

○事務局 それでは、少し定刻よりも早いですけれども、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。

初めに、事務局の異動について御紹介させていただきます。

12月1日付で基準策定専門官の島崎が着任しておりますので、御紹介させていただきます。よろしく願いいたします。

本日は、井之上委員、魏委員、由田委員、吉成委員より御欠席されるとの御連絡をいただいております。

農薬・動物用医薬品部会の委員14名中10名の御出席をいただいております。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条の規定によりまして、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

厚生労働省全体の取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ます。本日はこれに伴いまして、資料はお手元のタブレットを操作して御覧いただくこととなります。操作等で不明な点などございましたら、適宜、事務局がサポートいたしますので、お申しつけください。

次に、利益相反の状況につきまして御報告させていただきます。

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け取りにつきまして、事前に各委員に確認を行いましたところ、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。年末のお忙しい中お集まりいただき、ありがとうございます。

それでは、今日も議題が多いので、早速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 資料の説明をさせていただきます。

本日、机にお配りしました資料は、議事次第、配付資料一覧、委員名簿と関係省庁の方の出席者名簿、座席表をとじたもの、食品衛生分科会における確認事項のA4横の1枚紙がございます。

加えまして、右肩に机上配布と記載させていただいております、スピネトラムに関する資料を本日追加で机上配付しております。

また、お手元のタブレットには、本日御審議いただく品目の報告書案を、それぞれ資料1-1、2-1のように資料9-1まで入れさせていただいております。各品目の食品安全委員会の評価書も、資料1-2、2-2のように資料9-2まで入れさせていただいております。

その次に、資料10「農産物の検体部位及び基準値適用部位の見直しについて」、資料11「発出予定の試験法について」を入れさせていただいております。

配付させていただいた資料及びタブレットに入れた資料につきまして、問題等がござい

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す。

○穂山部会長 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、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬7剤の審議を行います。

なお、報告書の作成に当たっては、既に関係委員に資料等について御検討いただいているところであります。ありがとうございました。

それでは、議題(1)の食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について審議を行いたいと思います。

まず、動物用医薬品サラフロキサシン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剤目のサラフロキサシンでございます。

それでは、資料1-1を御覧ください。

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、初回の審議です。

続いて「1. 概要」について説明します。

品目名はサラフロキサシンです。

(2)の用途ですが、フルオロキノロン系の合成抗菌剤であり、細菌のトポイソメラーゼII(DNAジャイレース)を阻害して殺菌作用を示すと考えられていると記載していますが、殺菌作用を抗菌作用に修正したいと思います。また、日本では、動物用及びヒト用医薬品として承認されていません。

(3)化学名及びCAS番号、化学名、構造式等については記載のとおりです。

続いて、2ページに(5)適用方法及び用量を記載しております。EUでは鶏及び七面鳥に適用があり、飲水添加剤として4 mg/kg 体重で投与する方法が使用されています。

続きまして、2～3ページの「2. 対象動物における分布、代謝」についてです。<sup>14</sup>C標識サラフロキサシン塩酸塩を鶏及び七面鳥に投与し、組織における総残留比を推定しています。

続いて、3～5ページの「3. 対象動物における残留試験」です。

サラフロキサシンを分析対象として、鶏及び七面鳥で残留試験を実施しています。

続いて、5～6ページ、「4. ADIの評価」についてです。

微生物学的ADIが、雌イヌでの血清中グロブリン濃度の低下をエンドポイントとする毒性学的ADIよりも小さいことから、サラフロキサシンのADIとして0.0064 mg/kg 体重/dayと設定することが適当であると判断されています。なお、サラフロキサシンには、特段問題となる遺伝毒性はありません。

続きまして、6ページの「5. 諸外国における状況」についてですが、JECFAによるリスク評価が行われ、1998年にADIが設定されています。国際基準は鶏及び七面鳥に設定されています。主要国、地域では、EUにおいて鶏及びさけ目魚類に基準値が設定されています。

次いで、「6. 基準値案」です。

規制対象はサラフロキサシンとしています。

なお、JECFAは、サラフロキサシン（親化合物）が全ての組織において主要な残留物であることから、規制対象を親化合物としています。また、代謝物は親化合物に比べて微生物に対する活性が有意に低いことから、暴露評価で考慮する必要がないとしています。

基準値案については、後ほど説明します。

(3) 暴露評価です。暴露評価は、TMDI試算でADI比は最大の幼少児でも0.4%です。

次いで、8ページからの別紙について説明します。

基準値案の別紙1ですが、国際基準を参照して基準値を設定していますが、七面鳥をその他の家きんに読みかえて設定しています。

現行の暫定基準は、鶏及び七面鳥のその他の食用部分及びさけ目魚類に設定されていますが、EUにおいて使用が確認できないことから、さけ目魚類の基準値は削除され、「抗菌性物質を含んではならない」が適用されます。

先ほど述べた暴露評価のADI比については、9ページの別紙2で確認願います。

最後に、11ページが答申案になります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございました。

今回は初回ですね。

○事務局 はい。そうです。

○穂山部会長 それでは、順を追ってじっくり審議したいと思います。

まずは、1ページですけれども、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、いかがでしょうか。

○佐々木委員 結構だと思います。

○穂山部会長 これは、用途はトポイソメラーゼIIでよろしいですね。

では、事前に井之上先生、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 それでは、2ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、佐々木先生、いかがでしょうか。

○佐々木委員 結構だと思います。

○穂山部会長 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 大丈夫だと思います。

○穂山部会長 事前に、吉成先生から代謝関係では何かありましたか。

○事務局 ございませんでした。

○穂山部会長 それでは、5ページ目の安全性のところですが、その前に、折戸先生より食品安全委員会の毒性の概要の御説明をお願いします。

○折戸委員 それでは、動物用医薬品サラフロキサシンの食品安全委員会の評価について、ここで御報告いたします。

サラフロキサシンの遺伝毒性試験については、*in vitro*試験としてチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期DNA合成試験が行われております。また、*in vivo*試験として、ラットを用いた不定期DNA合成試験、マウスを用いた小核試験が行われました。

*in vitro*試験における遺伝子突然変異試験、不定期DNA合成試験及び染色体異常試験で陽性が認められましたが、これらの試験結果は他のフルオロキノロン系合成抗菌剤と同様にトポイソメラーゼII阻害作用に起因すると考えられました。また、*in vivo*試験では陰性であったことから、サラフロキサシンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断されました。

各種毒性試験結果から、サラフロキサシン投与における影響は主に腎毒性、これは間質性腎炎と尿細管腎炎。血液生化学的検査値の変動、これは血中グロブリン濃度の減少などでした。発がん性、繁殖毒性、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。

それでは、ADIのところの記載はいかがでしょうか。折戸先生、よろしいですか。

○折戸委員 書き方なのですけれども、(3)のADIの設定で、0.0064とその次のmgの間にスペースが必要かなと思います。

○事務局 ありがとうございます。修正します。

○穂山部会長 ほかはよろしいですか。

それでは、魏先生、吉成先生から安全性のところでは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、ちょっと戻りまして、3ページ目の分析法のところですが、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。

分析法のところ、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 ございませんでした。

○穂山部会長 それでは、6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が、御意見、御質問はございますか。よろしいですか。

TMDI試算で幼少児がADI比0.4%ですので、特に問題はありませんね。

規制対象もサラフロキサシン（親化合物）だけです。

基準値に関しましても、国際基準に合わせたということですよ。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 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。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、まず1ページ目の殺菌作用を抗菌作用にするということと、6ページ目のADIのところでは0.0064とmgの間にスペースを入れるという修正を先生方に確認していただき、その確認をもって部会報告案としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

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

続いて、農薬及び動物用医薬品イソプロチオランの審議に入りたいと思います。ただ、その前に、基準値の設定に当たり、事務局から農産物の検体部位及び基準値適用部位の見直しについて提案がありましたので、まずその取扱いについて検討したいと思います。

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10を御覧ください。この資料に沿ってお話しさせていただきます。

「農産物の検体部位及び基準値適用部位の見直しについて」でございます。

「1. 現状」です。

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の食品成分一般規格の中で、農産物の検査部位を定めていますが、コーデックスや諸外国と一致しない食品が多々あります。これらの主な果実類とその検査部位は、みかん以下、御覧のとおりです。ざっくり言うと、果皮を含むか否かが日本とコーデックスでは異なります。

2ページ目、「2. 今後の対応」です。

これらの不整合な食品については、コーデックス基準の多くが採用できません。また、作残試験で果肉と果皮とそれぞれの分析が必要となり、煩雑であること、検査する際のサンプル調整で果皮の除去が手間であって、さらに、果皮に触れた手からのコンタミの可能性などから、コーデックスと整合させることが望ましいと考えます。

また、果皮を含む果実全体を検体とすることにより、果皮を含むので基準値は上がってしまうのですが、果実全体を検査することによって、当該農薬がGAPに従った正しい使い方をされたかどうかの判別がより容易になります。

