

○事務局 定刻となりましたので、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。事務局に異動がありましたので御紹介させていただきます。9月1日付けで石川の後任として大嶺が着任しております。

委員の出欠状況について御報告いたします。本日は井之上委員、佐野委員、永山委員、由田委員より欠席の御連絡を頂いております。農薬・動物用医薬品部会の委員14名中10名の御出席を頂いており、部会委員総数の過半数に達しておりますので、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

厚生労働省全体の取組として、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、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。操作についての御説明を、お手元に一枚紙で配布しておりますけれども、操作等で御不明な点がありましたら、適宜事務局がサポートいたしますので、よろしく願いいたします。

審議に入る前に、利益相反に関してです。過去3年間における寄附金等の取扱いについて、事前に各委員に確認を行ったところ、フラボフォスフォリポールについて、佐野委員に該当がありました。食品衛生分科会審議参加規程に基づき、フラボフォスフォリポールの審議について、佐野委員は審議で意見を述べていただくことはできませんが、最終的な議決には参加いただくことができません。また、プロシミドンについて吉成委員に該当しましたが、食品衛生分科会審議参加規程に基づき、プロシミドンの審議について吉成委員は、審議で意見を述べていただくことができ、最終的な議決にも参加いただくことができることを御報告いたします。それでは部会審議に入ります。穂山部会長に審議の進行をお願いいたします。

○穂山部会長 審議に入る前に、事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 本日の資料は、机上に紙の資料として議事次第と配布資料一覧、委員名簿と関係省庁からの出席者の名簿と座席表を綴じたものを配布しております。本日御審議いただく農薬等について、報告書を資料1-1、食品安全委員会の評価書を資料1-2という形にして、資料2-1と資料2-2、資料3-1と資料3-2という順番で資料10まで、その他の報告事項として、資料11-1、資料11-2、資料12-1、資料12-2をタブレットの中に準備しております。タブレットの上面にバーで示されている部分がその該当資料となっておりますので御確認いただければと思います。資料についての説明は以上です。

○穂山部会長 審議に入ります。本日は動物用医薬品及び飼料添加物1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬8剤について審議を行います。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資料について御検討いただいております。どうもありがとうございました。

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。動物用医薬品及び飼料添加物「フラボフォスフォリポール」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 資料1-1を御覧ください。今回、暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、2回目の審議になります。初回は2014年7月開催の本部会で御審議いただきましたが、主に規制対象について課題があったため、継続審議となりました。当該事項について検討いたしましたので、再度部会に諮るものです。

1. 概要です。フラボフォスフォリポールには、別名にバンベルマイシン、フラボマイシン、モエノマイシン等があります。用途は、ホスホグリコリピッド系の抗生物質で、細菌の細胞壁の生合成を阻害することにより、抗菌活性を示すと考えられております。国内では、豚及び鶏の飼料添加物として指定されております。海外では、牛、豚、鶏及び七面鳥に使用されております。ヒト用医薬品としては使用されておられません。化学名及び CAS 番号はフラボフォスフォリポール及びモエノマイシン A について記載しました。

2 ページで、構造式及び物性です。フラボフォスフォリポールは、化学的に類似した複数の成分の混合物で、構造が未確定の成分も含まれます。主な成分はモエノマイシン A で、他にモエノマイシン A₁₂、C₁、C₃、C₄等を含みますが、構成比は不明です。

3 ページで、適用方法及び用量です。国内での使用方法を記載しております。

2. 対象動物における残留試験です。バイオアッセイを用いた残留試験データが確認されております。分析対象の化合物はフラボフォスフォリポールとし、分析法の概要は記載のとおりです。

4 ページの(2)の①豚、②鶏の残留試験結果です。フラボフォスフォリポールは、体内で吸収・代謝されずに、ほぼ全て排泄されほとんど残留しないことから、全ての試料において残留濃度は定量限界未満となっております。

3. ADI の評価です。毒性学的 ADI については、最小の NOAEL が求められた試験では、設定された用量の公比が大きいことから、毒性学的 ADI の設定根拠とすることは適切でないと考えられたこと、また、フラボフォスフォリポールは、経口投与ではそのほとんどが体内に吸収されることなく、代謝されずに排泄されることから、毒性学的 ADI は設定せず、微生物学的影響により ADI を設定することが適当であると考えられました。

微生物学的 ADI については、VICH ガイドラインに基づき、5 ページの式により 0.048 mg/kg 体重/day と算出しております。以上より、ADI は微生物学的 ADI の 0.048 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断されました。

4. 諸外国における状況です。JECFA におけるリスク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。主要国では豪州で基準値が設定されております。

5. 基準値案です。フラボフォスフォリポールの主要な成分は、モエノマイシン A であること、また、機器分析による試験法整備の有用性を勘案し、残留の規制対象をモエノマイシン A とする案としております。基準値案は 7 ページの別紙 1 を御覧ください。網掛けは暫定基準であることを示しております。豚及び鶏については、残留試験の定量限界の値を基準値としました。牛等については、残留試験データが確認できないことから、基準値を削除する案としております。基準値を設定しない食品に対しては、今後、「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない」が適用されます。

長期暴露評価を行った結果を、8 ページの別紙 2 に記載しております。TMDI 試算において、ADI に占める割合は最も高い幼小児で 0.5% となっております。10 ページが答申案です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○稚山部会長 順を追って審議をお願いいたします。1 ページで化学名、化学構造、物性、その他に関して折戸先生、佐々木先生、吉成先生いかがでしょうか。よろしいですか。

用途で、宮井先生いかがですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 3ページの適用の範囲及び使用方法に関して佐々木先生いかがでしょうか。

○佐々木委員 結構だと思います。

○穂山部会長 他の先生もよろしいですか。

それでは次に体内動態、代謝物、その他に関して折戸先生、吉成先生いかがでしょうか。よろしいですか。

次に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。微生物学的 ADI ですが、よろしいでしょうか。

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

5 ページで基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところは、前回審議になったところだと思いますけれども、いかがでしょうか。モエノマイシン A を規制対象とするということですが、よろしいでしょうか。国際整合性のところもよろしいですね。暴露評価もよろしいですね。

その他全体を通していかがでしょうか。よろしいでしょうか。もし御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、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 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。次に農薬及び動物用医薬品「アバメクチン」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 資料 2-1 を御覧ください。アバメクチンについては、前回の部会において WTO 通報により提出された豪州のデータに基づき、その他の陸棲哺乳類の基準値を設定することについて御審議を頂きました。今回、一部基準値案を修正したいと考えており、再度御審議いただきたいと考えているものです。したがって、今回は前回から変更となった部分について御説明させていただきます。

基準値案を 25 ページの別紙 2 にお示しております。今回変更する基準値については、大豆とぎんなんです。前回までの部会においては、国際基準を参照して設定する案としておりましたが、今回はそれを削除することとしております。現行の基準値が設定されておられませんので、結果的には 25 ページの別紙 2 から、大豆とぎんなんは削除されておりますので、今回の報告書上では確認することはできないのですけれども、大豆については beans (dry)、ぎんなんについては tree nuts の国際基準を参照して 0.005 ppm を設定することとしていたものです。

しかしながら現時点での CODEX での食品分類について、厳密に言うと beans (dry) には大豆が含まれていない、tree nuts にはぎんなんが含まれていないため削除することとするものです。先ほど申したとおり、両者ともに現在日本では基準値を設定していないことから、今回の別紙 2 には表示されておられませんけれども、削除する変更をすることとしております。

この変更に伴い、暴露評価を再度行っております。その結果の概要を 17 ページにお示しております。長期暴露評価において、ADI 比が若干変わっておりますけれども、17 ページの表にお示ししているとおり、EDI 試算において、最大で幼小児の 73.3%となっております。また、短期暴露評価についても、ARfD を超える食品はありません。以上です。

