

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまから「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、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。

本部会は、オンラインと対面を組み合わせで開催し、ライブ配信による動画中継での公開にて行わせていただきます。

また、本日、食品衛生・技術審議官の中山は、公務により欠席となります。御了承くださいますようお願いいたします。

食品衛生基準審議会では、1月25日付で委員の改選が行われ、本部会の開催が改選後初めてとなりますので、審議に入るまでの間、事務局にて議事を進行させていただきます。

はじめに、部会の開催に当たりまして、食品衛生基準審査課長の紀平より御挨拶申し上げます。

○紀平課長 食品衛生基準審査課の紀平です。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、農薬・動物用医薬品部会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

昨年4月から厚生労働省にありました食品衛生基準行政が消費者庁に移管されまして、薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会を引き継ぐ形で消費者庁にこの食品衛生基準審議会が設置されております。

今般、去る1月25日付で委員改選が行われ、これまでどおりに専門性のバランスを考慮するとともに、効率的に調査審議を進めていただくために、委員の人数や部会構成の見直しが行われております。また、それに併せまして、案件に応じて柔軟に参考人の御意見を頂くこととしております。

食品衛生基準行政に関しましては、消費者庁に移管されましても、リスク分析の考え方に基づく科学的知見に基づいて衛生規格基準を策定することは変わっておりません。消費者庁では、これまでも食品安全に関するリスクコミュニケーションについて国全体の司令塔機能を担ってきておりますので、食品衛生基準行政が移管された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をさらに強化することができるものと考えております。一方で、食品衛生に関する監視行政は厚生労働省に残ったということで、従来どおり、規格基準行政と監視指導行政をしっかりと連携させていきたいと思っております。

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、この農薬・動物用医薬品部会の委員の皆様方におかれましては、引き続き御協力いただきますとともに、活発な御議論をお願いしたいと思っております。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○林室長 事務局から御連絡いたします。

現在、オンライン会議システムの音声のトラブルがございますので、少々お待ちいただけますでしょうか。

それでは、再開させていただきます。ご迷惑をおかけいたしました。

○事務局 申し訳ございませんでした。

では、改めまして、紀平課長の挨拶の後から再開させていただきます。

先ほど申し上げましたとおり、食品衛生基準審議会の委員の改選が行われ、1月30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が指名されております。事務局から委員名簿に沿って紹介させていただきますので、一言御挨拶をお願いできますでしょうか。

まず、大山委員です。本日は御欠席でございます。

○事務局 折戸委員です。

○折戸委員 折戸です。大学で生理学を教えております。毒性学を専門でやっております。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、加藤委員です。

○加藤委員 北里大学の加藤と申します。医薬品の分析化学が専門となります。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、近藤委員です。本日は御欠席でございます。

○事務局 須恵委員です。

○須恵委員 こんにちは。東京農大の須恵といいます。植物の中で化合物の代謝を専門にやっております。よろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、瀧本委員です。

○瀧本委員 こんにちは。医薬基盤・健康・栄養研究所の瀧本です。私は、公衆衛生、公衆栄養というところで参画させていただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、田口委員です。

○田口委員 国立医薬品食品衛生研究所食品部の田口でございます。残留農薬等試験法の開発を専門に行っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、堤委員です。

○堤委員 国立医薬品食品衛生研究所の堤と申します。専門は食品中の有害物質の微量分析やそれらの摂取量推定になります。よろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、中島委員です。

○中島委員 金沢大学のナノ生命科学研究所と薬学系を兼任しております中島と申します。専門は薬物動態で、特に動物代謝を専門としております。よろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、野田委員です。

○野田委員 日本植物防疫協会の野田と申します。専門は害虫防除です。どうぞよろしく

お願いいたします。

○事務局 以上でございます。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

また、食品衛生基準審議会におきまして、本部会の部会長として堤委員が選任されておりますので、御報告申し上げます。堤部会長におかれましては、本部会の運営につきまして、よろしくお願い申し上げます。

では、一言御挨拶をお願いいたします。

○堤部会長 このたび部会長を拝命いたしました国立医薬品食品衛生研究所食品部の堤と申します。今回このような責任の重い役職を拝命いたしまして、大きなプレッシャーを感じておりますが、消費者庁が行っております残留農薬等のリスク管理に貢献できるよう尽力してまいります。

私、この部会に委員として参画しまして、まだ約1年ほどで、長いとは言えません。委員の先生方や事務局の皆様におかれましては、何とぞ御協力、御支援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す。

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又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」と規定されております。

堤部会長、部会長代理の指名をお願いいたします。

○堤部会長 部会長代理といたしましては、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。

(異議なしの意思表示あり)

○堤部会長 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。よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、折戸委員に部会長代理をお願いしたいと思います。

続きまして、本日の委員の皆様の出欠状況を御報告いたします。

本日は、大山委員、近藤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10名中8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、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、折戸委員、加藤委員、須恵委員、瀧本委員、田口委員、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取について、事前に各委員に確認を行ったところ、該当はございませんでした。

