

○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、石井委員、由田委員、吉成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。また、尾崎委員につきましては、本日、所用により30分程度おくれると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、現在10名の御出席ですけれども、部会委員総数の過半数に達しておりますので、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、該当される委員はいらっしゃらなかったもので、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。よろしく願いいたします。

○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けれども、年度末の押し迫ったところ、皆さん、参加していただいてどうもありがとうございます。

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 それでは、資料の確認をさせていただきます。

本日お配りした資料は、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10まで配付させていただきます。その後ろに、報告事項としまして資料11と12をお配りしております。そのさらに後ろに、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配付させていただきます。

不足している資料等ございましたら、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。

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3剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬6剤について審議をお願いいたします。

報告書の作成に当たりましては、先生方にあらかじめ資料を検討していただいているところでございます。どうもありがとうございます。

それでは、議題「(1) 食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について」に関する審議をお願いいたします。

最初に、動物用医薬品フルアズロンの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 それでは、1品目目の動物用医薬品フルアズロンについて、事務局から御説明いたします。資料1-1を御覧ください。

今回はポジティブリスト制度導入時に設定した暫定基準の見直しを御審議いただくもので、初回の審議となります。

フルアズロンはベンゾイルフェニル尿素系誘導体のダニ駆除剤でありまして、キチンの形成を特異的に阻害することにより、ダニを駆除すると考えられております。海外では肉用牛のダニの防除のために使用されておりますが、日本では動物用医薬品としての承認はなく、使用もされておられません。

化学名、構造式、物性は記載のとおりでございます。

2ページ目の上に海外での使用方法を記載しております。豪州において牛に体重1kg当たり1.5～2.23mgの量をポアオン投与するとされており、休薬期間は28日とされております。ただし、消費用の乳を産生しているまたは将来的に産生する可能性のある牛には使用してはならないという注意書きがなされております。

次に「2. 対象動物における残留試験」について御説明いたします。

まず「(1) 分析の概要」についてです。「①分析対象の化合物」はフルアズロン、親化合物のみとなっております。

「②分析法の概要」は、(2)に記載している残留試験に用いられた分析法というのが報告書等から詳細が不明でしたので、JECFAの評価書に記載されている分析法を以下に記載いたしました。

「(2) 対象動物における残留試験」を全部で4つ載せておりまして、①と②が豪州の評価書に記載されている残留試験で、③と④がJECFAの評価書に記載されている残留試験でございます。

4ページ目に移りまして「3. ADIの評価」につきまして、食品安全委員会が食品健康影響評価を行いまして、記載のとおり、マウスを用いた2年間の発がん性試験を用いまして、無毒性量4.3mg/kg体重/dayに安全係数100を掛けてADI0.043mg/kg体重/dayが設定されております。

次に「4. 諸外国における状況」でございます。1997年にJECFAが毒性評価を行ってござりまして、0.04mg/kg体重のADIが設定されており、牛の食用組織にコーデックス基準が設定されております。また、海外につきまして、EU及び豪州においても牛の食用組織に基準値がそれぞれ設定されております。

次に「5. 基準値案」について御説明いたします。

「(1) 残留の規制対象」につきまして、牛を用いた代謝試験の結果から、投与量のほとんどが親化合物のまま排出されており、また、組織中の残留物質のほとんどが親化合物であるということが示されていることなどを考慮しまして、親化合物のフルアズロンのみを規制対象とする案としております。諸外国でもコーデックスを含めてフルアズロンのみを規制対象としております。

これらの基準値案を6ページ目の別紙1に示しております。牛の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、食用部分について、それぞれコーデックス基準を参照する案としております。

この基準値案に基づき暴露量を推定した結果を7ページの別紙2に示しております。TMDI 試算によりまして、一番高い幼小児であってもADI占有率は9.6%という結果となっております。

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。

これは初回審議ということでございます。順を追って御審議をお願いいたします。

まず、この化合物の化学名、化学構造について、吉成先生からコメントはございましたでしょうか。

○事務局 吉成先生からはなかったのですが、佐藤先生から御意見をいただいて、それは反映しております。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用、その辺りでいかがでしょうか。よろしいですか。

尾崎先生からは特にはないですね。もし来られて意見があったら、出していただくことにいたします。

体内動態、残留物、その辺について吉成先生からコメントはございましたでしょうか。

○事務局 特にはございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

私が見たところでも、今御説明いただいたように、牛に使用されるわけですが、牛の中ではあまり代謝されない。残留物はほとんどが親化合物であるということで、測定対象物としては親化合物でよろしいかと思いました。

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。

鰐淵先生、安全性の面でいかがでしょうか。

○鰐淵委員 これで結構だと思います。

○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。

分析方法、分析結果についてはいかがでしょうか。特によろしいですか。

基準値の設定と国際的整合性ですが、国際的整合性については、コーデックスの値と同じですが、この辺について御意見ございますでしょうか。

それでは、全体を通して何か御意見ございますでしょうか。

尾崎先生、早速で申しわけないのですが、今、フルアズロンのところの審議を始めたところですが、薬理作用の点について、何か御意見はございますでしょうか。

○尾崎委員 あらかじめ見ていましたけれども、問題はないと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、全体を通して特に皆さん御意見はなかったかなと思いますので、事務局に作成していただいたフルアズロンの案を部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

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。

次の品目ですけれども、動物用医薬品フルベンダゾ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、2品目目の動物用医薬品フルベンダゾールについて御説明いたします。資料2-1を御覧ください。

こちら先ほど御審議いただいたフルアズロンと同様に、ポジティブリスト制度導入時に設定した暫定基準の見直しを今回御審議いただくものでございまして、初回の審議になります。

フルベンダゾールはベンズイミダゾール系の寄生虫駆除剤で、細胞骨格を構成する遊離のチューブリンに結合して微小管形成を抑制し、有糸分裂を阻害すると考えられております。日本では牛、豚、馬等を対象動物とした動物用医薬品として承認されております。海外では、豚、鶏、家きんを対象動物とした動物用医薬品として承認されております。

化学名、構造式及び物性につきましては、記載のとおりでございます。

2ページ目からフルベンダゾールの使用方法を記載しております。①に国内の使用方法、牛、豚、馬それぞれ製剤がございまして、それぞれについて使用方法を記載しております。②は海外での使用方法で、ベルギーとイギリスの使用方法を記載しております。

3ページ目の中段から「2. 対象動物における分布、代謝」の「(1) 豚における代謝試験」ということで、食品安全委員会の評価書に、豚に<sup>14</sup>C標識のフルベンダゾールを投与した残留試験の結果について次のように記載されておりましたので、それを記載しております。(2) は同様に「鶏における代謝試験」について記載しております。

4ページ目の「3. 対象動物における残留試験」について御説明いたします。

「(1) 分析の概要」の「①分析対象の化合物」ですが、分析法によって異なるのですけれども、親化合物と代謝物3つをはかっているものもございまして、試験によっては親化合物のみをはかっている試験、あるいはフルベンダゾールと代謝物R35475と言われるものをはかっている試験とそれぞれございます。

「分析法の概要」は②に示してございまして、組織ごとに記載をしております。

5ページ目の下段に「(2) 残留試験結果」の概要をそれぞれ記載しております。①～⑫まででございます。

13ページを御覧ください。「4. ADIの評価」でございまして、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果について御説明いたします。犬を用いた3カ月間の亜急性毒性試験から得られたNOAELの2.5mg/kg体重/dayに安全係数200を掛けて、ADIとして0.012mg/kg体重/dayが設定されております。

この安全係数200の理由を下にゴシック体で記載してございます。「発がん性試験は行わ

れているが、それらの試験は慢性毒性試験としては不十分であること及びNOAELが設定されたイヌの3ヶ月亜急性毒性試験における投与が週7日ではなく6日であることを考慮して追加の係数2を適用し、200とすることが適当」と食品安全委員会で判断されております。

次に「5. 諸外国における状況等」についてですが、1992年にJECFAが毒性評価を行いましてADIが設定されております。食品安全委員会が設定したADIと同じ値になっております。国際基準は豚及び鶏等に設定されております。

海外につきましては、EUにおいて豚と鶏等に設定されております。ニュージーランドにおいては鶏等に基準値が設定されております。

次に「6. 基準値案」について御説明いたします。

「(1) 残留の規制対象」につきまして、結論から先に申し上げますと、牛、豚及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の食用組織並びに乳については、フルベンダゾール及び代謝物R35475を対象とする案、鶏及びその他の家きんの食用組織並びに卵については、親化合物であるフルベンダゾールのみを残留の規制対象とする案としております。

乳及び豚の食用組織につきましては、残留試験の結果から代謝物R35475が主要代謝物であるということ、代謝物R35475のほうがフルベンダゾールよりも長期間残留するということが示唆されておりますので、代謝物R35475を規制対象に含めることといたしました。

牛及びその他の陸棲哺乳類に属する動物について、その他の陸棲哺乳類としては、国内で承認がある馬を対象にしているので馬を想定しておりますが、牛及び馬について代謝物の残留性に関するデータはございませんが、牛を用いた乳の試験が行われておりまして、乳中に代謝物が長期間残留しているということ、種は異なるのですけれども、豚の残留試験の結果から代謝物が長期間残留するということも勘案しまして、牛及びその他の陸棲哺乳類に属する動物につきましても、代謝物R35475を規制対象に含める案としております。

鶏及びその他の家きんの食用組織につきましては、残留試験の結果から代謝物R35475の残留性が低いということが示唆されておりますので、フルベンダゾールのみを規制対象としております。

最後に、鶏及びその他の家きんの卵については、残留試験の結果等からフルベンダゾールが主要な代謝物であり、比較的長期間残留するということが示唆されておりますので、こちらでもフルベンダゾールのみを残留の規制対象とする案としております。

14ページの一番上に諸外国の規制対象を記載しております。まず、コーデックスは、畜産物に基準値を置いておりまして、その残留の規制対象は親化合物のみとしております。EUは、卵はフルベンダゾールのみを、それ以外の畜産物（豚及び家きんの食用組織）につきましてはフルベンダゾール及び代謝物R35475を規制の対象としております。ニュージーランドは畜産物（家きんの食用組織及び卵）について、フルベンダゾール及び代謝物R35475を規制対象としております。各国によってばらばらとなっております。

「(2) 基準値案」でございますが、15ページの別紙1を御覧ください。

牛の基準値につきましては、食用組織での親化合物の残留試験しかございません。ただ、

どれも検出限界未満であり、親化合物の残留性は非常に低いということ。また、牛の休薬期間が10日で国内では承認されておりまして、乳は代謝物も含めて残留試験が行われておりまして、それは投与5日後には代謝物もほとんど検出されていないということ。そういったような状況も含めまして、代謝物を含めて残留性は休薬10日では非常に低いということ踏まえまして、また、分析法の定量限界等も考慮いたしまして、こちらの基準値案を提案してございます。

牛の肝臓につきましては、豚の残留試験で肝臓に長期間比較的高濃度に残りやすいというデータがございまして、種は違うのですけれども、牛のデータが不足しているという状況でございますので、豚の親化合物と代謝物R35475の残留の比を用いて、牛の肝臓の基準値を0.1とする案としております。それは注釈の1に記載しております。

豚の基準値につきましては、豚は親化合物及び代謝物も含めて残留試験がございまして、その結果に基づいてここに記載のとおり基準値案を提案しております。

その他の陸棲哺乳類に属する動物につきましては、こちら先ほど御説明したとおり馬を想定しているものでございますが、馬についても親化合物のみの残留試験しかございません。ただ、馬については、代謝のデータは不足しているのですけれども、豚と同じ非反すう動物ということで、豚のデータを参照して外挿して、こちらに提案している基準値を置くということを提案しております。

鶏につきましては、親化合物及び代謝物の残留試験がございまして、先ほど規制対象のところで説明したとおり、親のみを規制対象とする案としております。したがって、親化合物の残留試験の結果から、こちらに記載している基準値案を提案しております。

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。今回、EDI試算を行いまして、一番高い幼小児でもADI占有率は32.8%となっております。

14ページを御覧ください。暴露評価の結果をまとめた表を記載しております。

今回、暴露評価に当たって、フルベンダゾール及び代謝物R35475だけではなくて、残留物全ての濃度に換算して総残留濃度で暴露評価を行っております。したがって、安全側に立った推定であると考えております。

ただし、こちらの表13を見ていただくと乳に※を記載していますが、乳に関する代謝データが不足していて、これはほかの臓器のデータも参照はできないので、今回はデータがないということで、乳だけはフルベンダゾール及び代謝物R35475の濃度をそのまま用いております。

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、これも初回ということで、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。

用途、薬理作用、その辺りで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。

体内動態、測定対象物質について、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 ございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

私が見たところでも、今御説明いただいたものの繰り返しになってしまいますけれども、豚での試験では代謝物R35475がかなりの部分を占めているというデータがございましたので、陸棲の哺乳類については、代謝物R35475を含めて、測定対象物質とするのは適切かと思いました。

ただ、鶏に関しては、脂肪中とか卵の中とか、そういったものは親化合物が中心であると。肝臓とか腎臓では親は少なく、代謝物が出ているのですけれども、代謝物が出ていても10%を超えていないということで、鶏については親のみでいいと考えました。そういうことで事務局案と同じです。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性について、鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構です。海外の毒性評価ともそごがないような形にしていますし、これで結構だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

