

○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、御出席をいただきまして、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。

はじめに、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、近藤委員より御欠席との御連絡をいただいております。現時点で、農薬・動物用医薬品部会の委員10名中9名の御出席をいただいております。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、大山委員、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け取りについて、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。よろしくお願いたします。

○堤部会長 部会長の堤と申します。本日もよろしくお願いたします。

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が本日御審議いただく各品目の報告書案、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、事務局にお申し付けください。

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、御確認をよろしくお願いたします。

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、早速審議に入りたいと思います。本日は、議題1として、農薬4品目の審議を行いたいと思います。

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、事前にいただいた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の農薬「キノクラミン」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 はじめたいと思います。資料1-1を御覧ください。

本品目は、農薬取締法に基づく農薬の再評価の依頼がなされたことから御審議いただくもので、平成26年以来2回目の審議となります。

まず、1ページを御覧ください。項目1の概要にありますように、本品目の分類は農薬であり、用途は除草剤です。化学名及びCAS番号について最新版への記載整備をしております。

続いて項目2. 適用の範囲及び使用方法については、別紙1にて後ほど説明させていただきます。

次に2ページを御覧ください。項目3の代謝試験は、前回部会では記載がなく、今回追加しております。植物代謝試験における総放射性残量はごくわずかであり、10%TRR以上認められた代謝物はございませんでした。代謝物略称一覧には、作物残留試験の分析対象となっている代謝物Gについて構造式を記載しています。

続きまして項目4. 作物残留試験です。

(1)分析の概要について、①分析対象物質は、前回部会と変更はございません。②分析法の概要については、水稻及びれんこんの分析法について追記いたしました。

3ページに続きます。(2)作物残留試験結果については、水稻及びれんこんの試験成績を追加しております。試験成績の概要については、別紙2にて後ほど確認いただきます。

次に項目5. 魚介類における推定残留濃度です。昨年9月に水田PECtier2が0.55 µg/Lに変更されまして、これに伴い推定残留濃度が変わっております。

4ページを御覧ください。水田PECtier2の変更に伴い、(3)推定残留濃度は前回の0.014から0.015 mg/kgに変わっております。しかし、基準値は0.02であり、前回審議から変更はございません。これに関しては別紙3で確認いただきます。

次に項目6. ADI及びARfDの評価です。ADIについては、前回の部会審議から変更はございません。5ページに続きます。ARfDについては、今回新たに0.1 mg/kg体重が設定されております。

次に項目7. 諸外国における状況は、前回の審議から変更はございません。

次に項目8. 残留規制です。

(1) 残留の規制対象については、キノクラミンとする案であり、前回と変更はございません。選定理由は記載のとおりです。

続いて(2) 基準値案の別紙3については、後ほど説明いたします。

次6ページを御覧ください。項目9の暴露評価です。(1)暴露評価対象については、前回審議時には記載がなく、今回新たにキノクラミンとする案としました。選定理由は記載のとおりです。続いて(2)暴露評価結果、①長期暴露評価です。一番高い幼小児で1.9%の占有率になっております。

それでは、別紙について説明いたします。

7ページ、別紙1は、国内の適用の範囲及び使用方法です。

続いて8ページ、別紙2は、国内の作物残留試験成績の一覧です。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。

次に9ページ、別紙3は、基準値案です。基準値が変更された米とその他の野菜について、それぞれ太枠の四角囲みで示しております。

次10ページ、別紙4は長期暴露評価の詳細で、推定摂取量の結果を示しております。

11ページから13ページが、別紙5-1、5-2及び5-3で、短期暴露評価の推定摂取量の詳細を示しております。

最後に16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、よろしく願いいたします。

○堤部会長 ありがとうございます。

本品目は、本部会におきまして2回目の審議となります。今回は農薬の再評価に伴い審議するものとなります。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. 概要からです。こちらの化学名、CAS名、番号について記載整備されていることですが、こちらはいかがでしょうか。御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ、次の2. 適用の範囲及び使用方法に移りたいと思います。こちらは別紙1です。7ページになります。こちらに、新しい剤型や配合材などが追加されていると思いますが、こちらについて何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の3. 代謝試験になります。こちらは前回から新たに追加されているところになります。

植物代謝試験の方では、水稻とれんこんで実施されておりまして、親化合物の残留は認められず10%TRR以上の代謝物もなかったとのことです。

こちらにつきまして、何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ、次の4. 作物残留試験の方に移りたいと思います。