それでは、以後の議事進行については堤部会長にお願いしたいと思います。よろしくお

願いいたします。

○堤部会長 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 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」「オンライン会議の事前共有事項」のほか、資料1から4、「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4-1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4-2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ございます。

○堤部会長 ありがとうございます。

それでは、審議に入りたいと思います。

本日は、議題1といたしまして、動物用医薬品1剤、農薬3剤の審議を行います。

なお、部会資料の作成に当たっては、関係委員の先生方に御検討いただき、事前に頂いた御意見を踏まえた上で本日の資料としております。

それでは、議題1の動物用医薬品「プラレトリン」の審議に入ります。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料番号1-1、動物用医薬品「プラレトリン」です。

プラレトリンは、今回新たな製剤について承認申請があったことから御審議いただくもので、初回の部会審議となります。

「1. 概要」です。品目名プラレトリンには、8種の光学異性体が存在し、そのうち2種の異性体、1*R*-トランス-*S*体及び1*R*-シス-*S*体の混合物である*d*・*d*-T80-プラレトリンが動物用医薬品等の製剤として使用されています。用途は、ピレスロイド系の殺虫剤で、昆虫の神経細胞膜のナトリウムチャンネルに作用して持続的に脱分極を生じさせ、神経機能を攪乱することにより殺虫効果を示すと考えられています。国内では、動物用医薬品として、畜・鶏舎内等の衛生害虫の駆除を目的とした*d*・*d*-T80-プラレトリンを有効成分とする製剤が承認されています。そのほか、国内外において食品取扱い施設等の殺虫剤として使用されています。化学名、構造式等は記載のとおりです。2つの異性体比は4対1です。

3ページ「2. 適用の範囲及び使用方法」です。今回承認申請があったものは、表の下段の四角囲いをしたもので、*d*・*d*-T80-プラレトリン及びクロチアニジンを有効成分とする噴霧剤です。畜・鶏舎内等で使用され、動物に直接の噴霧はしません。なお、上段のペルメ

トリンとの合剤は、現在、承認があり、使用されている状況にありますが、現行は基準値が設定されていないため、一律基準が適用されています。今回、新たな製剤の使用方法を基に基準値を検討いただきます。

「3. 対象動物における分布及び代謝」です。食品安全委員会の食品健康影響評価において対象動物での代謝試験は実施されていませんが、類似のピレスロイド系成分の試験結果から、主な残留物は、筋肉、脂肪、乳及び卵では親化合物であるなどと評価されています。

4ページからは「4. 対象動物における残留試験」です。分析対象物質はプラレトリン（1R-トランス-S体及び1R-シス-S体）で、分析方法は記載のとおりです。豚の皮膚、脂肪はLC-MS/MSで、それ以外の試料はGC-ECDで測定されています。残留試験は、牛、豚、鶏に有効成分を含む薬剤を直接噴霧して実施しています。牛では脂肪においてプラレトリンの残留濃度は定量限界値または定量限界未満で、半数以上の試料で検出が確認される一方、脂肪以外の試料においては全ての試料で定量限界未満でした。乳においても投与後12時間の1例を除いて定量限界未満でした。豚、産卵鶏及び卵においてもおおむね同様な傾向でした。

「5. ADIの評価」は、8ページに記載のとおりです。イヌ、52週間、慢性毒性試験における無毒性量、2.5 mg/kg 体重/dayから安全係数100で除した0.025 mg/kg 体重/dayがADIとして設定されています。

「6. 諸外国における状況」です。JECFAにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていません。主要国等では米国において食品取扱い施設等での殺虫剤としての食品全般に基準値が設定されています。

9ページ「7. 残留規制」です。残留の規制対象は、プラレトリン（1R-トランス-S体及び1R-シス-S体）のみとしています。プラレトリンは、ほかのピレスロイド成分と同様の薬物動態を示すと考えられることや、他のピレスロイド系成分における残留規制の状況を考慮し、また、プラレトリンの残留試験は直接、畜体に噴霧する形で実施されており、通常の使用方法では家畜等が暴露される量は当該試験結果よりも低いと考えられることから、規制対象を親化合物のみとしました。

「8. 暴露評価」です。暴露評価対象は、プラレトリン（1R-トランス-S体及び1R-シス-S体）のみとしています。残留の規制対象と同様に検討し、暴露評価対象を親化合物のみとしました。暴露評価結果です。TMDI試算でADI比は最大の幼小児で1.8%になります。

11ページ、別紙1が基準値案です。なお、牛と豚の脂肪については、先ほど御説明したとおり、残留試験の結果、定量限界値または定量限界未満であり、半数以上の試料において残留が確認されたことから、ばらつき等を考慮して定量限界の値の2倍の基準値とすることとし、注の※1としてその旨を記載しております。

