

○事務局 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」を開催いたします。本日は、魏委員、瀧本委員、吉成委員より御欠席されると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 15 名中 12 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、薬事・食品衛生審議会令第 9 条の規定によりまして、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。本日はこれに伴いまして、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。操作等で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お申し付けください。

利益相反の状況について御報告いたします。本日御審議いただく品目の関連企業等からの過去 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、併せて御報告いたします。それでは、以後の議事については、穂山部会長に進行をお願いします。よろしくをお願いします。

○穂山部会長 皆様、こんにちは。台風もあまり被害がなくてよかったですね。暑い状況ですが、よろしくお願いたします。それでは、議事に入らせていただきます。初めに事務局から本日の資料の説明をお願いします。

○事務局 資料の確認をさせていただきます。本日机にお配りした資料は、議事次第、配布資料一覧、委員名簿、関係省庁の方の出席者名簿、座席表を綴じたもの、食品衛生分科会における確認事項の 1 枚紙があります。また、本日の 3 品目の審議品目のオキシポコナゾールフマル酸塩について、大変申し訳ございませんが、当日の資料修正がありますので、右上に机上配布(資料 3-1)と記載した資料を御用意しております。そのほか、前回部会での審議品目の農薬フルアジナムについて右上に机上配布 1 と記載したもの、農薬取締法の一部を改正する法律の概要について右上に机上配布 2 と記載した資料を御用意しております。

お手元のタブレットには、本日御審議いただく品目の報告書案をそれぞれ資料 1-1、資料 2-1 のように、資料 4-1 まで入れさせていただいております。また、各品目の食品安全委員会の評価書を資料 1-2、資料 2-2 のように、資料 4-2 まで入れさせていただいております。配布させていただいた資料及びタブレットに入れた資料について問題等がありましたら、事務局までお申し付けください。資料についての説明は以上です。

○穂山部会長 皆様、お手元に資料はありますか。それでは審議に入りたいと思います。本日は、動物用医薬品及び飼料添加物 1 剤及び農薬 3 剤の審議を行います。なお、報告書の作成に当たりましては、既に関係者の皆様に資料等について御検討を頂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 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たいと思います。まず、動物用医薬品及び飼料添加物「サリノマイシン」について審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 よろしくお願いたします。資料 1-1 を御覧ください。今回、暫定基準の見直しに伴い御審議いただくもので、初回の審議になります。1. 概要です。サリノマイシン

はポリエーテル系イオノフォア抗生物質で、細胞内イオン平衡を崩すことにより作用を示すと考えられております。国内では、飼料添加物として指定されております。動物用医薬品としては承認されておられません。海外では、抗コクシジウム剤として、動物用医薬品又は飼料添加物として広く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。化学名及び構造式等は記載のとおりです。

2 ページの(5)適用方法及び用量です。国内では、牛、鶏、うずらに使用可能です。搾乳中、産卵中、また、一部の肥育牛を除き、と殺前7日間は使用できません。

3 ページは、海外での使用方法です。主要国及び地域において、牛、豚、鶏、うずら等に使用されております。基本的に、搾乳中、産卵中には使用せず、休薬期間は0日としております。

4 ページ、2. 対象動物における分布、代謝です。EU では、鶏の代謝試験の結果から、筋肉、皮膚/脂肪、肝臓及び腎臓について、最終投与 1 時間後におけるサリノマイシンの濃度を算出し、当該濃度に基づき鶏に基準値を設定しております。

5 ページ、3. 対象動物における残留試験です。いずれもバイオアッセイによる試験で、分析対象物質はサリノマイシンです。分析法の概要は記載のとおりです。(2)①～③が牛の試験結果です。6 ページの表 2、7 ページの表 3 を御覧ください。適切な使用方法である 15 ppm 投与群において、筋肉、脂肪、腎臓については残留濃度は全ての時点で定量限界未満となっております。肝臓及び小腸については、投与開始 60 日後と最終投与 0 日後において残留が認められており、表 3 でより高い残留となっております。8 ページの④が豚、⑤から 11 ページの⑧が鶏の試験結果です。

次に 4・ADI の評価です。イヌの亜急性毒性試験及びウサギの発生毒性試験の無毒性量から算出した毒性学的 ADI が、微生物学的 ADI よりも小さくなることから、ADI は、サリノマイシンナトリウムとして、0.005 mg/kg 体重/day と設定されております。

13 ページ、5. 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。主要国及び地域では、米国において基準値は設定不要とされ、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドにおいて、牛、豚、鶏等に基準値設定されております。

6. 基準値案です。(1)残留の規制対象はサリノマイシンとしております。サリノマイシンは体内において大部分が速やかに代謝されますが、代謝物の毒性及び抗菌活性は親化合物と比較し低いと考えられることから、親化合物のみを残留の規制対象としております。なお、海外における残留の規制対象もサリノマイシンです。

(2)基準値案は 15 ページの別紙 1 を御覧ください。国内で使用が認められている牛、鶏、うずらについて、「承認有無」の欄に○を付しております。うずらは、その他の家きんに該当します。基準値案は海外での使用状況や基準値を考慮して、また休薬期間 0 日で食用に供することができるという使用方法を考慮し、適切な使用方法にのっとりた残留試験のうち、残留濃度が最も高い時点のデータを基に設定する案としております。

牛については、先ほどお示しした表 2 と表 3 の 15 ppm 投与群の残留試験結果において、筋肉、脂肪、腎臓については全ての時点で定量限界未満であったことから、定量限界値を基準値案としております。肝臓については、最も高い残留を認めた表 3 の投与開始 60 日後と最終投与 0 日後の残留濃度を基に基準値を設定する案といたしました。食用部分については、肝臓、腎臓、小腸の残留濃度を比較し、最も高い残留を認めた表 3 の小腸の投与開始 60 日後と最終投与 0 日後の残留濃度を基に基準値を設定する案としております。

豚については、豪州の残留試験結果において、いずれの時点においても定量限界未満であったことから、定量限界値を基準値案としております。

鶏については、EU の代謝試験に基づき算出された最終投与 1 時間後における濃度に基づき基準値を設定する案としております。その他の家きんについては、国内でうずらに使用可能であることから、鶏に基づき基準値を設定してしております。卵については、国内、海外において基本的に産卵中には使用しないため、基準値を設定しない案としております。なお、本剤につきましては、基準値を設定しない食品について、「食品、添加物等の規格基準」に示す「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。

(3) 暴露評価を実施した結果は、16 ページの別紙 2 になります。暴露評価には、サリノマイシンナトリウムの ADI(0.005 mg/kg 体重/day)に分子量比 1.03 を乗じて、サリノマイシンとしての ADI に換算した値を用いて実施しました。ADI 比は、最も高い幼小児で 7.9 %です。最後に 18 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、よろしく願います。

○ 亀山部会長 御説明ありがとうございました。これはポジティブリスト制度の初回の審議ということですね。それでは順を追って審議いたします。まず 1 ページ目から、化学名、化学構造、物性、その他に関して、井之上先生、折戸先生、佐々木先生、いかがですか。よろしいですか。これは抗コクシジウム剤でよろしいですか。寄生虫、原虫ということですね。サリノマイシンのところですかね。