一方で、果肉のみと果実全体では、農薬の残留濃度が異なることが想定され、農薬の用途や目的によって農薬の残留の程度が異なることから、検査部位変更に伴う基準値の一括しての見直しを試みたのですが、機械的に現時点での基準値を果実全体に置きかえることは不適切と考えました。そこで、残留基準値や暴露評価の取扱いについては、以下4つの進め方で取り扱おうと考えております。

まず、「(1) 残留基準値の設定」についてです。コーデックス基準が設定されているもの、果実全体の作残試験が行われているもの、果肉と果皮の両方で試験が行われているものについては、告示の食品名をこちらに記載のあるみかん以下のように括弧をつけて、果実全体で基準値を設定します。果肉と果皮とそれぞれ試験をしている場合には、それぞれ

の重量を加味して、果実全体の残留濃度を算出します。ももとびわの種子の扱いですが、一般的に高濃度に種子に農薬が残留するとは考えがたいことから、種子への残留はないとみなして計算することとします。

続きまして、「(2) 告示の検体の改正」です。コーデックスと検査部位が整合した基準値を設定した農薬が相当数になったら、3ページ目の告示の5(2)、6(2)のように改正していきます。

そして、「(3) 残留基準値設定時における暴露評価」です。長期暴露評価においては、TMDI試算では果実全体の基準値案を採用することとし、EDI試算においては果肉のデータがあれば果肉のデータを、果実全体のデータのみ場合は果実全体のデータで摂取量を算出します。短期暴露評価においては、試験データが4例以上あれば果肉又は果実全体のHR、最大残留濃度を、3例以下の場合は果実全体の基準値案で算出します。3例以下でさらに精緻化が必要な場合は、可食部係数を用いて算出することとします。

4ページ目の「(4) 検査機関における種子の取扱い」です。

ももとびわの種子は非常に堅く粉砕が困難で、粉砕できたとしてもなかなか粉々にはならないので、分析サンプルの均一性を保つことが難しいことから、検査は困難と考えます。先にもお話しさせていただいたのですけれども、一般的に種子には農薬が高濃度に残留するとは考えがたいことから、種子には農薬は残留しないものとみなして、果肉、果皮における残留量と、種子を含む果実全体の重量を加味して、果実類全体の残留濃度の計算を行います。

そして、「3. 適用」についてです。事前に委員の皆様はこの案を送らせていただいて了承をいただいたことから、本日の農動薬部会での審議品目より、この運用を適用することとします。

事務局からの説明は以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、まずこの農産物の検体部位及び基準値適用部位の見直しについて、御確認をお願いしたいと思います。御意見、御質問はありますでしょうか。

御意見がないようでしたら、農産物の検体部位及び基準値適用部位の見直しについては、当部会として今後はこの考え方を基準として設定していくことにしたいと思います。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

ありがとうございます。

それでは、農薬及び動物用医薬品イソプロチオランの審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 それでは、資料2-1を御覧ください。2剤目のイソプロチオランです。

本剤は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、御審議いただくもので、4回目の審議となります。

まず、用途ですが、本剤はリン脂質生合成阻害に基づく菌糸生育阻害作用による殺菌活性及びウンカ類の密度抑制効果を有しています。また、動物用医薬品としては、牛の肝疾患及び脂肪壊死症の改善を目的として使用されています。

化学名や構造式等については記載のとおりです。

続いて、2～8ページに「2. 適用の範囲及び使用方法」について記載しております。今回、みかんに関して拡大申請がなされております。また、8ページ、(2)には動物用医薬品としての使用方法を記載しております。

続きまして、「3. 作物残留試験」についてです。

分析対象はイソプロチオラン。分析方法は記載のとおりです。作物残留試験結果については、後ほど別紙にて御説明したいと考えています。

次に9ページ、「4. 魚介類における推定残留濃度」について記載しております。こちらは前回の部会と変更はありません。

続いて、「5. 畜産物における推定残留濃度」についてです。前回の審議時には国際基準は設定されておらず、今回新たに記載を追加した部分です。JMPRでは(1)のヤギを用いた代謝試験及び(2)の乳牛における残留試験から、哺乳類の畜産物の最大残留濃度を定量限界値である0.01 mg/kg以下と設定しております。

「6. 動物用医薬品の対象動物における残留試験」については前回の部会と同じで、こちらも記載に変更はありません。

「7. ADI及びARfDの評価」です。ADIは前回と変わりなく、0.1 mg/kg 体重/dayと評価されております。一方、ARfDは新たに食品安全委員会において設定されており、国民全体の集団に対して根拠資料マル1の発生毒性試験及び根拠資料マル2の一般薬理試験の結果から、無毒性量50 mg/kg 体重/dayを根拠とし、安全係数100が適用され、0.5 mg/kg 体重となっております。

そして、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、ラットを用いた発生毒性試験の結果から、その無毒性量12 mg/kg 体重/dayを根拠として、ARfDは0.12 mg/kg 体重と評価されております。

13ページ、「8. 諸外国における状況」になっています。JMPRにおける毒性評価が行われ、2017年にADIが設定されておりますが、JMPRではARfDは設定不要と評価されています。国際基準は米、乳等に設定されておりますが、主要5カ国についてはEUにおいて米に基準値が設定されております。

続きまして、「9. 基準値案」です。

農産物、畜産物ともに残留の規制対象はイソプロチオランのみで、これを踏まえた(2)の基準値案は16ページの別紙2に記載しておりますが、こちらも後ほど御説明させていただきたいと思っております。

(3)の長期暴露評価です。こちらはTMDI試算により幼小児で一番高い57.5%のADI占有率となっております。

短期暴露評価に関しても、後ほど別紙4にて御確認いただきます。

それでは、別紙に移ります。

作物残留試験の結果については、14～15ページの別紙1を御参照ください。今回新しく提出された試験結果は、15ページのみかんのみとなっております。このみかんに関しては、先ほど御確認いただいたように分析部位変更の対象となっておりますので、提出された果肉と果皮のデータとともに、各サンプルごとに果肉と果皮の重量比から換算された果実としての残留濃度も記載しております。この換算値を参照して、16ページの別紙2に果皮を含むみかんの基準値を申請に従い設定しております。

また、同別紙2のびわに関しては、分析部位の変更対象となっておりますが、果皮を含む果実の結果が提出されておりますので、これまでの分析部位を果肉とした基準値を一旦削除した上で、数値は同じなのですが、新しく括弧内に説明をつけ加えた、分析部位を果実とした基準値案を設定しております。

一方、ももに関しても、分析部位変更の対象ではありますが、こちらは果肉部の結果のみの提出となっておりますので、以前の記載は変更せず、基準値案も現行維持となっております。

畜産物に関しては、牛では現行維持とし、その他は国際基準値を参照して、基準値案としています。

次の17ページ、別紙3には、先ほど触れました長期暴露評価の結果を示しています。詳細を御確認ください。

そして、18ページ、別紙4-1には国民全体の、次の別紙4-2には幼少児、別紙4-3には妊婦又は妊娠している可能性のある女性についての短期暴露評価の結果を記載しております。ARfD比は最大で米の10%となっております。

最後の23ページは答申案となっております。

事務局からの説明は以上です。審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

今回は適用拡大で4回目ということですね。

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。

○ 佐々木委員 結構だと思います。

○ 穂山部会長 宮井先生はよろしいですか。用途のところは書き直していただいたのですよね。

○ 宮井委員 用途のところ、ここで直っているのですけれども、今、口頭ではウンカ類の密度抑制と説明されましたけれども、それは増殖抑制に変えたと思います。

○ 事務局 増殖抑制です。済みません。

○ 穂山部会長 記載はこれでよろしいですか。

○宮井委員 これでもいいと思います。

○穂山部会長 これは農薬と動物用医薬品で用途が違う、珍しいものでしたね。

井之上先生と吉成先生から、事前に何かこの辺りでコメントはありましたか。

○事務局 いえ、特にございませんでした。

○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おいて、佐々木先生、宮井先生、いかがでしょうか。

○佐々木委員 よろしいです。

○宮井委員 結構だと思います。

○穂山部会長 これはみかんですね。

○事務局 みかんです。

○穂山部会長 よろしいですか。

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

○折戸委員 大丈夫です。

○穂山部会長 体内動態のところ、吉成先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 いえ、こちらも特にございません。

○穂山部会長 わかりました。

それでは、11ページからの安全性のところにおいて、その前に、折戸先生、食品安全委員会の概要を御説明をお願いします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、イソプロチオランに対する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、並びにヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、宿主経由の試験としてマウスを用いた復帰突然変異試験が、*in vivo*試験としてマウスを用いた小核試験が行われており、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。

また、発がん性試験において、ラットに皮膚角化棘細胞の増加が認められましたが、遺伝毒性が認められなかったことから、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、閾値を設定することは可能であると考えられました。

各種試験の結果から、主要な影響は主に体重増加抑制、肝臓重量増加でした。繁殖能に対する影響、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。

安全性の記載で、ARfDは今回新しく評価の記載になっていますけれども、折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 大丈夫だと思います。

○穂山部会長 事前に魏先生、吉成先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 特にございませんでした。

○穂山部会長 それでは、ちょっと戻りまして、作物残留試験の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。

