

○事務局 それでは、定刻より少し早いですが、委員の先生方がおそろいになりましたので、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。

初めに、本日の部会について御報告いたします。

本日は、佐野委員、永山委員、二村委員、由田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が、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、農薬・動物用医薬品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。

また、厚生労働省全体の取組といたしまして、審議会等のペーパーレス化を進めております。本日は、これに伴いまして、参考資料はお手元のタブレットを操作して御覧いただくこととなります。操作について説明書をお手元に配付しておりますが、御不明点等ございましたら、適宜、事務局がサポートいたしますので、よろしくお願いいたします。

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取について、事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はおりませんでしたので、併せて御報告させていただきます。

それでは、部会審議に入らせていただきます。

穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 皆さんこんにちは。

今日も議題が多いので、早速、審議に入らせていただきます。

まず、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料の説明をさせていただきます。

本日の資料は、まず、机上に紙の資料として、議事次第と資料一覧、さらに、委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿と座席表をとじたものを配付させていただきます。

また、本日御審議いただく農薬について、報告書である資料1-1、食品安全委員会の評価書を資料1-2とし、2-1、2-2というように資料7までタブレット上に掲載させていただきます。

その他の事項といたしまして、資料8-1、8-2、9-1、9-2、9-3、10-1から10-4、11を掲載しております。

また、机上配付資料といたしまして、委員の先生方のタブレットには、10-4の後ろに、10-5、10-6を掲載させていただきます。

資料についての説明は、以上でございます。

○穂山部会長 それでは、審議に入りたいと思います。

本日は、農薬7剤、分析部位の変更について審議を行います。

その後、報告事項が3件あります。

なお、報告書の作成に当たっては、関係委員の先生方に既に御確認いただきまして、御検討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」審議を行います。

農薬DCIPについて審議に入りたいと思います。

事務局から資料の御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料1-1のDCIPを御覧ください。

この農薬は、1965年に農薬登録されたものです。ポジティブリスト制度導入時以前には、多くの食品に本基準が設定されております。初回の御審議となります。

Dichlorodiisopropyl etherからDCIPの名前で登録されている農薬で、日本でしか使われていない農薬です。有機塩素系の殺線虫剤です。線虫の表面の角皮から体内に浸透して、体内の酵素の塩基性求核中心部と結合しまして、酵素阻害によって殺線虫効果を示すと考えられています。

「化学名及びGAS番号」、「構造式及び物性」は、記載のとおりです。

2ページ目にいきまして、「適用の範囲及び使用方法」についてです。国内の登録は、80%のDCIP乳剤及び3ページに記載しております、30%のDCIP粒剤で登録がなされています。

線虫に対する農薬ですけれども、4ページ目に示してありますように、野ネズミやモグラを忌避するような効果もありまして、そういう動物を寄せつけないためにも利用されています。

4ページ目に移りまして、「作物残留試験」です。分析対象は、DCIPと1-クロロ-2-プロパノール（代謝物V）です。

分析法につきましては、記載のとおりです。

作物残留試験結果は7～8ページに示されております。作物残留試験結果を基に基準値案を検討し、9～10ページにわたりますけれども、別紙2のとおりに設定しました。なお、登録のあるものとして、○印をつけてあります。

DCIPは平成5年に本基準が設定されておまして、これは当時の国際基準と登録保留基準を用いて基準を設定していたことが分かりました。

ポジティブリスト制度導入時には、登録保留基準によって設定された経緯がありますので、こうして決められた基準値は、国内登録及び主要国や国際基準がない場合には、基準値を削除することも可能ですので、現在、本基準がある食品で登録もなく、作物残留試験結果の提出のないものにつきましては、今回、基準値を削除いたしました。

なお、モニタリングの調査結果では、今年までの6年余りで、DCIPについては184件の検査がなされており、検出も違反もありませんでした。

9ページから、順に見ていくと、かんしょ、はくさい、セロリ、トマト、なす、きゅうり、すいか、それから、10ページに移りまして、ほうれんそう、みかん、りんご、それから、いちじくの作物残留試験結果から決定できるその他の果実、それから、11ページに移りまして、茶とその他のスパイスの基準値を設定しました。

全体的には、10ページの下の方にありますその他の果実の基準値と、11ページの下に

あります茶の基準値以外は、現行の本基準を削除する案となりました。

11ページを御覧いただくと、その他のスパイス、その他のハーブには、現在、基準値に網をつけて示してありますように、暫定基準が設定されております。まず、その他のスパイスですけれども、食品分類では、みかん（果皮）がその他のスパイスに当たりますので、その作物残留試験結果を基に設定しています。実際の作物残留試験結果は8ページの上に記載しております。GAPを満たしている残留結果で、残留値の一番高い、一番上のカラムの作物残留試験結果から、その他のスパイスは11ページにありますように、基準値は0.5とする案としています。

それから、11ページの最後にあります、その他のハーブについては、作物残留試験結果がありませんでしたので、基準値削除とする案としています。

残りの本基準のほうを御覧いただきまして、9ページの下のほう、4分の1くらいのところにセロリがあります。作物残試験結果は7ページです。7ページを見ますと、セロリには2つカラムがありますが、茎葉の結果がGAPを満たすもので、0.005と0.216という結果でした。栽培条件の違いが残留に影響したという理由書が提出されておまして、栽培条件の違いによることを考慮するのが妥当だと考えまして、セロリの場合は0.7と基準値を設定する案としています。

それから、10ページの下のほうのその他の果実のいちじくの場合は、8ページの作物残留試験結果で分かるように、全てGAPを満たした結果でしたけれども、下のほうの2圃場での作物残留試験結果は、GAPでの2回処理、収穫14日前までの条件で行ったもとで、最大条件下で行った結果でありますので、この結果から、その他の果実は、基準値を0.2に設定する案としています。

5ページに戻りまして、ADI及びARfDの評価です。ラットを用いた慢性毒性/発がん性併合試験で、発がん性は認められませんでした。

また、ゴシック体で記載しましたように、染色体異常等は認められましたけれども、食品安全委員会では、ラット及びマウスを用いた発がん試験において陰性結果が得られていることから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられると評価しています。

各試験での無毒性量のうちの最小量は、雄ラットを用いた場合の2.7mg/kg 体重/dayで、安全係数100をとりまして、食品安全委員会では、ADIは0.027mg/kg 体重/dayと設定しています。

急性参照用量は、DCIPの単回経口投与の毒性量での最小量はラットとイヌの28日間の亜急性試験の結果から、安全係数100をとって、ARfDは0.5mg/kg 体重と設定しています。

「6. 基準値案」ですけれども、残留の規制対象はDCIPとしています。

7ページに移りまして、別紙1の中で、はくさいときゅうりのみ代謝物Vを測定しておりますけれども、代謝物Vの分析は2例のみで、親化合物残留性を比較するのは難しいこともあり、残留の規制対象には含めないことについて記載はしないことにいたしました。

ちなみに、2例での分析値は、親のDCIPと比較して同程度若しくは定量限界未満でありま

した。

基準値案は、先ほど見てきましたように、別紙2の9～11ページに記載したとおりです。

これらの基準値案を用いまして、長期暴露評価を行いました。6ページに示しましたように、長期暴露評価は、TMDI試算で一番高い幼小児の推定摂取量でも、ADI比で1.5%でした。詳しくは、12ページの別紙3に示しております。

短期暴露評価におきましても、13ページと14ページの別紙4-1と4-2に示しましたように、摂取量はARFDを超えておりませんでした。

答申（案）は、最後の16ページになります。

以上です。御審議をお願いします。

○穉山部会長 ありがとうございます。

これは1940年に初回登録ということですので、最初の見直しということですね。

○事務局 そうです。

○穉山部会長 それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず、1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

○吉成委員 問題ございません。

○穉山部会長 どうもありがとうございます。

次、「適用の範囲及び使用方法」に関しまして、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穉山部会長 ありがとうございます。

次、体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ございません。

○穉山部会長 ここまでで特にありませんでしょうか。

それでは、安全性に関しまして、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 結構です。

○穉山部会長 染色体異常が見られていますが、遺伝毒性がないということで、よろしいですかね。

○吉成委員 はい。

○穉山部会長 次、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 2点伺いたいのですけれども、今回、規制対象に代謝物Vが入らないので、このままでもいいのかもしれないのですが、4ページの「分析法の概要」で、代謝物Vを分析対象の化合物としているのですけれども、これは、植物だと、Vからグルコースの抱合体となって、Vのものとグルコース抱合体と両方でできているはずですがけれども、それで、この分析方法を見ると、グルコシダーゼで加水分解にしているのです、検出しているのはVそのもの

とVのグルコース抱合体だと思えるのですけれども、そうすると、こういうときに書くときには、加水分解してここに還流されるものはここには書かないのですか。

事務局に聞いたほうがいいですね。

右側の水酸基のところはグルコース抱合されたものが植物はよくできるみたいなのですが、実際にそれを想定して、分析の試験でも、グルコシダーゼで加水分解して、グルコース抱合体をかなり検出していると思うのですけれども、実際には、代謝の化合物はVという書き方をしているのですが、ここでは、対象の化合物はVという書き方でよろしかったのかどうかだけ、ちょっと確認したいのです。

○事務局 指摘がありまして確認しましたが、分析しているのは代謝物Vだけで、代謝経路は評価書にも示してありましたけれども、それが代謝物Ⅲのグルコース抱合体になっていくということで、そちらは分析は特にしてないと思います。