13ページの食品安全委員会の報告ですか、「ADIの設定に当たっては」と太文字で書いてあるところは食品安全委員会の引用ですね。

○事務局 評価書をそのまま記載しております。

○大野部会長 分かりました。ちょっと何か文章が分かりにくかったので、うちのものだったら直そうかなと思いましたがけれども、結構です。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、分析方法と分析結果、その辺りについて何か問題はございますでしょうか。

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。

牛のデータがなかったり、馬のデータがなかったので、豚のデータを採用したりとか、そういったところもございましたけれども、よろしいでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 ちょっと教えていただきたいのですが、事務局の方にお伺いしたかったのですが、牛の代謝物の残留試験とか、あるいは代謝試験とかが行われていなくて、そもそも食品安全委員会の評価書のほうで、牛とか馬の残留試験では代謝物の残留性についても考慮する必要があると指摘されております。牛は主要な食用動物ということもありま

すので、やはり牛についても、そういった代謝試験とか、残留データを踏まえた上で評価したほうがいいのではないかと思います。

あと、乳についてですが、乳の残留試験の報告書を見ると統計的な解析をしているのですけれども、代謝物については基準値がないからということで休薬期間は推定しなかったというような文言が記載されておりまして、食品安全委員会から代謝物も考慮していただきたいというような指摘があった場合に、例えば農水省さんとか、そういった立場の方ほどのような判断をされているのかなと思ひまして、休薬期間が0時間となっておりますので、基準値の判断をしているのが2日目、24時間後の濃度というようなことがありますので、その辺、科学的な判断が不十分なところがあるのではないかと感じました。

○事務局 御意見ありがとうございます。

初めの牛の試験が不足しているというのは、おっしゃるとおりで、残留試験も親化合物のみしか行われていないですし、代謝試験もない。というのも、牛の承認があるのは国内のみで、海外の主要国で牛で承認のある国はございません。JECFAの評価書にも含まれていませんし、データが不足しているという状況です。

食品安全委員会の評価も平成22年に行われていて、実はもう6年たっています。それは何でとまっていたかということ、まさに今、根本先生が御指摘のところ、そこは承認を持っている農林水産省とも残留試験ができないかというのをずっと協議をしてきました。ただ、予算的にかなり厳しいところもあるとのことでしたが、乳の試験はできるということで、今回、残留試験の①の乳の試験を追加でやっていただいたという背景がございます。

牛の乳はそれでいいかもしれないですが、組織については、確かにデータが不足しているという状況はございます。食品安全委員会の結果から非常に時間がたっているということで、今回、これは暫定基準の見直しということで、今、暫定基準の見直しということも早く進めるべきという声もありまして、事務局としては、データが限られているということは十分承知していて、今回決める基準値も、残留データに基づいて科学的に決めているものとはいえ、いろいろな推定をしているので、暫定的ではあるということは承知していますが、そういった暫定基準の見直しという背景もあるので、数値は御議論をいただいて、今回、規制対象に代謝物を含める案としておりますので、それを設定することによって、今後、新たな承認とか、モニタリングのデータとかを含めて代謝物のデータが蓄積されてくると思っております。そういったデータが集まったら再度見直しをして、より精緻に基準値を置くということがベストかなと事務局としては考えました。

2点目の休薬期間に関しては、御指摘のとおりで、乳の試験を行ったときは、現行の規制対象が親化合物のフルベンダゾールのみとなっているので、それを想定して報告書も作成しております。

ただ、今回の部会審議でもし代謝物を含めるということになりましたら、それも含めて休薬期間をどうするかということは、農林水産省のほうで御検討いただくということになるかと思ひます。



それをどのように伝えるかというのは、あまり過去に例がないので、事務局からお伝えするのか、厚生労働大臣としての意見としてお伝えするのか、審議会の意見としてお伝えするのかというのは、事務局で検討してそういった懸念があるということはお伝えしたいと思っております。

○大野部会長 ありがとうございます。

根本先生、いかがでしょうか。

○根本委員 ありがとうございました。

これが本基準になってしまうと、将来的に見直すというところのハードルが上がるかなという気もしているのですが、牛の基準値については、まだ暫定として据え置くとか、そういう取扱いというのは可能なのでしょうか。できないのでしょうか。

○事務局 法令に確認しないと何とも言えないです。ただ、過去にはそういった例は承知はしていません。

○根本委員 何か中途半端な感じで、いろいろ推定を重ねて暫定的に値を置いた。でも、告示すると本基準という値になってしまっていて、過去に本基準になった場合ですと、一応、議論された数字なので、新たな事実がない限りは見直さないというようなことをよく言われたので、ある程度柔軟に対応していただけるのか、その辺がちょっと心配ではあります。

○事務局 そこは柔軟に対応できると思っております、必要があれば厚生労働省の判断で基準値を見直すということはできますので、新たな科学的な知見が集まった段階でもう一回御審議いただいて、より精緻なものにしていくということ是可以と考えております。

○根本委員 ありがとうございます。

牛に使っているのは日本だけですので、例えば諸外国から見られたときに、きちんとした科学的な根拠に基づいて基準値を置いているのだと言えるような評価が望ましいのかなと思えました。どうもありがとうございました。

○事務局 ありがとうございました。

○大野部会長 私の気が付かなかったところを指摘していただいて、ありがとうございます。私は、どちらかというと、安全サイドに寄った基準値だから問題ないのかなと思っていたのですけれども、そういう問題があるということが分かりました。

今のことについて、ほかの先生方はいかがでしょうか。今頂いたような説明と、当分の取扱いということでもよろしいでしょうか。

では、そのほか、分析法と分析結果に関する御意見はございますでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、基準値と国際的な整合性のところで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はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、事務局から頂いた案について、特に修正の御提案はございませんでしたので、これを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。

次の品目ですけれども、動物用医薬品のフロルフェニコールについての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 資料3-1を御覧ください。

本剤は、動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと、当該承認に伴い使用基準を設定すること、承認事項変更の申請がなされたこと等について農林水産省から意見聴取があったことから、暫定基準の見直しも含め、審議をお願いするものでございます。

本剤は平成20年に部会で御審議いただきましたが、魚類において代謝物が多く残留することなどから、規制対象の見直しも含めて再検討することとされたものでございます。

本剤は合成抗菌剤であり、細菌の70Sリボゾームの50Sサブユニットに結合することによりペプチド転移酵素を阻害し、たんぱく質合成を阻害すると考えられています。

フロルフェニコールを主剤とする動物用医薬品は、国内では牛、豚、鶏、魚類に使用されています。海外では、米国、EUにおいて牛、豚、鶏、羊、魚類に対して使用が認められています。ヒト用医薬品としては使用されておりません。

化学名、構造式及び物性は、お示ししているとおりでございます。

国内での使用方法を2ページにお示ししております。また、海外での使用方法を3ページにお示ししております。

4ページ、5ページにフロルフェニコールの家畜における分布、代謝について、食品安全委員会の報告書から抜粋したものを掲載しております。

「3. 対象動物における残留試験」でございますが、大きく分けて3つの方法で実施されております。6ページを御覧ください。

1つ目が微生物学的定量法によるものです。フロルフェニコールにつきましては、親化合物のみが抗菌活性を有するとされておりまして、この方法による測定対象は親化合物のみとなっております。

2つ目がLC-MS法によるものでございまして、親化合物と代謝物を加水分解によりフロルフェニコールアミンに変換し、フロルフェニコールアミンの濃度としてまとめて測定するものでございます。

3つ目がHPLC法で、表21と表22のサケの試験になりますが、組織中のフロルフェニコールとフロルフェニコールアミンの濃度をそれぞれ別に測定しているものでございます。

「(2) 残留試験結果」につきましては、7ページ～26ページにかけてお示ししております。

続きまして「4. ADIの評価」でございますが、26ページを御覧ください。

食品健康影響評価におきまして毒性学的ADIが0.01mg/kg体重/dayと評価されており、微生物学的ADIが0.012mg/kg体重/dayと評価されていることから、より小さい毒性学的ADIの値がフロルフェニコールのADIとして設定されております。

「5. 諸外国における状況」につきまして、JECFAにおいて毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。米国において牛、豚等に、カナダにおいて牛、鶏等に、EUにおいて牛、魚介類等に、豪州において牛、豚等に、ニュージーランドにおいて牛、鶏等に基準値が設定されております。

「6. 基準値案」につきまして「(1) 残留の規制対象」でございますが、特に魚介類においてフロルフェニコールと代謝物であるフロルフェニコールアミンが同程度残留しているものがあること、また、フロルフェニコール及び加水分解によりフロルフェニコールアミンに変換される代謝物を諸外国においても規制対象としていることから、諸外国と同様にフロルフェニコール及び加水分解によりフロルフェニコールアミンに変換される代謝物、これらをフロルフェニコールアミンに換算した量の和を規制対象とする案としております。

具体的な基準値案を別紙1、29ページにお示ししております。

魚類の基準値についてでございますが、国内承認がないさけ目魚類とその他の魚類、ナマズでございますけれども、こちらにつきましては、米国の基準値の1ppmを参照する案としております。

うなぎ目魚類につきましては、比較的内臓を摂取するものであることから、22ページの表32の試験結果に基づきまして、筋肉と内臓の残留量を考慮いたしまして、統計学的解析法によりまして残留量を推定して、基準値を設定して8ppmとしていただいております。

すずき目魚類につきましては、24ページの表36のブリの残留試験の結果に基づきまして、筋肉の残留量から基準値を設定するというようにしております。

フロルフェニコールにつきましては、こういった形でうなぎ目、すずき目魚類につきまして残留基準を設定していることから、個別試験法の通知の中で、うなぎ目につきましては、頭部を除いた部分を均一化して残留濃度を測定すること、すずき目魚類につきましては、筋肉及び皮につきまして均一化して残留濃度を測定するというように、検査部位を特定するような形で対応することを考えていただいております。

畜産物の基準値につきましては、外国の基準値を参照するか、国内の残留試験の結果に基づきまして、統計学的解析法により推定される残留量を基に設定しているものでございます。

「(3) 暴露評価」でございます。先ほどの基準値につきましては、全てフロルフェニコールアミンの濃度として置いているものでございます。したがって、暴露評価におきましても、フロルフェニコールのADIにフロルフェニコールアミンとの分子量比を乗じまして換算した値を用いてADI比を算出することとしておりまして、詳細につきましては30ページの別紙2にお示ししておりますが、TMDI試算で幼小児の46.9%が最大となっております。

また、暫定基準の見直しに伴いまして新たに基準値を設定しない項目につきましては、暫定基準が削除されるものでございます。

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 ありがとうございます。

これについても順を追って御審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性について、吉成先生からコメント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

用途、薬理作用、その辺りについてはいかがでしょうか。

○宮井委員 用途の下から2行目の魚類 (finfish) なのですが、魚類だったならばfinfishは特に入れておく必要はないかと思うのですけれども、魚介類となるとちょっと違うと思うのですが、ここは魚類でいいならば、佐野先生、finfishは甲殻類とか、そういうものは入らなくて、普通の魚類のことですよね。ですから、もし魚類ならばこの「finfish」は削除してよろしいかと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

○宮井委員 それと、3ページの「②海外での使用方法」の下から2行目のところ、これは「メグルミン」が抜けていますので「フルニキシメグルミン」と修正してください。

○大野部会長 どこですか。済みません。

○宮井委員 3ページの下から2行目の使用方法のところ「フルニキシシ」だけになってますけれども「フルニキシメグルミン」だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

尾崎先生はよろしいでしょうか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、残留物質については、何か吉成先生から御意見ございましたでしょうか。特になかったですか。

○事務局 特にございませんでした。

○大野部会長 私の見たところでも、これは今回の報告書に詳しく分布、代謝試験のところ詳しく書いてありますけれども、そのとおりで特に問題ないと思います。代謝物質についても、事務局からの提案でよろしいかと思いました。

今までのところで、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、安全性のところは、鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 ちょっと記載のほう間違っているみたいで、毒性学的ADIのところの安全係数が「1000」と書いてありますが、これは100で、その下に書かれている「安全係数については」云々というのは削除しておいてもらったほうが良いと思います。ちゃんとNOAELは出ていると思うのですけれども、これはどこからか間違っているとってのではないかなと思います。

○事務局 こちらについては記載ミスで、多分ほかの剤との兼ね合いで間違ってしまったものだと思います。申しわけありません。修正いたします。

○大野部会長 では、お願いいたします。

ここについて、ほかに御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

分析方法、分析結果についてはいかがでしょうか。よろしいですか。

魚について、佐野先生、御意見ございますでしょうか。

○佐野委員 うなぎの基準値が高いというところで少し懸念があります。

というのは、科学的な話ではないかもしれないのですけれども、日本ウナギがすごく不漁になってきて、今、外国からいっぱいいろいろなウナギが入ってきています。諸外国での利用実態というのは実はあまりよく分からないところもあって、かば焼き用とかで東南アジアからとかウナギ自体も入ってきていまして、聞くところによると、日本で承認されているものは使っているところも結構あって、使ってしまう部分もあると聞いていて、そのときに輸入されるウナギは8ppmで大丈夫なのかなという懸念があります。

