

○事務局 それでは定刻より少し早いのですが、委員の先生方におそろいいただいておりますので、ただ今から薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会を開催させていただきます。本日は、井之上委員、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、13 名の御出席を頂いております、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、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いたしまして、審議会等のペーパーレス化を進めております。本日はこれに伴いまして、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。操作等で御不明な点がございましたら、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。

続いて、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、該当される委員はいらっしゃいませんでしたので、併せて御報告させていただきます。それでは、以後の議事につきましては、穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

○穂山部会長 皆様、こんにちは。お忙しいところお集まりいただき、ありがとうございました。今日は開放的に明るい会議室で気分がいいのではないかと思います。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いたします。

○事務局 それでは、資料の確認をさせていただきます。まず、机上に紙で配布させていただいている資料ですが、1 つ目が議事次第、次のページが配布資料一覧、次が委員名簿と関係省庁の方の出席者名簿、最後のページが座席表でして、ホチキス止めをさせていただいたものがあります。2 つ目として、タイトルが「部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い(案)」の 1 枚紙です。そして、最後に右上に「机上配布」と書かせていただいている「アルドリン及びディルドリンの基準値設定について」で、こちらは 2 品目目の審議品目のアルドリン及びディルドリンについて、モニタリング検査結果等に係る資料となっています。

続いて、お手元のタブレットですが、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 6-1 まで入れさせていただいております。そして、資料 7 として、「デキサメタゾン及びベタメタゾン試験法」、最後に参考資料として、「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を入れさせていただいております。

机上に配布した資料及びタブレットに入れた資料について、問題等がございましたら事務局までお申し付けください。資料についての御説明は以上です。

○穂山部会長 皆様、お手元にありますか。それでは、資料に入りたいと思います。本日は、農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 5 剤並びに試験法 1 品目の審議を行いたいと思います。なお、報告書の作成に当たっては、既に関係各位の先生方に資料等について御検討いただいているところです。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値設定について」の審議を行いたいと思います。まず、農薬及び動物用医薬品カルバリル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いたします。

○事務局 それでは、1 剤目のカルバリルについて御説明いたします。資料 1-1 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、今回が初回の審議となります。用途としては、本剤はカルバメート系殺虫剤であり、また、りんごの摘果を目的とした植物成長調整剤としての用途がございます。動物用医薬品としては、国内では牛及び鶏に適用がございます。海外では、既に動物用医薬品としての登録は失効しております。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。

2 ページに移りまして、適用の範囲及び使用方法についてです。農薬としての国内での使用方法を 2~4 ページに、5 ページ目に農薬としての海外での使用方法として米国での使用方法をお示ししています。核果類の所に注釈が付いていますが、日本向けのおうとうについては最大の投下量の半分として管理される予定です。6 ページ目に、動物用医薬品としての国内での使用方法をお示ししています。

続いて、作物残留試験についてです。分析の概要については、6、7 ページ目に記載しております。作物残留試験結果については、後ほど別紙で御説明させていただきます。

8 ページに移りまして、畜産物における推定残留濃度についてです。本剤については、飼料として給与した作物を通じて、家畜の筋肉等への移行が想定されることから、動物飼養試験が行われております。分析の概要については 8 ページに記載しております。

動物飼養試験の結果は、乳牛の結果を 9 ページに、豚及び産卵鶏の結果を 10、11 ページに示しております。推定残留濃度については、乳牛及び肉牛についての推定残留濃度を 12 ページの表 5 に示しています。

動物用医薬品の対象動物における残留試験の試験結果です。分析の概要については 12 ページにお示ししております。子牛の試験結果を 13 ページに、また肉用鶏における試験結果を 14 ページにお示ししています。

続いて、ADI 及び ARfD の評価についてです。ADI については、最小毒性量の結果を安全係数の 2,000 で徐しまして、ADI は 0.0073 mg/kg 体重/day と評価されています。発がん性試験において、腫瘍の増加または増加傾向が認められていますが、この発生メカニズム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は可能であると考えられております。また、遺伝毒性の結果より、カルバリルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されております。続いて、ARfD の評価についてです。無毒性量の結果を安全係数の 100 で徐しまして、ARfD は 0.01 mg/kg 体重と評価されております。

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、国際基準が設定されております。また、主要 5 か国においても基準値が設定されております。基準値案についてです。残留の規制対象はカルバリルとしております。また、暴露評価対象物質も、同じくカルバリルとしております。暴露評価については、長期暴露評価は、EDI 試

算において一番高い幼児で 48.4%となっております。また、短期暴露評価については、急性参照用量を超えてはいません。今回の残留基準の見直しに伴いまして、暫定基準は削除されることとなります。

続いて、別紙について御説明いたします。17、18 ページの別紙 1-1 に、国内の作物残留試験結果の一覧をお示ししております。また、19、20 ページの別紙 1-2 には、米国の作物残留試験結果の一覧をお示ししています。

21 ページの別紙 2 には、基準値案をお示ししています。まず、米についてです。こちらは、国際基準が精米についての基準値がありまして、24 ページの加工品の所に記載があります。国際基準については玄米についての基準がありませんが、現行の基準値案を維持することとしまして、一応設定しております。また、アスパラガス及びトマト、ピーマンにおいては、国際基準がありますが、短期暴露評価が超えてしまうため、こちらは国際基準を参照してはおりません。23 ページのおうとうについては、注釈におうとうについての注釈を付けていますが、プロポーショナリティの原則に基づいて、最大の投下量が半分になるものとして基準値を設定しています。米国の基準値は 10 ppm ですが、こちらより低い 7 ppm を設定することとしております。牛については国際基準を参照していますが、牛の脂肪については国際基準がありませんので、推定残留濃度より 0.1 を設定しています。また、鶏については鶏の基準値を動物用医薬品の残留濃度の結果より、統計学的解析によって基準値を設定しております。

26 ページが長期暴露評価の結果となります。また、27 ページと 28 ページは短期暴露評価の結果となります。30 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、暫定基準値見直しの初回ということですのでよろしいでしょうか。

○ 事務局 はい。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って審議したいと思います。まず 1 ページ目からですが、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、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 よろしいと思います。

○ 佐々木委員 よろしいと思います。

○ 亀山部会長 宮井先生に、用途の概要を簡単に御説明いただきたいと思います。

○ 宮井委員 簡単に補足説明させていただきます。ただ今説明がありましたように、カルバリルは化学構造からカルバメート系殺虫剤ということになります。作用機構としては、神経系のアセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することで、殺虫効果を示します。また、りんごの幼果に散布すると、果実の維管束の中にたまって栄養分の移動を妨げ、果実の生育を止めて落下させるので、りんごの摘果剤としても利用されております。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明について、何か御質問はありませんでしょうか。りんごの摘果の目的として、植物成長促進作用として用いられているということですね。

○ 宮井委員 成長調整剤として、りんごの摘果剤として使われています。

○ 亀山部会長 よろしいでしょうか。それでは、御欠席の井之上先生、吉成先生から、ここでコメントはありませんでしたか。

○ 事務局 特にございませんでした。

○ 亀山部会長 それでは、2 ページ目以降にいきたいと思います。適用の範囲及び使用方法ですが、佐々木先生、宮井先生はいかがでしょうか。

○ 宮井委員 これでよろしいと思います。

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

○ 折戸委員 これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 代謝、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 特にございませんでした。

○ 亀山部会長 それでは、14 ページの安全性の所についていただいて、まず折戸先生から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 腫瘍効果も見られているようですので、詳しく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、カルバリル投与による影響は主にコリンエステラーゼ活性阻害、肝臓、腎臓、膀胱、甲状腺、血液に認められています。繁殖能に対する影響、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ておりません。発がん性試験において、ラットでは膀胱、肝臓、甲状腺、腎臓、マウスでは肝臓、腎臓及び血管に腫瘍の増加または増加傾向が認められました。ただ、これら腫瘍の発生メカニズム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が可能であるとされています。マウスの発がん性試験において、最低用量の雄で血管腫瘍が認められ、無毒性量が設定できておりません。本試験の最小毒性量を根拠に ADI を設定するとした場合は、この最小毒性量を用いることに加えて、この腫瘍病変が見られることから、追加の安全係数を 20 として適用することが妥当だと考えられました。

以上から、食品安全委員会では、マウスを用いた発がん性試験における最小毒性量は 14.7 mg/kg 体重/day を根拠とし、安全係数は 2,000、これは種差が 10、個体差が 10、最小毒性量を用いているということで追加の係数が 2、そして最小毒性量で腫瘍効果が認められるということで、これも追加で 10 で、安全係数は 2,000 となっています。これで徐した 0.0073 mg/kg 体重を ADI と設定しております。

また、15 ページの所にもありますが、ARfD を求めるに当たり、最も感受性が高いとされるコリンエステラーゼ活性阻害を用いて検討を行っております。ラットを用いた神経毒性試験並びにコリンエステラーゼ感受性比較試験において、脳又は赤血球コリンエステラーゼ活性阻害の無毒性量が設定できなかったのですが、より低用量まで実施された 90 日間亜急性神経毒性試験及び発達神経毒性試験において、無毒性量 1.0 mg/kg 体重/day が得られています。したがって、食品安全委員会では、ラットへの単回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を 1.0 mg/kg 体重とすることが妥当と判断しております。したがって、これを根拠として安全係数 100 で徐した 0.01 mg/kg 体重を急性参照用量と設定しております。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明に対して、何か御質問はありますでしょうか。マウスの発がん性試験で最小毒性量が求められていますので、そこで追加係数は 2、最小毒性量で腫瘍性病変が見られたことによって、追加係数は 10 で、安全係数は 2,000 ということですね。

