

○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、斉藤委員、宮井委員、由田委員、鰐淵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10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、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もので、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たいと思います。

皆さん、忙しいところを集まっていたいただいて、ありがとうございます。

それでは、最初に、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9まで配付させていただいております。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9まで配付させていただいております。

その後ろに議題(2)の資料10と資料11をお配りしております。不足している資料等ございましたら、事務局までお願いいたします。

○大野部会長 皆さん、よろしいでしょうか。

それでは、審議に入りたいと思います。

本日は、動物用医薬品について5剤、農薬について3剤、農薬6品目一括削除について御審議をお願いします。なお、報告書の作成に当たりましては、皆さんに事前に見ていただいて、必要な修正をさせていただいているところでございます。どうもありがとうございます。

それでは、議題1の食品中の残留農薬の残留基準設定に係る審議をお願いいたします。

まず、第1番目は、動物用医薬品のツラスロマイシンについての御審議をお願いいたします。それでは、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1-1をごらんください。ツラスロマイシンについては、動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及びこの承認に伴い使用基準を変更することについて農林水産省より意見聴取があったことから審議をお願いするものでございます。今回で3回目の部会審議となります。

本剤は半合成マクロライド系抗生物質で、2つの異性体の平衡混合物です。細菌細胞のリボソーム50Sサブユニットに結合してタンパク質合成を阻害するものであり、静菌的に作用

すると考えられております。

海外では、欧州、米国等で牛及び豚の細菌性呼吸器疾患治療及び予防を目的とする動物用医薬品として使用されております。国内では、ツラスロマイシンを有効成分とする動物用医薬品として、豚の細菌性肺炎を適用とした注射剤が承認されています。また、ヒト用医薬品としては国内外ともに使用されておられません。

化学名につきましては、1ページ目にお示ししているとおりでございます。

構造式及び物性につきましては、2ページ目にお示ししているとおりでございます。

適用方法及び用量について、国内での使用方法ですが、牛については今回新たに承認申請が出されておりますが、豚について適用がございました。休薬期間は、豚につきましては食用に供するためにと殺する前28日間、牛につきましては食用に供するためにと殺前53日間とされております。

3ページ、海外での使用方法でございます。海外では、欧州、米国等で牛と豚を対象として使用されております。牛については米国及びブラジルの18日、豚については米国の5日が最も短い休薬期間となっております。

対象動物における残留試験でございます。分析対象の化合物といたしましては、ツラスロマイシン及び加水分解により代謝物M1に変換される代謝物とされております。なお、代謝物M1はツラスロマイシンAの代謝物でございます。この分析方法につきましては4ページにお示ししております。この分析方法では、親化合物と代謝物を加水分解により代謝物M1に変換し測定した後、親化合物に換算して残留量を算出しております。

残留試験の結果を4～7ページにかけてお示ししております。今回、牛への適用について新たに承認申請されたことに伴い、⑦と⑧の残留試験が新たに提出されたものでございます。

6ページと7ページにお示ししている残留試験の統計学的解析の結果、ツラスロマイシンの残留濃度が現行の基準値以下まで減衰するのに要した期間は、脂肪において最長で53日であるということが確認されております。

続きまして、8ページ、ADIの評価になります。毒性学的ADIにつきましては、最小毒性量を用いて0.015とされております。この際、安全係数につきましては最小毒性量を用いることによる追加の10を加えた1,000を適用しております。

微生物学ADIにつきましては、JECFAの算出式によりますと0.004となりますけれども、ツラスロマイシンにつきましては8～9ページにかけてお示ししておりますとおり、*in vitro*におきまして、糞便等への結合、または糞便結合状態における抗菌活性の低下、さらにpHの変化による構菌活性の低下について試験が実施されており、それらの結果を踏まえ、構菌活性の低下に関して知見を定量的に評価することはできないものの、ヒト腸管内では*in vitro*の条件と比較しまして、控えめに見ても10分の1程度に抗菌活性が低下するものと考えられることから、抗菌活性の低下を考慮した微生物学的ADIの試算値は0.04mg/kg体重/日と考えられております。