○ 佐々木委員 事務局の御説明と重複するのですが、サリノマイシンはポリエーテル系のイオノフォア抗生物質というもので、ほかにはモネンシンやラサロシドとか、そういう薬がありますが、用途としては寄生虫の原虫です。特にコクシジウムという原虫は肝臓にも寄生するのですが、基本的には、消化管の寄生虫で下痢を主徴とするものです。国内では牛や鶏の消化管のコクシジウムによる下痢を抑えるということで、抗コクシジウム剤として使われているものです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。それでは、事前のコメントで、吉成先生からのコメントは何かありますか。化学構造式の辺りで。

○ 事務局 化学名の IUPAC 名の 1 行目の右端に、「Ethyl」があります。最初、E を小文字にしておりましたので、大文字に修正するよう御指摘をいただきました。

○ 亀山部会長 それでは、2 ページの(5)適用方法及び使用方法ですが、佐々木先生いか

がですか。

○佐々木委員 はい、結構だと思います。

○亀山部会長 それでは、4 ページの体内動態及び代謝物、その他ですが、折戸先生いかがですか。代謝物、体内動態に関して吉成先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 特にございませんでした。

○亀山部会長 それでは、12 ページの安全性です。まずは折戸先生に、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いいたします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、サリノマイシンには、生体にとって特段の問題となる遺伝毒性はなく、ADI は設定可能と考えるとされました。亜急性毒性試験及び慢性毒性、発がん性試験に見られた主な影響は、マウス、ラットでは自発運動量減少及び体重増加抑制、イヌでは神経毒性でありましたが、発がん性は認められませんでした。

生殖発生毒性試験では、親動物及び児動物に体重増加抑制が見られましたが、催奇形性は見られず、毒性学的 ADI は、イヌを用いた 90 日間の亜急性毒性試験、及びウサギを用いた発生毒性試験で得られた NOAEL0.5 mg/kg 体重/day に、安全係数の 100 を適用して、0.005 mg/kg 体重/day と設定されました。微生物学的 ADI も求められておりますが、0.025 mg/kg 体重/day となり、毒性学的 ADI のほうが小さいということから、サリノマイシンの ADI を 0.005 mg/kg 体重/day と設定されました。以上です。

○亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますか。よろしいですか。微生物学的 ADI より毒性学的 ADI のほうが低いということで、そちらを採用したということです。よろしいですか。それでは折戸先生、この記載で何かいかがですか。よろしいですか。安全性の所で、魏先生、吉成先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 特にございませんでした。

○亀山部会長 それでは 5 ページ以降で、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがですか。バイオアッセイの所ですが。よろしいですか。

では、13 ページ以降です。6. 基準値案の規制対象、暴露評価、あと国際整合性の部分ですが、いかがですか。何かここに追加のコメントはありますか。規制対象はサリノマイシンということでよろしいですか。サリノマイシン換算で測定するということですね。暴露評価も TMDI で幼児が最大で、ADI 比が 7.9% です。基準値案は、15 ページの別紙 1 ですが、いかがですか。ほぼ検出限界のところまで基準値を定めておりますが、よろしいですか。全体を通して、何か御意見はありますか。

○折戸委員 表 5 と表 6 で、確認です。投与量が 2 つずつで、例えばこれは表 5 では、0～3 週齢と 4～8 週齢の投与量と書いてありますが、表 6 の場合は、27 日齢までの投与量と書いてあります。これは開始の日には分からないのですか。表 5 は 0～3 週齢と書いてあり、⑥の肉用鶏は、27 日齢まで 20 又は 40 ppm と書いてあります。

○事務局 0 日齢から 27 日齢までが、この投与量で、それ以降がこれでということにな

ります。

○折戸委員 分かりました。そうしましたら、表5と表6は同じような形に。⑤は0からと書いてありますので、そこの訂正をお願いします。

○事務局 分かりました。

○亀山部会長 注釈のところですか。

○折戸委員 表6と、9ページの⑥の肉用鶏の2行目の所には、「27日齢まで」と書いてありまして、開始が書いていないのです。⑤は全部書いてあり、これは「0～」ということで、表6のほうも、注)の所ですが、「0～」ということが必要ではないかという話です。

○亀山部会長 表6の注)の所ですね。分かりましたか。それでは、ほかは大丈夫ですか。よろしいですか。御意見がないようでしたら、今、折戸先生から御指摘いただいたように、表6の注)の「0～27日齢まで」という所の記載の修正を、折戸先生に御確認いただいて、本文の報告案を御確認していただいたものを当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 それでは、そのようにしたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、次の「アフィドピロペン」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 よろしくお願いたします。それでは、農薬アフィドピロペンについて御説明いたします。資料2-1を御覧ください。インポートトレランス申請に伴う基準値設定について御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。1ページの1.概要です。本剤は、ピロペン系の殺虫剤で、害虫の弦音器官のTRPVチャネルの開閉を攪乱して摂食行動を抑制することにより殺虫効果を示すと考えられています。化学名及びCAS番号、構造式は記載のとおりです。次ページに、分子式等を記載しております。

続きまして、2.適用の範囲及び使用方法です。米国での適用を示しております。5ページ目以降に、3.作物残留試験を記載しております。分析対象物質は、アフィドピロペン及び代謝物Hです。続いて、分析法の概要です。作物残留試験については、後ほど別紙1にて説明いたします。次に6ページ、4.ADI及びARfDの評価です。ADIについて、食品安全委員会は、イヌを用いた1年間の慢性毒性試験の無毒性量8mg/kg体重/dayを安全係数100で除し、0.08mg/kg体重/dayと評価しております。ARfDについては、ラットを用いた血中プロラクチン濃度測定試験の無毒性量から、0.18mg/kg体重と評価されています。

続いて、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いません。主要5か国においては、米国で大豆、トマト等に、カナダにおいて大豆、ばれいしょ等に、オーストラリアにおいて、ばれいしょ、トマト等に基準値が設定されています。

6.基準値案です。残留の規制対象は、アフィドピロペンとしております。作物残留試験において、代謝物Hの分析が行われていますが、一部の作物残留試験を除き、代謝物Hの

残留濃度は親化合物より低く、毒性も低いことから、残留の規制対象には含めないことといたしました。なお、食品安全委員会は、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をアフィドピロペン(親化合物のみ)としております。基準値案は、後ほど別紙2で説明いたします。

次に、暴露評価です。長期暴露評価において、TMDI 試算法で得られた ADI 占有率は、最も高い幼少児で 7.4%でした。詳細は後ほど別紙3にて御確認いただきたいと思います。短期暴露評価において、各食品の短期推定摂取量は、急性参照用量を越えておりません。

それでは、別紙について説明いたします。8ページから15ページに、(別紙1)として、米国における作物残留試験の一覧表を記載しております。16、17ページの(別紙2)に基準値案を記載しております。18、19ページの(別紙3)に、長期暴露評価の結果を示しております。20～22ページの別紙4-1、4-2は、短期暴露評価の結果です。最後の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。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。こちらは IT 申請で、初回の審議ということですね。それでは順を追って審議を行いたいと思います。まず1ページ目の化学名、化学構造式及び物性、その他に関して井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。ここは用途の所を、宮井先生、よろしいですか、これで。

