

○事務局 それでは、定刻になりましたので、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。

本日は、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が、農薬・動物用医薬品部会の委員14名中12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、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

審議に入る前に、利益相反に関しまして、過去3年間における寄附金等の受け取りについて事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はいらっしゃらなかったため併せて御報告させていただきます。

それでは、大野部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。

○大野部会長 それでは、議事に入らせていただきます。

皆さんにおかれましては、忙しいところを集まっております。ありがとうございます。

それでは、初めに、事務局から配付資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料の確認をさせていただきます。

本日お配りしました資料は、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次に座席表がございます。

その後、本日御審議いただく品目について、それぞれ資料1-1、資料2-1のように報告書を資料5まで配付させていただきます。その次に資料1-2、資料2-2のように、食品安全委員会の評価書等についても同様に資料5まで配付させていただきます。

○大野部会長 それでは、審議に入りたいと思います。

本日は、農薬5剤について審議を行います。なお、報告書の作成に当たりましては、皆さんに事前に資料を送らせていただきまして、いろいろ御意見をいただいております。ありがとうございます。

それでは、農薬のアミスルブロムの審議をお願いいたします。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、1剤目、アミスルブロムについてです。資料1-1を御覧ください。

今般の残留基準の検討につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、基準値について御検討をいただくものでございます。

まず「1. 概要」についてですが、本剤はスルファモイルトリアゾール骨格を有する殺菌剤でございます。お示ししているとおりの作用機序でございます。

化学名、構造式及び物性についてはお示ししております。

ページをめくっていただきまして「2. 適用の範囲及び使用方法」についてです。

今回、適用拡大申請がなされたものについて、四角囲みで囲ってございます。

非結球レタスについてですが、これまで適用の内容が収穫7日前までとなっていたところが収穫3日前までに変更がなされております。

ページを進んでいただきまして、8ページ目「3. 作物残留試験」についてです。

親化合物アミスルブロムを測定対象とした分析がなされておりまして、分析の概要につきましてはお示ししているとおりでございます。

作物残留試験の結果の概要につきましては、別紙1を御覧ください。

続きまして「4. ADI及びARfDの評価」についてです。

本剤はADI及びARfDについて評価がなされておりまして、ADIにつきましては、前回御審議いただいた内容に変更はございません。今回、ARfDについて評価がなされておりますが各毒性試験成績から急性参照用量の設定のカットオフ値以上であったことから、ARfDは設定する必要がないと判断したとされておりまして。

9ページ「5. 諸外国における状況」についてです。

本剤については、JMPRにおいて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・地域において、米国及びEUについてお示ししている基準値が設定されている状況でございます。

「6. 基準値案」についてです。

残留の規制対象を親化合物のみとする案としております。規制対象につきましては、前回御審議いただいたように、変更はございません。

続きまして、基準値案についてです。別紙2を御覧ください。

今回、適用拡大申請がなされたレタス、その他のゆり科野菜、その他のなす科野菜に申請の「申」を入れさせていただいております。

これらの基準値案に基づき暴露評価をやった結果が15ページ、別紙3でございます。TMDI試算により、長期暴露評価が行われておりまして、最も高い幼児において39.9%のADI占有率となっております。

最後のページが答申案です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどをよろしくお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

これは4回目ということでございますけれども、一通り御意見を伺いたいと思います。化学名、化学構造、物性について、吉成先生から御意見があったかなと思うのですが、いかがですか。

○事務局 化学名について御指摘をいただいておりますが、反映させております。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用、その辺ではございますでしょうか。よろしいですか。

○宮井委員 問題ないと思います。

○大野部会長 尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

代謝の面でも、今まで測定対象物質は親化合物だけでしたけれども、今回見たところでも、植物体内試験でも残留するものはほとんどが親化合物だけですので、親化合物だけの

測定ということでもよろしいかと思えます。今までのところで御意見ございますでしょうか。

それでは、安全性の面で鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 このとおりで結構でございます。多少ほかのを見ますと書きぶりが少しずつ違うのですけれども、個性があつていいかなと思うので、内容に問題がないので大丈夫だと思います。

