

○事務局 それでは、定刻になりましたので、ただ今から「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会」を開催させていただきます。

本日は、佐野委員、永山委員、吉成委員、鰐淵委員より御欠席されるとの御連絡をいただいております。農薬・動物用医薬品部会の委員14名中10名の御出席をいただいておりますので、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

審議に入る前に、利益相反に関しまして、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、本日御欠席の鰐淵委員が該当しておりますが、その他の委員で該当される方はいらっしゃらなかったため、併せて御報告させていただきます。

それでは、大野部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○大野部会長 それでは、議事に入らせていただきたいと思います。

利益相反については、先生方、よろしいですね。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 それでは、初めに、事務局から配付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。

本日お配りしました資料は、まず、議事次第と配付資料一覧、さらに委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿をつけた資料、その次に座席表がございます。その後ろに、本日御審議いただく品目につきまして、それぞれ資料1-1、資料2-1のように、報告書を資料7まで配付させていただいております。その次に、資料1-2、資料2-2のように、食品安全委員会の評価書等についても同様に資料7まで配付させていただいております。

その後ろに、報告事項としまして資料8から10をお配りしております。

不足している資料等がございましたら、事務局までお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

皆さん、よろしいでしょうか。

それでは、審議に入りしたいと思います。

本日は、動物用医薬品1剤、農薬6剤について審議を行います。なお、報告書の作成に当たりましては、関係する委員の先生方にいろいろ御意見をいただいております。どうもありがとうございました。

それでは、議題(1)の「食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について」でございます。

動物用医薬品セフチオフルの審議をお願いします。

では、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、1品目目の動物用医薬品セフチオフル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。

セフチオフルは本部会において平成19年に一度御審議いただいております。今回が2

回目の御審議となります。今回、農林水産省から動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたことについて意見聴取があったことから、残留基準の設定について御審議をいただくものでございます。

セフトオフルは、第三世代のセファロsporin系の抗生物質でありまして、国内では動物用医薬品として、セフトオフルナトリウムを有効成分とする注射剤が牛及び豚を対象家畜として承認されています。海外では、セフトオフルナトリウムだけではなく、セフトオフル及びセフトオフル塩酸塩を有効成分とする注射剤がそれぞれ牛や豚、めん羊等で使用されております。

化学名、構造式、物性は記載のとおりでございます。化学名に関して、今回から化学名の最初のアルファベットの文字を大文字にするということで記載を統一しております。これまでは全て小文字で記載をしていたのですが、食品安全委員会の評価書ですとか、通常の化学分野での慣例にしたがって、初めのアルファベットを大文字にするということ。今回で言えば、aminoのaの部分は大文字のAで記載しております。

2ページ目に国内での使用方法、3ページ目に海外での使用方法を記載しております。今回、承認申請があった製剤について四角囲みで記載しております。具体的にはセフトオフルを有効成分とする注射剤とセフトオフル塩酸塩を有効成分とする注射剤でございます。それぞれ対象動物は牛と豚でございます。

4ページを御覧ください。こちらからは対象動物を用いた残留試験について記載しております。

まず、分析法の概要でございます。分析対象の化合物は、セフトオフル、デスフロイルセフトオフル、ジチオエリスリトールによりデスフロイルセフトオフルに変換される代謝物です。分析法の概要に記載しておりますとおり、セフトオフル及びその代謝物をジチオエリスリトールによりデスフロイルセフトオフルに変換した後、それらを誘導体化して分析しております。分析値はそれらの総量をセフトオフル相当濃度であらわしたものが企業からデータとして提出されております。定量限界はこちらに記載してあるとおりでございます。

残留試験の結果を4ページ目の下から記載しております。

次に12ページを御覧ください。食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を記載しております。本剤は抗生物質であることから、毒性学的ADIの他に微生物学的ADIを算出してございまして、より小さい値である微生物学的ADIを採用して、セフトオフルのADIを0.05 mg/kg体重/dayと評価しております。このADIは前回の評価結果と同じ値でございます。

なお、毒性学的ADIの算出に当たって安全係数が500とられております。これは慢性毒性試験と発がん性試験が実施されていないことを考慮して追加の係数5が乗じられたものでございます。

次に、諸外国における状況につきまして13ページ目の下から記載しております。JECFAが毒性評価を行っておりまして、食品安全委員会と同じ0.05 mg/kg体重/dayのADIを設定し

ております。コーデックス基準も設定されております。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が設定されております。

14ページ目を御覧ください。基準値案について御説明します。残留の規制対象は、現行のものと変更はないのですけれども、表現をより正確にするという観点で、これまで単に「デスフロイルセフチオフル」としていたものを、こちらに記載のあるとおり「セフチオフル、デスフロイルセフチオフル及びジチオエリスリトールによりデスフロイルセフチオフルに変換される代謝物とする」と変更する案としております。分析対象はいずれも同じですので、意味するところは同じです。表現を正確にしたという観点で修正したものでございます。

コーデックス及び諸外国でも同様の規制対象としております。基準値案は別紙1に示しております。15ページでございます。今回、承認申請があった製剤については、いずれも現行の基準値を下回るように休薬期間が設定されておりますので、今回の承認申請に伴って基準値を変更する必要はないと考えております。一方、現行の基準値と国際基準の欄を見ていただくと、桁数が違っているかと思えます。ですので、国際基準の整合の観点と本部会での桁数の考え方にのっとり、四角囲みに書いてあるとおり、牛及び豚の基準値に関して桁数の変更をするという案をお示ししております。

これらの基準値案に基づいて暴露量を推定した結果を別紙2に示しております。TMDI試算によって一番高い幼児でもADI占有率は18.1%となっております。

18ページ目が答申案になります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしく申し上げます。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

今日は吉成先生が欠席ですけれども、化学名、化学構造、物性について何かコメントございましたでしょうか。

○事務局 コメントをいただきまして、それを反映しております。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、適用方法、薬理作用、その他についていかがでしょうか。

宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 結構だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

代謝の面でももう既に吉成先生からコメントをいただいていますか。

○事務局 代謝の観点ではいただいております。

○大野部会長 代謝の観点とか残留物質とかいった面では、私が見たところは、血中ではデスフロイルセフチオフル (DFD) が検出されるということがございました。そういうこと

ですが、今回の測定対象物質についてDFCも考慮して決められておりますので問題ないと思  
いました。

安全性の面で鰐渕先生から何か意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にいただいておりません。

○大野部会長 今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいです  
か。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについていかがでしょうか。よろしいですか。  
特に問題ないですか。