○ 宮井委員 それでは、今の報告の補足をしたいと思います。このアフィドピロペンというのは、もともとはカビの培養液中から発見されたピリピロペン A という化学物質があるのですが、それをリード化合物として国内で開発された殺虫剤です。化学構造からピロペン系の殺虫剤というグループになるわけですが、作用特性からのグループとしては弦音器官の TRPV チャネルモジュレーターというようにグループ分けされているわけです。弦音器官というのは昆虫の感覚器官で、昆虫の体壁に存在しており、音を聞いたり、重力の上下を判断したり、体のバランスを取るとか、いろいろな行動、運動感覚などに重要な働きをしている器官です。その弦音器官の中にある TRPV チャネルはカルシウムイオンの通過をコントロールするような細胞膜に存在しているのですが、このアフィドピロペンは、TRPV チャネルに結合してカルシウムイオンの通過を攪乱するわけです。その結果、詳細はよく分かっていませんが、摂食行動が攪乱され、それが原因となって食べ物を摂ることができなくて死んでしまうという殺虫効果を示すと考えられております。

TRPV 自体は、昆虫だけではなく他の動物にもあるわけですが、特異的に害虫、しかもアブラムシやカイガラムシ、キジラミ等、吸汁性の半翅目の害虫に効果を示すということが分かっております。ですから、用途も国内登録はありませんが、アブラムシ、カイガラムシ、コナジラミ等、そういった害虫に対して適用されております。

○ 亀山部会長 非常に分かりやすい御説明をありがとうございました。これは通常の虫の弦音器官だと、ある程度は共通しているということですか。

○ 宮井委員 全部の昆虫で同じではなく、アフィドピロペンの場合は、アブラムシやコナ

ジラミ等、そういった半翅目の害虫に特異的に作用することが分かっております。

○ 穂山部会長 非常に分かりやすく、ありがとうございました。よろしいですか。特にコメントはありませんでしょうか。吉成先生から何か、この辺りでコメントはありませんでしょうか。

○ 事務局 特にありません。

○ 穂山部会長 それでは、次の 2 ページを御覧ください。「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。よろしいですか。

○ 宮井委員 問題ないと思います。

○ 穂山部会長 これは非常に、広い範囲で殺虫スペクトルというのですか、結構、広いということですね、虫関係は広範囲で効くということでしょうか。

○ 宮井委員 このグループだけです。

○ 穂山部会長 このグループだけですか。

○ 宮井委員 はい。

○ 穂山部会長 分かりました。

○ 宮井委員 アブラムシ等の半翅目のグループです。

○ 穂山部会長 ありがとうございました。それでは次に、体内動態と、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。代謝物 H が出てくるのですか。よろしいですか。体内動態について、吉成先生から何かコメントがありますか。

○ 事務局 いいえ、特に頂いておりません。

○ 穂山部会長 よろしいですか。では次に、6 ページの安全性の所です。まずは折戸先生から、食品安全委員会の毒性評価の概要を御説明お願いいたします。

○ 折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、動物試験結果からアフィドピロペン投与による影響は、主に体重、心臓、肝臓、大脳及び子宮に認められました。催奇形成、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。ラットの 2 年間発がん性試験において、子宮腺癌の発生頻度が認められましたが、これは遺伝毒性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から可能と考えられました。

ラット 2 世代繁殖試験において、着床数、3 子数減少が認められました。またラットの雌において、プロラクチン減少、体重、卵巣の重量が減少、性周期及び繁殖能に対する影響が認められました。これは本剤が視床下部、これは脳の一部ですが、そこに影響した可能性を示すものと考えられます。イヌの 1 年間の慢性毒性試験の結果から 8 mg/kg 体重/day を根拠として、安全係数 100 を用いて 0.08 mg/kg 体重/day を ADI と設定しております。

ラットを用いた血中プロラクチン濃度測定試験において、投与初期からプロラクチン減少が認められました。これは視床下部に対する直接影響、並びに下垂体及び性腺上への二次的な作用を試算するものと考えられました。先ほどお話した繁殖に対する作用は、ここが原因というふうに考えられているということです。したがって、プロラクチン減少は急

性毒性を波及する影響を反映する使用であると考えられました。アフィドピロペンの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち、最小値はラットを用いた血中プロラクチン濃度測定試験の 18.2 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 を用いて 0.1 mg/kg 体重を ARfD と設定しました。

また、雄生殖器にも検体投与の影響が認められ、雄にも起こり得ると考えられたことから、一般の集団を対象にすることが妥当と判断されております。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明について、何か御質問等がありますでしょうか。よろしいですか。遺伝毒性がないので発がん性試験で子宮腺癌の発生が認められましたが、遺伝毒性メカニズムではないので、閾値設定可能ということですね。この ARfD で急性毒性試験ではなくて血中プロラクチン濃度測定試験を行っており、そこで無毒性量から ARfD を設定していることでもあります。よろしいですか。折戸先生、こちらの記載で問題はないでしょうか。

○ 折戸委員 はい。

○ 穂山部会長 この毒性の所で、吉成先生から何かコメントはありますでしょうか。

○ 事務局 いいえ、頂いておりません。

○ 穂山部会長 それでは、作物残留試験の分析法に戻ります。5 ページと(別紙 1)です。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。こちらは LC-MS/MS での測定ですが、よろしいですか。この代謝物 H も定量限界が 0.01 mg/kg ということですね。よろしいですね。

次に、6 ページ以降です。6. 基準値案の規制対象、暴露評価の国際整合性の所です。いかがでしょうか。何か追加、あるいは御意見等はありませんでしょうか。規制対象は、アフィドピロペンということです。代謝物 H については、一部の作物残留試験を除き、代謝物 H の残留濃度は親化合物より低く、毒性も低いことから、含めずに、アフィドピロペンのみとするということです。長期暴露試験で、TMDI 試算で最大の幼少児は ADI 比が 7.4 %、短期暴露評価でも越えていないということです。よろしいでしょうか。(別紙 2)に基準値案がありますが、今回は全部 IT 申請ですので、全て IT と書かれています。作物残留試験から基準値を求めているということです。よろしいでしょうか。全体を通して、何か。

○ 二村委員 一点質問させてください。資料を拝見しますと、国内では登録されていないということですので、日本国内では、この農薬は使われていないと思ってよいのですね。としますと、今、出していただいた暴露評価なども、実際は多分、野菜などで言えば、かなりの割合は国内で生産されているものを食べているので、これは理論的な最大値であって、実態的にはこれよりも相当低い摂取量だと思っていてよろしいでしょうか。分かりました。多分そうかと思ったのですが、一応、確認いたしました。