○吉成委員 記載は代謝物Vと書くということによろしいということですね。確認だけです。

○事務局 これまで、例えば加水分解して、何かに変換される代謝物というように、複数の代謝物を別の物質に変換する場合は、そういった形で分析の対象物質にその名称を記載しておりましたので、御指摘いただいたとおりであれば、今回も、代謝物Vではなくて、そのような記載になります。

今回は、グルコースが結合したものとグルコースが結合していないものということで2つしかないので、その場合は両方をきちんと明記することになりますので、御指摘いただいたとおりに修正したいと思います。

○穂山部会長 ここは用語を書くという整理でいいですか。

○事務局 恐らく代謝物Ⅲと食品安全委員会の評価書に記載されていると思います。代謝物Ⅲと代謝物Vという形になると思いますので、修正した案を御確認いただきます。

○穂山部会長 修正したものを吉成先生に御確認いただけるようにお願いします。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 それでは、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関してはいかがでしょうか。

TMDI試算でも特に問題ないように思いますけれども、よろしいですか。

それでは、その他、全体に関して、特に御意見はありますか。

よろしいですか。

それでは、御意見がないようですので、先ほどの吉成先生の御意見で代謝物Ⅲを追加していただいて、それを吉成先生に御確認いただいた後、本報告案を当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 では、そうさせていただきます。どうもありがとうございました。

次に、農薬トリホリ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、2剤目のトリホリンでございます。資料2-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大申請に基づく残留基準設定の依頼が農林水産省からなされたことに伴いまして、暫定基準の見直しを含めて御審議いただくものでございます。初回の部会報告となります。

トリホリンは殺菌剤でして、菌のエルゴステロールの生合成を阻害して抗菌作用を示すと考えられております。

化学名や構造式等につきましては、記載されているとおりでございます。

続きまして、2ページ目に、「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。今回、適用拡大申請がなされたものにつきまして、四角で囲んで示しております。

続きまして、3ページ目「3. 作物残留試験」についてです。親化合物若しくは代謝物Fを分析対象としておりまして、分析方法は記載のとおりでございます。

続きまして、その下の「4. 畜産物への推定残留濃度」についてです。今回、畜産物の基準値を国際基準に基づいて設定する案としていることから、4.の記載につきましては、JMPRの評価書に倣って記載させていただいております。

「分析方法の概要」と「家畜残留試験」の結果を4ページに記載しております。

「推定残留濃度」につきまして、JMPRにおきましては、MDBと投与試験結果により、畜産物中には定量下限の0.01mg/kgを超えて残留しないと評価されておりまして、哺乳類の肉及び可食部位・乳について、0.01ppmが国際基準として採用されております。

「5. ADI及びARfDの評価」について、5ページ目でございます。ADIにつきまして、食品安全委員会の評価書によりますと、イヌを用いた慢性毒性試験における無毒性量2.3mg/kg体重/dayより、安全係数100を用いまして、0.023mg/kg体重/dayと評価されております。

本剤につきましては、マウスを用いた105週間発がん性試験におきまして、雌で細気管支肺胞上皮腺腫とがんの発生頻度の増加が認められましたが、その発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた、と結論づけられております。

また、遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部におきまして、陽性の結果が得られましたが、試験結果に一貫性が認められなかったこと、ほかの試験結果は全て陰性であったことから、トリホリンには生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられた、と結論づけられております。

ARfDにつきましては、ウサギを用いた発生毒性試験における無毒性量150mg/kg体重より安全係数100を用いて、1.5mg/kg体重と評価されております。

続きまして、6ページ、「6. 諸外国における状況」についてです。JMPRにおける毒性評価がなされておりまして、国際基準はトマトやブルーベリー等に設定されております。

また、米国、豪州、ニュージーランドにおいて、一部の作物に基準値が設定されております。

続きまして、「7. 基準値案」の規制対象です。農産物については、親化合物のみとする

案としています。

作物残留試験の結果より、一部の作物におきまして代謝物Fがトリホリンと比較して、同程度以上の残留が認められておりますけれども、ほぼ全ての作物で親化合物の残留を確認できることから、親化合物のみを農産物の規制対象とする案としております。

畜産物につきましては、トリホリン及び酸性条件下で抱水クロラールに変換される代謝物とする案としております。

畜産物の基準値は、国際基準に基づき設定する案としておりますことから、規制対象を国際基準に合わせる案としております。

作物残留試験の成績につきましては、ページを進んでいただきまして、8ページ及び9ページの別紙1を御覧ください。国内における作物残留試験成績の一覧を記載しております。

続きまして、「基準値案」につきましては、10ページから13ページの別紙2を御覧ください。国内における作物残留試験成績や国際基準に基づきまして、ここに記載をしておりますとおあり、基準値を見直す案としております。

続きまして、これらの基準値案により長期暴露評価を行ったものが14ページの別紙3でございます。TMDI試算により、一番高い幼児で26.3%のADI占有率となっております。

短期暴露評価につきましては、15ページ別紙4-1に一般の結果を示してございまして、16ページ別紙4-2に幼児の結果を記載しております。いずれの食品におきましても、ARfDを超過したものはございません。

最後に、18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。

○穠山部会長 どうもありがとうございました。

これは初回の適用拡大ということですね。

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、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○穠山部会長 次に、「適用の範囲及び使用方法」につきまして、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穠山部会長 ありがとうございます。

体内動態、代謝物、その他に関しまして、吉成先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 構造からも親化合物で問題になるものはないと思います。御説明があったとおりで入れないということでもよろしいかと思えます。

○穠山部会長 折戸先生よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穠山部会長 安全性に関しまして、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 作物残留試験にいきまして、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。

○石井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、いかがでしょうか。御意見はありますか。

よろしいですか。

TMDI試算で26.3%、幼児ということで、特に問題はないかと思えます。

その他に関しまして、全体いかがでしょうか。

よろしいですか。

では、御意見ないようでしたら、本報告案をもちまして、当部会の報告案とさせていただきます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 どうもありがとうございました。

次にいきたいと思えます。ピラクロストロビンの審議に入りたいと思えます。事務局から資料の御説明をお願いいたします。

○事務局 ピラクロストロビン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。

本剤は、適用拡大申請に伴う基準値設定について御審議いただくもので、今回が4回目の審議となります。

初回登録は平成18年9月ですが、当時は、コーデックス基準が設定されておらず、主に米国の基準値が参照されています。

「概要」ですが、ピラクロストロビンは、ストロビルリン系殺菌剤であり、ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体Ⅲの阻害作用により抗菌活性を示すと考えられています。

また、化学名や構造式については、記載のとおりとなります。

続いて、2ページ目を御覧ください。

ピラクロストロビンは、国内の農薬登録があり、今回、アスパラガス、未成熟えんどう、みかん、キウイ、茶について適用拡大申請がなされています。

2ページ目から、国内外の使用方法をそれぞれ記載しておりますが、4ページの中段、かんきつにつきましては、これまでみかと分けて記載されておりましたが、今回、みかんの使用方法がかんきつと同じとなったため、かんきつに統合しております。

続きまして、11ページを御覧ください。分析対象は、親化合物のピラクロストロビンと代謝物M07であり、分析方法は記載のとおりとなります。

続きまして、次ページの「作物残留試験結果」につきましては、後ほど御説明させていただきます。

また、今回より、畜産物の推定残留濃度も記載させていただいており、14ページの上段に家畜の推定残留濃度を記載しております。

続きまして、ADI及びARfDの評価ですが、ADIはラットを用いた2年間慢性毒性及び発がん性試験により、0.034mg/kg 体重/dayと設定されています。

また、ARfDに関しては、今回が初めての記載となり、ウサギを用いた発生毒性試験の結果より、0.05mg/kg 体重と設定されました。

続いて、次ページの「6. 諸外国における状況」ですが、JMPRが毒性評価を行い、2003年にADI及びARfDが設定されています。国際基準はキャベツやりんごに、また、主要5か国では、米国において、ブロッコリーやらっかせい等に、また、EUにおいては、かんきつ類や豆類に基準値が設定されています。

次に、「7. 基準値案」の「(1) 残留の規制対象」ですが、ピラクロストロビンとしております。

一部の作物残留試験において、代謝物M07が分析されておりますが、親化合物と比較して低い残留濃度になるため、ピラクロストロビンのみとしております。

また、食品安全委員会も暴露評価対象物質をピラクロストロビンのみと設定しております。

続きまして、17ページを御覧ください。17ページから、国内外の作物残留試験を記載しております。ピラクロストロビン以外に代謝物M07も記載しておりますが、先ほど触れましたとおり、低い値となっております。

続きまして、25ページを御覧ください。別紙2が基準値案となります。今回、申請のありましたアスパラガス、未成熟えんどう、みかん、キウイ、茶に関しましては、国内の作物残留試験結果を参照して基準値を設定いたしました。

また、太枠で囲んだ部分は、申請以外で見直しを行った食品になりますが、だいこんの葉とチンゲンサイは短期暴露評価が100を超えたため、また、「その他のあぶらな科野菜」のたかな、「その他の野菜」の中のずいき、もやし、れんこんも、短期暴露評価が100を超えることから、今回、削除する案としております。

また、26ページ上段のすいか、メロン類果実、まくわうりに関しましては、コーデックスと分析部位が異なるため、すいかとメロン類果実は国内の作物残留試験結果を参照し、また、まくわうりについては削除いたしました。その他、大豆、そら豆等も作物残留試験やコーデックス等の基準値を参照し、見直しを行っております。