それでは、微生物学的なADIが決められていますけれども、佐野先生から何か御意見はご  
ざいましたか。

○事務局 いただいておりません。

○大野部会長 それでは、基準値と国際的整合性、その辺りについていかがでしょうか。  
これも問題ないですか。

それでは、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。

今、説明を聞いていて1つ気になったところがあったのです。非常に細かいところで申し  
わけないのですけれども、14ページの基準値案の「(1) 残留の規制対象」で「セフチオフ  
ル、DFC及びジチオエリスリトールにより」というところが、私、化学が弱いのであれっ  
と思ったのは、「DFCとジチオエリスリトールによりDFCに変換される代謝物」と聞いてしま  
ったのですね。あれっと思ったのですけれども、そんなことはないので、「DFC」と「及び」  
の間に点を打ったらどうですか。そうすると、私みたいな誤解がなくなるのではないか。

○事務局 修正いたします。

○大野部会長 そんな感じでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 それでは、そのように修正したものをもってこの部会の報告とさせていただ  
いてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、次の品目です。今度は、農薬のアセトクロールについて御審議をお願いいた  
します。

それでは、事務局から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。アセトクロールについて御説明させていた  
だきます。

アセトクロールは、暫定基準の見直しのため御審議いただくものでございまして、今回  
初めての審議となります。本剤は、酸アミド系の除草剤で、炭素数20以上の超長鎖脂肪酸  
の生合成酵素阻害作用により、雑草の主に幼芽部の伸長を抑制し、殺草活性を示すと考え  
られております。

構造式、物性につきましては記載のとおりでございます。

2ページに、アメリカの適用の範囲及び使用方法をお示ししております。国内登録はございません。

続きまして、3ページの作物残留試験について御説明いたします。分析対象の化合物はアセトクロール、塩基性条件下でEMAに加水分解される代謝物、及び、塩基性条件下でHEMAに加水分解される代謝物でございます。

分析法は記載のとおりで、アセトクロールもEMAに加水分解されます。

作物残留試験の結果につきましては、6ページの別紙1を御覧ください。残留量はアセトクロールの量に換算しております。とうもろこしにつきましては、全て定量限界以下の結果が得られております。

4ページに戻っていただきまして、ADIの評価ですが、マウスを用いた発がん性試験の結果を基に、ADI0.011 mg/kg体重/dayが設定されております。発がん性試験におきまして、ラットでは肝臓、甲状腺及び鼻腔、マウスでは肝臓、肺、腎臓及び子宮に腫瘍の増加が認められておりますが、遺伝毒性試験及び各種メカニズム試験等の結果から、これらの腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、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ると食品安全委員会のほうで評価いただいております。

また、いくつかの*in vitro*の遺伝毒性試験で陽性の結果が得られておりますが、細胞毒性の見られる用量において陽性反応が認められる傾向であったということ、それから、*in vivo*試験では、UDS試験を除き陰性でございました。UDS試験では弱陽性の結果が得られておりますけれども、これは肝細胞毒性に関連したものと考えられております。これらのことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられます。

続きまして、諸外国における状況でございます。昨年、JMPRにおいて評価が行われておりまして、今後、コーデックス基準の設定が検討される予定でございます。また、欧米等について調査したところ、アメリカにおいて大豆、とうもろこし等に基準が設定されております。

基準値案ですが、規制対象をアセトクロール及び塩基性条件下でEMAまたはHEMAに加水分解される代謝物としております。なお、アセトクロールと類似の構造を有しますメトラクロール及びその代謝物は、塩基性条件下においてEMAまたはHEMAに加水分解される可能性があることから、メトラクロールの基準が設定されている食品におきまして、EMAまたはHEMAが検出された場合には、メトラクロールの使用状況また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にしております。

JMPRにおきましても同様の規制対象が設定されておりまして、次の5ページに設定理由を記載しております。植物体内運命試験におきまして、とうもろこし等に未変化のアセトクロールが認められず、少量多数の代謝物が認められ、それらの代謝物が残留する飼料に由来する畜産物中の残留は複雑であることから、規制対象に適した単一の残留物質がなく、JMPRでは規制対象として塩基性条件下でEMAまたはHEMAに変換される代謝物のグループを

推奨しております。

基準値案は7ページにお示ししております。とうもろこし及び大豆に基準を設定し、他の暫定基準を削除する案としております。この基準値案によりまして暴露評価を行いました結果を8ページの別紙3に示しております。TMDI試算によりまして、最も高い幼少児のADI比は11.4%となっております。

最後のページが答申（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。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これは初回ということで、順を追って御審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性、その他について吉成先生から御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にございませぬ。

○大野部会長 ありがとうございます。

では、用途、薬理作用、その辺りについてはいかがでしょうか。

尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 結構だと思います。

○大野部会長 宮井先生。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、測定対象物質、その辺りについて、これも吉成先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 吉成先生からは、規制対象につきまして現行案で問題ないのではないかという御意見をいただいております。メトラクロールがEMA及びHEMAに分解されるかどうかというところにつきましては、データがございませんので、今回の規制対象案にせざるを得ないのではないかという御意見です。

それから、永山先生からも同様の御意見をいただいております。

○大野部会長 ありがとうございました。

私も、測定対象物質では、今、御説明いただいたのと同じように考えます。皆さん、いろいろ議論していただいて、その結果としてこういった「なお」以下がつけられたということについて理解いたしました。

残留したのものも、先ほど説明がございましたけれども、植物体内運命試験で代謝試験では未変化体は認められない、多数の少量代謝物は認められたというところでは。

大豆については、親とEMAがほぼ同じ程度残留していて、HEMAも残留しています。それはちょっと少ないということですが、無視できる量ではないということで、その3つについて測定対象物質としたということについて問題ないと思われました。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

メールでいろいろやりとりし、ご検討いただきましたけれども、よろしいですか。

それでは、安全性の面で鰐淵先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にございません。

先ほどのお話で1点あるのですけれども、大豆につきましてはアセトクロールの分析データがございません。アセトクロール自体もEMAに分解されておりまして、アセトクロール自体の検出データというのはございません。

○大野部会長 そうでしたか。

○事務局 はい。

○大野部会長 では、EMAとHEMAが測定されたということですね。

○事務局 そうです。

○大野部会長 わかりました。ありがとうございます。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

それでは、この分析表と分析結果、その辺りについて御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、基準値と国際的整合性、その辺りについていかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これについては変更ございませんでしたけれども、この事務局案をもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

斉藤先生、お願いします。

○斉藤委員 尾崎先生のほうからも、どうかなというので御質問いただいたのですけれども、3ページの換算係数なのですが、有効数字5桁までは要らないのではないかという御意見をいただきました。他の部剤はどうかと思って見たら、この先になるのですけれども、テプラロキシジムなどを見ても、有効数字、換算係数が3桁になっているのです。科学的に見ても、有効数字5桁というのはほとんどあり得ない数字だと思うので、その辺、統一されたらいかがかなと思うのです。