農薬の分析法のほうは前回より少し変わっているのですよね。

○事務局 表記を永山先生に少し新しくしていただきました。

○穂山部会長 よろしいですか。

井之上先生から分析法で事前に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。

○穂山部会長 それでは、13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が、何か御意見、御質問等がありますでしょうか。よろしいですか。

今回、TMDIで幼少児最大でADI比57.5%で、ARfDも超えてはいないということです。

先ほどの検査部位の見直しで、みかんは申請なので外果皮を含むということで、これだけですけれども、びわに関して基準値の現行は果実。

○事務局 果肉のデータで基準値がついておりました。

○穂山部会長 今回は全体ですね。という記載が別紙2に書かれていると思います。

あと、ももは果肉だけのデータしかないの、現行のままということであります。

よろしいですか。

それでは、全体を通して何か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、本報告案をもっ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 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、次の農薬インピルフルキサム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、インピルフルキサムでございます。資料3-1を御覧ください。

新規の農薬登録申請に伴う基準値設定及び魚介類への基準値設定について御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。

本剤はカルボキシアミド系の殺菌剤でございます。

化学名、CAS番号、構造式、物性につきましては、資料に記載したとおりでございます。

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お示ししております。

3ページ、「3. 作物残留試験」でございます。分析対象物質はインピルフルキサム、代謝物B、代謝物D及びその抱合体、代謝物E及びその抱合体、代謝物F、代謝物Ia及びその抱合体、代謝物Ib及びその抱合体、代謝物Ja及びその抱合体、代謝物Jb及びその抱合体となっております。

分析法の概要につきましては、5ページに記載しております資料のとおりでございます。

6ページ、作物残留試験結果は別紙1に記載しております。後ほどお示しさせていただきます。

ます。

「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及び生物濃縮係数より、推定残留濃度は0.019 mg/kgと算出しております。

7ページ、「5. ADI及びARfDの評価」でございます。

ADIはイヌ1年間慢性毒性試験の無毒性量より、0.06 mg/kg 体重/dayと評価されております。

ARfDはラット急性神経毒性試験の無毒性量より、0.3 mg/kg 体重と評価されております。

「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カ国においても基準値は設定されておられません。

「7. 基準値案」です。残留の規制対象はインピルフルキサムとする案としております。作物残留試験において、資料に記載しております代謝物Bほかの分析が行われておりますが、いずれも親化合物に比較して低い値であることから、これらの代謝物は残留の規制対象に含めないこととするとしております。

食品安全委員会は、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をインピルフルキサム（親化合物のみ）としております。

基準値案を別紙2に記載しております。こちらも後ほどお示しいたします。

暴露評価です。長期暴露評価では、TMDI試算におけるADI比は最も高い幼少児で42.0%でございました。短期暴露評価では、各食品の短期推定摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えておりません。

9ページの別紙1に、国内で実施されました作物残留試験の成績を記載しております。

11ページの別紙2に基準値案をお示ししております。登録の有無の欄に申と記載してありますが、今回登録申請がなされたものを示しております。国内の作物残留試験成績より基準値を設定しております。みかんにつきましては外果皮を含む残留濃度より、ももにつきましては果皮及び種子を含む残留濃度より基準値を設定しております。

12ページの別紙3に長期暴露評価の詳細をお示ししております。

13ページ、14ページ、別紙4-1、4-2として、短期暴露評価の詳細をお示ししております。

16ページに答申案をお示ししております。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

今回は農薬申請で初回ということですね。

○ 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、宮井先生、いかがでしょうか。

○ 佐々木委員 結構だと思います。

○ 穂山部会長 ミトコンドリア内膜のコハク酸脱水素酵素（複合体II）でよろしいですか

ね。

それでは、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 特にいただいておりません。

○穂山部会長 それでは、2ページ目以降の適用の範囲及び使用方法に関しまして、これは今回全てですけれども、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 こちらもよろしいと思います。

○穂山部会長 それでは、今回代謝物が多いのですけれども、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 大丈夫だと思います。

○穂山部会長 事前に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 特にいただいておりません。

○穂山部会長 それでは、ちょっと飛びまして、7ページの安全性のところですが、まずは折戸先生、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、インピルフルキサム（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及び遺伝子突然変異試験が行われています。

また、*in vivo*試験としてマウスを用いた小核試験が実施されて、全ての試験で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、インピルフルキサム投与による影響は主に体重増加抑制及び肝臓、これはびまん性肝細胞肥大などでした。発がん性、繁殖能に対する影響、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等がありますでしょうか。

遺伝毒性もないということによろしいですか。

それでは、このADI、ARfDのところの記載ぶりはいかがでしょうか。特によろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 それでは、ちょっと戻りまして、代謝物が多いですけれども、3ページ目以降の分析法、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。

分析法のところ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 特にいただいていないです。

○穂山部会長 それでは、また後ろに戻りまして、7ページ目以降の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、何か御質問、御意見等がありますでしょうか。よろしいですか。

規制対象は、代謝物をはかっていますけれども、いずれも親化合物より低いということ

で、親化合物のみにしているということ。

あと、暴露評価はTMDIで幼少児最大でADI比42%で80%以下ということでもあります。ARfDも超えてはいないということで特に問題ないということです。

今回、初回なので、別紙2では申請の申の字が全部並んでありますけれども、全て作物残留試験からの結果で求めているということでもあります。国際的には評価されていないということでもあります。

それでは、その他全体を通して何か御意見はありませんでしょうか。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)

○稲山部会長 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した。

それでは、次の農薬クロルピリホス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4-1を御覧ください。

本剤は適用拡大申請に伴う基準設定依頼及び魚介類への基準値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て御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。

本剤はアセチルコリンエステラーゼの阻害により、殺虫作用を示す有機リン系殺虫剤です。

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. 適用の範囲及び使用方法」は2～4ページに記載しており、3ページの四角で囲んでいるあずきが今回適用拡大がなされた作物です。この項につきましては宮井先生にコメントをいただきまして、内容を修正しております。

次に4ページ、「3. 作物残留試験」についてです。

分析の概要の分析対象物質はクロルピリホス、また一部の作物、これはももとぶどうになりますが、代謝物Yも測定されております。この代謝物は植物代謝試験では果物のみの代謝物ということで、分析結果も定量限界未満ということで、その後その他の作物では測定されておられません。

分析法の概要の記載につきましては、4～5ページに記載しております。分析法の記載につきましては、永山先生、根本先生よりコメントをいただきまして、修正をしております。

作物残留試験結果ですが、別紙1に示しており、後ほど御説明いたします。

続きまして、「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については、非水田PECTier1より0.044 µg/Lと算出されており、また、次のページ生物濃縮係数につきましては、<sup>14</sup>C標識クロルピリホスを用いたニジマスの魚類濃縮性試験によりまして、1,374 L/kgと算出されております。

これらの結果より、推定残留濃度は0.302 mg/kgと算出されております。

続きまして、「5. 畜産物における推定残留濃度」です。

分析の概要の分析対象物質はクロルピリホスです。分析法の概要は6ページに記載のとおりでございます。

家畜残留試験につきましては、7～8ページに肉牛、乳については乳牛を用い、また、豚及び産卵鶏を用いた飼養試験の結果をそれぞれ示しております。

9ページに、推定された飼料中の最大飼料由来負荷と平均的飼料由来負荷の値をそれぞれ示しております。これより計算された牛の推定残留濃度を表6に示しております。

豚、鶏及び卵の推定残留濃度は定量限界である0.01 mg/kgと比較し非常に低い値、ほぼゼロとなっております。

畜産物につきましては、佐藤先生より事前にコメントをいただき、記載を修正しております。

続きまして、「6. ADI及びARFDの評価」です。

ADIにつきましては、10ページに記載の4本の試験より無毒性量0.1 mg/kg 体重/dayを設定しており、この無毒性量に安全係数100で除し、ADIは0.001 mg/kg 体重/dayと評価されております。

この試験の中に、慢性毒性/発がん性併合試験がございますが、発がん性は認められておりません。

次にARFDについてです。ヒトの単回投与試験により、無毒性量1.0 mg/kg 体重に安全係数10で除しまして、ARFDは0.1 mg/kg 体重と評価されております。

次に11ページ、「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、1982年にADIが、1999年にARFDが設定され、国際基準も大豆、かんきつ等に設定されております。また、主要5カ国においても、記載にありますような食品に基準値が設定されております。

「8. 基準値案」です。

残留の規制対象はクロルピリホスとしております。食品安全委員会は農産物、畜産物及び魚介類における暴露評価対象物質としてクロルピリホス（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でまとめて御説明いたします。

暴露評価につきましては、基準値案により長期暴露評価ではEDI試算により、一番高い幼少児で78.5%のADI占有率となっております。

短期暴露評価につきましては、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量を超えてはおりません。

また、本剤は暫定基準が定められておりますが、今般の残留基準の見直しに伴い、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をさせていただきます。