○ 折戸委員 はい。

○ 亀山部会長 よろしいでしょうか。ARFD は無毒性量が見られているということで安全係数は 100 ということですが、よろしいでしょうか。こちらの記述について、何かお気付きの点はありませんでしょうか。魏先生はよろしいですか。

○ 魏委員 結構です。

○ 亀山部会長 安全性の所で、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、戻りまして作物残留試験の分析法の所にいきます。6 ページ以降ですが、分析結果も含めて、佐藤先生、根本先生、永山先生、石井先生、いかがでしょうか。よろしいですか。分析結果について、井之上先生からコメントはありましたでしょうか。

○ 事務局 特に頂いていません。

○ 亀山部会長 それでは 15 ページ以降に戻りまして、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所ですが、何か追加でお気付きの点あるいは御質問はありませんでしょうか。

○ 永山委員 1 点だけ確認させていただきたいのですが、基準値案の中で、精米が 1 ppm の基準、玄米が 1 ppm ということで同じ数字が入っているのですが、この場合、玄米を精米したときに、一般的にはちょっと低めに出ることが多いのですが、実際に精米したときは、玄米ではなくて精米の基準を適用するというので、その場合は特に玄米の基準は考えなくていいという、ちょっと変な言い方ですが、精米のほうでいいという形になるのでしょうか。精米が 1 だと、玄米は、もしかすると 1 を超えている可能性があるものですから、それで確認をさせていただきたく思います。

○ 事務局 こちらについては、特に JMPR のほうで加工係数のようなものが出ていませんでしたので、基準値が付いていますのが、米ぬかと精米と粳米でした。こちらのほうは、理論的に考えれば、玄米の値は精米よりも高くなると思うのですが、現行の基準値は 1.0 で管理しておりまして、今まで特に問題がなかったのではないかとということで、現行基準値を維持する形としております。

○ 永山委員 そうすると、実際上は精米の基準を置いておく必要性というのは、どの辺にあることになりますか。

○ 事務局 こちらは国際基準が精米としてありますので、やはり精米としても基準値を置

いて、国際基準との整合性との関係で置いているということです。

○永山委員 精米を測ったとき、例えば玄米が 1 ですから、1.49 まではいいのかもしれませんが、例えば 1.6 ppm でも、精米したら 1.1 ppm になったということになれば、これは考え方としては、その精米は適合していると判断していいという理解でよろしいでしょうか。そういう質問なのですが、いかがでしょうか。

○亀山部会長 これは括弧して、「玄米をいう」と書いてありますので玄米を 1 というように決めているわけですね。

○事務局 はい。玄米を 1 として、現行基準値を維持しております。

○亀山部会長 基準値案の所には、米は 1 つしかないですね。

○事務局 加工品として、24 ページに米ぬかと精米の値がございます。こちらは国際基準がございまして、米ぬかの値が 170 なのですが、本文の内容は 50 となっていますので、計算結果を確認しまして、誤記であろうということで、50 の米ぬかの値にしているところなのです。

○亀山部会長 永山先生の御質問としては、精米は国際基準に合わせたという理解ですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 玄米のほうをもっと高めにする必要があるということですか。

○永山委員 どちらになるか分からないのですが、実際に測定する立場で考えたときに、例えば精米で 1 がクリアされていたと。だけれども、その原材料に戻って調べたら、現在料の基準を超えていたと、つまり玄米の 1 を超えていたというときに、適合というときに、どちらの数字で判断するかということを明確にしておかないと、現場が混乱するかなと思って、それで質問させていただいたのですが。

○井上室長 御質問ありがとうございます。現状、暫定基準の形で、玄米の 1 と、24 ページの所にありますが、精米の 1 という、既にこの基準で管理されているという状況です。21 ページを見ていただきますと、現状は国内であれば、お米の玄米の基準が適用されるのですが、国内では登録がありませんので、実質的にはこの基準というよりは、輸入米に関しての基準という意味で言うと、24 ページにある、今まで暫定であった精米の 1 ppm が適用されるという形になるかと思えます。

なので、実際は、国内ではカルバリルはお米に使われませんので、輸入米に関してどうなのかということになると思うのですが、そのときは精米の 1 ppm で判断するという、今の基準の管理のままを維持するという案になっています。

○永山委員 本基準になるものですから、その辺が、輸入米でも玄米で輸入されるものは一部あるものですから、その辺が混乱しないようにということで質問させていただきました。

○井上室長 御指摘ありがとうございます。少しその辺の解釈に関しまして、また基準値の告示等のときに、通知等でも考え方をお示ししたいと思います。

- 穂山部会長 よろしいでしょうか。
- 永山委員 はい。
- 穂山部会長 ほかにありますでしょうか。
- 折戸委員 全体についてもよろしいでしょうか。
- 穂山部会長 全体で構いません。
- 折戸委員 11 ページの肉用鶏と産卵鶏を用いた飼養試験の所になります。産卵鶏は平均体重が 43 g からとなっていますが、これはヒヨコからということになるのでしょうか。そのときに「卵黄」と書いてありますから、これは産卵しているということになるのですが、確か産卵までというのは、8 週間で産卵しだすのだったか、ちょっと覚えていないのですが、43 g で投与を始めて、8 週で摂食させたときに、卵黄というのはどのような感じで測るのかというところがよく分からないのですが。
- 穂山部会長 これは産卵鶏に 8 週で摂食させて、その卵を測るということですよ。
- 折戸委員 そのように理解したのですが、平均体重は 43 g からと書いていますので、ヒヨコからかなと思ったので、ヒヨコから 8 週間ということに理解していいのでしょうか。
- 事務局 こちらはそのような理解だと思いますが、確認をしまして後ほど御回答させていただきますと思います。
- 折戸委員 承知しました。
- 穂山部会長 体重がもうちょっと上ではないかという話ですね。
- 折戸委員 そうですね。肉用鶏のほうが 1.6 kg から 1.7 kg と書いてありますので、試験としてどういう意図で 43 g から始めているかというところもよく分からなかったということになります。
- 穂山部会長 では、御確認いただくということで、よろしくお願いたします。ほかにありますでしょうか。今、全体のほうまでいっていますが、もし全体のほうで何か御意見があれば、お願いできればと思います。長期暴露、短期暴露とも、EDI/ADI は幼小児最大は 48.4% で問題ないということです。
- あとは、トマトとピーマンですが、こちらは短期暴露で超えてしまうということですか。ARFD で基準を設けないとということですね。
- 事務局 はい。
- 穂山部会長 あと、おうとうで米国基準が 10 だけれども、これも超えてしまうのではしたか。
- 事務局 はい。
- 穂山部会長 これも ARFD で超えてしまうので、米国の作物残留試験の結果が 7 ということですね。
- 事務局 はい。
- 穂山部会長 よろしいでしょうか。それでは、全体を通して特にほかに御意見はありませんでしょうか。よろしいでしょうか。御意見がないようでしたら、玄米の 1 については、

永山先生はこれでよろしいでしょうか。

○永山委員 要するに、精米と玄米で、恐らく同じものを精米したときに、1 まで OK と言うと、少し混乱する可能性があるので、その辺は丁寧に御説明いただければということで、先ほど御説明いただけるというお話を頂きましたので、結構です。

○穂山部会長 それと、先ほどの産卵鶏のところの体重を御確認いただいて、確認いただいたものを折戸先生のほうに御確認をお願いしてください。

○折戸委員 スペースが余分な所に入っているということなのですが、12 ページの定量限界の所の皮膚の所が、「0.5～」の「～」の前にスペースが入っていますので、それは取り除いてください。

○事務局 はい。

○穂山部会長 12 ページのどこですか。

○折戸委員 ②分析法の概要の一番下になります。定量限界が3つありますが、一番下の所になります。

○穂山部会長 「0.5～」という所ですね。ここのスペースを取るということですね。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。12 ページの所と 11 ページの所を御確認いただいて、折戸先生の御確認でよろしいですかね。その御確認を頂いた後、部会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 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、次の議題に移ります。アルドリン及びディルドリンの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、2 剤目のアルドリン及びディルドリンについて御説明させていただきます。資料 2-1 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となります。平成 28 年 3 月 4 日に基準設定方針等について御審議いただいておりますが、基準値に関しましては今回が初回の審議となります。

アルドリン及びディルドリンは、有機塩素系の殺虫剤として使用されていた物質です。化学名、CAS 番号、構造式及び物質につきましては、資料に記載したとおりです。

2、適用の範囲及び使用方法です。本剤は、国内で農薬登録はなく POPs、残留性有機汚染物質及び第一種特定化学物質として、製造、輸入、使用などについて規制がなされております。