○大野部会長 8ページのところですか。

○鰐淵委員 はい。物によっては、これはラット及びマウスに腫瘍が認められたが、遺伝毒性試験は陰性で、その発生機序には毒性メカニズムとは考えにくくと書いてあるのが後ろのほうにあるのですけれども、いいかなと思えます。

○大野部会長 内容的にも同じですね。誤解を与えないですね。よろしいですね。

ほかの先生、よろしいでしょうか。

急性参照用量のところはよろしいですか。

○鰐淵委員 はい。これは結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、分析法、分析結果、その他について何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、基準値と国際的整合性、その他についてはいかがでしょうか。TMDI比で最大で幼小児39.9%で十分余裕があるということでもよろしいですか。

全体を通していかがでしょうか。

それでは、特にないようですので、今日いただいた事務局案をこの部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、次の品目ですけれども、次は農薬のイソキサフルトールについて審議をお願いいたします。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 2剤目のイソキサフルトールでございます。

資料2-1を御覧ください。

本剤は、大豆へのインポートトレランス申請に基づく残留基準の設定について御審議いただくものでございまして、2回目の部会となります。

イソキサフルトールは除草剤として使用されておりました、プラストキノンの生合成に関与する4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼを阻害することにより殺草効果を示すものと考えられております。

化学名、構造式、物性については記載のとおりでございます。

続いて「2. 適用の範囲及び使用方法」については2ページに米国の使用方法を記載して

おります。

「3. 作物残留試験」の分析法についてですが、分析対象は親化合物と代謝物Bでございます。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、7～9ページ、米国の大豆の残留試験を記載しております。8ページの残留試験を御覧いただきたいのですが、一部の残留試験で代謝物Bが多く残留する結果となっております。親化合物については、いずれも定量限界未満となっております。

3ページに戻っていただきまして、畜産物の残留試験です。

残留試験はカナダの試験でございます。同じ残留試験の結果を用いて、2013年にJMPRによって評価されております。

乳牛の残留試験については表1を御覧ください。この結果に関連して、JMPRではMDBを0.688と評価しております。産卵鶏については4ページの表2に記載しております。MDBは0.102と評価されております。

これらのMDBと残留試験の結果から算出した推定残留量ですが、乳牛は表3-1、産卵鶏は表3-2にお示ししております。

続いて、ADIの評価についてですが、前回と変更はございません。今回新たにARFDの評価がなされておまして、イソキサフルトール単回経口投与等に生ずる可能性のある毒性影響が認められなかったことから、ARFDの設定は不要と評価されております。

「6. 諸外国における状況」についてですが、JMPRによる毒性評価が2013年になされており、国際基準がとうもろこし等に設定されております。その他の国や地域については記載のとおりでございます。

続いて「7. 基準値案」の規制対象ですが、親化合物及び代謝物Bとしております。

なお、前回部会の際においては、農産物の規制対象は親化合物のみでございましたが、コーデックスを含む主要国において代謝物Bが規制対象に含まれていることと、大豆の残留試験で代謝物Bが多く残留していることから、今回、代謝物Bを規制対象に含める案としております。

規制対象について吉成委員よりコメントがございましたので、御紹介させていただきます。植物とともに代謝物Bが非常に多く残留すること。構造的に代謝物Bが親化合物に比べて安全な代謝物と言える根拠はないことから、規制対象に代謝物Bを入れることに賛同いただいております。

もう一点コメントがございまして「7. 基準値案」に代謝物Bを加える理由を記載してはどうかと意見が来ております。現時点では報告書案には記載しておりませんが、理由を加えるのであれば、農産物及び畜産物において、代謝物Bが比較的多く残留していることから、規制対象を親化合物及び代謝物Bとするという文を加えてはどうかと考えております。

続きまして、各食品の基準値案につきましては、10ページの別紙2を御覧ください。

本部会で御審議いただく食品のうち、IT申請がなされた大豆については、米国を参照し

て0.05ppmとし、畜産物の基準に関しましてはコーデックスを採用する案としております。

続きまして、これらの基準値案により、長期暴露評価を行いましたものが11ページの別紙3でございまして、TMDI試算により一番高い幼小児で11.1%のADI占有率となっております。

最後に13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。

規制対象に代謝物Bを加える理由を報告書案の中に記載するかどうか等を含め、御審議のほどをよろしくお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、順を追って、これは2回目ですね。