続いて、暴露評価について御説明いたします。28ページの別紙3を御覧ください。長期暴露評価の結果ですが、TMDI試算で、幼児で80%を超えましたので、さらに、EDI試算を行ったところ、最も高い幼児で25.3%という結果となっております。

また、短期暴露評価を行った結果は、30ページから記載しております。30ページの中段のセロリにつきまして御説明を加えさせていただきます。セロリは、米国のグループ基準を参照して設定しておりますが、短期暴露評価が100を超過いたしました。しかし、セロリ

は米国からの輸入量も多いため、今回、「水で洗う」といった洗浄係数を考慮した精緻化を行いました。実際、日本に輸入されているセロリは、圃場で大部分の葉が切り落とされ、その後、付着している土や葉は完全に除去され、最終的に水でジェット洗浄されたものが日本に輸入されています。今回は、米国において、セロリと同じ作物グループとなるレタスで実施した洗浄試験の結果を使用しました。米国では、既に、洗浄係数を用いた短期暴露評価が行われており、また、同じ作物グループ内において、他の作物へのデータの外挿も行われております。

以上のことから、今回、レタスの洗浄係数を用いてセロリの残留濃度を精緻化し、短期暴露評価を行い、ARfDを超えないことを確認いたしました。

なお、日本におけるピラクロストロビンのマーケットバスケット調査も確認したところ、セロリでの検出はなく、また、検疫につきましても、平成23年から28年度までの実績を調べましたが、セロリからは、183件中36件ピラクロストロビンが検出されましたが、いずれも低い値であり、違反も認められてないことを確認しております。

最後、35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。

○穂山部会長 ありがとうございます。

これは適用拡大で、今回4回目ですね。基準値が結構変更になっていますけれども、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず1ページ目、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 化学名ですけれども、IUPACもCASも3行に分かれて書かれていますのですが、IUPACのほうだと、3行目を2行目に持ってきていただいて、2行目の大括弧（ $[$ ）のと同じと次の3行目のmethoxyの普通の括弧のとじの間は空けずに続けていただいて、methoxyの後の括弧とCarbamicとの間のスペースも取っていただいて、2行目3行目全部ずつつながるようなのが正式な名称です。

それから、CASのほうも、*N*-methoxyとそのままつなげていただいていいので、多分、これは入ると思いますので、3行にする必要はないかと思います。

後ろのmethyl esterは、全てスペースを空けていただかないといけませんので、こちらのほうは3行目の分を2行目に持ってきていただくということで、御修正をお願いします。

○事務局 ありがとうございます。修正いたします。

○穂山部会長 IUPACは2行目と3行目をくっつけるということですね。CASも同じように、*N*-methoxyということですね。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかにありますか。

次にいきまして、「適用の範囲及び使用方法」に関しまして、宮井先生いかがでしょう

か。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。

次、体内動態、代謝物、その他に関しまして、吉成先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 代謝物M07を測定されて、これはラットでもできる代謝物ですので、御説明のとおりでよろしいかと思えます。

○穂山部会長 折戸先生よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 安全性に関しまして、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

作物残留試験等で、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

基準値案が結構見直しになっていますが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関していかがでしょうか。

よろしいですか。

佐藤先生から御意見を頂いていたのでしたか。問題はないでしょうか。

○佐藤委員 問題ないです。

○穂山部会長 ほかにありますか。

全体を通して、御意見ありますか。

よろしいですか。

それでは、先ほどのIUPAC名とCAS名の修正を、先生方に一応御確認いただいて、本部会の報告案としたいと思いますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それでは、そうさせていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、4剤目の農薬ピリベンカルブの資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、農薬ピリベンカルブについて御説明いたします。資料4-1を御覧ください。

ピリベンカルブは、農薬取締法に基づき、かき、キウイフルーツ等17作物に適用拡大申請がなされたことから御審議いただくものでございます。

なお、前回は平成23年9月の部会で審議されており、今回は2回目の御審議となります。

まず、「概要」でございませう。本剤は、ベンジルカルバメート構造を有する殺菌剤で、ミトコンドリアの電子伝達系を阻害することなどにより、灰色かび病や菌核病などの胞子発芽以降の宿主への侵入防止などの作用を示すと考えられております。

化学名・構造式等については、記載のとおりです。

本剤の適用の範囲及び使用方法については、2～5ページに記載しております。今回、変

更又は拡大の申請がなされている項目を四角で囲んでお示ししております。キャベツの使用時期が変更され、また、かき、キウイフルーツ等に適用拡大申請がなされました。

次に、5～6ページを御覧ください。作物残留試験についてです。国内では、ピリベンカルブ及び6ページに構造を記載いたしました代謝物BとGについて、記載の方法で分析されております。分析法については、前回報告書の記載に、今回新たに提出された作物残留試験に用いられた方法を追記いたしました。

作物残留試験の結果は、10～11ページの別紙1のとおりでございます。

今回、新たに提出された作物残留試験に網をかけてお示ししております。

また、戻っていただきまして、6ページの「4. 魚介類への推定残留濃度」についてでございます。魚介類の推定残留濃度は、今回の報告書で新たに追加しました。魚介類への残留濃度は0.04ppmと推定しております。7～8ページを御覧ください。

ADI及びARfDの評価でございます。

ADIは、前回御審議いただいた数値と同じ0.039mg/kg 体重/dayと評価されております。

なお、遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られましたが、*in vivo*試験である小核試験では陰性の結果が得られましたので、ピリベンカルブは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されております。

また、ARfDが新たに評価され、単回経口投与による一薬理試験の成績から1.1mg/kg 体重と評価されました。

「諸外国における状況」でございます。ピリベンカルブはJMPRにおいて評価されておらず、国際基準もございません。アメリカ等主要5か国においても残留基準値は設定されておられません。

次に、「基準値案」についてです。

これらのことを踏まえまして、基準値案をお示しいたします。まず、残留の規制対象について、農産物は植物代謝試験と作物残留試験の結果を踏まえまして、現行の残留基準値と同じピリベンカルブと代謝物Bとし、追加で設定される魚介類はピリベンカルブとしております。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価におきましても、農産物の暴露評価対象物質はピリベンカルブと代謝物B、魚介類の暴露評価対象物質はピリベンカルブとなっております。

残留基準値案は、12～13ページの別紙2のとおりです。

今回、適用拡大申請がなされた作物については、「登録有無」の列に申請の「申」の文字を示しております。

また、キャベツにつきましては、使用時期が変更されるため、「申」と「○」の両方を記載しております。キャベツについては、変更されたPHIにおける作物残留データに基づき、0.5ppmから2ppmに変更する案としております。

また、下のほうにございますいちごにつきましては、新たに作物残留試験が2例追加され

たため、4例の結果から、10ppmから5ppmに変更する案としております。

適用拡大作物の小麦、はくさい、ねぎ、にんじん、未成熟えんどう等は、残留試験の結果に基づき、別紙2に記載のと通りの基準値としております。

これらの基準値案から、暴露評価を実施しております。

EDI試算によりまして、長期暴露評価を行った結果を別紙3にお示ししております。

ADIに対する摂取量比は、最大となる幼小児におきましても28.3%であり、いずれの集団においても80%を超えておりません。

また、ARFDについて、短期暴露評価を行った結果を別紙4-1及び4-2に示しております。一般及び幼小児の両方でARFDに対する摂取量比も、どの食品でも問題がございませんでした。

答申（案）を18～19ページにお示ししております。

以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

これは23年度に初回で、2回目の審議ですね。適用拡大ということで、順を追って審議していきたいと思えます。

まず1ページ目ですけれども、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思えます。

○穂山部会長 ベンジルカルバメート構造を有する殺菌剤ですが、用途も、この記載でよろしいですか。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 2ページ目について、「適用の範囲及び使用方法」に関しまして、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 1ページ目の「用途」のところで、ピラクロストロピンで伝達系の複合体まで書かれているので、これも伝達系の後に複合体Ⅲを追記していただけますか。

○穂山部会長 よろしく申し上げます。

○事務局 追記いたします。

○穂山部会長 ほかはよろしいですか。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 使用方法に関しましては、適用拡大のところはよろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思えます。

○穂山部会長 体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 代謝物Bに関しては、こういう生体ですので、御説明のあったとおりでいいと思えます。

○穂山部会長 魚介類は本体だけですが、農産物はEということで。

○吉成委員 農産物はEということでもよろしいと思います。ほかにもいろいろ代謝物はできるのですけれども、それでいいと思います。

内容ではないのですけれども、記載というか、代謝物の名称の書き方をちょっと教えていただきたいのですけれども、5ページの下に、G、Bですが、これは両方ともカルバメートなので、カルバメートと書くことは多いかなと思うのですが、さっきのピラクロストロビンもカルバメートと書いてあったのですけれども、これは何かを参照してそのまま。食品安全委員会の資料がそうなっているのですか。

○事務局 5ページの代謝物につきましては、現在、ピリベンカルブには基準値が設定されておりまして、代謝物Bも規制対象に含まれているのですが、カルバメートという記載になっておりまして、それと同じ記載にいたしました。

○吉成委員 食品安全委員会の評価書がカルバメートと。

○事務局 食品安全委員会ではなくて、厚生労働省の残留基準値です。

○吉成委員 その名称としてカルバメートと。

○事務局 はい。

○吉成委員 先ほどのピラクロストロビンのときは、カルバメートと書いてあるのは、確認してなかったのですが、農薬評価書がカルバメートになっているから、それを転記しているのですか。同じ構造なのに、名称が違うのはどうかなと思いました。