こちらの分析対象物質については前回から変更はないのですが、②分析法の概要についてこちらの水稻とれんこんの分析方法が追加されたとのことです。

また、(2)の作物残留試験の方につきましては、別紙2の8ページの方になると思います。こちらに新たに提出された、れんこんとか水稻に網掛けで印されているかと思います。

こちらについて何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の5. 魚介類における推定残留濃度に移りたいと思います。

こちらでは(1)水域環境中予測濃度で、PECtier2の値が変更になったということで、今

回0.55という値が示されております。

これに伴いまして、4ページ目の(3)の推定残留濃度の計算が、前回と変わってきております。前は、0.014になったのですが、今回PECtier2が変更になりましたので、0.015になったということです。ただし、基準値案については、まるめの関係で変更にならなかった、影響はなかったということだったと思います。こちらについて先生方がいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

なければ、次の6. ADI及びARFDの評価に移りたいと思います。

ADIにつきましては、前回から変更なしです。5ページ目のARFDについては、今回新たに評価して追加されております。2つの集団に対するARFDが新規に設定されているかと思ます。こちらについて、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、7. 諸外国における状況に行きますが、こちらは前回から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. 残留規制の方ですね。残留の規制対象につきましては、前回より変更なしで親化合物のみとなっております。選定理由が記載整備されておまして、基準値案につきましては、こちらが別紙3で9ページです。作物残留データの追加に伴いまして、米とその他の野菜ですが、こちら、れんこんになるかと思いますが、基準値が変更になっており、太枠で囲まれています。また、魚介類につきましては、推定残留濃度が、前回から若干変わっておりますが、基準値案には影響しなかったとのこと。こちらについていかがでしょうか。

○大山委員 済みません。大山ですけれど、よろしいでしょうか。

○堤部会長 はい。大山先生よろしくお願ひします。

○大山委員 別紙3ですけれども。

○堤部会長 はい。

○大山委員 せりの残留値のところに(#)マーク、あと米もそうかもしれませんが、必要な御確認いただけませんか。

○堤部会長 はい、ありがとうございます。(＃)マークはせりのところに、(＼)マークのことでしょうか。

○大山委員 いいえ、(#)マークです。

○堤部会長 先生、別紙3のところでしょうか。9ページ。

○大山委員 はい、別紙3は(#)はつけなかったのですか。適用範囲外の作物残留データを使用している場合。

○事務局 確認します。

○堤部会長 大山先生済みません。事務局の方で確認させていただいてよろしいでしょうか。

○大山委員 はい、お願ひします。以上です。

○堤部会長 はい、ありがとうございます。その他先生方はいかがでしょうか。ないでしょうか。よろしいでしょうか。

なければ、9. 暴露評価の方に移りたいと思います。

こちらですが、暴露評価については、今回新たに設定されておりますが、対象については、親化合物のみとされており、選定理由が記載されております。

(2) の長期暴露評価ですね。こちらでは一番高い幼小児で1.9%。ADIに対して1.9%となっております。詳細につきましては、別紙4の10ページの方を御覧いただければと思います。また、短期暴露評価について評価されておりますが、いずれもARfDを下回っているという説明になっております。こちらの詳細は、別紙5の11ページです。こちらについて先生方はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、その他、全体を通して何か御意見等ございましたらお願いいたします。御意見はよろしいでしょうか。

御意見がないようでしたら、大山委員に御確認いただいた修正を持ちまして、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 はい、それでは確定させていただきます。ありがとうございました。

それでは、次に農薬「スピロジクロフェン」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2-1を御覧ください。スピロジクロフェンについて説明させていただきます。

農薬取締法に基づく適用拡大申請に基づき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から御審議いただくもので、平成25年2月部会に続きまして、今回が3回目の審議となります。

1ページ目、項目1. 概要については、IUPAC名及びCAS名の更新、CAS番号の追記をしております。なお、(5) 構造式及び物性に記載している分子量については小数点2桁目までの値を示し「411.31」といたします。

2ページ目、項目2. 適用の範囲及び使用方法については、新たな適用の範囲及び使用方法について、今般の基準値設定依頼の作物、仁果類、核果類を追記しています。後ほど別紙1で御確認をいただきます。

項目3. 代謝試験については、前回記載がなく、今回追記をしています。植物代謝試験が、オレンジ、レモン、りんご、ぶどう及びグレープフルーツで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR以上の残留が認められた代謝物は、ぶどうでの代謝物M13でした。

家畜代謝試験は、泌乳山羊で実施されております。親化合物の残留が認められず、可食部で10%TRR以上の残留が認められた代謝物は、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳で代謝物M1でした。

