

○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。

まず、本日の部会について御報告いたします。本日は由田委員より御欠席されるとの御連絡を頂いておりますけれども、農薬・動物用医薬品部会の委員 14 名中 13 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させていただきます。

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、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。なお、本日の部会より、タブレットの操作方法が若干変更されております。操作についての説明書をお手元に配布しておりますけれども、操作等で御不明な点等がございましたら適宜、事務局等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 年間における寄付金等の受取について、各委員に確認を行いましたところ、デキサメタゾンにつきまして佐野委員に該当がございました。食品衛生分科会審議参加規定に基づき、デキサメタゾン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すけれども、最終的な議決には参加いただくことはできませんので御報告させていただきます。

部会審議に入ります。穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います、よろしくお願い致します。

○穂山部会長 皆さん、こんにちは。それでは、議事に入らせていただきたいと思います。はじめに、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。本日御準備をいたしました資料はまず机の上に紙の資料として議事次第と資料一覧、更に委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿と座席表を綴じたものを配布させていただいております。

また、本日御審議をいただく農薬等につきまして、報告書を資料 1-1、食品安全委員会の評価書を資料 1-2 とし、この順番といたしまして 2-1、2-2、3-1、3-2 というように順に資料 7-2 まで、また資料 8 を単体としてタブレットの中に準備をさせていただいております。資料の切り替えにつきましては、画面下の中央の Acrobat Reader のマークをチェックいただきますと変更が可能となっております。資料についての説明は以上です。

○穂山部会長 それでは、早速審議に入りたいと思います。本日は動物用医薬品 1 剤、農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 4 剤、農薬等 5 品目一括削除についての審議を行います。なお、報告書の作成に当たっては、先生方に既に資料等について御検討いただいているところです。どうもありがとうございました。

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審議を行いたいと思います。まず、動物用医薬品「デキサメタゾン」についての審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 一剤目は、デキサメタゾンです。資料 1-1 を御覧ください。食品中の動物用医薬品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(いわゆる暫定基準)の見直しについて、

食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことから審議いただくもので、今回が初回の審議になります。

1. 概要について説明します。(2)用途ですが、デキサメタゾン[®]は合成副腎皮質ホルモンであり、グルココルチコイド受容体にリガンドとして結合し、炎症反応、免疫系、糖新生等に関与するたんぱく質の遺伝子発現を調節することにより、抗炎症作用、免疫抑制作用、血糖上昇作用等を示します。国内では動物用医薬品として、牛のケトosis及び筋炎並びに馬の関節炎及び筋炎等を効能・効果とする注射剤が承認されています。

海外では、動物用医薬品として、反すう動物のケトosis等の代謝疾患の治療に用いられています。化学名、構造式等については、記載のとおりです。

続いて2ページです。適用方法及び用量ですが、ここで審議していただくデキサメタゾンは、その適用用量に書いてあるとおりですが、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム塩、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム塩などを含むものを審議していただくことを確認していただきたいと思います。国内では、牛及び馬、海外では牛、豚及び馬に適用があり休薬期間が記載されています。

2. 対象動物における残留試験について、分析方法は記載のとおりです。牛、豚及び馬で残留試験が実施されています。JECFAの試験の6ページの表5、7ページ～8ページの表7、表8及び表9から残留試験結果を検討して、牛の基準値を設定しています。また、乳については11ページ～12ページの表14と表15から基準値を設定しています。豚については、13ページから14ページの表17及び表18、同じく馬では、15ページから16ページの表21及び表22の結果を根拠にして、その他の陸棲哺乳類の基準値を設定しています。農水省で実施された残留試験については、農水省で休薬期間を検討中なので設定根拠にはしておりません。

次に、16ページ、3. ADIの評価についてです。ADIは、内分泌毒性に関する試験に関する試験の雌ラットの無毒性量、1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/dayを安全係数100で除し、0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/dayと評価しています。遺伝毒性は陰性でした。

4. 諸外国における状況についてです。JECFAにおける毒性評価が行われ、2008年にADIが設定されています。国際基準は牛、豚、馬及び、乳に設定されています。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、EUにおいて牛、豚、馬等に、豪州において牛、豚、馬等に、ニュージーランドにおいて肉類及び可食臓器に基準値が設定されています。

5. 基準値案です。規制対象及び、暴露評価対象はデキサメタゾンです。デキサメタゾン抱合体は、主に注射部位の筋肉でのみ測定されていて、ほかの組織ではデキサメタゾンが測定されています。また、抱合体の生理活性は相当に低いことから、ここでは抱合体については記載しておりません。18ページの別紙1を御覧ください。JECFA評価書の残留試験結果から基準値、国際基準を参照して基準値を設定しています。なおデキサメタゾンのADI(0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)が、ポジティブリスト制度導入時に一律基準を検討した際の根拠である暴露量の目安(1.5 $\mu\text{g}/\text{day}$ 、50 kg 体重換算のADIとして0.03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)を下回っていることから残留基準値を設定しない家畜由来の畜産物については不検出としております。

次に、17ページの(3)暴露評価です。暴露評価のTMDI試算で、ADI比は最大の幼小児で80%を

超えるため、EDI 試算を実施しました。EDI 試算では ADI 比は最大の幼小児で 63.5%でした。19 ページの別紙 2 で御確認ください。

なお、20 ページ、食品安全委員会の要請の日付を平成 25 年 1 月 30 日に、続く通知日を平成 29 年 8 月 1 日に修正いたします。最後に、21 ページが答申案になります。事務局からの説明は以上です、御審議のほどよろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。これは初回の暫定的な基準の見直しですね。

○事務局 はい、そうです。

○穂山部会長 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、毒性、その他に関して、折戸先生、井之上先生、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。それでは、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 よろしいですか、これはエステル体も含めるということですね。

○事務局 デキサメタゾンとしてエステル体も含めています。

○佐々木委員 はい、それで一緒にしていただきたいと思います。

○穂山部会長 吉成先生、よろしいですか。

○吉成委員 構いません。

○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。

○折戸委員 よろしいですか、残留試験結果の③に「乳牛(雌雄 4 頭)」と書いてあるのですが。

○穂山部会長 何ページですか。

○折戸委員 5 ページですね、5 ページの表の上の所で、乳牛、雄の乳牛というのはどういう意味なのでしょう。

○事務局 調べて確認したいと思います。基本的には、ホルスタインは乳牛ですが雄・雌の両方があるかと思います。

○折戸委員 そうすると、6 ページの⑤には、「牛(雌雄)」となっていますが、これは種類がまた違うということになるのでしょうか。そして⑥は、今度は雌雄がないのですが、どういうことか、ちょっと統一されたほうがいいかと思います。

○事務局 分かりました、ありがとうございます。確認して訂正させていただきます。

○折戸委員 お願いします。

○事務局 済みません、今の点を補足させてください。まず、雌雄が書いてあるものは、報告書から雌雄の別が分かるものを書いています。雌雄が分からないもの、例えば JECFA の評価書で古いものと、雌雄が分からないものがある、原著で確認できないものは書けないので雌雄の別は書いていないという設定にしています。

○折戸委員 分かりました。

○穂山部会長 6 ページの⑥乳牛も、雌雄が書いていないのです。これは農林水産省の報告ですが雌雄が分からないということですか。

○事務局 これも確認しないと分からなければ分かりません。体重を見ていただくと分かるのですが、これは516 kg～710 kgが乳牛となっていますので、普通は乳を出す親牛と思うのですが。

○事務局 今、手元になくて、すぐ出ないので確認して、もし書けるようでしたら追記します。御確認いただければと思います。

○穂山部会長 分かりました。折戸先生、よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 吉成先生、よろしいでしょうか。

○吉成委員 はい、結構です。

○穂山部会長 次に、安全性のところですが、魏先生、食品安全委員会の安全性の御説明をいただけますでしょうか。

○魏委員 説明させていただきます。食品安全委員会の評価によりますと、デキサメタゾンには細菌を用いた復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた変異原性試験及びリンパ腫細胞を用いた変異原性試験及びマウスを用いた小核試験が実施され、全て陰性でした。このため、食品安全委員会はデキサメタゾンは生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと判断しております。

また、各種毒性試験から、デキサメタゾンの投与による影響は白血球の減少、胸腺及び脾臓の退縮、副腎重量の減少などであり、これらの作用はグルココルチコイド作用に基づくものと考えられました。

デキサメタゾンを用いた発がん性試験は実施されておりませんが、遺伝毒性試験が陰性であることと、ヒトにおいてデキサメタゾンを直接的原因とする腫瘍の発生は報告されていないことからデキサメタゾンに既知の発がん物質と類似構造がないという EMEA の判断を支持し、発がん性を示す可能性は低いと判断しました。なお、ラットを用いた発生毒性試験において催奇形性が認められましたが、胎児に対する NOAEL は $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day としており、ADI の設定に用いた NOAEL より十分高かったのです。

また、JECFA 及び EMEA は、ラットに投与した際の薬理作用としての肝臓の TAT 活性の増加を基にデキサメタゾンの ADI を設定していますが、食品安全委員会では、TAT 活性はグルココルチコイドに反応して上昇する生理作用であり、毒性所見との関連性が明確ではないことから、TAT 活性から ADI を求めることは適切ではなく、ラットを用いた内分泌毒性に関する試験から ADI を決定しています。

以上から、この物質に関しては毒性は特別問題ないと判断しました。以上です。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。ただ今の安全性に関しての御説明に対して、何かありますでしょうか。JECFA で求めた ADI と EMEA の求めた ADI、食品安全委員会の内分泌毒性に関する試験とは、値がちょっと違うのですけどね。ごめんなさい、分かりますか。

○魏委員 いや、まだ覚えてないのですが。

○黒羽室長 事務局からです。食品安全委員会の評価書の 41 ページ目に JECFA と EMEA の ADI が載っています。今、読み上げますが、JECFA の ADI につきましては 0 から 0.015、EMEA の ADI は

