

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただ今から「食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会」を開催いたします。

委員の皆様方におかれましては、本日は御多忙のところ、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

なお、本部会はオンラインと対面を組み合わせて開催し、YouTube配信方式による公開にて行わせていただきます。

部会の開催に当たりまして、食品衛生・技術審議官の中山より御挨拶をさせていただきます。

中山審議官、よろしくお願いいたします。

○中山食品衛生・技術審議官 消費者庁の食品衛生・技術審議官であります中山でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日お集まりの委員の皆様方におかれましては、お忙しいところ、お集まりいただきまして、どうもありがとうございます。

皆様御承知のことですけれども、この4月1日から厚労省にありました食品衛生基準行政が消費者庁に移管ということになりました。これに伴いまして、消費者庁に食品衛生基準審議会が設置され、早速、その部会の委員の皆様方の任命が行われたという状況でございまして、これを受けまして、今回、農薬・動物用医薬品部会は移管後の初めての部会ということになります。今後ともどうぞよろしくお願いいたしますと思います。

食品衛生基準行政に関しましては、消費者庁に移管いたしましても、あくまでリスク分析の考え方に基づく科学的知見に基づきまして衛生規格基準を策定するということは一切変わらないということでございます。

一方で、消費者庁では、食品衛生に関するリスクコミュニケーションについて、食品衛生行政の国全体の司令塔という形でやってきたというところがありまして、そういったところに関しては、食品衛生基準行政が移管されることによって、科学的知見に裏打ちされたリスクコミュニケーションというものをさらに強化することができるのではないかと考えて、そういった点でプラスの面というのを打ち出していきたいと思っております。

一方で、厚労省におきまして食品衛生監視行政は残ったということで、距離的、物理的には少し離れたということになりますけれども、そこに関して連携がうまくいかなくなるようなことがないように、それは従来どおりの連携をしっかりとしながら、規格基準行政と監視指導行政をしっかりと連携させてうまくやっていきたいと思っております。

移管後につきましても、引き続き科学的な知見に裏打ちされた衛生規格基準の策定を行うことができるように、この食品衛生基準審議会の部会の委員の皆様方におかれましては、引き続き御協力を頂くとともに、また、活発な御議論をお願いしたいと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございました。

本年4月10日に開催されました食品衛生基準審議会において、部会に所属する委員の指名がなされました。本来であれば、委員の先生方からお一人ずつお言葉を頂くところではございますが、時間の制約もございますので、こちらからお手元の委員名簿でお名前のご紹介をさせていただきます。

まず、亀山浩委員。

大山和俊委員。

折戸謙介委員。

加藤くみ子委員。

神田真軌委員。

近藤麻子委員。

佐藤洋委員。

佐野元彦委員。

須恵雅之委員。

瀧本秀美委員。

田口貴明委員。

堤智昭委員。

中島美紀委員。

野田隆志委員でございます。

続きまして、事務局を紹介いたします。

先ほど御挨拶させていただきました中山審議官のほか、食品衛生基準審査課長の近藤でございます。

残留農薬等基準審査室長の林でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

部会長につきましては、4月10日に開催されました食品衛生基準審議会において、本部会の部会長は亀山浩委員が選任されておりますので、御報告申し上げます。

亀山先生におかれましては、本部会の運営について引き続きよろしくお願い申し上げます。

亀山先生、一言御挨拶をお願いいたします。

○亀山部会長 今御紹介いただきました、食品衛生基準審議会において部会長に選任いただきました、星薬科大学の亀山と申します。よろしくお願いいたします。

この農動部会ですが、やはり部会の中で審議の回数が非常に多い部会であります。新規の農薬、適用拡大、また、インポートトレランス、あと、再評価が入ってきましたので、これから部会のほうはかなり多くなってくるのではないかなと思われまいます。これは当然委員の先生方の御指導、御協力、また、事務局の御指導、御協力が非常に必要でありますので、何とぞ御協力のほど、よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございました。

続きまして、部会長代理の指名になりますが、食品衛生基準審議会令第5条第5項において、部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員または臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名するものが、その職務を代理すると規定されています。

それでは、穂山部会長、部会長代理の指名をお願いいたします。

○穂山部会長 私としては折戸委員にお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 御異議がないようですので、部会長代理を折戸委員にお願いしたいと思います。

○事務局 ありがとうございました。

なお、本日、折戸委員は御欠席ですけれども、折戸委員から事前に御内諾を頂いております。

続きまして、本日の委員の皆様の出席状況を御報告いたします。

本日は、折戸委員、佐藤委員、佐野委員、須恵委員より御欠席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14名中10名の御出席を頂いており、部会員総数の過半数に達しておりますので、食品衛生基準審議会令第6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。

なお、大山委員、加藤委員、神田委員、近藤委員、中島委員、野田委員はオンラインでの御参加でございます。

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け取りについて、事前に各委員に確認を行ったところ、議題1の動物用医薬品「タイロシン」について、本日御欠席の折戸委員より該当の御報告がございました。タイロシンの審議について、折戸委員は、食品衛生基準審議会参加規定に基づき、審議で意見を述べることができ、最終的な議決にも参加できるということを御報告させていただきます。

それでは、以後の議事進行については、穂山部会長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○穂山部会長 それでは、事務局から本日の資料の確認をお願いいたします。

○事務局 では、資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、委員名簿、座席表、オンライン会議の事前共有事項のほか、資料1～10、部会で議決された事項の食品衛生基準審議会における取扱い案を御準備しております。

このうち、資料1-1から資料9-1が本日御審議等いただく各品目の報告書案等、資料1-2から資料9-2が各品目の食品安全委員会の通知書または評価書でございます。

お手元の資料に不足等ございましたら、事務局にお申しつけください。

また、会議の進め方の留意事項になりますが、オンラインで御参加の先生方におかれましては、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、御確認をお願いいたします。

審議中に御発言いただく際は、マイクをオンにして御発言いただき、御発言が終わりましたらマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。また、チャット機能にて御連絡いただきました場合にも随時対応いたしますので、必要に応じて御活用ください。

事務局からは以上でございます。

○亀山部会長 ありがとうございます。

それでは、議事に入らせていただきたいと思いますけれども、個別の審議に入る前に、議題3「その他」にあります資料10「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」の説明を事務局のほうからお願いいたします。

○事務局 資料10を御覧ください。

食品中の農薬の残留基準につきましては、これまで厚生労働省における農薬の部会審議で「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」を部会決定として、これに基づき部会報告書を作成し、御審議等いただいております。

当該文書は、厚生労働省の部会で個別に御審議いただいていた考え方、また、国際的な考え方を踏まえて作成されているもので、消費者庁の本部会でも引き続き踏襲いただきたく御用意させていただきました。

ここで、クレジットと4行目に農薬・動物用医薬品部会と書いてありますけれども、その前に食品衛生基準審議会という文言を追記させていただければと思います。

1ページ目を御覧ください。

1は基本的な考え方ということで、従来と変更はありませんが、①としては、基準値設定及び基準値への適合検査のために国際基準等を参考にしつつ、適切な残留物の定義を決定する。②国際基準や提出された作物残留試験成績に基づいて基準値案を作成する。③当該基準値案を採用した場合の長期及び短期の経口暴露量を試算し、食品安全委員会における食品健康影響評価の結果設定されましたADI、ARFDに基づく許容量を超えないことを確認し、残留基準値を決定することを記載しております。

次の○ですけれども、国際基準があれば採用していくということが基本ではありますが、国内の作物残留試験成績、または外国において国際基準より高い残留基準値が設定されている場合などは、その根拠となるデータを踏まえて基準値を作成していくというようなことを記載させていただいております。

2ページ目を御覧ください。

こちらには、畜産食品への農薬の残留基準の設定、魚介類の残留基準の設定、はちみつの残留基準の設定、過去に農薬として使用されていたが、現在は農薬として登録されていない汚染物質というような扱いのものの基準値の設定、それから、残留性が極めて低い農

薬の基準値の設定につきまして記載しておりまして、それぞれの考え方を別添1～5にまとめております。それから、グループMRLの考え方を別添6にまとめております。

2ポツ以降は、特にFAOのマニュアル等を参考にまとめております。

ここで、国際的な考え方を踏まえて、従前より変更した部分について御説明いたします。

6ページを御覧ください。

4.2の長期暴露評価の記述になりますが、この1行目で「平均値等」とこれまではしておりましたが、ここを「中央値等」に変更しております。これまでは、農薬の長期暴露評価について、Codex基準に基づいて残留基準値を作成している場合には中央値、国内の作物残留試験成績については平均値を用いて試算しておりましたが、国際整合の観点も踏まえ、長期暴露評価には中央値を用いる対応に統一させていただいております。

同じく6ページの脚注にEDI試算の記述をしておりますが、これまでは基準値を用いる試算であるTMDI試算も記載しておりましたが、規制対象と暴露評価対象物質が異なる場合には過剰に見積もっても問題ないとは言い難く、また、国際的にはEDI試算であるため、国際整合の観点からEDI試算の記載のみに修正しております。

そのほか、記載整備をしております。

本日の部会報告書につきましても、本文書に基づき作成しております。

本文書につきましては、新たな国際的な考え方が示されたり、ガイダンス等が発行されたりしましたら、必要に応じて更新させていただければと思います。

説明は以上になります。

○亀山部会長 御説明ありがとうございました。

この基本原則については、厚生労働省での薬事・食品衛生審議会の際に部会決定としておりましたが、今般、国際整合性の観点を考慮して、内容を一部更新いただいております。

事務局から説明がありましたように、本部会でもこの基本原則に基づき基準値の設定を行っていくことにしたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。異論がある方がおられたら御発言いただければと思いますが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○亀山部会長 ありがとうございます。