○穂山部会長 本来、前回は WTO で規制の食品が合っていなかった。CODEX と合っていないということで削除ということで、大豆を削除したということですね。

○事務局 そうです、大豆とぎんなんです。

○穂山部会長 分かりました。最初から審議しますか、それとも変更点だけ。

○事務局 他の部分は変わっていません。また全体を通じて御意見があればと思います。

○穂山部会長 それでは、最初から順を追って審議します。化学名、化学構造、物性、その他に関して折戸先生、吉成先生いかがですか。よろしいですか。

3 ページで適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生、佐々木先生いかがですか。よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○吉成委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 体内動態、代謝物、その他に関して折戸先生、吉成先生いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

安全性に関しても変わっていませんが、折戸先生、魏先生、吉成先生いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

分析法、分析結果も変わっておりませんが、石井先生、根本先生いかがでしょうか。よろしいですか。

今回変わったのは、基準値案の規制対象です。暴露評価と国際整合性のところはいかがでしょうか。よろしいですか。その他全体を通していかがでしょうか。よろしいですか。

もし御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、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 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。次は、農薬「カズサホス」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 農薬カズサホスについて御説明いたします。資料 3-1 を御覧ください。カズサホスは、急性参照用量を考慮した基準値の見直しを行う必要があることから御審議いただくものです。なお、前回は平成 21 年 7 月の部会で審議されており、今回は 4 回目の審議となります。

概要です。本剤は有機リン系殺虫剤、殺線虫剤で、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、殺虫効果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御説明いたします。国内及び豪州の使用方法を 2 ページから 4 ページにお示しております。4、5 ページを御覧ください。作物残留試験についてです。分析対象はカズサホスで、国内及び豪州にお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の報告書に、豪州での分析法などを追記し、記載整備をいたしました。作物残留試験の結果は後ほど御説明させていただきます。

ADI 及び ARFD の評価です。ADI は、前回御審議いただいた数値と同じ 0.00025 mg/kg 体重/day と評価されております。また、ARFD は、コリンエステラーゼ活性阻害検討試験の結果から、無毒

性量の 0.5 mg/kg 体重を安全係数 100 で除して 0.005 mg/kg 体重と新たに設定されました。

諸外国における状況です。カズサホスは、2009 年に JMPR で毒性評価が行われ、ADI 及び ARfD が設定されました。国際基準はバナナに設定されております。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてバナナに、EU において柑橘類、仁果類等に、豪州においてさとうきび、しょうが等に基準値が設定されております。

これらのことを踏まえ、6. の基準値案をお示しいたします。規制対象ですが、現行の残留基準値と同じカズサホスとしております。なお、食品安全委員会の食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質はカズサホスとなっております。

7～9 ページの別紙 1-1 及び 1-2 の作物残留試験結果を御覧ください。別紙 1-1 のごぼうについては、作残試験の詳細を確認した結果、上の 2 例については薬剤が 0.5～1m の深さに土壌混和されているため、通常混和の 4 例と区別いたしました。さとうきび、しょうが等の基準値には、豪州の基準値を参照していることから、豪州の残留試験結果も別紙 1-2 に示しております。残留基準値案は 10 ページの別紙 2 のとおりです。登録の有無の列に、国内で登録のある作物に○が記載されております。

現行の残留基準値を変更した作物について御説明いたします。下から 10 行目のみかんは、分析対象部位が豪州と異なっているため、豪州の基準値を参照できず、基準値を削除することといたしました。その他の現行の基準値は前回の部会案と変更がありません。

また、上から 10 行目のごぼうについては、※1 に記載のように、農林水産省の見解では、線虫類は地表に生息しており、約 0.5～1m の深層混和を行うことは、一般的ではないことから、深層混和を行った 2 つの作物残留試験の結果は、基準値設定に使用しませんでした。よって通常の播溝土壌混和である 4 例の残留濃度から基準値を設定することとし、現行の基準値を変更しない案としております。

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、長期暴露評価を行った結果を次のページの別紙 3 にお示ししております。ADI に対する摂取量比は、最大となる幼児においても 29.8%でした。また、短期暴露評価を行った結果を 12、13 ページの別紙 4-1 及び 4-2 にお示ししております。一般及び幼児の両方で、ARfD に対する摂取量比も、どの食品でも問題がありませんでした。答申案を 16 ページに示しております。

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 今回、カズサホスは、ARfD を設定したことによる見直しということで、4 回目になります。順を追って審議をお願いいたします。1 ページで化学名、化学構造、物性、その他に関して折戸先生、吉成先生いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

宮井先生、用途はいかがでしょう。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 適用の範囲及び使用方法に関して宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 こちらもよろしいと思います。

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

○吉成委員 ラットなり動物、あるいは植物でもこれは親化合物はほとんど残らず、代謝物しか

出ないのですけれども、実際には出てくる代謝物は有機リンで問題になるような代謝物ではなくて、分解物であったりしますので、それは規制対象に入れることなく親化合物だけということでもよろしいかと思えます。

○穂山部会長 折戸先生はよろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 安全性に関して、折戸先生、魏先生、吉成先生、今回は ARfD ですけれどもよろしいですか。

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

今回は、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。先ほど説明がありましたけれども、ごぼうのところですけども、よろしいですか。暴露評価も EDI 比で幼児 29.8%でよろしいですか。その他全体を通して御意見はありますか。よろしいですか。

もし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 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。農薬「クレトジム」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 農薬クレトジムについて説明させていただきます。資料 4-1 を御覧ください。今回御審議いただきますクレトジムについては、昨年 12 月部会において、IT 申請及び暫定基準の見直しに伴い、基準値設定を行っていただいたものです。その後、米国大使館を介して、ばれいしょ、かんしょ、やまいも、きゅうり、スカッシュ、クランベリー、カンタロープ、とうもろこしのデータの提出があり、3 月部会においてカンタロープ及びとうもろこし以外のものについて、アメリカの基準値を採用する案を御審議いただきました。カンタロープのデータについては外皮を含むデータであったため使用しませんでした。また、とうもろこしについては、GAP 及び米国の基準値がフィールドコーンであったため、飼料用のとうもろこしと解釈して基準値を設定しませんでした。

その後、米国からフィールドコーンが人の食用にも使われるということを示す資料が提出されたことから、今回、基準値案を提出させていただきました。当部会での審議はこれで 3 回目となります。

1 ページで概要です。本剤はシクロヘキサジオン系の除草剤です。化学名及び構造式については記載のとおりです。

2 ページは適用の範囲、使用方法です。これも前回と変わっておりません。4 ページの一番下にとうもろこしが加わっています。

5 ページは作物残留試験についてです。分析対象化合物は、国内及び海外とも変更はありませんでした。8 ページの項目 4. 畜産物における推定残留濃度、12 ページの項目 5. ADI 及び ARfD の評価、13 ページの項目 6. 諸外国における状況についても前回から変更はありません。

13 ページの項目 7. の基準値案ですけども、規制対象化合物は *m*-クロロ過安息香酸によって代謝物 C 又は代謝物 0 に酸化されるクレトジム及びその代謝物といたしました。基準値案は後ほ

どお示しいたします。

これらの基準値案から暴露評価を行っております。結果を先にお示しいたします。14 ページを御覧ください。EDI 試算によって一番高い幼小児で 56.7%の ADI 比となっております。また、短期暴露評価では、ARfD を超えるものではありませんでした。

15 ページからの別紙 1-1 が作物残留試験の結果を示しております。17 ページの別紙 1-2 の網掛けをしてあるとうもろこしが今回加わったものです。基準値案は別紙 2 で 18 ページにあります。とうもろこしに 0.2 ppm の基準値を設けることを提案させていただいております。