国内における作物残留試験成績の一覧は13ページから15ページの別紙1に示しております。今回適用拡大のあった試験成績には網をつけて示しております。

また、先ほども御説明のありました検体部位及び基準値適用部位の見直しに伴いまして、みかん及びももにつきましては、果肉及び果皮の試験結果から果実の値を計算しており、それを基に基準値を設定しております。

また、りんごにおきましては、75%水和剤で果実と花おち、しん及び果梗の基部を除去したものの両方の試験結果を示しております。

基準値案につきましては、16ページの別紙2を御覧ください。

本剤につきましては国際基準が設定されておりますが、JMPRで評価されておりますADIは食品安全委員会で評価されているADIより1桁大きいことから、全ての国際基準を取り込むことができませんでした。作物残留試験等の欄に※1とあるもの、ばれいしょ、りんご、日本なしになりますが、国際基準を取り込めず国内の作物残留試験を基に基準値を設定したものです。

また、※2とあるもの、はくさい、キャベツ、かきになりますが、暴露評価を超えてしまうことから、国際基準を参照できず、一律基準としているものです。

続きまして、畜産物で※3をつけておりますが、牛、豚及びその他陸棲哺乳類の脂肪及び乳については、同じく暴露評価を超えてしまうことから、国際基準ではなく国内のMDBより算出した推定残留濃度を基に基準値を設定しております。

また、ミネラルウォーター類については、WHO飲料水水質ガイドライン値に基づき基準値を設定しております。

加工食品については、加工係数を用いた原材料中の濃度に換算した値を、当該原材料が超えていないものについては※5をつけておりまして、基準値を設定しないこととしております。また、この基準値については根本先生より事前にコメントをいただいて修正をしております。

次に、20ページの別紙3に長期暴露評価の結果を示しております。

みかんは果肉の残留濃度より、また、りんごは花おち、しん及び果梗の基部を除いた果実の残留濃度よりEDI試算を行っております。

また、魚介類においては、河川における農薬濃度のモニタリング結果を用いて精緻化した値を用いてEDI試算を行っております。

続きまして、21～22ページ、別紙4-1、4-2に短期暴露評価の結果を示しております。りんごにつきましては、4例の作物残留試験結果があり、花おち、しん及び果梗の基部を除いた果実の残留濃度を用いております。

最後に、25ページが答申案となります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

今回は適用拡大及び魚介類への基準値設定依頼ということですが、ポジティブリスト後初回ということですね。

それでは、1ページ目から順を追って審議をお願いしたいと思います。

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、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。有機リンの殺虫剤ですね。

それでは、2ページ目以降の適用の範囲及び使用方法ですけれども、あずきが追加ということですが、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 こちらもよろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。直していただいたというところですね。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 それでは、次に代謝物Yがありますけれども、体内動態、代謝物、その他に関しましては、折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 大丈夫だと思います。

○穂山部会長 体内動態のところでも事前に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 特にいただいております。

○穂山部会長 それでは、ちょっと後半に行きまして、9ページ目以降の安全性のところでも、そ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、クロルピリホス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、ラットリンパ球を用いた染色体異常試験が行われており、*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。全ての試験で陰性であったことから、クロルピリホスに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、クロルピリホスの投与による影響は、主に脳及び赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害でした。単回投与試験により生じる可能性のある毒性評価に対する無毒性量のうち、最小値は幼若及び成熟ラットにおけるコリンエステラーゼ活性阻害の比較試験及びイヌにおけるアセチルコリンエステラーゼ活性阻害試験で得られた、赤血球コリンエステラーゼ活性阻害に対する無毒性量の0.5 mg/kg 体重でしたが、ヒトにおける単回投与で赤血球アセチルコリンエステラーゼ活性阻害に対する無毒性量として、1 mg/kg 体重が得られており、赤血球アセチルコリンエステラーゼ活性阻害は最も感受性が高いと考えられることから、これを根拠として安全係数10で除した0.1 mg/kg 体重を急性参照用量としています。

ラットを用いた発達神経毒性試験が行われており、発達神経毒性は認められておりません。発がん性、繁殖能に対する影響、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。

ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性のところの記載で、折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 特に、大丈夫かなと思います。

○穂山部会長 事前に吉成先生から何か安全性のところコメントはありましたでしょうか。

○事務局 コメントは特にいただいておりません。

○穂山部会長 それでは、ちょっと戻りまして、6ページ目からの分析法、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。

これは有名な農薬ですけれども、事前に井之上先生から分析法のところ何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特にコメントはございませんでした。

○穂山部会長 今回、魚介類への推定残留濃度の依頼がありましたが、佐野先生、5ページ目はよろしいですか。

○佐野委員 はい。

○穂山部会長 では、そこはよろしいですね。

それでは、後半にまた戻りまして、11ページ目以降の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですが、御意見はありますでしょうか。

JMPRで既に毒性評価されて、1982年にADI、1999年にARFDが設定されているようです。

規制対象は親化合物のみで、暴露評価は幼小児最大でEDI試算でADI比78.5%、80%以下であります。あと、ARFDも特に超えてはいないということでもあります。

基準値のところですが、先ほどのはくさいとかキャベツは一部国際基準を用いてしまうと暴露評価を超えてしまうので、基準値は設定なしとする。先ほどの検査部位の変更に伴って、みかんとびわとももが果実全体に設定を変えたということですね。

あと、一部は国際基準を用いてしまうと暴露評価を超えてしまうので、残留試験からの基準値案を示しているということです。これは非常に多いですが、よろしいですか。

その他、全体を通して何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、修正はなしでよろしいですか。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 ありがとうございます。そのようにさせていただきたいと思います。

今回、品目数が多いので、ここで少し10分間休憩を入れたいと思いますけれども、よろしいですか。それでは、あちらの時計で15分からということで、ちょっと休憩を入れさせていただきます。

(休 憩)

○穂山部会長 それでは、皆様お集まりなので、後半を始めたいと思います。

次は農薬シアントラニリプロー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5-1を御覧ください。

本剤は拡大申請に基づく残留基準の設定について御審議いただくものです。2回目の審議となります。1回目の部会の後、JMPRにおける毒性評価が行われており、ADIが設定され、多くの国際基準が設定されている状態にあります。

まず、1ページ目の「1. 概要」ですが、シアントラニリプロールは殺虫剤です。カルシウムチャンネルに作用します。

化学名や構造式等については記載のとおりです。

2～10ページ目にかけて、「2. 適用の範囲及び使用方法」を記載しております。四角で囲ったものが拡大申請がされているものです。

続きまして、10ページの「3. 作物残留試験」についてです。分析対象化合物、分析方法は前回と変わっておりません。

13ページ目に参りまして、「4. 畜産物における推定残留濃度」についてです。分析対象化合物はシアントラニリプロールと、ここにありますたくさんの代謝物を測定しております。分析方法の概要につきましては、ここにお示ししたとおりです。

15ページに参りまして、MDB及びSTMR dietary burdenについては、国内のものとJMPRのものとを記載しております。

16ページの表はJMPRの値から求めた推定残留濃度です。また、その下にありますように、国内のSTMR dietary burdenから求めた乳のSTMRを0.001 ppmと算出しております。この値を用いまして、輸入割合を考慮して、乳の精緻化を行って暴露評価を行っております。

続きまして、「5. ADI及びARfDの評価」です。こちらも前回と同様ですけれども、雄イヌの1年間慢性毒性試験の結果から、ADIを0.0096 mg/kg 体重/dayと評価しております。また、ARfDは設定の必要がないと評価しております。

17ページ目の「6. 諸外国における状況」ですが、JMPRにおける毒性評価が行われておりました。2013年にADIが設定され、ARfDは設定不要とされております。国際基準は多くの作物に設定されております。また、主要5カ国におきましても、多くの基準が設定されております。

「7. 基準値案」です。

規制対象につきましては、前回同様シアントラニリプロールという案です。その暴露評価についてですが、EDI試算によって一番高い幼小児で78.6%となっております。

それから、18～22ページにかけて、作物残留試験の結果をお示ししております。

23～24ページにかけて、基準値案を示しております。レタス、セロリ、ほうれんそう等については、カナダでグループとして基準値をつけていることから、グループで基準

値を設定しております。グループとして基準値案を設定したものについては、グループ内全ての残留値の平均で精緻化し、暴露評価を行っております。

また、今回、検査部位についての変更があったことから、すいか、メロン、まくわうり、ももについては国際基準を参照しております。みかんについては果肉と果皮の残留濃度から果実全体の残留濃度を求め、基準値案を設定しております。

27ページの別紙3に長期暴露評価の結果を示しております。なお、畜産物の暴露評価はJMPRではシアントラニリプロールと代謝物の合計で評価しておりますけれども、食品安全委員会による食品健康影響評価では、暴露評価対象物質をシアントラニリプロールのみとしていることから、シアントラニリプロールのみで評価しております。

31ページ目からが答申案となります。

事務局からの報告は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穠山部会長 ありがとうございます。

今回は適用拡大申請ですが、2回目ということですね。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

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、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穠山部会長 アントラニリックジアミド系の殺虫剤ということで、事前に井之上先生と吉成先生からこの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 特にございませんでした。

○穠山部会長 それでは、2ページ目以降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 こちらもよろしいと思います。