3ページ目、項目4. 作物残留試験については、(1) 分析の概要では国内及び海外での分析法を追記しています。

5ページ目の(2)作物残留試験結果については、別紙2に温州みかん等の試験成績を追記しています。これについても後ほど別紙2で御確認をお願いします。

項目5. 畜産物における推定残留濃度については、(1)分析の概要に乳の試験方法を追記しております。また、6ページ目ですが、家畜残留試験報告書を参照して、今回、表1に親化合物と代謝物M1の残留の合計値を追記しています。さらに、7ページ目の(3)推定残留濃度については、8ページ目になりますが、表2の推定残留濃度を計算し直しています。

項目6. ADI 及びARFD の評価です。ADIについては変更がありませんでしたが、ARFDについては設定の必要なしと今回評価されましたので、その結果を記載しております。

項目7. 諸外国における状況です。豪州の基準値設定作物を追記して更新しています。

項目8. 残留規制です。規制対象は、農産物及びはちみつにあつては、スピロジクロフェンとし、畜産物にあつては、スピロジクロフェン及び代謝物M1とするとしています。選定理由については、代謝試験や作物残留試験結果を踏まえて追記し、更新しております。

9ページ目、項目9. 暴露評価です。(1)暴露評価対象については、今回は選定理由の記載がなかったため、今回から記載をしており、農産物にあつては、スピロジクロフェンとし、畜産物にあつては、スピロジクロフェン及び代謝物M1としました。選定理由は記載の通りです。

なお、選定理由の2行目ですが「及びはちみつ」については削除いたします。

続きまして、(2)暴露評価結果です。

①長期暴露評価は、10ページ目に表にまとめておりますが、作物残留試験成績の中央値を用いたEDI試算において、一番高い幼児で17.2%となっております。

部会報告書案の説明はここまでです。次に別紙について御説明いたします。

11ページ目から別紙1です。別紙1-1に新たな適用として、仁科類、核果類を記載して網掛けをしています。

14ページ目から別紙2です。別紙2-1に新たな作物残留試験成績として、温州みかん、日本なし等を追加し網掛けで示しています。なお、別紙2-2のぶどうについては、今般国内の試験成績を採用するため試験結果を削除いたします。

20ページ目から別紙3です。なす、きゅうりについては、前回作物残留試験成績を参照した海外における農薬登録が確認できないため、基準値を見直しする案としています。また、かんきつ類については、今般提出された試験成績を踏まえて基準値を見直し案としており、適用拡大申請のあった、仁果類、核果類の作物には、それぞれ新たに提出された試験成績から基準値を設定する案としています。なお、びわについては、分析部位の変更があり基準値の見直しをしており、ブルーベリー、その他の果実は国際基準から基準値を設定しています。

22ページ目が別紙4で、長期暴露評価の結果を示しております。

25ページ目以降が答申案です。

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。

○堤部会長 ありがとうございます。

本品目は、適用拡大の申請に伴うもので、本部会におきまして3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。

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. 概要ですが、こちらIUPAC名、CAS名あるいは番号、他が修正され記載整備されているとのことですが、こちらについてはよろしいでしょうか。

それでは、次の2ページ目の2. 適用の範囲及び使用方法になります。こちらは適用拡大のあった、仁果類と核果類ですね。これにつきまして、別紙の1-1ですかね。11ページの方に、網掛けで使用方法が追記されているとのこと。こちらについてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の3. 代謝試験の方に移りたいと思います。こちらは前回記載がなく、今回新たに追加されております。まず、(1)の植物代謝試験の方ですね。こちらでは、記載されています農作物で実施された結果、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR以上認められたのは、代謝物M13となっております。また(2)の家畜代謝試験ですね。こちらでは、泌乳山羊で実施されておまして、親化合物の残留は認められなかったとのこと。10%TRR以上認められたのは、代謝物M1となっております。こちらについて何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ次の4. 作物残留試験ですね。こちらに移りたいと思います。まず、(1)の分析の概要ですね。こちらでは、国内及び海外の分析法が今回追記されております。また、5ページ目のとこですかね。(2)作物残留試験結果につきましては、こちらの国内のものが別紙の2-1ということで、14ページの方を御覧ください。こちらに示されております。こちらにつきまして、追加のあった温州みかん、日本なし、もも等ですね。こちらの作物残留試験が網掛けで追記されています。また、海外につきましては、ぶどうを削除したということで、別紙2-2から2-3、15から19ページの方に示されております。こちらについて何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、5. 畜産物における推定残留濃度の方に移りたいと思います。こちらは分析法の概要のところ、5ページの下の方ですね。乳の分析法が追記されております。元のデータは前回と同じということですが、表1ですね。こちらの記載が整備されているのと、表の2、こちら8ページになりますかね。こちらの畜産物中の推定残留濃度の再計算を今回しているということになります。こちらにつきまして、委員の先生方、何かございますか。よろしいでしょうか。