○事務局 統一いたします。

○穂山部会長 ここはちょっと統一がとれてないということですね。

先ほどの剤のピラクロストロビンのほうをカルバメートにしたほうがいいですか。

○吉成委員 これは、その言葉が使われているところはないわけです。

○穂山部会長 こちらをカルバメートとしましょうか。

○吉成委員 部会報告書は、変更可能ということですね。

○穂山部会長 代謝物M07の先ほどの剤のほうをメートに修正お願いいたします。

代謝物に関しましては、よろしいですか。

安全性ですけれども、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 7ページの一番下の部分が、いつもだと、引用している文章を書く。遺伝毒性については。

○穂山部会長 発がん性がないのですね。in vitro試験では一部陽性が見られているということなのですね。それで、遺伝毒性がないと結論しているということですね。

○吉成委員 食品安全委員会の評価書だと、最後はそこまで議論してなくて、特に問題となる遺伝毒性はないと書かれている程度なので、あえて、ここにこういう細かいことを書いているのはどうしてなのかなと思ったこと。

あと、それもそうですが、食品安全委員会の評価書を見ると、農薬評価書の49ページ辺りに、発生毒性試験のことを触れられているのですけれども、こちらは特に記載しなくてもよろしいのですか。どちらかという遺伝毒性を議論するよりも、こちらをきちんとケ

アしてもいいのかなと思ったのです。

○穂山部会長 遺伝毒性のところだけコメントを書くのが今までの通例だったのですけれども、ここを詳しく書くかというところですかね。先生の御意見としては。

○吉成委員 遺伝毒性を書くほど、そこが目的じゃないレベルかなと思ったのですが、それよりも気になるのは発生毒性のほうかなと思ったのです。ほかの人が見て、気になるところとするということですね。

○穂山部会長 健康影響評価のところの最後の引用を記載したほうがいいですか。遺伝毒性を取って。

○事務局 遺伝毒性につきましては、食品安全委員会の評価書、資料4-2の43ページのところで、一部の試験、染色体異常試験で陽性が出ているということで、概要の食品健康影響評価の最後の要約のところには、直接的な記載はないのですけれども、41～42ページに、遺伝毒性試験の食品健康影響評価が記載されておりまして、最終的な結論としては、遺伝毒性はないとされております。この部分をそのまま全部引用すると、ちょっと長くなってしまいますので、これまでも、ほかの剤でも対応しているとおおり、一部の試験で陽性であって、特段問題ない場合は、我々の引用ではなくて、厚生労働省の事務局として記載したということで、明朝体で遺伝毒性はないということを記載させていただいております。

また、発生毒性試験のほうにつきましては、吉成先生から御指摘ございましたとおおり、食品健康影響評価のところにも特記して記載されておりますので、こちらの部分については、ゴシックで追記したいと考えております。引用部分につきましては、49ページの該当部分のところになります。

○穂山部会長 発生毒性試験のところの引用のパラグラフを記載して。

○事務局 そちらを引用して、ゴシック体で記載させていただきたいと考えております。

○穂山部会長 遺伝毒性の部分の記載は残しますか。それはそれでいいですか。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 では、食品安全委員会の評価書の49ページの発生毒性試験の部分のパラグラフを引用して、今の記載の遺伝毒性の前にゴシックで書くということによろしいですか。

○吉成委員 前か後ろかはどちらでもいいと思います。

○穂山部会長 通常、前ですね。そうでもないですか。

○事務局 特段のルールはないので、変更して、御確認いただきたいと思います。

○穂山部会長 分かりました。

よろしいですか。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 作物残留試験に関して、分析法、分析結果ですけれども、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

魚介類のほうもやっていますが、佐野先生から何か御意見はありましたか。

特にはないですか。

基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して、いかがでしょうか。

EDI試算で幼小児で28.3ですけれども、よろしいですか。

その他で、全体を通して、先生方で何か御意見はありますか。

よろしいですか。

それでは、御意見がないようでしたら、修正する部分としては、先ほどの安全性のところ、食品安全委員会の49ページの発生毒性試験の部分の引用を入れる。

○事務局 あと、用途のところです。

○穂山部会長 済みません。用途のところの宮井先生の御意見で、電子伝達系複合体Ⅲを入れていただくということによろしいですか。

修正版を委員の先生方に御確認いただきたいと思います。

その報告をもって、本部会の報告案とさせていただきたいと思えますけれども、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 どうもありがとうございました。

次の剤にいきたいと思えます。次は農薬フェンキノトリオンの審議に入りたいと思えます。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 5剤目のフェンキノトリオンでございます。資料5-1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の依頼が農林水産省からなされたことから審議いただくもので、初回の審議になります。

続いて、「1. 概要」について説明を進めます。

本剤はトリケトン系除草剤で、プラスチックノン生合成経路に関与する4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼの阻害により、殺草作用を示すと考えられております。

化学名・構造式等については、記載のとおりでございます。

続いて、2ページに、「適用の範囲及び使用方法」を記載しています。

国内での使用方法で、3.0%フェンキノトリオン粒剤で、適用している作物は、移植水稻のみに適用してございます。

続きまして、2ページの「作物残留試験」についてですが、分析対象はフェンキノトリオンと代謝物Cであり、分析方法は記載のとおりでございます。

作物残留試験の結果につきましては、5ページ別紙1を御参照ください。使用回数が適用の1回と異なり、2回使用していますが、親化合物のフェンキノトリオンと代謝物Cの残留濃度は定量限界未満でした。

続きまして、3ページ、「4. ADI及びARfDの評価」についてですが、ADIについては、雄ラットにおける繁殖試験の無毒性量を基に安全係数100で除し、0.0016mg/kg 体重/dayと評価しています。

なお、ラットの発がん性試験においては、角膜偏平上皮癌が認められましたが、持続的

な炎症によるものと考えられ、また、遺伝毒性は全て陰性であったことから、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると判断されました。

続きまして、ARfDについては、フェンキノトリオンの単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する最小毒性量は、ラットを用いた急性毒性の2,000mg/kg 体重であり、カットオフ値以上であったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要はないと判断されております。

続きまして、同じ3ページの「諸外国における状況」についてです。記載のとおりで、国際基準及び海外では基準値は設定されておられません。

続きまして、「6. 基準値案」の規制対象物質はフェンキノトリオンです。作物残留試験において、代謝物Cの分析が行われていますが、いずれも定量限界未満であったことから、代謝物Cは残留の規制対象には含めないこととしています。

6ページを御確認ください。別紙2が基準値案になります。6例の作物残留試験の結果から、定量限界の0.01ppmを設定しております。

続いて、長期暴露評価の結果を、4ページと7ページ別紙3に記載しております。TMDI試算により、一番高い幼児でも3.2%のADI比となっております。

最後に、9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願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

今回は初回ですね。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 それでは、順を追って審議に入りたいと思います。

1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 化学名のIUPACのほうですが、最近、いつもお願いしているのですが、改行後にスペースが入るかどうかがちょっと不明瞭なので、ハイフンのところで改行をしていただけだと明確になるので、先ほどの剤もそうでしたが、この場合ですと、例えば、2-carbonylのハイフンで切っていただいて、改行をしていただいて、carbonylとじて、そのままスペースなしで、cyclohexaneになると思いますので、そうしていただいたほうが、carbonylとcyclohexaneの間が空くのが明確になるので、そのようにしていただけるといいと思います。

○事務局 分かりました。そのように修正いたします。

○穂山部会長 では、よろしく願いします。

ほかにありますか。

これはトリケトン系除草剤ですけれども、用途はこの記載でよろしいですか。

○宮井委員 いいと思います。

○穂山部会長 2ページ目の「適用の範囲及び使用方法」ですが、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。

体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。代謝物Cです。

○吉成委員 Cができますが、御説明あったとおりでよろしいと思います。

○穂山部会長 安全性ですけれども、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。

記載は、安全性のところの引用はよろしいですか。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 作物残留試験の分析方法、分析結果に関して、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、いかがでしょうか。

代謝物Cを含めないということですが、よろしいですか。

TMDI試算でも、特に問題はないようです。

全体を通して、御意見はありますか。

よろしいですか。

それでは、ないようでしたら、先ほどのIUPAC名のハイフンの修正を吉成先生に御確認いただいて、本部会の報告案としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それでは、そうさせていただきます。どうもありがとうございました。

次は、農薬ホセチル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、農薬ホセチルについて説明させていただきます。資料6-1を御覧ください。

今回、御審議いただきますホセチルにつきましては、暫定基準の見直しに伴い基準値設定を行うものであります。

当部会での御審議は初回となります。

まず1ページ目で、「1. 概要」です。

本剤は有機リン系の殺菌剤です。

化学名及び構造式等につきましては、記載のとおりです。

2ページ目から5ページ目にかけては、「適用の範囲及び使用方法」を示させていただいております。

6ページ目にいきますと、「3. 作物残留試験」についてです。

分析対象化合物はホセチルと亜リン酸となっております。ホセチルは、代謝によって、

又は光とか土との接触によって速やかに亜リン酸となります。薬効の一部は亜リン酸によるものともされております。

「分析法の概要」につきましては、以下に記載されております。

7ページにいきまして、「4. ADI及びARfDの評価」です。

食品安全委員会では、雄ラットの発がん性試験の無毒性用量よりADIを0.88mg/kg 体重/dayとしております。

また、ARfDについては、ラットの発生毒性試験の無毒性量が1,000mg/kg体重/dayであったことから、カットオフ値以上であるということで、ARfDは設定する必要がないと判断されております。