3、推定残留濃度です。分析対象物質は、アルドリンとディルドリンです。分析法の概要は、資料に記載したとおりです。

3 ページ、残留分析結果です。本剤は、世界的に使用が禁止されておりますが、難分解性であることから長期にわたり土壌残留するため、作物への残留が想定されます。食品への残留実態を確認するため、日本全国の自治体及び検疫所等から提出された残留分析結果

を集計した結果、アルドリンにつきましては検査した全ての食品で検出されませんでした。ディルドリンにつきましては 22 品目で検出が認められました。このうち、継続的に検出され、食品中の最大残留濃度の推定に用いることが妥当と判断されたものは、くじら、貝類、きゅうり、かぼちゃ、その他の魚類でした。

4 ページ、最大残留濃度の推定です。くじら、貝類、きゅうり、かぼちゃ、その他の魚類におけるディルドリンの推定最大残留濃度を算出したところ、くじらでは 0.123、貝類は 0.302、かぼちゃは 0.041、きゅうりは 0.043、その他魚類は 0.013 と算出されました。

4、TDI の評価です。アルドリンの TDI はラットの 2 年間慢性毒性試験の最小毒性量より、不確実係数を 1,000 として 0.000025 mg/kg 体重/day と評価されております。ディルドリンの TDI は、ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量より、不確実係数を 100 として 0.00005 mg/kg 体重/day と評価されております。

5、諸外国における状況です。JMPR における毒性評価が行われ、1994 年にアルドリン及びディルドリンの PTDI が設定されており、国際基準も設定されております。主要 5 か国において、基準値が設定されております。

6、基準値案です。残留の規制対象をアルドリン及びディルドリンとする案としております。基準値案は別紙 1 に記載しておりますので、後ほどお示しいたします。暴露評価対象はアルドリン及びディルドリンです。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、アルドリン及びディルドリンとしております。暴露評価です。長期暴露評価は EDI 試算で、TDI に対する比は最も高い幼小児で 52.5% でした。なお、EDI 試算におきましては 6 ページの表の脚注に記載しておりますように、食品中の農薬残留基準値設定の基本原則に沿った方法により暴露評価を行っております。今回、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除されます。なお、今後もモニタリングデータ等の収集や、マーケットバスケット調査を継続して行い、残留濃度の低下が確認された場合には、基準値を下げる等の対応を行うこととしております。

7 ページの別紙 1 は、基準値案をお示ししております。基準値現行の欄で網掛けしている部分が、暫定基準を示しております。※1 を付したものは、定量下限値を基準値とした食品を示しております。また※2 は、モニタリング検査件数が 500 以上で、定量下限未満の分析結果の割合が全体の 80% を超える食品を示しております。※3 を付けたかぼちゃ、きゅうりにつきましては、モニタリングデータから設定される基準値よりも国際基準のほうが高いため、国際基準を参照しております。※4 を付した鶏、その他家きんの筋肉につきましては、本剤が使用性の高い物質であるため脂肪にのみ基準値を置くこととし、国際基準を参照しておりません。くじら、その他の魚類、貝類につきましては、モニタリングデータから推定した最大残留濃度より基準値を設定しております。

11 ページ別紙 2 に、長期暴露評価結果の詳細をお示ししております。14 ページから 17 ページに答申(案)をお示しております。事務局からの説明は以上となります。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○ 亀山部会長 どうもありがとうございました。こちらは、審議が1回ありましたか。

○ 事務局 はい。基準値までと言いますか、基準設定の方針について御審議いただいたということです。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。初回の審議という理解でよろしいでしょうか。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、物性その他に関して、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。こちらの用途に関して、宮井先生、御説明をお願いできますか。

○ 宮井委員 それでは、簡単に補足説明いたします。アルドリン及びディルドリンは、化学構造から有機塩素系の殺虫剤であり、塩素化シクロジエンを基本構造としております。作用機構としては、抑制性の神経伝達物質であるγ-アミノ酪酸(GABA)が結合するGABA受容体に作用して、塩素イオンチャンネルの制御を阻害し、神経を興奮させることで痙攣を起こし、殺虫効果を示すものと考えられております。1954年に主に土壌害虫防除用として農薬登録をされましたが、1975年に登録は失効しております。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、何か御質問はありますでしょうか。これは、虫のGABAのみに効果があるということでしょうか。

○ 宮井委員 そうですね。

○ 亀山部会長 それでは、今日御欠席の井之上先生、吉成先生から、1ページ目で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、これは適用の範囲はないのですね。一応、2ページ目に書かれていますが、宮井先生、これでよろしいですか。

○ 宮井委員 この記述でよろしいと思います。

○ 亀山部会長 それでは、体内動態もないかもしれませんが、折戸先生いかがでしょうか。これでよろしいですね。安全性の所は、4ページ目以降に書かれていますが、まずこちらの食品安全委員会の評価の概要を、魏先生、御説明お願いいたします。

○ 魏委員 食品安全委員会の評価では、有機塩素系殺虫剤であるアルドリン及びディルドリンについて、JMPR及び米国が行った評価を用いて食品健康影響評価を実施しました。各中毒性試験結果からアルドリン投与による影響は、主に肝臓、腎臓及び神経系に認められ、ディルドリン投与による影響は、主に肝臓及び神経系に認められました。

アルドリン及びディルドリン投与による繁殖能に対する影響は認められませんでした。ラットを用いたアルドリンの慢性毒性/発がん性併合試験において、甲状腺ろ胞細胞腺腫及びがんの増加、マウスを用いた慢性毒性/発がん性併合試験において、雄に肝細胞癌の有意の増加並びに、マウスを用いた発がん性試験において肝細胞癌の有意な増加が認められました。アルドリンの遺伝毒性試験において、*in vivo*におけるマウス又はラットを用いた染色体異常試験において陽性でしたが、マウスを用いた小核試験においては陰性でした。ディルドリンの遺伝毒性試験に関しては、*in vivo*におけるマウスを用いた染色体異

常試験において軽度陽性でしたが、*in vivo*におけるほかの染色体異常試験、相互転座試験及び小核試験において陰性でした。

これらの結果から、アルドリン及びディルドリンには、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。各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち、最小値は、アルドリンについてはラット慢性毒性試験の最小毒性量 0.025 mg/kg 体重/day であり、ディルドリンはラット慢性毒性/発がん性併合試験の毒性量 0.005 mg/kg 体重/day でした。

これらのことを根拠とし、不確実係数をアルドリンにつきましては 1,000、ディルドリンにつきましては 100 とし、アルドリンは 0.000025 mg/kg 体重/day、ディルドリンは 0.00005 mg/kg 体重/day を、それぞれ TDI と設定しました。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せんでしょうか。こちらは、汚染物とみなされて、ADI でなく TDI というふうに付けられておりますが、アルドリンは少し LOAEL(最小毒性量)しか得られていないので、追加係数 10 を用いて不確実係数を 1,000 で割った値、最小毒性量で割った値を TDI として認めております。ディルドリンは、NOAEL(無毒性量)が取られていますので、不確実係数を 100 で割った値で TDI が求められております。よろしいですか。

こちらの記載で何か、魏先生、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。安全性の所で、何か吉成先生から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、分析法に戻り、2 ページ以降です。永山先生、石井先生、根本先生いかがでしょうか。よろしいですか。井之上先生から何か、分析法の所で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、5 ページ以降の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですか。何かお気付きの点、あるいはコメントはありませんでしょうか。

○ 佐野委員 お伺いしたいのですが、別紙で配られている机上配付ですが、これは土壌中の残留で多分、加工の貝類の汚染が結構大きいようですが、この基準値を出すときに今のところのモニタリングの違反率を、大きい検体数のときには 0.2%、少ないところは 0.5%ということで算出していますが、その辺の説明をお願いできますでしょうか。

○事務局 はい。実際に違反率の目安としましたのは、先ほどお話があったように、全体のデータの数を中心に算出しております。その算出の根拠としては 95%の信頼限界で、その違反率を検出できる例数ということで、違反率の指標を設けて、その数に見合った数字になれば 5%、0.2%という区切りを設けている形になります。

○ 亀山部会長 この説明でよろしいでしょうか。

○ 佐野委員 はい。

○ 亀山部会長 ほかにありますでしょうか。規制対象は、アルドリン、ディルドリンであり、EDI 試算で幼児 52.5%の TDI 比であります、最大ですが。別紙 1 には基準値案が示

されていますが、よろしいでしょうか。

○大山委員 基準値案で教えてほしいのですが、基準値案のうち 8 ページにある未成熟えんどうの基準値が 1 ということで、国際基準が 1 なのでそれを参考にしたということなのだと思いますが、この国際基準が 1 である背景とかが、ほかより高いので、もし御存じでしたら教えていただきたいのですが。

○事務局 これらのアルドリン、ディルドリンにつきましては、基準値設定されたものが古くて、いろいろ調査しましたが、根拠が何かまでは分からない状況です。

○亀山部会長 これは、CCPR でコーデックスで決まっていることですか。

○事務局 そうなります。

○亀山部会長 決まった時期が、かなり古いということですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 大山先生、よろしいですか。全体を通して、何か御意見はありますでしょうか。使われていないのですが、かなり残ってしまっている可能性が高いので、今後も引き続き検査していく、調査していくことであります。よろしいですか。

それでは、こちらのもので、もし御意見がなければ、本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)