事務局におかれましては、引き続き必要に応じて更新等をお願いしたいと思います。

それでは、個別の議題に入っていきたいと思います。

まず、議題1として、動物用医薬品1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬4剤及び動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準の見直し10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りましては、関係者の先生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ございます。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いたしますので、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たいと思います。

それでは、議題1の動物用医薬品「タイロシン」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 1剤目の動物用医薬品「タイロシン」について、事務局から御説明いたします。
資料1-1を御覧ください。

タイロシンは、国内において既に動物用医薬品として承認されております。今回、蜜蜂に対する使用方法を変更するための申請に伴い、はちみつの基準値を見直すことについて御審議いただくもので、4回目の部会審議となります。

前回部会からの変更点を中心に御説明させていただきます。

「1. 概要」です。

用途は記載のとおりです。

化学名及び構造式については、須恵先生と穂山先生に御教示いただいております、事前に修正しておりますが、IUPAC名について修正を反映できていない部分がございますため、部会後に反映させていただきます。

4ページになりまして、「2. 適用方法及び用量」です。

今回使用方法が変更となるのは、表の下の方に四角囲いをしております「酒石酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤」についてです。主な変更内容は、[粉糖を用いた投与]の方法については、これまでは一律の量を散布し、かつ継箱に貯まった最初のはちみつを5 kg以上捨て蜜しておりましたが、今後は蜜蜂の数によって投与量を調整し、かつ捨て蜜を行わないこととなります。

また、今回から[代用花粉を用いた投与]の方法が追加されます。こちらは一律の量を設置し、かつ捨て蜜が必要となります。

いずれの投与方法においても休薬期間はございませんが、集蜜期には使用しないこと、育児箱内のはちみつは出荷しないことといった注意事項がございます。

6ページ、「3. 対象動物における分布、代謝」については記載のとおりです。

8ページ、「4. 対象動物における残留試験」です。田口先生と堤先生に頂いた御指摘を参考に、事前に修正しております。

(1) 分析の概要は記載のとおりです。

9ページ以降が(2) 残留試験結果です。今回の申請に当たって提出された蜜蜂の残留試験結果は、12ページからの⑬と⑭が粉糖投与の結果、14ページからの⑮と⑯が代用花粉投与の結果です。

これらの結果から、各時点におけるはちみつ中のタイロシンAとタイロシンBの合計濃度について、平均値+3×標準偏差を算出したものが16ページの表12になります。注釈欄に記載しておりますように、一部の試験については適切な使用方法から外れておりましたため、基準値設定の根拠対象から除外いたしました。根拠対象といたしましたのは、表8と表9の調整群、表10の常用群の1番蜜と2番蜜、表11の1番蜜で、これらのうち、最も高い推定値となった表8の調整群の0番蜜の平均+3SD=0.86を基に基準値案0.9を設定する案といたしま

した。

続きまして17ページ、「5. ADIの評価」です。今回、微生物学的ADIを算出するためのVICHの算出式が前回の評価時から変更となっておりますため、微生物学的ADIの値が変更となりました。それに伴い、ADIは0.011 mg/kg 体重/dayと評価されております。

18ページ、「6. 諸外国における状況」は記載のとおりです。

「7. 残留規制」、「8. 暴露評価」です。残留の規制対象と暴露評価対象は記載のとおりで、いずれも畜産物についてはタイロシンA、はちみつについてはタイロシンA及びタイロシンBとしております。前回部会から変更はございません。

基準値案は20ページの別紙1を御覧ください。承認有無の欄に「○」の記載があるものが国内で動物用医薬品として承認されているもので、今回、蜜蜂について申請がなされておりますことから、はちみつについて「申」と記載し、基準値案を太枠で囲っております。

長期暴露評価を実施した結果は、21ページの別紙2になります。ADI比は最も高い幼小児で27.2%です。

最後に、24ページが答申案です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

こちらは国内の蜜蜂への使用方法の変更に伴う基準値見直しということで、4回目の審議、前回は平成31年です。

それでは、1ページ目から順を追って審議していきたいと思います。

まず1ページ目の化学名、化学構造、物性その他について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

先ほど御説明がありましたように、化学名ですが、部会後に修正するということであります。

続いて、用途の説明なのですが、今日は佐藤先生が御欠席なので、私のほうから御説明いたします。

タイロシンは、牛、豚、鶏等において、タイロシン塩基並びにリン酸塩及び酒石酸塩がタイロシン感受性微生物による感染性の治療に使用されております。国内では、動物用医薬品としてタイロシン塩基の牛及び豚用注射剤、リン酸塩の豚及び鶏用飼料添加剤並びに酒石酸塩の牛、豚及び鶏用飲水添加剤が承認されております。また、タイロシン酒石酸塩の*Paenibacillus larvae*による蜜蜂のアメリカ腐蝕病に対する使用が2017年に承認されております。海外ではEU、米国、アジア諸国等で牛、豚、羊、鶏、七面鳥等を対象とした動物用医薬品が承認されております。また、米国、カナダ及びプエルトリコでは蜜蜂のアメリカ腐蝕病に対する使用が承認されております。

タイロシンはヒト用の医薬品としては使用されていないということでもあります。

ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。

それでは、適用の範囲及び使用方法についてですけれども、こちらは今御説明したよう

なものであります。先ほど御説明があったように、酒石酸タイロシンを有効成分とする飼料添加剤のところでは、4ページ目のところで、粉糖に調整して混ぜた投与方法と代用花粉に一律に混ぜて巣箱の上に設置する方法でしょうか。この辺の変更があったということでもあります。よろしいでしょうか。

それでは、代謝試験、代謝物一覧、構造式その他についてですけれども、これは6ページの3ポツですけれども、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、8ページ目の分析法、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、安全性のところでは、17ページですけれども、これはまず中島先生から食品安全委員会の評価についての御説明を頂けますでしょうか。

○中島委員 中島です。

食品安全委員会の評価によりますと、タイロシンは遺伝毒性試験の結果から生体にとって問題となる遺伝毒性はなく、ADIの設定は可能と考えられました。また、発がん性は認められませんでした。毒性学的ADIについては、ラットの1年間慢性毒性試験におけるNOAEL 39 mg/kg 体重/dayに安全係数として100を適用し、0.39 mg/kg 体重/dayと設定されました。一方、微生物学的ADIについては、VICHの算出式に基づいて0.011 mg/kg 体重/dayと設定されました。この微生物学的ADIの0.011 mg/kg 体重/dayは、毒性学的ADIの0.39 mg/kg 体重/dayより小さく、毒性学的な安全性も担保していると考えられることから、タイロシンのADIは0.011 mg/kg 体重/dayと設定されました。

以上です。

○樺山部会長 御説明ありがとうございました。

ただ今の御説明で何か御質問、御意見等はございますでしょうか。よろしいですか。

微生物学的ADIのほうが低いので、そちらをADIにするということでもあります。

中島先生、こちらの記載は問題ないでしょうか。

○中島委員 大丈夫と思います。

○樺山部会長 ありがとうございました。

それでは、6ポツ以降ですが、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

既に御意見等で御修正いただいているところだと思いますが、よろしいでしょうか。

こちらは、先ほど御説明がありましたようにJECFAにおいてリスク評価されておりまして、2008年にADIが設定されているということでもあります。国際基準は牛、豚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、畜産物にあってはタイロシンAとし、はちみつにあってはタイロシンA及びタイロシンBとするということでもあります。暴露評価対象においても、同じく畜産物にあってはタイロシンAとし、はちみつにあってはタイロシンA及びタイロシンBとするということでもあります。

長期暴露評価ですけれども、こちらはTMDI試算でよろしいですか。幼小児最大で27.2%

ADI占有率であります。

別紙1に残留基準値案ですね。はちみつですけれども、0.9という値が基準値案に説明されているかと思います。

長期暴露評価結果が別紙2に示されているかと思います。

その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

御欠席の先生から何か御意見はありましたでしょうか。

○事務局 先ほどの説明の中で申し上げましたけれども、須恵先生からコメントを頂き、化学名、構造式のところに反映させていただいております。

○穂山部会長 よろしいですか。ほかに御意見はないでしょうか。

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 御意見はないようなので、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、農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」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2-1を御覧ください。

フェニトロチオンについて説明させていただきます。

基準設定依頼がなされたことに伴い御審議いただくもので、平成30年10月の厚生労働省での部会に続き、2回目の審議になります。

まず1ページ目、「1. 概要」です。有機リン系殺虫剤で、化学名や構造式などについては記載のとおりです。

2ページから24ページ、2の（1）に国内での使用方法を作物ごとに剤型をまとめております。8ページ目の四角で囲まれている作物てんさい及び9ページ目のにらが今回の適用拡大申請項目です。

また、ずっと飛びますけれども、24ページの（2）に動物用医薬品としての国内での使用方法について記載してあります。

ここで、23ページ目のくりの右端のカラムの「以内）」の下に括弧が残ってしまっていますけれども、削除をお願いいたします。

次に、24ページ目の3の（1）に植物代謝試験について記載しています。水稻、トマト及びぶどうで実施されており、可食部で10%TRR以上認めた代謝物は、玄米で代謝物Gが見られました。なお、ここでは代謝物Gがぶどうでも見られたとしていますけれども、これは削除をお願いします。

また、玄米、トマト及びぶどうで代謝物Gの抱合体が見られました。

また、家畜代謝試験が泌乳山羊、産卵鶏、うずらで行われ、可食部で10%TRR以上認めら

れた代謝物は、泌乳山羊で代謝物Ca、代謝物K、産卵鶏及びうずらで代謝物G及びその硫酸抱合体が見られました。

26ページ目、「4. 作物残留試験」です。

(1)の分析の概要は記載のとおりで、親化合物のフェニトロチオンが測定されています。作物残留試験結果については、後ほど別紙で説明をさせていただきます。

26ページ目、「5. 魚介類における推定残留濃度」で、ブルーギルの放射性フェニトロチオンを用いた取込実験から、推定残留濃度として0.217 mg/kgと算出されております。