暴露評価の結果については 21 ページに示しております。先ほど触れましたように、一番高い幼小児で EDI 試算で 56.7%となっています。22 ページの別紙 4-1 と 4-2 に短期暴露評価を示しております。とうもろこしについて、ARfD を超えることはありませんでした。25 ページからが答申案となります。

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 今回は、3 月の部会後に、とうもろこしのフィールドコーンの中に食用があるということで、とうもろこしを追加しているということでもいいですか。

○事務局 はい、そうです。

○穂山部会長 3 回目ということですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 順を追って審議します。1 ページの化学名、化学構造、物性、その他に関して折戸先生、吉成先生いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

宮井先生、用途はいかがですか。よろしいですか。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 今回変わっている適用の範囲及び使用方法で、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 体内動態、代謝物、その他は変わっていないかもしれませんが、折戸先生、吉成先生いかがでしょうか。よろしいですか。

安全性のところですけども、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、分析結果は、とうもろこしの作物残留試験が加わっていますけれども、石井先生、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、国際整合性のところですが、今回はとうもろこしを基準値 0.2 ppm を入れて、暴露評価が少し変わっていますけれども、いかがでしょうか。

○吉成委員 内容ではなくて表現の問題かもしれないのですけれども、13 ページの 7. の(1)の規制対象のところは、その表現でもよいかと思うのです。答申案の 25 ページに、※で「今回基準値を設定するクレトジムとは」という、クレトジムの定義する部分があります。その頭に「クレトジムとは」と付くと、その後「*m*-クロロ過安息香酸によって代謝物 C 又は代謝物 O に酸化されるクレトジム及びその代謝物をクレトジムに換算したものの和をいう」というのは、何か少し変なような気がしました。例えば、「クレトジムとは」で始まって、「クレトジム及び *m*-クロロ過安

息香酸によって代謝物 C 又は代謝物 O に酸化される代謝物をクレトジムに換算したものの和をいう」と言ったほうがよろしいのではないかと思ったのですけれど、いかがでしょうか。

○事務局 分かりました。そのように変更させていただきたいと思います。

○黒羽室長 済みません、ここの部分については告示で示す必要があります。法律的な解釈というのがありますので、厳密にそのとおりになるかどうかというのは検討させていただきたいと思います。

○穂山部会長 他の今までのと整合が合わなくなってしまうのですよね。

○黒羽室長 そうです。確かにちょっと分かりづらいのですけれども、そこは法律としてちゃんとなるかどうかというのを確認した上で修正したいと思います。

○吉成委員 今回の測定方法は、確かにクレトジムを別に測っているのではなくて、それも変換して C 又はどっちになるのでしょうかちょっと忘れてしまいましたけれどもしているのです、多分こういう表現になっているのかと思うのです。日本語としてちょっと分かりにくいので、可能な範囲で分かりやすくしていただければと思います。

○黒羽室長 もし分かりづらければ、例えば施行通知のときにもうちょっと分かりやすくするか。法律的に厳密に書いてしまうと分かりづらくなってしまいますので、そういう方法でも周知することはできると思います。

○穂山部会長 ここは変更なしでいきますか。

○黒羽室長 ちょっと検討させていただいて、先生にまた見ていただくという方法を取りたいと思います。

○穂山部会長 分かりました。全体を通して他に御意見はありますか。よろしいですか。それでは先ほどの答申案の右側の文章の案を頂いて、吉成先生に御確認を頂くと。その確認を待って、本部会の報告案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 それでは、そのようにさせていただきたいと思います。次は、農薬「クロラントラニプロール」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 5 剤目のクロラントラニプロールです。資料 5-1 を御覧ください。本剤は、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及び畜産物への基準値設定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、5 回目の審議になります。

続いて、1. 概要について説明します。用途ですが、アントラニリックジアミド系殺虫剤で、昆虫の筋小胞体膜のカルシウムチャンネルに作用してカルシウムイオンを放出させ、筋収縮を起こすことにより、殺虫効果を示すと考えられています。化学名、構造式等については記載のとおりです。

続いて 2 ページから 17 ページに、適用の範囲及び使用方法を記載しております。国内では主な製剤として、5.0%フロアブル製剤は野菜に、10.0%製剤は果樹に適用があります。

5 ページに、適用拡大申請のあったパセリのヨトウムシ、パセリを除くせり科葉菜類を四角で囲っています。15 ページから、海外での適用範囲及び使用方法を記載しています。

続いて、17 ページの 3. 作物残留試験についてです。表題の「結果」というのは削除して修正

いたします。農産物の分析対象化合物は、クロラントラニリプロールのみで、国内に加えて海外の分析法を記載しています。作物残留試験の結果の別紙 1 につきましては、後ほど説明いたします。

18～19 ページの 4. 魚介類への推定残留濃度については、前回の部会のとおりで、0.05 ppm と算出しております。

19 ページの 5. 畜産物への推定残留濃度の家畜残留試験においては、牛の試料では親化合物、代謝物 D、G、N、O を、鶏の試料では親化合物、代謝物 C、E、M、N、O を測定しております。推定残留濃度については、JMPR の MDB を基に、24 ページの表 4-1 及び表 4-2 に示しました。

続いて 24 ページ、6. ADI 及び ARfD の評価についてですが、ADI はマウスの発がん試験の雄マウスの無毒性量、158 mg/kg 体重/day を安全係数 100 で除し、1.5 mg/kg 体重/day と評価しています。前回の食安委の評価書では、0.26 mg/kg 体重/day と評価していました。ARfD については、設定する必要なしと判断されました。

続いて、24 ページ、7. 諸外国における状況についてですが、記載のとおりで、2008 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI が設定されています。国際基準は穀類、葉菜類等に設定されております。主要国においては記載のとおりです。

続いて 25 ページ、8. 基準値案です。規制対象及び暴露評価対象は、クロラントラニリプロールとしております。クロラントラニリプロールは毒性も低く、産卵鶏の残留試験で認められる代謝物は、ラットにおいても認められるため、暴露評価対象に含めないことと判断されています。別紙 2 の基準値案は、後ほど説明します。

続いて、暴露評価の結果です。TMDI 試算で ADI 比は最大の幼小児で 9.6% でした。前回部会では、55.1% でした。26 ページからの作物残留試験の結果の別紙 1 は、記載のとおりです。

41 ページからが基準値案の別紙 2 になります。太枠線が付いて、基準値が変更された作物は、国際基準を採用しています。44 ページから、長期暴露評価の別紙 3 になります。46 ページ、表の下段の TMDI 試算による ADI 比を御確認ください。

最後に、49 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、よろしく申し上げます。

○穂山部会長 ありがとうございます。今回、適用拡大で 5 回目ということですね。

○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、その他に関して、折戸先生、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。

○折戸委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 宮井先生、用途で昆虫となっていますが、これはいいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 次に 2 ページ目、適用範囲及び使用方法、ちょっと多いですが、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 こちらもよろしいと思います。

○ 穂山部会長 よろしいですか。ありがとうございます。次に体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。では、吉成先生。

○ 吉成委員 先ほど御説明があったのですが、鶏だとちょっと多い代謝物があるのですけれども、それらはラットでの生成も確認されているということと、あとは植物で親化合物が中心になるということで、規制対象も含めて代謝に特に問題ないかなと思います。