以上をもちまして、ADIの設定につきましては、毒性学的ADIが微生物学ADIと比較して、より低い値であり、微生物学影響につきましても十分な安全閾を確保していると考えられることから、ツラスロマイシンのADIは0.015と設定することが適当であると判断しております。

諸外国における状況でございます。JECFAにおいては評価されておられません。国際基準も設定されておられません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドにおいて基準値が設定されております。

基準値案でございます。残留の規制対象ですが、ツラスロマイシン及び加水分解により代謝物M1に変換される代謝物としております。なお、代謝物M1にはツラスロマイシンB由来の代謝物M1の異性体を含めることとします。

基準値案は別紙1にお示ししております。11ページをごらんください。牛の筋肉の基準値につきましては、EUの基準値を参照しております。なお、この際、マーカ化合物の残留量をもとに評価が実施され、残留基準値が設定されております。

また、暴露評価の結果を12ページの別紙2にお示ししております。ADIに対する摂取量の比率は最も高い幼小児で29.6%となっております。

最後の14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ございます。御審議のほど、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3回目ということですので、修正するところは少ないかと思えますけれども、一応確認したいと思えます。用途、薬理作用のところで新たなところで問題点はございますでしょうか。化学名、化学構造、そのあたりについてはいかがでしょうか。吉成先生。

○吉成委員 問題ありません。

○大野部会長 ありがとうございます。

薬理作用のところは特に新たなところはないと私も思いました。代謝と測定対象物質、その辺で吉成先生、何かございますでしょうか。

○吉成委員 代謝物はこれでいいと思うのですけれども、半減期が比較的長いので、それが気になるのですけれども、適切な休薬期間が設定されていますので、問題ないかなと思えます。

○大野部会長 ありがとうございました。

私も見たところ、豚とか牛での代謝試験では残留するものはほとんど未変化体ということで、測定対象物質としては親化合物だけでよろしいかなと思いました。安全性について何か。

○吉成委員 1点だけ確認させていただきたいのですけれども、事前に確認し忘れたのですが、4ページの分析法の概要で4行目から「代謝物M1の定量値を求める際には、ツラスロマイシンB由来の代謝物M1の異性体を含める」とあるのですが、これは構造的にBからM1は、Aから全く同じものが出るということでよろしいのですか。それがわからなかったのですけ

れども、環の構造が若干違うので、これはM1と同じものが出るのかなというのが疑問でした。

○事務局 メーカーの資料の記載にはそうあったのですが、確認させていただいて、後ほど回答させていただきます。

○大野部会長 吉成先生は測定対象物質は親化合物でよろしいのではないかと。

○吉成委員 代謝物を入れてもいいです。

○大野部会長 M1を含める理由というのは。

○吉成委員 代謝物の中ではM1が多いということだったのですけれども、親化合物がメインであることに間違いはないですけれども、これは豚のほうをちゃんと見ていないので、牛のほうでは親がメインとあったので、今までの経緯もあるのかなと思って、そのままにしてあります。

○大野部会長 私も確認できなかったのですけれども、お願いいたします。

○事務局 事務局でございます。今回、残留試験、①からお示ししている全ての試験におきまして、こちらの分析法の概要に書かれておりますような分析が実施されております。この際、まずは親化合物も代謝物も含めて加水分解しております、その際に代謝物M1に変換されるものは変換されると。それは親化合物だけではなく、代謝物も変換される。代謝物はもともとM1になっているものもあるのですけれども、それらをまとめて測定しております。その際に、その定量値をもとに親化合物に換算した値がこの表中に示されているツラスロマイシンの残留量ということになっております。

したがいまして、ツラスロマイシン自体につきましては、この分析方法で最終的に親化合物に換算された相当濃度をこの表中にはお示しさせていただいておりますけれども、その表中の数値の中には代謝物も含めた形になっているものでございます。

○大野部会長 ありがとうございます。気がつきませんでした。よかったです。

今までのところで先生方から御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性について、鰐渕先生からコメントは特にございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、分析法と分析結果、そのあたりについてはいかがでしょうか。ただ今の説明でM1も含めて分析しているという御説明がありましたけれども、それも含めてもよろしいですか。