12ページが別紙2、暴露評価結果の詳細です。

15ページが答申案になります。

事務局からの説明は以上になります。御審議のほどよろしくお願いします。

○堤部会長 御説明ありがとうございました。

本剤は、本部会におきまして、初回の審議となります。食品健康影響評価がなされたことを踏まえまして、本部会で審議を行うものです。

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の概要からになります。先ほど御説明があったようにプラレトリン8種の光学異性体ですが、製剤として使われるのは、そのうちの2種ということになります。用途といたしましては、ピレスロイド系の殺虫剤で、化学構造は1ページ目の(4)に示されたとおりで、製剤として使用されている構造は1*R*-トランス-*S*体と1*R*-シス-*S*体になってきます。これが4対1で混合されたものが製剤となります。こちらが本剤の概要になりますが、委員の先生方、何か御発言等ございますか。

ないようでしたら、次の項目2の適用の範囲及び使用方法に移りたいと思います。こちらは、先ほど説明があったように、3ページ目の表の下のほうが今回申請のもので、単独で使用するということではなくて、クロチアニジンと混合して使用されるもので、表に書いてあるような使用方法で使用するものですが、こちら委員の先生方、よろしいでしょうか。何かございますか。

ないようでしたら、3の対象動物における分布及び代謝に進みます。ピレスロイド系の成分は構造が類似しており、代謝も類似しているということで、プラレトリン以外のピレスロイド系製剤の薬物動態試験結果を参照しているということになっておりますが、こちら委員の先生方、よろしいでしょうか。何か御意見等ございますか。

ないようですので、次の4の対象動物における残留試験に移りたいと思います。まず、(1)の分析の概要ですが、対象物質は1*R*-トランス-*S*体と1*R*-シス-*S*体になっております。分析法の概略がこちらに示されておりますが、分析の担当の先生方から何かございますか。御意見等ございますか。

ないようですので、(2)の残留試験結果に移ります。こちらは、先ほど御説明がありましたように、残留試験が牛と乳、豚、鶏等で行われておりまして、ほとんどのケースで定量下限以下か、それ未満となっておりますが、鶏の脂肪では定量下限を上回る分析値が得られております。これが8ページの表7になります。こちらは推定値を計算しておりますが、委員の先生方、何か御発言等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、8ページ目の5のADIの評価に移ります。ADIの評価ですが、先ほど御説明がありましたが、イヌの慢性毒性試験、これより求めたNOAELを安全係数で割りまして、0.025 mg/kg 体重/dayが算出されております。こちらよろしいでしょうか。何か御発言等ございますか。

○瀧本委員 瀧本です。

さっき言い忘れたのですが、表7は平均値がマイナス。

○堤部会長 これは対数変換しているからだと思います。よろしいですか。

○瀧本委員 対数変換値だからということですね。ありがとうございます。

○堤部会長 そのほか、5の(1)のADIについてはよろしいでしょうか。

何もないようでしたら、次の諸外国における状況に移ります。こちらですが、JECFAにおける毒性評価もされておらず、国際基準も設定されていないということです。米国においては食品取扱い施設で使用されていることから、食品全般に基準値が設定されということですが、こちらでも委員の先生方、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、9ページの7の残留規制の対象に入ります。残留規制対象といたしましては、主成分である1*R*-トランス-*S*体と1*R*-シス-*S*体、この2つとなっております。基準値案につきましては、11ページを見ていただくと、今回新規ですので全て太枠となっております。こちらでも委員の先生方、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、8の暴露評価に入りたいと思います。9ページの暴露評価ですが、こちらでも規制対象と同じ成分でして、長期暴露評価につきましては、10ページ、幼小児で最大1.8%に、これはTMDI試算ですけれども、となっております。暴露評価の詳細については別紙2、12ページになるかと思いますが、こちらに詳細が示されております。こちらでも先生方、よろしいでしょうか。御発言等ございましたら、お願いいたします。

ないようでしたら、そのほか全体を通しまして御意見等ございますか。

御意見等ないようでありましたら、本案をもちまして、確定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）

○堤部会長 それでは、これで確定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、次の資料2、農薬「エトフェンプロックス」の審議に入りたいと思います。

まず、事務局から資料の説明をよろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、資料2-1を御覧ください。ピレスロイド系の殺虫剤の本剤については、飼料用とうもろこしへの適用拡大に伴う畜産物への基準値設定依頼、こちらについて御審議いただくもので、令和4年以来、9回目の審議となります。

まず、1ページ目の1の概要の記載についてですが、これは前回審議からの変更はありません。

2ページ目の2の適用の範囲及び使用方法の詳細は、別紙1として記載していますので、後ほど御確認いただきたいと思います。

また、項目3の代謝試験についても、植物及び動物代謝試験の双方で本質的な記載の変更はありません。

3ページから、こちらは項目4として作物残留試験について記載しています。今回、基準値設定に影響するものではありませんが、新たに提出されたじゅんさいについて、②の分析法の概要のiエトフェンプロックスの最後の段落に追加して記載しております。その他の部分については記載のとおりです。御参照ください。また、作物残留試験結果については別紙2で後ほど御確認いただきます。