○ 穂山部会長 これは親化合物で。どうもありがとうございます。次に、安全性のところですか。これは ADI が少し前回と変わっているのですね。

○ 事務局 そうです、食安委の評価が変わりましたので。

○ 穂山部会長 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。ADI はちょっと高くなりますか。

○ 事務局 そうですね、公比でやっているものですから、6 倍高い値が設定されています。

○ 穂山部会長 次、分析法、分析結果に関して、石井先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

次に 25 ページ目、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですが、いかがでしょうか。基準値案は親化合物のみで、暴露評価は TMDI で幼小児で ADI 比 9.6% でよろしいですか。その他、全体を通していかがでしょうか。よろしいですか、御意見ありますでしょうか。

それでは、御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、当部会の報告とさせていただきますと思います。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。それでは次の、農薬「デスメディファム」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○ 事務局 6 剤目の農薬デスメディファムです。資料 6-1 を御覧ください。本剤は、ポジティブリスト制度導入前に設定された基準値及びポジティブリスト制度導入時に設定された基準値について御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。

まず概要ですが、デスメディファムは除草剤です。非ホルモン型、吸収移行性の光合成阻害剤で、雑草の茎葉部に処理することによって効果を示すと考えられています。化学名や構造式等については記載のとおりです。

続いて 2 ページ目に、適用の範囲及び使用方法として、国内において登録のあるてんさいについて記載しております。

3 ページ、3. 作物残留試験についてですが、分析対象の化合物はデスメディファムと代謝物 B で、分析方法は記載のとおりです。作物残留試験結果につきましては、6 ページの別紙 1 に記載しております。

次に 4. ADI 及び ARfD の評価についてですが、ADI は雄ラットの慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量から、安全係数 100 で除し、0.032 mg/kg 体重/day と評価されております。ARfD は、ウサギの発性毒性試験の無毒性量から、安全係数 100 で除し、0.9 mg/kg 体重と評価されております。

続いて 4 ページの 5. 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なされて

おらず、国際基準も設定されていません。主要 5 か国においては、それぞれ記載のとおり基準値が設定されております。

これらを踏まえまして、4 ページの 6. 基準値案ですが、(1)残留の規制対象はデスメディファムとしております。作物残留試験において代謝物 B の分析が行われておりますが、全て定量限界未満であったことから、代謝物 B は残留の規制対象には含めないこととしました。

(2)基準値案ですが、7 ページの別紙 2 を御覧ください。今回、基準値の見直しを行ったてんさいは、国内の作物残留試験成績に基づき、新たに基準値を設定しました。その他の野菜、その他のスパイス、その他のハーブは基準値を削除し、一律基準とする案としております。

少し戻って、5 ページの暴露評価についてですが、①長期暴露評価の結果、ADI 試算により、一番高い幼児で 0.5%の比となっております。詳細の結果は別紙 3 に記載しております。

②短期暴露評価ですが、てんさいについては砂糖に加工して摂食されることから、最大摂食量が推定されておきませんので、短期暴露評価はできなかつたとしております。しかしながら、仮に基準値案と同じ濃度のデスメディファムが残留するてんさいをそのまま摂食した場合、幼児では 148.5 kg を摂取しないと ARFD に達しないことから、「農薬として適正に使用される限りにおいて、国民の健康への悪影響が生じることはないと考えられる」と記載する案としております。

最後に 10 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、よろしくお願いたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。これはポジティブリスト前に設定されて、暫定基準の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に入りたいと思います。まず、化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

用途に関して、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 よろしいですか。ありがとうございます。次に、これはてんさいだけでも、適用範囲、使用方法、宮井先生。

○宮井委員 こちらもよろしいと思います。

○穂山部会長 次ですが、3 ページ以降ですね、体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 1点だけ。代謝物自体に問題はないと思うのですが、3 ページ目の代謝物の名称が間違っていることに、今、気付いたのですが、代謝物 B の名称が上のほうに書いていて、N-(3-ヒドロキシフェニル)になっていますが、N-(3-ヒドロキシフェニル)ですので、修正いただければと思います。

○事務局 はい、修正いたします。

○穂山部会長 よろしくお願いたします。折戸先生、よろしいですか。

それでは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。

それでは4ページ目の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して、よろしいですか。てんさいは砂糖として摂るので、そのまま食べるということはないと思います。そのために、短期暴露評価をしていますが、こういう記載案にしたのですが、よろしいですか。

それでは、全体を通していかがでしょうか。よろしいですか。もし御意見がなければ、先ほどの代謝物Bの記載を変更していただいて、一応、吉成先生に確認していただいて、その確認をもって部会案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 ありがとうございます。それでは、次の農薬「トリシクラゾール」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 トリシクラゾールについて説明いたします。資料7-1を御覧ください。トリシクラゾールにつきましては、魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと、あと食品中の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基準値の見直しを含め、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえて、今回、部会において審議いただくものです。今回が初回の審議となります。

概要ですが、用途はいもち病用の殺菌剤です。いもち病菌の付着器のメラニン化を強く阻害し、付着器からのイネ表皮細胞への侵入を阻害するものと考えられております。化学名及びCAS番号、構造式、物性については記載のとおりです。

続いて2ページ目、本剤の用途、使用方法ですが、用途としては稲のみとなっておりますが、配合剤もかなり多く、用途について①から③まであります。こちらにつきまして、事前に先生方にも御確認いただきましたところ、宮井先生から御指摘いただきました。その御指摘について説明いたします。

4ページの⑦から8ページの⑯まで、こちらは水和剤となっておりますが、フロアブルの誤りでしたので、部会后、修正をさせていただきたいと思います。また6ページ目、⑫の8.0%トリシクラゾール・10.0%エトフェンプロックス・1.37%カスガマイシン水和剤ですが、こちらは適用病害虫名に誤りがありましたので、こちらも修正させていただきたいと思います。

続いて、3. 作物残留試験です。14ページ目を御覧ください。作物残留試験の分析対象の化合物は、親化合物であるトリシクラゾールと代謝物Dとしております。分析方法につきましては、その下に書いてあるとおりです。作物残留試験につきましては、別紙1、18ページにあります。そちらを御覧いただければと思います。

次のページ、4. 魚介類への推定残留濃度です。本剤については水系を通じた魚介類への残量が想定されることから、水産動植物への被害予測濃度と生物濃縮係数から、魚介類中の推定残留濃度を算出しております。推定残留濃度としては、(3)で、0.055 mg/kgとしております。

続いてその下は、ADIの評価です。本剤は食品安全基本法の第24条1項1号及び2項の規定に基づき、食安委に意見を求めています。それに基づきADIが評価されております。無毒性量5 mg/kg 体重/dayでもって安全係数100を除いて、ADIは0.05 mg/kg 体重/dayと評価を頂いております。また、本剤の答申を頂きましたのは平成26年1月であり、このときはまだ食品安全委員会においてARfDの評価はされていない時期ですので、ARfDの評価はされておられません。

続いて 16 ページ、諸外国における状況です。JMPR における毒性評価はされておられません。国際基準も設定されていません。また、主要国につきましては、米国及び EU において、米に基準値が設定されております。

7. 基準値案です。残留の規制対象は親化合物のトリシクラゾールとしております。一部の作物残留試験において、代謝物 D も分析されていますが、いずれも親化合物より残留濃度が低いということから、代謝物 D の残留を規制対象には含めないことといたします。また食品安全委員会においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はトリシクラゾールのみとされております。基準値案としては別紙 2 のとおりです。

19 ページの別紙 2 を御覧ください。本剤は、まず、米に対しては既に基準値 3 ppm に設定されております。こちらは作物残留試験の結果に基づき、引き続き 3 ppm としたいと思っております。そのほかの農作物につきましては、暫定基準として 0.02 ppm が設定されておりますが、こちらは全て削除する形となっております。