○佐藤委員 ツラスロマイシンB由来の代謝物B1の異性体も分子量が一緒ですので、同時に出るかどうかはわかりませんが、一緒に測定できているという意味ですか。

○事務局 ピークが特定されておりますので、一緒に測定できています。ただ、一応、先ほど御意見をいただいた点につきまして、もう一度確認させていただいて、御回答をさせていただきます。

○大野部会長 ありがとうございます。皆さん、よろしいでしょうか。

それでは、微生物学ADIと毒性学的ADIについて書かれてはいますが、毒性学的ADI

については鰐淵先生から特にコメントはなかったということで、今までのところも変わるころはないと思いますが、微生物学ADIについて、佐野先生は何か御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

○佐野委員 はい。

○大野部会長 ほかの先生もよろしいでしょうか。試験管の中で測定した値よりもかなり高い値に設定されていますけれども、腸内での環境では活性が低くなっているということですね。よろしいですか。

それでは、基準値と国際的整合性、そのあたりについてはいかがでしょうか。よろしいですか。

全体を見渡してみて、何か御意見はございますでしょうか。

それでは、これについては特に変更しなくてはいけないというコメントはございませんでしたので、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、次は動物用医薬品のジメトリダゾールの審議をしていただきたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 事務局から説明をさせていただく前に、まず、5-ニトロイミダゾール類について総論を説明させていただいた後、ジメトリダゾールほか各剤について御審議いただくことといたします。

まず、5-ニトロイミダゾール類についてです。ジメトリダゾール、メトロニダゾール、ロニダゾール及びイプロニダゾールにつきましては、構造的に5-ニトロイミダゾールという部分を共通して有しているというものでございまして、これらのニトロ基が還元され、さらにニトロソ化されることにより、DNAに共有結合し、発がん性や遺伝毒性を示すと考えられております。諸外国においては、これらの物質について発がん性や遺伝毒性が否定できない等の理由から、ADIが設定されていないという状況でございます。

一方、我が国においては、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾールについて、ポジティブリスト制度導入時に不検出基準として暫定的に分類されておりますが、イプロニダゾールについては当時これらのグループには含まれておらず、現行の基準値としては一律基準が適用になっているという状況でございます。

今般、国際機関等でイプロニダゾールについても不検出のグループに含まれていることから、食品安全委員会に諮問したところ、ほかの3剤と同様にADIは設定できないとの旨の評価を受けたことを踏まえ、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾールと一緒に本部会において御審議をいただくものでございます。

現行の試験法についてですが、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾールの3剤を測定対象とした告示試験法が示されておまして、今回それにイプロニダゾールを追加することになるのですが、現行の告示試験法についてイプロニダゾールを測定できる

かどうかというのは未検討でございますので、告示試験法の再開発が必要となります。

また、本部会において規制対象が設定されることになるのですが、仮に親化合物以外の代謝物も規制対象に含める場合は、その告示試験法の開発に当たって、それらの代謝物も測定できるかどうかという検討をする必要があるという状況でございます。

規制対象を選ぶに当たって、各国の評価書等の情報を整理した1枚紙をお配りしております。イプロニダゾールの後でございます机上配布資料をごらんください。5-ニトロイミダゾール類の規制対象について、以下のとおり整理させていただきました。

まず、ジメトリダゾールについてですが、評価書等で構造が特定されている代謝物を挙げさせていただいております。代謝物A、代謝物B、代謝物C、代謝物D及び代謝物Eについては構造が特定されている代謝物でございます。また、評価書等で残留試験が実施されておりまして、その測定対象となっている物質を挙げさせていただいております。ジメトリダゾールについては、親化合物と代謝物Aと代謝物Bが測定されているのですが、代謝物Bに関しては分析法において、親化合物と代謝物Aと総和を測定しているものでございまして、代謝物Bに関しては個別に測っている試験法はございません。それに加えて、国内での標準品の整備状況を載せております。試験法に開発するに当たって標準品の整備状況が重要でございまして、ジメトリダゾールに関しては親化合物と代謝物Aの標準品が整備されているという状況でございます。

続きまして、メトロニダゾールについてです。メトロニダゾールにつきましては、構造が特定される代謝物が代謝物A、代謝物B及び代謝物Cでございます。メトロニダゾールに関しては評価書等で残留試験が実施されておりませんので、測定されている化合物は示されておりません。標準品の整備状況についてですが、メトロニダゾールについては親化合物と代謝物Aが整備されているという状況でございます。