○亀山部会長 それではそのようにしたいと思います。ありがとうございました。

それでは、次の農薬、イソフェタミドの審議に入りたいと思います。事務局から、資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料 3-1、イソフェタミドです。今回、適用拡大申請及びインポートト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、平成 29 年の審議に続き、2 回目の審議となっております。

このイソフェタミドは、1 ページの概要の(2)の用途に記載したように、フェナシルアミド系の殺菌剤で、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられております。(3)の化学名、CAS 番号、(4)構造式及び物性については、こちらの記載のとおりです。

2 ページからは、本剤の適用の範囲及び使用方法を記載しております。表中の四角囲みになっているものが、今回適用拡大申請がなされた農産物で、4 ページには IT 申請のあった米国の使用方法を記載しております。

5 ページは、作物残留試験について記載しております。①の分析対象の化合物として親化合物であるイソフェタミド、そして代謝物 D としているのは前回の審議と変更はありません。②に国内と海外における分析法の概要を記載しております。今回、複数の作物に関する分析情報が国内外から増えておりますので、それに伴い、国内について記載した部分で、試料カラムに関する情報が前回のものに追記されております。(2)の国内と海外の作物残留試験の結果については、後ほど別紙 1 にて御確認いただきたいと思っております。

6 ページの畜産物における推定残留濃度は、前回には記載のなかった部分です。というのも、前回の審議後に複数の農産物とともに、一部の畜産物について国際基準が設定されたため、今回新たに評価と基準値の設定を行う項目としております。本剤については、家畜残留試験は実施されていませんが、ヤギを用いた代謝試験を(1)として記載し、その結果、得られたイソフェタミドと代謝試験における主要残留物、代謝物 C の残留濃度を表 1 にまとめています。

7 ページの(2)には、産卵鶏を用いた代謝試験に関する記載を加えております。(3)の表 2 には、表 1 の結果と JMPR が評価した肉牛及び乳牛の MDB 及び STMR dietary burden の値、3.6 ppm と評価されておりますが、こちらから算出された反芻動物の各組織での推定残留濃度を記載しております。産卵鶏に関しては、少し戻り(2)の 2 つ目のパラグラフに同じく、MDB 及び STMR dietary burden の値と代謝試験の結果を用いて算出した最大残留濃度を定量限界値である 0.01 mg/kg 未満であるとする JMPR の評価を記載しております。次の ADI 及び ARfD の評価は、前回の審議からの変更はありません。

8 ページの 6 の諸外国における状況については、先ほど触れましたように、前回審議後の 2017 年、2019 年に国際基準が設定されております。主要 5 か国では、米国、カナダ等で基準値が設定されております。

次は、7 の基準値案です。(1)残留の規制対象は、農産物に関してイソフェタミドとしているのは、これも前回審議と変更はありませんが、畜産物に関しては国際基準において代謝物 C も対象となっておりますので、今回、畜産物に関しては、後ほど御確認いただくとおり国際基準を参照としておりますので、イソフェタミド及び代謝物 C を規制対象としております。基準値案に関しては、後ほど別紙 2 で御確認いただこうと思います。

次は、暴露評価です。①の長期暴露評価において、EDI 試算による ADI 占有率は、最も高い幼児で 27.3%となっております。こちらは、次の短期暴露評価の結果とともに、別紙 3、4 にて御確認いただこうと思います。

別紙 1-1 は国内での残留試験結果を示しております。今回、新しく提出されたものは網掛けにしております。また、米国からの結果は別紙 1-2 に記載しております。

次に、基準値案に関する 16 ページからの別紙 2 を御覧ください。登録有無の欄に、申請の「申」の記載があるものは、国内の登録申請に伴い基準値設定依頼がなされた品目、そして「IT」の記載があるものは、インポートトレランス申請がなされた品目となっております。国際基準や米国における基準値設定の根拠、国内の作物残留試験の結果を参照して基準値案を設定しておりますが、また、国際基準の付いている加工品については、その加工係数を考慮し、表の中の一番最後の 3 つ、※の付いたものですが、カテゴリ削除と設定しております。また、先ほど触れましたように、畜産物に関しては、国際基準を参照して基準値案としております。

別紙 3 も、先ほど幼児の数値に触れました長期暴露評価の結果の詳細を示しております。そして、別紙 4-1、4-2 には、それぞれ国民全体と幼児に対する短期暴露評価の結

果を示しております。この別紙 4-1、4-2 では、いずれも ARfD を超えないという結果が得られております。

最後に、23 ページからが答申(案)です。事務局からの報告は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは平成 28 年に 1 回やったのですか。

○ 事務局 平成 29 年の 1 月かと思います。

○ 穂山部会長 平成 29 年に 1 回やって 2 回目ということですか。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 適用拡大ということですね。

○ 事務局 適用拡大と IT です。

○ 穂山部会長 IT ですね、はい。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 ページの化学名、化学コード、物性、その他ですが、折戸委員いかがですか。よろしいですか。それでは、用途で、宮井委員に補足の説明をお願いします。

○ 宮井委員 それでは、簡単に補足いたします。ただ今説明がありましたように、イソフエタミドは、化学構造からフェナシルアミド系殺菌剤となり、国内のメーカーにより開発されました。作用機構としては、病原菌のミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱの酵素活性を阻害し、孢子発芽や発芽管の伸長、付着器の形成、分生子の形成などを阻害することにより殺菌効果を示すものと考えられております。以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。この殺菌効果というのは、かなり限定されているのでしょうか。広いのでしょうか。

○ 宮井委員 グループとしては、この電子伝達系複合体Ⅱを阻害する殺菌剤のグループになるわけですし、その中に幾つかありますが、既存のものとは、また少し違う所に作用して、今まで効かなかったものに対して効果があるなど、そのようなことが知られております。

○ 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、この 1 ページで井之上委員、吉成委員から何かコメントはありましたか。

○ 事務局 いえ、特に頂いておりません。

○ 穂山部会長 それでは、2 ページの適用の範囲及び使用方法ですが、宮井委員はいかがですか。

○ 宮井委員 これでよろしいと思います。

○ 穂山部会長 よろしいですか。かんきつ、もも、おうとう、すもも、うめ、かき、いちご、メロン、トマト、ミニトマト、なす、キャベツでしょうか。

○ 宮井委員 はい、そうですね。

○ 穂山部会長 IT 申請は米国ということですか。

○ 宮井委員 そうですね。

○ 穂山部会長 よろしいですかね。それでは、体内動態ですが、代謝物、その他に関して、

折戸委員いかがでしょうか。よろしいですか。体内動態で、吉成委員から何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 いえ、こちらも特に頂いておりません。

○亀山部会長 よろしいですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 それでは次に、安全性の所です。少し飛んで7ページの後半以降ですが、まず、食品安全委員会の評価の概要を、折戸委員に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、イソフェタミド投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)及び甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大等)に認められております。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性や遺伝毒性は認められておりません。各種試験で得られた無毒性量のうち、最小値はイヌを用いた1年間慢性毒性試験の5.34 mg/kgであったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.053 mg/kg体重/日をADIと設定しております。

また、イソフェタミドの単回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、最小値はウサギを用いた発生毒性試験の300 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した3 mg/kg体重を急性参照用量(ARfD)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等がありますか。こちらは、2つとも無毒性量は取られていますので、安全係数ADI、ARfDともに100を取るといことです。特によろしいですか。記載で何か、これによろしいですか。魏委員もよろしいですか。

○魏委員 はい。

○亀山部会長 それでは、安全性の所で吉成委員から何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 こちらもございませんでした。

○亀山部会長 それでは、また少し戻り、5ページの分析法の作物残留試験の所です。石井委員、永山委員、根本委員、いかがでしょうか。よろしいですか。代謝物DとCが測定されていますが、今回畜産物の推定残留濃度が追加となったということですね。

○事務局 そうですね。

○亀山部会長 よろしいですか。どうぞ、佐々木委員。

○佐々木委員 確認です。これは牛では代謝をやっておらず、MDBについて、ヤギの代謝試験で牛をとということで、その理解でよろしいですか。

○事務局 はい、反芻動物に置いたということですね。

○佐々木委員 牛で試験はしていないけれども、ヤギのを使ってという、その理解でよろしいですか。

○事務局 はい。

○佐々木委員 はい、結構です。

○亀山部会長 ヤギの代謝と産卵鶏の代謝をやっているということですね。

○事務局 はい、そうです。

○亀山部会長 それでは、よろしいですか。井之上委員から、分析法で何かコメントはありましたか。

○事務局 いえ、こちらも頂いておりません。

○亀山部会長 それでは、8 ページ以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所でいかがでしょうか。お気付きの点、あるいはコメントなどありますか。規制対象に関しては、先ほど説明がありましたように、農産物はイソフェタミドのみ。

○事務局 そうです。親だけです。

○亀山部会長 畜産物に関しては、国際基準がイソフェタミド及び代謝物 C ですね。

○事務局 はい、国際基準を参照しています。

○亀山部会長 代謝物 C も規制対象とするということです。長期暴露評価では、EDI 試算で幼児の最大 ADI 占有率が 27.3% でした。短期暴露評価でも超えるものはないということです。別紙 1-1、1-2 に作物残留試験の結果について、今回追加になった所が網掛けで示されておりましたが、よろしいですか。別紙 2 の基準値案もよろしいですか。それでは、全体を通して何か御意見はありますか。今回、畜産物は代謝実験だけで、残留試験はやっていないと。