21 ページ、魚介類について、今回、魚介類への基準値設定要請があり、推定残留濃度の 0.055 ppm より 0.06 ppm を基準値として考えております。

基準値案に基づき暴露評価を行いました。17 ページの別紙 3 を御覧ください。TMDI での試算において、最も高い値で幼小児で 31.5% となっており、安全性には問題ないと考えております。

最後、24 ページは答申案です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 こちらも暫定基準見直しで、初回ということですのでよろしいですか。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、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

用途に関して、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思っております。

○穂山部会長 今回、適用の範囲がかなり多いですけれども、稲ですが、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 こちらもよろしいです。

○穂山部会長 よろしいですか、変更があった部分は。

○宮井委員 先ほどの部分を修正していただくということで、よろしいと思っております。

○穂山部会長 変更案は後ほどですか。

○事務局 修正した後、御確認いただきたいと思っております。

○穂山部会長 次に体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。代謝物 D ですね。よろしいですか。

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。今回、ARfD は、また後ほど評価するという理解でいいのですかね。

○事務局 今後、この適用拡大等による基準値設定要請を受けた際に、ARfD の評価を依頼する予定でございます。

○穂山部会長 よろしいですか。では次に、分析法、分析結果に関して、石井先生、根本先生、よろしいですか。佐藤先生、魚介類はよろしいですか。

○佐藤委員 水田 PECtier2 の濃度の単位なのですから、 $\mu\text{g}/\text{kg}$ となっているのですけれども。

○穂山部会長 何ページでしょうか。

○佐藤委員 水中の濃度なので、多分、過去は ppb とかそういう書き方をされていて、今回から変わったということでしょうか。

○事務局 はい、今までは ppb や ppm で記載していたところですが、今回から単位を、 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 又は mg/kg で表示したいと考えており、このように記載させていただいております。

○佐藤委員 では、水中濃度については、リッターを 1 kg とみなすという意味ですか。

○事務局 はい、そうです。

○佐藤委員 分かりました。

○穂山部会長 15 ページ目の推定残留濃度のところの式の単位ということですね。

○佐藤委員 (1)の水田 PECtier2 なのですから、これは水中濃度なのですね。

○穂山部会長 なるほど。

○佐藤委員 本来は、だから、 $2.7 \mu\text{g}/\text{L}$ なのです。それで今まで ppb という単位を使っていたのですけれども、L を kg とみなして、最終的には生物濃縮係数を掛けて魚体中の固体の濃度を $\mu\text{g}/\text{kg}$ にしていますので。

○穂山部会長 なるほど。これは何か ppb からこの単位にした経緯というものはあるのでしょうか。

○事務局 魚介類については日本独自で、このように計算しているところですが、14 ページの作物残留試験のところも、定量限界を今まで ppm で書いていたのを mg/kg と表しているところ、あとは JMPR でも単位が ppm ではなくて mg/kg が使われているところもあるので、今回、このように修正をさせていただいたところです。

○穂山部会長 では、よろしいですか。国際整合性の観点ということですよ。

○事務局 そのつもりです。

○穂山部会長 よろしいですか。

○黒羽室長 今の話だとリットルのほうが正しいということでもよろしいでしょうか。食安委の評価書でも、同じところでは mg/L というような形にはなっていて、正しいほうに修正したいと思いますが。

○穂山部会長 $\mu\text{g}/\text{L}$ ですね。(1)のところ、 $2.7 \mu\text{g}/\text{L}$ 、佐藤先生、いかがでしょうか。よろしいですか。そうすると、その下の推定残留濃度のところの式も $\mu\text{g}/\text{L}$ になって計算していいですか。

○事務局 承知しました。修正いたします。

○穂山部会長 よろしいですか、佐藤先生。これ、製剤は液体なのですか。

○佐藤委員 水田 PECtier2 自体が水田水中のというか、水中濃度ですので、kg を使うのは正しくない。もしかするとこれは BCF の単位で補正できるかもしれませんが、後で検討させていただきます。

○穂山部会長 ここは佐藤先生に後ほど御相談して、適切な単位に直していただくということでもよろしいですか。

○事務局 はい、承知いたしました。

○稚山部会長 分析のほうの単位はよろしいですか。

次に基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですが、いかがでしょうか。今回は米だけですけれども、よろしいですね。特に御意見はないですか。では、その他全体を通してよろしいですか。

もし御意見がないようでしたら、先ほどの適用範囲のところの変更点を、宮井先生に御確認いただくということと、先ほどの魚介類の濃度の単位を、佐藤先生と御相談いたしまして、一応、変更された報告案を、部会の先生方全員に御確認いただきたいと思います。御確認いただいたら、それを部会報告案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。

○佐藤委員 はい、先ほど言いましたように、恐らく BCF が水中濃度と魚体の固体濃度の比ですので、ここのところは $\mu\text{g/L}$ になっていても、BCF のところに厳密に単位を入れれば、 mg/kg になると思いますので。

○稚山部会長 後ほど、もう一度御確認いただくということでよろしいですか。

○佐藤委員 はい。

○事務局 ありがとうございます。承知いたしました。

○稚山部会長 では、そのようにしたいと思います。ありがとうございます。

それでは次に移りたいと思いますが、農薬「ピリフルキナゾン」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、農薬ピリフルキナゾンを説明させていただきます。資料 8-1 を御覧ください。

ピリフルキナゾンは、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御審議いただくものです。今回が 4 回目の審議となります。

まず、1. 概要です。本剤はキナゾリン環を有する殺虫剤で、害虫の摂食行動を制御する神経系又は内分泌系へ作用すると考えられております。化学名及び CAS 番号、構造式及び物性については記載のとおりです。

次ページ、2. の適用の範囲及び使用方法については、2~4 ページ目に記載しております。今回、適用拡大申請がなされた作物については、4 ページ目に枠囲みで示しております。

4 ページ目の 3. 作物残留試験についてです。分析対象の化合物は、ピリフルキナゾン及び代謝物 B としております。分析法については、適用拡大申請に伴い、5 ページ目の「または」以下に示した試験法が追加になっております。作物残留試験の結果は、8、9 ページの別紙 1 のとおりですが、後ほど御説明いたします。

4. ADI 及び ARfD の評価についてです。まず、ADI については、前回から変更はありません。イヌの慢性毒性試験及び回復試験により、ADI は $0.005 \text{ mg/kg 体重/day}$ と評価されております。

発がん性試験では、ここに記載しておりますように、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ております。また、遺伝毒性試験においては、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ております。

次ページ、ARfD についてです。こちらは 3 回目である前回の審議より追加されております。一

般の集団については、ラットの強制経口の急性神経毒性試験により、1 mg/kg 体重と評価されております。また、妊婦又は妊娠している可能性のある女性については、ラットの強制経口の発生毒性試験において、0.05 mg/kg 体重とされております。こちらの値についても、前回と変更はありません。

5. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価はされておらず、国際基準も設定されておられません。また、主要 5 か国についても、基準値が設定されておられません。

6. 基準値案ですが、残留の規制対象については、前回同様にピリフルキナゾン及び代謝物 B としております。

8、9 ページ目にある別紙 1 の作物残留試験結果において、代謝物 B は、多くの作物で検出が見られ、オクラ、茶の一部で、親化合物であるピリフルキナゾンより高い値となっております。このことから、分析対象の化合物はピリフルキナゾンと代謝物 B と設定しております。なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてはピリフルキナゾンと設定しております。

基準値案については、10 ページ目の別紙 2 に記載しております。今回、拡大申請のある作物については、登録の有無の欄に「申」の文字を記載しております。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、11 ページの別紙 3 に示しております。最も高い幼児で、57.8%の ADI 占有率となっております。いずれの集団においても、ADI 占有率は 80%を超えておりません。