日本のウナギは、ハウス養鰻といまして温めてやるので、ここに出ている26度とかの試験でいいと思うのですけれども、場合によっては、例えば中国とかですと、路地池なので結構冷たい。恒温動物であれば試験自体は、あまりいつも再現性はあると思うのですけれども、水温が変わると、魚類の場合はかなり代謝が変わりますので、例えばもう少し冷たいときに総量がどうなるかというのがちょっと気になっていて、今、このデータだけで見れば、確かに人間の害としては多分ADI的には全く問題がないと思うのですが、抗菌剤として残ってしまうのがすごく問題だと思うのです。

8ppmで基準値はクリアなのだけれども、抗菌活性が残っている。つまりフロルフェニコール本体が残っている場合というのが、基準はオーケーだけれども、例えば消費者団体が調べたときに、抗菌のものが出てくるというのがすごく心配ですので、もう少しこのデータがあったほうがいいのではないかなというのが一度お伝えした懸念です。

このデータで、例えば日本とかの養殖で見れば、多分これで問題ないとは思いますが、抗菌活性が残ることからすると、ちょっと高過ぎるかなという心配があります。

以上です。

○大野部会長 ありがとうございます。

抗菌活性が残るといふ今の御意見については、いかがでしょうか。

○事務局 先生の御懸念ももっともございまして、ウナギについては、今、低温でのデータがないというようになっています。例えばほかの魚類のデータを御覧いただくと分かると思うのですけれども、温度が下がれば、当然、代謝が落ちますので、親化合物の総残留量も増える可能性があるというところで御懸念いただいているところかと思えます。

一方で、人への安全性や、ADI比としては、先ほど置いた基準値で暴露評価も行っておりますので、先生もおっしゃられておりましたけれども、そういった面では問題はないと考えております。

また、微生物学的ADIも一応考慮はされておりました、それよりも低い毒性学的ADIに基

づいた暴露評価で問題ないというところでございますけれども、頂いた御懸念もありますので、そこについては、今後、仮にそういったデータが集まりましたら、新たに評価するというところもあるのかなとは考えております。

○大野部会長 暴露レベルでいうとまだ余裕がありますけれども、今、佐野先生がおっしゃった抗菌活性が残る可能性があるというのは、それについての考え方はどうなっているのですか。いろいろ抗生物質みたいなものも認可していますよね。そういうところの考え方はどうですか。

○事務局 残留基準としては、規制対象物質をはかって基準値以下であれば、これは食品衛生法の残留基準に適合しているという形になります。抗菌活性が残っている可能性もあるのですが、それが人に対して悪影響を及ぼさないかどうか。これについては、先ほど御説明した微生物学的ADIで腸内細菌に対する影響なども調べた上でADIを設定しております。暴露評価の結果、ADIを下回るということは確認しております。

○大野部会長 ちょっとお話を伺って、耐性菌の発現とか、そういったレベルでどう考えておられるのかなと思ったのですけれども、峯戸松さん、何かそれについての考えはありますか。

○農林水産省 私は農薬の担当なのですが、一応、耐性菌の件については、動物用医薬品の承認、この場合は古いので承認後の評価にはなりますけれども、それを使用した場合の耐性菌の発生ですとか、対象動物に由来する食品を摂取した場合のリスクなどについても、別途食品安全委員会で評価を行うということになっています。

フロルフェニコールはまだやっていないかもしれませんが、当然、動物ですので、そもそも牛が人への病原菌を持っていますので、例えば、そういう菌に耐性が生じて、それが食品を介して人へ来て、人が病気になったときに医療上問題が生じないとか、そういう評価も行った上で使用していくことになりまして、フロルフェニコールはそれほどではないかもしれませんが、特に医療上重要なもの、成分と交差耐性を持つようなものについては、慎重使用ということで、通常の使用基準を守るというだけではなくて、人の医薬品でもそうですが、2次選択薬として使用するよう獣医師に指導するとか、そういったことも行っております。

そういうリスク管理をすることで、適切な畜産物の生産を行いながら、人への健康のリスクも低減していくということは農林水産省としてもやっているところです。

○大野部会長 ありがとうございます。

岡村さん、何か追加することはございますか。

○農林水産省 特にありません。

○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。

ありがとうございます。

では、分析方法、分析結果についてはよろしいですか。

基準値と国際的整合性とか、そういった部分も含めて御意見ございますでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 29ページの鶏の筋肉の基準値が0.2ppmということなのですが、残留試験成績で大きく見積もっても0.02ppmだとしても、その残留濃度よりも10倍高い基準値が設定されておりまして、通常、農産物とかの感覚からすると、ちょっと残留濃度よりも高いように感じるのですけれども、これはどのようにして設定されたのでしょうか。

○事務局 参照しております残留試験の結果に基づきまして、農林水産省においても、その結果に基づいて休薬期間を設定するための休薬期間後の推定残留量の最大値というのを求めておりまして、その統計解析、詳しくはこちらで説明できないのですけれども、それに基づいて推定した値で基準値を置くこととすると、休薬期間後に最大でそれだけ残留する可能性があるということで、その値を設定しているものでございます。

通常の農薬のやり方とも若干異なる手法になりますので、通常の農薬のときに比べて少し値が大きく見えるかもしれませんけれども、一応、科学的に推定される値に基づいて設定したものになります。

○根本委員 やはり農薬の農産物の場合と違うような算出方法ということなのでしょうか。統計的にと言われただけではちょっと理解ができない部分がありますので、後でも結構なのですけれども、この結果から0.2だということが、何かそういった解析結果を見せていただけますでしょうか。ちょっとお願いしたのですけれども、そういうデータが頂けなかったもので、またお聞きしているのですが。

○事務局 この新しい基準値案をお送りするのが直前になってしまったのでお示しできなかったのですけれども、その推定したものについては、後ほど送らせていただきます。

○根本委員 ありがとうございます。

○大野部会長 では、よろしく願いいたします。

ほかに御意見ございますでしょうか。

では、全体を通して御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、今、毒性学的なADIの設定のところ、安全係数が1000のところを100に直すということと、「安全係数について」という文を削除するというところの変更のみだったと思いますけれども、その修正をしたもの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、そのようにいたします。

次の品目でございますけれども、農薬及び動物用医薬品のフェノブカルブについての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 それでは、資料4-1を御覧ください。フェノブカルブについて御説明させていただきます。

フェノブカルブは、農林水産省より依頼がございまして、魚介類の基準設定を行うとともに、暫定基準の見直しを行うため御審議いただくものでございます。今回、初めての審議となります。

本剤はカーバメイト系の殺虫剤でございまして、コリンエステラーゼ阻害により殺虫作用を示すと考えられております。また、動物用医薬品としても国内において承認されておりました、マダニ、ワクモ、動物に寄生するノミ、シラミ等の防除を目的として鶏及び牛等の畜体に直接噴霧・塗布されております。

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「2. 適用の範囲及び使用方法」を御説明いたします。2ページから「(1) 農薬としての使用方法」を記載してございまして、5ページの後半に「(2) 動物用医薬品としての使用方法」をお示ししております。

6ページの「3. 作物残留試験」について御説明いたします。作物残留試験の分析方法につきましては、記載のとおりでございます。13ページからの別紙1に残留試験結果をお示ししております。

6ページに戻っていただきまして「4. 魚介類への推定残留量」でございます。

「(1) 水産動植物被害予想濃度」につきましては、水田PECtier2及び非水田PECtier1を算出しまして、より数値の大きい水田PECtier2の4.7ppbを用いることといたしました。

「(2) 生物濃縮係数」は41と算出されてございまして、これらにより推定残留量を算出すると0.96ppmとなります。

7ページですけれども「5. 動物用医薬品の対象動物における残留試験」をお示ししております。分析法につきましては、記載のとおりでございます。牛、豚、馬、鶏につきまして、複数のデータを記載しております。

11ページの「6. ADIの評価」でございますけれども、こちらはラットを用いた慢性毒性試験の結果を基に、ADI0.013mg/kg体重/dayが設定されております。

食品安全委員会におきましては、マウスを用いた発がん性試験が現行のガイドラインを満たしていないため、発がん性試験として採用されず、発がん性試験の動物種がラット1種類のみとなったことから、安全係数に3が追加され300となっております。

遺伝毒性試験につきましては、in vitroの染色体異常試験で弱陽性の結果が得られておりますけれども、in vivo試験では陰性の結果が得られておりますので、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられると評価されております。

「7. 諸外国における状況」でございますけれども、アメリカ、カナダ、EU等につきましては、いずれの国・地域においても基準値は設定されておられません。JMPRにおいても評価はなされておられません。

12ページ「8. 基準値案」でございますけれども、規制対象をフェノブカルブとしております。食品安全委員会におきましては、植物体内運命試験の結果、主要残留成分がいずれも未変化のフェノブカルブであったことなどから、暴露評価対象物質をフェノブカルブと



しております。

基準値案は17ページの別紙2にお示ししております。ポジティブリスト導入前に多くの農作物に本基準が設定されておりましたが、登録のない作物につきましては、基準値を削除する案としております。

また、19ページに畜産物等の暫定基準の見直しについて、案をお示ししております。

この基準値案によりまして暴露評価を行いますと、20ページの別紙3のとおりになります。EDI試算によりまして最も高い幼児のADI比が45.9%となっております。

19ページに戻ってください。こちらの基準値案の変更に関して農林水産省のほうから御意見がありましたので、急ではありませんけれども、その変更の御提案も含めて御審議いただきたいと考えております。

まず、1つ目の変更点ですけれども、その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪の基準値でございます。19ページ中ほどになります。脂肪のデータですけれども、現在、馬の脂肪の残留データを基に0.01ppmという基準値案を記載させていただいております。こちらは馬のデータが根拠ということなのですけれども、農林水産省のほうから御提案があったのは、本剤につきましては、山羊あるいは羊にも適用がございます。そこで、同じ反すう動物である牛のデータを参照されたいというのが御意見でございます。

通常、その他の陸棲哺乳類につきましては、データのある動物種の中から設定根拠となるデータを選んでおりますけれども、この変更につきまして御審議いただきたいと考えております。

もう一点は、鶏の卵についてでございます。現在、基準値案は空欄になっておりまして、一律基準での規制を最初は検討しておりました。

データのほうは10ページの表5を御覧いただきたいのですけれども、この表5の下半分「500倍希釈液投与群」のデータを基に鶏の筋肉等の食用部位について基準を設定しております。こちらのほうには卵のデータがございませんので、表4のデータを参考に考えておりました。表4には卵のデータがございますけれども、こちらは全て0.02ppm未満となっております。

こちらのデータは非常に古いデータでして、定量限界がほかの試験に比べて少し高めですが、こちらのデータの筋肉、肝臓、腎臓など、皮膚以外の部位につきましては、全て定量限界以下ということですので、卵については、表5のデータをベースにするのですけれども、表4を参考にして、基準値を設定せず一律基準でも管理できるのではないかと考えていたところでございます。

農林水産省様のほうから御意見頂きましたのは、あくまでもデータがあるのは定量限界0.02ppm未満というデータ、それから、卵の代謝というのは筋肉とか内臓に比べると少し特殊であるので、そういう点も考慮すると0.02ppm～0.015ppmの間で検出される可能性がゼロとは言えないことから、0.02ppmという基準値案を御提案頂いております。

これらの2点の基準の変更について、ADI占有率への影響を確認いたしましたところ、幼

小児で0.4%増加するのみとなっております。そのため、データに一部不十分な点はあるものの、これから卵ですとか、羊につきまして試験のデータを得て、それから暫定基準を見直すよりは、今のデータで暫定基準の見直しを行ってはどうかと考えております。

農林水産省さんのほうから、何か御説明はございますでしょうか。

○農林水産省 農水省、岡村です。

それぞれについて、少しだけ補足をしたいと思っております。

まず、その他の陸棲哺乳類の脂肪のほうからですが、今、大田補佐からも説明がありましたが、馬の残留データではなくて牛のほうに合わせていただけないかということなのですが、その提案の背景にあるのは、これまでもこちらの部会においても採用されている考え方かと思いますが、MRLの外挿をするときに、反すう動物のものを別の畜種の反すう動物のものに外挿するとか、非反すう動物のものを非反すう動物のものに外挿するとか、そういうことはこれまでもやってこられていると思います。

それはあくまでも非反すう動物のものよりも、同じ反すう動物のものの方が薬物の代謝、体内動態というのが似通っているものであろうという考えのもとで、そういう整理をしておられると思います。

今回、もしこれで馬の残留データを基に設定するとすると、我々としては牛の残留データのほうに近いような残留をするのではないかなと考えていますので、休業期間どおりに使ったとしても、場合によっては基準値オーバーになってしまう可能性が出てくるのではないか。それを否定することはできないだろうということで、今、大田補佐からも説明がありましたが、暴露評価上問題ないということであれば、同じ反すう動物である牛の基準値のほうを採用していただけないか、そちらの考えのほうの方が妥当なのではないかということでの御提案でございます。

一方で鶏卵のほうです。今の説明にもありましたように、現在、卵の残留試験をやったものは表4のものしかないという状態です。ただ、表4というのは、1ページ前の9ページを見ていただければ分かるのですが、100倍希釈液ということで、現在、現場で使われている使用法は500倍希釈ですので、それと比べると5倍ほど濃い条件下で鶏を暴露させているといった試験になっています。

そういう条件下でどう基準値を設定していくかということのところだと思うのですが、今の原案だと表5の試験結果には卵はないのですが、こちらの500倍希釈の試験結果も参考にしながら、一律基準の0.01でも問題ないのではないかということで推定をされているのだと思うのですが、これはあくまでも推定であるので、500倍希釈で試験したときに本当に0.01ppmで大丈夫なのか。すなわち、0.015ppm以上のものが出てしまわないのかということからは、はっきり言うことはできないと思います。現行の使い方をしていても基準値オーバーになってしまう可能性があるということで、このような提案をしているところです。