○穠山部会長 今回は非結球あぶらな科葉菜類。あと、アスパラガス、未成熟とうもろこし、にんじんですかね。

それでは、今回代謝物が多いのですけれども、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。

○折戸委員 はい。

○穠山部会長 体内動態のところ事前に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。

○穠山部会長 それでは、16ページの安全性のところですが、まずは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、シアントラニリプロ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、ヒト末梢血リンパ球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細胞を用いた遺伝子突然変異

試験が行われており、*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、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。

各種毒性試験からシアントラニプロールの投与による影響は主に体重増加抑制、血液生化学的变化、ALPの増加、肝臓、変異肝細胞巣などでした。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でしょうか。よろしいですか。

折戸先生、このADIとARfDの記載はよろしいですか。

○折戸委員 書き方のところですが、これもkgと体重の間にスペースが必要かなと思います。

○穂山部会長 ADIのところですよ。これは修正をお願いいたします。

○事務局 わかりました。

○穂山部会長 ほかにはよろしいですか。

この安全性のところ、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 それでは、戻りまして、13ページ以降の作物残留試験ですが、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。

代謝物がかなり多いですけれども、よろしいですね。

分析法のところ、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 特にございませでした。

○穂山部会長 それでは、17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が、いかがでしょうか。御質問、御意見はありませんでしょうか。

二村委員、どうぞ。

○二村委員 ありがとうございます。

先ほどのクロルピリホスのところでもあったのですけれども、今回暴露評価の結果を調整するために国際基準を用いないというものが幾つか出てきているのですが、そういう作物を選ぶ際の原則とか基準みたいなものがあるのでしょうか。

よく見ると、先ほどと共通しているものもあればしていないものもあるので、多分農薬ごととかその使われ方などによって調整をされているのだらうと思いましたが、こういう国際基準を用いないで調整をしていく場合の作物の選び方と、その基準の作り方について少し補足をいただければと思います。

○穂山部会長 これは事務局からお願いいたします。

○黒羽室長 御質問ありがとうございます。

国際基準が複数ある中で、貿易により海外から輸入されているようなものがあれば、ま

ずはそれを優先するのですが、それでも多くある場合については計算をしながら、入れるものについては入れていくと。

あと、海外から輸入されるもので、農薬が検出されているようなものについては優先して国際基準を導入するという方法です。

○ 穂山部会長 よろしいですか。

○ 二村委員 一般的にしては貿易量だとか流通量が多いものについては、優先的に国際基準を使っていくということだという理解でよろしいですか。あとは個別に農薬ごとに調整をすることもあるということでしょうか。

○ 黒羽室長 はい。原則はそうなのですが、ただ、農薬の種類によっては、検疫所で検出されるものとされないものがございますので、そういうものであれば検出されるものから優先的に国際基準を導入していくと。

暴露評価の数値がありますので、貿易量が多いものでもなかなか入らないものというのがありますので、そういった場合は、国際基準の設定は行わないで、次のものを優先していくというような方向でございます。

○ 穂山部会長 よろしいですか。

それでは、ほかにありますか。

代謝物をはかられていますが、規制対象は親化合物のみということでもあります。今、二村委員からもお話がありましたように、暴露評価はEDI試算で幼小児最大でADI比78.6%で80%以下であります。国際的には2013年にADIが設定されて、ARfDは設定不要とされています。

基準値案ですけれども、はくさい、カリフラワーはカナダのグループADIの国際基準をそのまま用いているということです。

あとは、先ほどのすいか、メロン、まくわうりに関しては、検査部位の見直しで果実全体にしているということですね。みかんは作物残留試験から果実全体を計算しているということですね。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 びわとももは国際基準ということですね。

○ 事務局 はい。国際基準そのままです。

○ 穂山部会長 よろしいですか。

その他全体で御意見はありませんでしょうか。よろしいですか。

御意見がないようであれば、先ほどのADIの数値で、kgと体重の間にスペースを置くということで、一応折戸先生に御確認いただいて、その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。

それでは、次の農薬シクロピリモレ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します。

○事務局 説明をさせていただきます。資料6-1を御覧ください。

本剤は新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼及び魚介類への基準値設定依頼がなされたことに伴い、御審議いただくもので、今回は初回の審議となります。

本剤は除草剤で、雑草より吸収され、カロチノイド生合成系に関与し、作用を示す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。物性の記載につきましては根本先生よりコメントをいただきまして修正しております。

続きまして、2ページ目、「2. 適用の範囲及び使用方法」です。

本剤は移植水稻に適用される薬剤となります。

「3. 作物残留試験」についてです。

分析の概要で、分析対象物質はシクロピリモレート、代謝物C及びその抱合体、代謝物D及びその抱合体、モルホリンの代謝物Fとなります。分析法の概要は3ページに記載のとおりです。

作物残留試験結果につきましては、別紙1で御説明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。

水産動植物被害予測濃度は水田PECtier2より0.13 µg/Lとなり、生物濃縮係数につきましては、オクタノール/水分配係数の3.3より回帰式を用いまして132 L/kgと算出されております。これらの値より、推定残留濃度は0.086 mg/kgと算出されております。

続きまして、「5. ADI及びARfDの評価」です。

ADIはラットの発がん性試験の無毒性量6.37 mg/kg 体重/dayより、ADI値は0.063 mg/kg 体重/dayと評価されております。ラットを用いた発がん性試験、また、マウスを用いた発がん性試験において、腫瘍の発生頻度の増加等が認められておますが、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ものは可能であると食品安全委員会により評価されております。

また、遺伝毒性におきましては、生体において問題となる遺伝毒性はないと結論されております。

続きまして、ARfDは単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量は設定する必要がないと評価されております。

「6. 諸外国における状況」についてです。

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。また、主要5カ国において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」ですが、残留の規制対象はシクロピリモレートとしております。農産物において、作物残留試験で代謝物C、代謝物D及び代謝物Fの分析が行われておりますが、残留濃度はいずれも定量限界未満であったことから、残留の規制対象には含め

ないこととしております。

食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をシクロピリモレート（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に示しております。

暴露評価についてです。長期暴露評価はTMDI試算で一番高い幼小児で0.4%のADI占有率となっております。

続きまして、別紙1に国内の作物残留試験一覧を示しております。また、別紙2に基準値案を示しております。別紙3に長期暴露評価のTMDI試算の結果を示しております。

最後に10ページ目が答申案となります。

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、これも農薬登録申請で初回ということですね。今日は初回が多いですね。

それでは、1ページ目から審議を行いたいと思います。

1ページ目、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、宮井先生、いかがでしょうか。

○ 宮井委員 よろしいと思います。

○ 穂山部会長 これはカロチノイド生合成系というと、米もある程度影響を受けるということなのですか。

○ 宮井委員 作用機作はまだ研究中でよくわかっていないようです。

○ 穂山部会長 了解です。

1ページ目で井之上先生、吉成先生から何かコメントはありますか。

○ 事務局 コメントはございませんでした。

○ 穂山部会長 それでは、2ページ目以降の適用の範囲及び使用方法ですけれども、宮井先生、いかがですか。

○ 宮井委員 こちらもよろしいです。

○ 穂山部会長 お米だけですよね。

次に、今回も代謝物が多いのですけれども、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。

○ 折戸委員 はい。大丈夫だと思います。

○ 穂山部会長 体内動態に関しまして、事前に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、次に4ページ目以降ですけれども、安全性のところいきまして、まずは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、シクロピリモレートの遺伝毒性試験に

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由来線維芽細胞を用いた染色体異常試験が行われており、*in vivo*試験としてラット肝細胞を用いたUDS試験、マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施され、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において、代謝活性化系存在下及び非存在下で陽性及び疑陽性でしたが、マウスを用いた小核試験を含むその他の試験においては陰性であり、生体に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、シクロピリモレートの投与による影響は主に体重増加抑制、肝臓、肝細胞肥大など、甲状腺、濾胞上皮細胞肥大などでした。

ラットを用いた2年間発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫並びに甲状腺濾胞細胞腺腫及びがんの合計、マウスを用いた18カ月間発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫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が可能と判断されました。繁殖能に対する影響、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。

ただ今の御説明で御質問はありますでしょうか。

発がん性試験で、ADI根拠で求めていますけれども、高用量で発がん性が認められたというのですか。

○折戸委員 はい。そういうことになります。

○穂山部会長 遺伝毒性がないのでということですね。

それでは、ADI、ARFDの記載はよろしいですか。特によろしいですか。

事前に魏先生、吉成先生から安全性のところでコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特にコメントはございませんでした。

○穂山部会長 それでは、戻りまして、2ページ目以降の分析法のところですか。別紙1の分析結果ですが、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。

代謝物が多いですけれども、この分析法のところで、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 特にコメントはございませんでした。

○穂山部会長 今回、新規で魚介類の推定濃度も記載されていますけれども、佐野先生、いかがでしょうか。

○佐野委員 結構です。

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

永山先生、どうぞ。

○永山委員 大変細かいところで恐縮なのですが、5ページの「7. 基準値案」の(1)の2行目といいますか、農産物においてはこれらの分析が行われているというところで、代謝