また、短期暴露評価の結果を、12 ページからの別紙 4-1、4-2、4-3 に示しております。いずれも、ARfD の値を超えるものではありませんでした。

答申案を 17、18 ページに示しております。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 今回、適用拡大による 4 回目の審議ということでよろしいですね。

○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 ページ目ですが、化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 よろしいです。

○折戸委員 よろしいです。

○穂山部会長 用途の件、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 次に、2 ページ目、適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 これはよろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。どうもありがとうございます。

4 ページ目以降ですが、体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 今、説明がありましたけれども、植物で代謝物 B が比較的、徐々に親からどんどん B に変更していくということもありますので、問題となる非常に毒性があるという代謝物ではないとは思いますが、量の観点から B も入れるということによろしいかと思えます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

次に、5 ページの安全性について、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。ここは ADI で、発がん性試験で見られていますが、この書きぶりで、これは多分、職安委の評価の所の書きぶりだと思いますが、よろしいですか。(参考)の所の写しということでもいいですね。引用ということですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。

それでは、作物残留分析法と、分析結果ですが、石井先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

次は 6 ページ目ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、先ほど吉成先生からもお話がありましたけれども、代謝物 B と親化合物とするということによろしいですか。EDI 試算で、暴露評価は幼児で 57.8%、よろしいですか。御意見はありますか。

その他、全体を通して何か御意見はありますか。よろしいでしょうか。御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、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 ありがとうございます。それでは、次の農薬「フルオピコリド」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 それでは、資料 9-1 を御覧ください。本剤は、インポートトレランス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す。昨年 10 月の部会に続く、4 回目の御審議となります。前部会が近かったこともあり、今回の申請分を中心に報告させていただきたいと思えます。

1 ページ目の概要です。フルオピコリドは、ベンズアミド骨格を有する殺菌剤として使用されております。化学名や構造式は記載のとおりです。

2 ページ目以降に、適用範囲及び使用方法を記載しております。2 ページのたまねぎについて、下のほうですが、無人ヘリコプターによる散布が新たに加わっております。

3 ページの②に、今回のインポートトレランス申請がされたホップの使用方法が書かれております。

続いて、3. 作物残留試験についてです。分析対象は、国内外ともに親化合物のフルオピコリド、それから代謝物 M1 と M2 です。分析方法は記載のとおりです。作物残留試験の結果については、後ほど示させていただきます。

続いて、5 ページの 4. ADI 及び ARfD の評価です。フルオピコリドと代謝物 M1 について、それぞれ ADI、ARfD が設定されております。前部会からの変更はありません。

7 ページ目の 5. 諸外国における状況も、前部会より変更はありません。

6. 基準値案の対象化合物ですが、前部会時と同様で、親化合物のフルオピコリドとしておりま

す。基準値案は、後ほどお示しいたします。

8 ページ目、暴露評価についてです。本剤は、親化合物と代謝物 M1 それぞれに、ADI 及び ARfD が設定されておりますので、親化合物と代謝物 M1 について、それぞれ暴露評価を行っております。

長期暴露評価の結果を、先にお示しいたします。EDI 試算によって、まずフルオピコリドについては、一番高い幼児で 25.1%、代謝物 M1 については、一番高い幼児で 1.1%という値となっております。短期暴露評価については、ARfD を超過したものはありません。

10～12 ページにかけて、作物残留試験の結果です。13 ページに、今回、インポートトレランス申請のあったホップの試験結果を示しております。

14 ページ目からは、基準値案を示しております。15 ページの中ほどに、ホップの基準値案が出ております。IT と記載されています。

17 ページから、フルオピコリドの長期暴露評価を示しております。18 ページには、代謝物 M1 の長期暴露評価を示しております。ホップが追加されたことによる影響は全くありませんでした。

19～21 ページにかけて、フルオピコリドの短期暴露評価を示しております。ここで訂正を 1 つ入れさせていただきます。19 ページ、21 ページのオクラの評価に用いた数値ですが、19 ページのオクラの評価に用いた数値、これを「0.16」から「0.58」に変更してください。それに伴い、ESTI は「0.2」から「0.9」に変わります。ただ、ARfD 比には影響はありませんでした。また、21 ページについても同様に、オクラについて、「0.16」から「0.58」に変更してください。ESTI は、「0.7」から「2.5」に変わります。ARfD 比は変わりなく、ゼロのままでありました。これは、JMPR の STMR 値を使っていたのですが、それを HR 値に変更したということです。

22～24 ページにかけて、代謝物 M1 の短期暴露評価の結果を示しております。いずれも、ARfD を超える食品は認められませんでした。

27 ページから答申案となります。説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

○穂山部会長 今回は IT 申請で、4 回目ということでよろしいですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 それでは、また順を追って審議をしたいと思ひます。1 ページ目、化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

用途で、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思ひます。

○穂山部会長 よろしいですか。吉成先生、どうぞ。

○吉成委員 用途のところですが、2 行目に「リン酸化の脱共役」とあるのですが、これは酸化的リン酸化にすべきかなと思ひますが。

○穂山部会長 酸化的リン酸化。宮井先生は。

○宮井委員 酸化的リン酸化のことですね。そのように酸化的リン酸化ということで、「酸化的」を入れてください。

○穂山部会長 これは、電子伝達系のところは、細かくは分かっていないということですか。

○宮井委員 よく分かっていません。分かっていないというか、そういうものではないということしか分かっていないのです。

○穂山部会長 異なると考えられている。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 よろしいでしょうか。

それでは、適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生、いかがですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 ホップだけが追加ということですね。

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

○吉成委員 コメントだけですが、M1 と M2 というのが測られたり、暴露評価も行われておりますが、これは構造を見てもらった方がいいのですが、ちょうど2つに切れて、M1 と M2 ができるような物質で、毒性学的にも多分、問題ないような代謝物ですので、ただ、量が比較的できますので、暴露評価を行っていただくということは、ほかの農薬からも依頼するということがよろしいと思いますが、実際には問題ないので、規制対象には含め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 含めないと。規制対象は、親化合物だけということですね。よろしいですか。

次に、安全性のところですが、5、6 ページ目、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。今回もマウスの発がん性試験が、少し陽性ですが、遺伝毒性がないということでもよろしいでしょうか。ここも記載のところが引用ですが、ここはよろしいですか。ADI、ARFD、よろしいですか。

次に作物残留別表と分析結果に関して、石井先生、根本先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

では、7 ページ目、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですが、いかがでしょうか。ちょっと M1 は出ているのですが、低いことから、残留規制対象、濃度はフルオピコリドに比較して十分低いことから、フルオピコリドだけとするということでもよろしいでしょうか。暴露評価も EDI で、親化合物は幼小児 25.1%ですが、M1 は 1.1%が最高ですが、よろしいですかね。

その他、全体を通していかがでしょうか。今回、ホップの追加ということですが、よろしいですかね。それでは、先ほどの 1 ページ目の用途のところの、「酸化的リン酸化」にさせていただくということと、先ほど、作物残留試験のところの修正部分がありますので、一応、部会の先生方に修正案を御確認いただいて。

○事務局 修正案を、ご確認いただきます。

○穂山部会長 その確認をもって、本部会報告案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 どうも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。最後ですが、農薬「プロシミドン」の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 10 剤目、プロシミドンです。資料 10-1 を御覧ください。本剤は、適用拡大申請に伴う、残留基準の設定依頼がなされたことに伴い、暫定基準の見直しを含め御審議いただくもので、初回の審議となります。プロシミドンはジカルボキシイミド系の殺菌剤です。植物病原菌に対し