0.015 です。食品安全委員会の ADI が 0.01 ですから、ちょっと食品安全委員会のほうが低いという結果になっています。

○穂山部会長 ありがとうございます、よろしいですか。折戸先生、よろしいですか。それでは、残留試験の結果と、分析法の分析結果に関して、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

16 ページ以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性で、何か追加でコメントはありますかでしょうか。

○永山委員 基準値案について 1 点だけ確認させていただきたいのですが、魚介類のところ新しいほうの基準が設定されていません。こちらは「不検出」ではなくて、一律基準として 0.01 が適用されるという理解でよろしいでしょうか。他は、かなり低いのですが、魚介については特に 0.01 で行くということでしょうか。

○事務局 そういう御質問が結構ございます。これまでに本部会で御審議いただいた品目も幾つか同様な例があるのですが、基本的に国内外で使用が確認される残留するおそれのない食品につきましては残留基準を設定しないこととしております。魚介類にデキサメタゾンを使用することは考え難いことから、今回、暫定基準を削除する案としております。

なお、一律基準が適用される場合であっても、0.01 ppm まで残留することを積極的に認めるという意味ではなく、仮にモニタリングで頻繁に検出されるような場合がありますら、その生産資材としての使用の有無を調査した上で、基準値設定が必要かどうか検討することとしております。もちろん、健康への懸念が疑われる場合は即時に対応することとなっております。以上です。

○永山委員 ありがとうございます。今の御説明ですと、今、私がお聞きしたのは 0.01 ppm という一律基準で当分の間は規制するといいますか、その形で動くという理解でよろしいということですか。

○事務局 はい、そうです。

○穂山部会長 ほかにありますか。別紙 1、牛の脂肪と豚の脂肪は、国際基準ではなくて残留試験から求めていると思うのですが、これの根拠の試験はどちらでしょうか。

○事務局 牛の、何でしょうか。

○穂山部会長 牛の脂肪と豚の脂肪は国際基準の整合性ではなく、残留試験の結果から求めているわけですね。

○事務局 そうですね、はい。

○穂山部会長 これの根拠の試験というのは。

○事務局 先ほど御説明しましたとおり、基本的には JECFA の実験の。

○穂山部会長 JECFA の、2008 年の。

○事務局 はい。表については、6 ページの表 5 です。これで見ただくと分かりますが、4 日目、8 日間の休薬期間において、牛の筋肉、脂肪は定量限界未満の 0.005 ppm 未満になっています。基準値はその 2 倍の値に設定しております。豚についても、同じような考えで設定しております。

○穂山部会長 ありがとうございます、ほかによろしいですか。

○折戸委員 16 ページ、表 22 です。定量限界と表の中の数値に違いがあるかと思えます。例えば、投与後の 3 日目で、肝臓が 0.0025 より小さいとなっていますが、定量限界はもう 1 桁小さいと思えます。

あと、腎臓のほうが定量限界よりもかなり低い値まで数値が出ているというようになっていますがいかがでしょうか。

○事務局 ちょっとお待ちください、すぐに確認いたします。

○穂山部会長 3 日目の肝臓が 0.00025 ということですかね。

○事務局 まず、0.0007 の値なのですが、*が付いているとおおり、定量限界未満の分析値も含めているために低い値になっているかと思えます。

ただ、肝臓についてはちょっと誤記があったかと思われまます。それは確認して訂正いたします。

○穂山部会長 あと、腎臓のほうもよろしくお願ひいたします。

○事務局 分かりました、どうもありがとうございます。

○穂山部会長 腎臓は、定量限界以下だけれども数値がちょっと出ているということですよ。

○折戸委員 そうですね、*も付いていませんし。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは、表 22 は、また御確認いただきたいと思えます。その他、全体を通していかがでしょうか。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、今回の決議に御参加いただけないのですが、佐野委員から、もし特段の御意見があれば伺いたいと思えます。佐野委員、いかがでしょうか。よろしいですか。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。まず、表 22 の誤修正をしていただいて、一度、折戸先生にも御確認いただきます。

○事務局 はい。

○穂山部会長 皆さんに御確認していただきましようか。あと、先ほどの雌雄の件をもう一度先生方に御確認いただく、その後に問題なければ、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 では、そのようにさせていただきますと思えます。ありがとうございました。

それでは、農薬及び動物用医薬品デルタメトリン及びトラロメトリンの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは資料 2-1、デルタメトリン及びトラロメトリンです。今回、ぶどう、なばな類への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、及び暫定基準の見直しに伴う基準値設定について御審議いただくもので、今回が最初の部会審議になります。トラロメトリンは代謝におきましても、また、分析の過程におきましても、速やかにデルタメトリンに変換されますことから、両者をまとめて検討します。

まず、概要と用途です。デルタメトリン及びトラロメトリンは、ともにピレスロイド系の殺虫剤であり、殺虫のメカニズムも同様であると考えられています。神経膜のナトリウムチャンネルに作用してイオン透過性を阻害することによって殺虫効果を示すと考えられています。1 ページ目の化学名及び CAS 番号、次のページの構造式及び物性は記載のとおりです。

2 ページ目の構造式にお示ししておりますとおり、臭素分子の数に違いがありまして、臭素が 2 つあるのがデルタメトリンで、4 つあるのがトラロメトリンです。デルタメトリンとトラロメトリンには、それぞれ異なる 3 つの不斉炭素があり、自身を含む 8 つの光学異性体が可能な構造をしています。農薬としては、ここに記載している構造を持っていて、異性体をほとんど含まない純度の高い製品ということです。

2. 適用の範囲及び使用方法です。2～6 ページに、国内ではトラロメトリンが登録されていて、今回、ぶどう、なばな類の使用時期の変更のために拡大申請がなされています。4、5 ページに枠で囲ってある、ぶどう、なばな類における使用時期を、これまでの 21 日から、ともに 7 日に変更する申請がなされています。7～9 ページにわたって、海外における使用方法を示しています。また、デルタメトリンは、海外では動物用医薬品として、外部寄生虫の駆除を目的として薬浴や薬剤の動物への直接散布、ポアオン投与と呼ばれますが、そういう使用をされています。

9 ページからは、3. 作物残留試験です。分析の概要です。分析対象物質は、デルタメトリン及びその代謝物 CR 及び CT と、トラロメトリンです。ただ、本部会が始まる前に委員から御指摘されたのですが、最終的には訂正するかもしれません。従来分析では、デルタメトリン異性体は区別できなかったようですが、最近ではデルタメトリンと、9 ページに示しましたその異性体である代謝物 CR 及び CT はそれぞれ定量が可能になっています。分析法については記載のとおりです。11 ページ、(2)作物残留試験結果ですが、これは後で説明します。

続いて、4. 畜産物の推定残留濃度です。全て JMPR の評価書から作成した記載になりますが、まず 11 ページの①と、次のページの②に、乳牛を用いた残留試験の結果をお示ししています。主に脂肪に残留が認められています。③は豚を用いた残留試験結果ですが、この場合の条件では、残留は認められませんでした。次の④の表 3 ですが、採卵鶏を用いたデルタメトリンとトラロメトリンを 1 対 1 にして投与した試験です。ここで訂正をお願いします。表 3 の中の一番右下ですが、20 ppm 投与群の卵の残留濃度ですが、「 <0.03 」という記載の所です。訂正していただくのは、「 $<$ 」の不等号の記号を、最大、平均での数値でともに削除してください。採卵鶏では主に脂肪に残留します。また、僅かに卵にも残留が認められています。

13 ページに行きまして、①の表 1 の結果に基づく牛における推定残留濃度を表 1 に示しています。データがなかった腎臓については、山羊の結果を転用しています。それから、その下の表の 4-2 は、鶏での推定残留濃度をお示ししています。

13 ページの 5. ADI 及び ARfD についてです。食品安全委員会による食品健康影響評価では、まずデルタメトリンの ADI はラットを用いた慢性毒性/発がん性試験で 2 年間、及びイヌを用いた慢性毒性試験で 1 年間及び 2 年間の結果から、ADI は 0.01 mg/kg 体重/day と評価されています。ARfD については、イヌを用いた亜急性毒性試験の結果から、0.01 mg/kg と判断されています。(2)トラロメトリンの場合ですが、ADI はラット及びマウスを用いた 2 年間の慢性毒性/発がん性試験の結果から、0.0075 mg/kg 体重/day と評価されています。ARfD の場合は、適切なエンドポイントが得られなかったために、設定困難と判断されています。

以上の結果を基に、デルタメトリン及びトラロメトリンのグループ ADI として、トラロメトリンで設定した低いほうの値を用いて ADI は 0.0075 mg/kg 体重/day と、ARfD はデルタメトリンで

設定された 0.01 mg/kg 体重をグループ ARfD として、設定しています。

15 ページ、6. 諸外国における状況は記載のとおりです。デルタメトリンは日本では登録されていませんが、JMPR では 1982 年に ADI、2000 年に ARfD の評価がなされています。コーデックス及び主要各国においても基準値は設定されています。トラロメトリンのほうは、日本での登録のみで、国際、海外とも基準値は設定されていません。

7. 基準値案です。残留の規制対象は、デルタメトリン(トラロメトリンから変換されたデルタメトリンを含む)、代謝物 CR 及び代謝物 CT としています。なお、食品安全委員会は、暴露評価対象はデルタメトリン(異性体の含量)及びトラロメトリンを設定しています。

17、18 ページです。別紙 1-1 は、国内で実施された作物残留試験の一覧です。国内の作残試験は、全てトラロメトリンを用いての残留結果です。残留濃度の数値は、検出された総デルタメトリンであり、下の(注)の記載になるわけですが、先ほど国内での分析対象というところで述べましたように、今日頂きましたご質問についてはよく確認して、後でお知らせします。