今、実際に存在する卵の残留試験のデータから推測なしで判断するとすると、0.02ppmという設定をするほうが妥当なのではないか。暴露評価的にも問題ないということですし、

そんな飛び抜けて大きい値でもありませんので、そういう値にしてはどうかという提案で  
ございます。

済みません、長くなりましたが、以上でございます。

○大野部会長 御説明ありがとうございました。

今、これについて詳しく説明していただきましたので、この妥当性について、忘れない  
うちに先生方の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。

まず、その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪のところは随分分かりやすいかなと思っ  
たのですけれども、それについてはよろしいですか。

では、馬のデータを採用するのではなくて、牛のデータを採用するというので、そう  
すると、これは0.3になるわけですね。

次の鶏の卵の件ですけれども、いかがでしょうか。表4のデータと表5のデータをあわせ  
て、表4のデータで卵のところは0.02あったと仮定すると、ここのところも0.02にするとい  
うことで、表5の計算なのですかね。脂肪と皮膚との残量の関係で数字的には合うかなと思  
いましたけれども、大田さんのほうから、何かそれについて追加の御意見はございますで  
しょうか。

○事務局 特に意見はございません。先ほど御説明したとおりでございます。

○大野部会長 農水省の岡村さんから頂いた意見に対する反論とか、そういうものはない  
ということですね。

○事務局 はい。

○大野部会長 分かりました。

先生方はいかがでしょうか。よろしいですか。そういう提案で、鶏の卵については0.02  
にするということです。

では、その点については、そういうことで御了解を頂いたとします。

では、これについて、最初から御検討をいただきたいと思います。

まず、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。

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 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

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

○事務局 特にございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

これについては、植物での代謝試験だと親がほとんどですが、一部代謝物Dが出るものも

あるのですけれども、Dは水酸化体で相対的にほかの植物などと比べて少ないこと、毒性が弱いと推定されるということと、残留量は一部では多いものがありますが、一部というか、稲では若干多くなっていますけれども、きゅうりとかイチゴとか、そういった面では親がかなりの部分を占めているということで、親だけでよろしいかなと思いました。

それ以外には、体内動態とか残留については、意見はございません。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。測定対象物質はフェノブカルブだけでいいということですか。

それでは、安全性の面で、鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構なのですが、「なお」以下の部分の評価に供された遺伝毒性試験の云々というところですが、これは発がん性がなかったもので、あえて書く必要はないかなという気もします。

○大野部会長 「なお」ですね。

○鰐淵委員 はい。そこの3行は要らないかなと思います。

○大野部会長 分かりました。発がん性があるときにはこれを書きますよね。では、そういうことで、これは削除してくださるようお願いいたします。

分析方法、分析結果についてはいかがでしょうか。よろしいですか。

基準値、国際的整合性、その辺りではいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

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。

それでは、基準値案に関して、先ほど農水省のほうからの依頼によって修正した部分とか、それから、ADIの評価のところでは文章が削除されたということがございましたけれども、その2つを修正したもの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、次の品目ですけれども、農薬のテブコナゾールについての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 資料5-1を御覧ください。テブコナゾールですけれども、本部会で御審議いただくのは今回が4回目になります。

今回は、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされたことに伴いまして、基準値について御審議をいただくものです。

用途は殺菌剤として、トリアゾール系の殺菌剤です。ステロールの生合成を抑制することにより作用すると考えられております。

化学名、構造式及び物性は記載のとおりです。

2ページに「2. 適用の範囲及び使用方法」を記載しております。

今回、適用拡大になりましたのは、5ページの一番上、キャベツのところでは使用方法の変

更がございました。また、同じページの一番下、かんきつについて新たに適用拡大の申請がなされております。

6ページからは「(2) 海外での使用方法」も記載をしております。

7ページへ行っていただきまして、「3. 作物残留試験」です。「①分析対象の化合物」はテブコナゾールでして、「②分析法の概要」は記載のとおりです。

8ページへ行っていただきまして「(2) 作物残留試験結果」につきましては、13ページ以降に記載をしております。

13ページから14ページに別紙1-1がありますが、こちらが国内の作物残留試験の一覧です。網かけになっているところが、今回追加で提出された試験データになります。

15ページ以降、別紙1-2は米国での試験データになります。別紙1-3がEU、別紙1-4がブラジルでのそれぞれのデータとなります。

8ページへ戻っていただきまして「4. 畜産物への推定残留量」ですけれども、こちらは乳牛及び産卵鶏について家畜残留試験が実施されております。その試験の結果とJMPRで設定されたMDBの値から、10ページの上に「(3) 推定残留量」としてお示しをしております。

「5. ADI及びARfDの評価」です。ADIにつきましては、イヌの1年間慢性毒性試験の結果に基づいて0.029mg/kg体重/dayが設定されております。

マウスで肝細胞腫瘍が認められておりますが、遺伝毒性は認められないことから、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たとされております。

また、ARfDが今回新たに設定されておきまして、こちらはラット及びウサギの発生毒性試験の結果に基づきまして0.3mg/kg体重という値が設定をされております。

11ページの「6. 諸外国における状況」ですが、2010年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADI及びARfDが設定されております。国際基準についても、小麦やりんご等に設定をされております。また、主要5カ国について調査をした結果、そこに記載しているように、各種作物に基準値が設定されている状況です。

「7. 基準値案」ですが「(1) 残留の規制対象」はテブコナゾールのみとしております。食品安全委員会におきまして、同様に親化合物のみを暴露評価対象物質として設定しております。

「(2) 基準値案」につきましては、18ページ～20ページにかけまして別紙2に記載をしております。

今回、基準値の変更があるところだけを御説明申し上げます。

18ページ、上から3分の1ぐらいのキャベツですけれども、今回、適用拡大がありましたので、1ppmから3ppmに変更しております。

同じく18ページの下のほうに、みかん以下かんきつ類について記載をしております。みかんにつきましては、提出された作物残留試験データに基づいて0.2という値を提案しております。なつみかんの果実全体以降のかんきつ類につきましては、もともとブラジルの基

準値を参照して5ppmの値が設定されておりました。今回提出された国内の作物残留試験データから算出された基準値も同じく5ppmでしたので、結果的には基準値は変更なしという形になっております。

19ページの真ん中から少し下、その他のスパイスでございますが、こちらはみかんの果皮のデータに基づいて15ppmという値を提案させていただいております。

20ページ、最後の加工食品ですが、とうがらし（乾燥させたもの）と干しぶどうにつきましては、こちらは国際基準も設定はされていますけれども、原材料の残留濃度に換算したときの値が原材料に設定された基準値の範囲におさまっておりますので、加工食品に特有の基準値は設定しないこととさせていただきました。

続いて「(3) 暴露評価」に移りますが、21ページの別紙3を御覧いただければと思います。21ページ～22ページにかけて暴露評価の結果を記載しております。

まず、長期の暴露評価の結果ですが、EDI試算を行いました結果、最大となるのが幼児の44.4%でございました。

短期の暴露評価の結果につきまして、23ページ～25ページにかけて記載をしております。23、24ページは一般の集団、25ページは幼児の集団になります。

幼児の集団でぶどうのところがちょうど100となっております。こちらは基準値を使った暴露評価の結果ですけれども、一応、ぎりぎりARFDにはおさまっているという結果になっております。

最後、答申案を28ページ以降にお示ししております。

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いたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これについては4回目ということで、今まで十分審議していただいていますし、前回は平成26年ということで、前回審議していただいてからそれほど時間がたっていないので、全体を通して御意見がありましたら伺いたいと思いますけれども、吉成先生から御意見ございましたね。

○事務局 化学名について御指摘を頂きまして、既に反映をしております。

○大野部会長 分かりました。ありがとうございます。

それでは、全体を通し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。今回の拡大申請に基づいての変更ですけれども、特に問題ないでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、これについては事務局案を了承したいと思いますけれども、そういうことでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○大野部会長 では、これを部会の報告とさせていただきます。

次の品目ですけれども、農薬のフェンヘキサミドについての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 資料6-1を御覧ください。

本剤につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことによりまして、本部会で御審議を行っていただくものでございます。過去にも本部会において2回ほど審議されております。

「1. 概要」でございますが、殺菌剤でございます。ヒドロキシアニリド系の殺菌剤であり、病菌の発芽管及び宿主侵入前の菌糸の伸長を抑制することによりまして植物体への感染を阻害するもの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、1ページにお示ししておいております。

2ページに「(1) 国内での使用方法」をお示ししております。今回、適用拡大申請がなされたものについては、2ページの中ほどのりんごでございます。

3ページ～4ページの頭にかけて「(2) 海外での使用方法」をお示ししております。

4ページ「3. 作物残留試験」でございますが「①分析対象の化合物」としましては、フェンヘキサミド及び代謝物Ⅱ、Ⅴ、Ⅵとなっております。

「②分析法の概要」は4ページから5ページにかけてお示ししておいております。

「(2) 作物残留試験結果」でございますが、別紙1-1、1-2、1-3にお示ししております。

8ページを御覧ください。こちらに示しているのは国内の作物残留試験の結果でございますが、今回新たに提出されたものにつきまして、網かけでお示ししております。ページ中ほどのりんごがそれに該当するものでございます。

9ページ、10ページに海外での作物残留試験の一覧表をつけております。EUにおけるレタス類の作物残留試験を別紙1-2に、別紙1-3に米国におけるアーモンドの作物残留試験一覧をつけさせていただいております。

5ページにお戻りください。「4. 畜産物への推定残留量」でございますが、家畜残留試験は実施されておられません。しかしながら、山羊における代謝試験が実施されております。山羊に対しましてフェニル環を<sup>14</sup>C標識したフェンヘキサミド133ppmを3日間にわたり経口投与し、組織中に含まれるフェンヘキサミド含量を測定した結果を表1にお示ししております。

6ページの頭のところでございますけれども、JMPRにおきまして肉牛及び乳牛における最大飼料由来負荷が評価されておまして、最大0.12ppmとされているところでございます。

以上に基づいて「(2) 推定残留量」でございますけれども、山羊について、MDBと各試験における投与量から、畜産物中にはほぼ残留しないと考えることができます。JMPRにおきましても畜産物中にほとんど残留しないと評価されておまして、定量限界で国際基準が設定されているものでございます。

「5. ADI及びARfDの評価」でございますが、食品安全委員会による食品健康影響評価におきまして、6ページにお示ししておおり、ADIにつきましては0.17mg/kg体重/day、ARfDにつきましては設定の必要なしとされております。

「6. 諸外国における状況」でございます。2005年にJMPRにおける毒性評価が行われてお

りまして、ADIが設定されています。ARfDは設定の必要なしとされております。国際基準は、きゅうり、レタス等に設定されているものでございます。

「7. 基準値案」でございます。「(1) 残留の規制対象」はフェンヘキサミドといたします。作物残留試験の一部におきまして、代謝物Ⅱ、Ⅴ、Ⅵの分析が行われておりますけれども、いずれもフェンヘキサミドと比較して十分に低い値であることから、残留の規制対象には含めないこととします。

食品安全委員会における食品健康影響評価におきましても、農産物中の暴露評価対象物質として親化合物のみが設定されているところでございます。

具体的な基準値案を別紙2にお示ししております。11ページを御覧ください。

今回、適用拡大申請がなされたりんごにつきましては、国内での作物残留試験の結果に基づきまして、ページ中央でございますけれども、2ppmという基準値を置く案としております。

ページ上部でございますけれども、その他のせり科野菜の基準値につきましては、海外、国内での使用状況等に鑑みまして削除する案としております。

ももの基準値につきましては、現行、米国、カナダ等の基準値を参照して置かれていたものでございますが、海外におきましては皮も含めた形で基準値が置かれておりますけれども、日本国内では可食部である果肉に基づいて置くこととされておりますので、国内での作物残留試験の結果に基づきまして、0.7という基準値を新たに設定する案としております。

12ページでございますけれども、干しぶどうの基準値を削除する案としております。干しぶどうにつきましては、国際基準が設定されておりますけれども、加工係数を用いて原材料のぶどうの濃度に換算した値がぶどうの基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととしております。

続きまして「(3) 暴露評価」でございます。13ページに詳細な暴露評価の表をお示ししておりますが、ADI比でございますけれども、TMDI試算で最も高い幼児で32%となっております。

以上で事務局からの説明を終わります。御審議のほどよろしく願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これはまだ2回目ということですので、順を追って御審議いただきたいと思います。

化学名、化学構造、物性のところで、吉成先生からコメントはなかったですね。

○事務局 はい。特段のコメントはございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用のところはよろしいでしょうか。

○宮井委員 はい。

○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 特にございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も前回のものと特に変える必要はないと思ったのですが、先ほど説明がございましたけれども、5ページ目のところで山羊で残留を調べた表1ですね。その結果、代謝物Ⅱが結構残っているなという印象を持つのですが、代謝物Ⅱについては、分析のところで構造式が書いてございますけれども、抱合体ということで、実際の生体内に投与された場合には毒性が強いということは考えられないと思いましたので、特に測定対象物質に入れなくてもよろしいかなと思いました。