て菌糸の伸張生育を阻害することにより、殺菌効果を示すと考えられています。化学名や構造式等については、記載のとおりです。

続いて 2 ページ目以降に、適用の範囲及び使用方法をそれぞれ記載しています。今回適用拡大申請がなされた小麦とズッキーニについて、四角で囲んでお示ししています。ページを進んで 6 ページの 3. 作物残留試験についてですが、分析対象は、プロシミドン、代謝物 N、加水分解により代謝物 N に変換される化合物です。分析方法は記載のとおりです。作物残留試験結果については、別紙 1 に記載のとおりとなります。

8 ページの 4. ADI 及び ARfD の評価についてです。ADI はラットの発生毒性試験を根拠とし、0.035 mg/kg 体重/day と評価されています。一般の集団に対する ARfD はラットの急性神経毒性試験及びマウスの一般薬理試験を根拠とし、0.3 mg/kg 体重と評価されています。妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する ARfD については、ラットの発生毒性試験を根拠として、0.035 mg/kg 体重と評価されています。

続いて 9 ページの 5. 諸外国における状況についてですが、JMPR における毒性評価が行われており、ADI 及び ARfD が設定されています。国際基準は設定されていません。主要 5 개국においては、豪州やニュージーランドなど、こちらに記載のとおりそれぞれ基準値が設定されています。

これらを踏まえて 6. 基準値案ですが、残留の規制対象はプロシミドンとしています。一部の作物残留試験において、代謝物 N 及び加水分解により代謝物 N に変換される化合物の分析が行われていますが、代謝物の残留濃度は、プロシミドンと比較して明らかに低いことから、残留の規制対象はプロシミドンのみとしています。

具体的な基準値案ですが、15～18 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小麦及びズッキーニについて、登録有無の欄に「申」という文字を記載しています。なお、ズッキーニについては、形状が近く残留性も似ていることから、きゅうりの作物残留試験成績で認められており、今回、試験供試作物である、きゅうりの作物残留試験成績を参照しています。また、ズッキーニは食品分類上、かぼちゃに含まれていることから、かぼちゃに基準値を設定しています。その他暫定規準についても併せて見直しをしています。

これらの基準値案で、長期暴露評価を行ったものが 19 ページの別紙 3 です。TMDI 試算により、一番高い幼児で 59.5%の ADI 比となっています。短期暴露評価については、20～22 ページの別紙 4-1 から別紙 4-3 を御参照ください。いずれの食品においても、ARfD を超過したものはありません。

最後に 24、25 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、初回ですね。

○事務局 はい、そのとおりです。

○穂山部会長 それでは 1 ページ目から順を追って審議したいと思います。まず、化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生、吉成先生いかがでしょうか。よろしいですね。

○吉成委員 よろしいです。

○穂山部会長 用途のところ、宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 植物病原菌を少し詳しく書かれたということですね。

○宮井委員 原案は灰色かび病とか菌核病になっていたのですけれども、それが属している、属の菌と言え、もうちょっとははっきりすると思いますので、そこを修正しました。

○穂山部会長 済みません、ありがとうございます。次に 2 ページ目の適用範囲及び使用方法に関して、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 今回、適用拡大は小麦とズッキーニですね。次に、体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生いかがでしょうか。代謝物 N ですけれども、よろしいですか。

○吉成委員 説明どおりでよろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。次に安全性について、8 ページですね、折戸先生、吉成先生、魏先生いかがでしょうか。よろしいですか。

○吉成委員 引用なので、これは変えられないのですよね。

○穂山部会長 変えられないですが。

○吉成委員 AR とかというのは非常に分かりにくいとは思いますが。アンドロゲンレセプターだと思ってしまうのですけれども。

○穂山部会長 これは、AR の注釈を書くことは可能でしょうか。

○黒羽室長 はい、注釈は可能ですので、注釈を付けたいと思います。

○穂山部会長 それでよろしいですか。

○吉成委員 多分、ここで全く出てこないのに、AR というのはちょっと分かりづらいなと思います。

○穂山部会長 この下辺りに、AR を書くということでもよろしいですかね。

○黒羽室長 その他に LH もありますが、こちらも必要でしょうか。

○穂山部会長 LH も入れますか。

○黒羽室長 他に今のところ出てきていないと思いますので、こちらについても注釈を付けたいと思います。

○穂山部会長 お願いいたします。他は大丈夫ですか。ARfD も大丈夫ですね。

それでは作物残留試験の分析法、分析結果に関して石井先生、根本先生いかがでしょうか。よろしいですか。

次は基準値案ですね。9 ページ目、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 N 及び加水分解で代謝物 N に変換される化合物を分析していますが、プロシミドン、親化合物に比較して明らかに低いということで、プロシミドン、親化合物のみということでよろしいですか。ADI、TMDI 試算で幼児の ADI 比が 59.5%と、よろしいですか。短期暴露評価、よろしいですかね。

それでは、その他、全体を通して御意見はありますか。

○二村委員 済みません、大変基本的なことで、恐縮です。先ほどの御説明で、ズッキーニはきゅうりの作物残留試験の結果を用いて評価をするのだけれども、基準値のほうはかぼちゃの仲間

ということで、かぼちゃで援用ということでした。なのでこの別紙2の表の所にズッキーニというのはないのですけれども、これはかぼちゃで代用して見るということによろしいですか。

○事務局 はい、そのとおりでございます。

○二村委員 済みません、確認でした。

○穂山部会長 その中の記載を変えたほうがいいですか。

○二村委員 いや、単純に、今回適用が追加になったものを見ると、ズッキーニが一覧にはない。今の説明を聞けば分かるのですけれども、一覧を見ただけで分かるのか、かぼちゃの仲間なのでかぼちゃで代用する、という点は常識と言えれば常識なのですが。

○穂山部会長 どうでしょうか。どう変えましょうか。ズッキーニですか。

○二村委員 通常の評価の書き方の基準に沿っていただければよいのですが。

○穂山部会長 これは、注釈に書いていないですか。

○二村委員 書いていないと思います。

○穂山部会長 これはちょっと記載ぶりを分かるような形で書いていただけると。どうでしょうか、ズッキーニがないのでしたっけ。かぼちゃのところですね。ここの記載ぶりをちょっと変更しますか。今回、適用拡大がズッキーニなのですが、そのズッキーニがないので。

○事務局 御指摘のとおり、ズッキーニの申請が別紙2から分からないので、別紙2の登録の有無の「申」の所に注釈を付けて、ズッキーニに申請があるということが分かるような形で記載したいと思います。そのように変更したものでまた御確認させていただきたいと思います。

○穂山部会長 はい、そうですね。その修正案を後で御確認いただくということで、お願いしたいと思います。

○事務局 はい。

○穂山部会長 他に御意見はありますか。分かりにくいとかというところがあれば、よろしいですか。それでは先ほどの安全性の文章のARとLHの注釈と、先ほどの二村委員からの別紙2のところのズッキーニの記載を修正していただいて、部会の先生方に一応御確認いただいて、その確認をもって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 それではそのようにさせていただきます。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。吉成委員どうぞ。

○吉成委員 ちょっと戻ってしまうのですけれども、9-1についてよろしいですか。

○穂山部会長 はい、どうぞ。フルオピコリド。

○吉成委員 フルオピコリドの6ページの食安委からの引用の部分なのですが、上のほうの「マウスの発がん性試験において、」の後の3,200 mg/kg 投与群となっているのですけれども、引用も確認しましたし、投与群なので、普通はppmなので、食品安全委員会も3,200 ppmと記載されていますので、これはmg/kgではなくてppmにすべきかと思います。

○穂山部会長 これは転載間違いということですかね。引用間違い。

○吉成委員 引用間違いではないかと思うのです。

○事務局 一括して変更してしまいましたので、間違いです。修正いたします。

○穂山部会長 では、これを修正していただいて、先ほどの修正点とともに御確認いただくというところでよろしく。どうもありがとうございました。それでは以上で本日の審議事項は全て御議論いただきました。審議結果の食品衛生分科会での取扱いについて、事務局から説明をお願いします。