○ 穂山部会長 輸入の作物だけだと思いますので、摂取量は低いのではないかと考えられますが、よろしいでしょうか。

○ 永山委員 これは非常に細かいところですが、1 か所だけ確認したいのです。1 ページ

の化学名の IUPAC 名で cyclopropanecarbonyl の所の C は大文字にしなくてよろしいですか。最初なので、やはり大文字に。

○ 穂山部会長 そうですね。ありがとうございます。ここは、C が大文字ですね。ごめんなさい。よろしいですか。その他で、何か御意見はありませんでしょうか。よろしいですか。それでは今、永山先生から御指摘いただいたように、化学名の IUPAC 名で、cyclopropan の C を大文字にさせていただくということだけですね。その修正をしていただいて、一応、永山先生に、御確認いただいて御確認いただいたものを当部会の報告案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。では、そのようにさせていただきます。

それでは次の農薬、オキシポコナゾールフマル酸塩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 それでは農薬オキシポコナゾールフマル酸塩について御説明いたします。資料 3-1 です。今回御審議いただくオキシポコナゾールフマル酸塩につきましては、かんきつ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に伴い、暫定基準の見直しも含めて基準値設定を行うものです。当部会での審議はこれが初めてとなります。

1 ページ、1. 概要です。本剤はイミダゾール系の殺菌剤です。糸状菌のエルゴステロール生合成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、2. 適用の範囲及び使用方法です。今回申請のありましたかんきつ類は 3 ページに記載しております。

4 ページ、3. 作物残留試験です。分析対象物質は、オキシポコナゾールを含むオキシポコナゾールフマル酸塩、代謝物 B、代謝物 L、代謝物 U 及び代謝物 V となっております。分析方法の概要につきましては、5 ページ～6 ページにかけて記載しているとおりです。これらの方法に基づいて実施された作物残留試験につきましては、後ほど別紙にて御説明いたします。

7 ページ、4. ADI 及び ARfD の評価です。食品安全委員会では、雄ラットの慢性毒性/発がん性併合試験において、体重増加抑制をエンドポイントに無毒性量より ADI を 0.03 mg/kg 体重/day と評価しております。また ARfD については、ラットの発生毒性試験において母動物の体重減少、体重増加抑制など、胎児の低体重などをエンドポイントに無毒性量より 0.2 mg/kg 体重と評価しております。

7 ページ中頃、5. 諸外国における状況です。こちらは記載のとおりです。7 ページ下、6. 基準値案です。残留の規制対象は、オキシポコナゾールフマル酸塩、オキシポコナゾール及び代謝物 U としております。なお、食品安全委員会も、暴露評価対象物質をオキシポコナゾールフマル酸塩、オキシポコナゾール及び代謝物 U としております。基準値案は

後ほど別紙 2 で御説明いたします。ここで、訂正がございます。ももの基準値を作物残留試験の最大値から設定する案に変更いたしました。机上配付(資料 3-1)の 1 ページ目をご覧ください。暴露評価は、長期暴露評価では TMDI 試算により一番高い幼児が 33.8% ADI 比となっております。短期暴露評価では国民全体及び幼児における摂取量は急性参照用量を超えてはならず、詳細な暴露評価は後ほど別紙 4-1 及び 4-2 で御説明いたします。

タブレット端末に戻りまして、9 ページからの別紙 1、国内の作物残留試験です。温州みかん、夏みかんの一部、ももにつきましては、それぞれの果肉、外果皮または果皮、種子の重量比から果実全体の残留濃度を算出しております。また規制対象及び暴露評価物質の関係から、表の右から 2 列目の残留濃度の合計欄には、オキスポコナゾールを含むオキスポコナゾールフマル酸塩及び代謝物 U の含量値を示しております。

11 ページ、別紙 2 は基準値案です。先ほどお伝えいたしましたように、訂正が入っておりますので、机上配付資料 3-1 の 2 ページ目を御覧ください。設定されている基準値は全て暫定基準ですので、今回提出された作物残留試験を用いて基準値案を見直す案としております。基準値設定要請のある「その他のスパイス」につきましては、「登録有無」の欄に「申」を記載しております。そのまま 3 ページ目をご覧ください。別紙 3、オキスポコナゾールフマル酸塩の推定摂取量に関する長期暴露評価です。4 ページ及び 5 ページ目、別紙 4-1 及び別紙 4-2 は、オキスポコナゾールフマル酸塩の推定摂取量に関する短期暴露評価ですが、訂正がございます。暴露評価に用いる値に誤植があり、修正したところ、ももが、国民全体は 10 から 20 に、幼児で 40 から 60 になります。終わりの 6 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。

○ 亀山部会長 これは適用の拡大申請で、ポジティブリスト制度導入後の暫定基準値の見直しで初回ということですね。順を追って審議を行いたいと思います。まず 1 ページ目の化学名、化学構造式、物性、その他に関して井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。宮井先生、用途について、追加の御説明をお願いいたします。

○ 宮井委員 簡単に補足いたします。化学構造からイミダゾール系殺菌剤にグループ分けされております。作用特性からは、糸状菌の細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害するような特性があるということで、ステロール生合成の C₁₄ 位の脱メチル化を阻害するグループとされております。細胞膜の構成成分としてエルゴステロールが重要なわけで、それがないと菌は生きていけないのです。その生合成の脱メチル化の酵素を阻害して、生合成できないようにしてしまうことで殺菌作用を示すと考えられております。この剤は黒星病、うどんこ病、灰色かび病など、殺菌スペクトルは非常に広いということになっております。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。私が分からないのは、うどんこ病、黒とう病とか、これは主に糸状菌ということですか。

○ 宮井委員 全部糸状菌ですね。かびの仲間です。

○ 亀山部会長 かびですか。真菌ということですね。

○ 宮井委員 糸状の菌糸を作るのが糸状菌です。

○ 亀山部会長 なるほど。よろしいですか。ここで化学構造と化学名について、吉成先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○ 事務局 特に頂いておりません。

○ 亀山部会長 それでは、次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 これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 よろしいですか。今回は、かんきつ類とみかんですね。

○ 宮井委員 そうですね。それが適用拡大です。

○ 亀山部会長 それでは体内動態、代謝物の所ですが、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。少し代謝物を多く測っていますが。体内動態について、吉成先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○ 事務局 特に頂いておりません。

○ 亀山部会長 それでは、安全性の所です。7 ページ目です。まず食品安全委員会の毒性の概要について折戸先生から御説明をお願いいたします。

○ 折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、本剤投与による影響は、主に体重で、増加抑制になっております。肝臓重量増加、小葉中心性の細胞肥大が認められております。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形成及び遺伝毒性は認められませんでした。各試験で得られた無毒性量のうち最小値はラットを用いた2年間慢性毒性、発がん性併合試験の3.0 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 を用いて 0.03 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。ARfD に関しては、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量、これのうち最小値がラット発生毒性試験の無毒性量 20 mg/kg 体重/day であったことを根拠として、安全係数 100 で除して、0.2 mg/kg 体重と設定しております。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問ありますでしょうか。こちらは特に発がん性、繁殖能の催奇形成及び遺伝毒性は認められていなかったということで、慢性毒性/発がん性併合試験からの ADI と、発生毒性試験からの ARfD、無毒性量からの ARfD を設定しているということです。よろしいでしょうか。こちらの記載でよろしいですか。折戸先生、よろしいですか。安全性について、吉成先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○ 事務局 特に頂いておりません。