20 ページからが、海外での作物残留試験の結果です。別紙 1-1 に国内の結果、20 ページの別紙 1-2 に米国の結果、次ページの別紙 1-3 にカナダの結果を示しています。これらの作残結果の残留濃度は、デルタメトリンと代謝物 CR 及び CT の総和です。22 ページ、別紙 1-4 の欧州の試験では、代謝物 CR、CT の測定はなされていないため、規制対象であるデルタメトリン親化合物のみの測定結果が示されています。残留試験の分析対象が、アメリカ、カナダとは異なるわけですが、アメリカやカナダの測定結果を見ますと、どの作物の場合でも、デルタメトリンと代謝物 CR、CT の総和のうちでデルタメトリンが占める割合は、85%ぐらいに皆なっていますので、EU の結果も米国やカナダの結果同様に、基準値設定の根拠にすることは可能だと考えています。

23~25 ページが別紙 2 で、基準値案となります。食品によりますが、コーデックスの国際基準、それから国内の作残、及び海外の作残を基にして基準値を設定しています。すもも、ペカン、アーモンド等において、海外作物残留試験の、EU と米国において作物残留試験が GAP と異なる条件で行われていましたが、実際の作物残留試験での農薬濃度は 1.3 倍程度で、残留濃度はいずれも検出限界未満でありましたので、米国や EU の基準値を参考にして、基準値を設定することに問題はないと判断しています。

27、28 ページの表 3 の長期暴露の結果ですが、基準値を基にして長期暴露を行い、EDI 試算におきまして、一番高い幼小児で 40.9%であり、ADI の 80%を超えていません。29 ページからの短期暴露評価におきまして、ARfD を超える食品はありませんでした。

最後に 32 ページが答申案となります。先ほど、答申案の一番最初の説明の書き方、最後の 33 ページですが、一番最初の※の、最後の「デルタメトリンに換算したものの和」という書き方では、一番直前のものしか該当しないのではないかと、もう少し正確に書いたほうが良いのではないかと御指摘を先ほどもらいましたので、それについては、検討してご確認いただきたいと思えます。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願ひします。

○穂山部会長 どうもありがとうございました。こちらは、やはり初回ですね。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 初回の拡大申請と残留見直しです。それでは、1 ページ目から順を追って審議を

お願いします。まず化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生、井之上先生、佐々木先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 細かいところで事前に気付かなかったのですが、化学名で、デルタメトリンもトラロメトリンも一緒なのですが、最初の「(S)-Cyano(3)」なのですが、Cyano と、括弧の間にハイフンが入りますので、「Cyano-(3-)」と、両方ともそのように修正していただければと思います。

○穂山部会長 IUPAC の所。

○吉成委員 そうですね、IUPAC もです。

○穂山部会長 Cyano の後に-。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 ほかにありますか。用途については、宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 いいと思います。

○穂山部会長 佐々木先生、よろしいですか。

○佐々木委員 はい。

○穂山部会長 それでは、次に2ページ目、2. 適用の範囲及び使用方法に関して、佐々木先生はいかがでしょうか。

○佐々木委員 結構だと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。次に、体内動態、代謝物、その他に関しては9ページからです。先ほど何か御意見があったようですが、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 主な代謝物です。私もフォローしきれなかったもので、適切に、あとでしていただくということ。異性体以外のものを考えなくていいということには問題ないと思います。ここに問題のある代謝物はないということです。光学異性体以外はということです。

○穂山部会長 折戸先生はいかがですか。先ほど代謝物の構造が違うのではないかという話でしたが。

○事務局 9 ページの話ですが、ここに国内の分析対象物質に、デルタメトリンと代謝物、CR、CT、トラロメトリンと書いてあるのですが、国内の最近の例で、本当にこの3つをちゃんと確認して見ているのかというのが不安ですので、まず確認しなさいということの御指摘を受けましてこの記載にもし問題がある場合には訂正することになると思います。この記載は私の思い込みもあって、はっきり確認をしていない面がありますので、それを確認しなさいということです。構造式のほうは、特に指摘を受けていません。

○穂山部会長 ということは、これはもう1回、事務局で記載を変えるということですか。

○黒羽室長 今の御指摘は、この会が始まる直前に根本先生から御指摘を受けたものなので、後で根本先生に御解説を頂ければと思います。

○穂山部会長 では、分析のところ御意見を頂きます。これは CR のところの、CN シアンが付いている不斉炭素の構造式の、CN が太字になっていないですね。

○事務局 構造式そのものですか。

○穂山部会長 この代謝物 CT のほうは、CN のところの構造式の線が太字になっていますよね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 だけど CR のほうは、不斉炭素のところから出ている CN との線が太字になっていないでしょう。

○事務局 棒のほうの話ですか。

○穂山部会長 CN との結合の部分です。ここは直していただきたい。

○事務局 分かりました、ありがとうございます。

○穂山部会長 では、よろしいですか。それでは一度、安全性のところに移らせていただきます。

13 ページからですが、これは魏先生、食品安全委員会の概要を御説明いただけますか。

○魏委員 デルタメトリンはトラロメトリンの分解により生成する化合物ですが、食品安全委員会では、それぞれ独立した毒性試験が行われており、同一の物質として評価できないことから、個別に評価が行われていますが、総合的に、この 2 剤をグループ ADI として評価しています。

トラロメトリン原体については、8 種の遺伝毒性試験が実施されており、このうちマウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験においては、強い細胞毒性が認められる濃度においては陽性反応が認められましたが、他の試験においては全て陰性の結果であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと判断しています。

また、デルタメトリン原体については、10 種の遺伝毒性試験が実施されています。その結果、ヒト末梢血リンパ球細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた腹腔内投与による染色体異常試験、及び経口投与による姉妹染色分体交換試験では、陽性の結果が得られましたが、類似の構造を持つトラロメトリンでは遺伝毒性が認められないことから、総合的に生体において問題となる遺伝毒性はないと判断されています。

また、各種毒性試験の結果から、デルタメトリンの毒性は、主に体重及び神経系、トラロメトリンの毒性は、主に体重、皮膚及び神経系に認められました。以上により、各種毒性試験の結果から、発がん性、遺伝毒性に対する影響、催奇形性、発生毒性、発達神経毒性は認められませんでした。毒性には特別な問題がないと判断しました。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。今の御説明で、何か御質問はありますか。折戸先生、吉成先生、よろしいですか。それでは、残留試験で、分析法、分析結果に関して、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。根本先生、先ほどのところですか。

○根本委員 9 ページの国内の作物残留試験で、メーカー提供資料ですと、トラロメトリンの残留試験ということで、測定の際にトラロメトリンから分解して生じたデルタメトリンを測って、その 2 本のピークの面積の和で定量しているというような記載しかなかったのが、実際に代謝物 CR や CT というものを、きちんと企業として認識して測っているのかというのを、確認していただきたいと思いました。もしかしたら、その 2 本のピークに含まれているのかもしれないのですが、頂いた実際の資料からは、それは読み取れなかったということです。

○事務局 分かりました、そのようにいたします。

○穂山部会長 その代謝物 CR、CT のピークの同定ですか。その辺が判断できなかったということですね。

○根本委員 はい。メーカーの資料には、CR や CT ということに関しては触れていないので、た

だデルタメトリンという表現しかありませんでしたので、その2本のピークに、こういったCR、CTというものも含まれているという認識でいらっしゃるのかというのを確認していただきたい。もし含まれているのであれば、このままでよろしいかと思うのですが、そういったことがないというのであれば、報告書から読み取れるのは、トラロメトリンとデルタメトリンという2種類の化合物名しか読み取れなかったということです。

○事務局 分かりました、そのようにいたします。

○穂山部会長 ほかによろしいですか。分析結果に関して、先ほどの、12ページの採卵鶏の卵のところで、20 ppm 投与群の0.03以下の不等号。

○事務局 そうです、不等号は2つとも要らないのです。

○穂山部会長 要らないのは、ここだけでよろしいですか。

○事務局 はい。これは、卵で少し出ているという結果となります。

○穂山部会長 分かりました。ほかに何かお気づきの点はありますか。よろしいですか。それでは、15ページの基準値案と規制対象、暴露評価、国際整合性で何か御意見はありますか。よろしいですか。一応、規制対象はデルタメトリンと代謝物CR及びCTとしていますが、よろしいでしょうか。暴露評価では、幼児で、EDI 試算で40.9%ですね。ADI 比も40.9%です。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。

○井之上委員 1つだけお伺いしたいのですが、今、穂山先生からお話があった、「今回の基準値を設定するデルタメトリン及びトラロメトリンとは」という形で書いてあるのですが、今回の場合、このトラロメトリンは分析対象というか、基準値の対象にはしないのでしょうか。

○事務局 基準値の対象には、デルタメトリン換算で、もし検出される場合には換算のものを加えた総和ということです。

○井之上委員 ということは、測定の対象にはしない。

○事務局 測定の対象には、一応トラロメトリンが出る場合にはしています。

○穂山部会長 つまりデルタメトリンにして、測定をしているということですよ。

○事務局 違います。

○穂山部会長 違うのですか。

○黒羽室長 説明いたします。測定時には、トラロメトリンは測定するとデルタメトリンに変換されてしまいまして、結局のところ、トラロメトリンが残留していれば、その測定によってデルタメトリンとして検出されるという内容になるかと思えます。

○穂山部会長 残留値が、トラロメトリンが残っていれば、デルタメトリンになるということですか。

○黒羽室長 農薬としてトラロメトリンを使って、それが残留していれば、それを測定するときに臭素が2つ外れて、デルタメトリンになって検出されると。だから検出の基準値としては、デルタメトリンとしての量で基準を作っているという理解です。

