。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 105 週間慢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、最大と試算される国民平均の値と、先ほどの NOAEL との比較による MOE は 9,600,000 であり、十分な余裕があると判断されております。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。

3. 諸外国における状況についてです。JECFA によ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。米国で鶏に、欧州で家きんに基準値が設定されております。

3 ページ、4. 基準値案です。(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になっております。(3)につきましては、合成抗菌剤に分類されますので、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 品目目は、動物用医薬品ヒドロコルチゾンです。概要は記載のとおりですが、副腎皮質ホルモンです。国内では、食用動物を対象とした動物用医薬品としての承認

や、飼料添加物としての指定はされておられません。海外では、牛の皮膚疾患等の治療に用いられているとのことです。ヒト用医薬品としては、日本薬局方に収載され、慢性副腎皮質機能不全等の治療に用いられております。化学名や構造式は記載のとおりです。

5 ページ、2. 食品健康影響評価についてです。ヒドロコルチゾンは、EMEA で評価が行われており、遺伝毒性はないと判断されております。また、EMEA は、ADI を設定する根拠となる薬理的及び毒性学的 NOAEL 等を設定できないことから、ADI を設定しておられません。生体内に存在する物質であることと使用方法を鑑み、MRL の設定は不要としております。その後、再度評価がなされ、乳に基準値が設定されております。

各種毒性試験の結果から、最も低い LOAEL は、ラットを用いた 7 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児の値と、先ほどの LOAEL との比較による MOE は 6,000 であり、十分な余裕があると判断されております。

また、ヒドロコルチゾンは生体内で分泌されていますが、1 日当たりの推定摂取量は、最大とされる高齢者においても、生体におけるヒドロコルチゾンの分泌量の 1/6,400 から 1/3,800 であることから、食品由来のヒドロコルチゾンが生体に与える影響は小さいと考えられております。また、ヒドロコルチゾンの最小毒性量で、副腎重量の減少と胸腺の退縮が見られていますが、これは、グルココルチコイドの典型的な作用に基づくものと考えられております。これまでに、食品安全委員会が評価を行ってきたグルココルチコイドの最小毒性量でも同様の所見が見られております。

このことから、代表的グルココルチコイドの薬理作用の相対力価を基に、食品安全委員会評価済みの各グルココルチコイドの ADI をヒドロコルチゾンに換算した結果、推定摂取量は、最大と試算された幼児においても、これら既評価成分の換算 ADI を超過しなかったとされています。なお、この点に関し、部会報告書には記載していませんが、当省において EDI 試算を用いて推定摂取量を算出したところ、最も高くなる幼児においても、ADI 比は 60.8% 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。

6 ページ、3. 諸外国における状況についてです。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おられません。カナダ及び EU において乳に基準値が設定されており、ニュージーランドにおいて基準値は設定不要とされております。

7 ページ、4. 基準値案についてです。(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になっております。事務局からの説明は以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値案の見直しですが、こちらはまとめて審議したいと思っておりますので、順を追って審議をお願いしたいと思います。まず、1~3 ページ目までのエトパパートです。1 ページ目に概要が書かれております。2 ページ目に食品健康影響評価、今、御説明があったような

評価結果と諸外国における状況です。3 ページ目に規制対象、基準値案です。1 つ目のエトパベートはよろしいでしょうか。

次に、4 ページ目以降のヒドロコルチゾンです。こちらは、4 ページ目に概要です。動物用医薬品で副腎皮質ホルモンです。5 ページ目に食品健康影響評価、食品安全委員会の評価結果の概要が示されております。極めて摂取量が少ないということから、生体におけるヒドロコルチゾンの分泌量の 1/6,400 から 1/3,800 というところで、影響は少ないということです。6 ページ目、諸外国における状況です。JECFA における毒性評価がされておらず、国際基準も設定されていないということです。7 ページ目に基準値案です。規制対象はヒドロコルチゾンとするということです。基準値は現行の値を維持するということです。先ほどのエトパベートも、食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持するということです。よろしいでしょうか。

先ほどエトパベートで言い忘れましたが、これは合成抗菌剤としての使用もありますので、3 ページ目に記載がありますが、「本剤については、基準値を設定しない食品に関して、食品、添加物等の規格基準の第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の 1 に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される」ということです。よろしいでしょうか。御意見あるいは御質問はございませんでしょうか。よろしいですか。御欠席の先生から何かございましたか。