今までのところで何か御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

では、安全性の点ではいかがでしょうか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構です。

○大野部会長 急性参照用量のほうもよろしいですね。

○鰐淵委員 カットオフ値よりあれですので。

○大野部会長 ありがとうございます。

先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

では、分析方法と分析結果、その辺りについて何か新たに気が付いたところはございますでしょうか。

では、基準値について、りんごだけではなくて、ほかについても幾つか変更されましたけれども、いかがでしょうか。

全体を通して何か御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

では、これについての変更はございませんでしたので、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。

次も農薬ですけれども、フルアジホップブチ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剤目のフルアジホップブチルでございます。資料7-1を御覧ください。

今回、大豆へのIT申請、暫定基準の見直しに基づく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、初回の部会審議となります。

本剤は除草剤として使用されている農薬でございまして、植物に吸収された後、体内を移行して脂肪酸の生合成を阻害し、殺草効果を示すものと考えられております。

化学名、構造式等については、ラセミ体のフルアジホップブチルと光学活性体のフルアジホップブチルについて記載しております。

続きまして「2. 適用の範囲及び使用方法」についてですが、2ページからが「(1) 国内の使用法」でございまして、①の製剤はラセミ体のフルアジホップブチルでございまして、4ページからの②と6ページの③に光学活性体のフルアジホップブチルの使用方法を記載

しております。

ここで修正がございまして、使用方法の表の一番右の列の頭の箇所で「フルアジホップブチル及びフルアジホップP」と記載しておりますが「フルアジホップP」の後ろに「ブチル」が抜けておりましたので、修正いたします。

続きまして「②海外での使用方法」ですが、7ページに米国、カナダの使用方法を記載しております、いずれも光学活性体の使用方法になります。IT申請がなされた大豆の使用方法は①の表に記載しております。

続きまして「3. 作物残留試験」の分析方法ですが、まず、分析対象に2点修正がございまして。机上配付資料を御覧いただきたいのですが、机上配付資料にて見え消しでお示ししているとおり「代謝物Dの抱合体」を「加水分解により代謝物Dに変換される代謝物」に修正させていただきます。また、8ページ、一番上の「代謝物Eの抱合体」を「加水分解により代謝物Eに変換される代謝物」に修正いたします。

分析方法についてですが、国内については8ページから9ページにかけて記載しております。海外の分析方法については、9ページから10ページに記載しております。

分析方法について修正がございまして、机上配付資料の8ページを御覧ください。

まず【国内】の分析法 ii についてですが、1行目の「代謝物D抱合体を代謝物Dに加水分解して」という文章を削除いたします。

iiiの分析方法については、iiの分析法と同様の文章の削除に加えて、3行目の「フルアジホップブチル」の後ろに「及び代謝物D抱合体」を追記いたします。

以降の国内及び海外の分析方法についても同様の修正ですので、説明は割愛させていただきます。

続きまして「3. 作物残留試験」についてですが、15ページからになります。別紙1-1には、国内の残留試験のうちラセミ体の試験結果を記載しております。表の一番右は親化合物と代謝物のそれぞれの残留量を記載しております、その左の列には親化合物と代謝物、抱合体をフルアジホップブチルに換算した値で示しております。

16ページの別紙1-2についてですが、こちらも同じく国内の分析方法でございまして、こちらは光学活性体の作物残留試験になります。表の記載については別紙1-1と同様になります。

続きまして、海外の作物残留試験についてですが、17ページの別紙1-3は米国の光学活性体の作物残留試験になります。こちらの表の右から2番目の列の最大残留量の値はフルアジホップブチルP酸で示しております、その右の列が親化合物であるフルアジホップPブチルに換算した値を記載しております。

カナダについては18ページの別紙1-4になりますが、こちらも米国と同様に光学活性体の残留試験が一番右に親化合物に換算した値を記載しております。

10ページに戻っていただきまして「4. 畜産物への推定残留量」ですが、11ページの表1に乳牛の残留試験結果を示しております。こちらの結果ですが、親化合物と代謝物のフル

アジホップ酸とその抱合体をフルアジホップブチルに換算した値としてお示ししております。

産卵鶏については12ページになりまして、こちらも同様に親化合物、代謝物と抱合体を親化合物に換算してお示ししております。この産卵鶏の表中に「混合肉」というものがございますが、本剤の試験は筋肉、脂肪単独の残留試験がなく、混合肉としてのみの残留試験しか実施されておりません。

諸外国の状況についてですが、米国の残留基準も国内の残留試験を基に基準値が設定されておりまして、EU、豪州については、定量限界未満で基準値が設定されているという状況でございます。

具体的に米国についてですが、家きんの基準は全て0.05ppmが設定されておりまして、この基準は最も高い残留である肝臓を参照して設定されているという状況でございます。

事務局案としましては、混合肉の残留試験から混合肉の推定残留量を算出して、筋肉、脂肪に同一の基準である0.02ppmを設定する案として、より安全側に立った基準として提案させていただきます。

残留試験とMTDBから算出した推定残留量については、牛が表3-1、産卵鶏の結果を表3-2にお示ししております。

13ページ「5. ADI及びARfDの評価」についてですが、ADIは慢性毒性／発がん性併合試験のNOAELから、ADIが0.0044mg/kg体重/dayと評価されております。

ARfDについては、一般集団においては急性試験の無毒性量がカットオフ値以上であったことから、ARfDを設定する必要がないと評価されております。

一方、妊婦または妊娠している可能性のある女性については、発生毒性試験から0.02mg/kg体重と評価されております。

「6. 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。

14ページ「7. 基準値案」の規制対象についてですが、こちらも修正がございまして、机上配付資料の14ページを御覧ください。

「(1) 残留の規制対象」の下に「ただし、フルアジホップブチルにはフルアジホップPブチルが含まれ、フルアジホップ酸にはフルアジホップP酸が含まれるものとする」という文章を追加する予定でございます。

「(2) 基準値案」につきましては、19ページの別紙2を御覧ください。

今回IT申請がなされた大豆の基準値設定と暫定基準の見直しのほかに、多くの本基準を削除しております。本剤のADIが小さいことから現行基準を維持することが難しかったため、国内登録がないもの、主要5カ国・地域に基準がないもの、検出実績がないもの等を考慮して基準値を削除する食品を選択しております。

別紙2に関して1カ所修正がございまして、その他のせり科野菜の登録有無の欄に○が記載されておりますが、こちらを削除させていただきます。

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22ページの別紙3でございま

して、EDI試算により一番高い幼小児で77%のADI占有率となっております。

短期暴露評価については、23ページの別紙4に妊婦または妊娠している可能性のある女性の結果がございまして、その結果、ARfDを超過しているものはございません。

最後に、25ページから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 ありがとうございます。

いろいろ説明を頂いて、修正もあったのですが、修正については妥当かなと思いましたが、一つ一つメモできませんでしたので、後で修正したものを皆さんに送っていただけかもしれません。

○事務局 お送りいたします。

○大野部会長 それでは、初回審議ということで、初めからお願いいたします。

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。

用途と薬理作用についてはよろしいでしょうか。

○宮井委員 3ページの表の適用雑草名の欄なのですが、りんご、なし、かんきつの上半分、これはシバムギとレッドトップに対しては適用がないので、上の「畑地一年生イネ科雑草（スズメノカタビラを除く）」という、それだけをまた別途りんご、なしとかんきつの部分には記載してください。

それと、使用方法のところで適用地帯が「散布全域」となっているけれども、この散布は使用方法のほうからずれてきてしまっているので「雑草茎葉散布」と修正をお願いします。

同じように6ページの上の表で希釈水量のところの下に「1回」とありますけれども、これは右の本剤の使用回数の「1回」がこちらにずれてしまっているので、それをずらしてください。

同じように、本剤の使用回数のところにある「雑草茎葉」は、使用方法の部分がずれてしまっているので「雑草茎葉散布」とする修正もお願いします。

以上です。

○大野部会長 ありがとうございます。

事務局、よろしいでしょうか。

○事務局 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、測定対象物質について、吉成先生からコメント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。

私が見たところでも、親以外に代謝物も残留するのですけれども、大体加水分解でDにな

るようなものでしたので、測定対象物質としての提案は事務局案でよろしいと思いました。

ただ、今ちょっと気が付いたことなのですけれども、代謝物Dと書いていたら、残留の規制対象のところだけ「フルアジホップ酸」と書いてありますね。フルアジホップ酸が何だろうというのがこの報告書だけ読むと分からないかなと思ったのですけれども、どこかに書いてありますか。

○事務局 少し見づらいなのですが、7ページの下の方に「①分析対象の化合物」が書いてあると思うのですが。

○大野部会長 ここに「代謝物Dという」と書いてありますね。分かりました。

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、安全性のところ、鱈淵先生、いかがでしょうか。

○鱈淵委員 記載のとおりで結構でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

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、どうでしょうか。加水分解したものを含むとか、いろいろなことが書いてございますけれども、その辺で御意見ございませんでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 机上配付していただいた資料で、7ページの下から3行目で「代謝物Dの抱合体」を「加水分解により代謝物Dに変換される代謝物」に修正していただきましたので、それに合わせるために、8ページ以降、各試験法のタイトルの部分に「代謝物D（抱合体を含む。）」となっていますけれども、その「(抱合体を含む。）」の部分「加水分解により代謝物Dに変換される代謝物」という言葉で置きかえていただければと思います。

あと、8ページの下 iii) の試験法のタイトルも同じように直していただきたい。

あと、iii) の上から4行目のところに「及び代謝物D抱合体を」をなっていますけれども、これも代謝物D抱合体を今回修正していただいたので、先ほどの「加水分解により代謝物Dに変換される代謝物を代謝物Dに加水分解し」というような形で、ほかも同様な形で修正いただければと思いました。

○事務局 分かりました。

○大野部会長 では、よろしく願いいたします。

ほかの先生はいかがでしょうか。

永山先生、お願いします。

○永山委員 今、加水分解のところ修正いただきましたけれども、これでいきますと、机上配付の8ページの「②分析法の概要」の ii) 及び9ページの4カラム目というのでしょうか、【海外】の中の上から4つ目の試験法と言ったらいいでしょうか。そこでは特に加水分解操作が入らない形です。そうなりますと、今の「加水分解により代謝物Dに変換される代謝物」と、旧抱合体と言ったらいいのでしょうか、それが実際にはかかれているのでし

か。

この2つ以外は確かに加水分解操作が入っていますので、そこで恐らく言っていると思うのですが、今申し上げました2つの方法については、特にいわゆる加水分解操作というのは入っていないのですが、そうしますと、実際にはかかれているのかどうか、その辺はいかがでしょうか。

○大野部会長 今言われた問題のあるのは、何ページの何行目のところですか。

○永山委員 机上配付のほうでいきますと、8ページ「②分析法の概要」の【国内】のii)のところですか。

もう一つ、9ページ、iv)のところ、ここに代謝物Eも入ってくるわけですが、その4つ目の試験法「あるいは、試料から」と書いてあるところですか。

○大野部会長 ありがとうございます。

このところでは「塩酸酸性下代謝物E抱合体を代謝物Eに加水分解して」と書いてありますが。

○永山委員 もともとの文ですとそこで加水分解されているという形だったのですが、それが今回の修正に伴いまして、そこでは加水分解ではなくて、例えばその1つ上の9ページの上から3つ目のカラムのところでもよろしいのですが、上から3行目というのでしょうか。

「1.5mol/L水酸化ナトリウム溶液を加えて加熱還流」して、ここで加水分解を行っているわけです。

しかし、その次の「あるいは、試料から」の試験法ですと、そういう操作が入ってございません。となりますと、塩酸酸性だけでもし加水分解できないということであれば、これは実際にははかかれていないという可能性もあるのではないかとちょっと危惧するのですが、その辺、御確認いただければと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

○事務局 確認後、御連絡するという形でもよろしいでしょうか。

○大野部会長 よろしいですか。

○永山委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

ちょっと思ったのですけれども、塩酸酸性とか、水酸化ナトリウムでかなり処理しても、分解しないような抱合体というのは結構あるのでしょうか。

○永山委員 通常は酸性あるいはアルカリにして、加熱することによって加水分解しているということが一般的だと思うのですが、この最初の案ですと加熱しないでそのまま加水分解されているというような表記だったのですが、今の修正によりまして、加熱していない状態でそのまま代謝物Dあるいは代謝物Eに加水分解してはかるととれますので、そうしますと加熱が入っていませんので、実際に加水分解されているのかどうかははっきりしないというところがございます。

○大野部会長 分かりました。そういうことで、いろいろなところで加水分解して生成と

ということが入ってくるわけですね。ありがとうございます。

先生方、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、その辺りではいかがでしょうか。

永山先生、お願いします。

○永山委員 基準値の関係のところにもなろうかと思うのですが、別紙2のところでもよろしいでしょうか。20ページのところなのですが、その「みかん」と「なつみかんの果実全体」以下のところなのですが、みかんについては、日本の場合は果皮を除いて果肉の部分ということで、果肉のデータが使われていると思うのですが、「なつみかんの果実全体」以降を「みかん参照」ということになりますと、果肉だけが対象になってしまいます。

そうしますと、これは全果、果肉、果皮の両方を含めた形での基準ですので、数値は変わらないと思うのですが、みかんのデータを見ましても、みかんの果肉、果皮、その辺は15ページの試験結果を見ましても、「温州みかん」の果肉、果皮はいずれも0.01未満ということで、全部同じ濃度ですので、全果としても恐らく同じ数字が出るということは十分に推測されます。