○井之上委員 それは分析をしている最中で、臭素の官能基が取れてしまうという。

○穂山部会長 そうではなくて、多分、残留はトラロメトリンが残留しないという理解ですよ。

○黒羽室長 もちろん、トラロメトリンがデルタメトリンに変換され、植物内などで変換される

ものもありますし、また、そのままトラロメトリンが残留していても、測定時に臭素が外れてデルタメトリンになって、そこで総合的に測れるという、そういう趣旨です。

○穂山部会長 つまりトラロメトリンが残っていたとしても、測定時、分析の過程でデルタメトリンになるということですね。

○黒羽室長 そうです。

○事務局 ガスクロマトグラフでは、熱がかかるためそうなるのですが、質量分析計により直接計ったら、トラロメトリンは少しは出ると思います。

○穂山部会長 よろしいですか。石井先生、どうぞ。

○石井委員 ガスクロマトグラフで測定した場合は、注入口の所で熱分解して、トラロメトリンはデルタメトリンに変換するのですが、液体クロマトグラフで分析した場合には、トラロメトリンはトラロメトリンとして測定されますし、デルタメトリンはデルタメトリンとして分離分析が可能ですので、全部がデルタメトリンに変換されるというわけではなくて、分析法によるということだと思いますが、永山先生、それでいいですか。

○永山委員 そうです。

○吉成委員 トラロメトリンは動物でも植物でも、主要代謝物はデルタメトリンと、その異性体ですので、そういう意味から、規制対象にトラロメトリンを入れなくてもいいというのが、私の。

○穂山部会長 つまり先生がおっしゃるのは、トラロメトリンは残らないということですね。

○吉成委員 メジャーなメタボライトではないということですので、デルタメトリンを規制対象にするということですね。

○穂山部会長 そうすると、トラロメトリンは追い掛けなくていいということですね。

○永山委員 済みません、ちょっと違う意見になってしまうのですが、作物や何かで、今、石井先生からもありましたように、同等以上の試験法として、別法で液クロを使った場合は、確かにトラロメトリンそのものを測ることができるという報告があります。そうしますと、もし作物にトラロメトリンを使って、すぐ採取した場合に、トラロメトリンが残っている可能性があり得るということを考えますと、デルタメトリンの中には、もちろんトラロメトリンから変換されたデルタメトリンが含まれますが、それ以外にトラロメトリンそのものも検出される場合もあり得ますので、それも合わせるというのは明示しておいたほうが、明らかに分かるような表記としておいたほうが、誤解はないかと思いますが、いかがでしょうか。

○事務局 御意見、ありがとうございます。現在の表記は、今の通知試験法がガスクロマトグラフを用いた方法になっておりますので、熱分解することを前提として、規制対象をこのように記載しておりますが、今後、他の方法による分析法が開発される場合も想定されると思いますので、永山先生の御意見を参照に、規制対象を検討したいと思います。

また、先ほど根本委員から、分析の対象物質が、きちんと代謝物、両方とも確認されているのかという御指摘を頂きました。こちらについては一度、事務局のほうで確認させていただいて、お答えしたいと思います。仮に、こちらで違う物質を測っていたということになれば、恐らく規制対象自体を全て見直す必要が出てくると思いますので、そういった場合においては、もう一度この場で御審議する可能性も含めて、今後の対応については、また穂山部会長と相談させてい

ただきたいと思います。

○稚山部会長 規制対象を、トラロメトリンを含めるのと同様に、先ほどの代謝物 CR、CT の件も含めて、事務局でもう 1 回検討していただいて、また次に審議するかどうか、どうでしょうか。

○事務局 きちんと確認されているということであれば、トラロメトリンを追加するだけになりますので、その修正でいいと思いますが、仮に違うものということであれば、もう一度、再部会も含めて対応を検討する必要があると考えています。

○稚山部会長 分かりました。

○佐野委員 資料だけの話ですが、水産のさけ目魚類 0.03 という値ですが、国際基準を参照していることですが、例えばこの資料のまとめ方で、残留性試験については、魚の記述はないのですが、その辺はどういう資料のまとめ方ですか。全てを載せるわけには、多分いけないと思うのですが。

○事務局 原則、できる限り載せるということですが、こちらは JECFA の評価に基づいて、さけ目魚類の基準値というものは国際基準が置かれているのですが、その際、かなり古い試験、古い評価に基づくものです。国際基準としては現行の基準として存在しているものですが、実際の根拠となる残留試験の成績といったものを、きちんと掲載できるような形にはなっておりませんので、そのまとめ方については、できる限り載せるということにはしたいと思いますが、今回は掲載していないというものになります。

○吉成委員 もう 1 回、確認させてください。どういう場合に規制対象を変えて、どういう場合に変えないのですか。分析法です。

○事務局 先ほどの CR、CT を確認しているのかというところで、通常はあり得ないと思うのですが、CR、CT ではなくて、ほかの物質のピークだった場合には、当然その残留に基づいて基準値案を設定しておりますので、実際その残留試験で何を見ているかというところを踏まえて、その見ているものについて残留基準を設定するということになると思います。

○吉成委員 トラロメトリンを入れるか入れないかの判断は、どこでするのですか。

○事務局 トラロメトリンについては、ガスクロマトグラフィーの場合にはデルタメトリンに変換されてしまうので、この方法でやるのであれば入れる必要はないのですが、それ以外の場合もあるということなので、トラロメトリンについては基本的に入れるということを考えています。

○吉成委員 トラロメトリンが単独でどのぐらい残っているかというデータは、どこかにあるのが前提ということですか。測られていなくても出ているという想定で、入れるということですか。

○事務局 一部残留しているというデータ自体は存在していて、それはガスクロマトグラフィーではない方法によって残留しているというデータはあります。

○稚山部会長 今回は、液体クロマトグラフの可能性も想定して、規制対象はトラロメトリンも含むということで一応、暫定的に部会案で決めて、先ほどの代謝物 CR、CT は、確認後にどうするかというのを判断したいと思いますが、よろしいですか。それでよろしければ、事務局で、代謝物 CR、CT に関しては御確認いただいて、測っているものがそうであれば、他のところの修正案をもって部会報告とさせていただく。もし代謝物 CR、CT ではないものを測っていると、もう 1 回審議するというところでよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 では、そのようにさせていただきたいと思えます。ありがとうございました。

それでは、次の農薬ジクロロプロップの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 3 剤目の、ジクロロプロップです。資料 3-1 を御覧ください。本剤は、暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、初回の審議となります。ジクロロプロップは、クロロフェノキシ系の植物成長調整剤です。オーキシン活性によって、植物のエチレン生成及びセルラーゼ活性を抑制し、果実の離層形成を遅らせることにより植物成長調整効果を示すと考えられております。用途につきましては、事前に宮井先生からの御指摘に基づき修正したものを反映しております。化学名や構造式等については記載のとおりです。ジクロロプロップはラセミ体となりますが、活性本体である R 体を有効成分としたジクロロプロップ P という農薬が豪州などの海外で登録されております。CAS 名については、穂山部会長より御指摘いただきまして、修正したもので反映しています。

続いて 2 ページ目に、適用の範囲及び使用方法をそれぞれ記載しております。3 番の作物残留試験について、分析対象はジクロロプロップで分析方法は記載のとおりです。分析の概要につきましては、永山先生、佐藤先生、根本先生からの御助言等に基づき、修正したものを反映しております。作物残留試験結果につきましては、後ほど御説明いたします。

3 ページ、4. 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 で除して 0.036 mg/kg 体重/day と評価されております。ARfD はマウスの一般薬理試験の最大無作用量から安全係数 100 で除して 0.3 mg/kg 体重と評価されております。

続いて 4 ページ、5. 諸外国における状況については、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、カナダや EU 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おります。これらを踏まえまして、6. 基準値案です。(1) 残留の規制対象は、ジクロロプロップ(R 体及び S 体)としております。作物残留試験につきましては、6 ページ及び 7 ページの別紙 1-1 と 1-2 を御覧ください。別紙 1-1 には国内における作物残留試験成績の一覧を、別紙 1-2 には豪州の作物残留試験成績を記載しております。具体的な基準値案は 8~10 ページの別紙 2 を御覧ください。国内登録のある、りんご、日本なし、西洋なしについて、国内の作物残留試験成績を基に、基準値案を設定しております。また、かんきつ類に対して豪州より基準値維持の要請があったことから、豪州の基準値を参照しております。これらの基準値案で、長期暴露評価を行いましたものが 11 ページの別紙 3 です。TMDI 試算により、一番高い幼少児で 1.9%の ADI 比となっております。短期暴露評価につきましては、12~13 ページの別紙 4-1 と 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、15 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した。こちらも初回で、ポジティブリスト後の暫定基準の見直しですね。

○事務局 はい、そのとおりです。

○穂山部会長 1 ページから順に迫って審議したいと思います。まず、化学名、化学構造、その他に関して、折戸先生、井之上先生、吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 質問になってしまうかもしれませんが、構造式と物性の所の下に、溶解度とか分配係数が載っていますが、これは実測値ではないかなと思うのですが、その場合、上のジクロロプロロップとジクロロプロロップ P が同じ値になるのかもしれませんが、どちらのものかということは分かるのですか。

○穂山部会長 数値で分かりますか。

○事務局 多分、ジクロロプロロップだとは思いますが、お調べして、後ほどお答えいたします。

○穂山部会長 ちょっと御確認いただければと。ほかにありますか、よろしいですか。

○黒羽室長 済みません事務局です。今の御発言は、溶解度とか分配係数について、どちらの数値であるかを明示したほうがいと、そういう趣旨ですか。

○吉成委員 はい、そうです。2 つの構造が出ているので、どちらが由来か。ただ、上の分子量とかは一緒になってしまうので、どうやって書くのかは少し難しいかもしれません。

○黒羽室長 はい、そこは調べまして御相談して決めたいと思います。

○穂山部会長 ラセミ体と R 体ですので、基本的にそんなに変わりはないと思うのですが、同じならば同じでよろしいですね。もし違いがあれば別に書くということでもよろしいでしょうか。ほかによろしいですか。