次に、「5. 諸外国における状況」です。

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

主要5か国における基準値は、多くの作物について設定されております。

「6. 基準値案」です。

規制対象ですが、ホセチル及び亜リン酸とします。

なお、食品安全委員会によ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としてホセチル及び亜リン酸を設定しております。

暴露評価の結果を先にお示しいたします。EDI試算によって、一番高い幼小児で66.0%の比を示しております。

ページを進んでいただきまして、9ページから10ページにかけて、国内の作物残留試験の結果を示しております。

11ページから12ページにかけては、海外の作物残留試験の結果を示させていただいております。

13ページにまいりまして、別紙2に基準値案を示させていただいております。

現在、提出されているデータで基準値案を設定させていただいた後、本基準及び登録がある場合、また、外国の基準があるものについては、今までの基準値を維持する。そのほかの、本基準でありながら、登録もなく、外国の基準もないものについては削除するという方針で提案させていただいております。

16ページに、別紙3で、先ほどの暴露評価試験の結果が出ております。EDI試算で、幼小児で66%という結果です。

さらに、進んでいただきまして、18ページから答申（案）が示されております。

なお、答申（案）の脚注の一番上に書かせていただいておりますけれども、亜リン酸は肥料としても広く使用されていることから、違反の判断の際には、農薬の使用履歴のほか、肥料の使用履歴について十分に確認することという一文を加えさせていただいております。

事務局からの説明は以上です。よろしく御審議のほどお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございました。

こちらは暫定見直しの初回ということですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 それでは、順を追って審議したいと思います。

まず1ページ目、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 事前に確認できなかったもので、別のところの指摘ですが、つづりが間違っておりまして、IUPAC名ですが、phosphoですので、phですよね。honateで、pが抜けています。実は、食品安全委員会の資料も両方とも抜けているのですね。なので、食品安全委員会の評価書も間違っているのですけれども、それに今気づきました。農薬評価書もpが抜けています。

それと、非常に細かいことで申しわけないですが、構造式を書くときに、リン酸のほうの括弧の3と $Al^{3+}$ だけ、なぜかフォントが違うのは、これはお時間があれば直していただければと思います。

○事務局 イオンの3が上つきで小さいというわけではなくて。

○吉成委員 フォントが、こっちが明朝とかTimes形になっていて、リン酸のほうだけが違うフォントでやられているのではないかと思います。括弧より右側が全部違うフォントになっていると思います。

○事務局 分かりました。

○吉成委員 つづりは確実に直してください。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 ほかにありますか。

有機リン系の殺菌剤の用途ですけれども、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 これでよろしいと思います。

○穂山部会長 2ページ目にいただいて、「適用の範囲及び使用方法」に関しまして、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。

体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 質問をしてよろしいでしょうか。

代謝物は、亜リン酸は問題ないと思いますが、先ほど最後に説明のあった肥料に注意することというのは、実際に、これはどういう適用をされるのか。実際状況、どうなるのか。

○事務局 実際に、亜リン酸自体を肥料として使っている例が多いらしいのです。それで、亜リン酸が検査の結果、かなり高い値がもし出た場合に、果たして、ホセチル由来か肥料としての亜リン酸由来かということを確認してくださいという意味です。

○吉成委員 それは、実際にどういうふうに確認するのですか。どういう作業をするのが想定できなくて、ちょっとお尋ねしました。

○事務局 実際に亜リン酸が出てきた場合に、果たしてホセチルがあるかどうかというの

が1つ確認するチェック項目かと思うのですけれども、それと、実際、その作物をつくるときに、肥料として使った記録があるかどうかとか、そういった調査もあわせてやってくださいという意味です。

○吉成委員 基準値とも関係すると思うのですけれども、そこら辺が数値として出せるのかというのが。

○穂山部会長 非常に残留の疑いがあったとした場合には、その農薬の書類を確認するという判断なのですかね。

○吉成委員 超えそうなときとか、そういう疑いがあったときに、そこまで考慮すると。

○事務局 検査をやって、超えてしまったようなときに、すぐ処罰対象にしてしまうのではなくて、そういう履歴などを確認してくださいということです。

○吉成委員 それで、実際、由来じゃないということを確認できる何らかの方法があるという理解でよろしいのですね。

○穂山部会長 書類の確認でしかないと思うのですけれどもね。

○事務局 すぐ処罰にいかないでくださいという意味です。

○吉成委員 分かりました。

○石井委員 地研レベルで、残留のレベルの検査をすることがあると思うので、食品衛生監視員が農家のほうに確認するということもありということと、それから、海外で使っているものについても、海外での使用状況を確認してから対応をしてくださいということでしょうか。

○事務局 そのように理解しております。

○穂山部会長 よろしいですかね。多分、国内だと可能かもしれないのですけれども、輸入だと、かなり難しいかもしれないですね。そこは、後でちょっと考えられたほうがいいのかもかもしれませんね。

○事務局 補足説明をしますと、輸入の場合は届出する者の義務として、そういった違反事例があった場合は、直ちにさかのぼって、現地調査等で報告を行うようになっております。海外だから由来が分からないというままにせず、場合により各国に対応を求めて、対処しているところです。

○穂山部会長 どうもありがとうございました。

石井先生よろしいですか。

○石井委員 はい。

○穂山部会長 安全性のところですが、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

作物残留試験に関して、分析法、分析結果に関して、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性についてはいかがでしょうか。

規制対象はホセチル及び亜リン酸。暴露評価はEDI試算で80%以内ということで、よろしいですか。

全体を通して、先生方の御意見ありますか。

○根本委員 確認ですけれども、事前にちょっと気が付かなかったのですけれども、1ページ目の品目名ですけれども、ISO名として、Fosetyl-aluminiumが採用されているのに、日本語はホセチルですが、これは合わせなくてもよろしいのでしょうか。今までホセチルと言ってきているので、どういう名称にしたほうがいいのか、ちょっと教えていただきたいのです。

○穂山部会長 これは、事務局で分かりますか。

○黒羽室長 現状の基準値の農薬名としてはホセチルとなっております。それを踏襲したということでございます。

○根本委員 そうしたら、aluminiumという後ろの部分は合わないと思うのですけれども、名前はホセチルでいいと思います。農水さんのほうではそういうふうに一般名としてつけていらっしゃるの、それは構わないと思いますけれども、日本名はMAFFの名前で、英語名はISO名を使うという、何かミックスしているような書き方でもいいのかなということです。

○穂山部会長 これは、これまでもあったのですか。

○黒羽室長 これまでも基準値がございまして、その基準値の農薬名としてホセチルという名称が使われているということで、今回、暫定基準の見直しということになりますので、それを踏襲して、名称はそのままホセチルとさせていただきます。

○穂山部会長 ほかの剤も、和名とISO名が違うというのはありますか。

ちょっと分からないですか。

今までの和名がホセチルなので。

○根本委員 それは構わないです。その英語名がFosetyl-aluminiumになってしまうのはちょっと変だなと思って、だったら、Fosetyl（ホセチル）と書けばいいのかなと思ったのですけれども、別なISO名としてFosetyl-aluminiumという名前を併記するか何かしたほうが。

○穂山部会長 英語名をホセチル（Fosetyl）のままにしたらどうかということですか。

○根本委員 MAFFはそのほうにされているので。

○穂山部会長 農水の登録名が英名はFosetyl（ホセチル）ですか。

それはいかがでしょうか。

○事務局 過去の例は思い出せないのですけれども、同じようなケースはあると思います。確認して、御指摘のとおり、Fosetyl-aluminiumを書いて、ISOと書く。その下にMAFF名のFosetyl（ホセチル）という英名を並べたほうが、確かに誤解はないような気がします。過去の例を含めて確認して、修正させていただきます。

○穂山部会長 分かりました。

こちらを事務局で確認していただいて、一度委員のほうに御確認いただけますでしょうか。

○黒羽室長 ほかの前例もちょっと確認させていただいて、それで、併せて修正させていただきまして、確認をしていただくという対応とさせていただきたいと思います。

○穂山部会長 その確認で判断したいと思いますが、よろしいですか。

この確認をもって本部会案としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 では、そうしたいと思いますが、先ほど、phosphoのpと、aluminiumと亜リン酸のフォントを統一するという修正も、併せてお願いします。

よろしいですか。

ありがとうございました。

次の剤の審議にいきたいと思います。

次は、農薬メタアルデヒド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します。

○事務局 7剤目のメタアルデヒドでございます。それでは、資料7-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大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、5回目の審議となります。

メタアルデヒドは、ナメクジ類、カタツムリ類等の軟体動物を駆除する殺虫剤です。経口吸収及び腹足部からの接触吸収により、麻痺を誘発するとともに粘液分泌を促し、収縮させることで殺虫効果を示すと考えられております。

化学名や構造式等については、記載のとおりでございます。

続いて、2ページ目以降に、「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。

今回、適用拡大申請がなされた作物、れんこん、はくさい、いちごについて四角で囲んでお示ししております。

5ページ目を御覧ください。

「3. 作物残留試験」についてですが、分析対象はメタアルデヒドのみでございまして、分析方法は記載のとおりでございます。

「作物残留試験結果」につきましては、別紙1-1及び1-2に記載しております。

続きまして、6ページ、「4. 魚介類への推定残留濃度」についてですが、本剤の水産動植物被害予測濃度及び生物濃縮係数から、魚介類中の推定残留濃度として、前回と同じ0.011ppmを算出しております。

「5. ADI及びARfDの評価」について、ADIは、ラットの慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量から安全係数100で除しまして、0.022mg/kg 体重/dayと評価されております。