○事務局 そうですね、行われておりません。

○亀山部会長 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)

○亀山部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにしたいと思います。それでは、次の農薬イプフルフェノキ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、イプフルフェノキンの資料の説明をいたします。資料 4-1 を御覧ください。本剤は、農薬取締法に基づく優先審査の対象とされていることを踏まえ、迅速に審査を行う観点から、食品安全委員会からの食品健康影響評価の通知に先立ち御審議いただきます。本日、御審議いただく報告書案は、現在、食安委からパブリックコメントで示されている評価書案を踏まえ作成しております。今後、最終的に通知される評価と、ADI や ARfD に変更がない場合には、本日御審議いただいた内容を踏まえて報告書を完成させていただく予定にしておりますが、ADI や ARfD が変更になる等必要な場合には、再度御審議をお願いすることになります。

本剤は、国内で開発された新規骨格を有する殺菌剤で、既存の殺菌剤とは異なる作用機構により殺菌作用を示すと考えられ、耐性菌への効果が期待されている薬剤です。化学名、構造式、物性等については 1 ページにあるとおりです。

2 ページは、適用の範囲及び使用方法です。20%フロアブルでりんごの黒星病、10%フロアブルで炭疽病やうどん粉病、次ページですが、8%フロアブルでは稲のいもち病等が適用となっております。

3、作物残留試験です。分析対象物質はイプフルフェノキン、代謝物 1、2、3、4、5、6 及び代謝物 21 と酸性条件下の加熱還流により代謝物 1 に変換される代謝物(イプフルフェノキン配糖体群(代謝物 2、3、4、5、6)を含む)としております。分析は、対象代謝物 2、3、4、5、6 については、次ページの構造式にあるとおり糖が付いた配糖体であり、酸性条件下の加熱還流で代謝物に変換して定量しております。(2)の作物残留試験結果は別紙 1 ですので、後ほど御説明いたします。

続いて 4、魚介類における推定残留濃度です。本剤は、水系を通して魚介類への残留が想定されることから、本剤の水産動植物被害予測濃度及び生物濃縮係数から、ここにあるとおり魚介類の推定残留濃度を 0.038 mg/kg と算出しています。ここで、(2)生物濃縮係数の第一濃度区 1.00  $\mu$ g/L について、佐野先生より有効桁数が多いので、1.0 にするよう御指示がありましたが、修正できておりませんでした。後ほど修正いたします。

続いて、畜産物における推定残留濃度です。本剤は、飼料として与えた作物を通じて、家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用いて、畜産物中の推定残留濃度を算出しております。6 ページです。分析対象物質はイプフルフェノキン、代謝物 11、代謝物 17、代謝物 18 で、分析法は乳牛のイプフルフェノキン、代謝物 11、代謝物 17 及び 18 について、3 種類を示しております。産卵鶏についても同様に、3 種類の方法で定量しております。

8 ページに乳牛の飼養試験の結果、9 ページに産卵鶏の飼養試験の結果を示しております。10 ページです。飼料中の残留農薬濃度、飼料中の最大飼料由来負荷(MDB)は、乳牛で 2.93 ppm、肉牛で 1.47 ppm、産卵鶏で 0.447 ppm、肉用鶏で 0.199 ppm と推定されました。11 ページの推定残量濃度ですが、MDB と家畜残留試験結果から畜産物中の推定残留濃度を示したのが、表 3-1 の牛と表 3-2 の鶏です。

6 の ADI 及び ARfD の評価は 12 ページです。食品安全委員会の食品健康影響評価より、ADI は雄ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験から、0.048 mg/kg 体重/日、ARfD はラットの急性神経毒性試験から、1.2 mg/kg 体重と評価しております。

続いて 8 の基準値案です。残留の規制対象はイプフルフェノキンとしました。作物残留試験でイプフルフェノキン及び酸性条件下の加熱還流により代謝物 1 に変換される代謝物(イプフルフェノキン配糖体群)及び代謝物 21 の分析が行われているが、代謝物 1 に変換される代謝物及び代謝物 21 は、一部の作物を除き、イプフルフェノキンよりも残留濃度が低いことから、残留の規制対象には含めないことといたしました。家畜残留試験では、イプフルフェノキンのほか、代謝物 11、17、18 が検出されていますが、一部の組織を除き、親化合物がこれら代謝物と同等程度以上残留しているものの、規制の目的のために使用される分析法の実行可能性も考慮して、規制対象はイプフルフェノキンのみとしました。

13 ページの(2)基準値案は、別紙 2 で後ほど説明いたします。

(3)の暴露評価対象です。農産物では、イプフルフェノキン及び酸性条件下の加熱還流により、代謝物 1 に変換される代謝物、畜産物ではイプフルフェノキン、代謝物 11、17、18 としました。

(4)の暴露評価ですが、①長期暴露評価は TMDI 試算で一番高い高齢者(65歳以上)で 46.2%でした。14 ページです。参考として、EDI 試算では一番高い幼児で 9.9%でした。短期暴露評価で各食品の短期推定摂取量を算出したところ、国民全体、幼児のそれぞれにおける摂取量は、急性参照用量(ARfD)を超えたものではありませんでした。詳細は 4-1、4-2 で後ほど説明いたします。

15 ページからが別紙 1、作物残留試験成績一覧表でして、今回、基準値の設定の申請があった作物の残留試験結果です。17 ページが別紙 2 で、基準値案の一覧です。今回は新規の農薬登録ですので、登録の欄は全て「申」の字が入っております。それぞれ対応する作物残留試験成績に基づき、基準値案を設定するとしております。19 ページです。推定摂取量で、TMDI 試算で最も高い高齢者で 46.2%、参考として EDI 試算の結果が一番高い幼児で 9.9%でした。

20 ページからが短期暴露評価で、別紙 4-1 が国民全体、次ページの別紙 4-2 が幼児で、各食品の短期推定摂取量を参照したところ、いずれも ARfD を超えていませんでした。最後に、23 ページが今回基準値を設定するイプフルフェノキンの答申(案)となります。説明は以上です。よろしく御審議をお願いいたします。

○ 亀山部会長 今回、新規で優先登録ですね。

○ 事務局 優先審査です。

○ 亀山部会長 優先審査ということですね。食安委と並行して審議しているということで、よろしいですね。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って審議をしたいと思います。まず 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、いかがでしょうか。よろしいですか。宮井先生、用途の補足の説明をお願いいたします。

○ 宮井委員 それでは補足説明いたします。イプフルフェノキンは新規骨格を有する殺菌剤であり、国内のメーカーにより開発されました。DMI 剤とか QoI 剤、それから SDHI 剤等の既存の殺菌剤との交差耐性が認められないことから、新規の作用機構を持つものと推定されておりますが、具体的な作用点については現在研究中とのこと。防除スペクトラムが広く、水稻、畑作、果樹類、茶の各種病害に対して殺菌効果があります。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。ちょっと DMI 剤、QoI 剤、SDHI 剤というのはよく分からないのですが、作用点がそれぞれ違うということですか。

○ 宮井委員 DMI 剤というのはステロール脱メチル化を阻害する殺菌剤で、QoI 剤というのはストロビルリン系の薬剤のことです。それから、SDHI 剤というのはコハク酸脱水素

酵素の阻害剤ということになります。

○ 亀山部会長 なるほど。それぞれ作用点が違うので、それも全て当たらないと。

○ 宮井委員 そうですね。

○ 亀山部会長 ということで、今までの既存の耐性菌に効果があるということなので。

○ 宮井委員 耐性菌に対しても効果があるもので、新しい作用機構を持つのではないかと考えられております。

○ 亀山部会長 よろしいですか。1 ページで、井之上先生や吉成先生から何かコメントはありましたか。

○ 事務局 吉成先生から、CAS 名のほうで修正を頂きました。

○ 亀山部会長 そこは反映されているということですか。

○ 事務局 直っております。

○ 亀山部会長 それでは、2 ページの適応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 これでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 よろしいですか。こちらは全部新規なので、うどん粉病とか炭疽病、稲のいもち病などに効果があるということですね。次に体内動態ですが、今回、代謝物がかなり多く測られていますけれども、体内動態、代謝物で、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。吉成先生から体内動態で何かコメントはありましたか。

○ 事務局 特にありませんでした。

○ 亀山部会長 それでは、安全性の所です。11 ページの後半からですが、その前に、食品安全委員会の評価の概要を、魏先生、御説明をお願いいたします。

○ 魏委員 説明させていただきます。食品安全委員会の農薬専門調査会における審議結果によると、イプフルフェノキン投与による主な影響として、体重増加抑制、切歯のエナメル質形成不全、肝細胞肥大、甲状腺のろ胞細胞肥大及び結腸粘膜上皮過形成等が認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性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 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の雄の無毒性量 4.84 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.048 mg/kg 体重/日が ADI と設定されました。