それでは用途に関しまして、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 では次に、2 ページ目の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 よろしいですか。それでは体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生と吉成先生、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 安全性に関して、魏先生、食品安全委員会の評価の概要を御説明いただけますか。

○魏委員 食品安全委員会では、ラセミ体であるジクロロプロロップ及びジクロロプロロップ R 体を有効成分とするジクロロプロロップ P について、それぞれ毒性試験が行われていますが、両者の毒性及び体内動態が類似していることから、両者の毒性試験を総合的に評価しています。ジクロロプロロップについては種々の遺伝毒性試験が実施されております。このうち、チャイニーズハムスターの卵巣由来細胞を用いた染色体異常試験においては、細胞毒性が認められる用量で、またチャイニーズハムスターの骨髄細胞を用いた姉妹染色分体交換試験において、陽性の結果が得られましたが、他の *in vivo* 試験結果では全て陰性であることから、生体において問題となる遺伝毒性は全くないと考えられました。なお、ジクロロプロロップ P については、全ての試験では陰性でした。各種の毒性試験からジクロロプロロップ及びジクロロプロロップ P の投与による影響は、主に体重、肝臓、及び腎臓でした。神経毒性、発がん性、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

以上から、毒性には特別な問題はないと判断しました。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の概要の御説明で何か御意見、御質問はありますでしょうか。よろしいですか。折戸先生、安全性について、よろしいですか。

次に、作物残留試験の分析法、分析結果に関して、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。これは海外では、エステル体及び抱合体を含む分析対象ということになってはいますが、国内ではジクロロプロップのみです、よろしいですか。

○井之上委員 確認だけですけれども、海外も、光学異性体は識別できないという理解としてよろしいのでしょうか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 海外ではR体のみですか。

○事務局 登録ですか。

○穂山部会長 はい。

○事務局 はい、登録はR体のみです。

○穂山部会長 海外では。

○事務局 はい。

○穂山部会長 国内がラセミ体ということですか。

○事務局 はい、そのとおりです。

○井之上委員 国内ではジクロロプロップPは使われてないのですか。

○事務局 そうですね、国内ではラセミ体のみの登録となっております。

○井之上委員 分かりました。

○穂山部会長 よろしいですか。ほかにはないですか。それでは、4 ページ目の基準値案及び規制対象、暴露評価、国際整合性に関していかがでしょうか。TMDI で、幼少児で1.9、ADI 比で1.9% ですが、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。御意見がないようですので、先ほどの「物性」のところを少し確認していただいて、名刺なり、私のほうにちょっと確認いただいて、その修正をもって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 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、農薬シフルメトフェンの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 4 剤目、シフルメトフェンです。本剤は、適用拡大申請に基づく基準値設定依頼がなされたことに伴い、御審議いただくものです。今回が5回目の審議となります。本剤は、ベンゾイルアセトニトリル系の殺ダニ剤で、ミトコンドリアの電子伝達系複合体IIを阻害することにより作用すると考えられております。化学名及びCAS番号、構造式及び物性は記載のとおりです。2. 適用の範囲及び使用方法です。今回、適用拡大申請がなされたものにつきましては四角で囲んでおります。表に示しますように、かき、みつば、アスパラガスが、今回の追加となった作物です。

3 ページ目、3. 作物残留試験です。①分析対象物質として、シフルメトフェン、抱合体を含む代謝物B-1、代謝物AB-6、代謝物AB-7となっております。②分析法の概要です。今回、作物残留

試験が追加されたことに伴い記載の追加がありまして、永山先生、根本先生に、記載の仕方について御指導をいただいたところです。5 ページ目、(2)作物残留試験結果につきましては、9～11 ページの別紙 1 に示しており、今回追加のあった作物残留試験結果に網掛けしております。こちらについては、また後ほど御説明いたします。

6 ページ目、4. 畜産物における推定残留濃度です。こちらは前回から追加となるような新たな知見はございません。畜産物の基準値は国際基準に基づいて設定をしております。

次に、5. ADI 及び ARfD の評価についてです。ADI につきましては、食品安全委員会により、ラットを用いた 2 世代繁殖試験における無毒性量より、0.092 mg/kg 体重/day と評価されております。ラットを用いた 2 年間発がん性試験では、精巣間細胞腫の発現頻度が増加いたしました。腫瘍の発生機序は、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されております。評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られましたが、小核試験をはじめ、*in vivo* 試験では陰性の結果が得られましたので、シフルメトフェンは生体にとって問題になる遺伝毒性はないと結論付けております。次に、ARfD ですが、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、設定する必要がないと判断されております。

続きまして、6. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われております。国際基準は、かんきつ類、畜産物類等に設定されております。米国において、ナッツ類、トマト等に、カナダにおいては、ぶどう、かんきつ等に、EU においては、りんご、ぶどう等に基準値が設定されております。

7. 基準値案についてです。残留の規制対象ですが、農産物については、シフルメトフェンとし、畜産物については、シフルメトフェン及び代謝物 B-1 としております。こちらは前回と同様となっております。9～11 ページに示します別紙 1 の作物残留試験結果について、代謝物 B-1 が認められますが、多くの農産物においては親化合物のほうが多く検出されております。また本年 3 月に御審議いただいております農薬フルトラニルで、この剤を使用した農産物からも代謝物 B-1 が検出されております。これらの理由により、代謝物 B-1 は規制対象に含めないこととしたいと思っております。また代謝物 AB-6 及び代謝物 AB-7 については、親化合物に比べ、残留性が低いことから、残留の規制対象に含めないことといたします。畜産物については、親化合物よりも代謝物 B-1 のほうがより多く残留していることから、代謝物 B-1 を残留の規制対象に含めることといたします。こちらの記載につきましては、佐藤先生、吉成先生より御意見を頂きまして、記載の文言をまとめさせていただいております。なお、食品安全委員会は、農産物中の暴露評価対象物質を親化合物のみとしております。

続きまして、基準値案ですが、12、13 ページの別紙 2 を御覧ください。今回、登録申請により基準値設定依頼があったものには、登録の有無の欄に「申」の文字を記載しております。また、茶については、作物残留試験データが追加されたことにより、基準値の見直しがされております。

これらの基準値案より、長期暴露評価を行ったものが 14 ページの別紙 3 です。TMDI 試算により、一番高い幼少児で 57.0% の ADI 占有率となっております。短期暴露評価については、ARfD の設定が必要なしとされていることから、行っておりません。

最後に、18 ページの答申案となります。説明は以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。これは適用拡大で、5 回目の審議ですね。1 ページ目から順にしたが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、井之上先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。これは cyano が付いている炭素は不整炭素ですけれども、RS 体、S 体が両方入っているけれども、存在比が分からないという判断でよろしいですか。

○事務局 はい、そのとおりです。

○穂山部会長 次に、用途に関して、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 これは電子伝達系複合体でいいですか。

○宮井委員 II で構いません。

○穂山部会長 よろしいですね。2 ページの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 こちらはよろしいです。

○穂山部会長 はい。それでは、体内動態、代謝物、その他に関して、代謝物が多いですけれども、折戸先生、吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 非常に代謝物が多いのですが、B-1 という代謝物が植物でも動物でも出る代謝物ですね。B-1 を植物のほうに入れずに、畜産物に含めるというのも先ほど御説明があったとおりで、植物でもできるのですが、ラットでもできる代謝物であるということと、残留値が低いことから、植物を含めないということで私は問題ないと思います。それに対して畜産物は少し残留量は B-1 のほうが多いですので、それを含めて入れるということで、そのままよろしいと思います。AB-6 とか、AB-7 は、御説明のとおり非常に低いということで含めないということで結構かと思います。

○穂山部会長 折戸先生、よろしいですか。7 ページ目の理由の規制対象の B-1 を含めないところの理由ですが、多くの農作物に親化合物が代謝物 B-1 に比べて多く検出されていること。フルトラニルが代謝物 B-1 が検出されているということから、規制対象に含めないというのですが、この記載でいいですか。

○折戸委員 それは逆ですよ。

○穂山部会長 何か、多く検出されているというのは、量的に、差がどれほどなのかがよく分からないということですよ。よろしいですか。

○折戸委員 事前に確認はしたのですが、御指摘を受けて今、考え直すと、通常は代謝物のほうが親化合物に比べて少ないという、低いほうの書きぶりで書くことが多いのかなと今、考えました。少なくとも主語、述語の、どちらを主語にするか、B-1 が少ないという書きぶりに変更すべきかなと思います。

○吉成委員 これはもう一回、検討したほうがいいのかという気はします。実際の量が、作残試験の結果を見ていただくと分かるのですが、多くの植物で確かに B-1 がかなり低いことは事実ですが、一部の作物で B-1 が多いものもあることは事実です。ただし、先ほど言いましたように B-1 に関しては、非常にシフルメトフェンの構造とは異なる分解物であることと、安全性試験、この

文書には入っていませんが、ラットにできる代謝物ですので、安全性の観点からはもう担保されているということで、基本的に含めないことで私はよろしいと思うのですが、書きぶりとしては少し検討したほうが、もしかしたらいいかもしれません。

○稚山部会長 書きぶりを、吉成先生と御相談して、少し変更いただければと思います。

○事務局 はい、こちらにつきましては、検討いたしまして、吉成先生に御相談させていただきます。

○稚山部会長 よろしいですか、ほかになれば安全性のところ、魏先生、食品安全委員会の評価の概要を、御説明お願いいたします。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、シフルメトフェンの遺伝毒性について、エイムス試験、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、また染色体異常試験、マウスを用いた *in vivo* 小核試験、ラットを用いた UDS 試験が実施されています。このうち、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験では、陽性反応が認められましたが、この陽性反応は細胞毒性が認められる用量で見られるものです。また、ほかの試験結果は全て陰性であることから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