○大野部会長 「それぞれ換算係数1.9952、1.7841」のところですね。

○斉藤委員 そうです。

○大野部会長 事務局のほう、いかがでしょうか。

○事務局 こちらの数字は、残留試験の報告書のデータをそのまま転記させていただいておりますので、こういう細かい数字になっております。

もう一つ、その3ページの後半になりますとうもろこしのほうは2と1.78というふうに記載がございます。今後、試験法を開発するに当たっては換算係数を2と1.78ということで統一していきたいと思っておりますけれども、大豆のほうの記載についてはどういたしましょうか。この転記したままでいいのか、あるいは2と1.78に合わせるか。

○大野部会長 いかがでしょうか。

それに変えると、後に出てくる数値が若干変わってくるということですか。

○事務局 いいえ、数値には全く影響ございません。

○大野部会長 残留値は変わらないですか。

○事務局 はい。

○大野部会長 どうでしょうか。

そうしたら、有効数字をいくつぐらい。

○斉藤委員 この2にしても、本来、2ではなくて2.00とすべきかなと思うのです。

○事務局 わかりました。

○斉藤委員 2ではないので。これは結局、1.9952を四捨五入されたわけですね。

○事務局 そうですね。

○斉藤委員 有効数字3桁で合やすのであれば2.00でないと数学的にはまずいかなと思うのです。

大豆のほうについては、ここの記載が元のやつ、安全委員会のほうからの転記だからという前提が常にあるのであれば構わないと思うのですけれども、この部会独自の記述だというのであれば、ちょっと考えたほうがいいのかという気はするのです。いかがでしょうか。

○大野部会長 どうでしょうか。部会報告の記載事項であり、企業報告からは独立したものだと思えるのだったら、こちらの考え方で書いてもよろしいかなと思うのです。

○事務局 それでは、有効数字3桁ということで記載させていただくということでよろしいですか。

○大野部会長 よろしいでしょうか。

ちょっと気になったのが、大豆について測定結果が別紙1のところにありますね。その値が微妙なところで変わってこないかなと思うのです。その結果がこちらに出ているわけですね。

○事務局 そうです。

○大野部会長 では、それで確認して。

○事務局 すみません。確認をしてまたメール等で御報告いたします。

○大野部会長 そうですね。では、確認していただいて、値が若干変わるかもしれないということを念頭に置いて了承いただけますでしょうか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、今、御意見をいただいて、一般的な有効数字の桁数にするということ、それから、それに基づいて必要があれば測定結果の数値を変える可能性があるということ、それを踏まえてこの報告をこの部会の報告とさせていただいてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。



では、その確認はどうでしょうか。斉藤先生と私に送っていただいて、それを確認するというところでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 では、そのようにさせていただきます。

それでは、次の品目です。農薬ベンダイオカルブについて御審議をお願いいたします。

では、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 3剤目、ベンダイオカルブについて御説明させていただきます。資料3-1を御覧ください。

今般の残留基準の検討につきましては、ポジティブリスト制度導入時に設定された基準、いわゆる暫定基準の見直しについて御審議いただくものでございまして、初回の審議となります。

用途は、カーバメート系の殺虫剤でございまして、コリンエステラーゼ活性阻害により殺虫作用を示すと考えられております。

化学名、構造式及び物性についてはお示ししておいております。

ページをめくっていただきまして、適用の範囲及び使用方法についてです。本剤は、国内には農薬登録がなされておられません。海外での使用方法を記しておりますが、今回、暫定基準の見直しに当たり採用したデータは、オーストラリアでのバナナに対する使用方法のみでございまして。

下に行っていただきまして、作物残留試験成績についてです。オーストラリアから提供のあった作物残留試験の概要及び分析法を示しております。

3ページ目、作物残留試験結果については別紙1を御覧ください。

ベンダイオカルブ及び代謝物M1を測定対象としておりまして、いずれのデータにおいても定量下限未満の結果が得られております。

ページを戻っていただきまして「4. ADIの評価」についてです。食品安全委員会においてADIが評価されておまして、慢性毒性・発がん性併合試験の無毒性量を安全係数100で除したADI0.0035 mg/kg体重/dayの値が得られております。

続きまして、諸外国における状況についてです。JMPRにおいて過去に毒性評価が行われておりますが、国際基準が設定されていないという状況でございまして。諸外国におきましても、オーストラリアにおいてバナナ及び畜産物に基準値が設定されているのみでございまして。

続きまして、基準値案についてです。残留の規制対象を親化合物のベンダイオカルブのみとする案としております。先ほど別紙1で御説明したとおり、作物残留試験においてM1の分析が行われておりますが、定量限界未満であることから、規制対象にM1を含めない案としております。

なお、食品安全委員会における食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質を親化合物のみと設定しております。

続きまして、基準値案についてです。別紙2を御覧ください。本剤には暫定基準が設定されておりまして、今回の見直しに際して、バナナ以外の暫定基準を削除する案としております。また、本剤には、米、小麦等に本基準が設定されておりますが、今回の見直しに当たって、ベンダイオカルブが国内において登録がないということ、諸外国において基準値が設定されていないということ、また、件数事例を調べたところ、本基準が設定されている食品からベンダイオカルブが検出されていないことを踏まえて、今回、本基準も削除する案としております。

これにつきましては、事務的な手続が別途発生する可能性がございますので、今回お示ししている暫定基準と本基準をともに削除した案で御了承いただいた後、必要な事務手続を行った上で分科会に報告する予定でおります。

ページを戻っていただきまして「(3) 暴露評価」についてです。バナナのための基準値によって暴露評価を試算したところ、TMDI試算によって最も高い幼児において0.5%のADI占有率となっております。

最後のページが答申（案）でございます。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これは初回審議ということでございます。これについても吉成先生から、化学名、化学構造、物性、その他について御意見ございましたでしょうか。

○事務局 化学名にコメントいただいております、既にコメントは反映させております。

○大野部会長 ありがとうございます

用途、薬理作用のところでは何か問題ございますでしょうか。よろしいですか。

○宮井委員 よろしいです。

○大野部会長 よろしいですか。

○尾崎委員 よろしいです。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態について吉成先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にございません。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も見ましたけれども、体内動態そのものについては問題ないと。それから、測定対象物質ですけれども、それについては説明をいただいたとおりで、バナナで親と代謝物M1、その両方とも検出されないということです。とうもろこしなどだと検出される場合もあるので、とうもろこしは今回の対象作物ではございませんので、それは問題ないと思いました。

では、今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性の面で鰐淵先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にございません。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も特に問題ないかなと思いました。

今までのところで、先生方、よろしいでしょうか。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、基準値と国際的整合性、その他についてはよろしいでしょうか。

全体を通して御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これについては修正意見ございませんでしたけれども、この事務局案をもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、次の品目です。農薬のジエトフェンカルブについて御審議をお願いいたします。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料4-1を御覧ください。農薬ジエトフェンカルブでございます。

こちらは、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、また、ポジティブリスト制度導入時に新たに設定された暫定基準の見直しについて部会で御審議いただくものでございます。今回の部会が初回でございます。