27ページ目、「6. 畜産物における推定残留濃度」です。内容は前回から変更はございませんが、少し記載の整備をしているところです。

29ページ目になりますが、「7. 動物用医薬品の対象動物における残留試験」です。

(1)の概要は記載のとおりで、フェニトロチオンが測定されています。牛、豚及び鶏において噴霧剤を単回噴霧投与した試験が行われ、最も高い残留は、鶏の皮膚において0.154 mg/kg認められ、その他の畜産物の各種組織では残留値は非常に低いことが示されております。

30ページ、「8. ADI及びARfDの評価」です。ADI、ARfDは、前回から変更はございません。

「9. 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、また、国際基準は穀類及び畜産物に設定されています。また、EU、オーストラリア及びニュージーランドにおいて基準値が設定されております。

31ページの「10. 残留規制」です。前回同様、農産物及び畜産物において主要残留物はフェニトロチオンであることから、フェニトロチオンのみとする案としております。

基準値案は後ほど別紙2で御説明いたします。

31ページの「11. 暴露評価」です。植物代謝試験において、代謝物として代謝物G及びその抱合体が見られるものの、遺伝毒性は認められず、また、畜産物においても代謝物の蓄積量は著しく低いことから、暴露評価対象はフェニトロチオンのみとする案としました。

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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフェニトロチオンのみとしております。

32ページの暴露評価結果についてです。長期暴露評価の結果は、EDI試算で最も高い幼児で77.4%となっております。また、短期暴露評価においても急性参照用量は超えておりませんでした。

次の33ページから40ページ、別紙1の作物残留試験一覧表において、網かけされた部分が今回提出された作物残留試験成績となっております。また、基準値の設定の根拠及び暴露評価に用いた作物残留試験に印をつけております。さらに、同一試料を分割して2つの分析機関で測定したデータについては、国際的な考え方に合わせて平均の残留濃度を代表値として見直しております。

41ページからの別紙2に基準値案を示しております。登録有無の欄の「申」の記載のあるものは、今回、基準値設定依頼がなされたもの、また、本基準を見直したものについて、

いずれも太枠でお示ししております。

別紙1で御説明した同一試料を2つの分析機関で測定したデータの見直しに伴い、基準値も見直しております。

幾つか訂正をお願いしたいのですけれども、41ページのすいかの登録有無のところに○が抜けておりましたので、追加をお願いいたします。

また、かんきつについては、大型、中型、小型ごとに基準値を見直す案といたしました。

また、いちごについては、GAPにおける適用は2回散布ですけれども、3圃場の試験成績しかなかったため、減衰率を計算したところ、4回散布の試験成績も組み込めることが確認できましたので、4圃場の試験成績から基準値を設定しました。

なお、42ページ目の真ん中辺のぶどうのところですが、基準値を0.2から0.1に訂正し、太線枠で囲む形にお願いします。

また、その下のくるみの残留試験成績等のところで#がついていますが、これは上のくりの作物残留試験成績等のところに#を付け替えていただきたいと思います。

43ページ、さらにその他家きんの脂肪の作物残留試験成績等の欄の【鶏の死亡参照】のところですが、これは普通の括弧に修正をお願いします。

また、基本原則の別添3に基づいて、はちみつに基準値を設定しております。

この表の一番下の米ぬかと小麦ふすまの基準値現行に斜めの線の追加をお願いいたします。

さらに、脚注の8行目の*の脚注、「基準値案、参考基準値」というところですが、ここの行は削除させていただきます。

44ページ、別紙3、これが長期暴露評価です。

45ページの脚注の一番下の説明において、メロン類果実の前に「すいか（果皮を含む）」が抜けておりましたので、これを追加し、さらに、レモンとライムについてはこれを削除し、その他かんきつ類果実のぼんかんに、これは「ぼんかんに限る。」ということで追加をお願いいたします。これは、小型かんきつについては果実全体で暴露評価を行うということに変更したことによります。

46ページ目の別紙4-1において、スイートコーンのところで評価に用いた数字は0.1に訂正をお願いいたします。なお、ほかのページのとうもろこしの基準値については正しく記載されております。

また、みかん、オレンジ及びぼんかんについて、評価に用いた数値を0.02から0.01に訂正をお願いします。この変更によって、ESTIとARfDの比率はより低くなります。

また、47ページ上段のごまの種子ですが、表の一番上ですが、これについて、評価に用いる数値を5.4に訂正させていただきます。この変更により、ESTI、ARfDは4%となります。

また、その下の脚注ですが、別紙3と同様にメロン類果実の前に「すいか（果皮を含む）」を追加し、レモンを削除して、その他かんきつ類果実の後に「（ぼんかんに限る）」

を修正していただきたいと思います。

同様に、48ページにおいてもスイートコーンを0.1にし、みかんとオレンジを評価した数字ですけれども、ここは0.02になっていますけれども、これを0.01に訂正をお願いします。また、すいか、メロン、みかん、オレンジ、オレンジ果汁の○について、これは削除ということをお願いいたします。

最後に51ページの基準値のところですが、先ほど御説明申し上げましたように、52ページのぶどうの基準値を0.1に、また、52ページのその他、ここのところは1行抜けているのですけれども、その他かんきつ類果実^{注7)}の後に「(ぽんかんを除く)」、その下の段が「(ぽんかんに限る)」になっているのですけれども、それが消えてしまっているの、追加をお願いいたします。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくをお願いいたします。

○亀山部会長 ありがとうございます。

修正が多く、ついていけなかったのですけれども、どうでしょうか。これはこのまま修正したものとして審議しますか。

○事務局 はい。お願いいたします。

○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、御担当の先生からごさいすでしょうか。よろしいですか。

まず野田先生、農薬の用途としての御説明をお願いできますでしょうか。

○野田委員 御説明します。

フェニトロチオンは有機リン系の殺虫剤であり、昆虫体内に入った後、酵素の働きでオクソン体となり、コリンエステラーゼと結合することで酵素活性を低下させ、正常な神経伝達機能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。国内では1961年に初回農薬登録がされました。

以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。

動物用医薬品用途としての御説明ですが、動物用医薬品用途としては、国内で牛等の外部寄生虫の駆除を目的とした噴霧投与剤が承認されているということでもあります。

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、適用の範囲及び使用方法についてですが、農薬の用途の御説明を野田委員からお願いできますでしょうか。

○野田委員 今回様式が変わりましたが、適用拡大のてんさい、にらのところを含んで、これでよろしいと思います。

○亀山部会長 動物用の用途としては24ページに書かれているようですが、これでよろしいかと思います。

ついていけなかったのですけれども、こちらで修正のところはどこでしたか。

○事務局 23ページのくりのところで、一番右側の欄で括弧が下に入っているのですけれども、これを1か所削除お願いします。

○亀山部会長 右の「以内）」の次の括弧ですね。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 分かりました。

それでは、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。24ページですけれども、よろしいですか。

24ページ、25ページで修正点はありますでしょうか。

○事務局 24ページの一番下の行の代謝物G（玄米、ぶどう）のぶどうの削除をお願いします。

○亀山部会長 ぶどうを削除。

次の糖抱合体のところはいかがでしたか。

○事務局 こちらはそのままになります。

○亀山部会長 よろしいですか。

それでは、分析法です。26ページから分析結果についてのところですが、御担当の先生、何かございますでしょうか。

これは30ページの上のところまでですかね。よろしいですか。

こちらで何か修正はありましたでしょうか。

○事務局 ないです。

○亀山部会長 それでは、安全性のところですが、まずは30ページですが、中島委員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。

○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、フェニトロチオン投与による影響として主にコリンエステラーゼ活性阻害が認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遅延性神経毒性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフェニトロチオン親化合物のみと設定しました。

各試験で得られたNOAEL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0.49 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0.0049 mg/kg体重/dayをADIと設定しました。

また、フェニトロチオンの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性評価に対するNOAEL及びLOAELのうち、最小値はヒトにおける急性投与試験の0.33 mg/kg体重でありましたが、4日間投与試験においてNOAEL 0.36 mg/kg体重/dayが得られており、ヒトにおけるNOAELは0.36 mg/kg体重/dayであると考えられました。したがって、人におけるNOAELとして、安全係数10で除した0.036 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でしょうか。

こちら、ARfDはヒトでの試験があるということですね。よろしいでしょうか。

中島先生、記載はこれでよろしいですか。

○中島委員 大丈夫です。

○亀山部会長 ありがとうございます。

こちらのところで何か修正点はありますか。

○事務局 ないです。

○亀山部会長 9ポツ以降ですけれども、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、御担当の先生からございますでしょうか。よろしいですか。

JMPRで毒性評価されておりまして、2007年からADI、ARfDが設定されております。国際基準は穀類、スパイス及び畜産物等に設定されているということでもあります。規制対象は、そこに理由が書かれていますけれども、フェニトロチオンのみです。暴露評価対象もフェニトロチオンとするということでもあります。

32ページに行きまして、暴露評価対象、長期暴露評価の今回からEDI試算だけをお示ししておりますが、幼小児最大で77.4%ADI占有率であります。短期暴露評価もARfDを超えていないということでもあります。

別紙1に今回てんさいとにらのところが網かけになっているかと思います。農薬のほうです。

こちらの別紙1で修正点はありますか。

○事務局 ありません。

○亀山部会長 別紙1はないですね。

それで、別紙2は基準値案が示されておりまして、てんさいとにらに「申」の文字が書かれていますけれども、これ以外に基準値案は何か修正があったと思いますけれども、いかがでしょうか。