物CとDは抱合体が含まれているのですが、前の報告書ですと抱合体を含むと書いてあったのですが、ここでは書いていないのですけれども、統一性をとるのであれば抱合体を含むという形で入れておいたほうがいいかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○事務局 はい。修正させていただきます。

○穂山部会長 代謝物CとDですかね。抱合体を含むということで、修正をお願いします。ほかにありますでしょうか。

規制対象は親化合物のみで、暴露評価はTMDI試算で幼小児最大ですが、ADI比0.4%。基準値案も米と魚介類ですけれども、作物残留試験から求めているということでもあります。よろしいですか。

その他、全体を通して何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、先ほどの永山委員からの御指摘で、規制対象を5ページ目で代謝物C、代謝物Dのところ抱合体を含むということを追記していただいて、永山先生に御確認いただいて、その御確認した案を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 ありがとうございます。そのようにさせていただきたいと思います。

それでは、次の審議に移りたいと思います。農薬スピネトラムの審議に入りしたいと思います。資料説明をお願いします。

○事務局 農薬スピネトラムについて説明いたします。

資料7-1を御覧ください。

スピネトラムは適用拡大申請に伴う基準値設定及び畜産物への基準値設定を行うもので、昨年5月に続き、6回目の御審議となります。

1ページ「1. 概要」です。

スピネトラムは、スピネトラム-Jとスピネトラム-Lの混合物です。用途は殺虫剤で、作用機序はここに示してあるとおりです。化合物及びCAS番号についても、こちらに示しております。

2ページに構造式及び物性等を示しております。

3ページより、国内での適用の範囲及び使用方法になります。

7ページの後半で、今回適用拡大となる7つの作物が四角で囲んであります。また、この使用方法については、宮井先生より御指摘をいただいて修正しております。

11ページは国外での使用方法です。スピネトラムについては、最初の部会より類似の構造を持つスピノサドと同等とする比較試験データが提出されており、そのため、スピノサドの使用方法も記載させていただいております。

13ページ目からは、「3. 作物残留試験」です。

まず、分析の概要です。分析の対象はスピネトラム及び代謝物B、C、D、Eとなっております。

14ページの分析法の概要の記載については、永山先生より御指摘を受けて修正をいたしております。14ページの最後からは、スピノサドの分析について示しております。

17ページからは、スピノサドとスピネトラムが同等であるかを検証するための比較試験結果を示しております。

20ページに「4. 畜産物への推定残留濃度」について示しております。

21ページの表4に乳牛の動物飼養試験による残留濃度を示しており、22ページの表5に推定残留濃度等を記載しております。

次に、「5. ADI及びARfDの評価」です。ADIについては変更がなく、ARfDについては設定をする必要がないと判断されております。

「6. 諸外国における状況」は、JMPRが2008年に毒性評価を行ってADIが設定されており、ARfDは設定の必要がないとされております。国際基準はレタス、トマト等に設定されております。主要5カ国についても、多くの作物に基準値が設定されております。

23ページ、「7. 基準値案」です。

規制の対象としては、根本先生より御指摘をいただき、スピネトラム-J及びスピネトラム-Lとしております。食品安全委員会においても、暴露評価対象物質はスピネトラム（親化合物のみ）と設定されております。

基準値案については後ほど述べさせていただきます。

暴露評価の結果ですが、EDI試算によって高齢者で36.7%という値を示しております。

24ページからが作物残留試験の一覧です。別紙1-1が国内の試験結果で、網かけで示しておりますのが今回の拡大申請の作物です。

別紙1-2、1-3、1-4が外国での作物残留試験結果です。

32ページからの別紙2に基準値案を示しております。登録の有無の欄に申の字が書いてあるものが、今回基準値の設定の依頼があったものです。

33ページの6行目のみかんと中ほどのももについては、果肉、果皮の残留濃度と重量の比から果実全体を割り出して、分析部位の変更を示しております。また、ももの1行上のびわについては、国際基準を取り入れました。

32ページの別紙2、レタス（サラダ菜及びちししゃを含む）については5と提示していましたが、机上配布で国際基準の10にするとしております。また、すいかについては0.1としておりましたが、机上配布で0.2とばらつきを考慮したものに換えさせていただきます。

35ページ、別紙3が暴露評価結果で、EDI試算でもって高齢者で36.7%となっております。こちら先ほどのレタスとすいかの基準値の部分を変えております。

最後に39ページが答申案となっております。根本先生からの御指摘を受けて、答申案の最初のところに、今回基準値を設定するスピネトラムとは、スピネトラム-Jとスピネトラム-Lの和をいうという一文を入れました。

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 ありがとうございます。

今回は拡大申請で、6回目ですか。

○事務局 6回目です。

○穂山部会長 前は平成27年。

○事務局 今年の5月です。

○穂山部会長 基本的には前回とあまり大きく変わっていない。

○事務局 作物がふえたということです。

○穂山部会長 わかりました。

では、順を追って審議したいと思います。

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、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 事前に井之上先生から何か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、適用の範囲に関しまして、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 こちらもよろしいと思います。

○穂山部会長 今回はさといも、しゅんぎく、食用ぎく、にんにく、にんじん、食用ほおずき、すいかですか。

それでは、今回も代謝物がありました、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 いいと思います。

○穂山部会長 体内動態に関して、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 特にありませんでした。

○穂山部会長 それでは、安全性のところですね。安全性のところも変わっていないですか。

○事務局 はい。変わっていません。

○穂山部会長 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します。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、スピネトラム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細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ラットリンパ球を用いた染色体異常試験が行われており、*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。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。

各種毒性試験結果から、スピネトラムの投与による影響は主に多数の臓器におけるリン脂質症と考えられるマクロファージ又は組織球の集簇及び空胞化、甲状腺、腎臓などの上皮細胞の空胞化でした。神経毒性、発がん性及び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した。

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。

これも昨年の前回の報告と同じなので、記載もよろしいですかね。

それでは、次に13ページ以降の分析法、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。

特に問題はないですね。

分析法のところで、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 コメントはありませんでした。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、22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が、御質問、御意見等がありますでしょうか。

二村委員、どうぞ。

○二村委員 参考までにお伺いしたいのですが、作物残留試験のデータが、何となく感触でしかないのですけれども、ばらつきが大きいように感じます。その結果として基準値を比較的高めに設定されているようなものが幾つかあるのですけれども、この剤の使い方ですとか挙動などで原因あるいは要因になっているようなものがあるのか教えていただければと思います。

○穂山部会長 別紙1-1ですか。

○二村委員 別紙2の作物残留試験成績等というところを見ると、比較的ばらつきが大きいのでこれを採用しましたというマークが目立つと思ったのと、しゅんぎくですとかその他のきく科野菜などはそれもあって比較的高めの基準値案になっているのかなと思ったので、伺いたいということです。

○穂山部会長 これは事務局からよろしいですか。

○黒羽室長 特にこの剤においてばらつきが多いとは理解はしていないのですが、小さい数値のものが多く、ばらつきがあったのかなと思っています。

○二村委員 代謝物の数がとても多いので、もしかしたら分解をしていく速度だとかが影響しているのかなとも思ったのですが、特段そういう特別なことがあるというわけではないのでしょうか。

○黒羽室長 特にそういう特別な理由があるとは理解しておりません。

○穂山部会長 宮井先生、これは用途で何かばらついてしまうことがあるのですか。

○宮井委員 わかりませんが、分析するときによくそういうことはありますけれども。

○佐藤委員 難しい問題ですけれども、ぱっと見て今までの剤と比べてばらつきが大きいかというところでもない。この程度のばらつきは結構あるかと。と言うのは、その時々々の気象条件もありますでしょうし、品種の差、例えばミニトマトでも、あまり表には出てこないのですけれども、大きさが大分違うといったいろいろな要因がありますので、先ほどのしゅんぎくの2.32~6.43、これもいろいろ、その時々々の条件がありますでしょうから、

そんなにばらついていないようには思います。その辺は非常に難しい問題かと思えます。

それと、細かいことで申しわけないのですが、それと関連して、ちょうど別紙2を見ていますけれども、すいかのところで、0.02未満～0.04で(4)とあるのですが、これは多分ミスタイプで、\$で0.04を採用して0.1になったということですよ。

○事務局 これは先ほど机上配布させていただきましたけれども、修正が入りまして、\$がついて後ろがn=4ということで。

○佐藤委員 \$もつく。

○事務局 つくということです。

○穂山部会長 机上配布のところですね。よろしいですか。

どうぞ。

○佐々木委員 別紙のところでもよろしいですか。

細かいところで見逃してしまったので教えてもらいたいのなのですが、別紙3の推定摂取量で、36ページにぎんなんがあるので、これは基準値案と暴露評価に用いた数値というのは、EDIに使うときの残留試験の平均値に当たるという理解でよろしいですか。そうなったときに、ぎんなんが0.02なのですが、33ページの下の方の基準値のところ、残留試験のところは空欄になっているけれども、0.02という数値が推定摂取量と書かれているのでおかしいなと思ったのですが、それは私の勘違いでしょうか。