また、投与による影響は、主に副腎に認められて、繁殖能に対する影響、催奇形成及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。また、2年間発がん性試験において、雄ラットの精巣間細胞腫の発現頻度の要因の増加が認められましたが、遺伝毒性はないと考えられることから、閾値を設定できると評価されています。以上から、毒性には特別な問題はないと判断しました。

○稚山部会長 ただ今の概要の御説明で、御意見、御質問はありますでしょうか。よろしいですか。折戸先生、よろしいですか。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、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは7ページからの基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して御質問、御意見等がありますでしょうか。

○永山委員 今、ここの基準値案の(1)の理由の所を書き直されるということなので、特にどうかなとは思いますが、ちょっと確認をさせていただきたいのは、フルトラニルについて、農産物のほうはこれから B-1 ができるのでという理由が入っていますが、畜産物については B-1 を入れますね、そのときにフルトラニルから由来の B-1 は特にできない、あるいは考えなくていいという判断で、これを加えて基準値を設定するということになるのでしょうか。

○事務局 そうですね、フルトラニルも、農産物は親化合物で、畜産物は B-1 も含める形になっております。ただ、こちらのシフルメトフェンにつきましては、畜産物に使われますのが、米国のアーモンドに基準値が入っているのですが、アーモンドの殻を飼料として使われるということで、国内では輸入されるかどうか分かりませんが、国内では登録は取っておりませんので、そういうことも考えますと、海外、米国のアーモンド、若しくはアーモンド由来からきているということで限定されていると考えております。

○永山委員 ありがとうございます。ただ、これだけ書き直されるということだったので、ここだけ読むと、何かフルトラニルの書きぶりをちょっと私は覚えていないのですが、そちらと

の関係で、農産物はやめるけれど、畜産物を入れるというのが少し気になったものですから。もし可能であれば、その辺も踏まえた上での書きぶりにされると、読んだ方が矛盾を感じないというか、分かりやすくなるかなと思ったのですけれども、書けるかどうか私も分からないのですが、ちょっとそんな気がしたものですから、済みません、ありがとうございます。

○事務局 検討させていただきます。

○穂山部会長 この書きぶりの所は永山先生も含めてちょっと御相談いただければと思います。ほかによろしいですか。規制対象、基準値案、暴露評価で、幼少児でTMDIで、ADI比57%、よろしいですか。その他、全体を通して、井之上先生どうぞ。

○井之上委員 先ほど吉成先生がお話していた所で、御確認というか、お伺いしたいのですけれども、今回、農作物に関しては、B-1の代謝物は含めないということだったと思います。今回は残留試験のお茶の所が追加されていると思うのですが、9ページです、気になるのが、煮出してみると極性が高い性質を持っていると思われるので、B-1の代謝物の溶出量が高くなっています。実際に煮出して見ると親化合物が0.24に比較して、B-1代謝物は3.56、あと別の分析結果は、親化合物は不検出ですが、煮出すとB-1が9.76というように高くなっているところが気になります。基準値も非常に高いですけれども、農作物だと、このB-1は測定対象外となってしまうので、この辺はモニタリングすることがないと思うのですが、それでよろしいでしょうか。

○穂山部会長 浸出液の所ですか、お茶の圃場Aと圃場Bの所ですね。

○井之上委員 はい。

○穂山部会長 どうぞ永山先生。

○永山委員 1点、今の御質問に関する確認なのですが、このシフルメトフェンは、茶に関しては茶葉を測る試験法だったのか、茶汤を測る試験法だったのか、ちょっと私は記憶がないのですが、ここに入っているのは基本的には摂取量調査のための試験として入っているので、もしこれが茶汤を測るとなると今の井之上先生のお話が絡んでくるかもしれないのですが、茶葉を測るとなると、これはまたちょっと違う話になるのかなと思って。その辺を御確認されたら、いかがかなと思うのです。

○事務局 はい、基準値は荒茶で設定しておりますので、一応、煮出すほうではないというところ です。

○井之上委員 基準値設定としては問題ないということですか。ありがとうございます。

○穂山部会長 よろしいですか。

○黒羽室長 事務局から追加ですが、茶葉の検査というのは、浸出液ではなくて、茶葉自体で測っているのが通常ですので、そこでモニタリングをするときも茶葉で測れば検出できることになるかと思っておりますので、御懸念の点はないのかなと考えます。

○穂山部会長 よろしいですか。ほかに全体を通してありますでしょうか。御意見がないようでしたら、規制対象の書きぶりを、農作物にはB-1を含めなくて、畜産物にはB-1を含めることは問題ないのですが、書きぶりをちょっと変更して、変えていただくことで、吉成先生と永山先生に御相談いただいて、その修正をもって部会報告案としたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

(「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。

次に、農薬フルベンジアミドの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 5 剤目の農薬のフルベンジアミドについて事務局から御説明いたします。資料 5-1 を御覧ください。今回、適用拡大申請に伴う基準値設定について御審議を頂くもので、5 回目の審議になります。前回部会からの主な変更点を中心に御説明いたします。

1. 概要です。フルベンジアミドは、ジアミド系の殺虫剤です。化学名、構造式等は記載のとおりです。

2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。四角枠で囲った 5 つの作物が、今回適用拡大申請がなされたものです。4 ページの一番下に、かぼちゃ、ごぼう、セルリーについて、6 ページの中程に、ブルーベリー、てんさいについて記載しております。7 ページ、3. 作物残留試験について、8 ページ、4. 畜産物における推定残留濃度について記載しております。11 ページ、5. ADI 及び ARfD の評価です。食品安全委員会による食品健康影響評価で、ADI については変更はございませんが、ARfD が新たに設定されました。

(2)を御覧ください。ARfD は、一般の集団については設定する必要がないと判断されました。これは、フルベンジアミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響が認められなかったためとされております。一方、食品安全委員会は、授乳中の女性について ARfD を設定しております。

12 ページ、フルベンジアミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響として、ラットの 2 世代繁殖試験、ラットの 1 世代繁殖試験及びラットの発達神経毒性試験において、兎動物で眼球腫大、虹彩癒着等の眼の異常が認められ、出生後の乳汁を介した暴露により惹起されると考えられることから、食品安全委員会は、授乳中の女性を対象として ARfD を設定することが妥当と判断しました。これらの変化に対する無毒性量のうち、最小値は 2 世代繁殖試験の 3.95 mg/kg 体重/day、最小毒性量のうち最小値は発達神経毒性試験の 99.5 mg/kg 体重/day でした。一方、1 世代繁殖試験において、無毒性量 15.0 mg/kg 体重/day が得られており、この差は用量設定の違いによるものと考えられました。したがって、食品安全委員会は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験、1 世代繁殖試験及び発達神経毒性試験の結果を総合的に評価し、15.0 mg/kg 体重/day を無毒性量とするのが妥当であると判断し、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.15 mg/kg 体重を授乳中の女性に対する ARfD と設定しました。

6. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われ、2010 年に ADI 及び ARfD が設定され、国際基準も設定されております。主要国及び地域では、米国、カナダ、EU 及び豪州で残留基準が設定されております。

7. 基準値案です。残留の規制対象はフルベンジアミドとしており、前回部会と変更はございません。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をフルベンジアミド（親化合物のみ）としております。

14～19 ページが、国内で実施された作物残留試験結果の概要です。今回、新たに追加された試験に網掛けをして示しております。基準値案は 20 ページの別紙 2 を御覧ください。登録有無の欄

に「申」と記載している 5 つの作物が、今回適用拡大申請に伴い基準値を設定するものです。いずれも、国内の作物残留試験結果を基に基準値を設定する案としております。

次に、申請以外の理由により現行の本基準を見直すものについて御説明します。太枠で囲っている食品が該当します。まず 20 ページの中程にあります、ケール、こまつな、きょうな、その他のあぶらな科野菜については、こまつなと、みずなの作物残留試験結果を根拠に基準値を設定する案としました。こまつなと、みずなについては、残留性を検討しましたところ、両者の残留性が類似していると判断されたため、こまつなと、みずなをグループとみなし、こまつなの作物残留試験 2 例と、みずなの作物残留試験 4 例を合わせて、先ほどお示した作物に基準値を設定しました。結果、ケール、こまつな、その他のあぶらな科野菜については、現行の基準値より低い基準値案となりました。

次に、21 ページの上にある日本なしと西洋なしについては、作物残留試験結果から導かれる基準値を検討した上で、国際基準と比較し、より高い値である国際基準を参照する案としました。同ページの下にあります牛の筋肉、豚の筋肉、その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉については、国際基準との整合性を図り、基準値を変更する案としました。

22 ページにあります加工食品の乾燥とうがらしについては、現在は国際基準を参照して基準値を設定しておりますが、原材料の基準値に加工係数を考慮することで乾燥とうがらしとしての基準値を網羅できることから、現行の基準値を削除する案としました。

23 ページより、長期暴露評価を行った結果を別紙 3 として記載しております。基準値案を用いて行う TMDI 試算では、ADI に占める割合が 80% を超過することから、EDI 試算で精緻化を行いました。その結果、ADI に占める割合は、一般で 43.5%、最も高い幼児で 72.1% となっております。短期暴露評価を行った結果を 25 ページより別紙 4 に記載しております。いずれも ARFD の 100% を超過しておりません。最後に 29 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、よろしく申し上げます。