○ 亀山部会長 それでは少し戻り、作物残留試験、その分析法です。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。生成カラムを必要に応じてと書かれています。非常に多く書かれています。よろしいですか。これは非常に難しいのですか。測定が、精製が難しいのですか。どうぞ、永山先生。

○永山委員 難しいというよりも、実際に作物残留試験をやった期間で、カラムが少しずつ違って使っているということです。違いが全部表記されているものですから、非常にボリュームがありますけれども、それぞれ幾つかずつ使って実施しているという状況だと思います。

○亀山部会長 ありがとうございます。それではよろしいですか。次の7ページ目の基準値案の規制対象、暴露評価と国際整合性です。追加等の御意見は何かありませんでしょうか。よろしいですか。規制対象は、オキスポコナゾールフマル酸塩、オキスポコナゾール及び代謝物Uといたしました。これは塩類の過去の事例がこういう表記になっていたもので、このようにしています。全てをオキスポコナゾールフマル酸塩で換算して求めると、最後の答申(案)に書かれています。よろしいですか。暴露評価は、TMDI 試算で幼児が最大で、ADI 比が 33.1%。一応、短期暴露を超えていないということです。

○事務局 短期暴露評価は先ほどの机上配付資料 3-1 の 33.8%になります。

○亀山部会長 ももの所が、少し数値が変わっているということでしょうか。

○事務局 ももに関しましては、作物残留試験の最大値から基準値を設定する案に変更いたしましたので、そちらから変更になりました。

○亀山部会長 よろしいですか。先ほど説明がありましたように、机上配付案では、ももの基準値案が3になっているかと思えます。よろしいですか。その影響で長期暴露評価と短期暴露評価が少し変わっているということです。よろしいですか。それでは全体を通して、ほかに御意見はございますか。

○根本委員 16 ページの答申(案)の書き方について確認をしたいのですが、オキスポコナゾールフマル酸塩の濃度に換算しますので、2 行目ですが、オキスポコナゾールについてもオキスポコナゾールフマル酸塩に換算したものであるという書き方が必要なのではないかなと思えますが、いかがでしょうか。

○事務局 御指摘ありがとうございます。修正いたします。

○亀山部会長 ここで一度、オキスポコナゾールフマル酸塩に換算と。

○根本委員 換算したものと及び代謝物Uについても。

○亀山部会長 2つ書くということですね。

○根本委員 はい。

○亀山部会長 では、ここの修正をよろしくお願ひします。ほかにございますか。

○大山委員 ちょっと私、早すぎてついていけなかったもので、確認だけさせてください。机上配付でも、どこか間違っていたとおっしゃった所がありました。もう1回御説明いただけますか。

○事務局 机上配付の4、5 ページです。短期暴露評価の、ももにおいて評価に用いた数値が、現在は2となっておりますが、これは変更前の基準値案の値です。本来であれば、ここに3の数字を入れなければなりませんので、3を入れて再計算すると、ESTI/ARfD は

10 から 20 に変わります。幼小児は、現在は 40 となっておりますが、60 に修正となります。

○ 稚山部会長 よろしいですか。

○ 大山委員 はい。

○ 稚山部会長 今お話があったように一覧表の別紙及び机上配付(資料 3-1)の別表 4-1 の、ももの所が基準値案は 3 になっていますが、これは評価に用いた数値が 2 のままなので、ここを 3 にして、1 歳以上の方は ESTI/ARfD が 20%ということですか。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 稚山部会長 20%、この ESTI は変わっていないですか。

○ 事務局 その数値も変わります。今は手元に数値はないのですが、ESTI の数値も変わります。それを踏まえて、ESTI 割る ARfD という数字が変わるということになります。また評価に用いた数値の所にも○印が付いていますが、こちらも基準値案を用いるということで、○印が付かない形になります。

○ 稚山部会長 なるほど。ではちょっと、この ESTI はまだ数値が分からないということですね。次の幼小児の 84.8、1 歳からの ESTI も、ここが変わってくるということですね。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 稚山部会長 よろしいですか。ほかに何かコメントはありませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、幾つかの修正点があったかと思えます。まず、机上配付(資料 3-1)の修正、こちらの部会報告書(案)の修正ですね。あとは先ほど根本委員からお話があった答申(案)の所です。オキスポコナゾールフマル酸塩の所で、オキスポコナゾールをオキスポコナゾールフマル酸塩に換算したものと。及び代謝物 U の所は、このままでいいですよ。これに修正をお願いいたします。よろしいですか。ほかに修正はありましたでしょうか。それでは修正案を一応、部会の先生方に御確認いただきまして、その修正案の御確認をもって、当部会の報告とさせていただきたいと思えますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

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

最後は、農薬フルベンジアミド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します。

○ 事務局 資料 4-1 を御覧ください。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請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に伴い御審議いただくもので、今回で 6 回目の審議となります。このフルベンジアミドですが、1 ページの(2)に記載しているように、ジアミド系殺虫剤で、鱗翅目昆虫に体収縮症状を引き起こすことにより、殺虫作用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 から 7 ページにかけて、2. 適用の範囲及び使用方法を記載しております。

大部分の記載に前審議からの変更がなく、5 ページの上段、及び 6 ページの中段よりやや下付近に、今回適用拡大申請がなされた、きく(葉)、びわについての記載が四角囲みで追加されています。

次に、3. 作物残留試験についてです。7 ページから 9 ページにかけて分析対象、分析方法を記載しております。(2)の作物残留試験結果については、後ほど別紙 1 にて御確認いただこうと思います。そして、本剤については飼料として給与した作物を通じ、家畜の筋肉等への移行が想定されることから、9 ページから 12 ページにかけて、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。分析対象物質、分析法の概要に関しては前回の審議から変更はなく、記載のとおりです。また(2)家畜残留試験については、まず①として、乳牛を用いた残留試験を記載しておりますが、こちらについては後に触れる推定残留濃度と、それを考慮した基準値案に関しても前回審議からの変更はありません。そして、②として、今回基準値設定依頼のあった産卵鶏における残留試験結果を新しく記載しております。産卵鶏の飼料中の残留濃度については、まず表 2 を御参照ください。また、同じページの(3)には、飼料中の最大飼料由来負荷(MDB)と、平均的飼料由来負荷(STMR dietary burden)について記載しています。そして、家畜残留試験結果と、これらの値から算出された畜産物(鶏)中の推定残留濃度は、牛の推定残留濃度を記載した表 3-1 の次に、新しく表 3-2 として記載しております。続いて、5. ADI 及び ARfD の評価ですが、こちらにも前回審議からの変更はありません。

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行われており、ADI、ARfD も設定されています。国際基準はレタス、トマト等に設定されており、また米国、カナダ、EU、オーストラリアで、残留基準値が設定されています。

それでは、7. 基準値案についてです。作物残留試験、畜産物残留試験において、幾つかの代謝物の検出例が認められるものの、いずれもフルベンジアミドと比較して十分に低い残留濃度であることから、今回も規制体象に変更はなく、フルベンジアミドのみとしています。また、これを踏まえた基準値案は別紙 2 に記載しておりますが、こちらにも後ほど御確認いただこうと思います。