ですから、データとしては変わらなくて、あるいは基準値としては変えなくていいと思うのですが、この表記で「みかん参照」というのはちょっと誤解を招くのではないかと思いますので、そこを御検討いただければと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

この備考のところの表現を考えるとということでよろしいですか。

○永山委員 そうです。

○大野部会長 それについては考えていただいて、永山先生に確認していただくということでよろしいでしょうか。

では、そういうことでお願いします。

ほかにございますでしょうか。

では、全体を通して御意見ございますでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 今回机上配付していただいた資料の14ページに「(1) 残留の規制対象」として「ただし、フルアジホップブチルにはフルアジホップPブチルが含まれ」云々という、この部分の表記は、答申案の25ページには書いていないようですので、忘れずに反映していただければと思います。

○大野部会長 それはお願いいたします。

ほかにございますでしょうか。

これについては修正箇所がかなりいろいろありましたので、それを修正したものを先生方に送っていただいて、確認したものをもってファイナライズということでよろしいですか。

では、そのようにしたいと思いますけれども、そういうことで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。

次の品目ですけれども、フルオピラムについて御審議をお願いします。

では、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 8剤目のフルオピラムでございます。資料8-1を御覧ください。

今回、大豆等への適用拡大申請と、米国からの落花生のIT申請に基づく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、2回目の部会審議となります。

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、構造式等については記載のとおりでございます。

続きまして「2. 適用の範囲及び使用方法」についてですが、2ページから3ページに国内の使用法を記載しておりまして、四角で囲ったものは拡大申請がなされた作物になります。

3ページの下に米国の使用法を記載しておりまして、今回、IT申請がなされた落花生については、4ページの一番上に記載しております。

5ページ「3. 作物残留試験」の分析についてですが、分析対象は親化合物フルオピラムと代謝物M21、M40、M37になりまして、分析方法は記載のとおりでございます。

残留試験の結果については、13ページの別紙1-1が国内の作物残留試験でございます。網かけ部分が今回追加された作物残留試験になります。

14ページ、15ページの別紙1-2は米国の残留試験でございまして、16ページの別紙1-3は中南米のバナナの試験になります。

7ページに戻っていただきまして「(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)」になりますが、乳牛の試験が表1、産卵鶏の試験が8ページの下から記載しておりまして、9ページに試験結果を記載しております。残留試験とMDBから算出した推定残留量については、牛が表3-1、産卵鶏については表3-2にお示ししております。

「5. ADI及びARfDの評価」についてですが、ADIについては前回と変更はございません。ARfDについては今回新たに評価されまして、急性毒性試験の結果から0.5mg/kg体重と評価されております。

11ページ「6. 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。

「7. 基準値案」の規制対象については、前回と変更はございません。

具体的な基準値案につきましては、17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作物とIT申請がなされた作物のほかに、一部コーデックス基準を採用している基準がございまして、四角囲みで示しております。

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19ページの別紙3でございまして、EDI試算により最も高い幼児で58.5%のADI占有率となっております。

続きまして、短期暴露評価の結果についてですが、20ページの別紙4-1が一般集団を対象としたものでございまして、21ページ、別紙4-2が幼児を対象とした短期推定摂取量の結果についてお示ししております。いずれもARfDを超過した作物はございません。



最後に、24ページからが答申案となります。

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ひします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これは2回目ということですので、何か見落としがあるかもしれませんので、順次御検討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。

用途と薬理作用、そのところではよろしいでしょうか。

○宮井委員 3ページ目の「(2) 海外における使用方法」の適用病虫害名のうどんこ病の次が「黒紋病」となっていますけれども、「紋」ではなくて「斑」で「黒斑病」に修正をお願いします。

それと、4ページ目のナッツ類の真ん中よりちょっと下ぐらいの「うどんこ病」のところの最初の学名が「Sphaerotheca」となっているのですけれども、「e」と「o」の間に「r」が抜けています。「Sphaerotheca」ですので「r」を入れてください。

○大野部会長 これはうどんこ病に3つ学名があるのですか。

○宮井委員 そうです。

○大野部会長 幾つかの種類があるということですか。

○宮井委員 あります。症状はうどんこ病ですが。

○大野部会長 尾崎先生、よろしいでしょうか。

○尾崎委員 はい。

○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 特にございませぬでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も前回と同じように親のみでいいと思いますが、植物での体内運命試験では、今回、残留試験での測定対象物質に入れたM21とか40とか37が出ているのですけれども、実際に残留試験をやってみると親しか検出できないということで、測定対象物質は親のみでよろしいかと思ひました。

動物での体内運命試験では、ほかにも検出されるものはあるのですけれども、親とそれ以外ではM21が主要であったという結果が出されています。そういうことで、畜産物については代謝物M21を含めるということでもよろしいかと思ひました。そういうことで、今までと同じということでもございます。

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。

それでは、安全性の点でいかがでしょうか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

分析方法、分析結果、その辺りについて、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、いかがでしょうか。コーデックスのデータは。

根本先生、お願いします。

○根本委員 誤記載だと思うのですが、18ページの作物残留試験成績等の数字で、牛の腎臓の推定残留濃度が0.303となっているのですが、これはたしか表3-1だと0.301だと思うのですが。

○事務局 修正いたします。

○根本委員 あと、その下の中段ぐらいで鶏の筋肉については0.126とありますが、表3-2では0.127だと思います。

あと、これはちょっと教えてほしいのですが、鶏の脂肪の参照が鶏の筋肉となっているのですが、これはそのまま表3-2の0.171を入れればいいのではないかと思ったのですが。

○事務局 修正漏れです。済みません。

○根本委員 これは誤記載ということですか。お願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

それでは、基準値についても御意見を伺いましたので、全体を通して御意見ございますでしょうか。

根本先生。

○根本委員 ちょっと教えていただきたいのですが、24ページの答申案なのですが、畜産物に対しては代謝物M21も対象になるのですが、この場合、濃度についてはM21をフルオピラムに換算しなくてよろしいのでしょうか。

○事務局 修正いたします。

○根本委員 よろしく申し上げます。

○大野部会長 修正をお願いいたします。ありがとうございました。

ほかに、全体を通して御意見ございますでしょうか。

それでは、幾つか修正させていただきましたけれども、修正したもの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。

やはり2回目でもきちんとチェックすべきですね。

次の品目ですけれども、農薬アルドリン及びディルドリンについての御審議をお願いい

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 アルドリン及びディルドリンでございます。資料9-1を御覧ください。

今般の残留基準の検討につきましては、農薬等のポジティブリスト制度導入前に設定された残留基準及び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見直しにつきまして御審議をお願いするもので、初回となります。

用途は有機塩素系の殺虫剤でございます。GABA受容体に作用し神経を興奮させることでけいれんを起こし、殺虫効果を示すものと考えられております。

化学名、構造式及び物性は記載のとおりでございます。

2ページ目「2. 適用の範囲及び使用方法」ですが、本剤は国内では農薬登録がございません。アルドリン及びディルドリンにつきましては、POPs条約で各国が講ずべき対策として製造、使用が原則禁止とされておりまして、世界的にこの農薬が使われているという状況はございません。

「3. 残留試験」ですが「①分析対象の化合物」はアルドリン及びディルドリンです。ディルドリンはアルドリンの代謝物という関係もございます。

「②分析法の概要」は記載のとおりでございます。

「4. TDIの評価」でございます。食品安全委員会におきまして、耐容一日摂取量として汚染物質としてTDIの評価がなされております。

アルドリンにつきましては、最小毒性量0.025mg/kg体重/day、不確実係数1000で除しましてTDIが0.000025mg/kg体重/dayと評価されております。

ディルドリンにつきましては、無毒性量0.005mg/kg体重/day、不確実係数100で除しまして0.00005mg/kg体重/dayと評価されております。

「5. 諸外国における状況」でございますが、JMPRにおいて評価がなされており、アルドリン及びディルドリンの暫定的なTDIとして0.0001mg/kg体重/dayが設定されておりまして、国際基準も設定されてございます。

諸外国の状況ですが、カナダにおいて畜産物等に、EUにおいてうり科野菜、スパイス類、畜産物等に、豪州において畜産物等に、ニュージーランドにおいて穀類、かんきつ類、畜産物等に基準値の設定がございました。

「6. 基準値案」の「(1) 残留の規制対象」は、アルドリン及びディルドリンとする案としております。食品安全委員会の評価におきましても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてアルドリン及びディルドリンを設定しております。

4ページから「(2) 基準値案」の御説明ですけれども、本剤につきましては、環境を通じた作物への残留が想定されますことから、国際的に用いられているモニタリングデータに基づく農薬の残留基準の設定の考え方を参考といたしまして、本剤の残留分析データから基準値設定を行うこととしたいと考えております。

コーデックス残留農薬部会におきましては、通常作物残留試験結果に基づく基準設定

以外に、DDTやドリリン剤などの塩素系農薬のように環境由来により農作物に残留する農薬につきましては、流通品などの残留モニタリングデータから基準を設定する場合がございます。

当該農薬のようなものにつきましては、EMRL（外因性最大残留基準）が設定されておりまして、過去に農作物へ使用されたものも含めまして、環境由来による残留農薬や汚染物質について設定されるものでございます。

モニタリングデータに基づき基準値を設定する場合は、食品中の汚染物質の基準値作成と同様な考え方に基づきまして、ALARAの原則で合理的に達成可能な最も低い濃度を適用いたしまして、データのばらつきを考慮して、統計的な手法などにより一定の範囲をカバーするような基準値を設定することが適当とされております。

ただし、この場合に許容される違反率を何%に設定するかにつきましては、国際的に合意された値はなく、リスク管理機関の判断に委ねられているところでございます。

JMPRのガイドラインにおきましては、0.5～1%以上の違反率は一般的には許容されないとされているところでございます。

本剤につきましては、残留基準の見直しを行いますと暫定基準は削除されるという状況でございます。

6ページ、7ページにおきましては、参考といたしまして検疫所で実施したアルドリン、ディルドリンのデータ、自治体等で実施されたアルドリン、ディルドリンの食品中の含有実態データを取りまとめたものを添付してございます。

本日は、今後、基準値設定を行うため、また、暴露評価を行うに当たりまして、ここまでの内容につきまして御審議をお願いしたいと思っております。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、御意見をいろいろ伺いたいと思います。

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したでしょうか。

○事務局 頂いておりません。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用はよろしいでしょうか。

○宮井委員 はい。

○大野部会長 GABAの状態に作用するというのは今でもそうですね。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 頂いておりません。

○大野部会長 ありがとうございます。

私が見ましても、意外に蓄積性が高くないのだなと、たまることは確かなのですが、脂肪中への含量がそれほどないなと思いました。代謝して生成するものなどには、例えばキャベツなどでは代謝物が結構残っているのですけれども、親水性の代謝物ということで、

特にそれについて測定対象にしなくてもいいと思いました。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

では、安全性の面でいかがでしょうか。

○鰐淵委員 これはADIではなくてTDIという形になる。汚染物質というか、環境中から入ってくるという形で、TDIというのは、ぱっと見た瞬間には何か違和感を覚えるのですけれども、このとおりで結構かと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

不確実係数はこれでよろしいですか。一方は1000で、一方は100ですが。

○鰐淵委員 そうですね。片一方は最小用量を使っていますので、追加の10を入れているという形の1000でいいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

このところで、今まではin vitroでは陽性になっても、in vivoで陰性だったらいいという形で、問題にならないということで大体評価していましたが、今回の場合には、ディルドリンについて、in vivoでも軽度だけれども陽性で出ているとなっていますね。

「ディルドリンの遺伝毒性試験において、in vivoにおけるマウスを用いた染色体異常試験において軽度陽性であったが、in vivoにおけるほかの染色体異常試験、相互転座試験及び小核試験においては陰性であり、ディルドリンには生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた」というのは、これはよろしいでしょうか。

○鰐淵委員 そうですね。総合的に考えて陰性という形で結構かと思います。

○大野部会長 分かりました。

よろしいでしょうか。

分析法についても少し記載されていますけれども、よろしいでしょうか。

全体を通して何か御意見ございますでしょうか。

ちょっと思ったのは、アルドリンとかディルドリンとか、この後に続くヘプタクロルもそうですけれども、第一種特定化学物質に指定されていますね。そういうことは記載しなくていいのですか。日本での規制ではそういうことで、それプラスPOPs条約ということだと思ふのですが。

○事務局 記載いたします。

○大野部会長 お願いいたします。

ほかに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、若干追記していただくということになりましたが、それをもって、とりあえずこの部会の報告とさせていただきますので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。

○事務局 部会長、済みません。こちらは、本日はここまで御審議いただいたということで継続審議とさせていただきますので、次回以降、基準値案、暴露評価などをお示しして、

さらなる御議論をいただきたいと思っております。

○大野部会長 分かりました。ありがとうございます。

そういうことで、基準値は決まっていなくても、次回以後に継続審議ということをお願いいたします。

では、次の品目ですけれども、ヘプタクロルについて御説明をお願いいたします。

○事務局 資料10-1を御覧ください。今般の残留基準の検討につきましては、農薬等の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御審議をお願いするものでありまして、初回でございます。

