

○黒羽室長 それでは、定刻より少々早いようですが、委員の皆様方、皆様お集まりいただきましたので、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。

本日は、井之上委員、宮井委員、由田委員より御欠席されるとの御連絡を頂いております。農薬・動物用医薬品部会の委員14名中11名の御出席をいただいておりますので、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り組みといたしまして、審議会等のペーパーレス化を進めており、傍聴者の皆様方におかれましては、事前に当省のホームページに掲載した資料を御覧いただいておりますが、本日はタブレットの御用意ができなかったため、委員の皆様方と事務局につきましては、審議に必要な資料を紙媒体で準備してございます。

続きまして、審議品目の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け取りにつきまして、事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はございませんでしたので、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、穂山部会長に議事の進行をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 皆さん、こんにちは。暑いところをお集まりいただき、ありがとうございました。

それでは、早速議事に入らせていただきたいと思います。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。

○黒羽室長 資料の確認をさせていただきます。

本日お配りいたしました資料は、まず、議事次第と配付資料一覧。

さらに委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿をつけた資料の裏面に座席表がございました。

その後に本日御審議いただく品目につきまして、それぞれ資料1-1、資料2-1のように、資料7-1まで配付させていただいております。

その後ろに、報告事項の資料といたしまして、資料8-1から資料11まで配付させていただいております。

さらに、その後ろに資料1-2、資料2-2のように、食品安全委員会の評価書について、資料8-2まで配付させていただいております。

また、委員の皆様方につきましては、机上配付資料がございました。

配付させていただいた資料につきまして、落丁・乱丁等ございましたら、事務局までお申しつけください。

資料についての説明は以上でございます。

○穂山部会長 皆様、資料はありますでしょうか。

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1剤、農薬5剤、対象外物

質1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ことと思います。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」、審議を行います。

まず、動物用医薬品モランテルについて、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 1剤目の動物用医薬品モランテルでございます。それでは、資料1-1を御覧ください。

食品中の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことから審議いただくもので、今回は初回の審議になります。

「1. 概要」について説明します。

(2)用途ですが、テトラヒドロピリミジン系駆虫薬で、円虫、条虫等の線虫類の筋細胞のアセチルコリン受容体にアゴニストとして作用し、アセチルコリン受容体の活性化により持続性のけいれん性麻痺を引き起こし、その結果、寄生虫である線虫類が宿主から駆除されると考えられています。

国内では、豚の回虫等の駆除を目的に酒石酸モランテルを有効成分とする経口投与剤が動物用医薬品として、また、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的にクエン酸モランテルが飼料添加物として使用されています。なお、モランテルは動物用医薬品ピランテルとはチオフェン環にメチル基を有する点で異なっています。

化学名及びCAS番号、構造式等については、記載のとおりでございます。

続いて2～3ページに、適用方法及び用量を記載しております。国内では、豚に適用があり、海外では牛、羊、山羊、豚及び馬で、駆虫剤として酒石酸モランテル及びクエン酸モランテルを有効成分とする製剤が、動物用医薬品として承認されています。

続きまして、3～5ページの「2. 対象動物における分布、代謝」についてです。

牛、豚及び羊における分布、代謝を記載しています。炭素14の総残留濃度及びN-メチル-1,3-プロパンジアミン（MAPA）に加水分解される残留物の濃度を測定しています。

次いで、6ページからの「3. 対象動物における残留試験」についてです。

国内では豚においてクエン酸モランテルを投与し、モランテルを分析し、海外ではMAPAに加水分解される残留物を分析しています。牛、豚及び羊の残留試験を記載しています。

9ページ、表12で豚の代謝試験及び残留試験結果から、豚の組織中のモランテルの総残留濃度を推定しています。その他の畜産物も残留試験結果から基準値を設定しています。

10ページ「4. ADIの評価」についてです。

ADIは、イヌを用いた2年間慢性毒性に関する試験のイヌの頻繁な嘔吐症状及びラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の雌ラットの体重増加抑制をエンドポイントとする無毒性量、1.2 mg/kg 体重/dayを安全係数100で除し、0.012 mg/kg 体重/dayと評価しています。

食安委は、モランテルについては各種遺伝毒性において、いずれも陰性の結果が得られており、ラットを用いた慢性毒性／発がん性併合試験では、1群当たりの動物数が発がん性を評価するには不十分であったが、腫瘍発生率に明確な用量依存性の傾向が認められなかったこと及びモランテルの化学構造には発がん性に関する structural alertがないとされることから、モランテルは遺伝毒性発がん性物質ではないと考えられ、ADIを設定することが可能であると判断しています。

続きまして、「5. 諸外国における状況」についてですが、JECFAにおいて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、米国において牛及び山羊に、カナダにおいて牛、豚及び乳に、EUにおいて全ての反すう動物及び乳に、豪州において牛、豚、羊及び乳に基準値が設定されています。

次いで「6. 基準値案」です。

規制対象は、MAPAに加水分解される残留物です。MAPAは動物用医薬品ピランテルの代謝物でもあります。ピランテルは国内では動物用医薬品として馬への使用のみが承認されていますが、海外では牛、豚、羊、馬等に対しても使用されています。このため、家畜由来の食品から基準値を超えるMAPAが検出された場合、使用履歴を確認し、ピランテルが使用されていた場合はピランテルの基準値で判断することにしています。なお、海外でも米国、カナダ及びEUにおいて、MAPAに加水分解される残留物を残留の規制対象としています。

この記載については、穂山部会長の提案に従い「家畜由来の食品」を「畜産物」に修正することとしています。

基準値案別紙1については、後ほど説明します。

(3) 暴露評価です。なお、暴露評価に当たっては、MAPAの残留比から推定されたモランテルの総残留量から設定した基準値を使って算出しました。暴露評価はTMDI試算でADI比は最大の幼児でも19.8%です。13ページ、別紙2で御確認ください。

さらに、(4)として「本剤については、平成17年11月29日付厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度、暫定基準が定められているが、今般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る。の記載を追加します。

12ページの別紙1、基準値案です。残留試験の結果とEUの牛及び羊の基準値を参照して、牛及びその他の陸棲哺乳類、米国の乳牛の残留試験結果から乳の基準値を、また、豚の代謝試験と残留試験結果から豚の基準値を設定しています。

乳については、7ページ表6のデータをFDAが統計解析を実施して、22時間後の99%許容区間の上限を0.091 mg/kgと推定しています。

最後に、15ページが答申案になります。答申案には、規制対象物質の定義として「今回基準値を設定するモランテルとは、加水分解によりMAPAに変換される残留物をモランテルに換算したものをいう。なお、MAPAは動物用医薬品ピランテルの代謝物でもあることから、食品衛生法第11条違反の判断の際には、動物用医薬品の使用履歴等について十分に確認す

ること」と記載しています。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○穠山部会長 御説明ありがとうございました。

これは暫定基準の見直しで初回ということですね。それでは、順を追って審議に入りたいと思います。

まず、化学名、化学構造、物性、その他1ページ目ですけれども、折戸先生、佐々木先生、吉成先生、いかがでしょうか。吉成先生どうぞ。

○吉成委員 非常に細かくて申しわけないのですが、化学名のCASなのですが、ルールに従って「Pyrimidine,」と「1」の間はスペースがあくことになっています。これは多分あいていないと思いますので、「Pyrimidine, 1, 4, 5,」と続けていただければと思います。よろしくお願いたします。

○穠山部会長 ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

用途に関しては、佐々木先生よろしいですか。文章的に問題がなければ。

○佐々木委員 用途は問題ないと思います。

○穠山部会長 ありがとうございました。

それでは、井之上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。

○穠山部会長 ありがとうございました。

次に、適用の範囲及び使用方法に関しまして、佐々木先生いかがでしょうか。

○佐々木委員 特に問題ないと思いますが、1つは動物用医薬品の海外での使用のところ、EUの場合は休薬期間の情報が不明と書いてあるのですが、調べても分からなかったということなのですが、EUも基準値は米国やカナダと似たような数字で今回の我々の基準を設定するに当たって参考にしていますので、基準値がありますので、問題はないと思いますが、何で不明なのかというのは不思議に思ったのですが、調べてもないということなので、しようがないのかなと思います。

○穠山部会長 EUの休薬期間ですか。

○佐々木委員 数値が見当たらなかったということだったので、EUの基準値等を参考にほかの各国等も似たような基準値なので、調べてもないのでしようがないのかなと思います。それ以外はいいと思います。

○穠山部会長 ここは調べ切れなかったということなのでしょうか。

○事務局 EMEAの評価書などを読むと、明確にこうだと書いていないような基準値で、もちろん我々もラベルは調べたりしたのですが、これだというのが見つからなかったのも不明ということです。

○穠山部会長 ここはよろしいですか。休薬期間が定まっていないということではないですね。多分あることはある。

○事務局 普通は、動物医薬というのはもともと基準にする値が決まっています、それに合

わせて休薬期間を決めるみたいな設定の仕方をしていきますので。

○穂山部会長 これはどうしましょう。調べれば分かることなのですか、分からないですか。このままでよろしいですか。

○佐々木委員 大きな問題はないとは思いますが、これまで見たことがないので、恐らく基準値もあって似たような、剤形によって体内動態が変わるので、休薬が変わる可能性はありますけれども、EUで情報がないというのもあまり考えられないので、調べるだけ調べていただいて、もしあれば入れていただくということか、あるいは不明というのもこれまでも評価書であったということであればあれですが、ちょっとそこだけ気になったので。基準値はちゃんと出ていますので。

○事務局 もう一度さらに調べて、委員の方にお答えするようにしたいと思います。

○穂山部会長 一応、農水省でも何か情報があれば教えていただければとは思いますが、とりあえずお調べいただいて、もしあれば一応、佐々木先生に御確認いただくということで、よろしくをお願いします。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 よろしいですか。

ほかに御意見がなければ、次に、体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。折戸先生。

○折戸委員 まず1点目なのですが、今までの書き方で、例えば(1)で説明があると、一番最後に表1を参照というような形で、表と書いてあることのどれが対応しているかということは明記してあったのではないかと思いますので、それをまずお願いしたいと思います。

○事務局 分かりました。

○折戸委員 表2ですけれども、定量限界が0.0125で、72時間の値がそれよりも低い値になっているかと思うのですが、この辺り明確にしていいただければと思います。

あとは、8ページの表9、下に「分析せず」と書いてありますが、この表では分析せずは1つもないので、これは必要ないかなと思います。

あと、ちょっとお伺いしたいのは、例えば表8には「-」が「分析せず」で、表10だと「報告されていない」となっているかと思うのですが、この違いはどう考えればよろしいでしょうか。

○事務局 それは戻って確認してからお答えしたいと思います。

○折戸委員 あともう一つ、表12の脂肪のところ斜めの線が書いてあるのですが、これはどういう意味でしょうか。残留濃度とか推定総残留量ですね。

○事務局 例えば、9ページ下の脂肪のところはデータがなかったもので、できなかったという意味です。表に対応しているデータが表4とか表9にあるかと思うのですが、それに対応するデータがなかったという意味です。

○折戸委員 元のデータとしてそれがなかったと。

○事務局 元のデータからつくっているのですが、対応するデータがないとできなかったという意味なのですが。

○折戸委員 分かりました。そうすると、先ほどの「-：報告されていない」との違いというのはどうなのかなとは思いますが。その辺の整理をしていただければと思います。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 最初の御指摘はどのようなことでしたでしょうか。

○折戸委員 最初は、表が1～10ぐらいまであるかと思うのですが、普通リード文があって、その最後に「表1を参照」というような形で書くことになっていたかと思うのですが、それがなかったのが気になりました。

○穂山部会長 分かりました。表1、表2の文章中に指摘がなかったということと、表2の72時間が定量限界以下であるということですね。あと、「報告されていない」と「分析せず」が同じ「-」になっているということですね。表12はもともとデータがないという印であって、それが「報告されていない」とどう違うのかということですね。よろしいですか。

○事務局 分かりました。修正して担当の先生に確認させていただきます。

○折戸委員 もう一つ、表9の「-」1本が「分析せず」と書いてあるのですが、分析は全部してありますので、ここは外していただきたいと思います。

○事務局 それは間違いです。ありがとうございます。

○穂山部会長 御指摘ありがとうございました。

ほかにありますか。佐藤先生。

○佐藤委員 5ページの(5)羊のところですが、(1)～(4)までは総残留濃度をLSCではかっているのですが、ここだけGC-MSになって、これは多分タイプミスだと思いますので、LSCに直していただければと思います。

○事務局 分かりました。もう一度確認して。先生がおっしゃるとおりだと思います。

○穂山部会長 よろしいでしょうか。

体内動態に代謝物を有しないはよろしいですか。

それでは、10ページにいただいて、安全性のところですが、食品安全委員会の評価の概要を魏委員、よろしくお願ひいたします。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、モランテルは*in vitro*試験として細菌を用いた復帰突然変異試験、DNA修復試験、マウスリンフォーマ細胞を用いた全身突然変異試験が、*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ました。いずれも陰性であったことから、遺伝毒性はないと評価されています。

急性毒性試験の結果から、投与による主な影響は呼吸器への影響、体温低下、運動失調、振戦及びけいれんでした。

また、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験において、良性肝細胞腺腫及び下垂体腺腫が見られましたが、本系統のラットで自然発生する範囲でした。

また、雄で乳腺線維腺腫がわずかに認められ、雌では対照群を含む各群で乳腺線維腺腫

及び乳がんが見られましたが、用量依存性は認められず、投与に起因する影響の発生はないと判断されています。

また、この試験では1群当たりの動物数は50匹以下であり、発がん性を評価するのに不十分でしたが、モランテルの遺伝特性試験は陰性であり、発がん性に関する構造アラートがないとされていることから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADIを設定することが可能と判断されました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問ありますか。よろしいですか。

それでは、安全性のところですけども、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。この記載でよろしいですか。

それでは、次は分析法です。ちょっと戻りまして6ページの分析法、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。MAPAに加水分解される残留物ですけども、よろしいですか。

それでは、11ページからの基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、何かコメント・御意見ありますか。これは先ほど御説明もありましたが、メチル基が1個とれたピランテルが既に承認されております。机上配付の資料1-1に、モランテルとピランテルの海外での使用対象動物、規制対象基準値の違いが書かれています。先ほど事務局から御説明がありましたが、畜産、特に豚あるいは牛、山羊に検出された場合は、基準値が違うということがありますので、基準値を超えるMAPAが検出された場合、使用履歴を確認し、ピランテルが使用されている場合は、ピランテルの基準値で判断するという基準値案になっております。なかなか難しいところかもしれませんが、よろしいですか。

暴露評価もTMDIで幼小児19.8%、ADI比19.8%ですので、問題なし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。吉成先生どうぞ。

○吉成委員 2点あるのですが、1点細かいところですけども、15ページの答申案の中でMAPAの名称の「N」はイタリックにしていいただければと思います。

それから1点、2ページの用法のところですが、あまり飼料添加剤について知らないのですが、どういうふうにするのか分からないので教えていただきたいのですが、①の国内の使用方法のところ「体重1 kg当たり15 mg以下の量を飼料に混じて経口投与する」とあって、これは飼料添加剤だなという感じがするのですが、②や③の飼料添加剤、例えば③の一番上ですと、飼料添加剤なのですが、飼料当たり「の量を経口投与する」と書いてあるのですが、これは飼料に混ぜずに別途経口投与するという使い方をするものも飼料添加剤と呼ぶということなのではないでしょうか。

○穂山部会長 ここは佐々木先生、分かりますか。

○佐々木委員 済みません、最後に吉成先生がおっしゃったのは③ですか。

○吉成委員 一番上もそうですし、一番下もそうなのですが、飼料添加剤だとイメージとしては飼料にまぜて与えるのかなと思ったのですが、文章の書き方が飼料当たりの量にはなっているのですけれども、「経口投与する」と書かれていたので、飼料にまぜないで直接。

○佐々木委員 いえ、飼料にまぜないものを飼料添加剤と言うことはないと思うので。

○吉成委員 表記ミスですか。2ページの③の表の例えば一番上の「対象動物及び使用方法」という真ん中のカラムですと、「飼料1ポンド当たり0.44～4.4 gの量を経口投与する」となっているのですが。

○佐々木委員 飼料の中に入れるはずですね。

○吉成委員 そうすると、①ではきちんと「飼料に混じて経口投与する」と書いてあるので、記載の整合性がないのかなと思った次第です。

○佐々木委員 なるほど。飼料に入れてやるはずですので、全体のバランス、整合をとるように直していただければいいと思います。私の理解では、飼料添加剤となっていれば、使い方としては飼料にまぜて使う、その飼料のまぜ方、与え方というのが多分細かく規定されていると理解しているので。

○吉成委員 触れませんでしたけれども、②も「飼料添加物」と書かれていて、用法には「飼料1 t当たり30 gの量を経口投与する」とありますので、①に従うのであれば、全て飼料にまぜてみたい記載があったほうがいいかなと思いました。ほかの剤にどう書かれているのか、私は知らないので済みません。

○穂山部会長 吉成先生がおっしゃっていたところで、③の牛の場合は「体重1ポンド当たり4.4 mgの量を胃内ポータス投与する」と書かれていますが。

○吉成委員 それは「医薬品」という欄を見ると、そこは「徐放性製剤」でずっときていますけれども、一番上と一番下は「飼料添加剤」と書かれていますので。

○穂山部会長 では、通常混餌でやるということですよ。

○佐々木委員 本当の実態は分かりませんが、少なくとも今おっしゃっていた③の2番目は徐放性製剤なので、これは飼料添加ではなくて剤をそのままチューブか何かで胃に入れるという形で、飼料添加剤と書いてあれば飼料にまぜて使うことを想定して書いてあるはずなので、例えば、飼料これこれに当たり何ミリグラムの薬を入れて、トータルで例えば飼料として体重当たりこれだけ入れるか、あるいは薬としてどれだけ体重に入ったかということが明確に使用者に分かるように書かれているべきで、ここでの記載、いろいろな国からの情報ですから、どこまでぴったり合わせるかはあれですけれども、飼料添加であればそうだと私は理解しているので、農水の方とかがもし追加があれば教えていただければと思います。

○穂山部会長 折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 お送りいただいた資料に書いてあるのですが、アプリケーション・プレビューというものを送っていただいたと思うのですが、ここに経口投与と書いてあるんですね。

そのほかに、ちゃんと1ポンド当たり0.44~4.4 gのモランテル、その量でと書いてあるので、これを一緒にすると経口投与するようになってしまうのですが、要するに経口的には入るよというのと、あとは餌にまぜるとというのが別の文章でアプリケーション・プレビューに書いてあるので、これは書き方がちょっとよくなっただけなのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○穂山部会長 これは飼料に混じて経口投与するということですよ。

○黒羽室長 先ほどの議論を踏まえまして修正させていただきます。

○穂山部会長 では、③の部分は修正でよろしいですか。

○黒羽室長 ②と③です。

○事務局 飼料添加物の記載の仕方は、②につきましては、法律に書いてあるとおりに書いているので、①、②を変えるのはちょっと難しいかなと思っているのですが。

○穂山部会長 使用方法の記載ですか。

○事務局 そのまま記載しているので、①、②の今のところを勝手に変えることはできないのではないかと考えています。

○穂山部会長 それでは、下の注に「混じて投与する」と書きますか。

○事務局 今、吉成先生がおっしゃった外国のものは、日本に合わせて「混じて」という書き方をすれば統一がとれるのではないかと思います。

○穂山部会長 それでよろしいですか。では、③は文章中の使用方法を修正していただいて、②は欄外の注で記載をお願いしたいと思います。

ほかにありますか。よろしいですか。幾つか修正がありましたので、一度御修正いただいた後に委員全員にご確認いただくことでお願いします。

○事務局 いろいろ指摘が多かったので、修正したものを委員皆さんにお送りして確認していただきたいと思います。

○穂山部会長 もし、ほかに御意見がないようであれば、今修正いただいた案を皆さんに御確認いただいた後、当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、次の農薬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 1,3-ジクロロプ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。本剤は、昭和25年に初回農薬登録が行われていまして、今回は適用拡大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25年、平成28年に続く3回目の部会審議となります。

この1,3-ジクロロプロペンは、土壌くん蒸の殺虫剤として使用されており、線虫の酵素の求核反応中心と化学結合して、酵素活性を阻害することにより殺虫効果を示すと考えら

れております。

化学名については、穂山先生より御教示いただき、修正しております。

構造式及び物性等については、記載のとおりでございます。

続いて、2ページ目以降に「2. 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作物について、四角で囲んで示しております。それが2ページの最後の「せり科葉菜類」に該当します。

続きまして、12ページ「3. 作物残留試験」についてです。

分析法については、永山先生に御教示いただき、追加修正しております。

分析対象は、親化合物の*E*体と*Z*体で、分析方法は記載のとおりでございます。

作物残留試験結果につきましては、別紙1に記載しております。

13ページ「4. ADI及びARfDの評価」です。

ADIは、ラットの2年間慢性毒性／発がん性試験により得られた無毒性量2 mg/kg 体重/dayから安全係数100で除した0.02 mg/kg 体重/dayで変更ありません。前回新たにARfDの評価が食品安全委員会で行われており、1,3-ジクロロプ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、最小値はイヌを用いた2週間亜急性毒性試験の20 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0.2 mg/kg 体重がARfDとして設定されており、今回も変更はありません。

「5. 諸外国における状況」については、国際基準が設定されておりません。そのほか諸外国については、記載のとおりでございます。

14ページ「6. 基準値案」は、規制対象は親化合物の*E*体及び*Z*体としております。

基準値案は別紙2となります。

この基準値案により、長期暴露評価を行いましたものが別紙3で、そのサマリーを下の表にまとめております。TMDIの試算によっても、一番高い幼児で0.7%のADI占有率となっております。

また、短期暴露評価につきましては、別紙4-1、別紙4-2に示しております。いずれの食品においても、ARfDを超過したものではありませんでした。

15ページからが作物残留試験結果となります。今回の適用拡大の申請に伴い、新しく追加された作物残留試験成績はありません。

17ページのにんじんの下にありますパセリ、セロリ、みつばの残留試験結果を参照して、基準値0.01を設定しています。

20ページの別紙2が基準値案になります。「登録有無」の列に「申」とあります「その他のせり科野菜」にパセリ、セロリ、みつばの残留基準値結果を参照して基準値0.01を設定しています。

21ページ、22ページが長期の推定摂取量になります。TMDI試算で一番高い幼児でも0.7%のADI占有率となっております。

23ページが、推定摂取量（短期）の国民全体（1歳以上）、24ページが推定摂取量（短期）

の幼小児です。いずれの食品においてもARFDを超過したものはありません。

最後に、27ページ、28ページが答申案となります。

説明は以上になります。御審議をよろしくお願いいたします。

○穂山部会長 御説明ありがとうございました。これは適用拡大で3回目の審議ですね。それでは、順を追って審議したいと思います。

1ページ目から化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、佐々木先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

適用拡大、今回はせり科葉菜類ですけれども、宮井先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 コメントは頂いておりません。

○穂山部会長 何か皆様から御意見ありますか。よろしいですか。

次に、体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。前回から変わってはいないということですが、よろしいですか。

それでは、安全性のところですが、まず、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 食品安全委員会の評価によりますと、1,3-ジクロロプロペンの遺伝毒性試験につきましては、*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、ラット肝細胞を用いたUDS試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞及び卵巣由来細胞を用いた染色体異常試験が実施されました。また、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が行われました。

*in vivo*試験として、ICRマウス骨髄細胞を用いた小核試験、トランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験並びにラットを用いた優性致死試験が実施されました。

一部の*in vitro*試験では陽性の結果が得られましたが、*in vivo*試験では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。

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。

発がん性試験においては、ラットの雄の25 mg/kg投与群で肝細胞腺腫及び50 mg/kg投与群での雌雄で前胃の扁平上皮乳頭腫の発生頻度増加が認められました。

また、マウスの雄の50 mg/kg以上投与群では、細気管支肺胞腺腫及び腺がん並びに前胃の扁平上皮乳頭腫の発生頻度の増加傾向が、100 mg/kg投与群では膀胱の移行上皮がんの増加傾向が、雌の50 mg/kg以上投与群では膀胱移行上皮がんの有意な増加が、さらに100 mg/kg投与群で細気管支肺胞腺腫の有意な増加並びに前胃の扁平上皮乳頭腫及び扁平上皮がんの増加傾向が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することが可能と判断されました。

なお、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 どうもありがとうございました。

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。発がん性試験で無毒性量を求めていますけれども、閾値が設定可能だということです。

13ページの安全性の表記で、折戸先生、魏先生、吉成先生、何かコメントはありますか。吉成先生。

○吉成委員 13ページのADIのところ、「(参考)」の太字で書かれている文章ですが、これは食品安全委員会の評価書の転記かと思いますが、その中の1行目に「エピクロロヒドリン」と出てくるのですが、安定剤で用いられて遺伝毒性だったと思いますけれども、前胃でがんを生じるという物質で、何の説明もないままにここに書かれていると、「エピクロロヒドリンを含まない原体で」という意図が分からないような気もするのですが、何か説明を追加していただくことは可能でしょうか。読んだ人はこれが何なのかは全く分からない、もちろん食品安全委員会の評価書を読めば分かるのですけれども、いかがでしょうか。

○事務局 これは、この薬が開発された当初まぜられていた安定剤なのですけれども、FDAのほうで発がん性が認められたということで、その後これに含まない農薬が新しく開発されて、今はそちらが用いられているということです。そういう発がん性があるということで食品安全委員会の評価書では、わざわざ「エピクロロヒドリンを含まない」という表現を使っていたということなのですが、確かに、このままの説明ではこの文書を読む人には理解できないので、そこは修正を考えます。

○穂山部会長 ただ今の説明はどうでしょうか、エピクロロヒドリンのところにマークをつけて、その下に書いてもらうということでしょうか。では、エピクロロヒドリンのところに注を書いていただくように。当初は安定剤で使われていたけれども、今は発がん性があるから入れていないということですね。

○事務局 そのとおりでございます。

○穂山部会長 よろしいですか。ほかにありますか。

それでは、ちょっと戻っていただいて12ページの「3. 作物残留試験」の分析法、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か。

○事務局 コメントはありませんでした。

○穂山部会長 それでは、13ページ以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところで何かコメントはありますか。

「5. 諸外国における状況」で、米国、カナダにおいて基準値はぶどうだけですか。

○事務局 ぶどうだけです。

○穂山部会長 何かコメントはありますか。よろしいですか。

それでは、暴露評価もTMDI試算でADI比最大の幼小児で0.7%ですので、問題ないようですが、よろしいですか。

基準値案、別紙2ですが、今回はその他せり科野菜だけですけれども、よろしいですか。その他全体で何か御意見ありますか。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、先ほどの吉成先生の御意見・御指摘で、安全性のところ13ページのエピクロロヒドリンの注をつけて御説明いただくという修正をお願いいたします。その修正案を吉成先生に御確認いただくようにしてください。

○事務局 そのようにいたします。

○穂山部会長 その修正案をもって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 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。

次にいきたいと思います。農薬アシノナピルの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料3-1を御覧ください。

本剤は、新規の農薬登録申請に基づく残留基準の設定及び魚介類の基準値設定について御審議いただくものです。

まず「1. 概要」です。アシノナピルは殺ダニ剤として開発されたものです。

化学名や構造式等については、記載のとおりです。

2ページに「2. 適用の範囲及び使用方法」を記載しております。

「3. 作物残留試験」についてですけれども、分析対象は親化合物のアシノナピル。代謝物C、代謝物K、代謝物Qとなっております。

分析方法につきましては、記載のとおりです。

作物残留試験の結果につきましては、後ほど示させていただきます。

「4. 魚介類における推定残留濃度」です。推定残留濃度の計算結果は4ページになりますけれども、0.69 mg/kgと算出されております。

「5. ADI及びARfDの評価」です。

イヌの1年間慢性毒性試験結果から、ADIを0.04 mg/kg 体重/dayと評価しております。

また、単回経口投与において毒性影響が認められなかったことから、ARfDは設定の必要なしと評価されております。

5ページの「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か国においても基準値が設定されておられません。

「7. 基準値案」です。

規制対象は、農産物にあつてはアシノナピル及び代謝物C。魚介類にあつてはアシノナピルという案です。

作物残留試験において、代謝物Cがお茶で親化合物より多く検出されていること、それから、急性毒性が親化合物よりも強いということから、農産物の規制対象をアシノナピル及

び代謝物Cといたしました。代謝物K及び代謝物Qにつきましては、茶を除いていずれもアシノナピルと比較して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。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をアシノナピル及び代謝物C、魚介類中の暴露評価対象物質としてアシノナピル（親化合物のみ）を設定しております。

基準値案は、後ほどお示しいたします。

6ページにまいりまして暴露評価についてです。長期暴露評価の結果を先にお示しいたします。TMDI試算で最も高い幼小児で28.1%となっております。

7～8ページにかけて、作物残留試験の結果です。

9ページに基準値案を示しております。全部新規ですから「申」の字がついております。

10ページにまいりまして、別紙3に長期暴露評価の結果を示しております。先ほど申しましたように、一番高い幼小児で21.8%という結果です。

12ページに答申案を示させていただきました。

事務局からは以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。こちらは新規の農薬登録です。順を追って審議をお願いしたいと思います。

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、吉成先生、いかがでしょうか。吉成先生。

○吉成委員 これは先ほどと同じなのですが、CAS名のところでは「Azabicyclo[3.3.1]nonane,」の後は半角スペースを1つあけて「3-」と続けていただければと思います。よろしく願いします。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 ありがとうございます。ほかにありますか。

用途で、宮井先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 宮井先生から、初め「殺虫剤、殺ダニ剤」と書いてあったのですけれども、「殺虫剤」は省いてよろしいのではないかという御意見でした。

それから、用途のところ「環状アミン骨格を有する殺ダニ剤である」という文章を加えるようにと御指摘いただいております。

○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、2ページ目に行っていただいて「2. 適用の範囲及び使用方法」ですけれども、何か御意見ありますか。

宮井先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 こちらはありませんでした。

○穂山部会長 初回なので新しいところですが、よろしいですか。

次に、体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょう

か。よろしいですか。幾つか代謝物がありますけれども。吉成先生。

○吉成委員 食品安全委員会の評価書でもきちんと議論されているのですが、植物で幾つかラットとは異なる代謝物ができますが、ラットと同じものも多くありまして、CとQというのは植物でもよく見られる代謝物で、今回測定もされているということです。

もう一つ、ここには記載がありませんが、Wという代謝物がありますが、そのものは量は多いのですけれども、構造的にはラットに見られる代謝物の糖の抱合体ということで安全性としては問題ないだろうということで、植物特異的ではあるけれども問題ないということが議論されているので、特段問題となるような代謝物は今回はないと考えています。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

次に、安全性のところ、4ページですけれども、まずは食品安全委員会の評価概要について、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、アシノナピルの遺伝毒性については、*in vitro*試験として細菌を用いた復帰突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球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*試験としては、マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施されており、これら全て陰性であり、遺伝毒性はないと考えられております。

各種毒性試験からアシノナピルの投与による影響は、主に体重、これは増加抑制になります。あとは血液で貧血及び腎臓では好塩基性の尿細管が認められております。

ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験において、雄で腸管リンパ節の血管腫及び甲状腺濾胞細胞腺腫が認められております。

また、マウスを用いた発がん性試験において、雄で血液、リンパ系、悪性リンパ腫の発生頻度の増加が認められていますが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり、閾値を設定することは可能と考えられました。

なお、神経毒性、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ありますか。これは、抑制性のグルタミン受容体に作用するというですけれども、神経的などところに影響はあるということで神経毒性試験をやられているのですか。異常はないということでよろしいですか。

それでは、ADI、ARfDの評価の記載で、何かコメントはありますか。折戸先生。

○折戸委員 よろしいでしょうか。ADIのところ「強制経口」と書いてあるのですけれども、食安委の評価書を見ますと、54ページですが「カプセル経口」と書いてあって、これは前に議論になったかと思いますが、これは強制なのかそれともということで、今日の1剤目も「カプセル経口」と書きましたので、そちらでよろしいのではないかと思います、いかがでしょうか。

○穂山部会長 これはカプセル経口ではないのですか。

○事務局 カプセル経口ですので、そちらに書き直します。

○穂山部会長 よろしく申し上げます。ありがとうございました。

ほかに御意見ありませんか。よろしいですか。

それでは、ちょっと戻りまして、作物残留試験と分析法及び魚介類の推定濃度等のところですけども、石井先生、永山先生、根本先生、佐藤先生、いかがでしょうか。永山先生。

○永山委員 今ちょっと見ていて、3ページの分析法の概要の1行目「試料に炭酸水素アンモニウム水溶液」となっているのですが、水溶液の場合は特に「水」を書かなくても、ただの「溶液」で水溶液を表しますので、「水」は削除してもよいかと思うのですが、いかがでしょうか。

○穂山部会長 「茶葉は試料に水を加えて」というところですか。

○永山委員 これは水そのものなので「水」でいいのですが、「i)アシノナピル、代謝物C、代謝物K及び代謝物Q」ですけども、これは炭酸水素アンモニウム溶液、普通濃度が分かっているならば何モルとか書くところですが、濃度が分からないのですが、「水溶液」の「水」はなくても、通常「溶液」で水溶液を表しますので。

○穂山部会長 ここは「溶液」だけでよろしいですか。

○事務局 削除します。

○穂山部会長 お願いします。ほかにありますか。

佐藤先生から魚介類のところについて何かありますか。

○佐藤委員 特にありません。

○穂山部会長 よろしいですか。井之上先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 ありませんでした。

○穂山部会長 それでは、5ページの基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですが、いかがでしょうか。

農産物にあってはアシノナピル及び代謝物C、魚介類にあってはアシノナピルということですけども、よろしいですか。

基準値案は全てCですけども、作物残留試験からの成績で求めております。暴露評価でもTMDI試算でADI比最大で幼児28.1%で問題ないということですが、よろしいですか。

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。

御意見がないようでしたら、先ほどの4ページのADIの投与方法を「カプセル経口」と、1ページのCASの「nonane」の後のスペースだけでよろしいですか。

○黒羽室長 3ページ目の「水溶液」を「溶液」と。

○穂山部会長 ごめんなさい。「炭酸水素アンモニウム水溶液」の「水」を消していただくということで、よろしいですか。では、御修正いただいたものを部会の先生方に一度御確認いただいて、その修正案をもって当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、

よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 ありがとうございます。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、農薬アシベンゾラルS-メチル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 4剤目のアシベンゾラルS-メチルでございます。資料4-1を御覧ください。

本剤は、日本において1998年に登録され、2006年に一度失効した農薬の有効成分であり、今回新たに農薬登録申請に基づく残留基準の設定依頼がなされたことに伴い、御審議いただくものでございまして、2回目の審議となります。

アシベンゾラルS-メチルは、ベンゾチアジアゾール系化合物の殺菌剤です。直接的な殺菌活性は持たず、植物の防御機能を活性化することで、種々の病原菌に対する防除効果を示すと考えられております。

化学名や構造式等については、記載のとおりでございます。

IUPAC名につきまして、穂山先生に御修正いただいたものを反映しております。

続いて、2ページ以降に「2. 適用の範囲及び使用方法」を記載しております。

今回申請がなされた作物、キャベツ及びはくさいの使用方法を追記しております。

3ページ「3. 作物残留試験」についてですが、分析対象物質は国内においてはアシベンゾラルS-メチル、代謝物B、代謝物F、加水分解により代謝物Bに変換される代謝物。海外においてはアシベンゾラルS-メチル、代謝物B、加水分解により代謝物Bに変換される代謝物でございまして、分析方法は記載のとおりでございます。

分析法の概要につきまして、永山先生、根本先生に御指摘等をいただいた内容を反映しております。

作物残留試験結果につきましては、後ほど御説明いたします。

5ページの「4. 畜産物における推定残留濃度」について、乳牛における残留試験及び産卵鶏における代謝試験が実施されておまして、結果は記載のとおりでございます。

畜産物の基準値案は、国際基準を参照する案としており、ここでの記載はJMPPR評価書に基づく記載としております。

7ページ「5. ADI及びARfDの評価」について。

ADI及びARfDともに前回からの変更はございません。ADIはラットの慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量から、安全係数100で除しまして0.077 mg/kg 体重/dayと評価されております。

ARfDはラットの発生毒性試験の無毒性量から、安全係数100で除しまして0.5 mg/kg 体重と評価されております。

続いて「6. 諸外国における状況」についてですが、JMPPR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。また、主要5か国いずれにおいても基準値が設定され

ております。

これらを踏まえまして、8ページ「7. 基準値案」でございますが、残留の規制対象はアシベンゾラルS-メチル及び加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含む代謝物Bとしております。

国内の作物残留試験において、代謝物Fの分析が行われておりますが、代謝物Fの残留濃度は全て定量限界未満であることから、残留の規制対象には代謝物Fを含めないこととしております。

また、アシベンゾラルS-メチルは、植物体内で速やかに代謝物Bに変換されること、並びに海外における分析法は加水分解により代謝物Bに変換される代謝物との総量をアシベンゾラルS-メチルに換算していること等の理由により、諸外国ではアシベンゾラルS-メチルと代謝物Bを規制対象に設定しております。

基準値案につきましては、後ほど御説明いたします。

(3) 暴露評価についてです。

長期暴露評価につきましては、TMDI試算により一番高い幼児で8.1%のADI比となっております。

短期暴露評価につきましては、いずれの食品においてもARfDを超過したものはございません。

9～14ページ、別紙1-1に国内における作物残留試験結果を、別紙1-2と1-3に海外における作物残留試験結果を記載しております。

続きまして、15～16ページにかけまして、具体的な基準値案を記載しております。今回申請がございました、はくさい及びキャベツについて、「登録有無」の欄に「申」という文字を記載しております。これらの基準値案について、国内の作物残留試験成績から導いた基準値よりもより高い国際基準、又は米国の基準値を参照する案としております。

その他、今回新たに設定された国際基準を参照し、きゅうりやかぼちゃなどに基準値案を設定しております。

続きまして、17～20ページが暴露評価結果の詳細となります。

最後に23～24ページが答申案となります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。今回は新規ですが、1回失効されてもう一度ということでは2回目ということですね。

それでは、順を追って1ページから審議を行いたいと思います。まず、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、佐々木先生、吉成先生、いかがでしょうか。吉成先生。

○ 吉成委員 事前に御連絡できなくて申しわけなかったのですが、そもそもなのですが、品目名ですけれども「アシベンゾラル」と「S」の間にハイフンは入らなくて、スペースもなくというのが正しい品目名でよろしいのですか。農薬評価書とは品目名が違うのですけ

れども、どちらが正しいのでしょうか。

○事務局 こちらの日本の品目名につきましては、日本におきましては農水省や環境省等の関係者で構成されているISO農薬部会が開催されておりまして、こちらで農薬のISO名の和訳も決定しておりまして、今回はこちらのルールに従った記載に修正させていただいております。

○穠山部会長 ということは、品目名はこの名前になっているということですね。

○黒羽室長 今の基準値のある品目名については、Sの前にハイフンが入っているものになりますので、今回この基準値の設定に際して、品目名も変更したいと思っております。

○穠山部会長 分かりました。よろしいですか。

ほかに何か御意見ありますか。宮井先生から用途に関して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。

○穠山部会長 それでは、2ページ目「2. 適用の範囲及び使用方法」ですけれども、こちらには何か御意見ありますか。

宮井先生から何か事前に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。

○穠山部会長 よろしいですか。

次に、体内動態、代謝物、その他に関して3ページ以降ですけれども、吉成先生、折戸先生いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、7ページの5ですけれども、まずは食品安全委員会の評価の概要を魏先生、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、アシベンゾラルS-メチルの遺伝毒性試験につきましては、*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V79細胞を用いた遺伝毒性突然変異試験、マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験、肝細胞を用いたUDS試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた染色体異常試験が行われました。

また、*in vitro*試験としてラット肝細胞を用いたUDS試験が、*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ました。いずれも陰性であったことから、遺伝毒性はないと考えられました。

各種遺伝毒性試験結果から、アシベンゾラルS-メチルの投与による影響は、主に体重増加抑制、溶血性貧血、肝臓でのクッパー細胞ヘモジデリン沈着及び脾臓でのヘモジデリン沈着、髄外造血などでした。

ラットを用いた発生毒性試験においては、母動物に影響の認められる用量で、胃壁破裂並びに臍帯ヘルニアなどの外表、内臓及び骨格異常が見られました。

ウサギを用いた発生毒性試験においては、母動物に影響の認められる用量で、尾椎体形態異常が認められました。

また、ラットを用いた発生神経毒性試験において、高用量において児動物に聴覚性驚愕

反応の振幅の高値が認められました。

これらの異常は、いずれもADIと比較して母動物に影響を及ぼす非常に高用量で発生したものです。なお、発がん性、繁殖能に関する影響、遺伝毒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 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か。よろしいですか。

それでは、7ページのADI及びARFDの評価で、何かコメントはありますか。よろしいですか。

ちょっと戻りまして3ページ以降ですけれども、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。

井之上先生から事前に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。

○穂山部会長 それでは、7ページに戻っていただいて、6以降ですけれども、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですが、何かコメントはありますか。

規制対象は、アシベンゾラルS-メチル及び代謝物B、加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含むとしていますが、よろしいですか。

暴露評価ですけれども、TMDI試算でADI比最大で幼小児8.1%です。

作物残留試験もよろしいですね。

基準値案、別紙2ですけれども、よろしいですか。

暴露評価、別紙3、ARFD、別紙4、よろしいですか。

その他、全体を通して御意見ありますか。よろしいですか。

それでは、御意見がないようであれば、今回は修正なしということで、本報告案をもちまして当部会の報告とさせていただきますと思いますけれども、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、次の農薬クロロタロニルの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 5剤目のクロロタロニルでございます。資料5-1を御覧ください。

今回、いわゆる暫定基準の見直しについて、食品安全委員会の評価を踏まえて審議を行っていただくもので、今回が初回の審議ということになります。

概要です。品目名はクロロタロニル。用途は殺菌剤でございます。

化学名、構造式等は、記載のとおりでございます。

続いて、2～20ページまで国内での使用方法を記載しております。多くの作物に対して使用が認められている剤でございます。

続きまして、21ページ「3. 作物残留試験」についてです。

国内で作物残留試験が行われておりまして、その分析対象物質は親化合物であるクロロタロニルとなっております。

作物残留試験結果については、別紙1に記載しております。

続いて「4. 畜産物への推定残留濃度」で、本剤につきましては、飼料として給与した作物を通じて畜産物へ残留することが想定されますので、畜産物中の推定残留濃度を算出しております。対象としましては、親化合物に加えて代謝物I、代謝物がI、II、III、IV、Vとありますけれども、そのうち代謝物Iについて分析の対象としております。

推定の結果については、24ページの表2に記載しております。

続きまして「5. ADI及びARfDの評価」についてですけれども、食品安全委員会におきまして、ADIはクロロタロニル親化合物につきましては、マウスで行われた発がん性試験の結果を基に0.018 mg/kg 体重/dayと評価しております。

発がん性試験におきまして、がんの発生頻度の増加が認められましたが、食品安全委員会は遺伝毒性によるものとは考えがたく、閾値を設定することは可能であるとして、ADIを設定しております。

続いて25ページ、代謝物Iにつきまして、最小の無毒性量が小さいことと、毒性のプロファイルが異なるということで、親化合物とは別にADIが設定されております。代謝物IのADIは0.0083 mg/kg 体重/dayとされております。

ARfDも親化合物と代謝物Iそれぞれに設定されております。親化合物につきましては、0.6 mg/kg 体重、代謝物Iにつきましては0.025 mg/kg 体重となっております。

続いて「6. 諸外国における状況」ですけれども、JMPRによる毒性評価が行われておりまして、2009年にADI及びARfDが設定されています。国際基準も設定されております。諸外国の状況ですけれども、米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランドそれぞれにおいて基準値が設定されております。

次に、26ページ「7. 基準値案」についてです。

残留の規制対象につきましては、農産物中にあるのは親化合物クロロタロニル、畜産物中にあるのは代謝物Iとする案としております。

農産物におきましては、代謝物IがTRRの10%を超えて認められましたが、親化合物と比較して十分に低いことから、親化合物のみとしております。

畜産物につきましては、逆に親化合物がほとんど検出されないということで、代謝物Iのみとしております。この取扱いは、国際基準とも一致しております。

基準値案につきましては、別紙2に記載しております。

この基準値案に基づきまして、暴露評価を行った結果を(3)に記載しております。親化合物につきましては、EDI試算で最も高いところでは幼児でADI比60.6%となっております。また代謝物Iにつきましては、TMDI試算で幼児で21.0%となっております。

続いて、短期暴露評価につきましては、ARfDを超えるものはありませんでした。

最後、本剤につきましては暫定基準が設定されておりますけれども、今回の基準の見直

しに伴って暫定基準を削除する予定です。

続きまして28～37ページまで、国内で行われた作物残留試験の結果を記載しております。

38ページの別紙2に基準値案を記載しております。国内で行われた作物残留試験の結果及び国際基準を参照しまして、基準値を設定する案としております。

続いて、42ページから暴露評価の詳細について記載しております。

最後、48ページから答申案を記載しております。基準値についての答申案のほかに、今回カカオ豆の基準を削除する予定ですので、告示中の分析部位を指定するところで、カカオ豆に関する記述を少し修正するというものをつけております。

御説明は以上でございます。御審議を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、暫定基準の見直しで初回ということですね。

それでは、順を追って審議をしたいと思います。

1ページの化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、佐々木先生、吉成先生、いかがでしょうか。吉成先生。

○吉成委員 今回も細かいのですが、IUPACの最初の「t」を大文字にしていただけだと思います。

○事務局 承知いたしました。

○穂山部会長 よろしく申し上げます。そのほかは大丈夫でしょうか。

用途で宮井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。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、2ページ以降ですけれども、「2. 適用の範囲及び使用方法」で何かお気づきの点はありますか。宮井先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 記載ぶりについて何点かコメントを頂きました。本日配付している資料は、その修正を反映したものでございます。

○穂山部会長 よろしいですか。

それでは、21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、吉成先生、いかがでしょうか。今回は代謝物Iですけれども。吉成先生、お願いします。

○吉成委員 御説明にあったとおりなのですが、ラットあるいは植物ですと親化合物とIがよく見られるのですけれども、ヤギですと親化合物は認められず、代謝物Iがメインであるということですので、そういうことも鑑みまして規制対象も適切に設定されていると思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。

折戸先生どうぞ。

○折戸委員 24ページの表2-1、表2-2に関してですが、不等号マークがついているということは多分、定量限界が0.0041とか0.01だと思われまますので、それを表の下に明記してお

いたほうが良いと思います。

○事務局 表2-1のクロロタロニルの筋肉のところでございますか。こちらは推定残留濃度の計算結果ですので。

○折戸委員 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。

それでは安全性の前に、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、クロロタロニ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修復試験及び復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞及びマウス繊維芽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由来細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた宿主経路復帰突然変異試験が行われております。

また、*in vivo*試験として、ラット、マウス及びチャイニーズハムスターを用いた小核試験、並びにマウスを用いた優性致死試験が実施されております。

サルモネラ菌を用いたDNA修復試験においては、DNA損傷誘起性が認められましたが、TA1538株を含む復帰突然変異試験及び*in vitro*遺伝子突然変異試験は陰性でした。

チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた*in vitro*染色体異常試験の代謝活性化系が非存在下で陽性の結果が得られておりますけれども、チャイニーズハムスター骨髄細胞を用いた*in vivo*染色体異常試験及び小核試験では陰性でした。

また、ラット及びマウスを用いた*in vivo*染色体異常試験及び小核試験では、いずれも陰性であったことから、クロロタロニルは生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられました。

各種毒性試験結果から、クロロタロニル投与による影響は主に腎臓、これは近位尿細管の上皮過形成及び胃粘膜上皮過形成、角化亢進などに認められました。

ラット及びマウスにおいて、前胃乳頭腫及び扁平上皮がん並びに腎尿細管腺腫及び腺がんの発生頻度の増加がそれぞれ認められましたが、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性によるものとは考えがたく、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。

また、食品安全委員会では代謝物Iについては、クロロタロニルより最小の無毒性用量が低く、毒性プロファイルが異なることから、ADI及びARFDを設定しております。

代謝物Iを用いた各種毒性試験結果から、代謝物I投与による影響は、主に血液（貧血）、肝臓（肝細胞壊死）及び腎臓（尿細管変性）に認められました。発がん性は認められておりません。

クロロタロニル、代謝物Iともに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。

ただ今の御説明で御質問はありますか。よろしいですか。代謝物Iが無毒性量が低いということで、別々に設定されているということですが、よろしいですか。

それでは、24ページの安全性評価のところですが、何かございますか。折戸先生。

○折戸委員 代謝物IのADIですが、これはイヌの雄ではないでしょうか。評価書の82ページが根拠かと思いますが、30 ppm、0.83は雄になっておりますが、いかがでしょうか。

○事務局 おっしゃるとおり、雄の数値を用いておりますので、記載を修正したいと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかのところはよろしいですか。マウスあるいはラットは特にございませんか。雌雄同じでよろしいですか。吉成先生。

○吉成委員 ほかのところでもよろしいでしょうか。25ページの(2)ARfDのクロロタロニルですが、試験の種類に「単回投与毒性試験並びに腎臓の病理組織学的検査の総合評価」と書かれていて、評価書を見ますと、単回投与試験が2つあって、1つではNOAELが設定できないので2つで総合評価していて、腎臓の試験が4日間くらい別途行われていて、そちらは0 mgと175 mgで2点しかなくて、最低用量でも毒性が出てしまったので、そちらでは無毒性量を決定できなかったということですが、総合的に評価しましたみたいな文章に評価書ではなっているのですけれども、ここに持ってきているクロロタロニルの無毒性量というのは、単回投与毒性試験の2つの結果を踏まえた値ということになりますので、ここでの記載は試験の種類としては「単回投与毒性試験」とだけ書くか、あるいは「単回投与毒性試験①、②の総合評価」みたいな形で、腎臓の病理組織学的検査というのは実際に60の判定には使っていないような気もするのですけれども、いかがですか。無毒性量をいろいろな試験で総合的に評価しているものから1つの無毒性量を持ってきているということを見ると、ARfDのところも無毒性量は1つの試験の記載でもいいかなと思ったのですが。

○事務局 おっしゃるとおり、この数字自体は1つの試験から持ってきているものなのですが、食品安全委員会の評価書において複数の試験の総合評価でこれを導きましたという記載になっておりますので、ARfDの評価がどうだったかという観点でいいますと、食安委の記載ぶりに合わせたほうがいいのかという判断で、このような記載をしているところでございます。

○穂山部会長 腎臓の病理組織学的検査は他の試験ということですか。

○吉成委員 ほかの試験で腎毒性が出たがために、4日間ぐらい投与するという別の試験がされていまして。

○穂山部会長 これは2年間慢性ではないのですか。

○吉成委員 そうではなくて、評価書ですと107ページ。試験名もあまりよろしい書き方ではないような気もするのですが、腎臓の病理組織学的検査と言われても何の動物で、どう

いう試験をやっているのか分からないので、評価書自体が分かりにくいかもしれませんがけれども、前のほうの試験で多分、腎臓の所見が結構顕著に出ていたので、ラットで1、2、3、もしくは4日間なので、いろいろな投与期間で設定して別途実験をやった。ただ、そのときにコントロール群とドーズが1点しかないということになると思うのですが、その1点のドーズで出てしまったので、(16)と(17)の試験では無毒性量が決定できなかったということですね。ですので、これでもしかしたら、もうちょっと低い無毒性量が出ている可能性もありますので、それと多分先ほどの急性経口投与の試験と総合して判断したということになるのですが、報告書の25ページの記載だと、まず腎臓の病理組織学的検査と書いていると、何の試験からとってきているのか非常に分かりにくいというのは個人的には思いました。

ただ、今お答えいただいたように、確かに別途行った4日間の試験で低い用量、50 mgと30 mgで設定して、それが無毒性量になり得る可能性もありますので、そういうことを踏まえた上で60と設定しているの、両方の試験を総合しているということは事実だと思いますが、25ページはちょっと分かりにくいかなという気がいたします。食品安全委員会の試験の種類を変えてしまうのは問題があると思いますが、でも、分かりにくいので、どうしたらいいかというのは私もアイデアはないのですが。

○ 穂山部会長 腎臓の病理組織学的検査の前に「他の試験の」とか入れておきますか。

○ 事務局 承知いたしました。記載ぶりについては、もっと分かりやすくなるように検討させていただければと思います。

○ 穂山部会長 少し修正をお願いいたします。

ほかにありますか。ないようであれば、ちょっと戻っていただいて、21ページですが、作物残留試験の分析法、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。

○ 穂山部会長 それでは、25ページの6以降ですけれども、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、何かお気づきの点はありますか。基準値案に関しましては、農産物中にあるのはクロロタロニル、畜産物中にあるのは代謝物Iとするということですがけれども、規制対象のところは「(親化合物のみ)」というのは入れるのですか。

○ 事務局 実際の告示にあるのはクロロタロニルとだけ表記いたしますので、括弧はなくても構わないと思います。

○ 穂山部会長 「(親化合物のみ)」は、ここは要らないですよ。

○ 事務局 削除いたします。

○ 穂山部会長 よろしいですか。暴露評価に関しましては、クロロタロニルと代謝物I、別々に行っていますけれども、クロロタロニルに関しましてはEDI試算で幼児60.6%が最大ですけれども、代謝物Iに関しましては、TMDI試算で幼児最大で21.0%ですが、よろしいですか。

作物残留試験は飛ばしまして、別紙2の基準値案もよろしいですか。

別紙3に関しましてはADI試算で、別紙4はARfD試算の評価ですけれども、よろしいですか。

その他、全体を通して何かコメント、お気づきの点はありますでしょうか。

御意見がないようでしたら、まず、1ページのIUPAC名の一番最初の「t」を大文字にすることと、25ページの②代謝物Iの動物種を雄イヌにさせていただきことと、(2)の①のARfDの試験の種類を「単回毒性試験並びに他の試験（腎臓の病理学的検査の総合評価）」というように感じで修正していただくということと、26ページの「7. 基準値案」の(1)残留の規制対象「農産物中にあるのはクロロタロニル、」で「（親化合物のみ）」を消すということですが、よろしいですか。

それでは、御修正いただいたところを先生方に御確認いただいて、その修正案をもって部会報告とさせていただきたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○穂山部会長 それでは、そのようにさせていただきたいと思っております。ありがとうございました。

それでは、農薬プロベナゾール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 農薬プロベナゾールの説明をさせていただきます。資料6-1を御覧ください。

本剤は、魚介類への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、暫定基準の見直しを含め御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。

まず、概要ですが、本剤は、ベンゾイソチアゾリン系殺菌剤です。直接的な殺菌作用はなく、宿主の病害抵抗反応を誘導することによって、防除効果を発揮すると考えられております。

化学名及びCAS番号、構造式及び物性は、記載のとおりです。用途の作用機序の記載については宮井委員より、また、化学名については穂山委員より御指導をいただいております。

2ページに移りまして「2. 適用の範囲及び使用方法」です。

国内での使用方法を2～18ページに記載しております。稲を適用作物とする多くの剤に配合されております。

18ページに移っていただきまして「3. 作物残留試験」の分析の概要です。分析対象物質はプロベナゾール及びサッカリンである代謝物M2としております。

19ページに移りまして、分析法の概要ですが、こちらの記載については直前に改訂が発生いたしましたので、机上配付版を御覧いただきたいと思います。

分析法の記載につきましては、永山先生、石井先生より御確認をいただいた後での修正となりまして、大変申しわけございません。改訂しました試験法の記載については、根本先生よりコメントを頂いております。

こちらは以前、分析法がプロベナゾール及び代謝物M2として同じ試験法として記載しておりましたが、代謝物M2でメチル化をして測定しているということが分かりまして、i) プ

ロベナゾール、ii) 代謝物M2、そして共通のLC-MS/MS法のiii) という形で、それぞれ分析法を分けて記載させていただいております。

続きまして、作物残留試験結果ですが、こちらは別紙1に記載しております、後ほど御説明させていただきます。

次に、「4. 魚介類における推定残留濃度」です。水産動植物被害予測濃度は、水田PECtire2の1.7 $\mu\text{g/L}$ の値から、また生物濃縮係数はオクタノール/水分配係数を用いて算出した7.7 L/kgの値から推定残留濃度を計算しております、0.0655 mg/kgとなっております。

続きまして「5. ADI及びARfDの評価」です。ADIにつきましては、イヌを用いた1年間の慢性毒性試験の結果から、ADIは0.01 mg/kg 体重/dayと評価されております。

21ページに移りまして、ARfDについては、ラット及びマウスを用いた90日間亜急性毒性試験の結果から、ARfDは2 mg/kg 体重と評価されております。

続きまして「6. 諸外国における状況」です。JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。また、主要5か国のいずれの国においても基準値は設定されておられません。

続きまして「7. 基準値案」です。

残留の規制対象は、プロベナゾールとしております。作物残留試験においては、代謝物M2の分析が行われており、一部の作物において代謝物M2が認められております。しかしながら、当該農薬に由来する代謝物M2（サッカリン）が暴露量は健康に影響を与えないと考えられることから、残留の規制対象には含めないことといたしました。なお、サッカリンは食品添加物として使用が認められておまして、食品健康影響評価が行われております。

食品安全委員会は、農産物及び魚介類の暴露評価対象物質をプロベナゾール（親化合物のみ）としております。

基準値案につきましては、別紙2に記載しておりますが、後ほど御説明いたします。

続きまして、暴露評価についてです。長期暴露評価につきましては、22ページに表をまとめしております、一番高い幼小児でTMDI試算で5.5%のADI占有率となります。

また、短期暴露評価の結果は、別紙4-1、4-2に記載しておりますが、それぞれにおける摂取量はARfDを超えておりません。

なお、今般の残留基準の見直しを行うことに伴いまして、暫定基準は削除されることとなります。

引き続き、別紙について御説明させていただきます。

23ページ、別紙1に、国内の作物残留試験結果の一覧表を示しております。

また、25ページからの別紙2に、基準値案を示しております。本剤におきましては、現行は全て暫定基準となっておりますので、国内登録に伴う作物残留試験結果を基に基準値を全般的に見直しております。

また27ページ、今回基準値設定依頼のありました魚介類につきましては「登録有無」の欄に「申」の文字を記載しております。

28ページ、別紙3は長期暴露評価の結果を、29ページ、30ページに短期暴露評価の結果を示しております。

また、最後の32ページが答申案となります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。今回は、魚介類の基準値設定依頼とポジティブリスト後の暫定基準見直しで初回ということですね。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まずは、1ページ目ですけれども、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、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。宮井先生から何か用途でコメントはありませんか。

○事務局 「直接的な殺菌作用はなく」という文言を入れるようにという御指導をいただきまして、修正を行っております。

○穂山部会長 よろしいですか。

それでは、2ページの「2. 適用の範囲及び使用方法」ですけれども、何かお気づきの点がありますか。

宮井先生から何かコメントはありますか。

○事務局 数点コメントを頂きまして、その内容を反映しております。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

それでは、19ページ以降ですが、代謝物、体内動態、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。代謝物M2、サッカリンですけれども、よろしいですか。

それでは、20ページの5、安全性の評価のところですが、その前に食品安全委員会の評価の概要を折戸先生からお願いいたします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、プロベナゾールの遺伝毒性試験については、*in vitro*試験として、細菌を用いた復帰突然変異試験、DNA修復試験、チャイニーズハムスター肺由来繊維芽細胞を用いた染色体異常試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験が行われております。

*in vivo*試験としましては、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、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、プロベナゾールの投与による影響は、主に肝臓（重量増加、肝細胞空胞化等）、及び血液（貧血）が認められました。

ラットの発生毒性試験の母体毒性が生じる最高用量において、胸骨核などの骨化遅延及び胸腺頸部残留が認められましたが、胎児の発育遅延に起因するものと考えられました。

なお、ウサギでは催奇形性は認められませんでした。

発がん性、繁殖能に対する影響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ありますか。よろしいですか。

それでは、ここの記載はいかがでしょうか。折戸先生。

○折戸委員 先ほどと同様なのですが、ADIのところですが、「強制経口」と書いてありますが、農薬評価書は「カプセル経口」と書いてありますので、元の試験までたどり着くことができなかつたのですが、これは「カプセル経口」ではないかと思うのですが。

○穂山部会長 これは「カプセル経口」ですね。評価書の31ページ、1年間慢性毒性試験ですよね。

○事務局 修正させていただきます。

○穂山部会長 ほかにはよろしいですか。

それでは、ちょっと戻りまして、18ページ以降と別紙1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。永山先生。

○永山委員 単なる誤字ですが、机上配付の19ページのii)代謝物M2のところですが、5行目「転溶後の水層から酢酸エチルに転用した後」の「用」は「溶」に修正いただければと思います。

○事務局 ありがとうございます。修正させていただきます。

○穂山部会長 根本先生どうぞ。

○根本委員 今の代謝物M2の分析法に関して、机上配付の部分ですが、2段落目の「または、試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する」とありますが、この場合のジクロロメタンでの分配操作は、洗浄する操作に当たるのではないかと思いますけれども、M2自体は水層に分配されるので、ジクロロメタンには移行しないと思いますので、転溶というよりは1段落目のヘキサン洗浄と同じような操作になるのではないかと思いますので、教えてください。

○事務局 こちらはプロベナゾールの3段落目の試験と同時に行われている試験で、試料の作成が、試料からアセトン抽出して、ジクロロメタンに転溶するところまでが一緒で、その後の操作がプロベナゾールと代謝物M2で分かれるというような操作になっておりました。ということで、そのままジクロロメタンに転溶するというところからの引き続き「ジクロロメタン転溶後の水層から」と記載をつなげさせていただいたところですが。

○根本委員 御説明のように、3段落目の方法とM2の2段落目の方法は1つの方法だとすると、離してしまうと意味が通じなくなってしまうので、合わせるのが本当はいいと思うのですが、この方法ではプロベナゾールとM2両方はかることを実施したという試験かなと思うのですが。

○事務局 同じ分析機関での試験ではあるのですが、ジクロロメタン転溶後に操作が分かれるところがありまして、プロベナゾールと代謝物M2で分析法を分けさせていただいたという事なのですが。

○穂山部会長 永山先生どうぞ。

○永山委員 私も分析手法をあまり理解していなくて、さっき誤字だけ指摘させていただ

いたのですが、今のお話ですと、要するに、ジクロロメタンに転溶するのはプロベナゾールですね。ですから、代謝物M2はジクロロメタンには転溶しておりませんので、そこを多分、根本委員はおっしゃられているのだと思うので、その表記を変えるか、この表記のままいくのであれば、プロベナゾール及び代謝物M2の試験法として、プロベナゾールをジクロロメタンに転溶する。そして、ジクロロメタン転溶後の水層から代謝物M2を酢酸エチルに転溶するという形になるのだと思います。ですから、そこを分かりやすい形にしていただければよろしいかなと思います。

○事務局 承知いたしました。検討させていただきまして記載を修正させていただきます。ありがとうございました。

○穂山部会長 代謝物M2の文章の2パラグラフ、「または、試料からアセトンで抽出し、ジクロロメタンに転溶する」というのがおかしいのですか。

○永山委員 そうです。そこがプロベナゾールの操作法になってしまうので、もし分けるのであれば、例えば、ジクロロメタンで洗浄するという言葉がいいのかどうか分かりませんが、分配するのか、洗浄するのか。

○穂山部会長 ジクロロメタンで分配するというのでしょうか。

○永山委員 ただ、分配とやってしまうと、またプロベナゾールが分配されてしまいますので、適切かどうか後で検討していただくにしても、意味として代謝物M2としては「ジクロロメタンで洗浄し」というのが一番操作としては分かりやすいとは思いますが、ただ、元の試験法の意図としては、ここはあくまでもプロベナゾールの転溶に当たるところなので、ちょっと御検討いただければと思います。

○根本委員 そもそも分けなければいけない理由が分からないのですけれども、iii) プロベナゾール及び代謝物M2も、結局それぞれLC-MS/MSではかっているのですが、この方法もジクロロメタン層と水層に分けてはかかって、結果1つの試験法が2系統に分かれますけれども、同時に試験しているということなので、それを別々に書き分けるという意図がよく理解できないのですが。

○事務局 精製法が違いましたので、2つに分けたほうがよいかと判断したのですが、今のお話を聞きますと、最初の出発点が一緒のものということですので、検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

○根本委員 最後に1点。頂いた作残試験の報告書では、GC-FTDを使っている報告例があったと思いますし、最初の案でもFTDの記載があったと思うのですが、今回の机上配付ではFTDが消えてしまっているのですが、何か事情があるのでしょうか。

○事務局 GC-NPDがGC-FTDの別名となっておりましたので、統一したほうがよいかどうかという事についてご相談させて下さい。今回、机上配付版では統一させていただいているのですけれども、FTDとNPD両方混在しても問題ないようでしたら、元に戻させていただきますが、どちらがよろしいでしょうか。

○根本委員 それぞれFTDはFTD、あるいはNPDはNPDですので、ちゃんと書いていただいた

ほうがいいと思います。

○事務局 分かりました。元に戻させていただいて、FTDのほうはFTDで記載させていただきます。

○穂山部会長 よろしいですか。ちょっと混乱しますけれども、1回御検討いただいて、根本先生と永山先生で御確認いただくということで、お願いいたします。

分析結果、作物残留試験は大丈夫ですか。井之上先生から何かコメントはありませんでしたか。

○事務局 特に頂いてはおりません。

○穂山部会長 それでは、もう一度、先ほどの21ページに戻っていただいて、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですがけれども、何かお気づきの点ございますか。石井先生。

○石井委員 21ページの「7. 基準値案」のところで、規制の対象にサッカリンを含めないというところはいいと思うのですが、説明の2行目辺り「わけぎ、とうがらしなどの一部の作物においてこの代謝物M2が認められる」という記載ですが、国内の作物残留試験の別紙1を見ると、作物試験がなされている農作物のほとんどでM2が検出されていて、逆に検出されていないのが、ひろしまなどレタスの2つだけで、それ以外は全部検出されていますので、この書きぶりを工夫されたらどうかなと思いました。

○穂山部会長 これは、意図としては親化合物より多く一部で見られたということでしょうか。

○事務局 実は、親化合物自体はほとんど検出されておりませんで、半分ぐらいのもので代謝物M2が認められておりまして、キャベツとブロッコリーも一部で見られる等々、レタスは見られないというのはあるのですが、一部というのは少し少ない表現だったかと思えますので、こちらは表現を改めさせていただきたいと思っております。

○穂山部会長 検出されたものもある程度代表的なものを書いて、何々等で認められるかということでよろしいかなと思います。添加物で使われていますので問題ないかと思えます。よろしいですか。

それでは、暴露評価ですがけれども、TMDI試算でADI比最大で幼小児5.5%です。別紙2に基準値案、今回魚介類の推定の申請、あと暫定基準の見直しですが、別紙3に長期暴露評価、別紙4に短期暴露評価ですがけれども、特に問題ありませんでしょうか。

それでは、御意見がないようでしたら、安全性評価のところ20ページ、ADIの無毒性量の投与方法がカプセル経口で、19ページの分析法のii) 代謝物M2の「転用」は「転溶」にして、プロベナゾールと代謝物M2の分析法を1つにして書いていただくという修正案で、あとはよろしいですか。分析法のところは根本委員と永山委員に御確認いただいて、ADIは折戸委員に御確認いただくということで、その修正案をもちまして部会報告とさせていただきますけれども、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○樺山部会長 ありがとうございます。

それでは、議題2、対象外物質の審議に入りたいと思います。動物用医薬品及び使用添加物トコフェロールについて、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 7剤目のトコフェロールでございます。資料7-1を御覧ください。

まず、1ページ目の「1. 概要」ですけれども、トコフェロールは脂溶性ビタミンEの一種で、抗酸化作用を有しまして、不飽和脂肪酸の酸化防ぐ働きがあります。トコフェロールには4種のトコフェロール及びその同族体が知られております。トコフェロールは厚生労働大臣によって平成17年に食品衛生法の規定により、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとして暫定的に定められている物質となっております。

人の健康を損なうおそれがないものとしましては、ほかにはアミノ酸や塩素、クエン酸、ヨウ素など、70種ほど定められております。今回、食品影響評価の要請がなされまして、トコフェロールの評価書が提出されましたので、対象外物質としての審議をしていただくものです。

(2)用途です。日本では動薬として牛、豚、鶏、魚類等を対象にして、ビタミンEの補給や欠乏による疾病の予防及び治療等を目的として、飼料添加又は飲水添加による経口投与剤や注射剤が使用されています。また、疾病用の医薬品としましても、ビタミンE欠乏症の予防及び治療等を目的としまして、経口投与剤や注射剤及び外用薬として使用されています。また、食品添加物としても使用されています。

(3)化学名及びCAS番号です。果物や野菜に多く存在するものですが、次のページの構造式を見るとわかりますように、メチル基の数と位置によってアルファ、ベータ、ガンマ、デルタに区別されています。

生物活性はアルファ体を100とした場合に、ベータはその半分以下、ガンマは10ぐらいで、デルタは1とされています。

構造式と物性は記載のとおりなのですが、化学名につきましては先生方に見ていただいたのですが、除去すべきところを残したままにしてしまいました。アルファ、ベータ、ガンマのIUPAC名の後の2～3行を削除してもらう必要があります。先生方はどうぞ机上配付したものを御覧ください。このように化学名の修正、削除させていただきます。

2ページの「2. 適用方法及び用量」にいきまして、まず、動物性医薬品飼料添加物としての使用ですが、国内では動薬研のホームページを見ますと、37製剤が挙げられておりまして、トコフェロールはどの製剤においても複合製剤として、ほかのビタミンAやD3、マンガ、鉄、コバルト、銅などとの複合製剤として使用しております。固形剤、飼料添加物や注射剤、なめさせて用いる舐剤として使用しています。

海外でも同様に使用されております。

3ページの「3. 食品健康影響評価」につきましてはですけれども、トコフェロールは遺伝毒性はありません。また発がん性も見られません。

部会案では、食品安全委員会の食品健康影響評価をゴシック体で引用しております。こ

れは必須栄養素でありまして、推定最大摂取量化に考えても、通常の食品から摂取において過剰症を来すことはないと考えられます。したがって、トコフェロールについてはADIを特定する必要はないと判断しております。

以上のことから、トコフェロールは動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することによって人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられます。

「4. 諸外国における状況」です。1986年にJECFAによって毒性評価がされております。必須栄養素ですので、*dl*-アルファ-トコフェロール及び*d*-アルファ-トコフェロールのグループADIを0.15~2 mg/kg 体重/dayと設定しています。国際基準のほうは設定されていません。

主要5か国について調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていません。

以上から「5. 対象外物質としての設定」ですけれども、トコフェロールは動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことは明らかであるものと考えられますので、食品安全委員会における評価結果を踏まえて、トコフェロールを食品第11条3項の規定に基づく対象外物質として設定することは妥当であると判断できます。

最後が答申案となります。

説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。こちらは、人の健康を損なうおそれのないものとしての対象外物質としての初回の審議ということですね。

一応順を追って審議を行いたいと思います。1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しましては、折戸先生、佐々木先生、吉成先生、いかがでしょうか。吉成先生。

○ 吉成委員 品目名トコフェロールと書かれているのですが、ビタミンEだと一般的に*d*体が多いかと思うのですけれども、ここで言うトコフェロールは立体を問わない全てのトコフェロール、*dl*体のミクスチャーということによろしいのでしょうか。もし、そうであれば、2ページに構造式が書かれていて、構造式は立体を問わない、長い側鎖とメチルの底が不斉炭素になりますので、そこに立体があるのですけれども、構造式は立体が書かれていないので、*dl*体であるということであれば、名称は全部立体を問うCAS番号が当てられていますので、立体を問わないのであれば、名称は全て立体を問わないような書き方にしたほうがいいかと思うのですが、いかがでしょうか。

○ 穂山部会長 最初、*dl*フォームにありましたでしょうか。

○ 吉成委員 これはRSでもいいと思いますし、書かないというのも、IUPACもそうですけれども、全て。ただ、そもそもトコフェロールが立体全てをまず含むのかということですが。

○ 事務局 生理機能は変わらないと言われていると思います。種類の中ではアルファ体の活性が強いそうですけれども。

- 穂山部会長 アルファ体が多いということですか。
- 事務局 植物とかに含まれているものは大部分がアルファ体です。活性もアルファ体が圧倒的に強いです。
- 穂山部会長 立体のほうは両方あるという認識でよろしいでしょうか。
- 事務局 そう考えておりますけれども、確認してお答えします。
- 吉成委員 今までのルールを覚えていないのですけれども、立体を問わないラセミでいいのであれば、構造もラセミで名称もラセミにしておいたほうがよろしいのかなと思ったのですが、構造と名称が合っていないというのは、ちょっとよろしくないかなと思います。
- 穂山部会長 ここはR体に限定してしまっているということですか。
- 吉成委員 名称はR体ですけれども、構造がラセミになっていますので。
- 穂山部会長 では、そこだけ確認しますか。多分ラセミかR、Sの混合物かということだと思います。
- 事務局 確認致します。
- 吉成委員 CASも、立体を定義しているCAS番号と、定義していないラセミのCAS番号がありますので、ラセミでいいのであればそちらのCASだけで十分かなと思います。
- 穂山部会長 CASは両方書いていたんですよ。
- 事務局 そうです。
- 吉成委員 例えばですけれども、別紙で配られている机上配付のほうのCASがアルファートコフェロールで2つ書かれていますけれども、上のCASの59-02-9というのは2Rになっていますので片方だけで、下のほうはラセミ体ですので、もし、ここがラセミであれば下のほうのCASだけでも十分かなと思います。
- 穂山部会長 アルファ、ガンマはそれでいいのですけれども、ベータはどうですか。
- 吉成委員 ベータは下がラセミです。ガンマは調べていないのですが、多分ガンマも2Rがないので、下のほう。
- 穂山部会長 上ですか。
- 吉成委員 ガンマートコフェロールのCAS番号2つあるものの、上は立体を定義していますし。
- 穂山部会長 デルタは最後に2Rがついて出していますね。
- 吉成委員 多分普通はCASのルールだと2Rが以後につくのですけれども、119-13-1は最初に2Rがついているので、CAS名称は合っていますか。CASの名称だと2Rは後ろにカンマでつくはずなので、これは確認していなかったのが済みません。そもそもどちらが必要なのかにもよると思いますので。
- 事務局 分かりました。確認してお答えします。
- 穂山部会長 お願いします。ほかはよろしいですか。
- それでは、「2. 適用の範囲及び用量」は、佐々木委員、御意見ありますか。よろしいですか。

体内動態、代謝物は関係ないですかね。

安全性のところですけども、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。推定摂取量から考えて、ULを超えることはないということなのですが、よろしいですか。吉成先生。

○吉成委員 確認なのですが、3ページに「耐容上限摂取量」という言葉が書かれているのですが、これは食事摂取基準だと「耐容上限量」ではないかと思うのですが。これは食品安全委員会の報告書が「耐容上限摂取量」になっているためと思うのですが。

○穂山部会長 これは食品安全委員会の引用ですよ。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 なので、ここを変えることはできないのですが。

○吉成委員 定義は「耐容上限量」だと思うんです。「摂取」はつかないと思うのですが。

○穂山部会長 では、間違いだということですね。

○事務局 確認して、必要であれば直します。

○穂山部会長 どうでしょうか。

○吉成委員 意味は通じると思いますが。

○穂山部会長 事務局の判断で明らかに間違いであれば変更しましょうか。

○事務局 確認して事務局にて相談します。ありがとうございます。

○穂山部会長 よろしいでしょうか。

それでは、分析法はないですよ。基準値案と最後の対象外物質の設定のところですけども、よろしいですか。食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられるということで、対象外物質として設定することは妥当であるという文言ですけども、よろしいでしょうか。

それでは、先ほどの化学名に関しては修正して、我々のほうでも確認させていただいて、その修正案をもって部会案とさせていただきたいと思っておりますけれども、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っております。ありがとうございました。

○佐藤委員 済みません、2つ戻ってしまっていていいですか。クロロタロニルなのですが、43ページの推定摂取量別紙3-1、EDIのところは数字が入っているのですが、TMDIのところは「0」になってしまっていて、この理由は多分、基準値案のところには数値を入れていないから計算されていないと思うんです。エクセルが働いていない。

○事務局 43ページにつきましては、クロロタロニルの親化合物についての計算式となっております。クロロタロニルにつきまして畜産物は代謝物Iで規制するというようにしております。

○佐藤委員 でも、一応暴露評価はしているということで、EDIの計算はしているのですよ

ね。

○事務局 EDI試算につきましては、推定される農薬化合物の。

○佐藤委員 一応TMDIの比較ということで、やはり基準値のところに数値を入れてTMDIも、こちらには影響はないのですが、入れておいたほうが正解ではないかと思うのですが。

それと26ページのところが、今おっしゃったようにクロロタロニル畜産物は親化合物はないのですが、食品安全委員会が暴露評価対象物質にしているので、親も畜産物に関しては加えたということですよ。

○事務局 おっしゃるとおり、規制対象は代謝物Iのみとしているのですが、暴露評価につきましては親化合物の評価に入れることとしております。

○佐藤委員 やはり26ページに、その辺の注を書いておいたほうがいいのではないかと思います。TMDI評価で畜産物を加えていますよね。その理由が食品安全委員会の暴露評価対象物質に親化合物が加わっていると。規制対象には加わっていないのですけれども、食品安全委員会の暴露評価対象物質であるという理由を加えておかないと、非常に分かりにくい。

それと、別紙3-1は参考データとして基準値を入れていかないと、TMDIのほうがゼロというのはおかしいかなと思いますので、検討をお願いします。

○事務局 分かりました。基準値自体は代謝物Iの基準のみが設定されておりますので、親化合物の暴露評価に当たってどの数字を入れるかということもありますので、そこも含めて。

○穂山部会長 これはクロロタロニルと代謝物Iを含めた暴露評価をしているということをも明記するということですよ。

○事務局 まず別紙3-1に関しましては、親化合物のみの暴露量を評価していて、次の別紙3-2において代謝物Iのみの暴露量を評価しているという構成になっております。ですので、43ページの時点では親化合物のみの数字を入れるという整理にしております。

○穂山部会長 別紙3-1はクロロタロニルだけということですね。

○佐藤委員 別紙3-1は、親化合物としての基準値を入れられないという意味ですか。

○事務局 そうです。今回、規制対象を畜産物では代謝物Iとする予定でおりますので、親化合物としての基準値というのは設定しないこととしております。ですので、今回は空欄とさせていただきます。

○佐藤委員 分かりました。では、先ほどの暴露評価の26ページに、その辺の注を入れて分かりやすくしていただければと思います。

○事務局 承知いたしました。26ページにどのような暴露評価を行ったか分かるように記載するという対応させていただきます。

○穂山部会長 では、修正をいただいて、修正案を佐藤委員に御確認いただくということでもよろしくをお願いします。

○事務局 承知いたしました。

○穉山部会長 ほかにありますか。なければありがとうございます。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。

○黒羽室長 分科会における取扱いに記載された1枚紙を御覧ください。横長の紙でございます。

平成22年3月3日に了承されました食品衛生分科会における確認事項に基づきまして、本日の部会で御審議いただいた動物用医薬品1剤、農薬5剤、対象外物質1剤の分科会での取扱い原案を御用意させていただいております。

本日、御審議いただきましたアシノナピルにつきましては、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としております。

モランテル、クロロタロニル、プロベナゾールにつきましては、既に設定されております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。

1,3-ジクロロプロペン、アシベンゾラルS-メチルにつきましては、既に残留基準値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。

トコフェロールにつきましては、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質に指定することに該当することから、区分7としております。

以上でございます。

○穉山部会長 ありがとうございます。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・御意見ありますか。

特になければ、当部会としては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。

(「異議なし」と声あり)

○穉山部会長 ありがとうございます。

それでは、事務局から今後の手続について説明をお願いいたします。

○黒羽室長 本日御審議いただきました動物用医薬品1剤、農薬5剤、対象外物質1剤につきましては、食品安全委員会から通知を受けておりますことから、何品目か修正が必要なものがございますが、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。

今後の手続につきましては、パブリックコメント、WTO通報、消費者庁協議等必要な手続を進める予定としております。

○穉山部会長 ありがとうございます。

続いて、報告事項に移りたいと思います。まず、農林水産省から動物用医薬品、過酸化水素の承認に係る意見聴取の対応について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料8-1を御覧ください。農林水産省から動物用医薬品の承認に当たり、医療機器等法に基づく意見聴取がございました。

内容は、過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤について、後発品製品を承認し、さらに用法及び用量を追加するというものです。

食品安全委員会は、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられると結論しました。過酸化水素は速やかに代謝されると考えられており、既に動物用医薬品として製剤が承認されておりますが、食品中の残留基準は設定されておられません。今回提出された残留試験におきましても、過酸化水素の残留濃度は定量限界未満でした。

したがいまして、食品健康影響評価の結果を踏まえ、これまで同様、過酸化水素について食品中の規格基準を設定しないこととし、農林水産省に対しては残留性の程度に関して特段問題ない旨回答することといたします。

以上です。

○穠山部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明に関して御意見・御質問ありますか。よろしいですか。

ありがとうございます。続きまして、飼料の成分規格の改正に係る諮問について、農林水産省からの説明をお願いいたします。

○農林水産省 農林水産省の横沼と申します。よろしくをお願いいたします。

資料については9をお願いします。飼料の安全性確保及び品質改善に関する法律という法律がありまして、その第59条第1項におきまして、農林水産大臣は飼料中の農薬等の基準値を改正する場合等については、厚生労働大臣の公衆衛生の見地からの意見を聴かなければならないとされているところでございます。

今回、下記の3成分について改正することから、意見を聴いたものでございます。

裏側につきましてですけれども、飼料の農薬の基準につきましては、農林水産省では平成18年5月に、家畜に残留性があるもの、モニタリングの結果で飼料に残留するものを対象としまして、飼料に残留基準値を暫定的に定めておりまして、順次その見直しを行っているところでございます。

基準の見直しに当たっては、農林水産省に設置されています農業資材審議会に意見を聞くこととされておりまして、今回の3剤につきましては、審議会で差し支えないとされているものでございます。

評価に当たりましては、同様にFAOマニュアル等の国際的な方法に評価を行っていきまして、その評価の結果、食品衛生法の基準値より低くなるものがありましたけれども、食品として生産されたものが飼料として転用される可能性もある場合もありますので、最終的には食品衛生法と同じ基準にしております。

なお、本基準におきまして食品衛生法の畜産物の基準値を超えないことも審議会で確認しているところでございます。

以上でございます。

○穠山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明について、御意見・御質問ありますか。飼料の成分規格の改正ですけれども、よろしいですか。ありがとうございます。

続きまして、平成28年度食品中の残留農薬等検査結果について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料10を御覧ください。

食品中の農薬、飼料添加物及び動物用医薬品につきましては、地方公共団体による国内流通品の検査、また検疫所による輸入食品の検査が監視指導計画等に基づき行われております。検査の結果、残留基準に適合しない場合は回収・廃棄等の措置が講じられ、また必要に応じて農薬等の適切な使用等について指導が行われております。

今回、平成28年度につきまして、地方公共団体及び検疫所において実施された検査の報告があり、とりまとめたので今回報告するものでございます。

集計方法は記載のとおりです。

また、表として、表1と表2～表10でまとめさせていただきました。

まず、表1でございます。4ページを御覧ください。検査数を国内品と輸入品と合計それぞれの検査数、検出数、超過数をまとめさせていただいております。参考として、平成27年度のものも合わせて表を記載させていただきました。また、全体のほか農産物、畜産物、加工食品も、それぞれ計算しております。

結論といたしましては、基準値超過数は昨年度とほぼ同じ程度ということで、0.01%未満となっているところでございます。違反を超過しているものは非常に少ないものと考えられております。

また、5ページ以降、表2～表10までですが、検査されたものの中で100件を超え、そのうち検出率の高いもの上位20位をそれぞれ記載しているものでございます。こちらも前年度とあまり変わらないものとなっております。

説明は以上でございますが、こちらにつきまして後日、厚生労働省のホームページで掲載することを考えております。また、詳細な資料といたしまして、それぞれ個別の食品ごとに農薬の検査数、検出数をまとめたものも併せてホームページで公表する予定でございます。

説明は以上でございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、御意見・御質問はありますか。よろしいですか。後日ホームページに掲載されるということです。よろしいですか。ありがとうございました。

続きまして、残留基準設定における食品群の設定について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料11を御覧ください。農薬の残留基準値設定については、昨年6月22日の当部会におきまして報告させていただきましたとおり、国際整合を図ってグループでMRLを設定することとしております。これにつきまして、このたび昨年度の研究班におきまして、食品群の設定及び代表作物選定の考え方につきましてとりまとめましたので、その結果も踏まえまして今後検討していくということで、この資料をまとめさせていただいております。

なお、事前にホームページに掲載した資料の中で、研究班の課題名が間違っておりまして、「1. 概要」の第2段落のカギ括弧内の研究班名でございますけれども、机上に配付してある資料につきましては修正後のものになります。「食品に残留する農薬管理における方法論の国際整合に関する研究」と修正したものを後ほどホームページに掲載する予定でございます。

続きまして「2. 食品群設定及び代表作物選定の考え方」につきましては、食品群設定につきましてはコーデックス委員会における食品分類をまずは基本としつつも、日本の実情に合わせて変更したものとします。植物学的分類に加えまして、芽や葉など部位や形態による農薬への暴露や、農薬の残留濃度を考慮する。同じような部位のものを同じグループにするということになります。

また、いわゆるマイナー作物につきましては、生産量が少なく、作物残留試験の対象とされがたいこと、また、摂取量も少なく健康リスクへの寄与率が低いことから、基本的にはメジャー作物又は準メジャー作物が含まれる群に含めることとします。

これらの考え方に基づきまして、同一の食品群に設定できると考えられるものの分析部位が異なる、例えば、日本では、みかんにつきましては果肉を分析部位として基準値を設定しておりますけれども、国際的には、ほかの柑橘類と同じように皮を含めた基準値が設定されておりますので、今の分析部位のままでは同じグループに属することはできない場合がありますので、そういったものにつきましては、分析部位の変更も併せて検討していくこととしたいと考えております。

また、グループを置いた後にそのグループで残留基準を設定するための作物残留試験を実施すべき代表作物の選定でございますけれども、こちらにつきましてもコーデックス委員会の原則及びガイドラインに示しておりますけれども、こちらを参考に各食品群におきまして設定することとしたいと考えております。

また、当然、我が国における農薬登録にも対応する必要がございますので、その選定には国内生産されているかどうかについても考慮することとしたいと考えております。

上記の考え方に基づきまして、具体案を今後こちらの部会でお示ししたいと考えております。今回は御参考までに研究班での研究報告の食品分類と代表作物の案を掲載させていただいておりますけれども、これを踏まえまして国の考え方に基づいて食品群と代表作物を選定していきたいと考えております。

また、当然ながら、こういった形で基準値を設定するのか、また、どれだけ作物残留試験の例数が必要なのかについても、併せて検討を行っていきたいと思います。今後検討していくということでございます。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、御意見・御質問ありますか。これから一応検討していくということですが、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

以上で、本日の議題は全て終了しました。

事務局から、次回の部会の予定について御連絡をお願いいたします。

○ 黒羽室長 次回の部会の開催日程につきましては、8月23日木曜日、午後に予定しております。

また、机上に配付しております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 それでは、ちょっと長くなりましたが、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。