なければ次の6. のADIとARfDの評価の方に移りたいと思います。こちらはADIについては前回から変更なしということ。ARfDにつきましては、今回新たに追記されたということで、設定の必要がないと判断評価されております。こちらについても先生方よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の7. 諸外国における状況に移りたいと思います。

こちらは、豪州で基準値設定された作物が追記されています。こちらについていかがでしょうか。よろしいでしょうか。

なければ、次の8. 残留規制の方に移りたいと思います。こちらは、はちみつについて追記がされておりますが、規制対象については、前回と変更がないということで、農産物とはちみつについては親化合物、畜産物におきましては、親化合物と代謝物M1となっております。選定理由につきましては、追加した試験結果をもとに追記、記載整備されております。基準値案の方ですが、こちらは別紙3になりまして、20ページの方になります。こちらは、設定根拠データの見直しや、今回の提出された作残データなどを踏まえて、基準値案等が更新されていますが、こちらについていかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の9. 暴露評価の方に移りたいと思います。暴露評価につきましては、今回新たに設定されたものになります。規制対象と同様になっておりまして、農産物で親化合物、畜産物では親化合物と代謝物M1となっております。選定理由について記載整備されております。

また、長期暴露評価はこちらの(2)になりますが、表にありますように、幼小児で一番高く、17%程度となっております。詳細につきましては、こちらは別紙4の22ページの方ですね。こちらに記載されております。こちらにつきまして、委員の先生方何かございますか。よろしいでしょうか。ないようでしたら、全体を通して御意見等ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

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 はい、ありがとうございました。それでは確定させていただきます。

それでは、次に農薬「スピロピジオン」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3-1を御覧ください。

本剤は、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼について御審議いただくもので、初回の審議になります。

1ページ、1. 本剤の概要です。本剤は環状ケトエノール構造を有する殺虫剤で、昆虫のアセチルCoAカルボキシラーゼ阻害を介して脂質合成を抑制することにより殺虫効果を示すと考えられています。化学名、構造、物性に関しては記載のとおりです。

2ページ、項目2. 適用の範囲及び使用方法は別紙1のとおりで、後ほど説明します。続いて項目3. 代謝試験です。(1)植物代謝試験において、親化合物の残留が認められ、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B、C及びDでした。

(2)家畜代謝試験において、可食部で親化合物の残留は認められず、10%TRR以上残留した代謝物として、代謝物B、代謝物Bのグルクロン酸抱合体、代謝物Cが認められました。代謝物の略称と化学名の一覧を記載しております。化学名は食品安全委員会の評価書を元

にして記載しておりますが、引用している企業の資料に誤りがあったことから一部修正をしております。そのため、評価書と異なる記載になっているところがあります。

3ページ、残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物の構造を記載しています。

続いて、項目4. 作物残留試験です。分析対象化合物及び4ページ、②分析法の概要は記載のとおりです。(2) 作物残留試験の結果は別紙2に示していますので、後ほど説明します。

続いて、項目5. 畜産物の推定残留濃度です。

5ページ、①分析対象化合物及び②分析法の概要は記載のとおりです。

6ページ、(2) 家畜残留試験で、①乳牛を用いた残留試験で、結果を7～8ページの表1に示しました。主な残留物は代謝物Bでした。

8ページ、②産卵鶏を用いた代謝試験で、結果を9ページの表2-1、2-2に示しています。

(3) 飼料中の残留農薬濃度から(4) 推定残留濃度として10ページ、表3-1牛、表3-2鶏に示しました。表の上段は最大残留濃度で、下段は平均的な残留濃度を記載しました。なお、表3-1の注に記載しておりますが、牛の肝臓の平均的な残留濃度は、代謝物Bのグルクロン酸抱合体を含む値としております。

続いて項目6、ADI及びARfDについては食品安全委員会による評価結果を示しました。

11ページ、項目7. 諸外国における状況ですが、JMPRにおける毒性評価が実施され、国際基準も設定されています。海外では米国、カナダで基準値が設定されています。

続いて、項目8. 残留規制です。(1) 規制対象は、農産物及びはちみつにあっては、スピロピジョン及び代謝物Bとし、畜産物にあっては、代謝物Bとする案としております。選定理由は記載のとおりです。(2) 基準値案の別紙3については後ほど説明します。