4ページからの項目5の魚介類における推定残留濃度についても基準値へ波及するような

データや記載の更新はありません。

次の項目6、畜産物における推定残留濃度は、本審議での中心となる部分です。まず、5ページから6ページにかけての分析の概要や、乳牛、産卵鶏を用いた試験結果については、前回審議と同じ情報となっています。

大きく変更されたポイントは、次の7ページ(3)の飼料中の残留農薬濃度に関する情報です。今回、飼料とうもろこしに対する適用拡大が申請されたことから、飼料由来負荷への影響が新たに算出されております。結果としては、記載のとおり、乳牛における最大飼料由来負荷、平均的飼料由来負荷のそれぞれが23 ppm及び9.9 ppmと計算されており、これらの数値と乳牛の残留試験結果を基に算出した各組織での推定残留濃度を8ページの表3-1に示しています。また、表3-2には米国での鶏の最大飼料由来負荷と残留試験結果から新たに算出した推定結果を示しています。これらを基にした畜産物の基準値案については別紙3で御確認いただきます。

続いて、項目7、ADIとARfDの評価と次ページ、項目8、諸外国における状況については、前回審議からその記載に変更はありません。

また、項目9の規制対象とともに10の暴露評価の対象も、前回と同じ理由からエトフェンプロックスのみとしています。

10ページの(2)の暴露評価結果については、EDI試算結果として、一番高い幼小児で今回約78%と試算されております。また、次の短期暴露評価についても急性参照用量(ARfD)を超えてはいません。これらの結果については、後ほど別紙4及び別紙5でその詳細を御確認いただきたいと思います。

それでは、別紙1の適用の範囲及び使用方法に移ります。別紙1-1で現行の記載ルールでの修正、及び前回審議時には記載のなかった幾つかの配合剤の追記とともに、別紙1-2で韓国の試験一覧表のとうがらしにおける適用の変更に関する記載修正を行っています。

続きまして、別紙2の作物残留試験結果についてですが、別紙2-1では、今回提出されたじゅんさいの結果を27ページで網かけとして新たに追記し、また30ページの別紙2-2においては、先ほどの韓国のとうがらしの適用変更を受けて、試験結果の見直しを行っております。しかし、いずれも基準値設定に影響を与える追記あるいは修正ではありません。

その基準値案については次の別紙3に記載しております。まず、農産物に関しては設定や変更の依頼はありませんが、参考とする個別データの採用の見直しや、OECDが示している計算方法による再計算によって、ばれいしょをはじめとした幾つかの基準値の変更を提案しています。また、えんどうにつきましては、GAPが同じらっかせいの基準値を前回参照としていたところを、参照試験そのものを見直し、GAPが同じで作物の参照としてより適切と考えられる大豆の試験成績から基準値案を新たに設定しています。

一方、32ページ後半からの、申請のあった鶏以外の畜産物に関しては、筋肉で今回国際基準を採用する以外は、牛の推定残留濃度から四角囲みにした数値を案としています。また、申請のなかった鶏、家きんについても今回の推定値から各組織で新たな基準値案を提

案しています。

そして、別紙4、5は、先ほども触れました長期及び短期暴露評価の結果の詳細となっています。御確認ください。

最後は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をお願いします。

○堤部会長 御説明ありがとうございました。

本剤は、本部会におきまして、9回目の審議となりますので、前回からの変更点を中心に審議を進めたいと思います。本剤は、畜産物への基準値設定依頼が農水省よりあったことに伴いまして、本部会で審議を行うものになります。

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の概要を御覧ください。こちらは農薬の殺虫剤ということで、ここについては変更なしとなっておりますので、次の項目に進みたいと思います。

2ページ目の2の適用の範囲及び使用方法是、大きな変更点といたしましては、別紙1-1、18ページの脚注にある配合剤を全て記載したことで、19ページになりますけれども、韓国からのIT申請があったとうがらし、水和剤の使用方法が変更になったということです。委員の先生方、何か御意見ございますか。

ないようでしたら、次の3の代謝試験に移りたいと思います。こちらは記載整備のみで、内容の変更はないということです。よろしいでしょうか。記載整備のみということですので、次に進みたいと思います。

3ページの4の作物残留試験は、先ほど説明があったように、じゅんさいの分析方法、②の一番最後のパラグラフだと思いますが、これが追記されたということになっております。また、作物の残留試験結果については、国内についてはじゅんさいを追記したということで、別紙2-1の27ページの網かけの部分にじゅんさいが追記されていると思います。そのほか、韓国の作物残留データといたしまして、30ページ、別紙2-2のとうがらしの水和剤についての使用方法が変わりましたので、それを反映させた残留濃度に変更されているということだと思います。委員の先生方、何か御発言等ございますか。分析のほうもよろしいでしょうか。

ないようでしたら、5の魚介類における推定残留濃度に移りたいと思います。こちら記載整備のみで、数字の丸めを行うのは最後にしたところだけが違うということで、他は変更ございませんので、次の項に移りたいと思います。