(3)の①長期暴露評価です。EDI 試算により、一番高い幼小児で 72.6%の ADI 占有率となっています。一方、②短期暴露評価に関しては、別紙 4 にて後ほど御確認いただこうと思います。

それでは、次の 15 ページからの別紙 1 です。こちらには、国内での作物残留試験の結果を記載しています。適用拡大申請がなされているきく(葉)、びわについては、16 及び 18 ページの網掛け部分に、新しく提出された試験結果を記載し、また 17 ページには、すいかとメロン、18 ページには、びわ、20 ページにはキウイフルーツの果皮及び果実の結果も新しく追加されています。これらと同様に、分析部位が変更された作物である、みかんと、ももに関しては、果肉と果実の重量比から計算された外果皮を含む果実としての残留濃度、こちらには網掛け表示はありませんが、こちらを 18、19 ページの中段よりやや

上に追加して記載しています。

これらの試験結果及び計算値を参照して、21 ページからの別紙 2 に基準値案を記載しております。多くの作物に関しては、現行の基準値案に変更ありませんが、申請のあったきく(葉)、びわに関しては、21 ページの「その他のきく科野菜」及び 22 ページのびわに、それぞれ記載された値を案として設定しています。また、先ほども触れました分析部位変更の対象であるすいか、メロン類果実、みかん、もも、キウイフルーツに関しては、現行基準を一旦削除し、新しいデータあるいは計算値を基に、四角で囲った値を新しく基準値案として設定しています。なお、かきに関しては、以前は国内データより設定した値から付けていたわけですが、今回は国際基準を参照した値を案としています。さらに、申請のあった畜産物、「鶏の筋肉」等に関しては、先ほどの表 3-2 に記載している推定残留濃度により、23 ページに記載された値を案として設定しています。24、25 ページの別紙 3 には、先ほど説明しました長期暴露評価の結果を示しています。詳細を御確認ください。

続いて、26、27 ページには、妊婦又は妊娠している可能性のある女性の短期推定摂取量の結果を記載しております。いずれの食品においても、ARfD を超えないという結果になっています。最後に、31 ページからが答申(案)となっています。事務局からの説明は以上です。審議のほどよろしく願いいたします。

○ 亀山部会長 これは適用拡大で 6 回目でしょうか。

○ 事務局 はい、6 回目です。

○ 亀山部会長 前は平成 29 年でしょうか。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 あまり大きくは変わっていないですかね。適用拡大の所が少し変更があるのみでしょうか。

○ 事務局 そうですね。それと大きく変わったのは、鶏、畜産物についてです。

○ 亀山部会長 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、井之上先生、折戸先生いかがでしょうか。

○ 井之上委員 化学名の頭文字を大文字にしたほうがいいと思います。

○ 亀山部会長 そうですね。「F」ですね。

○ 井之上委員 はい。

○ 亀山部会長 よろしく申し上げます。宮井先生、用途の所を追加でありますか。

○ 宮井委員 少し補足させていただきます。フルベンジアミドは化学構造からはジアミド系殺虫剤ということで、ジアミド系殺虫剤では幾つか違う構造を持ったものもあるわけですが、特にこれはヨウ化フタルアミド基を持っているということで、それを有するジアミド系殺虫剤であるというように記載されています。作用特性からフルベンジアミドはリアノジン受容体モジュレーターとしてグループ分けされております。リアノジン受容体というのは筋肉細胞の小胞体の膜上にあるカルシウムイオンチャネルのことであり、フルベンジ

アミドはそのカルシウムイオンチャンネルに結合することによって、強制的にチャンネルを開いてしまうわけです。その結果、カルシウムイオンを放出し続けて筋収縮が起こって体が収縮症状を呈し、それによって殺虫作用を示すというように考えられています。

ここで「選択的」と書かれているのは、昆虫の中でもチョウとか、ガの仲間を選択的に作用するということを意味しております。また、カルシウムイオンチャンネルを強制的に開放して、ずっと筋収縮が起こるということで持続的というように書かれているわけです。それで害虫でも、チョウとかガ以外の昆虫に対する毒性は低いです。それから、哺乳類にもカルシウムイオンチャンネルはあるわけですが、それに対しても結合する力は弱いので、毒性は弱いということになっております。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明に御質問はありますでしょうか。こちらは、鱗翅目昆虫の筋肉細胞の小胞体のカルシウムチャンネルで、先ほどのアフィドピロペンは神経細胞ですか。神経系のカルシウムチャンネルということですか。

○ 宮井委員 さっきのは、ちょっとまた違うところのもので、感覚器官のほうにあるチャンネルです。

○ 亀山部会長 ガとか、チョウ。

○ 宮井委員 ガとかチョウですね。それ以外のミツバチだとか、天敵などに対する毒性は低いというように言われています。

○ 亀山部会長 よろしいでしょうか。それでは、2 ページ目以降ですが、適用の範囲及び使用方法に関しまして、宮井先生からはいかがでしょう。

○ 宮井委員 特に問題ありません。びわと、きくですね。適用拡大です。

○ 二村委員 済みません、よろしいでしょうか。

○ 亀山部会長 どうぞ。

○ 二村委員 食用きくというのは、「葉」と書いてあるのですが、花を食べる食用きくではなくて、葉っぱを食べる食用きくというのがあるのでしょうか。

○ 農林水産省高橋補佐 葉っぱを食べると言うよりは、添え物というか、つまものにする葉っぱです。

○ 二村委員 ときどき、きくの花は食べたりしますが、それとはまた違う種類のものなのではないでしょうか。

○ 農林水産省高橋補佐 種類は正確に分からないのですが、花は花の部分だけで、こちらは葉っぱの部分を利用するということです。

○ 二村委員 今のところは、花を食べる想定になっていないということですね。

○ 農林水産省高橋補佐 そうです。

○ 二村委員 分かりました。

○ 亀山部会長 これは葉っぱのほうだけということですね。

○ 農林水産省高橋補佐 葉っぱを利用する場合ということですか。

○ 亀山部会長 次に、体内動態、代謝物の所ですが、折戸先生いかがでしょうか。

○折戸委員 結構です。

○穂山部会長 こちらの体内動態について、吉成先生からコメントはございましたか。

○事務局 特に頂いていません。

○穂山部会長 それでは、12 ページ目以降の安全性の所です。まずは、食品安全委員会の評価の概要を折戸先生から御説明をお願いいたします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、フルベンジアミド投与による影響は、主に肝臓、甲状腺、眼に認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形成、発達神経毒性及び遺伝性の毒性は認められませんでした。各種試験で得られた無毒性量のうち、最小量はラット 2 年間、発がん性試験で雌雄ともに 50 ppm で、そのうち雄ラットが 1.7 mg/kg 体重/day であったことから、これを根拠として安全係数 100 を用いて、0.017 mg/kg 体重/day を ADI と設定しています。