有機塩素系の殺虫剤でございます。

化学名、構造式、物性につきましては、記載のとおりでございます。

本剤は国内では農薬登録がございません。ヘプタクロルにつきましても、POPs条約により、各国が講ずべき対策として製造、使用が原則禁止とされているものでございます。

分析対象の化合物といたしましては、ヘプタクロル、ヘプタクロルエポキシドでございます。

分析法の概要は記載のとおりでございます。

「4. TDIの評価」でございますが、食品安全委員会においてTDIの評価がなされておきまして、無毒性量0.025mg/kg体重/day、不確実係数200で除しまして0.00012mg/kg体重/dayと評価がされております。

「5. 諸外国における状況」でございますが、JMPRにおいて評価がされておきまして、ヘプタクロルのPTDI、暫定的なTDIといたしまして0.0001mg/kg体重/dayが設定され、国際基準も設定されてございます。

諸外国の状況ですが、カナダにおいて畜産物等に、EUにおいて穀類、ハーブ、スパイス、畜産物等に、豪州において穀類、野菜、畜産物、魚介類などに基準値が設定されております。

「6. 基準値案」の「(1) 残留の規制対象」でございますが、ヘプタクロル及び代謝物Iとすることといたしております。食品安全委員会の評価におきましても、同様の設定がございまして。

3ページ以降の「(2) 基準値案」でございますが、アルドリン及びディルドリンと記載内容が同じでございますので、こちらでは説明は割愛させていただきたいと思っております。

5ページになりますが、参考として「ヘプタクロルに関する食品中の含有実態データ」を添付してございます。

事務局からの説明は以上でございます。ここまでの御審議について、お願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これについても基準値案はまた後でございますね。

○事務局 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、化学名、化学構造、物性のところで、吉成先生から御意見ございましたでしょうか。

○事務局 頂いておりません。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用のところもよろしいですか。

○宮井委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態と測定対象物質ですけれども、これ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 頂いておりません。

○大野部会長 ありがとうございます。

これについては、先ほどエポキシド化されたもののお話がございましたが、動物だけではなくて植物内でもエポキシドになったのが出ていますね。物によっては、親は検出されないけれども、エポキシドが検出されるという農作物もありました。そういうことで、親とエポキシドの両方を含めるということはよろしいかと思いました。

先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

斉藤先生、お願いします。

○斉藤委員 エポキシドのほうの構造式は載せなくてもよろしいのでしょうか。

○大野部会長 そうですね。

○事務局 今回はちょっと間に合いませんので、調べて掲載いたします。

○大野部会長 では、お願いいたします。

安全性の面で、鰐淵先生、よろしいでしょうか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

分析法のところがありますけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

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。

基準値案については、これも次回以降ということですね。

○事務局 はい。

○大野部会長 では、これについては、構造式を載せるという修正が指摘されましたので、それを載せたものをもってこの部会のとおりあえずの報告ということで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、今日御審議いただく品目については、全て終了したと思います。

永山先生、お願いします。

○永山委員 ちょっとさかのぼって大変恐縮なのですが、資料5-1のテブコナゾールの10

ページの「(2) ARfD」のところなのですけれども、一番下のところに「期間」と書いてあって「10日間（ラット）及び13日間（ウサギ）」と入っていますが、これは実際には単回投与ではないのでしょうか。先ほど見落としていたといいますか、気が付かなかったのですが、ほかのところに行ったときに、そういえば何かここは何も書いていないけれどもと思ったのですが、その辺、何か記載はいかがでしょうか。

○事務局 発生毒性試験ですので、実際の投与期間はこれぐらいの日数かと思います。

○永山委員 この期間ずっと投与していたと。それでARfDを出したということによろしいですか。

○事務局 この10日間とか13日間投与して現れた毒性という意味ではなくて、その毒性試験の中で見られた毒性影響なのだけれども、それが単回でも生ずる可能性があるという評価されたものがこの根拠になっているということです。試験自体は反復投与をしているのですが、ある時点で見られた毒性が反復投与したから出たわけではなくて、単回でも起こり得るだろうという考え方のもとでなっています。

○永山委員 そうすると、特にそういうことは入れなくても全然問題ないということによろしいですか。私、その辺はあまり詳しくないのですが、ほかのところは、例えば資料7-1のフルアジホップブチルですと、13ページのところにARfDが載っていますけれども、期間として「単回」と書いた後、妊娠何日と書いてあるのですが、ここが何もなかったのもので、その辺をちょっと確認だけさせていただきたく思ったのです。ぶり返すようで申しわけないのですが。

○事務局 書きぶりはほかの剤と横並びをとりたいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

特に問題ないなと思って読んでしまいました。では、この期間のところは削除ということでいかがでしょうか。

○事務局 分かりました。

○大野部会長 鰐淵先生、それによろしいですか。

○鰐淵委員 はい。

○大野部会長 そうすることで、生殖毒性試験の場合には特別なクリティカルピアリオードがある可能性があるのもので、そういう単回投与でも起きる可能性があるということです。

○永山委員 分かりました。ありがとうございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、食品衛生分科会での取扱いについての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しました横1枚の紙を御覧ください。

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3剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬4剤についての分科会での取扱い原案でございます。



本日御審議いただきましたテブコナゾール、フェノブカルブ、フェンヘキサミド、フルアジホップブチル、フルアズロン、フルオピラム、フルベンダゾール、フロルフェニコールにつきましては、全て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とする案とさせていただきます。

以上になります。

○大野部会長 ありがとうございます。

こういう取扱いでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○大野部会長 では、そういうことでいきたいと思えます。よろしいかどうかは分科会長の了解を得ないといけないですけれども、分科会長がオーケーだったらこれでいきたいと思えます。

それでは、事務局から今後の手続について御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3剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬4剤につきましては、食品安全委員会からの通知を受けていることから、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。

ただ今の説明について、御質問、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

意見がないようですので、今、説明があったような形で手続を進めさせていただきたいと思えます。

では、次の報告をお願いいたします。

○事務局 資料11を御覧ください。農薬スルホキサフロルの残留基準の設定について、御説明を差し上げます。

本剤については、昨年9月に一度この部会で審議をいただきまして御了承を頂いたところですが、その後、アメリカのほうでこの農薬の登録が取り消されたという事情がございました。

本日は、それらの状況を御説明した上で、本剤の残留基準設定について、今後の進め方を御相談させていただきたいと思っております。

また、併せて、本剤についてパブリックコメントも実施しておりますので、その結果についても御報告をさせていただきます。

では、順に御説明をいたします。

資料11「1. 残留基準設定の経緯」ですけれども、本剤の残留基準については、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと及びインポートトレランスの申請がなされたことに伴って、基準値の設定について審議を進めているところです。

食品安全委員会による評価の結果を踏まえて、昨年9月に開催された本部会において審議を行い、別添の基準値案が了承されました。

別添と申しますのは、その後ろについております参考資料1のことでございます。思い出していただく意味で、簡単に参考資料1を御説明申し上げます。

こちらは、昨年9月で御審議いただき、御了承いただいたものです。ページ番号がついていなくて大変恐縮なのですけれども、後ろ3分の1ぐらいに別紙2という基準値の一覧表がございます。そちらを開いていただければと思います。

別紙2が3ページにまたがってありますけれども、この表の登録の有無の欄を御覧いただければと思います。申請の「申」という字が入っているところが国内での登録申請があったもの、「IT」と書いていますのがインポートトレランスの申請があったもの、こちらのITの申請は全てアメリカの基準値を参照した申請となっております。また、いずれも記載がされていないところについては、国際基準を参照して同じ値を設定するとされたものでございます。

このような理由で、基準設定について一度御審議をいただいたところです。

資料11に戻っていただければと思います。

「2. 米国における状況」ですけれども、昨年の審議の後、11月になりますが、米国の環境保護庁（EPA）が裁判所の命令に基づいて全てのスルホキサフロル製剤の登録を取り消しました。これにより、スルホキサフロル製剤の米国での販売は原則禁止をされました。

裁判所の命令について、注1に記載をさせていただきました。これは養蜂団体等からの提訴を受けて裁判が行われまして、裁判所の判断としまして、スルホキサフロルについて、ミツバチへの影響に関する十分なデータの提出を求めないままEPAが登録を認めたことは無効として、その登録の取り消しを命じたものです。

判決文などもインターネット上で公表されておりました、内容を確認したところ、このミツバチへの影響に関して、一部データが不十分なところがあるということで、本来であればそのデータの提出を求めるなどの条件つきで登録すべきであったところを、その条件を何もつけずに登録をしてしまったと。それがEPAの規則にも反するということが書かれておりました、無効という判決をされております。

それによって11月に登録を取り消されて、販売は原則禁止をされているのですが、注2に記載をさせていただいたとおり、エンドユーザーが既に所持をしております製剤については、それがなくなるまでの間は、従来認められていた使用方法を遵守する限り、引き続きの使用は可能となっております。

2つ目の○ですけれども、今申し上げたとおり、当該登録取り消しは、EPAがミツバチへの影響に関する十分なデータの提出を求めなかったことを理由としたものでありまして、人の健康への懸念によるものではありません。アメリカでは登録の取り消し後も食品中の残留基準値自体は維持されておりますし、スルホキサフロルが適正に使用された農作物の流通は引き続き可能となっております。これは、取り消される前に使用されたものや、取

り消し後であっても、エンドユーザーが既に持っているものを適正に使用した場合のことを想定しているかと思えます。

3つ目の○ですけれども、現在、米国の開発者、企業がスルホキサフロル製剤の再登録をEPAに申請中であります。

以上のような状況がありまして、それを踏まえた「3. 今後の進め方」です。

米国での登録取り消しは、上記のとおり、人の健康への懸念を理由としたものではありません。したがって、食品の安全性を確保するという観点からは、残留基準の設定には直接的には影響しないものと考えております。

一方で、先ほど参考資料1を御確認いただいたように、今回の基準設定の理由の一つが米国を参照国としたインポートトレランス申請に対応したものでありました。しかるところに米国で本剤の登録が取り消されたという状況にありますので、今後の対応といたしまして、現在米国で行われている再登録の申請に対してEPAがどう判断をするかという結果を待った上で、国内の残留基準値について検討をしていきたいと考えております。

ですので、再登録されるか、されないかもまだ分かりませんが、アメリカでの再登録の結果次第で基準値案の見直しも含めて検討をさせていただくことにしたいと考えております。

続いて、資料2枚目にパブリックコメントの概要を記載しております。

本剤のパブリックコメントの募集を昨年の12月4日～今年の1月2日にかけて行いました。その概要をまとめております。

「(1) コメント総数」は、537件という多くの御意見をいただきました。

一つ一つの御意見については、委員のお手元には印刷した紙ファイルでお配りしております。事前にメールでお送りしたものと同じでございます。

その下の「(2) 分類及び主な御意見」の欄は、頂いた御意見を事務局のほうで分類ごとに整理をさせていただいたものです。

①～⑧まで分類しているのですが、それぞれの件数を足し合わせていただくと537件よりも上回っております。全部で1,000件以上になるのですけれども、その理由については注釈の1に記載をさせていただきました。

各項目の件数についてですけれども、1通の意見の中に複数の項目に該当する内容が含まれている場合もあります。この場合は、それぞれの項目ごとに重複して計上しております。

ただ、いずれの項目に該当するか、事務局でなかなか判断しにくい曖昧なものもございました。また、いろいろなことが書かれている場合に、ある程度傾向を見るために主な意見に分類したというところもありまして、各項目の件数はあくまで目安として受け取っていただければと思います。

また、意見の中には事実とは異なっている意見もあるのですけれども、あくまでも寄せられた御意見をこの資料には記載をさせていただきました。

分類ごとに簡単に御説明を申し上げます。

「①農薬の登録・使用に関する御意見」は185件でございました。その下に代表的な意見を幾つか記載をしております。まず、欧米で規制されているネオニコチノイド系農薬を使用すべきではないという御意見でございました。これはスルホキサフロルを使用すべきでないという意見だけでなく、その他のネオニコチノイド系農薬も含めて、そういった農薬を使用すべきでないという御意見もございました。

注釈の2番を御説明させていただきます。

今、ネオニコチノイド系と申し上げましたが、スルホキサフロルは、ネオニコチノイド系農薬と同じ作用機序、つまりニコチン性のアセチルコリン受容体を阻害するという作用を持っております。若干結合する部位が違うという話も聞いておりますが、基本的な作用する受容体としては同じであります。

一方で、化学構造的にはスルホキシミン系の殺虫剤に分類されております。これはネオニコチノイドとはお互いにサブグループのような関係でありまして、全く縁がないというわけではないのですが、一応、分類学的にはスルホキシミン系に分類されているということでございます。

本文のほうに戻っていただきまして、①の意見として、全体として農薬を減らしてほしい。有機農業や環境保全型農業を推進すべきであるといった御意見がございました。

「②ミツバチ影響に関する御意見」もたくさん頂いております。これもスルホキサフロルだけでなく、ほかのネオニコチノイド系農薬もあわせて言及している御意見もたくさんございましたが、ミツバチへの毒性が高い、そういったものは使用すべきでない。また、ミツバチは受粉に深くかかわっておりますので、ミツバチが減少すれば農業生産にも悪影響を及ぼすのではないかという御意見も多くございました。

「③環境影響に関する御意見」は、ミツバチ以外にも含めて、昆虫とか鳥など、さまざまな生物や環境への悪影響が懸念される。そういった生態系に悪影響を及ぼすような農薬は使用すべきでないという意見でございました。