ARfDは、イヌの慢性毒性試験の無毒性量から安全係数100で除しまして、0.3mg/kg 体重と評価されております。

続いて、7ページの「6. 諸外国における状況」についてですが、JMPRにおける毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されておられません。主要5か国においては、米国、カナダ、EU、豪州において、それぞれ記載のとおり基準値は設定されております。

これらを踏まえまして、「7. 基準値案」でございますが、残留の規制対象は、前回部会時と同様、メタアルデヒドのみとしております。

具体的な基準値案でございますが、11ページの別紙2を御覧ください。今回、適用拡大申請があった食品について、「登録有無」の欄に「申」という文字を記載しており、国内の作物残留試験成績に基づきまして基準値案を設定しております。

続いて、「暴露評価」についてですが、長期暴露評価の結果を12ページの別紙3に記載してございます。TMDI試算により、一番高い幼小児で48.8%のADI比となっております。

「短期暴露評価」につきましては、13ページから14ページの別紙4-1と別紙4-2を御覧ください。いずれの食品においても、ARFDを超過したものはございません。

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お願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらは5回目の審議だと思います。

それでは、順を追って審議したいと思います。

まず1ページ目の化学名、物性、用途、その他に関しまして、井之上先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 用途に関しまして、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 適用範囲・使用方法に関しまして、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 これもよろしいと思います。

○穂山部会長 体内動態、代謝物、その他に関しまして、これはそのままですけれども、よろしいですか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○穂山部会長 安全性に関して、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

分析法、分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

これは魚介類ですけれども、佐野先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局特にございませんでした。

○穂山部会長 それでは、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して、いかがでしょうか。これは海外ではあまり評価されていませんが、よろしいですか。TMDI試算でも、幼小児で48.8ですが、よろしいですね。

その他、全体を通していかがでしょうか。

ないようでしたら、本報告案をもって当部会の報告とさせていただきますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 そうさせていただきますと思います。ありがとうございました。

続きまして、仁果類の分析部位の変更についてですが、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料8-1を御覧ください。

西洋なし、日本なし、マルメロ及びりんごの分析部位の見直しについてお話しします。

その前に、なぜこういったお話をするかという背景の説明をさせていただきます。

農産物中の残留農薬基準値は、FAO、WHO及びOECDなどの国際機関を中心に、各国間の調和を図っているところです。しかし、今日の部会報告でも何度かあったと思うのですが、国際的に流通する農産物で、残留基準の適用の部位や検査部位、食品分類が我が国固有のものになっているものがあって、国際的整合性を欠いているものが幾つかございます。そして、それは各国の残留農薬のデータの相互活用の問題を生ずる可能性や、国内の分析部位の残留農薬検査によって国際貿易上の問題を生ずる懸念も想定されます。そのため、国際的に流通する農産物の残留基準値の分析部位を国際的な標準に対応させるための知見を収集し、見直しを行っていくことになりました。

今回、そういった我が国固有の分析部位を採用している農産物のうちの1つである仁果類の一部の検査部位の変更について御審議いただくものです。

「1. 現状」です。

西洋なし、日本なし、マルメロ及びりんごの検査部位は、我が国においては、370号告示の食品添加物等の食品基準第1食品Aの部の食品一般の成分規格の検体において、「花おち、しん及び果梗（かこう）の基部を除去したもの」とされています。果梗の基部とか、花おちとか、よく分からないとは思いますが、要は、りんごのしんと両端のくぼみの部分を除去したものが検査部位で、この図の右側に該当するものです。国際標準や諸外国では、「果梗を除去したもの」とされており、一致しておりません。イメージとして左側の図です。しんと両端のくぼみを取る前のものを想像いただければと思います。

そのため、国際的な整合性を推進する観点から、当該食品群の分析部位を国際標準に合わせて変更することを検討しました。

「2. 検討結果」です。

ボスカリドを含む6種類の農薬について、適用範囲内で最大残留となるように農薬を使用し、りんご及びなしの分析の違いによる残留濃度の差異を比較しました。ただし、この中のフルベンジアミドについては、収穫前日までが使用可能だったのですけれども、3日前までのサンプルとなっていました。サンプルは(A)(B)(C)と分かれておりまして。(A)が果実全体、これは果梗のみ除去で、今回見直そうとしている国際標準です。(B)が花おち、し

ん及び果梗を除去したもの。現在の検査部位です。そして、(C)が花おち、しん及び果梗の基部。現在の検査部位から取り除くこととなっている箇所3つの部分において検査を実施しました。

この結果をとりまとめたものが2ページの表でございます。左が農薬、右側が解析結果の報告となっております。

C/Bは、可食部と非可食部の残留濃度の比率を示したものです。A/Bは、可食部の残留濃度から国際標準の残留濃度を推察するための残留比率。そして、A/Dが、可食部と非可食部の分別分析を評価するための実測値と計算値の比較。一番右が、これらの3つの部分における有意差検定の結果です。非可食部Cは、可食部Bと比べると、高濃度で農薬が残留する傾向が見られましたが、全果実に占める非可食部の重量割合が小さいことから、大体10～20%程度ですが、それぞれの差が小さくなっています。A/B及びB/Cをあわせたものを、それぞれの残留濃度の間には、統計的な有意差は認められなかったと文献では報告されております。

また、この検定のKruskal-Wallis検定というのは、FAOのマニュアルでも指定されている検定方法でございます。試行数は、表の下に記載のとおりでございます。

6種類の農薬は、りんごに使える全ての農薬を網羅しているわけではないのですが、調査対象作物に対する使用実績が高い農薬や物理的性状、使用目的、系統が異なる広範な農薬を選定して実施したということで、りんごに使用可能な農薬をおおむね評価可能な調査結果となっていると、実施者からはコメントを頂いております。

これより、6農薬のこれら作物に限らず、現行規定の分析部位を国際標準の分析部位にしても、両者の残留濃度間に大きな差異はないと考えられました。

そして、「3. 今後の取扱い」です。

食品、添加物等の規格基準第1食品Aの部食品一般の成分規格の5(2)、6(2)及び7(2)の表中の「西洋なし、日本なし、マルメロ及びりんご」の検体を、現行の「花おち、しん及び果梗の基部を除去したもの」から「果梗を除去したもの」に変更することとし、現在設定されている残留基準値の変更は行わないこととします。

この変更は、国際的な整合性からも妥当であり、試料調製が容易になることで、農薬の食品分析も容易になると考えられます。

非可食部は可食部と比べて、農薬が残留しやすい部分であることから、今回の変更によって規制が緩くなることはありません。また、先ほどお話しした国際的整合性という状況からですが、2011年4月に、作物残留試験に関するガイドラインも改定されていて、従前からの可食部に加えて、除去部分である非可食部であるも、分別分析することが推奨されているので、これから提出されてくる作物残留試験にも対応できているものと思われま

す。説明は以上です。よろしくお願いたします

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で、御意見・御質問等がありますか。

実際、この分析の論文は、佐藤先生もやられていると思いますが、何かコメントはござ

いますか。

○佐藤委員 今、御説明がありましたように、今までの現行の可食部実測値よりは若干高くはなるのですけれども、全体的な問題はないということでもよろしいのではないかと思います。

○穂山部会長 それでは、よろしいですかね。

御意見がないようでしたら、本報告案をもって当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 では、そうさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

審議事項は以上です。

次は報告事項ですね。「農林水産省からの動物用医薬品の承認事項変更の承認に係る意見聴取への対応」について、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 御説明いたします。資料9-1を御覧ください。

「農林水産省からの動物用医薬品の承認事項変更の承認に係る意見聴取への対応」について御報告させていただきます。

まず、「1. 概要」ですが、農林水産省から、今年の5月にタイロシン酒石酸塩を有効成分とする動物用医薬品の承認事項変更の承認について、医薬品、医療機器等法に基づく厚生労働大臣への意見聴取がございました。

「2. 承認事項変更の内容」です。同製剤は既に動物用医薬品として承認されておりまして、牛、豚、及び鶏の飲水添加剤として使用されております。今回、ミツバチを対象とする飼料添加剤としての使用方法を追加するという申請がなされております。具体的には、次のページの<参考>に記載しております。

「3. 食品中のタイロシンの残留基準」についてです。暫定基準の見直しは既に終えており、牛、豚、その他の陸棲哺乳類に属する動物及び鶏に基準値を設定しております。

また、はちみつ中のタイロシンについては、昨年11月にインポートトレランス申請がなされたことを受けまして、平成28年11月29日付け、食品健康影響評価結果を踏まえ、12月の本部会において御審議いただき、はちみつに残留基準を設定しております。

「4. 承認事項変更の内容に基づくタイロシンの残留基準の検討」です。

今回の承認事項変更に当たり提出された残留試験等のデータは、インポートトレランス申請の際に提出されたデータと同じであり、ほかに新たなデータは提出されておられません。

このため、今回の承認事項変更に伴い、はちみつ中のタイロシンの残留基準を変更する必要はないと考えられます。

したがって、「5. 対応」として、現行のタイロシンの残留基準を維持するとともに、農林水産省に対して、残留性の程度に関して特段問題ない旨回答することといたします。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございました。

ただ今の御説明に、御意見・御質問等がありますか。

よろしいですか。

ありがとうございました。

続きまして、「農薬スルホキサフロルの残留基準の設定について」の御報告をお願いしたいと思います。事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、説明させていただきます。資料10-1を御覧ください。