また、ラットの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響として、2 世代繁殖試験、1 世代繁殖試験及び発生毒性、発達神経毒性試験において、児動物で眼球腫大、虹彩癒着などの眼の異常が認められました。これは出生後の乳汁を介した暴露により惹起されるということが考えられます。したがって、食品安全委員会は授乳中の女性を対象として急性参照用量を設定することが妥当と判断しています。

これらの変化に対する無毒性量のうち最小量は二世代繁殖毒性試験の 3.95 mg/kg 体重/day、最小毒性量のうち最小量は発達神経毒性試験の 99.5 mg/kg 体重/day であったということです。一方で、一世代繁殖毒性試験において無毒性量は 15 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て、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 を用いて 0.15 mg/kg 体重を授乳中の女性に対する ARfD と設定しております。

また、一般の集団に対しては、フルベンジアミドの単回投与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ため、ARfD は設定する必要はないと判断しております。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明に何か御質問はありませんでしょうか。まず、ここは ADI は変わってなくて、ARfD も同じですね。

○事務局 前回に妊娠の可能性のある女性というのが設定されたということで、今回それは変わっておりません。

○穂山部会長 記載はそのままよろしいでしょうか。

○折戸委員 これでいいのですが、「授乳中」と言うと意味合いが曖昧なので、本当は「授乳期」のほうがいいのかなと思ったのですが、ただ、食品安全委員会のほうも「授乳中」ですので、これでもいいかなとは思っています。

○穂山部会長 「授乳中」ということで、食品安全委員会の記載をそのままということな

ので、このままでよろしいですかね。ほかに御意見はありませんでしょうか。こちらの安全性の所で、魏先生、吉成先生から何かコメントはありませんでしょうか。

○事務局 特に頂いておりません。

○穂山部会長 それでは戻りまして、作物残留試験と家畜残留試験の所ですが、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。

○永山委員 表記だけなのですが、11 ページの産卵鶏における残留試験についてです。今回追加された所で、3 行目と 4 行目に「HPLC-MS/MS」となっていますが、報告書では「LC-MS/MS」と表記していますので、「LC-MS/MS」に修正いただければと思います。

○事務局 修正いたします。

○穂山部会長 分析法の所で、ほかにありませんでしょうか。

○佐藤委員 畜産物中の推定残留濃度で、卵が1つしか書いてないのです。牛の場合の乳は本当は平均だけでいいのですが、逆に、卵は最大と平均が出てくるはずなので、これは計算結果が分からないのですが、もしかすると ADI 計算に変化が出るかもしれませんので、後で確認したほうがいいと思います。

○事務局 では、確認して、もう一度お伝えするようにします。

○穂山部会長 これは通常は平均と最大があるのですよね。

○佐藤委員 産卵鶏の卵の場合は、組織と同じように最大と平均が出てくるのです。逆に、乳は、ここで最大と平均が出ていますが、通常は平均だけで出しています。乳は組織と違って、いろいろな個体から集めた乳を混ぜて飲みますので、最大値というのはまず必要なくて、平均値で出すのです。卵だけは個々で食べますので、最大値と平均が出てきます。ということで、表 3-2 を確認する必要があると思います。

○穂山部会長 それは御確認いただければと思います。よろしいでしょうか。ほかにありますでしょうか。それでは、次に、13 ページ以降の基準値案の規制対象、暴露評価、国際整合性に移りますが、いかがでしょうか。追加のコメント、あるいはお気づきの点があればいかがかと思いますが、よろしいでしょうか。

ここは、フルベンジアミドは前回と変わっていないということです。長期暴露試験の適用拡大がありましたので、EDI 試算で幼小児最大で、ADI 比が 72.6%、短期暴露試験でも超えてはいないということです。別紙 1 は先ほど説明がありましたように、適用拡大のきくの葉っぱとびわです。あと新しく、すいかの果実とメロンの果実、果肉も含めて取られていることになります。あとキウイフルーツということですが、よろしいでしょうか。別紙 2 に基準値案が書かれていますが、今回申請のあった「その他のきく科野菜」と、びわの所、あと果実全体の所に幾つかの修正があったと思います。すいか、メロン、キウイフルーツと、ももです。よろしいでしょうか。長期暴露の所と短期暴露の表がありますけれども、ここも超えていないということです。よろしいでしょうか。全体を通して、何かコメントはありませんでしょうか。

○折戸委員 表の単位と数字のスペースの入れ方なのですが、例えば 2 ページの①の表な

のですが、下のほうにいきますと、「2,000～4,000 倍」の所の「1,000」と「倍」の間に、スペースがある所とスペースがない所が混合しているのかなと思います。それと、例えば一番右側の所の「4 回以内」「3 回以内」と書いてある所で、同じ書き方でも、やはりスペースがあるものかないものがありますので、その辺りは統一されたほうがいいのかと思います。

○事務局 統一するようにします。

○亀山部会長 よろしいでしょうか。これは通常は空けたほうがいいのか。今までは空けていませんね。

○事務局 空けずに詰めて書いておりました。

○折戸委員 もう1つなのですが、先ほど御指摘のありました表 3-2 です。ほかの表の下には括弧の意味を全部書いてあると思います。すなわち、この表にも、上段が最大濃度とか、下段括弧内というような注釈を付けておいたほうがいいのかと思います。あと、ここも「表 3-1」の「表」と「3」の間が、表 3-1 はスペースが空いていて、表 3-2 はスペースが空いていないように思いますので、この辺りも統一したほうがいいのかと思います。

○事務局 確認して修正するようにします。

○亀山部会長 今の表 3-2 のどちらですか。

○折戸委員 表 3-2 には、注釈が書いてありません。表 3-1 のように、上段、下段の注釈を書いたほうがいいのかということ。あとは「表」と「3」の間のスペースが空いているか空いていないかです。表 3-1 と表 3-2 の書き方のところ。少し細かいのですが、統一したほうがよいと思います。

○亀山部会長 ここはスペースを取ったほうがいいのかね。

○事務局 はい、詰めたいと思います。

○亀山部会長 ほかに何かありませんでしょうか。それでは、幾つか指摘を頂いたと思いますが、まずは1 ページ目の化学名の F で、2 ページ目以降の②の表で、単位と数字の間の統一ですね。あとは、表 3-2 の下の注釈を付けていただくということと、「表」と数字の間の統一ですね。あと永山先生から御指摘いただいたのは、11 ページ目の②の3 行目と4 行目の「HPLC-MS/MS」を「LC-MS/MS」に統一するという事です。あとは表 3-2 の佐藤先生からの御指摘で、卵の数値。

○佐藤委員 今、別紙 3 を確認したのですが、ここも間違いを見付けました。基準値案に、暴露評価に用いた数値がそのまま入ってしまっているの、いずれここは見直しになるかと思います。別紙 3 の一番下で、家きんの肉類、家きんの卵類ですが、これは EDI 評価です。暴露評価に用いる数値は基準値案より低くなるはずですので。

家きんの所の暴露評価に用いた数値が基準値案と一緒なので、これは EDI 試算であれば、もうちょっと低いのではないかという御指摘ですかね。よろしいですか。あと、先ほどの表 3-2 の卵の数値を、表 3-1 の乳も含めて見直ししていただくということでしょうか。ほかにありましたか。修正が多いので、修正いただいたものを一度、部会の先生方全員に御確