○穂山部会長 ありがとうございます。今回が、これは拡大申請で 5 回目ですね。ありがとうございます。それでは、1 ページ目に行っていただいて、順に追って審議したいと思います。まずは、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、井之上先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。用途に関しまして、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 よろしいですか。それでは、2 ページ目の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 よろしいですか。ありがとうございます。それでは、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 コメントとして、畜産物で P が出たり、植物でも未変化体が主なのですが、B という代謝物ができますが、先ほど説明していただいたとおり、作残試験等の結果から残留性が低いということで測定されていますが、これは、親化合物以外のものに関しては含めないということで問題ないかと思えます。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。折戸先生もよろしいですか。それでは、あと安全性のところです。魏委員、食安委の評価の概要をお願いします。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、フルベンジアミドの遺伝毒性について様々な検討が実施されていますが、全て陰性でした。投与による影響は、主に肝臓、眼に認められ、神経毒性、発がん性、繁殖性に対する影響、催奇形性、発達神経毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。また、単回投与等により生じる可能性の毒性影響については、先ほどの事務局の説明とおりです。以上から、毒性には特別な問題はないと判断しました。以上です。

○穂山部会長 今回、新たに前回より追加された毒性試験があったのですよね。食安委で。

○事務局 はい、事務局よりお答えします。今回、眼の異常に関する試験として、食品安全委員会の評価書の 50 ページの(6)生後眼球発達における病理組織学的変化に対する影響等の試験が新たに提出されております。こちらの試験を参考にして、今回の ARfD の設定の根拠とされております。

○穂山部会長 これは、授乳期の発生毒性試験でしたか、眼の影響というのは繁殖試験でしたか。

○事務局 そうですね、繁殖試験と発達神経毒性試験の結果を基に ARfD の無毒性量を算出しているのですが、その補助的な、何て言うか、眼の影響を、本当に生まれた後の児動物の影響として捉えていいのかといったような評価には、今、申し上げました追加の試験を参考に評価されたような状況です。

○穂山部会長 よろしいですか。特に御意見がなければ、作物残留試験のほうで、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。それでは、ちょっと TMDI で 80%を超えてしまうのですが、ADI で幼小児 72.1%、ADI 比ですが、特によろしいですか。基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関していかがでしょうか。よろしいですか。その他、全体を通して御意見ありますでしょうか。よろしいですか。御意見がないようであれば、修正点はありましたか。特にないですね。では、一応、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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 そのように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。

それでは、農薬レピメクチ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します。

○事務局 それでは資料 6-1 を御覧ください。本剤は、拡大申請に基づく残留基準の設定について御審議を頂くものです。昨年 9 月の部会に続く 5 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ます。

1 ページ目、1. 概要です。レピメクチンはマクロライド系の殺虫剤として使用されております。化学名や構造式等については記載のとおりです。ただ、用途のところ、イオンチャンネルになっておりますが、これをイオンチャンネルに変更したいと思います。

2~5 ページ目にかけて、2. 適用の範囲及び使用方法について記載しております。作物名と適用使用時期の所で四角で囲ったのが、適用拡大申請がなされたものです。6 ページ目、3. 作物残

留試験についてです。分析対象化合物は、親化合物のレピメクチンと、代謝物のM2、それから代謝物M10となっております。分析方法は記載のとおりです。作物残留試験の結果につきましては後ほど示させていただきます。

8 ページ目の4. 魚介類における推定残留濃度です。推定残留濃度は、0.015 mg/kg と算出しております。前部会からの変更はありません。項目後のADI及びARfDの評価ですが、これについても前部会からの変更はありません。

9 ページ目、諸外国における状況についても、前部会からの変更はありませんでした。7. 基準値案の(1)残留規制対象ですが、レピメクチンのA3及びA4の和ということで、これも前回と変わりはありません。

10 ページ目、長期暴露評価です。結果を先にお示ししますと、TMDI 試算でもって一番高い幼小児で24.3%となっております。また、短期暴露評価の結果も、全ての食品においてARfDを超えるものはありませんでした。

11～13 ページにかけて、作物残留試験の結果を示しております。網掛けで示したものが新たに追加されたデータです。14、15 ページにかけて、基準値案を示しております。登録の有無の欄に「申」の字が書かれているものが、今回拡大申請がなされたものです。16、17 ページ目にかけて、長期暴露評価の結果を示しております。先ほど触れましたように、一番高い幼小児でTMDI 試算でもって24.3%を示しております。18、19 ページで、短期暴露評価の結果を示しております。いずれもARfDを超えるものはありませんでした。22、23 ページにかけて、答申案を示しております。事務局からの報告は以上です。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。こちら、適用拡大で5回目の審議です。それでは、1 ページ目に行ってください、順を追って審議したいと思います。まずは、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、井之上先生、吉成先生、いかがでしょうか。折戸先生、お願いします。

○折戸委員 先ほど、塩素イオンチャンネルにすること、これでいいと思うのですが、デルタメトリンの所には、ナトリウムチャンネルで、こちらはイオンと付いていなかったのですが、これは部会案として全部統一したほうがよろしいかと思うのですが、いかがでしょうか。

○穂山部会長 デルタメトリンのときにはイオンチャンネルと書いていなかったのですか。

○折戸委員 そうですね、ナトリウムチャンネルと書いてあったと思いますが。

○穂山部会長 いかがでしょうか、御意見は。宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 どちらでもいいと思いますが、統一してもよろしいかと思えます。

○穂山部会長 どちらにしたらいいですか。

○宮井委員 そうしましたら、デルタメトリンの方にイオンを入れることにして、ナトリウムイオンチャンネルにしてください。

○穂山部会長 ナトリウムイオンチャンネル。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 に、デルタメトリンのほうを変えられたほうがいいですか。

○宮井委員 はい、そちらのほうを変えるということでよろしいと思えます。

○穂山部会長 はい。では、デルタメトリンのほうですね、ちょっと変更をお願いいたします。

○事務局 はい、分かりました。

○穂山部会長 よろしいですか。これ、IUPAC 名があって難しいのです。これは環状が 4 つ入っているのですが、結構難しい構造で、ちょっと確認が非常に難しかったのですが、これでいいかという気はしますが、IUPAC 名。

○吉成委員 構造と名称を確認して、全ての構造を正しく表記していることを確認しましたので、多分、大丈夫だと思います。

○穂山部会長 大丈夫ですか。よろしいですか。それでは、2 ページ目に行っていて、適用の範囲及び使用方法について、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した。それでは、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。これはまた代謝物が多いですが。

○吉成委員 これも多いのですが、先ほど説明がありましたように、M2 と M10 と 2 つが測定されていて、代謝物 M2 は実際には幾何異性体ですが、残留量も少ないということで親化合物のみということで問題ないかと思えます。

○穂山部会長 よろしいですか。M2 は幾何異性体ということですか。代謝物。

○吉成委員 そうですね、意味ですか。立体構造が違う、配置が違うから。

○穂山部会長 なるほど。よろしいですか。では、規制対象の文章もよろしいですね。それでは、安全性のところ、魏先生、食品安全委員会の評価の概要の説明をお願いします。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、レピメクチンは、細菌を用いた復帰突然変異、チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスを用いた小核試験が実施され、全て陰性でした。また、各種特性試験の結果から、レピメクチン投与による影響は、主に肝臓、血液などでした。また、発がん性、繁殖性に対する影響及び遺伝毒性は認められませんでした。なお、発生毒性については、ラットの 300 mg/kg 体重/day 群において、骨格変異を持つ胎児の有意の増加は認められましたが、奇形の増加は認められませんでした。またウサギでは、胎児に影響は認められなかったことから催奇形性はないとされています。以上から、毒性には特別な問題はないと判断しました。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の安全性の評価の概要の説明で、御質問、御意見ありますでしょうか。これは、ごめんなさい、発生毒性試験で骨格の変異を持つというのはどういう変異なのですか。

○魏委員 EPA の定義によりますと、変異というのは、構造に関して通常、変異を超えた変化で、生存や健康に影響を及ぼさないものとしています。

○穂山部会長 はい。

○魏委員 一方、奇形は、生存、発育、あるいは機能に悪影響を及ぼし得る影響的な構造変化と定義されています。

○穂山部会長 そうすると、これは毒性と認めないということですね、骨格の変異は。

○魏委員 そうです。多分、骨の数や並べ方には通常のマウスと異なるところはあるのですが、

血管、見た目では異常、あるいは機能的な異常は認められないことから奇形がないと判断されたと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。それでは、ないようでしたら、作物残留試験のほうで、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。魚介類について残留濃度は、佐野先生、いかがでしょうか。よろしいですか。それでは、9 ページの基準値案、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。御質問、御意見等ありますでしょうか。レピメクチン(L. A3 及び L. A4 の和)とすると。

○吉成委員 済みません、細かいこと、答申案のところでもよろしいですか。

○穂山部会長 はい、どうぞ。

○吉成委員 答申案の文章で、A3 と A4 の構造の名称がちょっとおかしいというか、イタリックであるべきところはイタリックにしたほうが、確か、ここもイタリックに常になっていたかということと、それから、22 ページの構造が書いてある非常に長い中で、5 行目辺りと下から 4 行目ぐらいに、大括弧の中に、15. 6. 1. 14, 8. 020, 24 とあるのですが、4 と 8 は 1 の肩に付かないといけないのと。

○穂山部会長 そうですね。

○吉成委員 0 の後の 20、24 も 0 の肩に付かないといけないので、1 ページに書いてある構造の名称を正しく反映したような状態にしていいただければいいかと思います。

○穂山部会長 答申案の所はイタリックはできますか。

○事務局 できます。

○穂山部会長 あと、1 の 4 と、8 と、20 と 24 でしたか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 ここを上付きにするということなのですか。

○事務局 済みません、直します。

○穂山部会長 よろしいですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 ありがとうございます。ほかにありますでしょうか。今回、ADI で暴露評価、TMDI で幼児で ADI 比 24.3%が最大ですが、よろしいですか。ARFD も問題なしということで、その他全体を通していかがでしょうか。よろしいですか。御意見がないようでしたら、先ほどの修正ですね、答申案の修正と、こちらは用途はこのままで、イオンチャンネルの所ですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 あとはよろしいですか。修正点はその 2 箇所ですよろしいですか。では、その修正を御確認いただいて、吉成先生に御確認いただいて、本部会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。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 ではそのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、「農薬等 5 品目」についての審議に入ります。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 7-1 です。農薬等 5 品目について、現在、暫定基準が設定されていますが、その基準値の削除を検討するといったものです。経緯を御説明いたします。2006 年、農薬等にポジティブリスト制度が導入されております。その際に、基準値が付いていなかった農薬等の 758 品目に国際基準や海外の基準値などを参考に暫定的に暫定基準を定めておりました。この残留基準については、順次、見直しを行っております。