5ページ、6の畜産物における推定残留濃度は、変更がございまして、(1)と(2)は前と同じですが、(3)の飼料中の残留農薬濃度以降が変更になっております。先ほど説明があったとおり、最大飼料由来負荷と平均的な飼料由来負荷が変更になったのと、もう一点は7ページ目、家きん類においては米国の数値を使用したということになっています。これらに基づきまして、計算した推定残留量が8ページの表3-1と3-2になってきます。こちらはいかがでしょう。委員の先生方、何か御発言等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、7のADI及びARfDの評価に移ります。こちらは前回と変更がありませんということです、スキップしたいと思います。

8の諸外国における状況も前回より変更がないということなので、こちらも飛ばして、次の9の残留規制に移りたいと思います。規制対象につきましては、前回から変更なしで、親化合物のみとなっております、選定理由については記載整備が行われておりますが、内容は変更がないということです。基準値案につきましては、別紙3、31ページの太枠に書いたものが変更になっております。中でも、えんどうが、前回のはっかせいの作物残留データを使っていたのですけれども、今回はGAPが同じで作物としても似ています大豆のデータを使って基準値案を設定していることになります。いかがでしょうか。こちらはよろしいでしょうか。委員の先生方、御発言等ございますか。

ないようでしたら、次の10の暴露対象に移りたいと思います。暴露対象につきましては、前回から変更がございませんで、親化合物のみとなっております。こちらも選定理由につきまして、記載整備のみで、内容に変更はございません。長期暴露評価結果につきましては、畜産物の数値が中心に変更となっております。最も高いもので、10ページの表を見ていただきたいのですが、幼小児で78.1%と、やや高い値となっておりますが、80%を下回る結果となっております。34ページ、別紙4が長期毒性、36ページ、別紙5が短期、こちらが詳細となっております。委員の先生方、いかがでしょうか。何か御発言等ございますか。

ないようでしたら、そのほか全体を通しまして御意見等ございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

御意見がないようでしたら、本案をもちまして、確定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）

○堤部会長 ありがとうございます。本剤については、これで確定させていただきます。

それでは、次、資料3、農薬「スピネトラム」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3-1を御覧ください。

本剤につきましては、モロヘイヤ、なんてんの葉への適用拡大に伴う基準値設定依頼について御審議いただくもので、令和3年以来、9回目の審議となります。

今回の部会報告書(案)については、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追加資料として提出されていることから、11月部会で事務局より御報告したとおり、追加提出資料に基づき、前回からの変更点を取りまとめて追補として作成しております。

なお、前回審議の部会報告書を添付資料1として本部会報告書(案)に添付しておりますので、適宜御参照願います。また、本剤については本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うこととしています。

1ページ目の本剤の概要です。本剤は、マクロライド系の殺虫剤で、化学名、構造式等に

については記載のとおりで、前回部会からの変更はございません。

続いて「2. 適用の範囲及び使用方法」を別紙1に示しています。平成22年の初回の部会審議時に、構造、活性、作物への残留性が類似していることから、スピネトラムの作物残留の評価にスピノサドの作物残留試験結果を用いることは可能とされております。スピノサドを用いてスピネトラムの基準値を設定している作物があることから、今回、米国スピネトラム及びスピノサドの適用及び使用方法を再度確認しました。スピネトラムの適用範囲と使用方法は別紙1-1及び別紙1-2に、スピノサドについては別紙1-3にそれぞれ示しますので、後ほど御説明します。

続いて「3. 代謝試験」については、記載の変更はありません。

「4. 作物残留試験」についてです。まず、(1)分析法です。国内においては、今回新たに提出されたモロヘイヤについて、分析対象及び分析法の概要を追記しました。2ページ目の海外における分析法については、スピネトラムのラズベリーに関する概要を追記しました。分析対象は、国内がスピネトラム-J及びスピネトラム-L、海外においては代謝物B及び代謝物Dが加えられています。

(2)の作物残留試験結果について、国内の作物残留試験では、水稻、はくさい等の試験成績を追加し、概要を別紙2-1に示しています。海外の作物残留試験では、スピネトラムのラズベリーの作物残留試験成績を追加し、概要を別紙2-2に示しています。別紙2については後ほど御説明します。

続いて「5. 畜産物における推定残留濃度」に変更はございません。

また「6. ADI及びARfDの評価」については、さきの審議の際の評価結果を記載しており、変更はございません。なお、本剤についてはARfDの設定は不要とされております。

3ページ目に移ります。「7. 諸外国における状況」についても前回部会の審議時と同様で変更はございませんので、説明は省略させていただきます。

項目8の残留の規制対象は、スピネトラム-J及びスピネトラム-Lであり、前回から変更はなく、選定の理由は記載のとおりです。基準値案の別紙3については後ほど御説明します。

項目9の暴露評価対象は、スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物B及び代謝物Dであり、前回から変更はなく、選定の理由は記載のとおりです。