「④米国の登録取消に関する御意見」も多数頂きました。パブリックコメントを実施した時期の直前にアメリカのほうで登録が取り消されたという事情もございまして、多数の御意見を頂いているのですが、アメリカで使用禁止になったような農薬を日本で規制緩和すべきでない。これは、アメリカで使用禁止になったということは、それだけ危険なのだろうということで、そういった危険な農薬を日本で使用してほしくないという御意見と、食品の輸出元であるアメリカで使われなくなったのだから、そこからの輸入食品に対応した基準値を設定する必要はないだろうという御意見も含まれます。

それから、そういったアメリカでの使用禁止があったという事実について、審議会やパブリックコメントの中でも説明すべきであるという御指摘もいただきました。

「⑤残留基準に関する御意見」ですが、こちらは国際基準よりも高いアメリカの基準値に合わせるべきではない。これは今回インポートトレランス申請があったところの基準値を指しているものと思います。それから、基準値がどうしてこの値になったのか、根拠が

よく分からないといった御意見もございました。

「⑥暴露評価に関する御意見」ですけれども、こちらは件数としては少なかったのですが、例えば、本剤は浸透性の農薬のため、水で洗っても流れないので、長期摂取をする可能性が高いといった御指摘もございました。こちらについては、御承知のとおり、水洗いして流れない状態も想定して暴露評価を行って確認しておりますので、そういった点では問題はないのですけれども、こういった御意見がございました。

「⑦毒性評価に関する御意見」は、スルホキサフロルについて具体的なデータに基づいた指摘というのはなかったのですけれども、ネオニコチノイド系農薬全体として、昆虫への作用機序が神経毒性でありますので、人の神経とか子供の発達といったところへの影響も懸念される。また、人体への長期的な影響が不明であるという御指摘がございました。

こちらについては、食品安全委員会のほうで既に評価をされておまして、各種の神経毒性試験、発達神経毒性も含めて、長期的な影響も含めて各種試験を評価した上で、ADIやARfDが評価されているところでございます。

最後に「⑧その他の御意見」としましては、例えば、農産物の輸出促進とか、日本の食の安全をアピールするためにも、海外で規制されている農薬を使用すべきでないといった御意見や、外国や企業の利益を優先すべきでない、消費者のことを優先して考えてほしいといった御意見がございました。

こちらのパブリックコメントについてですけれども、アメリカでの登録取り消しに関しては、先ほど1枚目の資料の「3. 今後の進め方」に書かせていただいたとおり、アメリカでの今後の状況の進展を見きわめた上で、改めて国内の残留基準をどうするかということをお相談させていただきたいと思っております。

それから、パブリックコメントでミツバチへの影響とか、環境への影響についても多数の御意見を頂きました。御承知のとおり、残留基準自体は食品を通じた人への安全性を確保するという観点で設定しておりますので、こういった御意見そのものを残留基準の審議に直接反映することは難しいかと思えます。こちらについては、それぞれ所管をしております農林水産省や環境省に提供して、そちらで検討をしていただきたいと思いますと考えております。

毒性評価に関する御意見なども頂いておりますが、先ほど申し上げたとおり、食品安全委員会で既に一通りの評価が行われておまして、今回、新たなデータとか、もう一度評価をする新たな視点といったものが特になくであれば、現時点では再評価などを依頼する必要はないのではないかと考えております。

以上、こういったパブリックコメントの結果なども参考にしていただいて、今後の進め方について御意見を賜ればと思っております。よろしくお願いたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、皆さんから御質問、御意見を受けたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

○二村委員 ありがとうございます。

今御説明いただいた内容で、今までの経緯としてはよく整理されているかと思います。改めてですけれども、パブリックコメントがこれだけたくさん来ているということは、国民の関心の高さですとか、影響に対する懸念があると受けとめるべきだと思います。

先ほど事務局からも御説明がありましたように、この委員会の役割からはやや外れる部分もあるかと思うのですが、ほかにこの問題についてコミュニケーションをする場がないということがやはり大きいと思っておりますので、こちらの意見の内容については、改めて事務局のほうで農林水産省と環境省によくお伝えいただきたいということが1つ目のお願いです。

毒性評価のほうは今の時点では再評価は必要ないということでしたが、これは海外での動き等もいろいろあるかと思っておりますので、引き続き情報収集をしていただいて、必要な情報があればまた御提示いただければというのが2つ目のお願いです。

最後に、この段階では、まだこのパブリックコメントについての対応というのは当面なく、回答などは行わないままにしておく、と理解をしたのですが、意見を出したほうとしましては、求められて意見を出したということだと思いますので、どこかのタイミングで、あまり遅くないところで一度区切って何らかの対応について報告をされたほうが信頼関係という意味ではいいのではないかなと思いますので、御検討いただければと思います。

以上です。

○大野部会長 ありがとうございます。

永山先生、お願いします。

○永山委員 私のほうからは確認だけなのですが、資料11の一番下の「3. 今後の進め方」の中で、米国を参照国としたインポートトレランス申請にかかわるところのお話がここに載っておりますけれども、ほかに国内の申請その他もあります、この辺についてはどのようなお考えをお持ちでしょうか。

○事務局 今、国内の申請に対応した基準と、インポートトレランス申請に対応した基準を一括してこれまで審議をいただいてきたところです。当面はアメリカの状況がどうなるかというのを見きわめた上で、両者セットでまた改めてこの部会で御確認いただきたいと思っております。

○永山委員 ありがとうございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

ミツバチに対する影響に関する評価というのは、この部会の対象外ですけれども、こういった形でアメリカでは許可が取り消されたということですので、再登録の結論が出たときにこの部会でも報告していただけるとありがたいのですが。

○事務局 報告をさせていただきます。

あと、先ほど二村委員のほうから、パブコメに対する回答を示したほうがいいのではな

いかという御意見を頂きました。本剤だけではないのですけれども、全ての残留基準の審議において、パブリックコメントに対する回答というのは、告示のタイミングでいつも回答を公表させていただいております。

本剤につきましても、そういったアメリカの状況も踏まえて、基準値を最終的にどうするのかというところとセットで、頂いた御意見をどう反映するのかしないのかという回答を併せてさせていただければと思っておりますので、タイミングとしては、そういった告示のタイミングということになるかと思えます。

○大野部会長 そうすると、アメリカのほうではEPAに再申請ということですが、その結論が出るまではということですか。それとも、これからは、こういうパブコメを受けて告示という段階になったときに出すということですか。アメリカでの再申請が終わる前にも出る可能性があるということですか。

○事務局 今のところそれは考えておりません。現在登録は取り消されているのですが、今、EPAが再登録の申請を受けておまして、それを再登録するのか、しないのか。あるいは再登録するとしても、どういった内容で再登録するのかとか、そういうことを検討中の状況かと思えます。

その結果を見て、例えば、再登録しないという判断であれば、インポートトレランスの部分は仕切り直しが必要だろうと思えますし、従来と全く同じ内容で再登録されたのであれば、基準値の変更は必要ないかもしれません。そういったことも踏まえて、アメリカでの状況をこちらの部会にまた御報告をさせていただいて、基準値をどうするかということをお確認いただきたいと思います。

ですので、アメリカの状況がどうなるかの前に基準値が先に出てしまうというのは、今のところ想定はしていないのですが、例えばアメリカでの判断が非常に長くかかって、いつまで待っていてもなかなか動きがないということであれば、例えばインポートトレランスの部分だけ切り離して、国内の基準値はどうかというのを別途審議していただくということもあり得るかとは思いますが、現時点ではアメリカの状況を待ちたいと思っております。

○大野部会長 分かりましたけれども、二村先生、よろしいでしょうか。

○二村委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

この件については、農水省にとっても非常に重要な問題ですので、農水省としてもフォローして、必要に応じてこちらで報告していただければありがたいと思っておりますので、お願いいたします。

全然関係ないかもしれませんが、今、ジカ熱が大きな問題になっていますね。その関係で、まだ日本はそんなに大きな問題になっていませんが、日本でも感染者が多くなってきたりすると、それ用の農薬とか、殺虫剤が結構必要になってくるかなと思うのですが、そういうものは農水省で何か準備しているのでしょうか。

○事務局 日本の蚊に対する殺虫剤という意味でしょうか。

○大野部会長 そうです。

○事務局 蚊の駆除のための殺虫剤は、医薬品または医薬部外品に該当しますので、それは医薬品医療機器等法に基づく承認を受けたものを使っていただくということになるかと思えます。特にそちらで何か動きがあるということは、私はあまり聞いておりません。

○大野部会長 緊急に何か対応を考えておくとか、そういうことはまだやっていないということですね。

○事務局 今、既に承認されている殺虫剤で足りるのであれば、それを使っていただければいいだけだとは思うのですけれども、それが足りなくて新たに何か緊急的に承認をしないといけないとか、そういう状況というのは私は承知しておりません。

いずれにしても、医薬品のほうの話になりますので、この部会で何かその点を御審議いただくということはないかと思えます。

○大野部会長 多分、健康危機管理会議とか、そういうところでは問題になるかなと思うのですが。

別に何か先生方から御意見とか、御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございました。

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 報告事項がもう一つだけございます。

○事務局 最後の報告事項になります。資料12を御覧いただければと思います。こちらは「平成26年度 食品中の残留農薬等の一日摂取量調査結果」でございます。

厚生労働省におきまして毎年実施している調査でございます、いわゆる「マーケットバスケット調査」と呼ばれているものでございます。

こちらの調査については、厚生労働省とか都道府県が行っている通常のモニタリング検査のように、単一の食品の残留濃度を基準値を超えていないかどうかをチェックすることではなくて、日本人が平均的に食べている食事の内容に基づいて、市場からいろいろ食材を買ってきてまして、日本人が平均的に食べている量に基づいた試料の調整を行いまして、それを混合したものを分析して残留濃度を調べるというものでございます。

したがって、より日本人が実際に摂取している農薬等の量を実態に即した形で把握ができるものと考えております。

具体的な調査結果につきましては、4ページ以降の別表にお示ししております。

まず、4ページ、別表1でございますけれども、こちらに調査の実施機関16機関をお示ししております。

5ページ、別表2の調査対象農薬等でございますけれども、平成26年度におきましては、全部で39物質、こちらにお示ししている農薬等の分析を行っております。こちらにつきましては、16機関全てで39の農薬等の測定を行ったわけではなくて、それぞれの自治体で個別に一部の農薬等について調査を行っておりまして、それらの重複を除いたものが全体の



数として39物質ということでございます。

6ページに国民健康・栄養調査の食品群別の表をお示ししております。こちらの分類に基づいた分類を行いまして、実際の食事の摂取量としては、13ページの別表4の量に基づいて地域ごとに試料を調整して分析を行っております。

実際の測定結果につきましては、15ページからお示ししている別表5に掲載しております。

簡単に別表5の見方を御説明させていただきますと、横にI～XIVまで列がございますけれども、こちらが先ほどお示ししている別表3、4の食品群になっておりまして、(1)～(5)のように調査機関ごとに分析した結果をお示ししております。

例えばアセタミプリドの(1)とアセフェートの(1)で同じ番号の調査機関になっておりますけれども、これは物質ごとに単純に番号を振っているものでございますので、(1)であっても、違う物質であれば違う実施機関の可能性がございます。

この分析結果に基づきまして平均一日摂取量を推定したものが20ページの別表6でございます。通常ですと、ADIのところにつきましては、体重当たりのADIということでお示しすることが多いのですが、こちらにつきましては、体重を掛けた後のADIとして $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ でお示ししているものでございます。

先ほどの分析結果に基づきまして、検出されていれば検出されている量を、検出されていないものにつきましては、定量下限の20%を当該食品群中の農薬等の濃度と仮定して推計しております。

また、定量下限につきましては、平成25年度以降の調査においては、原則として0.01ppm以下、また、ADIが比較的小さい農薬等につきましては0.001ppm以下となることを要件としております。

対ADI比を一番右の列にお示ししておりますけれども、0.009%～2.8%の間におさまっているものでございます。

注2)とつけておりますが、トルフェンピラドとメチダチオンにつきましては、平成26年度に実施した試験におきまして定量下限が0.001ppm以下となることを試験法の要件としていたところがございますけれども、一部定量下限が0.001ppmを超える試験が実施されておりました。その結果も含めて推定したものでございますので、ほかの農薬等に比べて若干大きな数字になっているものでございます。

最後、21ページでございますけれども、いずれの食品群においても検出されなかった農薬等のうち、4機関以上で分析されている農薬等につきましては、平均一日摂取量及び対ADI比を推定しております。今回はペルメトリンのみがこれに該当するものでございまして、対ADI比は0.03%という形になっております。

以上の結果をまとめますと、今回のADI比は、先ほど申したとおり0.009%～2.8%の範囲になっておりまして、国民が一生涯にわたって毎日摂取したとしても、健康に影響を生じるおそれはない量におさまっていると考えられます。

以上でございます。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

先生方、御質問、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

毒性実験で毒性が出たとか、毒性試験のNOAELと比べて、多くても1,000分の1以下というような暴露量ということだったと思います。よろしいでしょうか。

それでは、御意見はないようですので、次回の予定について連絡をお願いいたします。

○事務局 次回の本部会の開催日につきましては、平成28年5月27日金曜日の午後に予定しております。

最後に事務連絡でございますけれども、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、机上に置いたままでお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、以上をもちまして本日の部会を終了させていただきます。御審議どうもありがとうございました。