続きまして、ロニダゾールについてです。ロニダゾールにつきましては構造が特定される代謝物は代謝物HMMNIというものでございまして、これはジメトリダゾールの代謝物Aと同じものでございます。残留試験で測定されている物質につきましては、ロニダゾールについて、親化合物とその代謝物HMMNIが測定されているという状況です。標準品の整備状況についても親化合物と代謝物HMMNIが整備されているという状況でございます。

最後はイプロニダゾールについてですが、構造が特定される代謝物は代謝物Aと代謝物Bでございます。残留試験で測定されている物質は親化合物と代謝物Bという状況でございまして、標準品の整備状況についても親化合物と代謝物Bが整備されているという状況でございます。これらを踏まえまして、規制対象を提案させていただいております。

それを提案させていただくに際して、規制対象案の考え方を表の下に示させていただいております。不検出基準の物質はADIが設定されていない、すなわち閾値が設定できないということから残留濃度で規制することはできません。したがって、不検出基準の対象となる動物用医薬品については、それが食用動物へ使用されていないことを確認できるように残留の規制対象を設定する必要があります。必ずしも毒性の高い代謝物を全て規制

対象に含める必要はないものと考えております。このため、代謝物のうち残留性の高いもの、親化合物に特異的なものを規制対象に含めることといたしました。併せて、標準品の入手可能性も考慮に入れております。

この考え方に基づいて、規制対象案を提案させていただいているのが表の右側でございます。ジメトリダゾールにつきましては親化合物と代謝物A、メトロニダゾールに関しては親化合物と代謝物A、ロニダゾールについては親化合物と代謝物HMMNI、イプロニダゾールについては親化合物と代謝物Bを選ばせていただいております。

ただ、今回提案しております規制対象の代謝物には、抱合体を含めない案としております。5-ニトロイミダゾール類は共通して親化合物もそうですが、代謝物にそれぞれ抱合体が生成することが確認されております。今回、規制対象案を挙げさせていただいておりますが、これらの抱合体も含めるべきか否かについても御審議をいただきたいと考えております。もちろん、規制対象案に抱合体を含めた場合は、その抱合体が脱抱合されて生じる親化合物や代謝物を測定するために、その脱抱合の加水分解条件も検討しなければなりません。もちろん、その抱合体の標準品の整備も必要になります。

以上が5-ニトロイミダゾール類の規制対象についての御説明です。

○大野部会長 ありがとうございます。

説明を受けた上で、次の品目ジメトリダゾールについて御審議をお願いしたいと思います。

○事務局 それでは、ジメトリダゾールについて御説明させていただきます。資料2-1をごらんください。今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に食品中に不検出とする農薬等の成分である物質として新たに定めたことの見直しについて、食品安全委員会において評価がなされたことを踏まえ、本部会において御審議いただくものでございます。

用途は寄生虫駆除剤・抗原虫剤でございます。お示ししている作用機構により抗原虫作用及び抗菌作用を示すと報告がなされております。

化学名、構造式及び物性については、お示しているとおりでございます。

2ページ、「2. ADIの評価」についてです。本剤はJECFA、EU及び豪州において評価がなされております。これらを踏まえ、食品安全委員会においてジメトリダゾールについてはDNAとの共有結合残留物が生成される可能性があること。遺伝毒性を示す可能性を判断することができず、発がん性が示唆されたこと及びADIの設定に適當のNOAELが得られなかったことから、ADIを設定できなかつたと評価がなされております。

続きまして、諸外国における状況についてです。JECFAにおいて評価がなされておりますが、ADI及びMRLは設定できないと結論づけられております。諸外国においてはニュージーランドを除いて基準値が設定されていないということでございます。

「4. 基準値案」についてです。食品中に不検出する農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、ジメトリダゾールは食品に含有されるものであつ

てはならないものとする案としております。続いて、規制対象についてです。規制対象はジメトリダゾール及び代謝物Aとするとしております。残留試験の結果から、親化合物が検出下限となった以降にも代謝物Aが検出されていることから、規制対象に代謝物Aを含めることといたしました。

これについてですが、6ページ、子豚を用いた残留試験を載せております。表6をごらんいただきたいのですが、筋肉、肝臓、腎臓を検体とした残留試験の結果が記載されておりました、代謝物Aについては親化合物が検出下限以下となった以降にも検出されていることが確認されております。

ページを戻っていただきまして、基準値案の続きですが、また以降に補足説明を追加させていただきます。また、代謝物Aはロニダゾールから生成する代謝物HMMNIと同一物質でございますので、ロニダゾールも食品中に不検出とする農薬等の成分であることから、代謝物Aが検出された場合には、ロニダゾールの使用実績等にかかわらず、不検出を適用するものとするという補足をさせていただきます。以下にJECFAにおける残留試験結果を載せております。

11ページ、最後のページが答申案でございます。

ジメトリダゾールについての説明は以上でございます。

続きまして、メトロニダゾールについての説明をさせていただきます。資料3-1をごらんください。今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に、食品中に不検出とする農薬等の成分である物質として新たに定められたことの見直しについて、食品安全委員会の評価を踏まえ、本部会において御審議いただくものでございます。

用途は抗原虫剤でございます、お示ししているとおりの作用がございます。

化学名、構造式及び物性については、お示ししているとおりです。

2ページ目、ADIの評価についてです。本剤についてはJECFA、EMEAにおいて評価がなされておりました、これらを踏まえ、食品安全委員会においてはメトロニダゾールは遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、ADIを設定することは適当でないと言われております。

続きまして、諸外国における状況です。JECFAにおいて評価がなされておりますが、ADI及びMRLは設定できないと結論づけております。諸外国におきましても、いずれの国及び地域において基準値が設定されていないという状況でございます。

ページをめくっていただきまして、「4. 基準値案」についてです。食品中に不検出とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、メトロニダゾールは食品に含有されるものであってはならないものとするという案としております。

規制対象についてですが、メトロニダゾール及び代謝物Aとする案としております。メトロニダゾールについては先ほど御説明させていただきましたが、残留試験が実施されていないことから、代謝物がどれくらい残留するかというデータは得られておりません。ただ、代謝物の毒性に関するデータが得られておりました、代謝物Aについては親化合物と比較し

て約10倍の遺伝毒性があることが確認されていることから、規制対象に含めることとしました。

JECFAにおいて残留試験は実施されておりましたが、別途、薬物動態試験が実施されておりました、その結果を参考までに掲載しております。

最後のページが答申案でございます。

メトロナゾールに関する説明は以上です。

続きまして、ロニダゾールについてです。資料4-1をごらんください。今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に、食品中に不検出とする農薬等の成分である物質として新たに定められたことについて、食品安全委員会の評価がなされたことを踏まえ、本部会において御審議いただくものでございます。

用途は寄生虫駆除剤・抗原虫剤でございます、お示ししていると通りの作用でございます。

化学名、構造式及び物性についてはお示ししているとおりです。

2ページ目、ADIの評価についてです。本剤についてはJECFA、EMEAにおいて評価がなされておりまして、これらを踏まえ、食品安全委員会においてはロニダゾールの遺伝毒性を判断できず、発がん性が示唆されたことから、ADIを設定すべきでない判断したと評価がなされております。

諸外国における状況についてです。JECFAにおいて評価がなされておりますが、ADI及びMRLが測定できないと結論づけられております。諸外国における基準値の状況でございますが、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。

3ページ目、基準値案についてです。食品中に不検出とする農薬等の成分である物質として定める現行の管理措置を維持することとし、ロニダゾールは食品に含有されるものであるものとする案としております。

規制対象物質についてですが、ロニダゾール及び代謝物HMMNIとしております。代謝試験の結果において、代謝物HMMNIが主要な代謝物として検出されていることから、規制対象に代謝物HMMNIを含める案としております。また、これはジメトリダゾールの説明と同様ですが、代謝物HMMNIはジメトリダゾールから生成する代謝物Aと同一物質でありますので、ジメトリダゾールも食品中に不検出とする農薬等の成分であることから、代謝物HMMNIが検出された場合はジメトリダゾールの主要実績等にかかわらず、不検出を適用するものとするという補足説明を記載しております。