○事務局 分科会における取扱いについて記載されている、お手元一枚紙を御覧ください。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」に基づきまして、本日の部会で御審議いただいた動物用医薬品及び飼料添加物1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬8剤についての分科会での取扱い原案を御用意しております。

まず、本日御審議いただいた、カズサホス、クロラントラニリプロール、デスメディファム、トリシクラゾール、フラボフォスフォリポール、プロシミドンにつきましては、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としています。

また、アバメクチン、クレトジム、ピリフルキナゾン、フルオピコリドにつきましては、既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない場合に該当することから、区分4としています。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の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、当部会としてそちらの取扱い案で分科会長の承認を得たいと思います。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きについて説明をお願いします。

○事務局 本日御審議いただきました動物用医薬品及び飼料添加物1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬8剤につきましては、食品安全委員会からの通知を既に受けていることから、何品目か修正が必要なものがありますけれども、御確認を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。

また今後の手続きにつきましては、パブリックコメント、WTO 通報、消費者庁協議等、必要な手続きを進める予定としています。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。続いて報告事項に移りたいと思います。事務局お願いします。

○事務局 資料11-1を御覧ください。農林水産省から、飼料添加物サリノマイシンナトリウムの基準及び規格の改正にあたり、飼料安全法に基づく公衆衛生の見地からの意見聴取がありましたので、その対応について御報告します。

今回の改正の内容は、2.に記載していますように、「製造の方法の基準」について、使用できるケイ酸類の種類を増やし、それらの添加上限を引き上げるというものです。またそれに伴い、成分規格の一部を変更します。食品安全委員会は、本改正によってヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではなく、ヒトの健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められると結論しています。

なお、食品中の残留基準については、厚生労働省はサリノマイシンについて暫定基準を設定しており、当該基準値の見直しのための食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼しているところ

です。

対応としましては、今般の改正に伴い、原体及び製剤中のサリノマイシンナトリウムの含有濃度に変更はなく、また、飼料へのサリノマイシンナトリウムの添加濃度にも変更がないことから、畜産物に残留する可能性のあるサリノマイシン濃度が増えることは考え難く、本改正に伴う公衆衛生上の問題はないと考えられます。したがって、農林水産省に対して、特段の意見はない旨回答することとします。以上です。

○穂山部会長 ただ今の説明について、御質問、御意見はありますでしょうか。特にないでしょうか。それではありがとうございました。次の報告事項をお願いします。

○事務局 資料 12-1 を御覧ください。農林水産省から、飼料添加物バージニアマイシン及び硫酸コリスチンの指定の取消し並びに基準及び規格の改正にあたり、飼料安全法に基づく公衆衛生の見地からの意見聴取がありましたので、その対応について御報告します。

3. に記載しています指定取消しの理由ですが、農林水産省は、飼料添加物のリスク管理を適切に行うため、ヒトの健康への影響が懸念される抗菌性物質については、原則として飼料添加物としての使用を禁止する方針としています。

バージニアマイシン及び硫酸コリスチンについては、2. に記載していますように食品安全委員会による薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の結果、動物用医薬品又は飼料添加物として家畜に使用された場合のリスクの程度は中等度と評価されたことを受け、飼料添加物としての指定を取り消すものです。

4. 食品中の残留基準については、厚生労働省は、バージニアマイシンについて、海外の残留基準等に基づき、暫定基準を設定しており、米国等で動物用医薬品として使用されていることから、当該基準値の見直しを検討しています。またコリスチンについては、コーデックス基準に基づき、既に暫定基準の見直しを行っています。

対応としては、飼料添加物バージニアマイシン及び硫酸コリスチンの指定が取り消されることにより、公衆衛生上の問題が生じる可能性はないため、農林水産省に対して、特段の意見はない旨回答することとします。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について、御質問御意見等ありますでしょうか。よろしいですか。それではありがとうございました。以上で本日の議題は全て終了しました。その他何かありますでしょうか。

○二村委員 ありがとうございます。本日の議題とは直接関係はないのですが、今、大変消費者の関心が高い事項について質問させていただきます。欧州における、フィプロニルによる鶏卵の汚染について、報道も大変たくさんされておりますし、いろいろ心配をする声も上がっています。

主に3つ伺いたいと思っています。1つ目は、この問題がどういう経緯で発生したのかということ。2つ目に、日本ではこのような問題が起きるリスクがないのか、特に養鶏の現場での防止対策等はどうなっているのか。3つ目に、海外からの汚染卵や加工食品の輸入対策をお伺いしたいと思います。既にQ&A等もホームページなどで公開していただいておりますが、追加の情報ですとか今後の計画等も含めて、もしお話いただければコメントしていただきたいと思います。よろ

しく願います。

○稚山部会長 事務局から願います。

○黒羽室長 事務局から御説明します。まずこの問題について、どのような経緯で発生したかということですが、欧州委員会の情報によりますと、EU 域内の産卵系農場でフィプロニル、これは殺虫剤として、畜鶏舎の中のワクモとかの外部寄生虫を駆除する目的で、違法に使用された。そういうことが今年の7月に判明して、今年の1月以降に問題のあった農場は直ちに操業停止にされるとともに、それらの農場由来の鶏卵とか鶏肉については回収措置がとられたということです。

また8月10日時点での情報では、関連農場は多くはオランダとベルギーとされていて、一部はドイツ、フランスとされています。また現在、司法当局により調査が行われているということです。

次に、日本でこのような問題が起こるリスクはないか、また養鶏の現場では防止対策はどのような状況なのかという御質問です。まず我が国では、フィプロニルというのは動物用医薬品としてイヌとかネコのノミ、ダニの駆除剤というのは承認されていますけれども、養鶏場で畜鶏舎に使うとか、直接、ニワトリに使うような目的では承認されていないということです。ニワトリの外部寄生虫の駆除については、フィプロニル以外の複数の動物用医薬品が承認されて、使用されています。農林水産省においては、今回の事案を踏まえて、養鶏農家に対して都道府県とか業界団体を通じて、動物用医薬品の適切な使用について改めて周知を行っていると聞いています。

最後に厚生労働省の対応ですが、厚生労働省はEUに、問題の卵製品が日本に輸出された事実がないかという照会をしていて、万が一そのような事実が確認された場合には、直ちに通報するように要請しています。

また、今のところそういうものが日本に入ってきているという情報はありませんが、念のため、検疫所に対して、EUから鶏卵とか粉卵または液卵の輸入届出があった場合には、全ての届出について、フィプロニルの検査を実施するように通知を出したところです。

またこの検査については、9月5日までに6件実施して、全てにおいてフィプロニルは検出されていません。また引き続き情報収集に努め、検査結果等を踏まえて適切に対応することとしています。説明は以上です。

○稚山部会長 よろしいですか。

○二村委員 はい、ありがとうございました。

○稚山部会長 報道では、韓国でも同様な事件が起きていると。

○黒羽室長 はい、そうですね。韓国においても違法に使われたフィプロニルによる卵の汚染があったと報道されているのは承知しておりまして、輸入品については同様な措置をとっています。

○稚山部会長 はい、ありがとうございました。それではよろしいですか。他に何かありますか。よろしいですか。それでは事務局より次回の予定について連絡をお願いします。

○事務局 次回の本部会の開催日程については、平成29年10月12日木曜日の午後を予定しております。また机上に配布しています委員必要事項連絡票は、会議終了後に係の者が回収しますので、そのままお願いします。以上です。

○稚山部会長 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します。

どうもありがとうございました。