今回、制度が開始されてから 11 年近く経過し、改めて暫定基準の状況を確認したところ、今回、下の 2. 対象品目のところの 5 品目について、国内の食用及び飼料の用に供される農作物に使用される農薬としての登録がない、飼料添加物としての指定がない又は食用に供される動物に対する動物用医薬品の承認がないといったものでした。また、国際基準が設定されていないということも確認いたしました。

さらに、これら 5 品目について、海外主要国を含めた 52 개국・地域に対し、我が国の基準値の設定の要望の有無について確認し、併せてデータの提供を求めたところ、基準値設定の要望等はありませんでした。また、過去 5 年間の輸入時の検査において、この 5 品目の検出事例は認められていないことも踏まえ、国内において、この 5 品目が残留する食品が流通する可能性は非常に低いと考えられたことから、基準値を削除することを検討しております。

2 ページです。これを持ちまして食安委に食品健康影響評価を依頼いたしました。その結果、以下の太字のとおりに示しております。掲載の 5 品目について、食品、添加物等の規格基準に定める食品中の残留基準を削除することは、当該 5 品目が国外において、食用及び飼料の用に供される農作物・農薬・飼料添加物・動物用医薬品に使用される可能性は低いと考えられ、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人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。なお、当該 5 品目について、国内外において使用や残留が確認された場合、及び当該物質に関する食品を介した健康被害等の情報があつた場合は、必要に応じてリスク管理措置を見直すことを検討されたいと示されております。

また、4. 諸外国における状況は、先ほど申し上げたとおり、国際基準は設定されておられません。また、海外主要国について基準値の調査をした結果、いずれも基準値は設定されておりました。オレアンドマイシンのみ分析法の定量下限値を残留基準としているというものです。こちらは次ページの別紙 1 を参照いただければと思います。これを踏まえ、5. 基準値案ですが、別紙 2-1～2-5 のとおり、食品中の基準値を設定しないこととしたいと思います。

現時点において申請される予定はないこと、現在、設定されている基準値は一律基準以上であり、諸外国及び国際機関において ADI が設定できない物質とはされていないことを踏まえ、基準値を削除しても支障がないと判断できるということです。今後は、抗生物質であるオレアンドマイシンについては「含有してはならない」の規定が適用され、その他の品目については一律基準の 0.01 ppm が適用されることとなります。

13 ページ、答申案です。ヒドラメチルノン、フェンチン、フルカルバンズンナトリウム塩、プロパジン、オレアンドマイシンについては、食品中の残留基準を設定しないことが妥当であると考えております。説明は以上です。御審議のほどよろしく願います。

○稚山部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について御質問、御意見等がありますか。

基準値一括削除ですが、よろしいですか。御意見がないようでしたら、本報告案を持ちまして当部会の報告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 ありがとうございます。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います。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、本日の分科会で御審議をいただきました動物用医薬品1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬4剤、農薬等5品目の一括削除について、分科会での取扱い原案を御用意しております。

本日、御審議をいただきましたデキサメタゾン、デルタメトリン及びトラロメトリン、ジクロロプロップ、フルベンジアミドについては既に設定されている残留農薬規格基準の一部改正に該当することから、区分3としております。これは残留基準の一部改正への該当となります。シフルメトフェン、レピメクチンについては、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薬品評価には変更がない場合に該当することから区分4としております。

農薬等5品目については、法第11条第1項の規定に基づき、既に食品中の残留基準が設定されております。農薬等の成分である物質について、当該残留基準の消除に該当することから区分6としております。また、食品衛生分科会における確認事項ですが、区分4と御案内しておりますシフルメトフェン、レピメクチンはともに農薬ですが、こちらの表記について暫定基準の見直しとなっております。これは、本基準の見直しですので、後日、修正をいたします。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今説明していただいた分科会での取扱い原案について御意見、御質問はありますか。先ほどの別添表のシフルメトフェン、レピメクチンは暫定基準ではなく、これは本基準ということですか。

○事務局 はい、失礼いたしました。既に本基準になっているものです。

○穂山部会長 それの注:修正ですが、よろしいですか。特になければ当部会として、そちらの取扱いで分科会長に承認を得たいと思います。ありがとうございます。それでは、事務局から今後の手続について説明をお願いいたします。

○事務局 本日、御審議をいただきました動物用医薬品1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬4剤、農薬等5品目の一括削除については、食品安全委員会からの通知を受けておりますので、何品目かについては修正及び確認が必要なものがありますが、御確認をいただいた修正版をもちまして部会の報告書とさせていただきますと考えております。今後の手続については、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。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が、事務局、お願いいたします。

○事務局 はい、それでは、資料8です。発出予定の試験法の案の概要についてお話いたします。告示試験法に関しては、基準値改正と同様に、部会や分科会で御審議いただいております。直近では8月にプロファム試験法を御審議いただいたところでした。この度、試験法の検討会の運用を

変えて、食品等試験検査事業、食検品というのですが、成果物を評価する会議体として運用することになり、審議が終了した告示以外の通知試験法については、部会では審議ではなく報告扱いすることとなりました。取りまとめが終了したので、今回、初めてお配りしております。

評価会議の審議内容や進め方は、これまでの検討会と同様で、評価会議の座長は穂山部会長にお願いしており、構成員は引き続き、当部会の委員である根本委員と永山委員にも御参加いただいております。試験法の概要は資料 8 の 1 ページのとおりですが、それぞれの試験法の開発の背景を簡単に御説明いたします。

まず、アピラマイシンです。アピラマイシンは抗生物質で、動物用医薬品で飼料添加物です。国内では承認されておらず、飼料添加物としては豚や鳥を対象として指定があります。また、海外では承認があります。試験法が未整備であったため新規に開発しました。

次が、カルボキシシン試験法です。カルボキシシンは農薬で殺菌剤です。国内登録はありません。これについても試験法が未整備であったため新規に開発しました。

続いて、ノルフルラゾン試験法です。ノルフルラゾンは農薬で除草剤です。国内登録はありません。試験法は LC-MS による農薬等一斉試験法 I 法があるのですが、ノルフルラゾンの親化合物のみ適用可能であることから、代謝物も測定可能な試験法を開発しました。

続いて、ヒ素試験法です。ヒ素は農薬としての登録があった頃にできた本基準のための試験法で、現在、ヒ素を含む農薬で食用作物への国内登録はありません。農薬の試験法は告示の第 2(添加物の部の B)、一般試験法の項の 36 のグットツァイト法を準用しています。しかし、この試験法では有害試薬である臭化第二水銀を使用することから、当該方法が告示から削除されることとなりました。また、清涼飲料水の規格試験でも、ヒ素のグットツァイト法があり、こちらも削除される予定です。こちらについても整合性を図るため、改正予定の添加物のヒ素の試験法を反映させた試験法を開発しました。

そして、最後にフェンチオン試験法です。フェンチオンは農薬で殺虫剤です。国内登録もあり、諸外国でも使用が可能です。農産物においては EPN 等のグループ試験法があるのですが、こちらも先ほどのノルフルラゾンのようにフェンチオンの親化合物のみ適用可能であることから、代謝物も測定可能な試験法を開発しました。また、畜水産物については試験法が未整備であったため新規に開発しました。

これらの試験法は、この資料 8 の 2 ページ以降からです。今回、お示しする試験法の案は部会報告後に起案等の手続に入り、当該試験法を検討した報告書もこれまで同様、ホームページで公開していきます。そして、評価会議で審議が終了した試験法は、今後も部会で報告していきたいと考えております。報告は以上です。

○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、御意見等ありますか。

○折戸委員 済みません、細かい所ですが、7 ページの 4. 試薬、試液の所のリン酸水素カルシウムの PO_4 の後に、スペースが 1 つ入っているかなと思います。

○事務局 はい、御指摘ありがとうございます。この 52.7g の前の括弧の所ですか。

○折戸委員 そうですね、はい、そこです。

○事務局 はい、修正いたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

○折戸委員 あと、もう1つですが、10ページのmLやgの書体が、結構2つ3つ入っているかなと思います。

○穂山部会長 これはきっと変換ミスですね。

○事務局 はい、そうですね。変換ミスだと思います。ありがとうございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

○吉成委員 私も細かいところで、1ページのノルフルラゾン試験法の分析対象化合物の代謝物ですが、これは4-クロロだと思います。代謝物のBがなぜか一番最初に付いてしまっていると思いますので、B4となっていますが4-クロロだと思います。御修正ください。

○事務局 はい、ありがとうございます。7ページを確認したところ、そうですね、Bは入っていないので、はい、修正いたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。ほかにお気付きの点があれば、よろしいですか。それでは、ありがとうございます。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 次回の予定の前に、先ほど食品衛生分科会における確認事項で、シフルメトフェンとレピメクチンの記述が、本基準でありながら暫定基準と書かれており、これを修正するとお伝えしましたが、区分3のフルベンジアミドも既に食品安全委員会の評価が5回目となっており、こちらも本基準ですので、そのように修正をいたします。

○穂山部会長 よろしくお願ひします。

○事務局 次回の本部会の開催日程については、平成29年12月21日木曜日の午後を予定しております。また、机上に配布しております委員必要事項連絡表については、会議終了後に係の者が回収いたしますので、そのままでお願いいたします。以上です。

○穂山部会長 それでは、長時間となりましたが、以上を持ちまして本日の部会を終了いたします。お忙しい中、御出席いただき、ありがとうございました。