○事務局 はい。2回目です。

○大野部会長 1回目は、対象農産物は何だったのですか。

○事務局 1回目は、別紙2を御覧いただきたいのですが、10ページになります。暫定基準の見直しが前回行われまして、とうもろこし、その他の豆類、さとうきび、あとは畜産物について基準値が設定されていたのですが、結果は変わらないのですが、今回、コーデックス基準が設定されましたので、そちらに合わせるように変更しております。基準値案については変更ないです。

○大野部会長 この報告書の2ページ目のところで、適用範囲及び使用方法というところで、海外の使用についてHPPD耐性だいたしか書いていませんけれども、これはどういうことでしょうか。

○事務局 前回の報告書の際は、カナダの使用方法等を書いていたのですが、今回コーデックスを参照する案としておりますので、使用方法は記載していません。

○大野部会長 わかりました。今まで国際的な基準値を採用する場合にはここに入れないということですか。

○事務局 はい。

○大野部会長 わかりました。ありがとうございます。

それでは、化学名、化学構造、物性に関しては、吉成先生のコメントはなかったのですね。

○事務局 吉成先生のコメントは先ほど御紹介したとおり、規制対象に代謝物Bを入れることに賛同していただいたことと、あとその理由を「7. 基準値案」に入れてはどうかということをお願いしております。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、化学名、化学構造、物性については問題なかったということで、用途、薬理作用、その辺では2回目ですけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生よろしいですか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

代謝の面では、先ほどBを測定するのに吉成先生が賛成だということでしたけれども、先ほど説明にございましたように、別紙1のところで見ると、親はいずれの作物でも検出されておられません。代謝物Bが一部の試験で検出されているということです。そういうことで親化合物と代謝物Bの両方を測定対象物質とするということについて、特に問題ないと思いました。

その代謝物Bを入れるということについて、吉成先生が理由を記載したほうがいいのではないかということですが、それについても私は同意したいと思いますけれども、ほかの先生はいかがでしょう。よろしいですか。

では、その表現をもう一度読んでいただけますか。

○事務局 農産物及び畜産物において、代謝物Bが比較的多く残留していることから、規制対象を親化合物及び代謝物Bとするという案で現在考えております。

○大野部会長 よろしいでしょうか。

お願いします。

○鰐淵委員 今回多いからこうなったというよりは、むしろ国際基準でほかのところやっているから、見たらある程度あるからということなので、そこも入れたほうがいいのではないですか。

○大野部会長 両方入れたらどうですか。

○鰐淵委員 はい。

○事務局 わかりました。

○大野部会長 それでは、国際基準でBを含めているということと、農産物及び畜産物について代謝物Bが残留していること、そういうこと2つを入れていただくということで、この文章の確認は私にお任せいただいてよろしいでしょうか。あと吉成先生に確認していただくということでお願いいたします。

○事務局 はい。

○大野部会長 では、安全性の面ではいかがでしょうか。

○鰐淵委員 これで結構でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところで先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りではいかがでしょうか。

永山先生、お願いします。

○永山委員 用語だけなのですが、LC-MC/MCを高速液体クロマトグラフと入っていますが、「高速」を削除しておいていただけますか。お願いします。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかの先生、よろしいですか。

ほかにございますでしょうか。

斉藤先生、お願いします。

○斉藤委員 確認ですけれども、同じ2ページの分析法の概要のところの安定同位体というのは、イソキサフルトールのフェニル環を¹³Cで6カ所ラベル化したというように認識してよろしいでしょうか。

○事務局 確認して後日御連絡という形でもよろしいでしょうか。

○斉藤委員 はい。

○大野部会長 では、お願いいたします。これは親化合物に安定同位体を導入したという意味でよろしいのですね。

○斉藤委員 そうですね。フッ素がついているので、幾つか離れているところがあったら興味があったので、何カ所ラベル化したかによって、例えばフッ素ですと当然同じ同位体が幾つかピークが出てきますから、分析が重なってしまったりするおそれもあるので、確認したかっただけです。

○大野部会長 わかりました。では、確認をお願いします。斉藤先生に見ていただくようお願いいたします。ほかの先生に見ていただかなくてよろしいですか。では、そういうことでお願いいたします。

今までのところで先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、基準値と国際的整合性。大体国際基準を導入したということですので問題ないと思いますけれども、よろしいでしょうか。

永山先生、お願いします。

○永山委員 済みません、1カ所確認させていただきたいのですが、国際基準を使っているということなのですが、その他の豆類だけが現行基準を採用していますけれども、これは特に国際基準を使わなかったというのは何か理由があるのでしょうか。

○事務局 その他の豆類については、現行基準が豪州の基準を参照しておりまして、そちらについては変更していません。

○永山委員 そうしますと、それを参考基準値のところに入れておく必要はないでしょうか。

○事務局 豪州の基準なのですが、基準設定当時は0.03ppmと設定されていたのですが、現在、基準値が変更になっておりまして、0.02ppmとなっております。今回、審議対象の食品ではなかったのですが基準値は豪州が変更したことに伴って変更は考えていません。

○大野部会長 若干複雑な理由があったようです。やむを得ないということではよろしいですか。

○永山委員 特に数値的な問題は別に問題ないと思います。

○大野部会長 ほかの先生、よろしいでしょうか。

それでは、全体を通して御意見ございますでしょうか。

ありがとうございます。では、一部変更されまして、基準値案の測定対象物質について

の代謝物Bを含める理由を入れさせていただくということ、それについては吉成先生と私にその文面については検討させていただく。分析法について確認をしていただいて、もし必要に応じて分析法の概要を変えるということで斉藤先生、よろしいですか。

○斉藤委員 そこまでの必要はないと思います。

○大野部会長 確認だけでいいですか。わかりました。

では、1カ所の変更ということだけですけれども、それをもってこの部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、次の品目ですけれども、農薬のエトフェンプロックスについて審議をお願いいたします。

また事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、3剤目の農薬エトフェンプロックスについて事務局から説明いたします。

資料3-1を御覧ください。

エトフェンプロックスはこれまでに本部会で3回御審議をいただきました。今回、農林水産省から適用拡大申請に伴う基準値の設定依頼があったことから、残留基準の設定について御審議をいただくものです。

エトフェンプロックスは、ピレストロイド様の活性を示す殺虫剤であり、神経軸索におけるナトリウムチャンネルの働きを阻害することにより殺虫活性を示すと考えられております。

作用機序、化学名、構造式等は記載のとおりでございます。

次の2ページ目から13ページ目まで、国内及び海外での本剤の適用範囲及び使用方法を記載しております。今回、適用拡大申請があったものは6ページ目を御覧ください。いずれも20%乳剤のもので、6ページ目にブロッコリー、7ページにきびとほうきぎが追加されております。四角囲みで示しております。

ページをめくっていただいて、14ページ目、15ページ目に作物残留試験に用いられた分析法の概要を記載しております。

分析対象はエトフェンプロックスと代謝物4でございます。

試験結果は別紙1、21ページ以降を御覧ください。

15ページ目、魚介類への推定残留量につきまして、これは前回の部会で御議論いただいておりますが、本剤については水系を通して魚介類の残留が想定されることから、魚介類中の推定残留量の算出をしております。なお、前回の部会報告書の数字から変更はございません。

16ページ目に進んでいただいて、同様に飼料として給与した作物を通じて家畜の筋肉等

への移行が想定されることから、畜産物中の推定残留量を算出しております。今回、飼料中の残留濃度を再計算いたしまして、また新たな残留試験、鶏ですけれども、結果が提出されたことから、牛及び鶏の組織中の推定残留濃度を再計算いたしまして、前回の報告書から数字が変わっております。

19ページ目に進んでいただきまして、食品安全委員会による食品健康影響調査の結果を示しております。

まずADIですけれども、発がん性試験においてラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められたが、遺伝毒性試験が全て陰性であったこと及びメカニズム試験の結果から、主要な発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、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たとしており、ADIを表記のとおり設定しております。

今回、新たにARfDが過去に示したとおり、設定されております。ウサギの発生毒性試験から1mg/kg体重/dayを設定しております。

「7. 諸外国における状況」ですけれども、前回の部会、昨年御審議していただいた以降、変更はございませんが、JMPRにおける毒性評価が過去に行われておりまして、ADI及びARfDが設定されております。国際基準が設定されており、あと主要国でも米国、EUで基準値が設定されております。

次に「8. 基準値案」を御説明いたします。

残留の規制対象はこれまでと同様、エトフェンプロックス（親化合物のみ）としております。

具体的な基準値案は別紙2に示しておりまして、29ページ以降を御覧ください。

まず、今回、適用拡大申請があった品目については、登録有無の欄に申請の「申」という字をつけております。具体的に、その他の穀類とブロッコリー、30ページ目のその他の野菜それぞれ、今回新たに提出された試験に基づいて残留基準を設定もしくは変更を行っております。

今回、それらの品目以外に幾つか修正をしております。四角囲みに書いてあるところで、現行の基準から引き下げるといふ提案をしております。これは作物残留試験の結果と、あと畜産物中の推定残留量の推計結果に基づき、新たに見直したところ、これらを引き下げるのが妥当ではないかと考え、このように提案しております。

これらの基準値案に基づいて長期的な暴露量を推定した結果を32ページ目に示しております。その結果をまとめたのが20ページ目に示してありまして、EDI試算をしたところ、ADI占有率が最も高い幼小児で68.8%という結果となりました。

短期暴露評価の結果を34ページ目以降の別紙4に示しておりまして、一般及び幼小児において、いずれの食品でARfDを大幅に下回っておるといふ結果になりました。

最後に39ページ目以降に答申案を示しております。

事務局からの説明は以上でございます。

御審議よろしくお願いたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これは4回目で、今回は、拡大申請ということですが。何回も審議してきて今さらということもあるかもしれませんが、一応一通り行きたいと思います。

化学名、化学構造、物性については、特に吉成先生はコメントがなかったですね。

○事務局 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

薬理作用、用途、このところで新たに拡大がありましたけれども、よろしいでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

代謝のところについては、いろいろな農産物中で代謝物4が10%以上出ているのがありましたけれども、残留試験でやってみると、親化合物の10分の1ぐらいとか、それより低い値しか出ていませんので、今までのとおり親化合物だけでよろしいと思います。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

安全性の面で、鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 この書きぶりで結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

これについては魚介類への推定残留量を計算していますけれども、これについて佐野先生、よろしいですか。

○佐野委員 ブルーギルということで、いわゆる水田の予測の食べ物としての魚介類ではないのですけれども、これでよろしいのではないかと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

佐藤先生もよろしいですか。

○佐藤委員 はい。結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、分析法、分析結果、その辺りについてはいかがでございましょうか。

佐々木先生、お願いします。

○佐々木委員 言葉のところなのですが、今までもそういう表記だったらよろしいのですが、14ページの分析法ですが、例えばガスクロマトグラフ (ECD) とか、高速液体クロマトグラフ (UV) と書いてあるのですが、恐らくGCとかLCで、ECDとかというのは検出器か何かかなと思うのですが、この辺り、もしこれでよろしければあれなのですが、恐らくガスクロマトグラフィーはGCで、その検出器が電荷検出器か何かだったのかなと思うので、その辺りの2カ所がほかと整合しないのかなと思うのです。

あとは大丈夫ですかね。あとECDとUVはバランスが違うのかなと思うのです。

○大野部会長 その辺、ほかの先生、いかがですか。

永山先生、いかがですか。

○永山委員 これは実は今までこのような記載をしているものですから、質量分析計以外のものについては括弧内に検出器を書く。質量分析計については、フルネームの後にその略称名が入っているという形で今まで記載してきておりました。

○佐々木委員 合っているのであれば、結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

それでは、基準値のところ、今回幾つかのものについて基準値を下げられていますけれども、これは作物残留試験を新たにやったということではなくて、残留の暴露評価レベルとの関係で下げられたのですか。

○事務局 新たに出されたものではなく、これまで提出されたものなのですけれども、現行、近年のこちらの部会での審議の基準に照らして、この数字が妥当というのを改めて全て見直してこれぐらい下げるのが妥当だろうと今回提案しております。