また、イプフルフェノキンの単回経口投与等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急性神経毒性試験の 125 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 1.2 mg/kg 体重が ARfD と設定されました。以上です。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。こちらは無毒性量を取られていますので、安全係数 100 ということで ADI、ARfD と求められておりますが、よろしいですか。記載で何かお気付きの点はありますか。折戸先生、いかがですか。大丈夫ですか。魏先生もよろしいですか。安全性の所で、吉成先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 特にありませんでした。

○亀山部会長 それでは戻りまして、作物残留試験、家畜残留試験の分析結果です。石井先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。新規の分析法ですけれども、代謝物が結構多く測られておりますが、よろしいですか。分析法の所で、井之上先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 特にありませんでした。

○亀山部会長 それでは 12 ページの真ん中からですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所です。何かお気づきの点、あるいは御質問、コメントはありますか。こちらは代謝物が結構多く測られているのですが、12 ページに記載されているように、規制対象はイブフルフェノキンのみとしますということです。これは原則に基づいて、できるだけ代謝物なしで親化合物 1 つに絞るというのもありますが。

○事務局 そのとおりです。

○亀山部会長 なので、一応このような案に、先生方にいろいろ御意見を頂いてこのようにしたということです。よろしいですか。長期暴露評価においては、TMDI 試算で最大幼児で 45.4%の ADI 占有率であります。参考に EDI 試算も求められておりますが、幼児最大で 9.9%の ADI 占有率です。短期暴露評価も 100 を超えていないということです。別紙 1 に作物残留試験の結果が示されておりますが、よろしいですか。別紙 2 は基準値案ですが、全て新規ですので申請の文字が書かれていると思います。別紙 3 は長期暴露、別紙 4 は短期暴露の結果を示しております。よろしいですか。これは、食品安全委員会のパブリックコメントが返ってきて、もし ARfD が変わったらもう一回審議ということですね。

○事務局 そのとおりです。

○亀山部会長 よろしいでしょうか。その他、全体を通して何か御意見はありますか。よろしいですか。瀧本先生、どうぞ。

○瀧本委員 感想なのですが、お茶が結構たくさん残っているなと思って、だから高齢者で摂取が多めになっているのかなと感じました。

○亀山部会長 長期暴露ですか。

○瀧本委員 長期暴露の所です。

○亀山部会長 そうですかね。

○瀧本委員 別紙 1 を見ても、茶の葉。

○亀山部会長 そうですね。高齢者が最大ですね。TMDI で 46.2%ですね。

○瀧本委員 お茶の影響なのかなと思ったので、今回、新規の物質ということで、食事のパターンが年齢によって異なると、暴露の影響も年齢によって異なってくるのかなという感想です。

○亀山部会長 そうですね。

○瀧本委員 以上です。

○亀山部会長 確かに、お茶で高い基準値案が出ていると、長期暴露が超えてくる可能性

が当然あります。よろしいですか。それでは、本報告案をもって当部会の報告とさせていただきます。よろしいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 そのようにしたいと思います。ありがとうございました。

ちょっとここで、5分ほど休憩を頂いてよろしいですか。35分まで休憩とさせていただきます。よろしいと思います。

(休憩)

○穂山部会長 それでは、後半を開始したいと思います。農薬 1,3-ジクロロプロペ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、資料 5-1 の 1,3-ジクロロプロペンについて御説明いたします。本剤は、1950年に初回登録された殺虫剤であり、今回はブロッコリーとカリフラワーにつきまして適用拡大申請がなされましたので、それに基づいて御審議いただくものです。部会審議は平成25年、28年及び昨年(2016年)の7月に続き4回目となります。

1 ページ目ですが、1,3-ジクロロプロペンは線虫をターゲットとする農薬で、土壌くん蒸用の殺虫剤として使用します。線虫酵素のアミノ基や水酸基などの求核反応中心と農薬が化学結合し、線虫の酵素活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。二重結合のあるプロペンのうちに、ここに構造式で示した2種の1,3-ジクロロプロペンに生理活性があります。2つのクロロ基が逆側のトランス体と同じ側にあるシス体の構造があり、それぞれドイツ語由来だそうですが、*E*体と*Z*体と呼んでいます。これらの物質の原体では、*E*体を1.0とすると*Z*体のほうは1.5から1.1含まれる組成となっています。1,3-ジクロロプロペンは、薄い黄褐色の澄んだ液体で、物性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記載してあります。製剤としては油剤とくん蒸剤があります。今回、適用拡大申請がされた作物は、四角で囲んで示しております。2ページ目の最初にあるブロッコリーとカリフラワーです。ほかの作物の記載は、前回までの部会の記載を踏襲しています。

続いて10ページの3、作物残留試験についてです。まず分析の概要ですが、分析の対象は親化合物の*E*体と*Z*体です。*E*体も*Z*体も標準物質はあります。今回のブロッコリーでの作物残留試験は、これまで記載していた分析法を用いているので、記載についても前回と同様に変更はありません。作物残留試験結果については後でお話します。ほかの作物からの追加の作残データの提出はありませんでした。

11ページの4.ADI及びARfDの評価についてです。ラットの2年間慢性毒性/発がん性試験により、無毒性量の2 mg/kg体重/dayから安全係数100を取り、ADIは0.02 mg/kg体重/dayと評価されています。前回までの数値と変更はありません。前々回から食品安全委員会でARfDの評価もされており、1,3-ジクロロプロペンの単回投与、経口投与によって生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうちで、最小値はイヌを用いた2週間

は急性毒試験の 20 mg/kg 体重/day であったので、これを根拠にして、安全係数の 100 を取って、ARfD は 0.2 mg/kg 体重/day と設定されております。今回、評価に変更はありません。記載にありますように、本剤に問題となる遺伝毒性はないと考えられています。

11 ページの 5. 諸外国における状況についてです。1,3-ジクロロプロペンについては、JMPR は毒性評価はしておりませんで、国際基準も設定されていません。世界では 32 か国余りで登録されているそうですが、主要国では米国とカナダでぶどうに基準値があります。それから EU とニュージーランドでは、基準値として形質限界の値で設定しています。例えばニュージーランドではフルーツ及びベジタブルとして、共に 0.01 mg/kg 体重/day を基準値としています。

12 ページ、6. 基準値案です。残留の規制対象は、親化合物そのものである 1,3-ジクロロプロペンの *E*体及び *Z*体としております。この 1,3-ジクロロプロペンというのは、土壌くん蒸殺虫剤として使用しています。土を掘り起こしてよくかき回して 30 cm 四方に区切って、深さ 15~30 cm ぐらいに農薬を注入して、その後に土を被せます。気化しやすいので 10 日ほどビニールで被覆して時間を置いてから、ビニールを外してガス抜きをします。その後よく土を掘り起こして、ガスを十分に飛ばして 3 日ぐらいしてから作物を移植するという方法です。1,3-ジクロロプロペンの使用法は、合理的に残留性が極めて低い使用法と考えられます。また、生体内でも速やかに代謝されて投与後 48 時間で排泄物と呼吸から、ほぼ完全に排出されています。

(2)の基準値案については後でお話します。

(3)の暴露評価対象ですが、残留の規制対象と同じように、暴露評価対象のほうも親化合物そのものの 1,3-ジクロロプロペンの *E*体及び *Z*体としています。詳しくは後でお話しますが、基準値案によって長期暴露評価を行った結果は、12 ページの表にまとめております。上のほうが TMDI 試算ですが、一番高い幼児でも 0.8%の ADI 占有率となっております。参考としてその下に EDI 試算も記載しておりますが、幼児でも 0.2%の ADI 占有率となっております。

13 ページの (4)短期暴露評価についても後で触れますが、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でした。

14 ページからの別紙 1 は、作物残留試験結果です。今回申請のあったブロッコリーは、15 ページに網掛けで示しております。作物残留試験は 3 圃場で行っておりますが、どれも検出下限未満であり、残留は認められていません。これまで評価されたほかの食品と同じように、合理的に残留性が極めて低い使用法と考えられます。ほかの食品の場合と同様に、基準値としては 0.01 ppm を考えることができます。

19、20 ページは別紙 2 の基準値案となります。19 ページの中央少し上に「申請」の「申」の付いたブロッコリーの基準値は 0.01 と提案しております。それから今回の申請として、もう 1 つカリフラワーがあったわけですが、カリフラワーはブロッコリーの作残結果を参照することができるので、同じ基準値を設定して 0.01 を提案しています。

前回までに御審議いただいた他の食品の作残は2例の場合がほとんどですけれど、基準値は0.01が設定されております。先ほどから言っているように、合理的に残留性が極めて低いと考えられる使用方法ということで、2例ですけれど、成績の欄に△マークを付けることはしていません。

21ページの別紙3は、長期暴露評価の計算結果になっています。先ほど説明しましたように、ADIの比はTMDI試算で幼児で0.8%に収まっているということです。

次いで22ページから23ページに進みますと、短期暴露評価の結果が示してあります。国民全体が22ページで、幼児の場合が次の23ページですけれども、いずれの食品においても、最後の列で比が示しているように全てがゼロとなっていて、ARfDを超過しているものはありませんでした。

最後に、26～28ページが答申(案)となります。説明は以上になります。

○ 亀山部会長 こちらは適用拡大で、4回目の審議ということですね。それでは順を追って審議をお願いしたいと思います。まず、化学名、化学構造、物性その他に関しまして、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。宮井先生、用途の所で補足の御説明をお願いします。