○事務局 基準値案として訂正するのは、42ページの真ん中辺のぶどうは0.1に修正をお願いいたします。

○亀山部会長 これは括弧はなしでいいのですね。

○事務局 ここは四角をつけてください。お願いします。

○亀山部会長 ぶどうも四角をつける。

それ以外に。

○事務局 先ほどのところで、41ページのすいかのところ、登録の有無に○が抜けていたので、ここは追加をお願いします。

それから、43ページの表の一番下の米ぬかと小麦ふすまの基準値現行のところに斜線を追加。

○亀山部会長 基準値現行を斜線でよろしいでしょうか。

○事務局 そうです。現行ありませんので。

あと、その他家きんの脂肪のところの一番右側のカラムで、隅つき括弧になっているのですけれども、これは国内の値を使っておりますので、普通の括弧で囲む形をお願いいたします。

○亀山部会長 普通の括弧でよろしいですか。

○事務局 そうです。

もう一か所、そこの脚注のところで、*：基準値案、参考基準値という行は、文章がおかしいので削除ということでお願いいたします。

○亀山部会長 ごめんなさい。どこでしたか。脚注のところですか。

○事務局 脚注の真ん中辺のところですか。そこに*で基準値案という行です。ここを全体削除でお願いいたします。

○亀山部会長 文章を削除ですか。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 あとはよろしいですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 それでは、別紙3は長期暴露評価ですけれども、こちらはいかがでしょう。

○事務局 数値のところに訂正はございません。45ページの脚注のメロン類果実からスタートしている文章のところに「すいか（果皮を含む）」を追加。

あと、小型かんきつについては、果肉ではなくて全果実に変えましたので、レモンとライムは削除をお願いします。

それと、その他かんきつ類果実で終わっているのですけれども、これはぼんかんだけで果肉での評価という形の数字にしましたので、ここに「（ぼんかんに限る）」という格好で追加をお願いしたいと思います。

○亀山部会長 以上ですか。

○事務局 はい。以上です。

○亀山部会長 レモン、ライムを除いて、「すいか（果皮を含む）」を入れて、その他かんきつ類果実の後に「（ぼんかんに限る）」。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 よろしいですか。

別紙4-1はいかがでしょう。

○事務局 4-1のところで、46ページの4列目のスイートコーンのところが0.02になっているのですけれども、0.1、評価に用いた数値0.015も0.1に訂正し忘れていたので、ここは訂正をお願いいたします。

○亀山部会長 基準値案は0.02でいいですか。

○事務局 全部0.1です。

○亀山部会長 基準値は0.1、評価に用いた数値も0.1。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 あと、みかんですか。

○事務局 みかんとオレンジとぼんかんのところが0.02になっているのですけれども、これは全て0.01でお願いいたします。

○亀山部会長 ぼんかんはどこですか。その他のかんきつ類ですね。

○事務局 はい。その他のかんきつの中のぼんかんだけが0.01になります。

○亀山部会長 分かりました。

よろしいですか。

47ページは。

○事務局 ごまが0.05になっているのを5.4に変更を。

○亀山部会長 5.4。

○事務局 5.4です。ESTIとARFDの比率が4になります。4%になります。

脚注が先ほどのところと同じで、メロンの前に「すいか（果実を含む）」を加えていただくのと、レモンを取る。その他かんきつ類果実ですけれども、「（ぼんかんに限る）」でお願いいたします。

○亀山部会長 よろしいですか。

委員の先生方、お分かりになりましたでしょうか。

それでは、その他全体を通して何かございますでしょうか。

瀧本先生、どうぞ。

○瀧本委員 31ページの「10. 残留規制」の(1)の「また、」から始まる段落なのですが、最初の文の「産卵鶏においても同様であった」という文に「。」がないみたいです。

○事務局 御指摘ありがとうございます、ここは括弧の後に「。」をつける形かと思います。

○亀山部会長 うずらの前ですかね。

○事務局 はい。その4行下のところで「未満であった）。」ですね。ありがとうございます。

○亀山部会長 ありがとうございます。

○瀧本委員 あと、括弧の中なのですけれども、「乳汁への移行は0.1% TAR。」となって、「であった」とかのほうがいいかなと思います。

○亀山部会長 これはよろしいですか。

○事務局 済みません。もう一度お願いいたします。

○瀧本委員 括弧の中の最初の文なのですけれども、文末が「乳汁への移行は0.1% TAR。」とだけなっているので、「TARであった」としたほうがよいかなと思いました。

○事務局 それでは、TARの後に「であった」を追加させていただきます。ありがとうございました。

○亀山部会長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 大山です。

32ページなのですがすけれども、文の一番最初のところに「糖代謝物G抱合体」というのがあるのですが、ちょっと分かりにくいので、「代謝物Gの糖抱合体」でどうでしょうか。

○事務局 申し訳ございません。「代謝物Gの糖抱合体」に訂正させていただきます。

○大山委員 その後、その下に暴露評価結果の表がありますよね。その脚注のEDI試算法のところの真ん中辺り、中央値（農産物）と書いてあるのですがすけれども、そのところはほかの剤ですとSTMRと書いてあるので、STMRでよいのかなと思います。（農産物）ではなくて（STMR）で。

○事務局 そのように訂正させていただきます。

○亀山部会長 ありがとうございます。

○大山委員 あと、別紙4-1で、先ほどの訂正の中に多分入っていなかったと思うのですがすけれども、オレンジです。

○事務局 オレンジも0.01。

○大山委員 オレンジ果汁の0.008に○をお願いできればと。

○事務局 失礼しました。ここは抜けていました。オレンジ果汁の基準値案7で、○の0.008です。そうです。

○大山委員 お願いします。

あと、最後なのですがすけれども、48ページの脚注「○：最高残留濃度（HR）を用いて短期摂取量を推計した」のところは、STMRを使っているところもありますので、それを加えたような形で、別紙4-1と同じ表記でよろしいかと思います。

以上です。

○事務局 分かりました。そのように修正いたします。

○亀山部会長 ありがとうございます。

ほかにありますか。

全体を通して御意見はございますでしょうか。

御欠席の先生からは何かございましたか。

○事務局 特に頂いてございません。

○亀山部会長 それでは、修正が多いので今は繰り返しませんけれども、取りあえず今修正があったところを一応先生方全体に御確認いただきまして、よろしいでしょうか。その御確認いただきまし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。

（「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たいと思います。ありがとうございます。

ました。

それでは、農薬「キノフメリン」の審議に入ります。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料3-1を御覧ください。

本剤は、今回、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼、畜産物及び魚介類への基準値設定依頼に伴い御審議いただくもので、厚生労働省での部会も含めて初めての審議となります。

まず、1ページ目の「1. 概要」を御覧ください。こちらはキノリン骨格を有する殺菌剤です。作用機構の詳細は不明とされておりますけれども、既存の殺菌剤とは異なる新規作用機構と推定されております。化学名、構造、物性に関しては記載のとおりです。

続いて、2ページから4ページ目に本剤の現在申請中の使用方法を記載しております。剤型のSCはフロアブルの略語で、いずれも国内での使用方法です。

2～4ページは使用方法となります。

続いて4ページ、代謝試験です。植物におきましては、可食部で10%TRR以上認められた代謝物はなく、主な残留物は親化合物でした。一方、家畜代謝試験においては、親化合物のほかに10%TRR以上存在する代謝物が認められました。いずれもキノフメリンの水酸化体のグルクロン酸またはアミノ酸抱合体でした。

続いて、5ページ目に代謝物の略称の一覧表を示しております。

6ページ目には、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の構造を示しました。

6ページ目の「4. 作物残留試験」に移ります。分析対象はキノフメリン及び代謝物M1となっております。分析法の概要は記載したとおりです。作物残留試験の結果は別紙1に記載しております。

続いて、本剤は水系を通じて魚介類に残留することが想定されますので、7ページに魚介類中の推定残留濃度の算出結果を示しております。推定残留濃度は0.092 mg/kgと計算されています。

7ページから8ページに畜産物の分析法を示しております。分析対象物質はキノフメリン代謝物M3、化合物M6及び代謝物M10となっております。分析法の概要は記載したとおりです。

9ページ、表1に乳牛の残留試験の結果を示しております。親化合物及び代謝物M3はいずれの投与量においても残留し、代謝物M3は肝臓及び腎臓において親化合物より多く残留しました。化合物M6及び代謝物M10については、最小用量の15 ppmにおいていずれも定量下限未満でした。

11ページ、表2に産卵鶏の組織及び卵中の残留濃度を示しております。最小用量の2 ppmで脂肪に親化合物が認められましたが、脂肪以外の組織及び卵では親化合物、代謝物とも全て定量下限未満でした。

続いて、12ページに飼料に由来する負荷量を示しました。家畜残留試験結果と飼料由来

負荷量から算出した牛における推定残留濃度を12ページの表3-1に示しました。表の上段は最大残留濃度、下段は平均的な残留濃度を記載しております。

また、鶏における推定残留濃度を表3-2に示しました。牛、鶏のいずれも脂肪中の残留濃度が最も高いという結果になりました。

続いて、13ページにADI及びARfDの評価を示しました。ADIは0.03 mg/kg体重/day、ARfDは0.3 mg/kg体重と設定されています。

続いて、諸外国における状況ですが、こちらはJMPRにおける毒性評価は実施されておらず、国際基準も設定されておられません。また、海外では登録されておられません。

続いて、「9. 残留規制」です。まず農産物においては、可食部に主に親化合物が残留すること。畜産物においては、親化合物のほかに代謝物も残留しますが、本剤の使用状況の確認は親化合物のみで可能であると考えられることから、規制対象を親化合物のみとする案としております。

14ページの「10. 暴露評価」です。暴露評価対象については、農産物では親化合物のみとし、畜産物については、表1に示しましたように牛の肝臓及び腎臓で代謝物M3の残留が親化合物よりも多かったことから、キノフメリン及び代謝物M3とする案としております。

15ページに暴露評価結果を示しました。長期暴露評価では、EDI試算で最も高い幼小児で27.8%となっております。短期暴露評価については、各食品の短期推定摂取量は急性参照用量を超えておりませんでした。