認いただきまして、その御確認いただいたものを当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 ありがとうございます。そのようにさせていただきたいと思います。

それでは、本日の審議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、事務局から御説明をお願いいたします。

○ 事務局 「食品衛生分科会における確認事項」と記載のある一枚紙を御覧ください。平成 22 年 3 月 3 日に了承され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動物用医薬品及び飼料添加物 1 剤及び農薬 3 剤の分科会での取扱い原案を資料の右側に御用意させていただきました。

本日御審議いただいたアフィドピロペンについては、本表の 3 から 6 までのいずれにも該当しないということで、区分 1 審議としております。サリノマイシン及びオキシポコナゾールフマル酸塩については、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(報告)としております。フルベンジアミドについては、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(文書配布による報告)としております。以上です。

○ 穂山部会長 ただ今説明された分科会での取扱い原案について、御質問や御意見はありますでしょうか。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。

それでは、事務局から今後の手続について説明をお願いいたします。

○ 事務局 本日御審議いただきました動物用医薬品及び飼料添加物 1 剤及び農薬 3 剤については、食品安全委員会の通知を受けておりますので、4 品目全てに修正の必要な箇所がございましたので、それぞれ御確認していただいた修正版をもって部会報告書とさせていただきます。

今後の手続については、パブリックコメント・WTO 通報、消費者庁協議など、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 その他、何かありますでしょうか。

○ 井上室長 前回の部会で御審いただいた「農薬フルアジナムの部会報告書の修正」の関係と、「改正農薬取締法の概要」について、御報告させていただきます。

最初に、フルアジナムの関係です。机上配布資料 1 を御覧ください。15 ページ以降ですが、前回の部会で御審議いただく中で、特に畜産物の分析対象、抱合体の関係の御議論を頂いたところですが、黄色のマーカーを付けていますが、頂いた御議論を踏まえた形で、注釈とか該当部分の修正をさせていただいております。

1 点目としては、「抱合体について」ということで 16 ページの注 1 に書いております。「主に」とした上で、塩酸を加えて 37℃1 時間というマイルドな条件下で加水分解される

硫酸抱合体ということで、解説を加えております。

もう1点は注2です。親化合物であるフルアジナムの構造から、硫酸抱合体への代謝は想定されず、また、代謝試験においても抱合体の生成は認められていないということで、これも注釈を加えさせていただき、御議論を反映する形で修正しております。

また、今回提出されている家畜残留試験については、別途回収率などデータの御指摘も頂いておりましたが、これについてはEPAの評価書でも議論されているところですが、提出されたデータで基準設定は問題ないと考えております。

今後ですが、審議の過程において、海外の当局、JMPRなども含めてですが、そういった所の議論で情報があれば、先生方に早めに御提供していければと考えております。簡単ですが、フルアジナムの部会報告の修正案ということで御報告させていただきました。以上です。

○ 穂山部会長 ただ今の説明について、御質問や御意見はありますでしょうか。よろしいでしょうか。前回御議論いただいたところですが、硫酸抱合体は主に、抱合体は硫酸抱合体であるという注釈と、フルアジナムは代謝物で硫酸抱合体の生成は認められず、代謝試験でも起こらないから抱合体を含めずということです。よろしいでしょうか。特に御意見がなければ、本案にて手続を進めさせていただければと思います。続いて、改正農薬取締法の概要についての説明をお願いいたします。

○ 事務局 それでは、机上配布資料2を御覧ください。昨年の6月15日に公布され、一部は12月1日に施行されている農薬取締法の改正について、その概要及び本部会での審議に係る部分について、御説明させていただきます。

資料の1枚目は法改正の概要を示したものです。まず背景としては、農薬の安全性の向上ということで、科学の発展により新たな知見や評価法の発達を効率的かつ的確に反映していく必要があるということです。また、より効率的に農業に貢献するため、規制の合理化を図るということで、目指す姿としては国民、農家、農薬メーカーの三者全てにとって安全性をしっかりと確保、考慮した上で生産コストを下げる、農産物の輸出促進を図る農薬の海外展開を図るというものです。

具体的な改正の主な内容としては、まず1番の「再評価制度の導入」です。これまでは原則3年ごとに販売継続の意思を確認するための再登録という制度で、登録時点の基準に基づく安全性の確保を行ってきましたが、定期的に最新の科学的根拠に照らして安全性の再評価を行うという制度となりました。新たに登録された農薬は、おおむね15年ごとに、既登録の農薬については2021年から優先度に応じて順次、再評価を実施するというようになっております。また、毎年農薬メーカーから安全性等に関する報告を求めることになっておりまして、必要に応じて随時、登録の見直しを行い、安全性の一層の向上を図るということになっております。この部会との関係としては、定期的な再評価が2021年から始まるということで、その後、残留基準の見直しを伴うものについては順次、この部会で審議を行っていただくということになります。

2 つ目は、農薬の登録審査における安全性の審査の充実ということです。農薬使用者やミツバチなどの動植物に対する影響評価の充実を図るということになっております。こちらについては、来年4月からの施行となっております。そのほか、農薬原体が含有する成分(有効成分及び不純物)の評価の導入、ジェネリック農薬の申請の簡素化などが主な改正の内容となっております。

また、この1枚目に記載はありませんが、本部会に関係する改正として、優先審査の導入があります。2枚目を見ていただくと、その関係の条文を示しています。農薬の登録の所の第3条の第6項に優先審査の規定がございます。登録の申請に係る農薬が、病虫害の防除若しくは農作物等の生理機能の増進若しくは抑制において、特に必要性が高いもの、又は適用病虫害の範囲及び使用方法が類似する他の農薬と比較して特に安全性が高いものと認めるときは、他の農薬の審査に優先して行うように努めるものとしてされております。下の第7条は、適用拡大申請に関する条文となっております。この規定に基づいて、農林水産省のほうで優先審査の対象となった農薬については、厚生労働省における基準値設定の手続においても優先的に行うこととしたいと考えております。この部会においても、他の農薬に優先して審議をお願いすることとなりますので、御承知おきいただければと思いますが、審議そのものを簡素化したり、方法を変えたりということではありませんので、これまでどおり他の農薬と同様に御審議いただくことに変わりはないということです。なお、既に農林水産省のほうで優先審査の対象とされた農薬があり、食品安全委員会で評価中のものがあります。今後、この部会においても御審議をお願いすることになりますので、よろしく願いいたします。説明は以上です。

○ 亀山部会長 農林水産省の高橋補佐から補足はありますか。

○ 農林水産省高橋補佐 特にございません。

○ 亀山部会長 それでは、その他で、何かありますでしょうか。

○ 事務局 その他はございません。

○ 亀山部会長 特になければ、以上で本日の議題は全て終了いたしました。事務局より、次回部会の予定等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いては、令和元年7月30日(火)の午後を予定しております。机上に配布している委員必要事項連絡票については、会議終了後に回収いたしますので、お持ち帰りにならないようお願いいたします。以上です。

○ 亀山部会長 それでは、以上をもちまして、本日の部会は終了いたしました。お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございました。