

○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。

はじめに、事務局の異動について御紹介いたします。4月1日付けで三浦が着任しております。本日は、井之上委員、魏委員、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。また、佐野委員が遅れていらっしゃいますが、現時点で農薬・動物用医薬品部会の委員14名中10名の御出席を頂いており、部会委員総数の過半数に達しておりますので、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になります。操作等で御不明点等がございましたら、適宜、事務局がサポートいたしますので、よろしく願いいたします。

審議に入る前に、利益相反の状況について御報告いたします。過去3年間における寄附金等の受取について事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はおりませんでしたので、併せて御報告させていただきます。

それでは、以後の議事につい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。よろしく願いいたします。

○穂山部会長 皆様、こんにちは。お忙しいところ、また、雨でお足下が悪い中お集まりいただき、ありがとうございました。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、事務局から本日の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。本日は机上に紙の資料として、議事次第と資料一覧、さらに、委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿と座席表をとじたものを配布させていただきます。また机上配布資料として、左上でホチキスでとじたものを1部配布させていただきます。またタブレットに本日御審議いただく品目について、それぞれの品目ごとに、資料1-1、資料2-1のように農薬・動物用医薬品部会報告書案と食品安全委員会の評価書の2種類を御用意させていただいており、資料7-2までを保存しております。配布させていただいた資料について乱丁、落丁等がございましたら、事務局までお申し付けください。資料についての説明は以上です。

○穂山部会長 ありがとうございました。それでは議事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6剤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、関係委員の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、議事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、農薬及び動物用医薬品スピノサド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 1剤目の農薬及び動物用医薬品、スピノサドです。資料1-1を御覧ください。農

薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、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、今回は3回目の審議になります。

続いて、1. 概要について説明します。スピノサドはスピノシンA及びスピノシンDの混合物で、Aがおよそ85%を占めます。マクロライド系殺虫剤であり、農薬及び動物用医薬品として使用されています。抗菌作用はありません。作用機構は明らかではありませんが、昆虫の神経伝達系に關与し、ニコチン性アセチルコリン受容体やGABA受容体の機能に作用して、不随意筋の収縮を引き起こし死に至らしめると考えられています。化学名、構造式等については記載のとおりです。

続いて、3ページから適用の範囲及び使用方法を記載しております。拡大申請のあったさやえんどうとにんにくは、6ページ下に四角で囲っています。国内で主に使用される25%顆粒水和剤を3ページから6ページに、20%フロアブルを7ページに記載しています。海外での使用方法として、米国を12ページから13ページ、豪州、メキシコを13ページに記載しています。13ページから14ページには米国の穀物でのポストハーベストの使用方法を記載しています。14ページから15ページに国内外の動物用医薬品としての使用方法を記載しています。国内ではワクモ対策として鶏舎での使用が承認されています。また、海外では外用薬として、牛、羊及び鶏及び畜舎内外の殺虫剤として使用されています。

続きまして、16ページの3. 作物残留試験についてです。分析法は記載のとおりです。農産物の分析対象化合物は、スピノシンA及びスピノシンDです。海外の分析法に磁性粒子免疫測定キットを加えました。国内外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1から1-5に示していますが、後ほど説明します。

次いで、同じ16ページから19ページの4. 畜産物中における推定残留濃度です。畜産物の残留試験においても分析対象化合物はスピノシンA及びスピノシンDです。畜産物の残留試験は記載のとおりです。

次いで、同じ19ページの5. 動物用医薬品の対象動物における残留試験です。分析法及び残留試験結果については記載のとおりです。

次いで、21ページの6. ADI及びARfDの評価です。ADIは、ラットの発がん性試験の雄ラットの甲状腺濾胞上皮細胞の空胞化をエンドポイントとして、無毒性量2.4 mg/kg 体重/dayを安全係数100で除し、0.024 mg/kg 体重/dayと評価しています。発がん性は認められませんでした。また、スピノサ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に対する無毒性量のうち最小値は、ラット及びマウスを用いた一般薬理試験で得られた500 mg/kg 体重であり、カットオフ値以上であったことから、食安委は急性参照用量を設定する必要はないと判断しています。

続きまして、同じ21ページからの7. 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、2001年にADIが設定され、ARfDは設定不要と評価されています。国際基準は、アーモンド、ぶどう等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、全ての国及びEUで基準値が設定されています。

次いで、22ページの8. 基準値案です。規制対象及び暴露評価対象物質は、スピノシンA及びスピノシンDです。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スピノシンA及びスピノシンDに設定しています。基準値案は別紙2ですが、後ほど説明します。

続いて、暴露評価です。暴露評価では、EDI試算でADI比は最大の幼小児で50.2%です。

続きまして、23ページの別紙1-1が国内の作物残留試験の結果です。今回、拡大申請のあった23ページののんにく及び25ページのさやえんどう等を網掛けにしています。34ページからの別紙2で基準値案を示しています。米国を参照していた基準値のうち、大豆、えんどう、パセリ、セロリ、かぼちゃ、まくわうり、しょうがなどを米国の作残データで確認しています。畜産物は現行基準値を維持しています。国際基準のある作物には基準値を設定しています。38ページからの別紙3が暴露評価の詳細です。

最後に42ページから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、よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。今回は適用拡大で3回目ですね。

○事務局 はい。

○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ページ目についていただいて化学名。

○折戸委員 済みません、ファイルが全部消えてしまったのですが、これはどうやったら立ち上げ直しができますでしょうか。

○穂山部会長 事務局の方、お願いできますか。よろしいですか。

○折戸委員 大丈夫です。

○穂山部会長 では、1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、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。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。用途に関しまして、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいです。

○穂山部会長 井之上先生、吉成先生から事前に何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 井之上先生からはコメントはありませんでしたが、吉成先生からはスピノシンDをスピノシンAに換算しなくてもいいのかという御意見がありました。そのような物質については、一般的にはAとBの和にしているというようにお答えしております。

○穂山部会長 規制対象ですね。

○事務局 そうです。そこのところだけです。

○穂山部会長 分かりました。ありがとうございます。それでは3ページ目について適用

の範囲及び使用方法に関しまして、宮井先生、佐々木先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○佐々木委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは16ページ以降ですが、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 17ページの(2)分析の概要の②の下のほうに「鶏脂肪」とありますが、これが何か0.03g mg/kgとなっていて、恐らくmg/kgだと思います。

○事務局 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。

○折戸委員 それ以外は大丈夫だと思います。

○穂山部会長 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でしょうか。

○事務局 ございません。

○穂山部会長 それでは21ページですが、安全性です。まず、折戸先生から食品安全委員会の評価の概要を御説明いただけますでしょうか。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますとスピノサドはスピノシンAとDの混合物であるが、両者の吸収、排泄経路、排泄率等は類似していました。スピノサド(原体)の遺伝毒性試験については、*in vitro*試験として細菌を用いたDNA修復試験、復帰突然変異試験並びにチャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞を用いた染色体異常試験、ラット初代細胞培養幹細胞を用いたUDS試験が行われており、また、*in vivo*試験としてマウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施されておりました。全て陰性でした。このため、問題となる遺伝毒性はないと考えられました。各種毒性試験の結果、スピノサド投与による影響は主にリン脂質症と考えられる臓器及び組織における細胞質内の空胞であった。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の食品安全委員会の評価の概要で何か御質問はありませんでしょうか。よろしいですか。魏先生、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 ございませんでした。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、15ページ、16ページから分析法、分析結果ですが、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。井之上先生から事前に何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 ございませんでした。

○穂山部会長 よろしいですね。それでは、22ページ目の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して何かコメントはありませんでしょうか。吉成先生から、規制対象はスピノシンAとスピノシンD、割合をAにそろえたほうがいいのかということですか。

○事務局 そうです。

- 穂山部会長 ここはAとDで両方。
- 事務局 足すと。
- 穂山部会長 足してということですね。
- 事務局 はい。
- 穂山部会長 よろしいでしょうか。これは、スピノシンA及びスピノシンDの和とするとかとしなくてよろしいのですか。
- 事務局 これは規制対象を書く所で、基準値ではないのでAとDとしています。

- 穂山部会長 よろしいですか。暴露評価もEDI試算で幼児50.2%ですから、よろしいですか。作物残留試験で今回、にらが追加で出ているということですか。
- 事務局 今回はにんにくとさやえんどうが拡大申請です。
- 穂山部会長 24ページのにらの所が網掛けになっていますが。
- 事務局 前回の部会よりも新しいデータが入っているものには網掛けをしてあります。
- 穂山部会長 なるほど。よろしいですか。それではその他、全体を通して何か御意見、コメントは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えます。先ほどの、1つ修正がありましたね。
- 事務局 はい、gを削除します。ありがとうございました。
- 穂山部会長 一応、念のために折戸先生に御確認いただいてください。
- 事務局 分かりました。
- 穂山部会長 その修正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)

- 穂山部会長 ありがとうございます。
- 次に進みたいと思えます。それでは、農薬2,4-Dの審議に入りたいと思えます。事務局から資料の説明をお願いいたします。
- 事務局 それでは2剤目、農薬2,4-Dの資料2-1を御覧ください。2,4-Dは今回、さとうきびの適用拡大申請と、綿実のインポートトレランス申請に基づく基準値設定要請に伴い、暫定基準の見直しを含め審議していただくもので、初回の審議となります。
- 1ページです。2,4-D農薬はジクロロフェノキシ酢酸、そのナトリウム塩、ジメチルアミン塩、2,4-Dエチル、2,4-Dイソプロピルアミン塩などを含んでおり、塩やエステルなど、いろいろな種類があります。用途はフェノキシ系の除草剤で、オーキシシン作用によって分裂組織を活性化させて奇形を生じ、呼吸などの生理的な障害を与え、除草効果を示すと考えられています。日本では水稲用除草剤として使用されており、1950年に初回登録されています。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。

4ページからが国内での使用方法です。日本では米とさとうきびに登録されています。また、IT申請のあった綿実への使用方法は、7ページの上のほうに記載してあります。海外で2,4-Dは多種の作物に使われており、今回の暫定基準の見直しで海外からの作物残留試験結果の提出があるものは、基準値を設定することとしています。

8ページからが作物残留試験です。まず、分析の概要です。分析対象物質について、国内の場合は2,4-Dのみの分析をしています。海外の場合は2,4-Dのほかに、代謝物Cの分析をした試験もあります。分析法に関しては先生方に御確認いただいて、記載を修正しています。多くの分析法で加水分解をして、最終的に2,4-Dを測定しているという測定法を用いております。

9、10ページからが畜産物における推定残留農度です。10ページの表1に乳牛での残留濃度の結果を記載しており、比較的腎臓に多く残留しております。乳での残留はそれほど高くはありません。10ページの中ほどにありますように、MDBは乳牛において936.22 ppm、肉牛においては188.30 ppmと推定されています。

これから推定残留濃度を計算したものが、11ページの表2です。11ページの上のほうにあります。鶏についての記載もJMPRの報告を基に記載しています。代謝試験の結果を、中ほどに文章で記載しています。代謝試験では、投与量の90%以上はすぐに排泄されてしまい、鶏の食用部位と卵への残留は全体の0.01%でした。また、総放射能活性濃度と2,4-Dの存在比から求めた2,4-Dの卵及び食用組織中での濃度を記載しています。さらに、腎臓については最大試料負荷を考慮し、最大残留濃度は0.068 mg/kgと算出しております。11ページの下の方にあるのが、ADI及びARfDの評価です。食品安全委員会は、ADIはラットの慢性毒性/発がん性併合試験で安全係数100を取って、0.0099 mg/kg 体重/dayと評価しています。ARfDのほうは雌ラットの急性毒性試験結果を基にし、安全係数100を取って0.15 mg/kg 体重と評価しています。

12ページの諸外国における状況です。JMPRによる毒性評価が行われており、ADIは1996年に評価されています。また、ARfDのほうは1996年に設定不要と評価されています。国際基準は、小麦やとうもろこし等に設定されています。主要5か国においても2,4-Dの基準値はそれぞれ設定されています。

12ページの7. 基準値案です。規制対象は親化合物の2,4-D及びその塩並びにエステル体とするとしております。今回作残を評価した棉は、遺伝子組換え作物です。遺伝子組換え作物では、2,4-Dから代謝物Cへの代謝が促進する遺伝子が導入されているために、代謝物Cは2,4-Dと同程度、若しくは高濃度に検出されています。しかしながら、代謝物Cは水や環境中にも存在しており、2,4-Dを使用しない場合でも食品中に残留する可能性がありますので、規制対象として代謝物Cを含めないこととしました。なお、食品安全委員会による評価において、農産物中の暴露評価対象物質を2,4-D及び代謝物Cとし、畜産物中の暴露評価対象物質は2,4-D(親化合物のみ)としております。12ページの下の方の基準値案は、後で説明します。

その下の(3)が暴露評価です。長期暴露評価の結果について、事前にホームページに掲載した資料に修正がありましたので、机上配布した資料を御覧ください。詳細は後ほど説明しますが、13ページのEDIとADIのパーセント比を上から10.0、27.3、12.5、9.0に修正します。EDI試算で、一番高い幼小児で27.3%となっています。13ページの②の短期暴露評価については、ARfDを超えていません。

14ページの別紙1-1が、国内の作残結果です。15～18ページの別紙1-2及び1-3は、海外での作残結果を示しております。19、20ページにかけてが別紙2で、今回設定する基準値案です。国内の登録がある米については、国内の作残結果を基にして基準値を見直しています。網掛けをしているのが暫定基準値で、今回拡大申請のあったさとうきびは国内の作残を基にして、0.1 ppmと設定しています。海外の作残データがあるものは、それに基づき、基準値を評価しています。国際基準のあるものは基準値設定の参考にしています。

19ページの上のほうの大麦です。米国では大麦の基準値を小麦の作残を基に設定しておりますので、米国での小麦の作残結果を参考にして2 ppmと設定しております。それから最後のほうになりますけれども、畜産物については国際基準を基に設定しております。鶏の腎臓については推定残留濃度を基に、0.07 ppmというように設定する案としています。

23ページの別紙3が長期暴露評価です。先ほど述べたように、昨日公表した資料を一部修正しています。机上に配布した資料を御覧ください。暴露評価に用いた数値について、レモンをSTMRの0.45に、オレンジをSTMRの0.3に修正しています。

24、25ページの別紙4-1、4-2は短期暴露評価で、ARfDを超えることはありません。最後が答申(案)です。事務局からの説明は以上です。御審議をお願いします。

○穂山部会長　今回は適用拡大とインポートトレランスで、初回ということでよろしいですね。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、佐々木先生はいかがでしょう。よろしいですか。用途の所、宮井先生はいかがでしょう。

○宮井委員　よろしいです。

○穂山部会長　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　御意見はいただいておりません。

○穂山部会長　それでは4ページの適用の範囲及び使用方法に関して宮井先生、佐々木先生はいかがでしょう。

○宮井委員　こちらもよろしいです。

○佐々木委員　結構です。

○穂山部会長　今回は適用拡大が多いのでしたね。

○永山委員　すいません。漢字の書きぶりについてです。7ページの⑥の24.4%の2,4-Dコリン塩の作物名に、あまり見慣れない漢字が使われているのです。これは「ワタ」ですか。

○事務局　「ワタ」です。作物のときは木偏です。

○永山委員　木偏を使ってやるということによろしいわけですね。そうすると、基準値の

所の漢字とこちらが違っているということで。

○事務局 ええ。

○永山委員 食品のほうは糸偏で、作物の場合は木偏で書くということですね。

○事務局 そういうことになっております。

○永山委員 分かりました。ありがとうございます。

○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、折戸先生はいかがでしょうか。

○折戸委員 結構です。

○穂山部会長 吉成先生から、何かコメントはありましたか。

○事務局 ありません。

○穂山部会長 今回、組換えだと代謝物Cが増えるということですがけれども、特にコメントはなかったということですね。

○事務局 なかったです。

○穂山部会長 次が11ページの安全性です。まず折戸先生に、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、2,4-Dの遺伝毒性試験については、*in vitro*試験として細菌を用いたDNA修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスターV79細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣細胞などを用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた姉妹染色分体交換試験及びラット初代培養肝細胞を用いたUDS試験が行われております。

また、*in vivo*試験としては、ショウジョウバエ幼虫及び成虫を用いた伴性劣性致死突然変異試験、ヒトリンパ球などを用いた染色体異常試験、マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施されており、一部の試験で陽性が確認されておりますが、データの詳細が不明である試験や、相反する結果や再現性が認められていない試験がありました。

*in vivo*の姉妹染色分体交換試験で陰性であったこと、更に*in vitro*のUDS試験、代謝活性化系非存在下の*in vitro*染色体異常試験、*in vivo*小核試験の結果がいずれも陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられました。各種毒性試験結果から2,4-Dの投与による影響は、主に体重抑制で腎臓における尿細管上皮変性など、肝臓における肝細胞肥大、精巣重量減少、眼における網膜変性でした。発がん性・生殖能に関する影響、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ませんでした。

○穂山部会長 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。安全性の所で、何か御意見等がありますか。よろしいですか。魏先生と吉成先生から、何か事前にコメントはありましたか。

○事務局 ありません。

○穂山部会長 それでは、戻って8ページの分析法、分析結果に関して石井先生、永山先生、根本先生はいかがでしょうか。井之上先生から、何か事前にコメントはありましたか。



○事務局 ありません。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは12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何か御意見、コメントはありますか。

○二村委員 確認させていただきたいと思います。23ページの推定摂取量の綿実の所です。これは多分、そのまま食べるわけではなくて油にするのだと思います。基準値は絞る前と言うのでしょうか、棉の実で、暴露評価で使っているのは油にしたときの値かと考えましたが、それでよいのでしょうか。基準値案に対して暴露評価の数値のほうが高くなっている、そういうことなのかなと思ったのですが。基準値案がどういうものについての基準値なのかということと、実際に暴露評価をするときの食べる状態との関係で、数値がどういふものなのかという点を教えていただけないかと思います。

○事務局 基準値案は、作残結果を基に設定されております。

○二村委員 ですから、絞る前の実の状態で測るということですか。

○事務局 はい、そうです。そういうプロセッシングを考えることはあるのですが、この場合、そういうことはしていません。

○黒羽室長 追加で説明いたします。机上配布の別紙3を御覧いただくと、綿実が下のほうにあって、\*が付いています。下に注釈が記載されていますが、綿実からは代謝物Cが検出されていることから、規制対象とはしないのですが、代謝物Cも含めた暴露評価を行っていて、基準値よりも高い数値を用いているということです。

○二村委員 分かりました。これを油にしたときに、たくさん油のほうに移ってしまうということはないのですか。油というのはたくさん摂るものではないので、そんなにものすごくリスクがあるとは思っていないのですけれども。

○事務局 国際機関が評価していて、油にしたときのプロセッシングファクターがものすごく低く、0.007だったと思います。

○二村委員 分かりました。そういうことが確認できれば結構です。

○穂山部会長 遺伝子組換えの綿実だと、代謝物Cが高くなってしまいますので、代謝物Cを含めて暴露評価をしているということですね。

○事務局 はい、そうです。

○穂山部会長 基準値案の所、規制対象の書きぶりはこれでよろしいですか。2,4-D及びその塩並びにエステル体とするということで、その理由が「遺伝子組換え作物では、2,4-Dから代謝物Cへの代謝が促進されるため、代謝物Cは2,4-D同程度若しくはより高濃度に検出される。しかしながら、代謝物Cは水や環境中に存在しており、2,4-Dを使用しない場合でも食品中に残留する可能性があることから、規制対象として、代謝物Cを含めないこととする」という書きぶりによろしいですか。先ほどの説明では、ラズベリーとさとうきびと稲で代謝物Cが0.01 ppmを超えて残留することはないので、代謝物Cを含めないということにしたのではないのでしょうか。

○事務局 提示されている作残結果はアメリカのもので、遺伝子組換え棉のほかに唯一、

ラズベリーで結果が提出されています。確かラズベリーのときの値は、2,4-Dと代謝物Cは同じだったように思います。結果はそれだけだったのです。

○黒羽室長 補足します。資料の16ページ、別紙1-2にラズベリーがあります。ラズベリーについては代謝物Cも測定しています。ただ、親化合物も代謝物も検出下限値の0.05未満となっております。

○事務局 検出下限未満であるという作残結果が同じだったのです。

○黒羽室長 代謝物Cについては検出されてないということです。

○穂山部会長 そこは理由として書かなくてよろしいですか。

○事務局 どちらも検出下限未満だったわけで、残量があるということではないわけです。ごめんなさい。ちょっと勘違いしていました。

○穂山部会長 綿実では出てしまっていて高くなっているということですか。

○事務局 はい。

○黒羽室長 先ほどの規制対象の書き方で、代謝物Cについては綿実しか出ていないことも理由として必要かと思しますので、これについては追加させていただきたいと思います。

○穂山部会長 先ほどの二村委員からのコメントもあるので、分かるような形で書いていただければと思います。よろしいですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 ほかにないでしょうか。大丈夫でしょうか。暴露評価、EDI試算で幼小児は27.3%なので、よろしいですかね。

それではその他、全体を通して何かコメントはありますか。よろしいですか。先ほどの規制対象の理由の書きぶりを御検討いただき、各先生方に一応御確認いただき、その修正をもって本部会の報告案とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 ありがとうございます。

次に3剤目、農薬クロルフルアズロ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 3剤目、クロルフルアズロンです。資料は3-1を御覧ください。今回、畜産物への基準値設定及び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。ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤です。化学名、CAS番号、構造式、物性については資料に記載したとおりです。

2ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。国内での使用方法を表で示しております。5ページ、3. 作物残留試験です。分析対象物質はクロルフルアズロン、代謝物B、代謝物Cが測定されております。分析法の概要については、資料に記載したとおりです。6ページ、作物残留試験結果を別紙1に示しております。後ほど説明させていただきます。4. 畜産物への推定残留濃度です。飼料中の残留農薬濃度として、乳牛、肉牛、産卵鶏、肉用鶏について、最大飼料由来負荷(MDB)及び平均的飼料由来負荷(STMR dietary burden)の値が算出

されております。畜産物の分析対象物質はクロルフルアズロンです。分析の概要は資料に記載したとおりです。家畜残留試験は乳牛と、8ページ、産卵鶏について実施されております。推定残留濃度は9ページ上段の表に示しております。

5. ADI及びARfDの評価です。ADIはラット慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量より、0.033 mg/kg 体重/dayと評価されております。また、食品安全委員会はマウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、子宮内膜間質肉腫の発生頻度の有意な増加が認められたが、腫瘍の発生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評価しております。ARfDは設定の必要なしと評価されております。

10ページ、6. 諸外国における状況です。JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。主要5か国において基準値は設定されておられません。7. 基準値案です。残留の規制対象は、クロルフルアズロンとする案としております。作物残留試験の一部の作物において、代謝物B及びCの分析が行われておりますが、代謝物B及びCの残留濃度はクロルフルアズロンと比較して低いことから、規制対象はクロルフルアズロンのみとするとしております。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クロルフルアズロン、親化合物のみとしております。基準値案を別紙2に示しております。これも後ほど説明いたします。暴露評価です。TMDI試算で最も高い幼児で33.8%でした。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。

それでは12ページ、別紙1です。国内で実施された作物残留試験成績を表で示しております。14ページ、別紙2に基準値案を示しております。登録の有無の欄に○を付けているものが国内で適用のあるもの、基準値、現行の欄に数値を網掛けしているものが暫定基準を示しております。網掛けのない数値は、ポジティブリスト制度導入前の本基準を示しております。今回、キャベツ等の一部の作物について過剰散布の作物残留試験成績に基づいて基準値設定を行っておりますが、今回の基準値設定が暫定基準の見直し及びポジティブリスト制度導入前の本基準の見直しであり、暴露評価において特に問題がないことから、これらの作物残留試験成績より基準値設定をすることとしております。また、「申請者が、てんさい、キャベツ、茶については、GAPに適合する試験の実施を来年度予定している」旨の連絡を受けております。

18ページ、別紙3は暴露評価の詳細を示しております。答申(案)を20ページ、21ページに示しております。事務局からの説明は以上となります。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○礪山部会長 今回、畜産物への基準値設定と残留基準の見直しで初回ということですのでよろしいですね。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1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、佐々木先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 結構でございます。

○佐々木委員 結構でございます。

○穉山部会長 どうもありがとうございます。用途に関しまして、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいです。

○穉山部会長 よろしいですか。次に2ページ目、適用の範囲及び使用方法に関しまして、宮井先生、佐々木先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 こちらもよろしいです。

○佐々木委員 結構でございます。

○穉山部会長 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、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。吉成先生から事前に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。

○穉山部会長 それでは、9ページからの安全性の所ですが、その前に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、クロルフルアズロンの遺伝毒性試験については、*in vitro*試験として細菌を用いたDNA修復試験、復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞を用いた染色体異常試験が行われております。また、*in vivo*試験としまして、マウスを用いた小核試験が実施されました。全ての試験で陰性であったことから、問題となる遺伝毒性はないと考えられました。また、マウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、子宮内膜間質肉腫の発生頻度の有意な増加、これは最高用量の1,900 mg/kg 体重/day投与群で認められておりますが、腫瘍の発生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ました。なお、ラットにおいて発がん性は認められませんでした。各種毒性試験から、クロルフルアズロン投与による影響は、主に肝臓、これは重量増加とコレステロールの増加、甲状腺のC細胞過形成、これはラットに認められました。繁殖能に対する影響及び催奇形性は認められませんでした。以上です。

○穉山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。よろしいですか。安全性の所で何か御意見はありませんでしょうか。魏先生と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。

○穉山部会長 少し戻りまして5ページからですが、分析法、分析結果に関しまして、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。井之上先生から何か事前に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。

○穉山部会長 それでは10ページ以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、何か御意見、コメントはありますでしょうか。

○佐藤委員 ちょっと戻りますけれども、今は作残試験の話ですけれども、今回、GAP最大

条件で実施していない作残試験で基準値を設定しましたがけれども、そういうことで作残試験を追加、実施していただくということによろしいかと思うのですけれども、これはほかの剤も、これから10年間、暫定基準をずっと見直してきて、ほぼ終わりつつありまして、今後は適用拡大が主体になっていきますので、その際には、GAP最大条件に適合していない試験があったとしたら、見直したほうがよいのではないかと考えています。

その際に、日本では投下量規制と濃度規制があるのですけれども、投下量規制はあまり問題がないのですが、濃度規制のほうに投下量の考え方を持ち込むと、少し混乱してしまいます。やはり濃度規制のほうは、あくまでも濃度だけで考えて、投下量がGAPに適合しているからよしとはしないで、濃度だけで考えていく。25%ルールを、国際的には投下量の25%ならGAP最大条件と同等とみなすというようなことがありますけれども、日本では散布剤の場合は濃度規制ですので、投下量ではなくて濃度に関してのみ25%ルールを適用していくということで、これから是非、作残試験の見直しを行ってほしいと考えております。よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。これは今回のキャベツとてんさいとお茶の所はGAPに適合する試験をやったほうが良いという御意見ですか。それ以外でも、やはりやっておく必要があるということですか。適用拡大の際ということですか。

○黒羽室長 事務局から追加です。今回、新たに試験を行った結果に基づいて、もし基準値の再設定が必要であれば、また先生方にも御相談させていただきたいと思っております。また濃度規制の話については御意見のとおりだと思いますので、今後、農水省とも相談しながら適切な基準値設定ができるようなことを考えていきたいと思っております。

○穂山部会長 よろしいでしょうか。それでは少し戻りまして、基準値案規制対象、暴露評価、国際整合性に関して御意見ありますでしょうか。規制対象はよろしいですか。暴露評価、TMDIで幼児、ADI比33.8%、ここも大丈夫ですね。よろしいですか。それでは、その他全体を通して御意見ありませんでしょうか。よろしいですか。それでは、今回は修正なしでよろしいですか。修正なしで本報告案をもちまして、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、そのようにしたいと思います。ありがとうございました。

それでは次に行きたいと思っております。次は4剤目、農薬クロルメコートの審議に入りたいと思っております。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 4剤目のクロルメコートです。それでは、資料4-1を御覧ください。本剤は適用拡大申請に伴う残留基準の設定依頼がなされたことに伴い、暫定基準の見直しを含め御審議いただくものであり、初回の審議となります。クロルメコートはクロルメコートクロリドとして製剤化されておりますが、農薬としての一般名はクロルメコートが使用されております。そのため本報告書の中では、単にクロルメコートと表記している場合には、クロルメコートクロリドを意味しますが、カチオンのクロルメコートと識別するため、有効成

分の一般名として正確に表記したほうが良い部分、例えば分析対象物質などについてはクロルメコートクロリドと表記し、カチオンを指す場合には、クロルメコート(カチオン)と表記しております。なお、吉成先生より本報告書の記載について御了解いただいておりますが、報告書を読まれる方が誤解しないかどうか御確認をお願いしたいとのコメントを頂いております。

本剤は植物成長調整剤です。ジベレリン生合成過程の初期の段階にあるゲラニルゲラニルニリン酸から、エンターカウレンへの生合成を抑え、その結果、ジベレリンの生合成を阻害することにより成長を抑制すると考えられております。化学名や構造式等については記載のとおりです。IUPAC名について、穂山部会長からの御助言に基づき修正したものを反映しております。

続いて2ページ目に、適用の範囲及び使用方法を記載しております。今回、適用拡大申請がなされた小麦の使用時期、クロルメコートを含む農薬の総使用回数について、四角で囲んで示しております。3. 作物残留試験についてですが、分析対象はクロルメコートクロリドであり、分析方法は記載のとおりです。分析の概要について永山先生、根本先生、石井先生からの御指摘等に基づき修正した内容を反映しております。作物残留試験結果については、後ほど御説明いたします。

3ページの4. 畜産物における推定残留濃度について、乳牛及び産卵鶏における残留試験が実施されており、結果は記載のとおりです。畜産物の基準値案は、国際基準を参照する案としております。ここでの記載は、JMPR評価書に基づく記載としております。

5ページの5. ADI及びARFDの評価について、ADIはイヌの慢性毒性試験及びウサギの発生毒性試験の無毒性量から安全係数の100で除し0.05 mg/kg 体重/dayと評価されております。ARFDは、イヌの慢性毒性試験の無毒性量から安全係数100で除し、0.05 mg/kg 体重と評価されております。

続いて6ページの6. 諸外国における状況についてですが、JMPRにおける毒性評価が行われており、国際基準も設定されております。主要5か国においては、カナダ、EU、豪州、ニュージーランドに基準値が設定されております。これらを踏まえ、7. 基準値案ですが、残留の規制対象はクロルメコートとしております。基準値案については、後ほど御説明いたします。

7ページ、(3)暴露評価についてです。長期暴露評価については、TMDI試算により一番高い幼児で73.9%のADI比となっております。短期暴露評価については、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。

8ページ、国内における小麦の作物残留試験結果を記載しております。

続いて9ページから12ページにかけて、具体的な基準値案を記載しております。9ページです。今回適用拡大申請があった小麦について、新たに提出された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、大麦やライ麦など、今回国際基準を採用している食品が幾つかありますが、3ページ進み、12ページの下脚注※1)を御参照ください。残留

の規制対象について、国際基準においては、クロルメコート(カチオン)としており、日本においては、クロルメコートクロリドとしております。国際基準を引用する食品については、規制対象の差を勘案するために、国際基準に換算係数1.29を乗じて補正したものを採用しております。今回、参照している国際基準値は、今後、総会で採択される予定の新しい基準値としております。

少しページを戻り10ページです。西洋なしについては、EUで基準値が設定されていることから、EUの基準値を参照しております。一番右の列に※2と表記しておりますが、詳細は12ページの下の方注※2)を御参照ください。EUにおいては、現在、梨に登録がないものの、過去の使用に伴い意図しない残留が認められることから、モニタリングデータより、梨の基準値を設定しております。2004年～2014年の間に実施されたベルギー及びオランダのモニタリングデータ、合計1,077件を基に、分析結果の95.0パーセントイル値に相当する残留濃度、0.065 ppmより基準値0.07 ppmを設定しております。

続いて、13ページから15ページが暴露評価結果の詳細となります。最後に17ページが答申(案)となります。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 穂山部会長 今回は小麦の適用拡大で初回ということですね。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、物性、その他に関しまして、折戸先生、佐々木先生、いかがでしょうか。

○ 折戸委員 結構です。

○ 佐々木委員 はい、結構です。

○ 穂山部会長 根本先生。

○ 根本委員 クロルメコートの品目名について、ちょっとお伺いしたいのですが、部会報告書の表題としてクロルメコートとあるのが品目名と伺っていたと思うのですが、概要の所の品目名のクロルメコートクロリドと合っていないので、合わせたほうがいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○ 黒羽室長 一番最初の資料の上を書いてあるクロルメコートというのは農薬の名前で、現在の基準値が設定されている名前になっています。根本先生のおっしゃるとおり、品目名の所がそれと異なっていて、このクロルメコートクロリドはクロルメコートという農薬の有効成分の一般名になっております。今回はその記載が不整合になっているという御指摘だと思いますので、品目名の所をクロルメコートとして、有効成分の一般名としてクロルメコートクロリドとさせていただければと思います。

○ 根本委員 ありがとうございます。

○ 穂山部会長 よろしいですか。一番上のタイトルと品目名が合っていることが必要だということですね。

○ 黒羽室長 そうですね。一般にそうなのですが、紛らわしいタイトル名というか、より明確にしたいときは、その概要の所に、注書きではないですが、それが分かるような形で

記載するというようにしております。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。それでは、その品目名の修正をお願いいたします。

○事務局 承知しました。

○穂山部会長 ほかにありませんでしょうか。井之上先生、吉成先生から何か事前にコメントはありましたでしょうか。

○事務局 吉成先生からは冒頭に申し上げましたとおり、名称の所のみありました。

○穂山部会長 次に、用途は宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 次に適用の範囲及び使用方法に関しまして、宮井先生、佐々木先生、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。

○佐々木委員 結構です。

○穂山部会長 よろしいですか。今回は小麦の所だけですね。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。よろしいですか。吉成先生から何か代謝物でコメントはありませんでしたか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 それでは、安全性の所、5ページ以降ですが、まず食品安全委員会の評価の概要を、折戸先生、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、クロルメコートの遺伝毒性試験については *in vitro* 試験としまして、細菌を用いたDNA修復試験と復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞を用いた遺伝子突然変異試験、同じくチャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞を用いた染色体異常試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、ラット肝初代培養細胞を用いたUDS試験が行われております。

また、*in vivo* 試験としましては、ラット骨髄細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験及び優性致死試験が実施されており、全て陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられました。また、各種毒性試験結果から、クロルメコートの投与による影響は主に体重、これは増加抑制です。あとは神経系、振戦とか流涎に認められました。発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問はありますでしょうか。特にはありませんか。それでは、魏先生、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 特にありませんでした。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは少し戻りまして3ページ目ですが、分析法、分析



結果に関しまして、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。井之上先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 それでは6ページ目の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、御意見はありませんでしょうか。

○二村委員 これも質問なのですが、小麦の基準値案が国際基準に比べてかなり高くなっていて、これは作物残留試験の成績からこのように導かれたのだと思うのですが、どうしてこのようになるのか。日本での使われ方だったり、気象条件だったり、何か特有の条件があつてのことなのかというのを、教えていただきたいと思います。

○事務局 国際基準のほうのGAPまでは確認できていないのですが、恐らく日本の使用方法と国際基準の使用方法が違うというところで、最大残留となるクリティカルギャップで使用した場合に、日本の場合では基準値10 ppmを設定するというような結果になっているのだと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。

○二村委員 もし、もう少し詳しい情報が分かれば後日で結構ですので教えてください。ほかの値は国際基準から換算で出されていると思ったのですが、ここだけ試験もした上でこういう値になっているということなので、何か使われ方などで改善できたりするのであればいいなと思ったのです。暴露評価でも摂取のほとんどが小麦からという計算になっているので、その点もあつて質問しました。

○穂山部会長 ありがとうございます。規制対象が我が国はクロルメコートクロリドですが、国際基準はカチオンでやられているということですよ。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 分析する観点からすると、クロルメコートクロリドでやったほうが良いように思うのですが、なぜ国際基準がカチオンなのでしょう。

○事務局 評価書を見たのですが、その辺の理由等は確認できなかったのです。

○穂山部会長 よろしいでしょうか。暴露評価もTMDIで幼児のADI比73.9%でよろしいですか。それでは全体を通して、何か御意見、コメントはありますでしょうか。よろしいですか。

それでは最初の品目名の所をクロルメコートに直していただいて、一般名をクロルメコートクロリドに直していただくということでよろしいでしょうか。御修正いただいて、この修正案をもちまして、当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 では、そのようにしたいと思います。ありがとうございます。

それでは次の5剤目、農薬ピコキシストロビ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 5剤目の農薬ピコキシストロビンについて説明いたします。資料5-1を御覧ください。初めに、現在御覧いただいている部会報告書案、並びに厚生労働省のホームページに掲載されている部会報告書案から幾つか記載の修正がありましたので、そちらの修正点も含め説明いたします。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ御審議いただくもので、2回目の審議となっております。1. 概要について。(2)用途はストロビルリン系の殺菌剤です。病原糸状菌細胞のミトコンドリア内膜電子伝達系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います。化学名、CAS番号、構造式及び物性等については、(3)と(4)に記載のとおりです。

続いて2. 適用の範囲及び使用方法です。(1)に国内での使用方法、(2)に海外での使用方法を記載しております。今回、適用拡大申請がなされた品目は、2ページの下から3ページにかけて、作物名に四角囲みがしてある、やまのいも、だいこん等10品目になります。

続いて6ページ3. 作物残留試験です。(1)分析の概要では、国内及び海外での分析法について記載しております。国内では親化合物のほか、代謝物B、Y、Z、海外では親化合物のほか、代謝物C、D、Fを測定しております。

続いて、8ページ(2)作物残留試験結果については、後ほど説明いたします。4. 畜産物への推定残留濃度です。今回基準値の設定に当たって、今年3月に開催されたCCPRで採択された国際基準を参照するため、こちらの項目を記載しております。(1)に分析法の概要、(2)に家畜残留試験結果、(3)に推定残留濃度を記載しております。ここで修正があります。表3-1の乳牛の欄です。腎臓の推定残留濃度において、最大残留濃度が0.0014 mg/kg未満、括弧内の平均的な残留濃度は、0.00021 mg/kg未満です。数値の前に、「未満」の不等号が入る形となります。

次に10、11ページの5. ADI及びARfDの評価です。ADIは雌犬の混餌投与による2年間慢性毒性試験の無毒性量4.6 mg/kg 体重/dayを、安全係数100で除した0.046 mg/kg 体重/dayです。ARfDは、ラットの強制経口投与による急性神経毒性試験の最小毒性量200 mg/kg 体重から、安全係数1,000で除した0.2 mg/kg 体重です。ARfDについては、毒性影響に対する無毒性量又は最小毒性量のうち、最小値はうさぎを用いた発生毒性試験の25 mg/kg 体重/日でしたが、食品安全委員会はラットを用いた急性神経毒性試験における最小投与量200 mg/kg 体重で無毒性量が得られなかったこと、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量が30 mg/kg 体重/日であったこと及び各試験で認められた毒性影響の程度を総合的に勘案し、ラットを用いた急性神経毒性試験の最小毒性量200 mg/kg 体重を根拠として、安全係数1,000で除した0.2 mg/kg 体重をARfDと設定しております。

続いて12ページ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、2012年にADIとARfDが設定されています。主要5か国では、米国、カナダ、EU、ニュージーランドにおいて基準値が設定されております。

7. 基準値案です。(1)残留の規制対象は親化合物ピコキシストロビンのみとします。作

物残留試験の一部の作物において、代謝物B、C、D、F、Y、Zの分析が行われていますが、代謝物B、C、D、F、Zの残留濃度は親化合物より低い又は定量限界未満であること、また代謝物Yの残留濃度は作物残留試験の一部において親化合物より高いが、ほとんどの作物では親化合物より低い又は定量限界未満であること、並びに毒性試験の結果から、代謝物Yの毒性は親化合物より低いことから、代謝物B、C、D、F、Y、Zを残留の規制対象には含めないこととします。

こちらの記載について、現在残留「量」と記載している箇所は、残留「濃度」と修正させていただきます。また国際基準においても、残留の規制対象は親化合物のみであり、食品安全委員会は農産物中の暴露評価対象物質をピコキシストロピンとしています。(2)の基準値案については、別紙2に記載しておりますので後ほど説明いたします。

続いて、(3)暴露評価についてです。長期暴露評価結果は、TMDI試算の結果、こちらの記載のとおりとなっております。詳細は21ページ、別紙3に記載しております。短期暴露評価結果ですが、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量はARfDを超えておりません。こちらの詳細は22、23ページの別紙4-1、4-2に記載しております。

次に基準値案ですが、19、20ページの別紙2を御覧ください。今回、適用拡大申請があった品目については、登録の欄に「申」の字が記載されております。申請があった品目については、国内の作物残留試験結果から基準値を設定しております。また申請があった品目以外に国際基準を参照し、穀類と畜産物、一部の加工食品等に基準値を設定しております。大豆については、今回国際基準を参照して0.06 ppmとしております。また国際基準が設定される加工食品のうち、「とうもろこし油」の基準値については、加工係数を用いて基準値に換算した値が原材料の基準値を超えないため、今回は設定しておりません。

最後に26、27ページが答申(案)となっております。事務局からの説明は以上となります。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 今回は、適用拡大の2回目の審議ですね。順を追って審議を行います。1ページの化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生、佐々木先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 結構です。

○佐々木委員 結構です。

○穂山部会長 宮井先生、用途に関してはいかがですか。

○宮井委員 よろしいです。

○穂山部会長 これはQoサイトでよろしいですね。

○宮井委員 構いません。

○穂山部会長 井之上先生か吉成先生から、事前に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。

○穂山部会長 それでは、2ページ目の適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生、佐々木先生、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 今回は10品目ですか。それでは、体内動態、代謝物、その他に関しては、折戸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 代謝物が少し多いですが、吉成先生から何か事前にコメントはありましたか。

○事務局 規制対象の記載については、吉成先生の指導に基づいて記載しております。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは、食品安全委員会の評価の概要について、折戸先生、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、ピコキシストロビンの遺伝毒性試験については、*in vitro*試験として、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遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、そしてラット肝細胞を用いたUDS試験が行われております。また*in vivo*試験として、マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施されております。マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験において、代謝活性化系存在下で有意な突然変異頻度の増加が認められましたが、ラット肝細胞を用いたUDS試験を含むその他の試験において陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

またラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験では、精巣間細胞腫の発現頻度が増加しました。これは最高用量の162 mg/kg 体重/day投与群ですが、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がたく、閾値を設定することは可能だと考えられました。また各種毒性試験から、ピコキシストロビン投与による影響は、主に体重抑制、肝臓の肝細胞肥大、十二指腸の粘膜過形成及び粘液腺拡張に認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び免疫毒性は認められませんでした。以上です。

○穂山部会長 ただ今の概要の御説明で、何か御質問はありませんか。よろしいですか。一応、遺伝毒性なしでも、腫瘍の増加が見られたということですね。こちらの書きぶりは、よろしいですか。11ページのARfDの文章は、食品安全委員会の引用だと思いますが、ARfDの根拠の毒性試験が200 mg/kg 体重なのですが、これを選んだ理由がよく分かりにくいような気がするのですが。これが一番低いということですか。

○事務局 最小毒性量が200 mg/kg 体重と。

○穂山部会長 だということですね。

○事務局 はい。

○食品基準審査課長 私から少し説明いたします。ピコキシストロビンの農薬評価書、資料5-2の52ページの表53を御覧ください。こちらに急性参照用量の検討対象にピックアップした4つの試験結果があります。このうち値が取れたもの、この表のカラムで言いますと、一番右側に雄か雌かと書いてあり、値が200とかバーと書いてあるところです。この値だけ見ますと、最小の値の無毒性量が部会報告書（案）にも書いてありますとおり、ウサギの

発生毒性試験の25という母動物でのデータがあります。

ただ一方で、ラットの急性神経毒性試験で、その左側のカラムで言う投与量0、200、1,000、2,000とあるうちで、この4つの投与量でやったときに、無毒性量と毒性量の間いわゆる閾値が取れていないということで、最小投与量である200 mg/kg 体重であっても毒性が出ている中で、毒性が出る領域と出ない領域との境界線である閾値が、この試験からは得られていないことが1つ分かります。そのため、仮にウサギの25 mg/kg 体重の無毒性量を取った場合に、ラットの場合ですと25を下回る所に、場合によっては無毒性量があり得ることが懸念されますので、ウサギの値をそのまま取ることは少し慎重になるべきだろうという考えがあります。

一方で、ラットの発生毒性試験を見ますと、30の所で値が取れていますから、30よりも下にはあるだろうけれども、果たしてそこがどこにあるかを見定める上で、最終的に総合的な判断としては、ラットの急性神経毒性の200という最小毒性量に、追加の安全係数を掛けて求めるほうが、コンサバティブとは言いませんが、妥当だろうという判断の下に設定されているとなるかと思えます。

○穂山部会長 分かりました。これは引用なので、このままでよろしいかと思えます。ありがとうございました。戻っていただいて、安全性の所で特に御意見はありませんか。魏先生、吉成先生からは、何かコメントはありますか。

○事務局 特に頂いておりません。

○穂山部会長 それでは6ページに戻ります。分析法、分析結果に関して、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。今回は代謝物が多いですが。井之上先生からは、事前に何かコメントはありますか。

○事務局 頂いておりません。

○穂山部会長 12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、御意見、御質問等がありますか。よろしいですか。暴露評価もTMDIで、ADI比38.5%、幼小児で特に問題ないということですが、規制対象も親化合物のみということでもよろしいですか。基準値案はよろしいですか。それでは、全体を通して御意見等がありますか。よろしいですか。今回は訂正なしで、報告案をもって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 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6剤目、農薬ピリベンカルブの審議に入ります。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、農薬ピリベンカルブの資料6-1を御覧ください。ピリベンカルブは、農薬取締法に基づきまして、ピーマンに適用拡大申請がなされたことから御審議いただくものです。今回は3回目の部会の審議です。昨年部会で審議していただいておりますので、変更点を主に説明します。1ページ目の概要です。本剤はベンジルカルバメート構造を有す

る殺菌剤で、ミトコンドリアの電子伝達系の複合体Ⅲを阻害することによって、灰色かび病や菌核病などの胞子発芽阻止、胞子発芽以降の宿主への侵入を防ぐなどの作用を示すと考えられています。化学名や構造式については記載のとおりです。

2. 適用の範囲及び使用方法については2～5ページに記載しております。5ページで、適用拡大の申請がなされているピーマンを四角で囲んで示しております。

次に、6ページの3. 作物残留試験を御覧ください。国内では、ピリベンカルブ及び代謝物B及び代謝物Gについて記載した方法で分析されています。分析法につきましては、先生方に確認していただき修正したものを記載しています。この代謝物Bのここに日本語で書いてある命名なのですが、穂山先生に親化合物のピリベンカルブのほうは修正していただいていますので、こちらも修正する必要があると思いますので、これについては、また穂山先生に御相談いたします。それから、6ページの下側になりますが、定量限界の記載がありますけれども、そこに修正があります。昨日アップするのが遅れました。定量限界ですが、ピリベンカルブに関しては0.01～0.05。代謝物Bは0.01～0.05でいいのですが、代謝物Gに関しては0.02～0.08に修正していただきたいと思います。

4. 魚介類への推定残留濃度についてです。魚介類の推定残留濃度は、前回のとおりです。7ページの中ほどに記載がありますように、推定残留濃度は0.04 mg/kgと推定されています。7ページの下5. ADI及びARfDの評価です。ADIは前回御審議いただいたラットでの慢性毒性試験で雄ラットの結果から求められている数値から、安全係数100で除しまして0.039 mg/kg 体重/dayと評価されています。また、ARfDの評価では、単回の経口投与によるマウスでの一般薬理試験の成績から1.1 mg/kg 体重であると評価されています。なお、遺伝毒性試験の*in vitro*試験で一部の陽性結果が得られていますけれども、*in vivo*試験である小核試験では陰性の結果が得られ、ピリベンカルブは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されております。

8ページ、6. 諸外国における状況です。ピリベンカルブは、JMPRにおいて評価されていませんで、国際基準もございません。米国等主要5か国においても、残留基準値は設定されておられません。

次に、8ページの7. 基準値案についてです。まず、残留の規制対象についてですが、農作物は植物代謝試験と作物残留試験の結果を踏まえまして、現行の残留基準値と同じピリベンカルブと代謝物Bとしていて、魚介類はピリベンカルブとしております。なお、食品安全委員会の食品健康影響評価におきましても、農産物の暴露対象物質はピリベンカルブと代謝物B、魚介類ではピリベンカルブとなっております。基準値案は別紙2で、これについては後で触れます。9ページの長期暴露評価の結果は、EDI試算ですが、一番高い幼小児でも28.5%となっています。詳しくは別紙3になりますが、これについても後で触れます。短期暴露評価の結果も、国民全体でも幼小児でも急性参照用量のARfDを超えることはありません。詳しくは後ろの別紙4-1、4-2で、これも後で触れます。

作物残留試験の結果は、10、11ページの別紙1のとおりです。代謝物B、Gの分析値から、

代謝物Bのほうは比較的高く結果が出ますしGのほうは大変低いので、農産物の規制対象にピリベンカルブ及び代謝物Bとしております。魚介類ではピリベンカルブのみとしています。

今回新たに提出されたピーマンと、データの追加が提出されました大豆の作物残留試験に網を掛けて示しております。基準値案に関しては、12、13ページの別紙2のとおりです。今回、適用拡大申請がなされた作物ピーマンにつきましては、登録有無の列に申請の「申」の文字を示しております。ここも事前にホームページに掲載した資料に修正がございます。まず、最後の魚介類の登録の有無の欄に○が付いていますが、これは推計を通じて魚介類にも残留が想定されることで残留基準を設定しているものですので、○は必要ないので取ってください。

今回申請のありましたピーマンが12ページの中ほどにありますが、作残結果を基に、基準値は2 ppmと設定しています。大豆につきましては、作残が追加になっておりましたが、基準値は変更しておりません。0.7 ppmです。

14ページに移りまして、EDI試算による長期暴露評価の詳しい結果が別紙3に示してあります。その後の15、16ページの別紙4-1、4-2に、短期暴露評価の結果を示しております。最後に答申(案)を19、20ページに示してあります。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○穂山部会長 ありがとうございます。今回は適用拡大で、3回目で、前回は昨年6月ということですね。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 それでは、順を追って審議したいと思います。まずは、1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、佐々木先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 結構です。

○佐々木委員 結構です。

○穂山部会長 よろしいですか。用途に関して、宮井先生よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

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

○事務局 ございませんでした。

○穂山部会長 それでは、2ページ目、適用の範囲及び使用方法に関しまして、宮井先生、佐々木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。

○佐々木委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。今回ピーマンだけですかね。そうですね。次に、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 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。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 ございませんでした。

○穂山部会長 それでは、7ページ目以降ですが、安全性の所ですけれども、その前に食品安全委員会の評価の概要を折戸先生、御説明よろしくお願いたします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、ピリベンカルブの遺伝毒性試験については、*in vitro*試験として、細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺細胞を用いた染色体異常試験、また、*in vivo*試験として、マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施されております。チャイニーズハムスター肺細胞を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系存在下、非存在下、ともに6時間処理の最高処理濃度において、構造的異常を有する細胞の出現頻度が増加されましたが、その程度は弱いものであり、最大耐量まで試験された*in vivo*の小核試験で陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられました。また、各種毒性試験から、ピリベンカルブの投与による影響は主に肝細胞の肥大、十二指腸における粘膜肥厚などに認められました。発がん性、繁殖能に関する影響、催奇形性は認められませんでした。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。今回、安全性の所で、何か御意見等がありますでしょうか。魏先生と吉成先生から事前に何かコメントはありましたか。

○事務局 ありませんでした。

○穂山部会長 よろしいですかね。それでは、少し戻りまして、6ページ目以降ですか、分析法、分析結果に関しまして、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。先ほど、記載の間違いは代謝物Gでしたっけ。6ページの所でしたか。

○事務局 6ページの代謝物Bの記載が、Bはピリベンカルブの親の異性体なので、親のほうを修正いただいたので、化学名を、ピリベンカルブに倣って修正したほうがいいのではないかと思ったわけです。また穂山先生に相談をさせていただきます。

○穂山部会長 なるほど。分かりました。定量限界で何か記載が変更になりますか。

○事務局 まずピリベンカルブの定量限界の大きいほうは0.08ではなくて、0.05に。代謝物Bはいいのですが、代謝物Gは、0.01ではなくて0.02~0.08に変更したいと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。井之上先生から特に事前にコメントはありましたでしょうか。

○事務局 ございませんでした。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは、8ページ目以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関しまして、何か御意見、御質問はありませんでしょうか。規制対象は、農産物にあつてはピリベンカルブ及び代謝物B、魚介類においてはピリベンカルブのみとするということで、よろしいでしょうか。長期暴露評価EDIで、ADI比、幼小児で28.5%ですね。短期暴露も特に超えてはいないということで、よろしいでしょうか。その他全体を通して何か御意見、御質問等ありませんか。よろしいでしょうか。それでは、定量限界の分析値の修正ですね。修正と、代謝物の名前に関しては御相談することにして。

○事務局 はい、お願いします。



○穂山部会長 その修正案をもって、本部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、最後の剤で、農薬メタラキシル及びメフェノキサム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 それでは資料7-1を御覧ください。本剤は適用拡大申請に基づく残留基準設定の依頼がなされたこと、また関連企業からインポートトレランス申請がなされたことに伴い御審議いただくもので、今回は4回目となります。まず、品目名についてです。メフェノキサムは米国で用いられるメタラキシルMの別名であり、本報告書中ではISO名に従い、「メタラキシルM」で統一しております。本剤はフェニルアミド系殺菌剤で、化学名及びCAS番号は記載のとおりです。こちらは、穂山先生より御指導をいただいております。

2ページ目に構造式を記載しております。本剤はD体:L体=1:1のメタラキシルと、活性成分であるD体のみのメタラキシルMの両方の有効成分があり、どちらも農薬登録がされております。食品安全委員会の評価では、これらの吸収、体内動態、代謝及び排泄に差は認められず、毒性プロファイルは同等とされております。

続いて2. 適用の範囲及び使用方法ですが、国内の使用方法を2～13ページに記載しております。今回、適用拡大申請は9ページ目の3.3%製剤のアスパラガスで、使用時期が変更となっております。13～16ページに、海外での使用方法を記載しております。インポートトレランス申請により16ページ目のねぎ、鱗茎野菜類、また作物残留試験結果が追加されたことによりブラックベリー・ラズベリー類の使用方法が追加となっております。こちらについては、宮井先生より御確認と修正箇所を御指示いただき、修正済みとなっております。

次に、3. 作物残留試験についてです。国内の分析対象の化合物はメタラキシルで、前回から変更はありません。また、米国の分析対象物質はメタラキシル及び代謝物で、農産物と畜産物の共通の代謝物Dの構造を、こちらに代表として示しております。また、EUの分析対象物質はメタラキシルとなっております。分析法の概要の記載については、国内についてはアスパラガスの分析法を追加しました。また、海外の分析法の記載を今回追記しております。海外においては、親化合物及び代謝物を測定する方法には2,6-ジメチルアニリンに加水分解し、そのものを分析する方法とトリクロロアセチル誘導体で測定する方法があり、さらに親化合物そのものを測定する方法の3つがあります。分析法の記載については後述の畜産物の分析法を含め、永山先生、根本先生、井之上先生より御指導をいただいております。18ページ目、作物残留試験の成績については別紙に示しておりますが、後ほど御説明いたします。4. 魚介類への推定残留濃度については、2回目の審議の際に記載されており、新たな知見はありません。

19ページ、5. 畜産物における推定残留濃度についてです。今回は、飼料中の最大飼料由来負荷MDBが新たに算出されており、この値に基づき推定残留濃度を計算しております。畜産物の分析対象物質は、メタラキシル及び加水分解により2,6-ジメチルアニリンに変換される代謝物です。分析法の概要については記載のとおりです。牛及び鶏の推定残留濃度は21ページの表3-1及び3-2にそれぞれ記載しております。この畜産物の項については佐藤先生と折戸先生より御確認といろいろコメントをいただき、修正できるところは修正しております。

次に、6. ADI及びARfDの評価です。ADIは前回から変更となっており、食品安全委員会の評価書によると、イヌを用いた亜急性毒性試験及び慢性毒性試験の結果から、0.08 mg/kg 体重/dayと評価されております。また、今回新たに設定されたARfDについては、ラットの亜急性毒性試験とマウスの一般薬理試験の結果より、0.5 mg/kg 体重と評価されております。

続いて22ページ、7. 諸外国における状況についてです。JMPRにおいて毒性評価がされており、国際基準も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。8. 基準値案の規制対象についてです。農産物及び魚介類では、メタラキシル(メタラキシルMを含む)とする案としております。また、畜産物において、前はメタラキシル及びメタラキシルM、並びに代謝物Dとしていましたが、今回は、メタラキシル(メタラキシルMを含む)、及び加水分解により2,6-ジメチルアニリンに変換される代謝物に変更いたします。これは、動物体内運命試験において主に代謝物が検出されること、代謝物が2,6-ジメチルアニリン骨格を有しており、畜産物の分析法において、親化合物及び代謝物を2,6-ジメチルアニリンに加水分解しメタラキシルに換算する方法であることから、規制対象を変更することといたしました。食品安全委員会においては、暴露評価対象物質として農産物及び魚介類ではメタラキシル及びメタラキシルM(親化合物のみ)とし、畜産物ではメタラキシル及びメタラキシルM並びに2,6-ジメチルアニリン基を有する代謝物としております。基準値案については別紙2でまとめて御説明いたします。基準値案により、長期暴露評価を行った結果、TMDI試算により、一番高い幼児で23.3%のADI占有率となっております。また、短期暴露評価では、国民全体及び幼児のそれぞれにおける摂取量はARfDを超えてはおりません。

引き続き、別紙について説明いたします。国内における作物残留試験成績の一覧、別紙1-1にメタラキシルの結果を、別紙1-2にはメタラキシルMの結果を示しております。また別紙1-3と1-4に、EUと米国の作物残留試験成績を示しております。別紙1-2と別紙1-4で、今回追加のあった作物残留試験結果に網掛けをしております。また、前回までに提出されているEU及び米国の作物残留試験結果について、残留濃度の欄の記載は圃場の代表値として記載を整備しています。

続いて、基準値案としては37ページ、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はアスパラガスで、登録の有無の欄に「申」と記載しております。

また、インポートトレランス申請があったものはんにくで、「IT」と記載しております。幾つかは基準値の見直しを行っており、根拠となる海外基準値を参照できないすいかについては、国内の作物残留試験成績から、またブラックベリー及びその他のベリー類果実については提出された作物残留試験結果に基づき基準値を設定しております。また、パッションフルーツについては国内で登録がなくなったことから、基準値を削除しております。

前回同様、農産物で米国の代謝物を含む作物残留試験結果により基準値を設定しているものについては、換算係数0.7を用いております。これらは、外国基準値の欄に\*を付けております。一番最後の項目ですが、とうがらし(乾燥させたもの)については濃縮係数10を用いており、原材料であるとうがらしの濃度に換算した値が乾燥させたとうがらしの基準値ですので、乾燥させたものとしての基準値は置かないこととし、また乾燥させたその他のスパイスは、その他のスパイスの基準値と一緒にするので統合することとしました。畜産物の項で説明したように、推定残留濃度を推計し、これらから基準値を設定し見直しを行っております。別紙3に長期暴露評価の結果を、別紙4-1及び別紙4-2に短期暴露評価の結果を記載しております。

最後に、47ページが答申(案)です。メフェノキサムの名称は本文中には出てきませんので、メタラキシルMの別名であることをこちらに追記しました。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 今回は適用拡大とIT申請で、4回目の審議ということですね。

○ 事務局 はい、そのとおりです。

○ 穂山部会長 それでは1ページ目に戻り、順を追って審議したいと思います。まず化学名、化学構造、物性、その他に関して折戸先生、佐々木先生、いかがですか。

○ 折戸委員 はい、結構です。

○ 佐々木委員 結構でございます。

○ 穂山部会長 この品目名は、やはり先ほどの例に倣って、メタラキシル及びメフェノキサムにしたほうがよろしいのではないですか。

○ 黒羽室長 先ほどと同様に、そこも修正させていただきます。

○ 穂山部会長 よろしいですか。用途は、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 井之上先生、吉成先生から何かコメントはありましたか。

○ 事務局 吉成先生からは、特にコメントはいただいておりません。井之上先生からは、試験法のところの海外の試験法の検出器がAFIDという古い名称で記載しておりましたので、新しい名称にするようにということでコメントをいただいておりましたので、修正しております。

○ 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、佐々木先生、いかがですか。

○ 宮井委員 よろしいと思います。

○佐々木委員 よろしいです。

○穂山部会長 今回はアスパラの使用時期と、米国にんにくですね。よろしいですね。それでは体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、いかがですか。吉成先生から、代謝物に関しては何もコメントはありませんか。

○事務局 はい、特にコメントはいただいておりません。

○穂山部会長 21ページからの安全性の所ですが、その前に、食品安全委員会の評価の概要を折戸先生、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、メタラキシル、メタラキシルMの吸収、体内分布、代謝及び排泄に差は認められず、毒性プロファイルが同様と考えられております。メタラキシルの遺伝毒性試験については、*in vitro*試験として、細菌を用いたDNA修復試験、復帰突然変異試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞を用いた染色体異常試験が行われております。また*in vivo*試験としてチャイニーズハムスター骨髄細胞及びマウス骨髄細胞を用いた小核試験、マウスを用いた優性致死試験が実施されており、全て陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

また、メタラキシルMの遺伝毒性試験については、*in vitro*試験として細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞を用いた染色体異常試験、チャイニーズハムスター卵巣由来培養細胞を用いた染色体異常試験、ラット肝初代培養細胞を用いたUDS試験が行われております。また、*in vivo*試験としてはマウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施されており、全て陰性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考えられました。また、各種毒性試験から、メタラキシル及びメタラキシルMの投与による影響は主に肝臓の重量増加が認められており、発がん性、生殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。以上です。

○穂山部会長 ただ今の御説明で、御質問はありますか。よろしいですか。安全性のところで、何か御意見等ありませんか。魏先生と吉成先生から何か事前にコメントはありませんか。

○事務局 特にコメントはありませんでした。

○穂山部会長 戻りまして16ページ、分析法、分析結果に関して、石井先生、永山先生、根本先生、いかがですか。よろしいですか。井之上先生から、分析法で何かコメントはありませんか。

○事務局 先ほどお話をしましたように、検出器の件で、新しい名称に統一するということでした。

○穂山部会長 次に22ページ、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して御意見、御質問等ありませんか。ちょっと複雑ですが、農産物及び魚介類においてはメタラキシル(メタラキシルMを含む)とし、畜産物においてはメタラキシル(メタラキシルMを含む)及び加水分解による2,6-ジメチルアニリンに変換される代謝物とする。よろしいですか。

佐藤先生、よろしいですか。

○佐藤委員 結構です。

○穂山部会長 暴露評価について、長期暴露評価もTMDIで幼小児、ADI比23.3%で問題なしで、短期暴露評価でも超えているものはないということで、よろしいですか。基準値についてもよろしいですか。その他、全体を通して御意見等ありませんか。

○佐藤委員 細かいことで恐縮なのですが、13ページ、海外での使用方法。レモン、オレンジ、マンダリンと、そこのりんご、なしですね。両方とも英語で書いてあって、ほかは、例えば次の14ページのあんず、おうとうは核果類と日本語で書いてありますので、これも統一していただいて、レモン、オレンジは柑橘。りんご、なしは仁果類ということで、日本語で書いていただけますか。

○事務局 はい、修正いたします。

○穂山部会長 よろしくお願ひします。折戸先生、いかがですか。

○折戸委員 もっと細かいことなのですが、3ページ、「フセコミ(伏込)」という字がありますが、送り仮名があるのとないのが混在しているのです。3ページの上の①の表の一番下、使用時期の所です。これはこれでいいのですか。「伏せ込み前」というのと、「伏込時」という所です。これでよろしければいいのですが。

○穂山部会長 送り仮名がしてあるのと、してないのとが混在している。

○事務局 こちらは確認をして、統一させていただきます。

○折戸委員 お願いします。

○穂山部会長 ほかによろしいですか。ほかに御意見ないようであれば、最初の品目名の修正と、先ほどの「フセコミ」の統一と、あと13ページの海外での使用方法、作物名の英語名を書くか書かないかの統一ですね。書かないほうで、よろしいですね。

○佐藤委員 和名で。

○穂山部会長 和名だけでということをお願いします。

○佐藤委員 群にするということ。

○穂山部会長 よろしいですか。そのほか修正はありましたか。これでよろしいですね。では、それを修正いただいて、一応先生方に御確認いただいて、その修正をもって本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)

○穂山部会長 どうもありがとうございます。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。それでは、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る一枚紙を御覧ください。平成22年3月3日に了承されました「食品衛生分科会における確認事項」に基づき、本日の部会で御審議いただいた農薬及び動物用医薬品1剤と農薬6剤の分科会での取扱い原案を御用意いたしました。

本日、御審議いただいたスピノサド、2,4-D、クロルフルアズロン、クロルメコート、メタラキシル及びメフェノキサムについては、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としております。

ピコキシストロビン、ピリベンカルブについては、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、御意見はありますか。特になければ、当部会として事務局の取扱い案で分科会長の承認を得たいと思います。ありがとうございました。

それでは、事務局から今後の手続について説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議いただきました農薬及び動物用医薬品1剤と農薬6剤については、食品安全委員会からの通知を受けていることから、何品目か修正が必要なものがありますが、御確認いただいた修正版をもって部会報告書とさせていただきます。

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。

○穂山部会長 以上で、本日の議題は全て終了いたしました。事務局から、次回の部会の予定について連絡をお願いします。

○事務局 次回の部会ですが、平成30年6月7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、御出席いただきありがとうございました。