続いて、別紙について御説明をいたします。

まず別紙1、残作物中残留濃度です。代謝物M1の残留濃度は、荒茶及び茶の浸出液の1試験を除き、全て定量限界未満でした。また、基準値の設定の根拠及び暴露評価に用いた作物残留試験に印をつけております。

続いて、19～20ページに別紙2、基準値案を示します。各作物残留試験の結果から基準値案を設定しております。はちみつは基本原則の別紙3に基づき設定しております。

21～22ページに別紙3、長期暴露評価の結果を示しております。先に御説明したとおり、幼小児の対ADI比が27.8%で最も高くなりました。

23～24ページに別紙4-1及び別紙4-2、短期暴露評価の結果を示します。国民全体及び幼小児のいずれも問題はありませんでした。

26ページ以降に基準値、答申案を示しております。

御説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○亀山部会長　ありがとうございました。

それでは、1ページから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でしょうか。よろしいですか。

それでは、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　御説明します。

キノフメリンはキノリン骨格を有する殺菌剤であり、作用機構の詳細は不明ですが、既存の各種殺菌剤に対して感受性が低下した低感受性菌や耐性菌に対して高い活性を示すことから、既存の殺菌剤とは異なる新規作用機構を有すると考えられています。これまで国内及び海外での農薬登録はありません。

以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。

それでは、2ページ目以降の適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、こちらの表はいかがでしょう。

○ 野田委員 国内での使用方法は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、4ページ目の代謝試験、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。よろしいですか。

○ 田口委員 6ページの構造式があるところで、M6だけ代謝物ではなくて化合物M6という表記になっていますが、これは代謝物M6の間違いでは、意図的にこういう表記ですか、

○ 事務局 M6は家畜代謝試験において現時点では代謝物としては検出されておられません。代謝物M9の抱合体を酵素あるいは酸で処理をすることによって生成されてくる化合物になりますので、M9や抱合体を定量するための標品として使うことができます。ですが、代謝物ではないので、区別して化合物と命名いたしました。

○ 田口委員 ありがとうございます。

○ 亀山部会長 よろしいですか。ありがとうございます。

ほかにございませんでしょうか。

それでは、6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でしょうか。よろしいですか。

5ポツですけれども、今回新規ですが、佐野先生、魚介類の推定残留濃度はよろしいですかです。

佐野先生は今日御欠席ですか。ごめんなさい。推定残留濃度では0.092 mg/kgということであります。

それでは、13ページに行ってください、安全性のところです。まずは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いたします。

○ 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、キノフメリン投与による影響は主に体重、肝臓、大腸に認められましたが、神経毒性、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18か月発がん性試験において、雌雄で大腸がんの発生頻度の増加が認められましたが、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

ることは可能と考えられました。

ラットを用いた2世代繁殖試験において、雄で精巣上体正常形態精子出現率減少、交尾率減少、交尾所要日数延長などが認められ、雌で発情周期延長、正常性周期率減少、妊娠期間延長、着床数減少及び産児数減少が認められました。

各種試験結果から、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質を親化合物のキノフメリン、畜産物中の暴露対象評価物質をキノフメリン及び代謝物M3（酵素及び酸による加水分解によってM3に変換される代謝物も含んでいます）と設定しました。

各試験で得られたNOAELのうち、最小値はイヌを用いた1年間慢性毒性試験の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0.03 mg/kg体重/dayをADIと設定しました。

また、キノフメリンの単回経口投与業等により生ずる可能性のある毒性影響に対するNOAELのうち、最小値はウサギを用いた発生毒性試験の30 mg/kg体重であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.3 mg/kg体重をARfDと設定しています。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

中島先生、こちらの表記はいかがでしょうか。

○中島委員 大丈夫です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、8ポツ以降ですけれども、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。

こちらは新規でありますので、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もあります。

残留規制ですけれども、規制対象はキノフメリンとするということでもあります。

暴露評価対象においては、農産物にあつてはキノフメリンのみとし、畜産物にあつてはキノフメリン及び代謝物M3、代謝物M3は酵素及び酸処理によって代謝物M3に変換される代謝物を含むということになっております。よろしいでしょうか。

長期暴露評価ですけれども、EDI試算で幼小児最大で27.8%ADI占有率であります。

短期暴露評価は別紙4-1、4-2に示されていますけれども、全ての各食品において急性参照用量（ARfD）を摂取量は超えていないということでもあります。

別紙1は、新規ですので全て作物残留試験の結果が新しく示されているかと思えますけれども、別紙2に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4-1、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。

その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。

堤先生、どうぞ。

○堤委員 先ほど化合物M6は代謝物ではないとおっしゃって、それは理解したのですけれ

ども、5ページの代謝物略称一覧の上から6番目にM6と入っているのですがけれども、ここに入っていると代謝物のような気がしてしまったので、例えば代謝物等略称一覧とか、見た感じ、自分もここに入っていたので代謝物と感じたので、ちょっと工夫されていいかもしれないです。

○事務局 承知しました。ありがとうございます。

○亀山部会長 では、タイトルのところですかね。代謝物等ということで、御意見ありがとうございます。

ほかにございませんでしょうか。

瀧本先生、どうぞ。

○瀧本委員 8ページの上の化合物M6というところに（代謝物M9及びその抱合体並び化合物06）と書いてあって、さっきの説明とずれを感じたりするのですがけれども、どう考えたらいいでしょうか。

○亀山部会長 ここは記載が分かりにくいですかね。代謝物M9を酸分解したものですか。代謝物M9及び抱合体を化合物M6にしたということですか。

○瀧本委員 そんなふうに読み取れるので、そうすると、5ページの記載とそごを感じるのです。

○事務局 それでは、少し記載を考えたいと思います。

○亀山部会長 化合物M6の後の説明がちょっと分かりにくいということですよ。

○瀧本委員 そうです。5ページの書き方だと単一のものみたいに見えるのですがけれども、専門外なので済みません。

○亀山部会長 では、ここは御検討いただくということで。

○事務局 検討しまして、御確認をお願いいたします。

○亀山部会長 よろしくお願いします。

ほかはよろしいですか。

加藤先生、どうぞ。

○加藤委員 加藤です。

分析法の記載で8ページ、脂肪及び卵の2行目、アセトン／水ですがけれども、こちらの表記はいかがでしょうか。

○亀山部会長 これはどうしましょうか。中ポツですか。

○加藤委員 中ポツでしょうか。

○事務局 上と記載を合わせます。ありがとうございます。

○亀山部会長 ありがとうございます。

○加藤委員 お願いします。

○亀山部会長 ほかはよろしいですか。

それでは、御欠席の先生から何か御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○亀山部会長 それでは、今、5ページ目のタイトルのところですかね。代謝物略称一覧を代謝物等略称一覧にさせていただいて、次は8ページ目の化合物M6の説明がちょっと分かりにくいかなというところですかね。そこは御検討いただいて、あと、分析法のところの概要ですけれども、脂肪及び卵の2行目ですけれども、抽出残渣をアセトン・水に修正いただく。そして、瀧本先生と堤先生と加藤先生に御確認いただきまして、その御確認いただいたものを本報告案として当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、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 それでは、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した。

それでは、次の農薬「シフルメトフェン」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 シフルメトフェンについて説明いたします。

資料4-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大申請に基づく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、今回が令和2年の厚生労働省での部会に続く7回目の審議です。

なお、本剤は、本部会での審議後に食品安全委員会に対し食品健康影響評価の要請を行うこととしております。

本剤は、ベンゾイルアセトニトリル系の殺ダニ剤です。化学名及びCAS番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

本剤はラセミ体であることから、IUPAC名に（RS）を追加し、構造式を修正して、R体をここでは示しております。（ラセミ体 R体：S体＝1：1）を書き加えております。

2ページ、「2. 適用の範囲及び使用方法」です。前回から適用表の体裁を作物ごとに剤型をまとめるように変更しております。適用拡大申請されたセルリーを四角囲いにしております。

4ページ、代謝試験です。（1）に植物代謝試験、（2）に家畜代謝試験の概要を記載しております。特に前回部会からの変更はありません。また、可食部で10%以上認められた代謝物と分析対象とした代謝物について、代謝物略称一覧にまとめております。AB-1を加えております。

5ページ、「4. 作物代謝試験」です。①分析対象物質としてシフルメトフェン、代謝物B-1（抱合体を含む）、それから、AB-6、AB-7に今回代謝物A-2とAB-1を加えました。

②分析法の概要です。今回、作物残留試験が追加されたことに伴い、記載を追加しております。

8ページ、（2）作物残留試験結果については、12～15ページに国内の別紙1-1、それから、海外の別紙1-2を示しております。

9ページ、「5. 畜産物における推定残留濃度」です。前回と同様、JMPRの評価書が出典

になります。

「6. ADI及びARfDの評価」、10ページの「7. 諸外国における状況」については、前回部会から変更はありません。

「8. 残留規制」です。(1) 残留の規制対象は、農産物及びはちみつについてはシフルメトフェンとし、畜産物についてはシフルメトフェン及び代謝物B-1とする案としております。内容に変更はありませんが、はちみつを追記しております。

11ページ、(2) 基準値案については、別紙2で説明させていただきます。

「9. 暴露評価」です。(1) 暴露評価対象は、前回と同様、シフルメトフェン及び代謝物B-1（農産物は抱合体を含む）とする案としております。

(2) 暴露評価結果です。EDI試算で一番高いのは、小児の37.0%でした。

12～14ページの別紙1-1、国内で網かけされた部分が今回提出された作物残留試験となっております。また、基準値の設定の根拠及び暴露評価に用いた作物残留試験に印をつけております。また、同一試料を分割して2つの分析機関で測定したデータについて、国際的な考え方に合わせて平均の残留濃度を代表値として見直しております。