○事務局 元データを確認しまして、御報告したいと思います。

○穂山部会長 これは国際基準を参考に決めたということで、推定残留濃度は書いていないということですか。

○事務局 書きぶりからはそうです。

○佐々木委員 ということは、そうであれば、国際的には0.01なので、暴露評価に使った数値の0.02というのはどこから来たのかなと思ったのです。

○事務局 確認いたします。

○佐々木委員 ちょっと細かいのですが、済みません。

○穂山部会長 そこは御確認いただくということでよろしいですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 ほかにありますでしょうか。

EDI試算で暴露評価、幼小児最大でADI比30.9%で、規制対象のところは、根本委員からの御指摘でスピネトラム-J及びスピネトラム-Lとするということですね。

ほかにはよろしいですかね。申請のところ、基準値案は特によろしいですか。

それでは、この机上配布の修正と、先ほどのぎんなんの、基準値案は0.01なのだけでも、暴露評価は0.02を用いている理由を後で御確認いただいて、それを御確認していただいた後の御説明も含めて委員の先生方に一度御連絡いただいて、修正するかしないか判断できないのですが、そこで修正案をもって、当部会の報告とさせていただきたいと思えますけれども、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 よろしいですか。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、次の農薬ピフルブ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、農薬ピフルブミドについて御説明させていただきます。資料8-1を御覧ください。

今回御審議いただきますピフルブミドにつきましては、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ていることに伴い、基準値設定を行うものです。前回の御審議は今年2月になされ、当部会での審議はこれで3回目となります。

1ページ、「1. 概要」です。前回からの変更はございません。

2ページから、「2. 適用の範囲及び使用方法」です。今回適用拡大が求められたアスパラガス及びしそにつきましては、作物名を四角で囲み、示しております。

3ページ中ごろ、「3. 作物残留試験」です。こちらも前回からの大きな変更はございません。

4ページ、「4. ADI及びARfDの評価」です。食品安全委員会では、雄ラットの発がん性試験の無毒性量より、ADIを0.0073 mg/kg 体重/dayと評価しており、前回からの変更はありません。

また、雄イヌの90日間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の総合評価により、ARfDを0.09 mg/kg 体重と評価しており、こちらも前回からの変更はありません。

4ページ下、「5. 諸外国における状況」です。前回からの変更はございません。

5ページ、「6. 基準値案」です。残留の規制対象はピフルブミド及び代謝物Bとしており、前回からの変更はありません。なお、食品安全委員会は農産物中の暴露評価対象物質をピフルブミド(親化合物のみ)としております。基準値案は後ほど別紙2で御説明いたします。

長期暴露評価はEDI試算により、一番高い幼児で38.4%のADI比となっております。短期暴露評価もARfDを超えていないことを確認しております。

6ページから別紙1、国内の作物残留試験に関しまして、今回新たに提出されました作物残留試験は網かけで示しております。

8ページ、別紙2、基準値案です。登録有無の欄に申と記載しているアスパラガス及びその他のハーブにつきましては、提出された作物残留試験を基に、基準値を設定する案となりました。また、今回の分析部位の変更に伴い、すいか、メロン類果実、みかん及びももの基準値を変更する案としております。

9ページから、別紙3、別紙4-1及び4-2、暴露評価となっております。

終わりの14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、よろしくをお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございました。

今回は適用拡大の申請で、3回目、昨年ですか。

○事務局 今年の2月です。

○穂山部会長 今年の2月に前回1度やっているということでもあります。

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ページ目は前回と変わっておりませんが、折戸先生、佐々木先生、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 事前に井之上先生、吉成先生から1ページ目で何かコメントはありましたか。

○事務局 特にいただいておりません。

○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は変わっているところですが、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 こちらもよろしいと思います。

○穂山部会長 アスパラガス、しそですね。

次に、体内動態も変わっていないと思いますけれども、折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 体内動態も吉成先生からのコメントはありませんか。

○事務局 特にいただいておりません。

○穂山部会長 それでは、安全性のところも前回と同じですが、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、ピフルブミド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及び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、*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います。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。

各種毒性試験結果から、ピフルブミドの投与による影響は、主に甲状腺、これは濾胞上皮細胞の過形成です。肝臓、これは肝細胞の肥大。肺、これは肺胞拡張及び出血、並びに心臓、心筋線維化などでした。

マウスを用いた発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度の有意な増加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、閾値を設定することは可能と判断されました。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。

特にここは記載も変わっていませんので、よろしいですかね。

それでは、3ページ以降の分析法、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。

こちらにも変わっていないということですね。

○事務局 アスパラガスのカラムを一部足してはおりますが、ほとんど変えておりません。

○穂山部会長 アスパラガスの作物残留試験。

○事務局 それに用いられたカラムを一つ足しているだけです。

○穂山部会長 よろしいですか。

それでは、井之上先生から何か分析法で事前にコメントはありましたでしょうか。

○事務局 いえ、特にいただいておりません。

○穂山部会長 それでは、4ページの後半以降、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。御質問、御意見等がありますでしょうか。

今回も同じくピフルブミド及び代謝物Bで、暴露評価はEDI試算で幼児最大でADI比38.4%であります。短期暴露評価も超えていないということで、よろしいですか。

あと、別紙2の基準値案は今回メロンとすいかとみかんが果実全体。もももそうですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 御意見はありませんか。

その他、全体を通して、御意見はありませんでしょうか。

折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 教えていただきたいのですが、別紙1の右の2つのカラムのところ、各化合物の残留濃度が一番右にあります。これのピフルブミドと代謝物B、これを足したものが右から2番目のカラムかなと思ったのですが、そうすると足し算が違うところがあるのですけれども、これはどのように解釈すればいいのでしょうか。

例えば、上のほうだと、右のほうはピフルブミドと代謝物Bが0.01と0.02、そうすると、右から2番目のカラムは0.03となっていますが、下のほうを見てみますと、例えばみかんの場合だと1.42と0.03で、右から2番目のカラムが1.44と、これは足し算にはなっていないのですけれども、その下もそうなのですが、これはどのように解釈すればよろしいのでしょうか。

○佐藤委員 このデータは、基本的に親化合物と代謝物の最大値を書いているのです。ところが、実際はサンプリングの日が違うのです。ですから、この足した値は親化合物が最大の1.42と、多分代謝物は0.02だと思いのです。そこがわかりにくいのです。

○折戸委員 そうすると、右のカラムの2つの数値が同じときではないということですね。

○佐藤委員 必ずしも一致しない。特に右側に1回3日とか1回14日とありますね。日にちが違いますので、そこで大体わかります。

○折戸委員 わかりました。ありがとうございます。

○穂山部会長 よろしいですか。なかなかわかりにくい部分ですね。

ほかによろしいですか。全体を通して、何か御意見はありますか。修正案はないですかね。

それでは、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、今日最後の審議で、農薬メトキシフェノジ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します。

○事務局 それでは、農薬メトキシフェノジドについて御説明させていただきます。資料9-1を御覧ください。

今回御審議いただきますメトキシフェノジドにつきましては、作物残留試験の追加提出に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされていること、及びインポートトレランス申請に伴う基準値設定依頼が関連企業からなされていることに伴い、基準値設定を行うものです。当部会での審議はこれで5回目となります。

1ページ、「1. 概要」です。

化学名及びCAS番号につきまして、吉成先生より御指摘をいただきましたので、後ほど修正して御担当の先生方に御確認いただければと思います。

2ページから「2. 適用の範囲及び使用方法」です。今回、インポートトレランス申請がなされたのは、7ページ、米国のラズベリー、ブラックベリー及びその他のベリー類果実です。

8ページ、「3. 作物残留試験」です。記載方法を一部変更してはおりますが、分析対象物質及び分析方法の概要につきまして、前回からの大幅な変更はございません。

9ページ中ごろから「4. 魚介類における推定残留濃度」、並びに11ページから「5. 畜産物における推定残留濃度」です。こちらの2項目も前回からの大きな変更はございません。

14ページ、「6. ADI及びARfDの評価」です。食品安全委員会では、雄イヌの慢性毒性試験の無毒性量より、ADIを0.098 mg/kg 体重/dayと評価しており、前回からの変更はありません。

また、ARfDについては、設定の必要がないと評価されており、こちらも前回からの変更はありません。

15ページ、「7. 諸外国における状況」です。前回からの大きな変更はございません。

15ページ中ごろ、「8. 基準値案」です。残留の規制対象はメトキシフェノジドとしており、前回からの変更はありません。なお、食品安全委員会は食品中の暴露評価対象物質をメトキシフェノジド（親化合物のみ）としております。

基準値案は後ほど別紙2で御説明いたします。

長期暴露評価はTMDI試算により、一番高い幼小児で73.7%のADI比となっております。

17ページから別紙1-1、国内の作物残留試験、別紙1-2及び別紙1-3、海外の作物残留試験に関しまして記載しております。農林水産省より追加提出されました、国内における茶の作物残留試験を18ページに、IT申請に伴い、新たに提出されましたベリー類の作物残留試験は21ページにて網かけで示しております。