○事務局 特に頂いておりません。

○亀山部会長 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。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 御意見が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います。ありがとうございました。

それでは、議題 2 の対象外物質「シンナムアルデヒド(ケイ皮アルデヒド)」の報告に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 資料 9-1 を御覧ください。シンナムアルデヒドは、新規有効成分の登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされましたが、別名のケイ皮アルデヒドとしてポジティブリスト制度の導入時に対象外物質に暫定的に定められたものであることから、今後も引き続き対象外物質として取り扱うため報告するものです。

1. 概要です。品目名はシンナムアルデヒド、分類は農薬及び飼料添加物です。用途は、殺菌剤、着香料です。農薬としては、糸状菌の菌糸伸長や胞子発芽を抑制し、殺菌効果を示すと考えられています。飼料添加物としては、着香料の 1 つとして家畜の嗜好性向上の目的で使用されています。国内では食品添加物として着香の目的で使用され、海外では農薬として殺菌及び殺虫の目的で使用され、飼料添加物として着香の目的でも使用されています。化学名及び CAS 番号、次のページの構造式及び物性は記載のとおりです。

2. 適用の範囲及び使用方法は、記載のとおりです。

3. 食品健康影響評価です。シンナムアルデヒドは、発がん性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められず、繁殖能に対する影響はなく、発生毒性に対する懸念もないと考えられ、農薬及び飼料添加物として想定し得る使用方法に基づく通常使用される限りにおいては、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考えられると評価されました。

3 ページ、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。JECFA においては、香料グループとして毒性評価が行われ、ADI は設定の必要なしと評価されています。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていません。米国においては、GRAS(Generally Recognized As Safe)物質に分類されています。

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、シンナムアルデヒド(ケイ皮アルデヒド)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します。事務局からの説明は以上です。よろしくお願いたします。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。これは報告事項ですが、ただ今の説明について、御質問、御意見等はありませんでしょうか。よろしいですか。

○ 野田委員 済みません、野田です。対象外物質ということで、きちんと見ていなかったのでも申し訳なかったのですが、2 ページの(1)国内での使用方法として、シンナムアルデヒドくん蒸剤が載っていますが、これは国外ですか。国内では農薬登録されていないと思いますが。

○ 事務局 国内です。農薬登録の申請があったものです。

○ 野田委員 今回、申請があったということですね。

○ 事務局 はい。

○ 野田委員 分かりました。

○ 亀山部会長 よろしいでしょうか。農薬申請があったということですね。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 ほかに御質問、御意見はありませんでしょうか。御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 亀山部会長 御意見がないので、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。

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

○ 事務局 事務局です。事前に送付しています部会で議決された事項の食品衛生分科会に

おける取扱い案の PDF ファイルを御覧ください。令和 2 年 1 月 31 日に了承されました食品衛生分科会における確認事項において、本部会及び本部会の属する食品衛生分科会における審議、報告等の取扱いが規定されており、資料中の表の右側に本日の部会で御審議いただいた動物用医薬品 1 剤、農薬 6 剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し 2 剤、対象外物質 1 剤について、いずれの区分にて分科会で取り扱うかの原案を御用意させていただきました。

本日、御審議いただきましたキザロホップエチル及びキザロホップ P テフリルについては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当することから、区分 3(報告)としています。

イソフェタミド、クロルフルアズロン、テブフェンピラド、フルキサメタミド、1-メチルシクロプロペン、モサプリド及び動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直しについては、今後、食品安全委員会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)としています。

報告事項であるシンナムアルデヒドについては、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)としています。

なお、イソフェタミド及びフルキサタミドについては、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。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明された分科会での取扱い原案について、御質問、御意見はありませんか。特になければ、当部会としてそちらの取扱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した。

それでは、事務局から今後の手続について説明をお願いいたします。

○ 事務局 本日、御審議等いただきました動物用医薬品 1 剤、農薬 6 剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準見直し 2 剤、対象外物質 1 剤については、何品目か修正が必要ものがありますが、御確認いただいた修正版をもって部会報告書とさせていただきます。

今後の手続については、食品安全委員会の意見聴取、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います。

○ 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、御質問はありませんでしょうか。ありがとうございました。

その他、何か事務局からありますか。

○ 事務局 特にありません。

○ 亀山部会長 委員の皆さんから御意見はありませんでしょうか。

以上で本日の審議は全て終了しました。事務局から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まして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します。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。