15ページ、別紙1-2、米国は追加、変更はありません。

16～17ページの別紙2が基準値案です。登録の有無の欄に「申請」の「申」の字の記載があるものは、今回基準値設定依頼がされたものです。また、本基準を見直したものについて、いずれも太枠でお示ししております。

なす、みかん、おうとう、その他のスパイスは、別紙1で説明した同一試料を2つの分析機関で測定したデータの見直しに伴い、基準値を見直す案としております。

それから、オレンジはみかんを参照して、グレープフルーツはなつみかんの果実全体を参照して基準値を見直す案としております。

びわは分析部位の変更から基準値を見直すものとして登録の有無の欄に「申」の字がついておりますが、削除させていただきます。

茶は、追加の作物残留試験成績を含めて基準値を見直す案としております。

それから、基本原則の別添3に基づき、はちみつに基準値を設定しております。

18～19ページの別紙3は長期暴露評価の詳細です。

最後に、23～25ページが本剤の答申案になります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、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した。

最近は令和2年にやって、今回は7回目の審議ですね。適用拡大。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 先ほど事務局からも御説明がありましたが、本部会議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す。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず、1ページ目の化学名、化学構造、物性その他ですけれども、御担当の先生から何か

ございますでしょうか。前回からの新たな記載としては、ラセミ体を表記したということ
であります。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 御説明します。

シフルメトフェンはベンゾイルアセトニトリル系の殺ダニ剤であり、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作用すると考えられています。国内では2007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でしょうか。よろしいですか。

それでは、2ページ目以降の適用の範囲及び使用方法ですけれども、野田先生、こちらは
よろしいですか。

○野田委員 セルリーへの適用拡大を含めて、これでよろしいと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。

それでは、4ページ目ですけれども、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。

こちらは前回と変更がないですか。

○事務局 代謝物が1つ追加されました。

○亀山部会長 B-1ですか。

○事務局 AB-1です。

○亀山部会長 よろしいですか。

それでは、分析法、分析結果です。5ページの4ポツ以降ですけれども、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。

こちらは何か修正がありましたでしょうか。

○事務局 ありません。

○亀山部会長 それでは、安全性のところですが、こちらは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がないということでもあります。こちらの記述はよろしい
ですか。

それでは、「7. 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でしょうか。よろしい
ですか。

こちらはJMPRで毒性評価されておりまして、2014年にADIが設定され、ARfDは設定の必要
なしと評価されております。国際基準はかんきつ、畜産物等に設定されているということ
であります。

今回、残留の規制対象ですが、はちみつが加わったのですかね。農産物及びはち

みつについてシフルメトフェンのみとし、畜産物についてはシフルメトフェン及び代謝物B-1とするということであります。

暴露評価対象はシフルメトフェン及び代謝物B-1（農産物は抱合体を含む）とするということであります。

暴露評価結果ですけれども、長期暴露評価結果でEDI試算で幼小児最大37.0%ADI占有率になっております。ARfDの評価は必要なしということであります。

別紙1-1に今回適用拡大のセルリーですかね。びわは追加ということですか。

○事務局 追加です。

○亀山部会長 追加で、荒茶と浸出液も追加ということですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 別紙2に基準値案が示されているかと思えますけれども、「申」の文字のセルリーですね。これはびわも入っているのですか。

○事務局 びわは「申請」の「申」の字を取るということです。

○亀山部会長 取るのですね。では、これは修正ということですね。

○事務局 修正します。

○亀山部会長 別紙3は長期暴露評価結果になっているかと思えます。

全体を通して御意見はございますでしょうか。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 大山です。

9ページなのですけれども、中段のところに注記があります。その2行上ぐらいなのですけれども、中ほどの「0.102 mg eq/kgのTRRが検出された」という文章ですが、「のTRRが」が必要ないと思います。文章として代謝物B-1が検出されたということでよいかなと思いますので、御確認いただければと思います。

○亀山部会長 ごめんなさい。もう一度お願いします。

○大山委員 その部分の「のTRRが」という言葉が要らないということでございます。

○亀山部会長 済みませんでした。どうもありがとうございます。

○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。

ここは修正をお願いいたします。分かりますでしょうか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 ほかはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、今、大山先生から御指摘いただきました9ページの注1の2行目上側ですけれども、0.102 mg eq/kgのTRRを削除と、基準値案の別紙2のびわの「申」の文字を削除ということでしょうか。その修正案を大山先生に御確認いただきまして、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。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。

ここで少し休憩の時間を取りたいと思いますけれども、53分でいかがでしょうか。10分休憩ということでよろしくお願いします。

(休憩)

○穂山部会長 それでは、後半を始めたいと思います。

次は農薬「ピリベンカルブ」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、ピリベンカルブについて説明いたします。

資料5-1を御覧ください。

適用拡大申請に伴う基準値設定について御審議いただくものでございまして、2023年3月の厚生労働省での部会に続きまして、今回が6回目の審議です。

本剤は、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申請を行うこととしております。

それでは、1ページ目の概要を御覧ください。分類は農薬で、用途は殺菌剤です。ベンジルカルバメート構造を有しております。化学名とCAS番号は記載のとおりです。

次に2ページ目です。

「2. 適用の範囲及び使用方法」です。(1)は国内での使用方法です。前回からの変更としては、適用表の体裁を作物ごとに剤型をまとめております。

次に5ページ目を御覧ください。

今回適用拡大するブルーベリー、それから、続いて6ページ目のしそを四角囲みで示しております。

次は7ページ目です。

「3. 代謝試験」の(1)植物代謝試験です。水稻、トマト、レタス、さやいんげんで実施されておりました、可食部で親化合物の残留が認められております。10%TRR以上認められた代謝物は代謝物Bであり、玄米、レタス、さやいんげんで確認されております。

(2)は家畜代謝試験です。泌乳山羊で実施されまして、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、親化合物の投与試験では代謝物J、L、N、P、adです。代謝物Bを投与した試験では、代謝物B、G、X、aaです。代謝物略称一覧にそれぞれの化学名を記載しております。続く8ページ目にそれぞれの構造式を示しております。

9ページ目、「4. 作物残留試験」の(1)分析法の概要です。今回適用拡大となりましたブルーベリーとしその分析法を8行目から10行目に追記しております。

その次、「5. 魚介類における推定残留濃度」については、前回から変更はございません。

10ページ目です。

「6. 畜産物における推定残留濃度」です。推定残留濃度は前回から変更はございません。

次は12ページ目です。

(4) 推定残留濃度で、前回の部会報告書案では豚の推定残留濃度を示す表を出していましたが、豚の基準値については、牛の推定残留濃度を参照しておりますので、今回は表を削除しております。

次は13ページ目です。

「7. ADI及びARfDの評価」ですが、ADI及びARfDについては前回から変更はございません。

その下の「8. 諸外国における状況」について、これも前回と変更はございません。

次の「9. 残留規制」の(1) 残留の規制対象については、農作物及びはちみつにあっては、ピリベンカルブ及び代謝物Bとします。畜産物及び魚介類にあってはピリベンカルブのみとしております。これも前回と変更はございません。

次は14ページ目を御覧ください。

(2) の基準値案については、別紙2で説明させていただきます。

その下の「10. 暴露評価」の(1) 暴露評価対象は、農産物にあってはピリベンカルブ及び代謝物Bとし、畜産物及び魚介類にあってはピリベンカルブのみとしております。これも前回と変更はございません。

(2) 暴露評価結果の①長期暴露評価は、15ページ目の表を御覧ください。最大の幼小児でEDI/ADIは37.3%でした。

②短期暴露評価もARfDを超えておりませんでした。

次に、別紙について説明させていただきます。

16ページ目が別紙1です。国内の作物残留試験データを記載しています。新たに提出された作物残留試験に網かけをしております。また、基準値の設定の根拠及び暴露評価に用いた作物残留試験に印を付しております。また、同一試料を分割して2つの分析機関で測定したデータについては、先ほど説明がございましたが、国際的な考え方に合わせて平均の残留濃度を代表値として見直しております。

次に、19ページ目が別紙2です。登録有無の欄の「申請」の「申」の記載のあるものは、今回基準値設定依頼がなされたものです。また、本基準を見直したのものについてはいずれも太枠で示しております。なお、大豆と日本なしと西洋なし、もも、なつみかんの果実全体は、先ほど別紙1で御説明した同一試料を2つの分析機関で測定したデータの見直しに伴いまして基準値を見直しております。あと、グレープフルーツについては、なつみかんの果実全体を参照して基準値を見直す案となっております。それに続きまして、今回適用拡大するブルーベリーも設定しております。

20ページ目でその他のハーブでしそも設定しております。基本原則の別添3に基づき、はちみつに基準値を設定しております。

次の21ページ目からの別紙3が長期暴露評価の結果です。

23～25ページ目の別紙4-1及び4-2が短期暴露評価の結果です。

29～31ページ目が答申案となります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○樺山部会長 ありがとうございます。

今回適用拡大で、何回目でしたか。7回目ですか。

○事務局 今回が6回目の審議です。

○樺山部会長 6回目で、前は令和5年ということですね。

○事務局 前は2023年で令和5年です。

○樺山部会長 先ほど事務局から説明があったとおり、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でしょうか。よろしいですか。

それでは、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 御説明します。

ピリベンカルブはベンジルカルバメート構造を有する殺菌剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅲを阻害することにより、孢子発芽阻止、孢子発芽以降の宿主への進入防止などの作用を示すと考えられています。国内では2012年に初回農薬登録されました。

以上です。

○樺山部会長 ただ今の御説明で何か御質問はありますか。

それでは、2ページ目以降ですけれども、適用の範囲及び使用方法ですが、野田先生、こちらはいかがでしょうか。

○野田委員 今回ブルーベリーとしそへの適用拡大ということで、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、代謝物一覧ですかね。7ページ目ですけれども、3ポツ以降ですが、御担当の先生、何かございますでしょうか。よろしいですか。