12ページ、項目9. 暴露評価です。(1) 暴露評価対象については、農産物にあっては、スピロピジョン、代謝物B、代謝物C及び代謝物Dとし、畜産物にあっては、スピロピジョン及び代謝物B（抱合体を含む。）とする案としております。選定理由は記載のとおりです。

13ページ、(2) 暴露評価結果を示します。①長期暴露評価では、EDI試算で最も高い幼小児で12.0%となっております。②短期暴露評価については、急性参照用量を超えていないことを確認しています。こちらは後ほど別紙4及び別紙5で説明します。

続いて、別紙について説明いたします。

14ページ、別紙1に適用の範囲及び使用方法を示します。

15～16ページ、別紙2に作物残留試験の結果を示します。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。

17ページ、別紙3に基準値案を示します。登録有無欄に申と記載のあるものは、今回農林水産省から基準値設定依頼があったものです。また、国際基準が設定されている食品に基準値を設定し、蜜を生成する作物に適用があることから、はちみつにも基準値を設定する案としております。

19ページ、別紙4に長期暴露の推定摂取量を示します。幼小児の対ADI比が12.0%で最も高くなりました。

20～22ページ、別紙5-1、5-2及び5-3に短期暴露評価の推定摂取量を示します。対ARfD比は国民全体、幼小児及び妊婦または妊娠している可能性のある女性のいずれも問題はありませんでした。

25ページ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、よろしく願いいたします。

○堤部会長 ありがとうございます。

本剤は本部会におきまして、初回の審議となります。

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、最初の1. 概要になります。本剤ですが、環状ケトエノール構造を有する殺虫剤で、化学名と構造式、その他の物性ですね。これが記載の通り示されておりますが、こちらについて何かございますか。よろしいでしょうか。

なければ、2. 適用の範囲及び使用方法に移りたいと思います。こちらは別紙1ですね。14ページの方に記載されておきまして、製剤はフロアブル剤で、適用の範囲と使用方法が記載されております。こちらについて委員の先生方何かございますか。よろしいでしょうか。

なければ、次の3. 代謝試験の方に移りたいと思います。まず、(1)の植物代謝試験では、トマト、ばれいしょ、綿実で実施されておきまして、親化合物の残留の他、10%TRR以上認められたのが代謝物B、C及びDであった、となっております。また、(2)の家畜代謝試験、山羊と産卵鶏で実施されておきまして、こちらは親化合物の残留は認められず、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物Bとその抱合体と代謝物Dが認められております。こちらについて、委員の先生方、何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

なければ、3ページ目の4. の作残試験の方に移りたいと思います。まず、(1)分析の概要についてですが、分析対象化合物は親化合物の他、対象物がB、C、D、F、Hとなっており、分析法の概要につきまして、4ページ目ですかね。こちらに記載されております。また、(2)作物残留試験結果につきましては、別紙2の方ですね。15ページから16ページですね。こちらに記載されているかと思えます。別紙1に記載されている使用方法が示されている農作物について、作物残留試験が実施されております。親化合物の他、多くの代謝物ですね。これらについて分析されているかと思えます。こちらの方につきまして、委員の先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら次の5. 畜産物における推定残留濃度の方に移りたいと思います。こちらは分析対象物質と分析法の概要が示されておきまして、親化合物の他、代謝物Bとその抱合体、代謝物DとNですね。こういったものの分析がされております。

家畜残留試験の結果は、乳牛の結果が表1ですね。7ページ、8ページになりますかね。こちらに示されておきまして、先ほど説明があったように主な残留物としては、代謝物Bとな

っております。また、産卵鶏ですかね。こちらを用いた代謝試験が行われておりまして、その結果が9ページの表の2-1と2-2ですね。こちらに示されているかと思えます。

これらの結果より推定した残留濃度が10ページですね。こちらの表3-1と3-2に示されております。こちらにつきまして、委員の先生方御意見等ございますか。

○折戸委員 折戸です。

○堤部会長 はい、折戸先生お願いいたします。

○折戸委員 一つ確認ですけれども、表の3-1の牛の筋肉のところですが。

○堤部会長 はい。

○折戸委員 上が最大で下の括弧が平均で、これ平均の方が高くなってますけど、これ計算上こういう風になって、ということでの解釈でしょうか。

○事務局 その通りです。

○折戸委員 はい、分かりました。ありがとうございます。

○堤部会長 よろしいでしょうか。

○折戸委員 はい、ありがとうございます。

○堤部会長 はい、その他に何か御意見等ございますか。

ないようでしたら次6. ADI及びARFDの評価になります。こちらのADI及びARFDにつきましては、食品安全委員会による評価書から引用されております。こちらについて何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ7. 諸外国における状況を11ページの下の方ですね。こちらに移りたいと思えます。JMPRによる評価が行われておりまして、国際基準が設定されているとのこと。また、その他主要5か国のうち、米国、カナダでは基準値があるようです。こちらにつきましても先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の8. 残留規制の方に移りたいと思えます。