スルホキサフロルについては、昨年10月米国において再登録が行われたことから、本年2月1日の農薬・動物用医薬品部会で御審議いただいたものでございます。その後、パブリックコメントで御意見を募集したところ、多数の御意見を頂きましたので、今回その概要を説明させていただくとともに、再度、食品安全委員会に諮問が必要か否か御確認をお願いするものでございます。

まず、本剤の経緯について簡単に説明します。資料は10-3を御覧ください。

「1. 経緯」に沿って、簡単に説明させていただきます。

本剤は、農薬取締法に基づく新規の申請に伴い、基準値設定依頼が農林水産省よりあったこと及び海外からのインポートトレランス申請がされたことにより、基準値を設定するものでございます。

平成27年9月の農薬・動物用医薬品部会で御審議をいただき、そのときは了承をいただきました。

その後、米国での登録が取り消されたことから、基準値の設定手続について保留をしておりました。

その後、昨年10月に米国で再登録されたことから、改めて、審議を再開し、本年の2月の部会にて了承をいただいたものでございます。

その後、先ほど申し上げましたパブリックコメントを行い、意見を頂き、その概要については、これから説明をさせていただきます。

また、参考までに、1回目のパブリックコメントの概要についても、資料10-1の後ろに添付しております。

なお、パブリックコメントの具体的な内容については、本日、机上配付資料として用意をしておりますタブレットの10-5及び10-6の資料を御覧いただければと存じます。

御意見の総数は386件頂きました。頂きました御意見をその内容により大きく10のグループに分けています。また、それぞれのグループごとに意見の数を記載しております。1つの御意見の中に複数のグループにわたるものもございましたので、そのような御意見につきましては、重複して計上しているため、グループ毎のご意見の数の和は総数と異なっております。

それでは、順に説明いたします。

まず1つ目でございます。残留基準に関する御意見でございます。こちらは126件頂いております。主な御意見として、OECDが定める計算プログラム（OECD MRL カリキュレーター）

を用いて基準値の設定を行うべきである。我が国において、作物残留試験のデータ数が少ない。といった旨の意見を頂いております。

農作物の農薬の残留は、使用される作物の品種、気候、栽培条件のような要因により変動するものでございますので、作物残留試験によって得られた実測値に許容幅を考慮して残留基準値を設定しております。残留基準値は、国際的には、OECD MRL カリキュレーターにより設定を行っていますが、作物残留試験結果の数が少ないと不確実性が増すことから、8例以上について使用することが推奨されております。日本においては、試験例数が8例より少ないことが多いことから、このような場合は別の方法を用い、作物残留試験の数が多いほど、基準値が高いほど許容幅が少なくなるような一定の数式を用いて基準値を設定しております。

また、データ数が少ないといった御意見については、例数が多いほど実態の残留に即した基準値設定は可能だと考えられます。平成26年4月以降に登録申請をする場合、主要作物については6例以上の試験結果が必要となっており、作物残留試験の数については増加が図られているところでございます。

また、国際的に導入されている作物群の考え方について、我が国においても検討を現在行っており、これにより作物残留試験データの増加を期待できると考えております。今後とも、試験データ数の増加について検討をしてみたいと考えております。

続きまして2つ目、暴露評価に関する御意見でございます。こちらは4件頂いております。内容といたしましては、幼児において、TMDI試算でADIが80%を超えているといったことや短期暴露評価についての御意見を頂いております。

TMDI試算については、基準値を用いて農薬の暴露量を計算する方法であり、簡便に計算ができるため、まずはTMDIを用いて試算をしております。しかし、基準値まで農薬が残留している可能性が非常に低いことから過大な推定となってしまいます。そのため、TMDI試算でADIが80%を超える場合は、より実態に即した農薬の推定摂取量として、推定1日摂取量（EDI）を用いてADIが80%を超えていないかどうかを確認しております。スルホキサフロルの場合は、EDI試算により、幼児においてADIの18.9%となっており、安全性には問題ないと考えております。

また、短期暴露評価につきましては、ARfDの10%未満とすべきという御意見でございます。急性影響について農薬が高濃度に残留する食品を短期間に大量に摂取するという状況を仮定して推定したものであり、複数の食品で同時にそれが生じる可能性は非常に低いと考えられます。国際的にも短期暴露評価は、食品ごとにARfDを超えないこととすることで確認をしているものでございます。スルホキサフロルの場合は、全ての食品において、ARfDを下回っているといったところから、食品を通じてヒトの健康に悪影響を生じるおそれはないと考えております。

続きまして3つ目、毒性評価に関する御意見でございます。こちらは207件頂いております。健康への影響を懸念する御意見のほか、子どもの脳や神経への影響等、安全性評価が

十分に行われていないのではないか、動物試験で死産等の異常が見られるなど、特に子どもへの影響を懸念する御意見がございました。

農薬のリスク評価につきましては、食品安全委員会で行っており、スルホキサフロルについては、発達神経毒性はないと評価されております。

また、ラットの胎児にあらわれた影響については、ヒトには外挿されない影響であると評価をされています。

また、パブリックコメントで頂きました毒性についての御意見について、内容を確認いたしましたところ、新たに評価が必要と思われる情報は確認できませんでした。

続きまして、4番目から6番目の御意見でございます。こちらは基準値の設定に関するものとは異なるものであり、農薬の使用やミツバチ等に対する影響、環境影響に関する御意見でございます。

4番目の農薬登録・使用の反対に関する御意見については50件頂いております。こちらはスルホキサフロルだけではなく、ネオニコチノイド系農薬も含めた御意見もございました。使用について反対するというものであったり、世界的にも農薬の使用は減少する流れになっているなどの意見がございました。

5番目のミツバチへの影響に関する御意見に関しては160件頂いております。こちらは、1回目のパブコメと同様に、ミツバチに影響のある農薬を使用することに対して疑問に思っているといったこと、ミツバチへの影響が農業に打撃を与えるといったような御意見がございました。

また、6番目の環境影響に関する御意見については179件頂いております。先ほどのミツバチへの影響だけでなく、野生の昆虫や環境に悪影響を与える危険性があるものは使用を解禁すべきではないといったような御意見がございました。

これら4番目から6番目につきましては、対策を所管しております農林水産省及び環境省にも情報を提供し、適切に対応していただくよう通知したいと考えております。

次のページにまいりまして、7番目でございます。米国では、ミツバチへの影響を考慮して使用制限をかけて再登録が行われていたが、日本では同様の制限を行わないことに対する御意見でございます。28件頂いております。こちらは本年2月の農薬・動物用医薬品部会において、米国における再登録の状況について説明し、また、国内で予定される使用方法につきましては、農林水産省より説明をいただきました。具体的な内容については、2月の部会でも説明をさせていただきましたが、今回、資料10-3に添付しておりますので、御覧いただければと思います。

今回頂きました7番目の御意見につきましては、農林水産省に提供し、適切に対応していただくよう通知したいと考えております。

続きまして、8番目でございます。前回のパブコメの回答がないことに対する御意見でございます。4件頂いております。こちらは行政手続法に基づきパブリックコメントを実施して、命令等を制定した国の行政機関は当該命令等の交付と同時期に提出意見及び意見に対

する行政機関の考え方について公示することとなっております。そのため、今回のパブリックコメントと同時に、1回目についても公示を行う予定としております。また、1回目のパブリックコメントにつきましては、その内容を平成28年3月に開催された部会において説明をさせていただいているところでございます。

続きまして、9番目でございます。今回、賛成意見も頂きました。16件頂いております。

最後、10番目、その他の御意見として33件頂きました。日本の食品の安全をアピールするために使用するべきではないといったことや、安全より企業の利益を優先するべきではないといった意見がございました。食品の安全性の確保につきましては、食品安全基本法に基づき、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ、科学的知見に基づいて行うこととし、厚生労働省は関係府省庁と連携をとりながら農薬の残留基準の設定を行っているといったところでございます。

以上のようにパブリックコメントで頂きました基準値について等の御意見につきましては、改善するよう今後とも検討を続けてまいります。また、農薬の使用やミツバチや環境への影響についても多数の御意見を頂いたところでございます。御承知のとおり、残留基準自体は、食品を通じたヒト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、これらの御意見につきましては、それぞれ所管をしております農林水産省や環境省に適切に対応するよう、通知を行いたいと思っております。

また、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り、今回、新たなデータなどもう一度評価をする必要のある新たな視点といったものは特に無いようであれば、現時点では再評価を依頼する必要はないのではないかと考えております。

以上のパブリックコメントの結果なども参考にさせていただいて、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。

続きまして、資料10-4を御覧ください。

本日御欠席の二村委員より、今回のパブリックコメントについて御意見を頂いております。読み上げさせていただきます。

パブリックコメントの中で、作物残留試験データが少ない旨の指摘が複数寄せられています。

作物残留試験のデータ数については、平成26年以降については主要作物では6例以上となりましたが、今回の残留基準設定に当たっては、米の試験データが4件となっています。これは、申請時点のデータであるため、この一点をもって今回の基準値設定に問題ありとするものではありません。

しかし、農薬の残留基準自体は引き続き消費者の関心の高い事項でもあり、また、基準値設定の透明性や納得性をより高めていくためにも、作物残留試験の例数を確実に確保できるよう、環境整備を進めていただくことを要望いたします。

以上でございます。

それでは、御審議・御確認のほどよろしくお願いいたします。

○穠山部会長 ありがとうございます。

まずは私から1つ御質問したいと思います。先ほどの今日御欠席の二村委員からのコメントにありましたように、作物残留試験のデータ数について、パブコメの意見を踏まえて、十分な例数を確保できるように環境整備を整えていただきたいという御意見を提出されておりますけれども、これについて農林水産省の考えを教えてくださいませんか。