こちらは前回と同様ですか。

○事務局 こちらは変わっておりません。

○樺山部会長 それでは、9ページの4ポツ以降ですけれども、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。

それでは、13ページの7ポツの安全性のところですが、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。こちらの記載もよろしいですか。

それでは、8ポツ以降ですが、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象暴露評価結果について御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

こちらも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もあります。

規制対象は、農産物及びはちみつにあつてはピリベンカルブ及び代謝物Bとし、畜産物及び魚介類にあつてはピリベンカルブのみとするということであります。

暴露評価対象ですが、同じく農産物によってピリベンカルブ及び代謝物Bですが、畜産物及び魚介類にあつてはピリベンカルブのみとするということであります。

暴露評価結果ですけれども、長期暴露評価ではEDI試算で幼小児最大で37.3%ADI占有率であります。短期暴露評価は、各食品の短期推定摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていないということであります。

別紙1に今回適用拡大のブルーベリーとしそ、あと、たまねぎは追加ということですね。
○事務局 これは追加です。

○樺山部会長 網かけで示されております。

別紙2に基準値案が示されておりますが、今回ブルーベリーとその他のハーブのところで「申」の文字が書かれていまして、はちみつが基本原則に従って0.05に定まっているかと思ひます。

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の結果をお示ししているかと思ひます。

以上ですが、全体を通して何か御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

御欠席の先生から何かございましたか。

○事務局 ございます。本日御欠席の折戸委員から2点御指摘を頂き、部会報告書案に反映しております。

1点目が10ページ目の注4の部分なのですが、もともとは4行目にあるBCFssに対する注だったのですが、BCFssと単語が重複しており、最初は注4の後に「BCFss:」と入っていたのですが、そこを削除いたしました。

あともう一点ございまして、18ページ目、別紙1の脚注の部分なのですが、WGとSCの脚注がなかったもので、これを追記するように指示がございまして、それでWGの顆粒水和剤とSCのフロアブルを追記しております。

折戸先生からの御指示は以上です。

○樺山部会長 ありがとうございます。

よろしいですか。御意見はほかにありませんでしょうか。

それでは、御意見がないようですから、本報告案をもちまして、当部会の報告ということにさせていただきたいと思ひますが、よろしいでしょうか。もし御異論があれば御発言いただければと思ひます。

（「異議なし」と声あり）

○樺山部会長 ないようですので、そのようにしたいと思ひます。ありがとうございます。

それでは、次の農薬「フロメトキン」の審議に入りたいと思ひます。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 6剤目の農薬「フロメトキン」です。

資料6-1を御覧ください。

適用拡大申請に伴う基準値設定について御審議いただくもので、令和4年（2022年）1月の厚生労働省での部会に続き、今回が4回目の審議となります。

本剤は、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。

「1. 概要」です。フロメトキンは、キノリン骨格を有する殺虫剤です。化学名、CAS番号、構造式及び物性については記載したとおりです。

2ページ、「2. 適用の範囲及び使用方法」です。国内での使用方法を記載しております。作物名が四角囲みとなっているものについては、適用拡大申請がなされたものをお示ししています。もも、ぶどう、さやいんげんなどに四角囲みをしております。今回からOECDのGAPの表形式に合わせて作物ごとに剤型をまとめております。

6ページ、「3. 代謝試験」です。植物代謝試験がトマト、キャベツ、オレンジで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、また、10%TRR以上認められた代謝物は代謝物M1でした。

続いて、「4. 作物残留試験」です。分析対象物質はフロメトキン及び代謝物M1となっております。分析法の概要は記載したとおりです。

次に、作物残留試験の結果です。国内作物残留試験結果について、基準値設定依頼のあったみずな、結球レタス、もも等の試験成績を追加しました。

試験成績の概要を別紙1にお示ししております。後ほど御説明いたします。

次に、「5. ADI及びARfD」の評価です。前回と変わらず、同様の評価となっております。

続いて、8ページの「6. 諸外国における状況」です。こちらにつきましても前回と同様です。

「7. 残留の規制対象」については、前回部会と同様にフロメトキンとする案としております。

基準値案は別紙2に記載しております。こちらも後ほど御説明させていただきます。

暴露評価対象についても前回部会と同様で、フロメトキン及び代謝物M1とする案としております。

続きまして、9ページ、暴露評価結果です。

長期暴露評価は、EDI試算で最も高い幼小児で50.6%となっております。

短期暴露評価については、各食品の短期推定摂取量は急性参照用量を超えてはおりません。

10ページから別紙1、国内の作物残留試験の一覧をお示ししております。網かけされた部分が今回提出された作物残留試験成績となっております。また、基準値の設定の根拠及び暴露評価に用いた作物残留試験に印を付しております。

一部の試験で代謝物M1の分析が行われておりませんが、これらの試験については、代謝

物M1の分析が行われている同じ作物、または同じ作物群の試験成績より算出した残留割合を用いてフロメトキンと代謝物M1の合計濃度を算出しております。

続いて、12ページの別紙2に基準値案をお示ししております。登録の有無の欄に「申」の記載のあるものは今回基準値設定依頼がなされたもの、また、本基準を見直したものについていずれも太枠でお示ししております。

かんきつ類については、大型、中型、小型ごとに基準値を見直す案としております。

はちみつについては、基本原則の別添3に基づき設定しております。

13ページの別紙3に長期暴露評価の結果をお示ししております。

14ページ、別紙4-1、15ページ、別紙4-2に短期暴露評価の結果をお示ししております。

19ページから答申案をお示ししております。

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した。

こちらも適用拡大で4回目の審議で、前は令和3年ですか。

○事務局　令和4年です。

○亀山部会長　令和4年ですか。

それでは、1ページ目から順を追って審議したいと思います。

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。

それでは、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。

フロメトキンはキノリン骨格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Ⅲを阻害することにより、殺虫作用を示すと考えられています。国内では2018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した。

ただ今の御説明で御質問はありますか。

それでは、2ページ目以降の適用の範囲及び使用方法ですけれども、今回適用拡大は多いですが、野田先生、いかがでしょうか。

○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　ありがとうございます。

それでは、代謝物の3ポツ以降、6ページですけれども、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。10%TRR以上認められた代謝物は代謝物M1ということであります。

それでは、6ページの4ポツのところですが、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。これはLog₁₀Powが5.41で高いので、アセトンで抽出しているという理

解ですかね。アセトン・水で抽出して分析されているようです。

それでは、7ページですけれども、この安全性のところは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。

6ポツ以降ですが、国際整合性、規制対象、基準値案、暴露評価対象、暴露評価結果について御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

こちらはJMPRにおける毒性評価はされておらず、国際基準も設定されていないということとであります。

規制対象ですけれども、残留規制対象はフロメトキンのみとするということとあります。

暴露評価対象に関しては、フロメトキン及び代謝物M1とするということとあります。

暴露評価結果、9ページ目ですけれども、長期暴露評価結果ではEDI試算で幼小児最大で50.6%ADI占有率であります。短期暴露評価結果でも、各食品の短期推定摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていないということとあります。

別紙1に作物残留試験の結果で、網かけが今回適用拡大と追加されたところですか。試験が追加されたところが入っているのですかね。

あと、別紙2に「申」の文字があったところが適用拡大のところだと思います。

別紙3に長期暴露評価結果、別紙4-1、4-2に短期暴露評価の結果が示されていると思います。

それでは、全体を通して御意見はございますでしょうか。

ございませんか。

御欠席の先生から何か御意見はありましたでしょうか。

○事務局 御欠席の折戸先生から御指摘を頂きまして、その箇所については報告書案に反映させております。

○亀山部会長 ありがとうございます。

それでは、御意見はございませんでしょうか。

それでは、御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、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 ございませんので、ありがとうございました。

それでは、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準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 資料7-1、動物医薬品及び飼料添加物の算定基準の見直しについて説明いたします。

以前からいらっしゃる先生方は御存じかと思いますが、ポジティブリスト制度導入時に暫定基準を設定した動物用医薬品や飼料添加物については、国内で使用されていないものを中心に評価に必要な毒性データ等が得られないことが多く、評価や基準見直しが進まな

いものがありました。こうした状況も踏まえ、食品安全委員会では、通常のフルセットのデータを用いた評価ではなく、入手可能なJECFA等の国際的な評価機関や諸外国の評価機関の評価結果、消費者庁による食品を通じた動物用医薬品等の摂取量推定結果等を活用し、現行のリスク管理の妥当性を評価することとし、令和2年に評価の考え方を決定しています。

今回は、食品安全委員会がこの評価の考え方に沿って評価を行い、答申のあったサルファ剤10品目の暫定基準の見直しについて御審議いただきます。

「1. 概要」は記載のとおりで、今回対象となる品目は以下の10剤となります。本報告書の中では、これらをサルファ剤と呼ばせていただきます。用途はアミノベンゼンスルホンアミド骨格を有する合成抗菌剤であり、各動物の細菌及び原虫性疾患に用いられています。

2ページ、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。ゴシックになっている記載は食品安全委員会の評価書の抜粋となりますが、要約としては、まず国内外の評価状況としては、スルファジミジンはこれまでAPVMA及びJECFAで、スルファキノキサリン、スルファジアジン及びスルファドキシンはAPVMAでそれぞれ評価が行われており、ADIが設定されていますが、その他は評価がされていません。

各種薬物動態試験及び残留試験の結果からの所見はサルファ剤に共通する部分構造に起因すると考えられること、各種毒性試験の結果、LD₅₀値や毒性所見はサルファ剤間で類似または共通していること等を総合的に勘案した結果、サルファ剤を一括して評価することが適切であると判断されています。