○大野部会長 ありがとうございます。

基準値の決定方法が精密になったということですね。それに基づいて変更されたということですが、皆さん、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、全体を通して御意見ございますでしょうか。特にないようでしたら、これについて修正箇所はなかったと思いますけれども、事務局案をもってこの部会の報告とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、次の品目ですけれども、農薬のピロキロン、これについて審議をお願いいたします。

では、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4-1を御覧ください。

本剤については、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、また、ポジティブリスト制度導入時に設定された暫定基準の見直しについて審議をお願いするものです。今回の部会が初めての審議となります。

本剤は、キノリン系の殺菌剤であり、いもち病菌等のメラニン合成を阻害することにより、病原菌の植物体への侵入を阻害し、防除効果を示すと考えられています。

化学名、構造式及び物性については、お示ししておいております。

本剤は、国内においては米に適用がございまして、2～3ページにお示ししておいております。

続きまして、作物残留試験についてです。

分析対象を親化合物と代謝物とした試験結果が報告されております。

3ページに分析法の概要を示しております。これに基づいて実施された作物残留試験結果につきましては、7ページの別紙1にお示ししております。

4ページを御覧ください。魚介類への推定残留量についてですが、本剤については、水田PECが算出されておりました、3.9ppbとなっております。

また、生物濃縮係数は6と算出されておりました、これを用いて推定残留量を算出いたしますと0.12ppmとなります。

続きまして「5. ADI及びARFDの評価」についてです。本剤は食品安全委員会においてADI及びARFDが評価されております。ADIにつきましては、ラットを用いた二世世代繁殖試験の無毒性量を基に0.019mg/kg体重/dayと評価されています。ARFDについては、マウスを用いた一般薬理試験の無作用量である20mg/kg体重を安全係数100で除した0.2mg/kg体重と評価されております。

本剤の諸外国における状況につきましては、JMPRにおいて毒性評価はなされておらず、また、国際基準も設定されておられません。主要5カ国・地域において基準値を調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていないという状況でございます。

続きまして「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、ピロキロン（親化合物のみ）とする案としております。

7ページの作物残留試験の結果の一覧を御覧いただきたいのですが、そちらにお示ししておりますように、本剤の一部の作物残留試験において、代謝物K及びHが測定対象となっております、その結果においては、代謝物が親化合物よりも多く検出されております。このことから、当初、事務局におきましても、主要な代謝物である代謝物Kについても規制対象に加えることを検討いたしました、本剤の主要な代謝物である代謝物K及びHにつきましては、ラットを用いた急性毒性試験の結果から、親化合物と比較して毒性が低いこと、また作物残留試験における使用条件等を踏まえて総合的に判断いたしまして、規制対象から代謝物を除く案としております。

また、本日御欠席の吉成委員から、本剤について規制対象を親のみとすることに関しては賛成いたしますと事前にコメントを頂いているところでございます。

なお、食品安全委員会における食品健康影響評価におきましても、暴露評価対象物質はピロキロン（親化合物のみ）と設定しております。

具体的な基準値案につきましては、8ページにお示ししております。

今回、作物残留試験に基づいて米の暫定基準値を見直すと同時に、新たに魚介類の基準値を設定しております。

暴露評価につきましては、5ページから6ページにかけてお示ししております。長期暴露評価においてTMDI試算で最も高い幼小児について8.0%のADI占有率となっております。

また、短期暴露評価においてARFDを超えるものはございません。

最後の13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になります。御審議のほどをよろしくお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。これは初回審議ということでございます。

それでは、化学名、化学構造、この辺りについては吉成先生の意見はありませんでしたか。

○事務局 特にコメントはございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

では、用途と薬理作用、その点についてはいかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○尾崎委員 結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

代謝について、測定対象物について吉成先生の御意見は、事務局に届いたことでは無代謝物を含めないでピロキロンだけでいいということと説明されましたけれども、私が見たところでも、代謝の面では特に気になるところはなく、植物体内運命試験でも代謝物Kが一部の作物で出ていますけれども、代謝試験だけから見ると親化合物だけでいいというように思ったのですが、作物残留試験をやるとKが親より多いということ。一部Hも検出されているということで、その残留試験だけ見るとKとHも含めるのかなと思いますけれども、ただ今説明にございましたように、構造的に見て代謝物KとHは親化合物と比べて水溶性が高く、毒性が低いように見えますし、実際、急性毒性試験だと親化合物よりもLD50値が大きということで含めなくてもいいのかなと思いました。