○農林水産省 農林水産省でございます。ただ今の御説明、それから、二村委員からのコメントと若干重複する部分はございますけれども、作物残留試験につきましては、平成26年4月1日の農薬登録申請から、米、りんご等の生産量の特に多い作物については6例、かぼちゃ、こまつな等の生産量の比較的多い作物については3例の作物残留試験の提出を求めるというふうにしたところでございます。

したがって、今後、新たに残留基準値を設定いただくものについては、こういった例数で御検討をいただくこととなります。

また、作物残留試験の例数につきましては、厚生労働省とも連携して、引き続き、よく検討をしてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○穠山部会長 ありがとうございます。

先ほどの御説明で、御意見・御質問等ありますか。

よろしいですか。

ないようですが、今回、スルホキサフロルは2回パブリックコメントが行われておりますけれども、事前に、委員の皆様には事務局から送付されていると思います。委員の方も御覧いただいていると思います。本日の委員資料として配付されておりますけれども、新規のデータ等は提出なかったと事務局から御説明がありました。ただ、パブリックコメントの意見からは、食品安全委員会に対してリスク評価をお願いすべきかどうかですが、いかがでしょうか。毒性の部分でちょっと懸念点があるのではないかというご指摘ですけれども、新たに、再度、食品安全委員会がリスク評価をする必要はありますでしょうか。

ないですか。

よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穠山部会長 それでは、当部会としては、リスク評価の依頼は必要ないと判断したいと思います。よろしいですか。

それでは、スルホキサフロルの今回の部会での審議は終了していますので、事務局は今後、手続を進めていただきたいのですけれども、今回、パブリックコメントがかなり多かったということで、私としての感想をちょっとコメントさせていただきたいのですが、当部会は、食品安全委員会のリスク評価を受けて、食品の残留基準、健康被害が起こらないように、作物残留試験に基づいて基準値の設定を行い、リスク管理を検討する部会であり

ます。

本剤においては、残留基準値を下回ってリスク管理を行ってれば、ヒトへの安全性の懸念はないと2月の部会で結論したところであります。

しかし、今回、パブリックコメントの多い中で、ミツバチあるいは生態系への影響を懸念されているコメントがかなり多く見られたということでもあります。これはミツバチへの影響や生態系への影響は、当部会の審議する範囲また立場ではないですし、また、それらの影響に関して評価したわけではありませんけれども、パブリックコメントにおいて強い懸念が多く寄せられたことは、本部会としても重く受けとめたいと思っております。

このため、先ほど御説明がありましたけれども、農薬の使用や環境影響に関する所管である農林水産省あるいは環境省において、2月の部会の審議の際に、一度農林水産省の方にもお伝えはしていましたが、再度、パブリックコメントの意見を踏まえて、適切な対応を行えるように、厚生労働省からもお伝えいただきたいと思っておりますけれども、事務局のほう、いかがでしょうか。

○事務局 承知いたしました。

○穂山部会長 よろしくお願ひします。

続きまして、「食品グループによる残留基準の設定について」事務局から御説明をお願いします。

○事務局 それでは、資料11を御覧ください。

「食品グループによる残留基準の設定について」ですが、まず、「1. 概要」でございます。

農薬の残留基準は、作物残留試験の結果に基づき設定されるものでございますけれども、その際、個別の食品ごとというわけではなく、農薬の残留の程度が類似する食品を分類した食品群（食品グループ）に対して適用される残留基準値を設定することがございます。こちらのグループで設定されるMRL、グループMRLですが、グループを代表する作物の残留試験の結果を考慮し設定されるものでございます。こちらの代表作物につきましては、複数の作物が代表作物の対象となり得ますので、それらの複数の作物の残留試験結果が科学的に統合可能ということであれば、両方の作物残留試験の結果に合わせて、それに基づいて残留基準を設定することになりますので、より多くのデータに基づくMRL設定が可能となるものでございます。

この考え方につきましては、既にコーデックス委員会であったり、欧米諸国でも導入されている一般的なMRL設定の手法でございます。我が国でも、これまでインポートトレランスによる基準値設定など一部の場で、既にグループMRLの設定を行っております。

現在、コーデックス委員会では、グループMRLの設定促進を目的に、MRL設定の基礎となる食品分類の改訂作業を進めているところであります。

このような近年の国際的な状況も踏まえまして、我が国におきましても、国際的に実施されているグループMRLの設定の考え方及びコーデックス委員会における食品分類の改訂

作業の状況を参考といたしまして、食品群や代表作物を明確化いたしまして、グループMRLの設定について、より一層の国際整合を図っていきたくと考えております。

続きまして、「2. 国際的な考え方」でございます。

コーデックス委員会では、植物学的分類や摂食部位等を考慮し食品を分類しております。そして、グループをつくりまして、グループに分類される食品に対応する作物の中で、こちらに示しております3条件を踏まえて代表作物を選定しております。

1つ目の条件が、残留濃度が最も高くなる可能性がある作物。2つ目の条件が、生産、消費の観点から主要な作物。3つ目の条件が、形態、生育特性、病害虫の発生、可食部領域について、グループ内の作物とよく類似している作物。こちらの3条件全てが必須というわけではなく、1番、2番が必須条件でございまして、3番はできる限りこういったものを考慮して代表作物を選定するという事になっております。

また、FAO/WHO合同残留農薬専門家会合（JMPR）におきましては、以下の場合にグループMRLの設定が検討されております。こちらは、コーデックス委員会により設定された食品群、食品グループに対応する作物につきまして、同一の使用方法によって農薬が使用される場合、当然、使用方法が別であれば、同じグループに属するものであったとしても残留濃度が異なってきますので、グループMRLを設定するという事は行っておりません。

また、当該食品グループに含まれる食品に該当する2種類以上の代表作物の作物残留試験データを基に設定する場合、それらの残留の程度が大きく異なることが統計学的に検証できること。こちらにつきましては、当然、同じ使用方法であったとしても、農薬の性質等によっては、作物残留試験の結果、非常に残留濃度が異なる場合もあると考えられます。そのような場合にはグループMRLを設定しないこと。それは逆に言えば、それらが大きく異なるということであれば、グループMRLを設定できるとしてあります。

「今後の予定」でございますが、グループMRLの設定につきましては、昨年度の厚生労働科学研究におきまして、農薬の残留基準の設定について国際的な考え方と我が国の現状の違いを整理いたしまして、食品分類の改善点の検討等を行ったところでございます。今年度も引き続き、我が国における具体的な食品分類や代表作物等について検討をすることとしてあります。

今後、我が国におきましても、より一層の国際整合を図るとともに、より多くの作物残留試験結果に基づくMRLの設定を促進するために、これらの研究結果を活用いたしまして、具体的な食品群、代表作物など、グループMRLの設定方法について明確化して、こちらの部会にお示ししていきたくと考えてあります。

<参考>のところには、国際的なグループMRLの設定方法であったり、食品分類・代表作物の今の検討状況、それらの参考となる文献を記載させていただいております。

以上でございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で、御意見・御質問等がありますか。

グループMRLにすれば、作物残留試験の例数が増えるということですね。

○事務局 例数が変わるというよりは、多くのデータに基づく複数の作物のデータを統合いたしますので、より多くの作物残留試験のデータに基づいたMRLが設定できるようになると考えております。

○穂山部会長 よろしいですか。

ありがとうございました。

以上で、本日の審議事項は全て御議論いただきました。審議結果を食品衛生分科会での取扱いについて、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 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を机上に配付しておりますので、そちらを御覧いただきたいと思っております。

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いた農薬7剤、分析部位の変更についての分科会での取扱い原案をお示ししております。

本日御審議いただいた、フェンキノトリオン、分析部位の変更につきましては、本表の3～6のいずれにも該当しないことから、区分1としております。

また、DCIP、トリホリン、ピラクロストロビン、ピリベンカルブ、ホセチル、メタアルデヒドにつきましては、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。

以上になります。

○穂山部会長 ありがとうございました。

ただ今説明された分科会での取扱い原案について、御質問・御意見はありますか。

特になければ、当部会として、こちらの取扱いで分科会長の承認を得たいと思っております。

ありがとうございました。

それでは、事務局から、今後の手続について説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議いただきました農薬7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、DCIP、ピラクロストロビン、ピリベンカルブ、フェンキノトリオン、ホセチルにつきましては、修正がございますけれども、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と考えております。

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。

○穂山部会長 ありがとうございました。

以上で、本日の議題は全て終了いたしました。

事務局より、次回の予定について連絡をお願いいたします。

○事務局 先ほど、口頭では御説明したのですが、分科会での取扱い原案の一枚紙の中で、区分3のピリベンカルブが抜けておりましたので、一応説明の中ではピリベンカルブと言わせていただいておりますけれども、資料のほうも併せて修正をさせていただきます

す。

○穂山部会長 部会審議の3番に当たるのですね。

○事務局 私からの説明はしているのですけれども、資料の記載に誤りがございましたので、そこだけ御説明させていただきました。

○穂山部会長 どうもありがとうございました。

よろしいですか。

では、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程につきましては、平成29年7月13日の午後に予定しております。

また、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、そのままをお願いいたします。

また、前回と同様に、今回につきましても、本部会のペーパーレス開催につきましてアンケートをお配りしております。大変お手数ではございますけれども、アンケート記載に御協力をよろしくをお願いいたします。

○穂山部会長 それでは、以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。

皆様、どうもありがとうございました。