品目名は、ジエトフェンカルブで、N-フェニルカーバメート系の殺菌剤でございます。

用途、化学名、構造式、物性は記載のとおりでございます。

国内での使用方法につきまして2ページから5ページまで記載してございます。今回、適用拡大申請がありましたのは、小麦と茶についてでございます。

5ページ目に、海外での使用方法、バナナの記載がございます。

分析の内容でございますが、分析対象の化合物はジエトフェンカルブ、代謝物Dの抱合体、代謝物Fとなっております。

海外での分析対象の化合物はジエトフェンカルブでございます。

国内で実施された作物残留試験の結果の概要につきましては、別紙1-1に記載がございません。海外で実施された作物残留試験の結果の概要につきましては、別紙1-2を御覧ください。

別紙1-1でございますが、今回申請がございました小麦につきましては、一番上に網かけがございません。お茶につきましては、10ページの下に網かけがございません。

ページを戻りまして7ページでございます。ADI及びARfDの評価になります。ADIにつきましては、0.42 mg/kg体重/dayの評価がなされております。ARfDにつきましては、2 mg/kg体重の評価がなされております。

諸外国における状況になります。JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準の

設定もございません。諸外国において調査した結果、米国においてバナナがございます。EUについてトマト、ブドウなどに基準値が設定されております。

基準値案でございますが、残留の規制対象はジエトフェンカルブとしております。作物残留試験の結果におきまして、代謝物D抱合体及び代謝物Fの分析が行われておりますけれども、いずれも定量限界未満であることから規制対象には含めない案としております。

基準値案につきましては別紙2を御覧ください。ほとんどが本基準が設定されておりますけれども、15ページの「その他のスパイス」と「その他のハーブ」につきましては暫定基準が設定されております。今回の見直しで、暫定基準、「その他のハーブ」につきましては削除いたしまして、「その他のスパイス」につきましてはミカンの果皮を参考に基準値案を設定しております。

その他、本基準につきましては、国内で使用登録がない作物と諸外国で基準値が設定されていない作物につきましては本基準を削除という案としております。

登録有無のところに「○」がなく基準値案があるところにつきましては、諸外国で基準値が設定されておりますので、本基準をそのまま維持しております。

8ページになりまして、暴露評価でございます。TMDI試算で幼児で一番高く13.7%のADI占有率となっております。

短期暴露評価でございますが、一般及び幼児それぞれにおける摂取量が急性参照用量（ARfD）を超える事例はございません。

21ページが答申（案）でございます。

事務局からの説明は以上でございます。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

これも初回の審議ということでございます。

それでは、これについて化学構造、物性、化学名、その他について吉成先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にいただいておりません。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用、その辺りについてはいかがでしょうか。よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございました。

それでは、体内動態、測定対象物質、その辺りについて吉成先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にいただいておりません。

○大野部会長 ありがとうございます。

私が見たところ、植物体内運営試験でほとんどの農産物では親が残っていて代謝物はない。一部残っているものもありますけれども、代謝物で残っているものは抱合体というこ

とで、安全性上問題ないかなと思いました。そういうことで、作物残留試験で親とD、Fについて測定した結果、先ほど御説明ありましたように、代謝物は検出限界以下であったということでしたので、事務局案と同じように、親化合物だけでよろしいと思いました。

これまでのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性の面で鰐渕先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にいただいておりません。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も特に問題ないかなと思いました。

発がん性試験でがんが一部出ていますけれども、それは遺伝毒性メカニズムによるものではないという考察が出ています。問題ないと思いました。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、分析方法、分析結果、その他についてはいかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、基準値、国際的整合性、その辺りについてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

これについては、急性参照用量が設定とされていて、それとの比較も出ておりますけれども、特にそれとの比較で問題あるところはないかなと思いました。

全体を通して、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、これについては修正箇所はございませんでしたので、この事務局案を部会報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 では、そのようにさせていただきます。ありがとうございます。

次の品目はやはり農薬で、テプラロキシジムでございます。

それでは、これについて事務局から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。テプラロキシジムにつきましては、暫定基準の見直しについて、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、審議をお願いするものでございます。

用途でございますが、シクロヘキサンジオン骨格を有する茎葉処理型の除草剤であり、脂肪酸生合成に参与するアセチルCoAカルボキシラーゼを阻害することにより殺草活性を示すと考えられているものでございます。

化学名、構造式及び物性につきましては1ページにお示ししておいております。

ページをおめくりください。適用の範囲及び使用方法でございますが、2ページの表にお示ししております。国内におきまして、大豆、小豆等に登録がなされております。

作物残留試験でございます。分析対象の化合物としまして、テプラロキシジム及び酸化反応後メチルエステル化反応によりDMPに変換される代謝物。また、テプラロキシジムの代謝物になります5-OH-DPと、酸化反応後メチルエステル化反応によりOH-DMPに変換される代

謝物が対象となっております。

分析法の概要につきましては3ページにお示ししております。DMP及びOH-DMPを測定いたしまして、それぞれテプラロキシジムに換算した数値を記載しております。

作物残留試験の結果につきましては12ページの別紙1にお示ししております。大豆、小豆等につきまして作物残留試験が実施されております。

4ページにお戻りください。畜産物への推定残留量でございますが、飼料中の残留農薬濃度としまして、最大理論的飼料由来負荷を算出し、乳牛において3.52 ppm、肉牛において4.17 ppm、採卵鶏におきまして1.30 ppm、肉用鶏におきまして1.52 ppmと推定されております。

家畜残留試験につきまして、分析対象の化合物としましては、先ほど作物残留試験におきまして対象となっているものに加えまして、DLと呼ばれる代謝物及び酸化反応後メチルエステル化反応によりDMLに変換される代謝物が対象となっております。

分析法につきましては4ページから5ページにお示ししているとおりでございます。

乳牛における残留試験の結果を5ページから7ページにかけてお示ししております。乳牛における残留試験におきましては、テプラロキシジムに加えまして、植物内での主要な代謝物である5-OH-DPを等量ずつ混合した物質を飼料中濃度として、それぞれこちらにお示ししているような濃度で含有する飼料を混餌摂食させております。

最大残留量につきましては表1にお示ししているとおりでございます。

また、産卵鶏につきましても同様の試験が行われておりまして、7ページから8ページにかけてその結果をお示ししております。

以上の結果を踏まえまして、推定残留量を算出したところ、8ページから9ページにかけて表3-1及び表3-2でお示ししております。

続きまして、ADI及びARfDでございます。

ADIにつきましては、9ページにお示ししているとおり、0.05 mg/kg体重/dayとされております。

ARfDにつきましては、10ページでございますが、一般の集団につきましてARfD1.6 mg/kg体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性につきましては0.4 mg/kg体重と設定されております。