事務局案に同意してもいいかなと思いましたが、その点について安全性の面で鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 おっしゃるとおりで大丈夫だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところで先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性の面についてもよろしいということで、魚介類への基準は設定されましたけれども、それについて御意見ございますでしょうか。

佐野先生、よろしいですか。

○佐野委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。

斉藤先生、お願いします。

○斉藤委員 表記法のことだけなのですが、7ページの別紙1ですが、最大残留量のところで代謝物Kというのがあるのですが、これは結局KとHを両方含むわけですね。

○事務局 はい。そうです。

○斉藤委員 だとするならば、どこかに注意書きか何かで、これはKとHを含む値であるということと、あともう一つは、KとHについてはKに変換した値で、要するに合算してここに

例えば圃場Aの一番出ているものであれば0.29はあくまでKとして出しているという、その2点が注意書きか何かであったほうがよろしいかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○事務局 追記させていただきます。

○大野部会長 では、お願いいたします。

ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、基準値と国際的整合性を含めて御意見ございますでしょうか。よろしいですか。TMDIのADI比は8%ということで、安全性について問題がないと思いました。

それでは、全体を通して御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、別紙1の代謝物Kの表記について若干追加が入るということですからけれども、それについては斉藤先生に確認していただけますか。

○斉藤委員 はい。

○大野部会長 では、斉藤先生に確認していただいたものをもってこの部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、今日の最後の品目ですけれども、農薬のベンゾフェナップについての御審議をお願いいたします。

では、また事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 5剤目、ベンゾフェナップについてです。

資料5-1を御覧ください。

今般の残留基準の検討につきましては、食品中の農薬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、いわゆる暫定基準の見直しについて御審議いただくものでございます。

「1. 概要」についてでございますが、本日はピラゾール系の除草剤でございます、お示ししているとおりの作用機序でございます。

化学名についてですが、1点修正がございます。吉成先生より事前にコメントを頂いている点と重複するのですが、IUPACの1行目、中ほどに1,3-dimethylとあるかと思いますが、dimethylとpyrazolの間にある「-」を削除させていただくこととなります。

それ以外の構造式及び物性についてはお示ししているとおりでございます。

ページをめくっていただきまして、2ページ以降に本剤の適用の範囲及び使用方法について記載しております。

ページを進んでいただきまして、11ページ、作物残留試験についてです。親化合物ベンゾフェナップに加えて代謝物E及び代謝物Bを測定対象とした作物残留試験成績が実施されております。分析法の概要については、お示ししているとおりでございます。

12ページの上に2つ、作物残留試験成績の概要を示しておりますが、ここで報告させてい

ただいている試験成績については、かなり古い試験成績でございまして、当時は定量下限の値が不明であったことから、検出限界のみを記載しております。

作物残留試験の結果の概要については、別紙1に示しております。

14ページの別紙1を御覧ください。親化合物、代謝物につきましては、検出限界未満もしくは定量下限未満の結果が得られております。

12ページ「4. ADI及びARfDの評価」についてです。

本剤については、ADIに加えてARfDが評価されております。まず、ADIについてですが、慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量を安全係数100で除した値0.002mg/kg体重/dayと評価がなされております。

一方、ARfDにつきましては、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ため、ARfDは設定する必要がないと評価がなされております。

13ページ「5. 諸外国における状況」についてです。

本剤については、JMPRにおける毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されておられません。主要5カ国・地域においては、豪州にのみ基準値が設定されている状況でございます。

続きまして「6. 基準値案」についてです。

残留の規制対象をベンゾフェナップ（親化合物のみ）とする案としております。作物残留試験成績において代謝物が分析対象となっておりますが、いずれも検出限界未満であることから、代謝物E及び代謝物Bについては規制対象に含めない案としております。

なお、食品安全委員会における食品健康影響評価においても暴露評価対象物質としてベンゾフェナップ（親化合物のみ）と設定しております。

基準値案につきましては、別紙2のとおりでございます。

本剤については、米にのみ暫定基準値が設定されておまして、提出された作物残留試験成績から基準値案を0.05と提案させていただいております。

これらの基準値案により暴露評価を行った結果が別紙3でございます。

TMDIにより試算が行われておまして、最も高い幼小児において13%のADI占有率となっております。

最後のページは答申案でございます。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどをよろしくお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これは初回審議で、暫定基準の見直しということでございます。