4ページ目の暴露評価結果については、前回の審議時とは異なり、長期暴露評価を作物残留試験成績の平均値から中央値を用いた評価に変更しています。EDI試算結果として最も高い幼少児で47.9%のADI占有率となっています。こちらは後ほど別紙4で御確認いただきます。

それでは、別紙について御説明します。

別紙1-1、1-2及び1-3の適用の範囲及び使用方法です。

13ページ目の別紙1-1に、新たに登録申請がなされたモロヘイヤ及びなんてんの葉を追加し、網かけをしています。

続いて、別紙2-1から別紙2-3が作物残留試験の一覧です。

国内スピネトラムの別紙2-1及び海外スピネトラムの別紙2-2において、今回提出された作物残留試験成績に網かけをしています。

別紙2-1の国内作物残留試験では、同一試料を分割して2つの分析機関で測定した場合、国際整合性の観点から分析値として平均値を採用することとしています。暴露評価に当たり、代謝物B及び代謝物Dが測定されていない作物については、スピネトラム-J及びスピネトラム-Lの合計濃度に補正係数を乗じて代謝物を含む総残留濃度を算出しました。補正係数は前回と同様に、作物残留試験において、スピネトラム-J、スピネトラム-L、代謝物B及び代謝物Dの分析が実施されている試験成績より、作物ごと、PHIごとに算出しましたが、分析値として平均値を採用することに伴い、補正係数の値も見直しました。また、水稻において代謝物の測定結果が新たに提出されたことから、水稻及び未成熟とうもろこしについての補正係数を見直しています。

続いて、別紙3の基準値案について御説明します。今回、登録申請された作物は、別紙3の24ページ目のその他の野菜で、なんてんの葉の作物残留試験成績を参照しています。

別紙3の23ページ目を御覧ください。さきに御説明したとおり、スピノサドの残留試験成績を参照してスピネトラムの基準値を設定した作物がありますが、スピネトラムとスピノサドは国際基準において別の農薬として登録されており、スピネトラムとスピノサドの使用法の違い、スピネトラムの国内と米国との使用法の違いを考慮し、基準値設定根拠として参照する作物残留試験成績を可能な限り国内スピネトラム作物残留試験成績に変更しました。国内登録がなく、スピノサドを参照する場合には、作物残留試験成績より基本原則にしたがって基準値を見直しました。参照する作物残留試験成績をスピノサドからスピネトラムに変更した作物は、ばれいしょ、てんさい、キャベツ、こまつなからカリフラワーの作物、その他のあぶらな科の葉菜類、ねぎ、セロリ、かぼちゃ、その他のうり科野菜、その他の野菜、マルメロ、ブラックベリー、その他のベリー類果実、くり、その他のハーブです。

また、別紙3の24ページ目のパパイア、グアバについては、米国の評価書よりスピノサドのかんきつ類の果実を参照して基準値を設定したことが確認できたため、前回基準値設定根拠作物からりんご及び核果類を除きました。現行基準値から変更となった基準値を太枠で囲んでいます。

別紙4は、長期暴露評価の推定摂取量です。ADIに対する推定摂取量が最も高かった幼少児で47.9%となりました。

最後に答申案を示します。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○堤部会長 ありがとうございました。

本剤は、本部会におきまして、9回目の審議となりますので、前回審議時からの変更点を中心に審議を進めたいと思います。今回は適用拡大ということで、事務局からの説明があったとおり、毒性や代謝に関する新たな知見がなかったということから、本部会での審議

後に食品健康影響評価の要請を行うものになります。

それでは、順を追って審議を行っていきたいと思います。

まず、最初の1の概要ですが、こちらはマクロライド系の殺虫剤ということで、変更なしということで概要は変更ありませんので、次に移りたいと思います。

2の適用の範囲及び使用方法は、追記、変更がありまして、関連箇所としては別紙1-1、13ページの中頃でモロヘイヤとなんてんの使用方法が追記されているということになっています。こちらは、委員の先生方、よろしいでしょうか。何か御発言等ございますか。

ないようでしたら、次の3の代謝試験に移りたいと思います。こちらは前回より変更がないということですので、次に進みたいと思います。

次が4の作物残留試験です。分析法の概要については、国内ではモロヘイヤの分析法が追記されているということで記載されております。これが(1)のところ です。海外につきましては、米国のラズベリーの 方法が追記されております。こちらの分析法の御担当の先生方、いかがでしょう。何か問題等ございましたら御発言のほどお願いいたします。ないでしょうか。

ないようでしたら、(2)の作物残留試験結果についてですが、こちらは国内の新たな作物残留試験結果といたしまして、別紙2-1、17ページから20ページまで網かけになっているものが追記されています。また、別紙2-2の21ページに米国のラズベリーの作物残留試験の結果になっています。また、別紙2-3は、先ほど御説明があったスピノサドの作物残留データの利用についてのものです。こちらが作物残留試験の結果ですが、委員の先生方、何か御発言等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、5の畜産物における推定残留濃度ですが、こちらは変更なしということですので、次の項に移ります。