残留対象につきましては、農産物及びはちみつにつきましては、親化合物と代謝物Bですね。畜産物については、代謝物Bのみとなっています。12ページの上の方に選定理由について記載されておりますが、家畜代謝試験では、親化合物の残留が認められないため、残留物である代謝物Bのみとなっているようです。基準値案につきましては別紙3ですね。こちら17ページと18ページですか。こちらに示された通りで、農作物につきましては、ほとんどが作物試験結果に基づいて基準値案が示されておりますが、先ほど説明あったように、大豆とか一部のものでは国際基準を参照しているかと思えます。また、18ページの方、畜産物につきましては、国際基準を参照して基準値案としているかと思えます。こちらについて、委員の先生方は御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、9. 暴露評価の方に移りたいと思えます。

暴露評価の対象につきましては、農産物で親化合物と代謝物B、C、Dとしており、畜産物については親化合物及び代謝物Bの他、10%TRR以上の残留が認められた代謝物Bの抱合体としております。13ページの方に行きまして、(2)の長期暴露評価では一番高かったのが、幼

小児でADIに対して12%程度となっております。詳細につきましては、別紙4の19ページの方になるかと思えます。また、短期暴露評価につきましても評価されて、ARfDを下回っていたということで、詳細が5-1から5-3で、20ページから22ページになっております。こちらにつきまして委員の先生方は何かございますか。

○大山委員 済みません。大山ですけどよろしいですか。

○堤部会長 はい、大山委員よろしくお願ひします。

○大山委員 別紙5-2ですけれど。

○堤部会長 はい。

○大山委員 はちみつのところの暴露評価値に○印は不要かと思ひますので、削除をお願ひします。

○事務局 はい。

○堤部会長 こちらよろしいでしょうか。

○大山委員 はい、お願ひします。

○堤部会長 はい、ありがとうございます。その他、何か御意見等ございますか。ないでしょうか。

ないようでしたら、全体を通して何か御意見等ございましたらよろしくお願ひします。ございませんか。ないようでしたら、先ほどあの大山委員にご確認をいただいた修正を持って、確定させていただきたいと思ひますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○堤部会長 はい、ありがとうございます。それでは確定させていただきたいと思ひます。

それでは、農薬の「プロパモカルブ」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ひいたします。

○事務局 それでは、資料4-1を御覧ください。本品目は、農薬取締法に基づく農薬の再評価の依頼がなされたことから御審議いただくもので、平成26年以来4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おります。

1ページを御覧ください。1. 概要にありますように、本品目の分類は農薬であり、用途は殺菌剤です。化学名、構造式等について記載のとおりで、今般、CAS番号やプロパモカルブ塩酸塩の情報等を2ページ目にかけて追加しております。

次に、2. 適用の範囲及び使用方法については、別紙1にて後ほど御説明させていただきます。

3. 代謝試験は今般新たに追加しております。(1) 植物代謝試験において可食部で親化合物の残留が認められましたが、10%TRR以上の代謝物は認められませんでした。3ページになりますが(2) 家畜代謝試験では、親化合物の残留が認められ、また、10%TRR以上認められたのは代謝物C、D、F及びPでした。代謝物略称一覧には、代謝試験で見られた代謝物の化学名及び残留試験の分析対象となっている代謝物の構造式を記載しています。

続きまして4ページ目を御覧ください。4. 作物残留試験です。(1) 分析の概要について、①分析対象物質は前回部会と変更はありません。②分析法の概要については、新たに提出されたばれいしょの残留試験の分析法を追記するとともに、前回部会報告書の記載を整備しました。(2) 作物残留試験結果については、別紙2にて後ほど御確認いただきます。

次に5ページの項目5. 畜産物における推定残留濃度です。前回部会では記載がありませんでしたが、畜産物に国際基準が設定されていることから、新たに追記いたしました。

(1) 分析の概要の①分析対象物質は、プロパモカルブ、代謝物C、代謝物D、代謝物F、代謝物P及びプロパモカルブグルクロニドです。②分析法の概要につきましては、記載の通りです。