○ 宮井委員 それでは、補足説明いたします。1,3-ジクロロプロペンとは、ただ今説明がありましたように土壌くん蒸用に使用される殺虫剤で、主に線虫に対して効果が高いということで、殺線虫剤ということになります。液状で土壌中に注入された後、気化して拡散し、線虫に作用します。作用機構としては、線虫の酵素のチオール基、アミノ基、水酸基などの求核反応中心と化学結合することにより酵素活性を阻害し、殺虫効果を示すと考えられております。低温でも多少の効果はありますが、蒸気圧があまり高くないので、最適の土壌温度は21～27℃の範囲となっております。以上です。

○ 亀山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。先ほど説明があったように、ビニールで被せて、それから農作物を植えるという。

○ 宮井委員 いや、被覆を外して、それでガス抜きしてから。

○ 亀山部会長 よろしいですか。それでは1ページ目で、井之上先生や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 特にございませんでした。

○ 亀山部会長 それでは、2ページ目の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 それでよろしいと思います。

○ 亀山部会長 ブロッコリーとカリフラワーだけですね。

○ 宮井委員 そうですね。

○ 亀山部会長 それでは、これは体内動態、代謝物ですが、折戸先生、これはよろしいですか。それでは安全性の所に行きまして、11ページですけれども、まずは折戸先生から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、各種毒性試験結果から、1,3-ジクロロプロペン投与による影響は、主に胃、膀胱及び血液に認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性や免疫毒性は認められませんでした。発がん性試験において、雌雄のラットで肝細胞腺腫及び前胃の扁平上皮乳頭腫の発生頻度増加が認められ、また雌雄のマウスで細気管支肺胞腺腫、前胃の扁平上皮乳頭腫及び膀胱移行上皮がんの発生頻度増加が認められましたが、腫瘍発生機序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は可能であると考えられました。

各種試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の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で除した0.02 mg/kg 体重/dayをADIと設定しました。また、単回投与など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、最小値はイヌの2週間亜急性毒性試験の20 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で除した0.2 mg/kg 体重をARfD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。よろしいですか。こちらの記述で、折戸先生いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 ARfDの所の「/day」は必要ないかと思うのですけれども。大丈夫です。ちょっと見る所を間違えていました。済みません。

○亀山部会長 よろしいですか。無毒性量のところは「/day」が必要なのですね。それでは、吉成先生から安全性の所で何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○亀山部会長 それでは、分析法に戻りまして10ページ目ですが、作物残留試験の所ですけれども、石井先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。こちらは前回と変わっていないのですか。

○事務局 変わっていません。

○亀山部会長 では、11ページ目の後半からですけれども、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所ですけれども、いかがでしょうか。何かお気付きの点、あるいはコメントはありませんでしょうか。JMPRでも毒性試験は行われていないけれども、基準は各国であるとなっているので。

○事務局 基本的に残らないものなので、かなり安全だと考えられます。

○亀山部会長 そうですね。規制対象も変更なし、E体、Z体。長期暴露でもTMDI試算で幼小児最大で0.8%のADI占有率、EDIでは0.2%のADI占有率ということであります。別紙1のブロッコリーの所の作物残留試験、特に問題ないですか。基準値案、別紙2のブロッコリーとカリフラワーですけれども、カリフラワーはブロッコリーの作物残留試験を基に基準値を決めているということ。

○事務局 はい、そうです。

○亀山部会長 よろしいですか。

○大山委員 記載だけの問題なのですが、13 ページの一番上に(4)暴露評価②とあるのですが、(4)暴露評価は12 ページにもあるので、訂正していただければと思います。それだけです。

○穂山部会長 暴露評価を2回書いているということですね。では、ここだけ削除をお願いします。

○事務局 はい、訂正します。

○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。よろしいですか。それでは、今の大山先生から御指摘いただきました、13 ページの(4)の暴露評価を削除していただきまして、一応、大山先生に御確認いただいて、その修正案を本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 それでは、そのようにさせていただきますと思います。ありがとうございます。

それでは、次の農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート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 剤目の農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートです。資料 6-1 を御覧ください。適用拡大申請、非結球あぶらな科葉菜類、にら及びしそに伴い審議を頂くもので、2 回目の審議となります。前は平成 26 年 9 月でした。

概要から説明します。ダゾメット、メタム、メチルイソチオシアネート(以下、MITC)は、それぞれ農薬として使用されています。ダゾメット及びメタムは、水の存在下で MITC に容易に分解され、植物体内ではおおむね MITC として存在すると考えられています。このため、ダゾメット、メタム及び MITC の食品中における残留基準について、まとめて検討することとしています。用途です。MITC、ダゾメット及びメタムは土壌くん蒸剤であり、土壌中で気化・拡散し、殺菌・殺虫及び殺雑草種子効果を示すと考えられています。化学名、CAS 番号及び構造式は記載のとおりです。ダゾメット、メタムアンモニウム、メタムナトリウム、メタムカリウム及び MITC の 5 つの有効成分があります。

2 の適用の範囲及び使用方法は記載のとおりです。4~12 ページにダゾメットが記載されています。今回、拡大申請があったものは、5 ページに非結球あぶらな科類、8 ページににらの使用量、12 ページにしその使用時期が四角囲みになっています。13~24 ページでメタム剤、25~30 ページで MITC 剤を記載しています。適用の範囲及び使用方法では、宮井先生からの提案が一部反映されていませんが、了解を頂いた修正案を、部会後に委員の先生方にお知らせします。

31 ページの 3、作物残留試験です。分析対象は親化合物の MITC に変換して測定しています。「または」以下を前回の部会から追記しています。作物残留試験の別紙 1-1 から 1-4 については、後ほど説明します。31~34 ページでは、ADI 及び ARfD の評価を記載しています。食安委では、ADI を前回部会時と同じ MITC のイヌの 90 日間の亜急性毒性試験で、

肝細胞空胞化及び門脈周囲の脂肪変性等をエンドポイントとして、またはイヌの1年間慢性毒性試験の肝臓の絶対及び重量比増加等をエンドポイントとし、0.004 mg/kg 体重/day を設定しております。

また、ARfD はマウス及びウサギの一般薬理試験、中枢試験の雄マウス及び雄ウサギの無毒性量の10 mg/kg 体重から0.1 g/kg 体重が設定されています。34 ページがグループ ADI 及びグループ ARfD の説明です。食品安全委員会は、総合的な評価において、ダズメット及びメタムは農薬として散布された後、土壤中で MITC に分解され活性成分となること、植物体内ではおおむね MITC として残留すると考えられることから、MITC を総合的な評価対象物質としており、ダズメット、メタム及び MITC のグループ ADI 及びグループ ARfD は、MITC の ADI 及び ARfD を用いて、それぞれ 0.004 mg/kg 体重/day 及び 0.1 mg/kg 体重と設定しています。

同じページの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。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 において果菜類、葉菜類等に基準値が設定されています。

6 の基準値案です。残留の規制対象及び暴露評価対象です。規制対象と暴露評価対象はメチルイソチオシアネート、MITC としています。基準値案です。別紙2 については後ほど説明いたします。長期暴露評価では、TMDI 試算で最大の幼小児の ADI 比は 40.4% です。短期暴露評価で ARfD 比が最大となるのは、国民全体のだいこん類の葉で 20% です。

別紙について説明します。37 ページの別紙1 です。37 ページにこまつな、39 ページにら、41 ページにしその残留試験結果があります。次いで別紙2 で申請のあったこまつななどには 47 ページに、しそは 48 ページの「その他のハーブ」に記載されています。別紙3 の長期暴露評価は 49 ページです。先ほど述べた ADI 比を御確認ください。50、51 ページの別紙 4-1、4-2 が短期暴露評価です。別紙 4-1 の国民全体でだいこんの葉の 20% が最大の ARfD 比になっています。

54 ページと 55 ページが答申(案)です。規制対象の定義は、今回基準値を設定するダズメット、メタム及びメチルイソチオシアネートとする。ただし、ダズメット及びメタム由来のメチルイソチオシアネートを含めたものとするとしております。事務局の説明は以上です。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○ 亀山部会長 こちらは適用拡大で2回目の審議ですけれども、前は平成26年ですね。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って1ページから審議したいと思います。まずは化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生はいかがでしょう。よろしいですか。宮井先生、用途の補足説明をお願いいたします。

○ 宮井委員 それでは、補足説明をさせていただきます。化学構造から、ダズメットはチアジアジン骨格を持つ土壤くん蒸剤であり、メタムはジチオカルバメート系の土壤くん蒸剤です。先ほど説明がありましたように、両剤とも土壤に含まれる水分によって速やかに

分解し、メチルイソチオシアネートに変換され効果を発揮します。したがって、効果の在り方はメチルイソチオシアネートと同じことになるのですが、メチルイソチオシアネートは土壌くん蒸剤であり、土壌中で気化して拡散し、殺菌効果、殺虫効果及び殺草効果を示します。菌類に対しては SH 基と反応することにより、また線虫に対しては神経系等に作用することにより、雑草に対しては雑草の種子に作用することにより、それぞれ効果を示すと考えられております。