各種遺伝毒性試験等の結果から、サルファ剤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ました。

また、各種毒性試験の結果、最も低いNOAELはスルファジミジンのラットを用いた2年間慢性毒性試験の2.2 mg/kg体重/dayでありました。

現行のリスク管理における体重1 kg当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児であり、この推定摂取量とNOAELとの比較によるMOEは約1,300であったことから、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結論づけられています。

なお、サルファ剤のうち、スルフィソゾールについては微生物学的影響調査において算出されていますが、サルファ剤の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されています。

7ページ、「3. 諸外国における状況」については記載のとおりです。

「4. 残留規制」について、(1)の規制対象、(2)の基準値案は現行のものを維持することとしております。また、(3)には、こちらは合成抗菌剤であることから、基準値が設定されていない食品に対しては不含有の規定が適用される旨を記載しています。

説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○亀山部会長　ありがとうございました。

こちらは食品安全委員会のほうで動物用医薬品の今までのデータを踏まえて健康評価をされたということでもありますね。

今回、サルファ剤の10品目ですかね。10剤ですけれども、動物用医薬品サルファキノキサリンとスルファクロルピリダジン、スルファジアジン、スルファジミジン、スルファジメトキシシ、スルファドキシシ、スルファメトキサゾール、スルファモイルダプソン、スルファモノメトキシシ、スルフィソゾールということで、以下10品目の構造式が2ページ目以降に示されているかと思います。2ページから5ページ目です。

先ほど事務局からの御説明もありましたように、一括して評価することが適切であると食品安全委員会のほうで判断されまして、毒性試験で一番低いのがスルファジミジンのラットの2年間慢性毒性試験で2.2 mg/kg体重/dayだったということでもあります。推定摂取量は幼児で0.017 mg/kg体重ということでしたので、MOEで約1,300ということでもありますので、十分余裕があるということでもあります。ということから、現在の暫定の基準で維持するということによろしいかということだと思います。

いかがでしょうか。全体を通して御意見はございますでしょうか。

瀧本先生、どうぞ。

○瀧本委員　ちょっとだけ、7ページの「3. 諸外国における状況」で「EUにおいては、全ての食用動物にスルホンアミドグループとしての基準値が設定されている」という表現になっているのですけれども、この表現だと我々の今度の見直しと同じような扱いをしているという意味でよい。

○亀山部会長　この一番下のですかね。

○瀧本委員　はい。スルホンアミドグループとしての基準値というのは、今回の検討のサルファ剤とイコールということですか。

○事務局　御質問ありがとうございます。

おっしゃっていただいたとおり、EUはスルホンアミドとしてグループで基準値が設定され、全物質の合計残留量の100 µg/kgを超えないものとするとして、今回は今まであった暫定基準を本基準にするということで、本邦においては0.1 ppm以外の基準値もあり異なります。

○事務局　補足させていただきますと、先生がおっしゃったとおり、評価の部分について、EUはまとめてやっていて、今回の日本と同じ対応になると思いますが、基準値の置き方については、EUはまとめて設定、日本は品目ごとに設定されていますので、対応が異なります。

○亀山部会長　基準値はEUとは一緒なのですか。

○事務局　基準の置き方は日本とEUで異なります。

○亀山部会長　違うということですね。

よろしいですか。

○瀧本委員 はい。

○穂山部会長 ほかに御質問、御意見はありますでしょうか。
どうぞ。

○田口委員 田口です。

13ページの答申案のところで残留基準値0.10 ppmの表記と0.1 ppmの表記があるのですけれども、これは何か意図して書き分けているのですか。

○事務局 ありがとうございます。

おっしゃるとおりで、スルファジミジンについてはポジティブリスト制度導入前に0.10 ppmという基準が設定されておりました。

○事務局 こちらも見直しの前提として、暫定基準関係の見直しで値をそのまま本基準にするという限定的な見直しで進めております。通常であれば、ご指摘のとおり、0.10 ppmではなくて0.1 ppmに揃えますが、今回は、0.10 ppmも、そのままにする対応となります。

○田口委員 ありがとうございます。

○穂山部会長 そうすると、例えば0.11 ppmが検出されてしまうと違反になるということですね。

○事務局 はい。基準値として有効数字の桁が変わってきますので、そういうことになります。

○穂山部会長 よろしいですか。

ほかはよろしいですか。

ほかに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ますと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

御異論がなければ、よろしいですか。ありがとうございました。

それでは、議題2の対象外物質「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」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いたします。

○事務局 資料8-1を御覧ください。

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、新規の農薬登録申請がなされております。

今般、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、対象外物質として設定することについて御報告させていただきます。

概要になりますが、品目名は発芽スイートルーピン抽出たんぱく質、分類は農薬です。

用途は殺菌剤で、記載のような作用が考えられております。

化学名及びCAS番号については記載のとおりです。

通常、構造式で示している部分ですが、本剤はアミノ酸配列をお示ししております。

2ページ目、適用の範囲及び使用方法になりますが、こちらも記載のとおりとなっております。

「3. 食品健康影響評価」になりますが、結論としましては評価書から抜粋した記述をしています。下から3行になりますが、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、農薬として想定し得る使用方法に基づき、通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられると評価されております。

3ページをお願いします。

諸外国における状況です。JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。また、主要5か国で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」でございますが、食品安全委員会における評価結果を踏まえ、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質を食品衛生法第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が妥当であるということを御報告いたします。

以上になります。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらは報告事項ですけれども、ただ今の御説明について御質問、御意見等はございますでしょうか。

これは新規ですけれども、対象外物質という評価を受けているものであります。よろしいですか。

それでは、御意見がないようでしたら、本報告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 御意見はないようなので、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す。

それでは、議題3のその他、対象外物質飼料添加物「2-デアミノ2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル」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いたします。

○事務局 資料番号9-1、2-デアミノ2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステル(HMBi)です。

本剤は、農林水産大臣から、飼料安全法に基づき、飼料添加物の指定等のため、意見聴取のあったものです。

本剤については、既に対象外物質として設定されているメチオニンとして扱うことになり、基準の見直しや新たな対象外物質の設定といった告示改正は不要であるため、本来、食品安全委員会への諮問や本部会での御審議等を頂くものではございません。しかしながら、後ほど御説明しますが、本剤の代謝物の取扱いに懸念があったことから、念のため食品安全委員会に評価を依頼し、その評価結果も踏まえた農林水産省からの意見聴取への対応を御報告させていただきます。

「1. 概要」です。HMBiはメチオニンの関連化合物であり、国内で既に飼料添加物として指定されている2-デアミノ2-ヒドロキシメチオニンに2-プロパノールをエステル結合させたもので、反芻動物に摂取されると、第一胃内の微生物に利用されにくく、効率よく吸収されることにより、家畜のメチオニン源になると考えられているものです。海外においても反芻動物に対する飼料添加物として使用されています。

「2. 食品健康影響評価」です。HMBiは、摂取した牛の体内において、有効成分として既に対象外物質に定めているメチオニンとなるほか、アセトン等の代謝物が生じるため、その安全性も含めて、食品安全委員会に意見を求めました。

その結果は2ページからの記載のとおりで、飼料添加物として適切に使用する限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられると評価されていることから、HMBiを既存の対象外物質メチオニンとして扱うこととし、今後、農水省に対して特段の意見はない旨を回答する方針であることを本部会に報告させていただいています。

事務局からの説明は以上になります。

○樺山部会長 ありがとうございました。

ただ今の御説明について御質問、御意見はございますでしょうか。

こちら審議事項ではなくて報告事項ですけれども、御質問、御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、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）

○樺山部会長 御意見はないようですので、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。

それでは、本日の審議事項は全て御議論いただきました。審議結果の食品衛生基準審議会での取扱いについて、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 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基準審議会における取扱い案」を御覧ください。

令和6年4月10日に了承されました食品衛生基準審議会における確認事項において、本部会及び食品衛生基準審議会における審議、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、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬4剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準の見直し10剤、対象外物質1剤について、いずれの区分にて取り扱うかの原案を御用意させていただきました。

部会で議決された事項の食品衛生基準審議会における取扱い案について、議題1の部会審議事項である、タイロシン、フェニトロチオン、キノフメリン、シフルメトフェン、ピリベンカルブ、フロメトキン、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準の見直しについては、

今後、食品安全委員会への意見聴取を行うものも含め、「食品に残留する農薬等の成分である物質の量の限度」に該当するものとして、区分4（報告）としております。

議題2の部会報告事項である発芽スイートルーピン抽出たんばく質については、「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6（文書配布による報告）としております。

また、議題3の2-デアミノ2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルについては、議題2と同様に「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」に該当しておりますが、新規の指定ではないことから、審議会の取扱い原案はございません。

なお、シフルメトフェン、ピリベンカルブ、フロメトキンについて、食品健康影響評価の結果に変更が生じるようであれば、再度部会での御審議をお願いしたいと思います。

以上でございます。

○樺山部会長　ありがとうございました。

ただ今の事務局から説明のあった食品衛生審議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審議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、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬4剤、動物用医薬品・飼料添加物の暫定基準の見直し10剤及び対象外物質2剤につきまして、修正の必要なしとされた品目については、本案をもって部会報告書とさせていただきます。

また、修正の必要ありとされた、フェニトロチオン、キノフメリン、シフルメトフェンにつきましては、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、厚生労働省協議等、必要な手続を進める予定でございます。

○樺山部会長　ありがとうございました。

ただ今の説明について御意見、御質問はございませんでしょうか。よろしいですか。

ないようでしたら、ありがとうございました。

それでは、事務局から何かございますでしょうか。

○事務局　次回の開催日程等につきましては、改めて御連絡させていただきます。

事務局からは以上でございます。

○樺山部会長　ありがとうございました。

それでは、本日の議題は全て終了いたしましたので、以上をもちまして本日の部会を終了いたします。

今回もお忙しい中、御出席いただきましてありがとうございました。