続いて6ページ、(2) 家畜残留試験の①に乳牛を用いた残留試験を記載しております。また、7ページの下から②として産卵鶏を用いた残留試験を記載しております。そして、8ページ目にそれらの残留試験結果から(3) 推定残留濃度を算出してしております。

続いて9ページです。項目6. ADI及びARfDの評価です。今般の再評価に伴い、食品安全委員会においてプロパモカルブ塩酸塩のADIが見直され、0.12 mg/kg体重/日と評価されました。また、ARfDは前回まで評価がありませんでしたが0.2 mg/kg体重と評価されました。なお、後ほど御説明する暴露評価につきましては、これらのプロパモカルブ塩酸塩のADI及びARfDにそれぞれ0.84を掛けて、プロパモカルブに換算して算出してしております。

7. 諸外国における状況は、記載の通りで、豪州及びニュージーランドの状況を追加し記載整備しております。

次に10ページ、8. 残留規制です。(1) 残留の規制対象については、変更なく選定理由は記載の通りです。(2) 基準値案の別紙3については後ほど御説明します。

9. 暴露評価です。(1) 暴露評価対象についても変更はなく、選定理由は今般新たに追記し、記載のとおりです。

(2) ①長期暴露評価です。今般はTMDI試算からEDI試算に変更しておりますが、一番高い幼小児で2.5%の占有率となっております。②短期暴露ではARfDを超過しないことを確認しております。後ほど別紙4及び5で詳細を御確認いただきます。

それでは、別紙について、御説明いたします。

12ページ、別紙1の適用の範囲及び使用方法です。現在はレタス、きゅうり、しょうがにも適応があるのですが、これらは削除が予定されているため、本剤は国内ではばれいしょ及びたまねぎにのみ適用されることとなります。

続いて13ページ、別紙2、国内の作物残留試験成績の一覧です。今般、新たに提出されたばれいしょの試験成績に網掛けをしております。

14ページ、別紙3、基準値案です。

国内では適用作物の削除が予定されている一方、2015年及び2019年に新たな作物で国際基準が設定されたことから、設定根拠を再確認して国内における基準値を大幅に見直しする案とし、それらを太枠の四角囲いでお示ししています。なお、レタス及びほうれんそうは、

「※1」として注釈に記載しておりますが、国際基準が設定されているものの、暴露評価で許容範囲を超えることから基準値を設定しないことといたしました。

16ページ、別紙4、長期暴露評価の詳細で推定摂取量の結果を示しております。

17ページ、18ページが別紙5-1及び5-2で、短期暴露評価の推定摂取量の詳細を示しています。

最後に、21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。

○堤部会長 ありがとうございます。本品目は本部会におきまして、4回目の審議となります。今回は、農薬の再評価に伴い審議するもので、事務局から説明があったように、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、順を追って審議をお願いしたいと思います。

最初に1. 概要です。こちらはIUPAC名、CAS名の記載整備が行われている他、プロパモカルブ塩酸塩の情報等が追記されているとのことになります。こちらについて、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

なければ、ページめくりまして、2. 適用の範囲及び使用方法に移りたいと思います。こちらですが、12ページの別紙1ですか。

○事務局 はい、そうです。

○堤部会長 こちらに示されておりますが、現行の登録状況を反映した情報を示しているとのことです。

先ほど説明があったようにレタス、きゅうり、しょうがにつきましては、これらは登録失効予定ということで、セクションマークがついております。

こちらについての委員の先生方、何かございますか。

○野田委員 済みません。野田ですけれどもよろしいでしょうか。

○堤部会長 はい、よろしくお願いいたします。

○野田委員 はい、別紙1なのですが、事前に拝見していて、一箇所見落とししておりました。見出しの「希釈倍数又は使用量」ですけれども、この表は希釈倍数のみの記載しかございませんので、「又は使用量」は削除をしていただければよろしいかと思っております。

○堤部会長 野田委員、ありがとうございます。事務局は、こちらの削除をお願いいたします。

○事務局 はい、削除いたします。

○野田委員 よろしくお願いいたします。

○堤部会長 その他に何かございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、3. 代謝試験に移りたいと思います。こちらは、今回新たに追記された部分になります。

まず、(1) 植物代謝試験ですね。ここでは親化合物の残留のみで10%TRR以上認められた代謝物はなかったということです。

ページをめくりまして3ページ目の(2)の家畜代謝試験の方では、親化合物の他、10%TRR以上認められた代謝物が、代謝物C、D、F、Pになるとのことでした。

こちらについて何か委員の先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、4ページ目、4. 作物残留試験に移りたいと思います。