6のADIとARfDの評価ですが、こちらでも変更なしで、ARfDの設定は不要だったということになっています。こちらでも飛ばして、次に移ります。

次が7の諸外国における状況ですが、こちらでも変更なしということですので、飛ばして次に移りたいと思います。

次が8の残留の規制対象です。残留の規制対象については変更がなく、スピネトラム-Jとスピネトラム-Lとなっております。選定理由につきましては、記載整備のみとなっております。内容に変更はございません。別紙3の24ページを御覧いただきたいのですが、こちらに基準値案が出ておりまして、四角のものが今回変更になった基準値です。なんてんの作物残留試験データが提出されていたのですかね。それにつきましては、その他の野菜について反映されているかと思います。こちらの残留規制についていかがでしょうか。委員の先生方、何か御発言等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、9の暴露評価に移りたいと思います。暴露評価対象につきましては、前回から変更なしということで、暴露対象については、スピネトラム-Jとスピネトラム-L、そのほか代謝物Bと代謝物Dとなっております。選定理由につきましては、内容に変更はなく、記

載整備のみとなっています。長期暴露評価結果についても、見直しによって数値が変わっておりますが、最も高いものでも幼少児で47.9%となっております。詳細につきましては、別紙4の27ページですが、こちらが長期暴露評価結果です。こちらにつきましても委員の先生方、いかがでしょうか。何か御意見等ありましたら御発言をお願いいたします。よろしいでしょうか。

御意見ないようでしたら、全体を通しまして何か御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。

御意見がないようでしたら、本案をもちまして、確定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)

○堤部会長 ありがとうございます。それでは、本案をもちまして、確定させていただきます。

次に、資料4、農薬「ブタクロール」の審議に移ります。

事務局から資料の説明をよろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、資料4-1を御覧ください。

本剤は、農薬取締法に基づく再評価により御審議いただくもので、平成24年以来の2回目の審議となります。なお、本剤については、現行の残留基準の見直しが行われることから、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しております。

1ページ「1. 概要」です。本剤は、酸アミド系除草剤で、その化学名、構造式は記載のとおりで、IUPAC名について軽微な修正をしております。

2ページ、2の本剤の国内の適用の範囲及び使用方法は別紙1になります。

次に「3. 代謝試験」です。代謝試験の項目は前回まで記載がなく、今回追加しております。植物代謝試験で10%TRR以上認められた代謝物は代謝物[20]で、代謝物等一覧には代謝物[20]と加水分解により変換される化合物[21]をリストアップし、併せて構造式も記載しております。

「4. 作物残留試験」についてです。今回「①分析対象物質」に「加水分解により化合物[21]に変換される代謝物」を追加し、「②分析法の概要」に「ii) ブタクロール及び加水分解により化合物[21]に変換される代謝物」として分析法を追記しております。作物残留試験の結果については、別紙2で後ほど御確認いただきます。

次に「5. 魚介類における推定残留濃度」です。環境省が水域環境中予測濃度の水田PECtier2を0.23 $\mu\text{g}/\text{L}$ に評価し直したことから、魚介類における推定残留濃度を0.19 mg/kg に修正しました。

次に「6. 許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)の評価」です。ADIは前回からの変更はありませんが、ARfDは今回設定されました。

次に「7. 諸外国における状況」については、前回からの変更はありません。

続いて「8. 残留規制」です。規制対象は「ブタクロールのみとする」で、前回からの変

更はありませんが、設定理由に記載整備を行っております。

「9. 暴露評価」の対象については、前回審議時には設定がなく、今回新たに「ブタクロールのみとする」とし、設定理由は記載のとおりです。

6ページ「①長期暴露評価」の結果は、一番高い幼少児でも1.9%となっております。また「②短期(1日経口)暴露評価」は記載のとおりで、摂取量は急性参照用量(ARfD)を超えていません。これらの暴露評価の結果については、別紙4及び別紙5で御確認いただきます。

7ページ、別紙1は国内の適用の範囲及び使用方法で、移植水稻と直播水稻だけになります。

9ページ、別紙2は国内の作物残留試験結果で、網かけしている3例が今回新たに提出された試験成績です。

10ページ、別紙3の基準値案です。米は、0.01未満の3例の試験成績より0.01の基準値案としております。魚介類の推定残留濃度は0.19に増えましたが、基準値案は0.2のままとしております。

11ページ、別紙4は長期暴露評価、及び12ページ、13ページの別紙5は短期暴露評価の詳細を記載しております。御確認ください。

最後に、16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。

○堤部会長 御説明ありがとうございました。

本剤ですが、本部会におきまして、2回目の審議となります。農薬取締法の再評価に伴いまして審議するもので、事務局からの説明がありましたとおり、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うものとなっております。

それでは、順を追って前回からの変更点を中心に審議をお願いしたいと思います。

まず、1の概要からですが、ここにつきましては、IUPAC名に軽微な修正が行われているということで、ほかは変更なしということですので、次に移りたいと思います。

2ページ目の2の適用の範囲及び使用方法です。こちらは追記がありまして、別紙1、7ページ、新しい農薬の追加と既存農薬の変更が行われているかと思います。また、脚注に全て配合剤を記載しているかと思います。こちらは委員の先生方、何かございますか。御発言等ございましたら、よろしくお願いいたします。

なければ、次の3の代謝試験に移りたいと思います。こちらは、前回は項目の記載がなかったため、新たに記載されているものです。代謝物[20]が10%TRR以上認められたということで追記されているものと、あと、代謝試験で分析対象となる化合物[21]が記載されております。こちらですが、いかがでしょうか。委員の先生方、何か御質問等ございますか。

化合物[21]は代謝でできるものではなくて、作物残留試験の分析法のときに変換してできるものということですね。それで化合物となっているという理解でよろしいですね。

○事務局 そうです。

○堤部会長 分かりました。よろしいですか。

では、次の4の作物残留試験に移りたいと思います。分析法につきましては、先ほど申しました化合物[21]、変換される代謝物が追記されております。分析法の概要につきましては、3ページの「i) ブタクロール」の2パラグラフ目の「または」からが追記されているのと、「ii) ブタクロール及び加水分解により化合物[21]に変換される代謝物」の方法が追記になっております。こちらは、分析法の担当の先生方、いかがでしょう。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、(2)の作物残留試験の結果に入ります。こちらにつきましては、別紙2の9ページに示されておりまして、今回追加されているものは移植水稻の網かけのものです。こちらにつきましては、委員の先生方、何かございますか。

ちょっと忘れてしまったのですけれども、「#」が網かけについていますが、これは登録・申請された適用の範囲内で行われていないことを示す、これは今回は大丈夫ですね。

○事務局 はい。

○堤部会長 いかがでしょう。委員の先生方、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、5の魚介類における推定残留濃度に移りたいと思います。今回は水田 PECTier2の値が前回よりも大きくなったということで、(3)の推定残留濃度に変更になっております。前回よりもやや高い値となっておりますが、基準値には影響しなかったということですのでよろしいですね。

○事務局 そうです。

○堤部会長 こちらはいかがでしょう。委員の先生方、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、6のADIとARfDに移りたいと思います。ADIにつきましては、変更なしということで、ARfDにつきましては、前回はこの項目自体がなかったということで、今回追記されております。委員の先生方、いかがでしょう。何か御意見等ございましたら、御発言をお願いいたします。よろしいですか。

次の7の諸外国における状況につきましては、変更なしということですので、次に移りたいと思います。

8の残留規制ですが、規制対象につきましては、親化合物のブタクロールのみで、前回から変更はございません。設定理由につきましては、内容に変更はなく記載整備のみとなっております。基準値案につきましては、別紙3の10ページを御覧いただきたいのですが、玄米が変更になって黒枠で囲んであります。先ほど出た魚介類については結果的に変更なしとなっています。こちら、いかがでしょうか。委員の先生方、何か御発言等ございますか。

ないようでしたら、次の9の暴露評価に移りたいと思います、こちらも対象は親化合物のブタクロールのみとなっております、設定理由につきましても明記しております。長期暴露評価につきましては、最も高かった乳幼児で1.9%となっております。ARfDにつきましては、(2)の②に書いてありまして、それを超えるものはなかったとなっております。暴露評価の詳細につきましては、別紙4の11ページを御覧ください。こちらが長期暴露の摂取量の推定の結果です。12ページ、別紙5は短期暴露評価の結果です。13ページもそうですね。

これらが暴露評価の詳細なデータになってきます。こちらもいかがでしょうか。委員の先生方、御発言等ございましたら、よろしくお願いいたします。ないでしょうか。

ないようでしたら、その他全体を通しまして御意見ございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、本案をもちまして、確定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）

○堤部会長 ありがとうございます。それでは、本案をもちまして、確定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。審議結果につきましては、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3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について、議題1の部会審議事項であるプラレトリン、エトフェンプロックス、スピネトラム、ブタクロールについては、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。

なお、スピネトラム、ブタクロールについて、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。

○堤部会長 ありがとうございました。

ただいま事務局から説明があった食品衛生基準審議会での取扱い原案につきまして、御質問、御意見等はございますか。

特にないようでしたら、本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。よろしいでしょうか。

異議がないということで承知いたしました。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動物用医薬品1剤、農薬3剤につきましては、本案をもって確定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。

○堤部会長 ありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問等ございますか。よろしいでしょうか。
ありがとうございました。

それでは、事務局からほかに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。

○堤部会長 ありがとうございます。

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、本日の部会を終了したいと思います。なお、冒頭で音声トラブルがありましたが、大変申し訳ございませんでした。

委員の皆様、お忙しい中、出席いただき、ありがとうございました。