23ページから別紙2、基準値案です。登録有無の欄にITと記載しているラズベリー、ブラックベリー及びその他のベリー類果実につきましては、提出された作物残留試験を基に基準値を設定する案としました。分析部位が変更になります幾つかの食品についても、基準値を見直しております。

落花生油（注1に限る。）と設定されている基準値については、注1に限る及び注1を除くを統合して、落花生油として基準値を設定する案としております。加工食品であるとうがらし（乾燥させたもの）、すもも（乾燥させたもの）及び干しぶどうについては、加工係数を用いて、原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しない案としました。

26ページから別紙3、暴露評価となっております。

終わりの31ページから33ページが答申案となります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

今回は5回目で、拡大申請とIT申請で、前回はいつでしたか。

○ 事務局 前回は5年前となります。

○ 穂山部会長 前回は5年前ですね。

では、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、宮井先生、いかがでしょうか。

○ 宮井委員 よろしいと思います。

○ 穂山部会長 ここは変わっていないのですよね。

○ 事務局 まだ修正はされていません。

○ 穂山部会長 吉成先生から修正があったので、井之上先生と私のほうで修正案を確認させていただく形をお願いします。

○ 事務局 はい。お願いします。

○ 穂山部会長 2ページ目の適用の範囲及び使用方法に関しまして、宮井先生、いかがでしょうか。

○ 宮井委員 よろしいと思います。

○ 穂山部会長 今回はお茶ですかね。拡大申請はレタス。

○ 事務局 お茶に関しましては拡大申請ではなく追加の作物残留試験が提出されましたので、単純に基準値を見直すという形になります。

○ 穂山部会長 そうすると、非結球レタスが拡大適用申請ですか。

○ 事務局 いえ、ベリー類についてIT申請されています。

○ 穂山部会長 拡大申請はありますか。

○ 事務局 ありません。

○ 穂山部会長 ないということですね。わかりました。

宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 次に、代謝物に関しての体内動態は、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 大丈夫だと思います。

○穂山部会長 ここも変わっていないですかね。

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 いただいております。

○穂山部会長 それでは、14ページ以降の安全性のところですが、まずは食品安全委員会の評価の概要の御説明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、メトキシフェノジド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細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び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、マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施され、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。

各種毒性試験結果から、メトキシフェノジドの投与による影響は、主に血液、貧血です。肝臓、門脈周囲性肝細胞肥大などです。腎臓、腎盂上皮細胞過形成などでした。発がん性、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 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。

このADIとARfDの記載も前回と変わっていないということですか。

○事務局 はい。変更ありません。

○穂山部会長 よろしいですか。

それでは、戻りまして、8ページ目からの分析法、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。

これはちょっと記載ぶりが変わっているのでしたか。

○事務局 親と代謝物の記載を分けて記載しております。

○穂山部会長 分けたということですね。

井之上先生から分析法で何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特にはいただいております。

○穂山部会長 それでは、戻りまして、15ページ目以降の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところですが、何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

これも規制対象はメトキシフェノジド（親化合物のみ）で、暴露評価でTMDI試算で最大幼児でADI比73.7%、80%以下であります。作物残留試験はお茶とIT申請のベリー類が書かれていますが、別紙2の基準値案で今回、メロンとまくわうりとすいかは果実全体で基準

値案。みかんはもともとなかったのですか。

○事務局 はい。みかんはありません。

○穂山部会長 みかんはもともとなかったのですが、国際基準に合わせたということですね。もももそうですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。

ベリー類は作物残留試験、あとは国際基準に合わせたということですか。米国の基準に合わせたということですか。

○事務局 今回、IT申請のありましたラズベリーとブラックベリーとその他のベリー類果実は米国の基準値を、それ以外のものは事前に国際基準で基準値が設定されておりましたので、そのままとしております。

○穂山部会長 よろしいですか。

その他、全体を通して何か御意見はありませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、化学名の修正を関連の先生方に御確認いただいて、その御確認いただいた報告案をもちまして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 では、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

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 机上にお配りしております「食品衛生分科会における確認事項」と記載のある一枚紙を御覧ください。

平成22年3月3日に了承され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、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬7剤の分科会での取扱いの案を資料の右側に御用意させていただきました。

本日御審議いただきましたインピルフルキサム及びシクロピリモレートにつきましては、本表の3～6までのいずれにも該当しないということから、区分1の審議としております。

サラフロキサシン、イソプロチオラン、クロルピリホス及びシアントラニリプロールにつきましては、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。

スピネトラム、ピフルブミド及びメトキシフェノジドにつきましては、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による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。

○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、御意見はありますでしょうか。

特になければ、当部会としてそちらの取扱い案で分科会長の承認を得たいと思います。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御説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議いただきました動物用医薬品1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬7剤につきましては、既に食品安全委員会からの通知も受けておりますので、修正が必要なものが幾つかございましたけれども、それを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、消費者庁協議など、必要な手続を進めていく予定としております。

以上です。

○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。

発出予定の試験法について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料11を御覧ください。

今回報告しますのは、試験法の評価会議での審議が終了した5つの試験法です。

試験法の概要は資料の1ページと2ページのとおりなのですが、開発の背景等を説明いたします。

1つ目のLC/MSによる農薬等の一斉試験法 I です。これは新たに発出というより改正といったものです。LC/MSによる農薬等の一斉試験法 I の妥当性について、3機関で検証を行い、9食品中6食品以上で選択性、真度、併行精度、室間精度の目標値を満たした106物質を別表1に追加し、272物質としました。

補足説明しますと、LC/MSによる農薬等の一斉試験法 I というものが3ページ、4ページ、5ページ、6ページ、7ページとありまして、別表1が8ページからで、このうち、農産物のうち穀類、豆類、種実類、果実及び野菜で今、適用可能なもの。11ページの別表2が同じ方法で茶とホップで適用可能なもの。今回追加されたものが13ページで、別表1の穀類、豆類、種実類、果実及び野菜でございます。追加されるもの変更のあったものについては下線を引いております。ですので、別表2は変わらずこのままでございます。

2つ目、アルベンダゾール試験法です。アルベンダゾールは動物用医薬品で寄生虫駆除剤です。日本ではヒト用医薬品としてのみ承認されていて、海外では複数の国でヒト及び動物用医薬品として使用されています。国際基準が設定されているので、基準を設定している国が多いようです。基準値は加水分解操作が行われた残留試験を根拠にしている、既存の通知試験法にはこの加水分解の操作が含まれておらず、抽出効率に懸念があることから、この操作を含む試験法の開発を行いました。分析対象は代謝物Iでございます。

3つ目がドキシサイクリン試験法です。ドキシサイクリンはテトラサイクリン系の抗生物質です。国内ではドキシサイクリン塩酸塩を有効成分とする飼料添加物や飲水添加剤の承認があります。国内外でヒト及び動物用医薬品としても使用されています。監視部門からの要望があったため、また、試験法が未整備であったため、新規に開発を行いました。分析対象はドキシサイクリン親化合物でございます。

4つ目のトリクラベンダゾール試験法です。トリクラベンダゾールは動物用医薬品で、内部寄生虫剤です。国内外で承認があり、国際基準も設定されているので、こちらも先にお話ししたアルベンダゾールのように諸外国で基準を設定されているものが多いようです。基準値は熱アルカリ処理で実施された残留試験を根拠にしている、こちらも既存の試験法はこの操作が含まれておらず、抽出効率に懸念があることから、この操作を含む試験法の開発を行いました。分析対象は親化合物のトリクラベンダゾールと代謝物A、B及びDです。

そして、5つ目のホスホマイシン試験法です。ホスホマイシンは動物用医薬品で、牛のパスツレラ性肺炎、スズキ目魚類の類結節症の治療薬に用いられます。ヒト用の国内承認もあります。国際基準や主要国地域での基準はありませんが、今後JECFAによる評価が行われる見込みで、これは2018年4月のCCRVD、コーデックスの動物用医薬品部会で採択されています。試験法が未整備であったため、新規に開発しました。規制対象はホスホマイシン親化合物です。

今回お示しする試験法の案は、部会報告後に起案の手続に入り、当該試験法を検討した報告もこれまで同様にホームページで公開します。そして、会議で審議が終了した試験法は今後も配付いたします。

説明は以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、御質問、御意見等はありませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、ありがとうございます。

その他、何かありますでしょうか。

○事務局 特にございません。

○穂山部会長 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。

○事務局 委員の皆様には既にお知らせしておりますとおり、年明けの1月末で薬事・食品衛生審議会全委員の任期が切れまして、改選という形になります。本日が改選前最後の部会ということになりますけれども、本部会の委員では、本日御欠席ではございますが、由田委員が在任期間10年を超えるということで、御退任されることとなっております。

次回は改選後初めての部会という形になりますけれども、平成31年2月22日の午後を予定しております。

また、机上に配付しております委員必要事項連絡票につきましては、会議終了後に回収いたしますので、お持ちにならないようお願いいたします。

以上です。

○穉山部会長 それでは、以上をもちまして本日の部会は終了いたしました。

お忙しい中御出席いただきまして、ありがとうございました。