こちらの(1)分析の概要では、分析対象物質は前回から変更はなく、分析法の概要のところ、ばれいしょの分析法の追記と記載整備がされているとのことでした。

また、(2)作物残留試験結果ですね。こちらについては、13ページの別紙2を御覧いただきたいと思いますが、ばれいしょの作物残留試験結果が網掛けで追記されております。

こちらにつきまして、委員の先生方は何かございますか。よろしいでしょうか。

○大山委員 済みません。大山ですけれども、一つよろしいですか。

○堤部会長 大山委員、よろしくお願ひいたします。

○大山委員 4ページですけど、分析法の概要のところの2行目の「液体クロマトグラフ質量分析計」は、「質量分析計」の前に中ポツは必要ありませんか。

○堤部会長 はい、この辺りは後ほど確認した上で修正させていただきます。

○大山委員 よろしくお願ひします。

○堤部会長 はい、ありがとうございます。

その他、先生方何かございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次5ページ目の5. 畜産物における推定残留濃度に移りたいと思います。

こちらは今回新しく追記されております。(1)には、分析法の概要が示されておりまして、(2)に家畜残留試験の方法が示されております。乳牛の残留試験結果につきまして、6ページと7ページの表1に示されており、また、産卵鶏の残留試験結果が8ページの表2に記載されております。

これらの結果から推定した推定残留濃度が8ページの下の方の表3と、9ページの上の方の表4に示されているかと思ひます。

こちらにつきまして、委員の先生方は御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の6. ADI及びARfDの評価に移りたいと思います。

今回、ADIが見直されまして、0.12 mg/kg体重/日となっております。0.29 mg/kg体重/日でしたので、半分程度になっています。ARfDの方は、今回新たに追記されまして0.2 mg/kg体重の値となっております。

こちらについて御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ、7. 諸外国における状況に移りたいと思います。こちらは豪州とニュージーランドの基準値が追記されておりまして、その他の国については情報を更新されております。

こちらについて、委員の先生方、何かございますか。よろしいでしょうか。

なければ、10ページ目の8. 残留規制に移りたいと思います。

こちらですが、残留の規制対象につきましては、前回より変更はなく親化合物のみとな

っております。選定理由につきましては、今回の代謝試験の結果を踏まえて、記載整備されております。(2)の基準値案につきましては、14ページの別紙3に詳細が記載されており、国内の登録失効予定の食品や設定根拠データの再確認、さらには国際基準の設定などを踏まえまして、基準値が多く変更になりまして、太枠で示されているかと思っております。また、説明にありましたようにレタスとほうれんそうにつきましては、暴露評価で許容範囲を超過するというので、基準値を設定しないこととしております。

こちらにつきまして委員の先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。ないようでしたら、9. 暴露評価に移りたいと思っております。

暴露評価対象についても変更はなく、親化合物のみとなっております。選定理由が追記されております。また、①長期暴露評価につきましては、11ページの表にありますように、一番高い幼児がADIに対して2.5%となっております。詳細は16ページの別紙4になります。

また、短期暴露評価につきましても、いずれもARFDを下回っていることを確認できております。こちらの詳細は、17、18ページの別紙5-1及び5-2に記載されております。

こちらにつきまして、委員の先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは全体を通しまして、御意見等がございましたらお願いいたします。ございませんか。それでは、野田委員と大山委員にいただいた修正点を御確認いただいた上で、確定させていただきたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○堤部会長 はい、ありがとうございます。それでは、確定させていただきたいと思っております。

本日の審議事項は全て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きまして、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農薬4品目について、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、キノクラミン、スピロジクロフェン、スピロピジオン、プロパモカルブについては、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、今後、食品安全委員会へ意見聴取予定であるプロパモカルブについて、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す。

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、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

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。

ありがとうございます。それでは事務局から今後の手続きについて説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議いただきました農薬4品目につきましては、修正の必要なしとされた品目、スピロジクロフェンについては、本案をもって確定させていただきます。

また、修正の必要ありとされた品目、キノクラミン、スピロピジオン、プロパモカルブについては、御確認いただいた修正版をもって確定させていただきます。

今後につきましては、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、必要な手続き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す。

ただいまの説明につきまして、御質問、御意見等ございますか。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは事務局から他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、改めて御連絡を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。以上をもちまして、本日の部会を終了したいと思います。

お忙しい中の御出席いただきありがとうございました。御退出のほどよろしく申し上げます。