順を追って御審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性については、先ほど1つ吉成先生からコメントがあつて修正したということですね。それについてよろしいでしょうか。薬理作用と用途、その辺りについてはいかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

代謝のところ、これについては吉成先生のコメントはなかったのですか。

○事務局 特にコメントはいただいておりません。

○大野部会長 私が見たところでも、代謝物で10%TRRを超えるものはないということです。作物残留試験では親化合物含め全て検出限界以下ということでございますので、測定対象物は親のみでいいと考えました。

今までのところ、先生方、御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性の面で鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

少し変なところですけれども、急性毒性試験というか、単回投与毒性実験でLD50が15g、1万5,000mg/kg以上なのですが、そんな実験は可能なのでしょうか。15gを投与するというのは。

○鰐淵委員 どういうことをやったのかよくわからないですけれどもね。

○大野部会長 原液をそのまま投与したのかもしれないけれども、普通原液でもそんな。

○鰐淵委員 普通はやらないですね。

○大野部会長 10ccが限界ですね。それでも何も出ないというのならば、ちゃんと観察しているのかなと思いましたが、特に毒性学的には問題ないと私も思いました。よろしいでしょうか。

それでは、分析方法、分析結果、その他についてはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、基準値と国際的整合性、そういったものを含めて何か御意見ございますでしょうか。お米だけですけれども、よろしいですか。

全体を通して御意見ございますでしょうか。

鰐淵先生、お願いします。

○鰐淵委員 済みません、1点わからないところがあるのですが、先ほどのピロキロンというのは農林水産省から魚介類への基準設定依頼があってポジティブ制度の見直しも含めて食品安全委員会に投げているのですけれども、今回のも水田に使う農薬なのに魚介類への残留というのがなされていないというか、それを要請していないのはどういうところからいっているのか。その違いがよくわからないので教えていただけたらと思います。

○大野部会長 これは峯戸松さん、いかがでしょうか。

○農林水産省 それでは、私のほうからお答えさせていただきます。

例えば先ほどのピロキロンの部会報告書案を見ていただければと思うのですけれども、ピロキロンの部会報告書の4ページ、魚介類への推定残留量の出し方が書いてございますが、農薬ごとの使用方法に基づいて河川水中の濃度を推定して、それと魚への濃縮係数を掛け

て、魚介類中の推定残留濃度を出して、それが一律基準を超える場合に基準値の設定を依頼しているという流れをとっておりますので、依頼をしていない成分については、その使用方法から想定される河川水中の濃度に濃縮係数を掛けても0.01を超えないという場合には依頼をさせていただいていません。必要な場合だけ依頼をさせていただいています。

○鰐淵委員 了解しました。

○大野部会長 御説明ありがとうございます。

皆さんよろしいですか。ほかに全体を通して御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、化学名のところ、1つ吉成先生のコメントで変更されたところがございますけれども、この変更したものをもってこの部会の報告とさせていただいてよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。では、そのようにさせていただきます。

それでは、本日の予定しておりました農薬についての審議が終了いたしました。

本日の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1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5剤についての分科会での取扱い原案を御用意させていただきました。

本日御審議いただいた品目のうち、アミスルブロム、イソキサフルトール、エトフェンプロックス、ピロキロン、ベンゾフェナップにつきましては、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とさせていただきます。

以上になります。

○大野部会長 ありがとうございます。

そのような扱いでよろしいでしょうか。御質問、御意見はございますか。

特にないようですので、そういった取扱いの案で分科会長の承認を得たいと思います。よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、事務局から今後の手続の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5剤につきましては、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。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、続いて事務局より次回の予定について説明、連絡をお願いいたします。

○事務局 次回の本部会の開催日程につきましては、平成27年12月15日、火曜日14時を予定しております。

最後に事務連絡ですが、机上に配付しております委員必要事項連絡表は会議終了後に係の者が回収いたしますので、机上に置いたままでお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして本日の部会を終了させていただきます。どうも御協力ありがとうございました。