○ 亀山部会長 ただ今の御説明で、何か御質問はありますか。雑草に対しては種子に作用するということですか。

○ 宮井委員 そうです。雑草は種子に対して効果があります。

○ 亀山部会長 よろしいですか。それでは、ここの所で井之上先生と吉成先生から、何かコメントはありましたか。

○ 事務局 特にありませんでした。

○ 亀山部会長 それでは 2 ページの適用の範囲及び使用方法ですが、宮井先生、いかがでしょうか。

○ 宮井委員 22 ページと 23 ページは、ここでは直ってないのですが、指摘したとおりに後で直すということでしょうか。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 亀山部会長 22 ページと 23 ページのどこが修正する所ですか。

○ 宮井委員 22 ページの一番下のにらとにらの花茎の所と、23 ページは使用方法等について、ちょっとややこしいのですけれども。

○ 亀山部会長 使用方法がちょっと異なるということですか。

○ 宮井委員 使用目的によって少しずつ違うのですが、その記述とここが合っていないので、そこを修正してもらおうということです。

○ 亀山部会長 それでは修正後に、宮井先生に確認をしていただくということでしょうか。

○ 事務局 そのようにします。

○ 亀山部会長 後ほどまたお願いします。それでは体内動態についてです。これは MITC に代わるということなのでしょうけれども、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。吉成先生から体内動態について、何かコメントはありましたか。

○ 事務局 特にありませんでした。

○ 亀山部会長 それでは 31 ページの安全性です。まずは食品安全委員会の評価の概要を、魏委先生からお願いいたします。

○ 魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、ジチオカーバメート系殺線虫剤、殺菌剤、殺虫剤、除草剤であるダゾメット及びメタムは、農薬として散布された後、土壌中でメチルイソチオシアネートに分解され、植物体内ではおおむねメチルイソチオシアネートとして残留すると考えられることから、個別の独立した毒性試験結果の評価を踏まえ、これら

3 物質の総合的な評価は、活性成分であるメチルイソチオシアネートに基づく評価を利用するのが適当であると判断されました。

メチルイソチオシアネートの投与により行われた各試験で得られた無毒性量のうち、最小値はイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験及び 1 年間慢性毒性試験の 0.4 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 で除した 0.004 mg/kg 体重/day を、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートのグループ ADI と設定されました。メチルイソチオシアネートの単回経口投与等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、最小値はマウス及びウサギを用いた一般薬理試験の 10 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1 mg/kg 体重を、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートのグループ ARfD と設定されました。

○ 亀山部会長 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。グループ ADI、グループ ARfD というようになっていきますけれども、魏先生、折戸先生、この記述でよろしいですか。吉成先生から、安全性の所で何かコメントはありましたか。

○ 事務局 特にありませんでした。

○ 亀山部会長 それでは、作物残留試験と分析結果です。石井先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。分析法の所で、井之上先生から何かコメントはありましたか。

○ 事務局 特にありませんでした。

○ 亀山部会長 よろしいですか。それでは 34 ページの 5、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の所でいかがでしょうか。何かお気付きの点、あるいはコメント等がありますか。こちらも土壌くん蒸剤なので比較的残らないということで、JMPR における毒性評価はされていませんが、EU で基準値が設定されているものがあります。ここは平成 26 年と規制対象は変わってないという理解でよろしいでしょうか。MITC で。

○ 事務局 変わっていません。

○ 亀山部会長 そして暴露評価ですけれども、長期暴露ですと、TMDI 試算で幼小児最大で 40.4% の ADI 占有率、EDI だと幼小児で 6.6% の ADI 占有率と算出されております。別紙 1 にこまつなにとらとしその作物残留試験の追加があります。基準値案は別紙 2 に書かれていますが、変わっているのは申請の所以外に、作物残留試験が新たに出たのですかね。

○ 事務局 OECD カリキュレーターを使って算出しますと、こういうことになります。

○ 亀山部会長 OECD カリキュレーターで計算されて、基準値案の現行が変わっているものが幾つかあるということですね。よろしいでしょうか。別紙 3 に長期暴露が、別紙 4-1 と 4-2 に短期暴露の結果が示されております。よろしいでしょうか。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、使用方法のところ、まずは宮井先生に御確認を頂いてから、一度情報を部会委員の先生方全員に御確認を頂いて、その修正案を部会報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 では、そ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、次のデキサメタゾン及びベタメタゾンの試験法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 それでは資料7をお開きください。デキサメタゾン及びベタメタゾン試験法についてお話をさせていただきます。まず、概要を御覧いただきますと、デキサメタゾンとベタメタゾンは非常に似た構造というか、分子量も同じで光学異性の関係にある物質で、どちらも動物用医薬品で糖質コルチコイドの合成副腎皮質ホルモンです。平成29年11月にデキサメタゾンを、平成30年6月にベタメタゾンを、それぞれ当部会で審議いただいており、ADIはともに0.01 µg/kg体重/dayだったのですが、デキサメタゾンとベタメタゾンの大きな違いは、国内外においてデキサメタゾンは動物用医薬品として食用動物に承認があるのに対し、ベタメタゾンはありません。このため、承認がないベタメタゾンについてはADIが低いために、一律基準ではなく、不検出基準を設定することとしました。そのため、告示試験法を開発しました。

デキサメタゾンの試験法は既に告示で定めているのですが、先ほどお話したように、両成分は光学異性の関係にあつて、現行試験法だと見誤る可能性があることから、2成分を同時分析できる試験法を開発していたところです。今般、その試験法の開発が終了したため、同試験法について御審議いただくものです。この試験法は、当部会の穂山部会長が座長を務める試験法の評価会議で御確認いただいており、ほかに根本委員、永山委員にも参加いただいた会議です。

では、概要です。分析対象の化合物はデキサメタゾン及びベタメタゾンで、それぞれ親化合物です。分析対象食品は畜産物、試験法の概要は記載のとおりです。(4)の検出限界は0.00005 mg/kgです。

2の真度及び精度の評価です。牛肉をはじめとする記載の食品で、添加濃度0.00005から0.002 ppmの範囲で添加回収試験を行い、開発した試験法の真度と併行精度を確認したものが、こちらの表1と表2です。デキサメタゾンについては、基準値相当と検出下限相当で添加回収試験を行っているため、添加濃度の記載が2段のものと1段のものがあります。添加回収試験の実施方法や評価を示すガイドラインがあり、真度の目標値は添加の濃度にかかわらず70~120%、併行精度は添加濃度により目標値が異なるのですが、満足する結果が得られております。この結果が得られた試験方法の答申(案)が6、7ページです。また、この試験法に至った報告書も、告示改正と同時にホームページで公開する予定です。事務局からの説明は以上です。御審議をお願いいたします。

○穂山部会長 ただ今の御説明で御意見、御質問等がありますか。よろしいですか。御意見がないようでしたら、本部会案報告をもちまして、当部会の報告ということに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、そのようにしたいと思います。ありがとうございました。

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 御議論ありがとうございました。それでは紙でお配りしている部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案を御覧いただければと思います。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農薬及び動物用医薬品の 1 剤、農薬 5 剤並びに試験法 1 品目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、御審議いただいたイプフルフェノキン、デキサメタゾン及びベタメタゾンの試験法の 2 つについては、本表の 3～6 までのいずれにも該当しないことから、区分 1(審議)としております。カルバリル、アルドリン及びディルドリンの 2 つについては、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。イソフエタミド、1,3-ジクロロプロペン、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートの 3 つについては、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案において、御意見、御質問等はありませんか。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す。それでは、事務局から今後の手続についての説明をお願いいたします。

○ 事務局 本日、御審議いただいた農薬及び動物用医薬品 1 剤、イプフルフェノキンを除く農薬 4 剤については、既に食品安全委員会の通知を受けていますので、今回、部会で何品目か修正の御指示を頂いたもの、御指摘を頂いたものについては修正をした上で、御確認を頂いた修正版をもって、部会報告書とさせていただきたいと思います。農薬イプフルフェノキンについては、個別の審議の際にも御報告させていただきましたけれども、現在、食品安全委員会における食品健康影響評価を実施中でして、この最終的な評価結果が変更になり部会報告書案が影響を受ける場合には、もう一度部会で御審議を頂くことになるかと思いますが、その修正をしたバージョンをもって部会報告書とさせていただきたいと思いません。

また、デキサメタゾン及びベタメタゾン試験法については、分科会までの間に食品安全委員会に対し、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当することとして照会手続を行い、その手続が完了した後に部会報告書を確定させていただきたいと思いません。これらの後はいずれもパブリックコメント、WTO 通報、消費者庁協議等、必要な手続を進める予定としております。

○ 穂山部会長 その他は、事務局から何かありますか。

○ 事務局 特にありません。

○ 穂山部会長 委員の先生方も何かありますか。よろしいですか。それでは、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 本日はありがとうございました。次回の本部会の開催日程については、令和 2 年 2 月 4 日の火曜日の午後に予定しております。また、机上に配布している「委員必要事項連絡票」は、会議終了後に係の者が回収いたしますので、お持ち帰りにならないようお願いいたします。

○ 穂山部会長 以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。お忙しい中、御出席いただきましてありがとうございました。