諸外国における状況でございます。JMPRにおける毒性評価はなされておられません。また、国際基準につきましても設定されておられません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において綿実、大豆等に、カナダにおいて小豆類、大豆等に、EUにおいてばれいしょ、にんじん等に、豪州において大豆、菜種等に、ニュージーランドにおいてたまねぎに基準値が設定されております。

基準値案でございます。初めに、残留の規制対象でございますが、農産物にあつてはテプラロキシジム及び酸化反応によりGPまたはOH-GPに変換される代謝物をテプラロキシジム含量に換算したものの総和とし、畜産物にあつては、テプラロキシジム及び酸化反応に

よりGP、OH-GPまたはGLに変換される代謝物をテプラロキシジムに換算したものの総和とする案としております。こちらにつきまして分析対象の物質はメチルエステル化反応によりメチルエステル化したものでございますが、残留の規制対象としましては、代謝物としてメチルエステル化反応する前の三態を規制対象とさせていただいております。諸外国の規制対象としましては、メチルエステル化反応後の物質ではなくて、こちらの代謝物、GPまたはOH-GP等につきまして規制対象となっているところでございます。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価におきましては、暴露評価対象物質として、農産物にあつては親化合物のみ、畜産物にあつては、親化合物に加えまして、11ページにお示ししているDP-6という物質を設定しております。なお、こちらの物質につきましては、酸化反応によりましてGPに変換される物質と考えられますので、規制対象に含まれていると考えております。

基準値案につきまして、13ページから16ページにかけて別紙2にお示ししております。

畜産物以外の暫定基準につきましては全て削除する案とさせていただいております。また、本基準につきましても、基本的には現行の基準値を維持する案としておりますが、1つだけ、13ページの下の方にお示ししているたまねぎにつきましては、現行の基準値0.5 ppmから、国内での作物残留試験の結果を踏まえまして0.3 ppmと変更する案としております。

なお、今回の残留基準の検討につきましては、暫定基準の見直しを契機としたものでございますけれども、今回お示ししております基準値案では、今、御説明したとおり、本基準についても変更することとしていることから、今後、事務的な調整が必要となる可能性があります。本部会におきまして、本日お示しした基準値案を前提にまずは御審議いただきまして、その結果を踏まえて事務局で必要な調整を行った後、分科会へと御報告させていただく予定でございます。

続きまして、暴露評価でございます。11ページへお戻りください。長期暴露評価でございますが、TMDI試算で最も高いADI比であった幼児におきまして21.1%でございました。また、短期暴露評価につきましてARfDを超えるものはございませんでした。

最後の22ページに答申（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願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

これも初回ということでございます。

では、これについても、化学名、化学構造、物性について吉成先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特に御意見ございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用、その辺りについてはいかがでしょうか。

○尾崎委員 よろしいです。

○宮井委員 よろしいです。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態について吉成先生から御意見ございましたでしょうか。測定対象物質についても。

○事務局 規制対象につきまして特段の御意見はございませんでした。今回提示している案で特に問題ないという御意見でございました。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態のところでちょっと私から。

植物体内運命試験でM13とかM14というのが一部の農作物について出ているのですけれども、吉成先生とか事務局にお伺いしましたら、それらは酸化されると、今回対象としているGP、OH-GP、それにかわるものだという説明をいただきましたので、特に今回の提案は、測定対象物質の提案、農作物についてはGPとOH-GP、それから親。畜産物については、親及びGP、OH-GP、GLに変換される代謝物という提案ですけれども、それでよろしいと思いました。

先生方、今までのところで御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

では、安全性の面で鰐淵先生から御意見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。

○大野部会長 ありがとうございます。

これについて私も特に問題があるとは思いませんでした。

先生方から御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。

石井先生、お願いします。

○石井委員 細かいところで恐縮です。

別紙1の作物残留試験の結果の最後の注1) というところに、最大残留量の注釈で「テブラロキシジムに換算したものの和」とあるのですけれども、その次の各化合物の残留量のところから出てくるテブラロキシジムと5-OH-DPについても、「代謝物をテブラロキシジムに換算したものの和」と記載したほうが明確ではないかと思えます。最大残留量のほうは書いてあるのですけれども、各化合物の残留量の欄のところにはそういった注釈がないので、それを加えたほうがいいと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

事務局のほう、いかがでしょうか。

○事務局 各化合物の残留量の説明につきましては、その最大残留量のところの後半に書いてあるのですけれども、そこにテブラロキシジム換算値ということが明記されておりませんので、そこを明記するような形に変更させていただきたいと思えます。

○大野部会長 では、お願いいたします。

他に先生方、御意見ございますでしょうか。



それでは、この測定結果に基づいて作成した基準値と国際的整合性、その辺りについていかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、全体を通して御意見ございますでしょうか。

特にないようですので、先ほど石井先生の御指摘で修正がございましたけれども、その修正したものをもってこの部会の報告とさせていただいてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、次の品目です。トリフロキシストロビンについて御審議をお願いいたします。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 6剤目、トリフロキシストロビンについて御説明させていただきます。資料6-1を御覧ください。

今般の残留基準の検討につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請及び関連企業からインポートトレランス申請がなされたことに伴って御審議いただくものでございまして、今回で3回目の御審議となります。

用途につきましては、ストロビルリン系の殺菌剤でございまして、お示ししているとおりの効果があると考えられております。

化学名、構造式及び物性につきましては、お示ししているとおりで。

ページをめくっていただきまして、2ページ、適用の範囲及び使用方法についてです。今回、農薬取締法に基づいて適用拡大申請がなされたものについては、3ページの一番下にございます「かんきつ」ございまして、また、インポートトレランス申請がなされたものにつきましては、7ページ目の上の「ブルーベリー」及び「エルダーベリー」が該当いたします。

ページを進んでいただきまして、9ページに作物残留試験の分析の概要を示しております。

10ページ目、作物残留試験結果についてです。国内で実施された試験結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験結果につきましては別紙1-2から1-8に記載しております。前回までの部会報告では、海外の作残試験結果を1つの別紙にまとめて表記しておりましたが、現在の書式に基づいて各国それぞれの作残試験結果に分けて記載しております。

続きまして、魚介類への推定残留量についてです。今回、新たに計算をし直したところ、一部の数値が情報修正されておまして、結果としては、魚介類への推定残留量値は0.027 ppmという値が得られておりますが、これに伴って魚介類の基準値を変更する必要はございませんでした。

続きまして、11ページ、畜産物への推定残留量についてです。本件につきましては、前回の部会報告におきましてコーデックス基準を畜産物に採用する案としておりましたが、その部会報告書においてコーデックスで評価された残留試験が記載されておられませんので、今回の部会報告に伴ってその残留試験成績を記載しております。これに伴って畜

産物の基準値を変更する必要はございませんでした。

続きまして、13ページ、ADI及びARfDの評価についてです。本剤は、ARfDが新たに評価されておりまして、トリフロキシストロビ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が認められなかったため、急性参照用量は設定する必要がないと判断したと評価がなされております。

一方、ADIにつきましては数値上の変更はございません。

続きまして、諸外国における状況についてです。JMPRにおいて毒性評価が行われておりまして、国際基準も設定されております。諸外国における基準値の状況でございますが、お示ししていると通りの基準値が設定されているという状況です。

続きまして、14ページ、基準値案についてです。残留の規制対象について農産物及び魚介類にあつては、親化合物、トリフロキシストロビンのみとし、畜産物にあつては、トリフロキシストロビン及び代謝物Bとする案としております。一部の農産物の作物残留試験において代謝物Bが測定されておりますが、一部を除いていずれも定量限界未満であるか、親化合物に比べて微量であったことから、農産物中の規制対象物質としてはトリフロキシストロビン本体のみとすることとしております。また、畜産物においては、一部の家畜残留試験において代謝物Bが親化合物より多く残留していることから、規制対象物質として、親に加えて代謝物Bを含める案としております。

これにつきましては国際基準と同じ規制対象でございます。

なお、食品安全委員会における食品健康影響評価においては、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価物質としてトリフロキシストロビン、親化合物のみと設定しております。

基準値案についてですが、別紙2を御覧ください。26ページから基準値案をお示ししております。今回申請のあつた「みかん」から「その他のかんきつ類果実」までと、27ページ目の「ブルーベリー」及び「その他のベリー類果実」に新たに基準値を設定する案としております。それ以外に、一部の食品においてコーデックス基準が採用されておりましたので、それを採用する案としているのと、これまで加工食品について基準値が設定されておりましたが、それを削除する案としております。

これらの基準値案に基づいて暴露評価を行った結果が29ページの別紙3でございます。TMDI試算において最も高い幼小児において、72.5%のADI占有率となっております。

最後のページが答申（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。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これは3回目ですけれども、一応確認していきたいと思ひます。

化学名、化学構造、物性について吉成先生から御意見ございませんでしたか。

○事務局 化学名についてコメントをいただいております、既に修正を反映させております。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用、そののところについてはよろしいでしょうか。

○宮井委員 よろしいです。

○尾崎委員 よろしいです。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、測定対象物質、その他について、これも吉成先生ですけれども、いかがでしたか。

○事務局 特にコメントをいただいております。

○大野部会長 ありがとうございます。

私が見たところでも、一部の農作物での体内運命試験で代謝物Bが出るのもあるのですが、先ほど御説明ありましたように、残留試験をやってみたら、農作物については検出されなかった。畜産物については一部のところで代謝物Bが親よりも多いものがあったという御説明でしたけれども、そういうことでBを含めるということでもよろしいと思いました。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

魚介類の暴露評価対象について設定していますけれども、それについて佐野先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にございません。

○大野部会長 ありがとうございます。

では、安全性の面でいかがでしょうか。鰐淵先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にございません。

○大野部会長 ありがとうございます。

これについては私も特に意見はございません。

では、今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、それに基づいて作成した基準値と国際的整合性、その辺りについてはいかがでしょうか。よろしいですか。

では、全体を通して御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これについては修正意見がございませんでしたけれども、事務局案をもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

次の品目です。次は、農薬のベンチアバリカルブイソプロピルについて御審議をお願いいたします。

では、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 7剤目のベンチアバリカルブイソプロピルでございます。資料7-1を御覧ください。

今回、かんきつへの適用拡大申請に伴う残留基準の設定について御審議いただくものでございまして、本日で6回目の部会となります。

本剤は殺菌剤として使用されている農薬でございまして、化学名、構造式等は前回から大きな変更はございません。

続きまして、適用の範囲及び使用方法についてです。2ページからが国内の使用方法でございまして、今回、拡大申請がなされたかんきつの使用方法は4ページの4に記載しております。5ページの下から海外での使用方法を記載しておりますが、今回変更はございません。

6ページに移りまして、作物残留試験の分析方法については大きな変更はございません。残留試験の結果は10ページからになりまして、今回追加された残留試験は網かけでお示ししております。

7ページに戻りまして、ADIの評価については前回から変更はございません。また、今回、新たにARFDが評価されておりますが、本剤の単回経口投与等に生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、ARFDを設定する必要はないと評価されております。

諸外国における状況については記載のとおりでございます。

続きまして、基準値案の規制対象については前回と変更はなく、親化合物のみとしております。

基準値案につきましては13ページの別紙2を御覧ください。今回、拡大申請がなされたかんきつ類の基準は、国内の作物残留試験を基に設定しております。これらの基準値案により長期暴露評価を行いましたものが14ページの別紙3でございまして、TMDI試算により最も高い幼児で10.8%のADI占有率となっております。

最後に17ページが答申（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、よろしく申し上げます。

○大野部会長 ありがとうございます。

これについてはもう6回目ということですので、全体的に御意見を伺いたいと思います。

吉成先生と鰐渕先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 吉成先生から化学名について指摘がありましたので、修正を反映させてあります。

○大野部会長 どこを指摘されたのですか。

○事務局 こちらの報告書では、化学名のIUPACのIsopropylの後にスペースが入っているのですけれども、最初の案ではスペースを入れていなかった、そういう修正でございまして。

○大野部会長 ありがとうございます。

薬理作用と用途については今までと変更ないですね。よろしいですか。

○宮井委員 はい。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 体内動態についても、私が見たところも特に変更する必要はないと思われました。

安全性の面で急性参照用量が設定されていますけれども、それについて鰐淵先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にいただいておりません。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も特に、急性毒性試験でLD50がかなり高いというか、設定できない5g/kg以上であるということですから、一般薬理試験でも毒性的な影響は経口投与ではほとんど認められていないというところでよろしいかなと思いました。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

それでは、分析方法、分析結果辺りについて、先生方、何か御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、基準値と国際的整合性、その辺りについて御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

では、全体を通して何かございましたでしょうか。

それでは、これについては修正はございませんでしたけれども、この事務局案をもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。では、そのようにさせていただきます。

それでは、今日審議していただく品目については一応終わりました。

今日の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 それでは、分科会における取扱いについて記載されております一枚紙のほうを御覧ください。

平成22年3月3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基づき、本日の部会で御審議いただきました動物用医薬品1剤、農薬6剤についての分科会での取扱い原案になります。本日御審議いただいた品目のうち、アセトクロール、ジエトフェンカルブ、テプラロキシジム、トリフロキシストロビン、ベンダイオカルブ、ベンチアバリカルブイソプロピルにつきましては、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とさせていただきます。また、セフチオフルにつきましては、食品安全委員会での評価の結果に変更がないことから、区分4とする案にしております。

以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ただ今説明いただきました分科会での取扱いについての案でございますけれども、それについて御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 特にないようですので、この部会としましてはこういった案で分科会長の承認を得たいと思います。

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、御審議いただきました動物用医薬品1剤、農薬6剤につきましては、食品安全委員会からの通知を受けておりますことから、何品目か修正が必要なものがございますが、御確認いただいた修正版をもって部会報告書とさせていただきます。

今後の手続につきましては、パブリックコメント、WTO通報、消費者庁協議等、必要な手続を進める予定としております。

○大野部会長 ありがとうございます。

続いて、報告事項に移りたいと思います。

では、事務局からお願いいたします。

○事務局 それでは、資料8を御覧ください。こちらは報告事項になります。

動物用医薬品エンロフロキサシンに係る意見聴取についてということで、今般、農林水産省から意見聴取があったものですが、事務局で確認しました結果、残留基準値の変更が必要ないと判断されましたので、本日は報告事項として御説明をさせていただきます。

「1. 概要」を御覧ください。動物用医薬品エンロフロキサシンにつきましては、動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと、及び、当該承認に伴って農林水産省において使用基準を設定することについて、農林水産大臣から厚生労働大臣に意見聴取があったものです。

本剤については、既に国内において、牛、豚及び鶏を対象とした動物用医薬品が承認されておりまして、今回の意見聴取は、豚を対象とした新たな製剤の承認申請に伴うものです。

承認申請に当たって提出されました豚の残留試験の結果によりますと、農水省において設定される予定の使用基準にしたがって使用した場合、エンロフロキサシン及び代謝物シプロフロキサシンの残留濃度は現行の基準値の範囲内と考えられました。

ここで代謝物シプロフロキサシンを記載しておりますが、こちらはエンロフロキサシンの主要代謝物でありまして、エンロフロキサシンと同程度の抗菌活性を有しております。現在の残留基準値はエンロフロキサシンと代謝物シプロフロキサシンの残留濃度の和について規制対象とするという形になっておりますので、このように代謝物を書かせていただいております。

以上のことから、エンロフロキサシンについて、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、現行の残留基準を上回る可能性は低く、基準値の変更は必要ないものと考えております。

「2. 承認申請及び使用基準設定の内容」について少し具体的に御説明を申し上げます。エンロフロキサシンはフルオロキノロン系の抗菌性物質に属しておりまして、先ほど申し上げましたとおり、国内では、牛、豚、鶏の動物薬として既に使用されております。海外でも、欧州、米国等において広く使用されております。また、代謝物であるシプロフロキサシンは抗菌活性を有しておりまして、ヒト用医薬品として使用されております。

今般、豚を対象とした新たな製剤の承認申請がありまして、当該承認に伴って使用基準が設定をされます。具体的には次のページの表1を御覧ください。

表1は、国内におけるエンロフロキサシンの使用方法等を記載したのですが、表の一番下の行、四角で囲っているところが、今般承認申請のあった製剤です。エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤でありまして、豚を対象として1日量として体重1kg当たり7.5mg以下の量を筋肉内に注射するものです。豚を対象とした注射剤は既に承認されたものがございまして、その2つ上の行を御覧いただきますと、投与量が1日当たり5 mg以下の製剤は既に承認をされております。今回、7.5 mgと用量を上げたものが申請されております。これは、従来の製剤については複数回の投与が必要であったものが、今回の製剤については1回の投与で効果が得られるということで、作業の省力化や豚のストレス軽減などの効果がある、そういう趣旨で申請がされております。

使用禁止期間は12日間とされております。

「3. 食品健康影響評価」の結果ですけれども、昨年9月に食品安全委員会から評価結果が通知されておりまして、平成18年に設定されました0.002 mg/kg体重/dayという値が引き続き維持をされております。

「4. 食品中の残留基準」です。本剤については、平成18年5月に、本部会において残留基準の設定について検討していただき、その際、牛、豚、その他の陸棲哺乳類に属する動物、鶏及びその他の家禽の各組織並びに乳に基準値が設定されております。具体的には表2に記載をしているとおりです。

その後、何度か承認申請等に伴いまして農林水産省から意見聴取がございましたが、審議の結果、いずれも残留基準を変更する必要はないということで、現在に至っております。

今般の承認申請に当たって提出された豚の残留試験の結果は、次のページ以降に表3及び表4として記載をしております。こちらの結果によりまして、設定される予定の使用禁止期間は12日間ですけれども、その12日以内に残留濃度が現行の基準値の範囲内まで減少することが確認されておりますので、基準値を変更する必要はないと判断させていただきました。

以上、事務局からの御報告となります。よろしくお願いたします。

○大野部会長 ただ今の報告について御質問ございますでしょうか。

ちょっとわからなかったのですけれども、表1の一番下のカラムの「エンロフロキサシンを有効成分とする注射剤であってアルギニンを含有するもの」までにはいいのですけれども、「(これと有効成分、分量、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められるものを含む。)」の「分量、用量」というのはどういう意味合いなのか。意味が違うのかなと思ったのです。

○事務局 すみません。今すぐ確認できませんので、事務局で確認をして、追ってメール等で御連絡させていただきます。

○大野部会長 理由があると思いますので、ちょっと教えていただければと思いました。

他の先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、次の報告をお願いいたします。

○事務局 続きまして、動物用医薬品ラクトフェリンに係る規格基準の取扱いについて御報告させていただきます。資料9を御覧ください。

まず「1. 経緯」についてです。

動物用医薬品ラクトフェリンについては、平成24年11月27日付の本部会において食品中の残留基準設定について一度御審議をいただいております。その審議結果について、ラクトフェリン濃縮物というものが食品添加物として日常的に摂取されていること、各種毒性試験においても問題となるような毒性影響が認められず、人が経口摂取してもペプチンにより速やかに加水分解されるため、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性が考えにくいことを根拠に、平成25年1月17日付で「ラクトフェリンについては、食品規格を設定しないことが適当である。ただし、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとして取り扱うことを別途検討することが適当である」という結果が得られております。

参考までに、そのときの部会報告書をその後ろにつけております。

ここで言う「人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるもの」というのは、いわゆる「対象外物質」と呼ばれているものでございまして、動物用医薬品ラクトフェリンを対象外物質として定めることについて、食品安全委員会に再度意見を求めたところ、平成27年3月17日付で「ラクトフェリンは動物用医薬品として適正に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がないことが明らかであるものと考えられる」と、対象外物質に指定することは妥当であるという旨の評価結果をいただいたところです。

これを踏まえて、ラクトフェリンを対象外物質として指定する予定でございましたが、「2. 承認整理について」を御覧ください。農林水産省を通じて、平成27年5月13日付で「ラクトフェリンを有効成分とする製剤の承認が全て整理された」という旨の連絡を受けました。ここで言う「承認が整理された」という意味ですが、簡単に言うと、製剤の製造販売がされなくなったという意味でございます。

現在、市場に流通している製剤について、最終製造ロットの使用期限は平成28年1月とされておりますので、これによって、我が国においてラクトフェリンを有効成分とする動物用医薬品が食用動物へ使用されることはなく、また、ラクトフェリンを有効成分とする農薬、飼料添加物及び動物用医薬品は海外では使用されていないということが判明しておりますので、ラクトフェリンが動物用医薬品等として使用され、畜産物中に残留する可能性は極めて低いと考えられております。

このような状況を踏まえまして、ラクトフェリンについては、国内外において動物用医薬品等として使用されている実態がないことから、対象外物質として指定しないこととする案としております。

報告事項は以上です。



○大野部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明について御意見、御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、次の報告について説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、最後の報告事項について御説明をいたします。資料10を御覧ください。あと、お手元に参考資料1がございますけれども、そちらも併せて御参照いただければと思います。

動物用医薬品の承認に当たりましては、農林水産省は、食品安全基本法に基づき食品安全委員会の意見を聞くとともに、医薬品医療機器等法に基づき、対象動物への残留性の観点から厚生労働省に意見を聞くこととされております。

厚生労働省は、農林水産省からの意見聴取を受けて、食品衛生法に基づく規格基準を定めようとする場合には、食品安全委員会の意見を聞くことと法律で定められております。

今回御報告しますのはワクチンについてでございます。ワクチンのうち、(2)の①に示してある不活化ワクチンであって添加剤成分が既評価の範囲のものにつきましては、食品安全委員会は食品健康影響評価を行うことは明らかに必要でないと評価をしております。厚生労働省からも農林水産省に対して、残留性の観点から問題ない旨一括で回答しているという状況でございます。

一方、(2)の②の食品健康影響評価で人獣共通感染症とはみなされていないと評価された疾病の生ワクチンであって添加剤成分が既評価の範囲のものについては、食品安全委員会は個々の製剤ごとに検討した上で、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられると評価をしております。厚生労働省においても、これまで個々の製剤ごとに残留基準の設定の必要性について検討して、本部会でも議論いただいているところでございます。

今般、(2)の②に該当する生ワクチンにつきまして、特定の条件に該当するものについて一括での意見聴取、回答ができないかと農林水産省から相談がございました。具体的には裏面の2に記載してある(1)から(3)の3つの条件のいずれにも該当する生ワクチンについて一括での審議ができないかと相談があったものでございます。

まず、主剤である病原体が既に食安委の食品健康影響評価においてヒトに対する病原性はないと認められる、または、当該病原体による感染症が人獣共通感染症とみなされていないと評価されており、かつ、この評価に影響を与える新たな知見は得られていないことが1つ目の条件。

2つ目が、保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であること。

3番目の条件といたしまして、当該製剤に係る食品健康影響評価について、当該ワクチンが適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられること。

という3つの条件で相談がございました。

これまで多くのワクチンについて本部会でも御審議いただいておりますが、不活化ワクチン及び生ワクチンいずれにつきましても、これまで薬事・食品衛生審議会において食品中の残留基準の設定は不要と判断をされてきました。

また、人獣共通感染症とはみなされていない疾病の生ワクチンにつきましては、当該生ワクチンを投与した家畜の畜産物を食べることによって、当該疾病にヒトが感染する可能性は極めて低いと考えられます。

また、製剤に添加されている保存剤等につきまして、既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であって、含有量も同量以下である場合におきましては、添加剤等を原因として健康に悪影響が生じる可能性は無視できると考えられます。

このため、この3つのいずれの条件にも該当する生ワクチンにつきまして、当該生ワクチンが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悪影響を与える可能性を無視できると考えられ、また、残留基準を設定する必要性は乏しいと考えられますことから、「4. 対応方針（案）」に記載しておりますとおり、いずれの条件にも該当する生ワクチンにつきましては、今後、農林水産省から一括で意見聴取があった場合はその条件に該当するものに関しては問題ない旨一括で回答したいと考えております。

今回の取り組みについて図で示したのが参考資料1になります。この図の点線の四角囲みにした部分が今回御説明した内容に係る部分でございます。農林水産省から医薬品医療機器等法に基づいて意見聴取となっております。ここはこれまで個々の製剤ごとに行っておりますが、今回御説明した条件に該当するワクチンに関しては、ここを個々の製剤ごとではなくて一括で意見聴取して一括で回答するというふうに対応するというのが今回の趣旨でございます。もし一括で対応するとした場合においても、引き続き農林水産省から食品安全委員会には個々の製剤ごとに評価依頼はなされることとなります。

条件の3つ目で食品健康影響評価の結果についても言及しておりますので、評価の結果、もしこれまでの結論と違うものが出た場合は、その条件から外れることとなりますので、それは今までどおり個別に厚生労働省に意見聴取がなされて、もし基準規格の設定の必要があれば、本部会で御議論いただくということとなります。

事務局からの説明は以上でございます。こちらの対応方針案につきまして御意見をいただければと存じます。

○大野部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

この参考資料1に載っているところでは、食品安全委員会は、個別の審査依頼は農林水産省からと厚生労働省からと同じ品目について行くということなのですか。

○事務局 そうです。農林水産省から食品安全委員会へと同時に、厚生労働省がもし規格基準の設定が必要な場合は、その観点から食品安全委員会に同時に評価依頼をしているというふうになります。

○大野部会長 設定の必要はないというような判断のときには。

○事務局 ないということであれば、法律上は評価依頼をする必要はないです。

○大野部会長 そうすると、その場合には、条件を満たしているということについての判断は厚生労働省単独にするということですか。

○事務局 条件に該当するかというのは、まずは農林水産省で判断をする。当然、事務局でそういう製剤があるというのは農林水産省と厚生労働省で調整をして、もし違ふと判断すれば個別に来ますし、事務局で合意されれば一括でということになると思います。

○大野部会長 そのときに、食品安全委員会で農水が依頼した結果というのは、食品安全委員会の報告ですね。それは一緒に厚生労働省に来るわけですか。

○事務局 結果自体は、農林水産省が単独で評価した場合は、食品安全委員会から農林水産省に結果が届くことになるのですけれども、その評価結果を踏まえて、その条件に合致するかというのを農林水産省が判断して、合致していれば一括でやるということになりますし、外れている場合はこれまでどおり個別に意見聴取がなされることとなります。

○大野部会長 わかりました。

他の先生はいかがでしょう。

私が聞いたのは、そういう条件に合っているかどうかの判断は結構専門的な判断が必要かなと思いました。そういう専門家が食品安全委員会のほうにおられますので、そこで確認していただいたということに基づいて農水から厚生労働省に依頼が来れば、それは問題ないかなと思ったところです。

先生方、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 それでは、どうもありがとうございました。

報告事項はこれでおしまいですね。

それでは、次回の予定について事務局から連絡をお願いいたします。

○事務局 次回の本部会の開催日程については、平成28年3月4日金曜日の14時を予定しております。

それから、最後に御連絡ですけれども、机上に配付しております委員必要事項連絡票は会議終了後に係の者が回収いたしますので、机上に置いたままをお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

先生方、御審議どうもありがとうございました。これでおしまいにいたします。