以下にJECFAにおける残留試験結果を記載しております。

8ページ、最後のページが答申案でございます。

ロニダゾールについての説明は以上です。

続きまして、イプロニダゾールについてです。資料5-1をごらんください。今般の残留基準の検討については、食品中に不検出とする農薬等の成分である物質として新たに定めることについて、食品安全委員会において評価がなされたことを踏まえ、本部会において御

審議いただくものでございます。本剤は寄生虫駆除剤・抗原虫剤でございます、お示ししていると通りの作用がございます。

化学名、構造式及び物性についてはお示ししているとおりです。

2ページ目、ADIの評価についてです。本剤はJECFAにおいて評価がなされておきまして、これを踏まえ、食品安全委員会においてはイプロニダゾールについては遺伝毒性を示す可能性を否定することができず、発がん性が示唆されたことから、ADIを設定すべきでない判断したと評価がなされております。

諸外国における状況でございますが、JECFAにおいて評価がなされておきまして、ADI及びMRLが設定できないと結論づけております。諸外国においても、いずれの国及び地域において基準値が設定されていないという状況でございます。

「4. 基準値案」についてです。食品中に不検出とする農薬等の成分である物質として新たに定めることとし、イプロニダゾールは食品に含有されるものであってはならないものとする案としております。

規制対象物質については、イプロニダゾール及び代謝物Bとしております。残留試験の結果から、親化合物が検出下限となった以降にも代謝物Bが検出されていることから、規制対象に代謝物Bを含めることといたしました。

これに関してなのですが、4ページ目「(2) 七面鳥における残留試験」を①～⑤まで掲載しておりますが、この試験においては親化合物と併せて代謝物Bも測定されておきまして、代謝物Bについては親化合物が検出下限以降となっても検出されていることから、規制対象に含める案としております。

最後のページが答申案でございます。

イプロニダゾールについては、説明は以上です。

以上、5-ニトロイミダゾール類、ジメトリダゾール、メトロニダゾール、ロニダゾール、イプロニダゾールについての説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の御説明を踏まえて、先生方から御意見を伺いたいと思います。順を追ってですね。まず、ジメトリダゾールについて御意見を伺いたいと思いますが、これらはみんな初回審議ですよ。

○事務局 はい。

○大野部会長 それでは、化学名、化学構造、このところは吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 現状でいいのですけれども、ほかのものとそろえるようにIUPACに飽和の「1H」を入れたらどうかと思いました。ほかのものは全部入っていたような気がしますので、CASと同じように「nitro-1H-imidazole」にしてはどうかと思いました。

○大野部会長 「nitro」の後ですね。「nitro-1H-imidazole」、よろしいでしょうか。

○事務局 修正いたします。

○大野部会長 では、お願いいたします。

それでは、薬理作用、用途、このあたりについては尾崎先生、いかがでしょうか。

○尾崎委員 問題ないです。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、代謝面、このあたりで吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 結論から言うと、私は御説明に全て賛同したのですが、いろいろなものができてしまうのですが、実際にはかれる、はかれないうのがあって、2位のメチルの水酸基ができてしまうと、その後に抱合体が恐らくたくさんいろいろな種類ができてしまうので、現状はそれが測定できないということは標準品がないとだめだということです。本当はそういうのも入れてはかったほうがいいかなとは思いますが、検出できないこととするのであれば、御説明があったように、親とAを追っていくということで問題はないのかなと思いました。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も結論は同じです。親化合物と代謝物Aを測定すればいいのではないかと思います。というのは、代謝物Aが比較的多く存在しているということと、ほかに代謝物Bが結構多い場合もあるので、それは尿中では多いのですね。組織中で多いというのはなかったかなと思うのですが、代謝物Bはカルボン酸だっと思うので、排泄が早いから尿中に多くなっているのかなと思いました。抱合体についてもさらに水溶性が高まるから、七面鳥なども尿中に結構出ていますけれども、それもそういうことで尿中には多くなるけれども、組織中ではそんなに多いとは予想できないのではないかと思います。そういうことで測定対象物質は親とAでよろしいのではないかと思います。

ここまでのところで、先生方で御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、安全性の面で鰐渕先生から何かコメントはございましたでしょうか。

○事務局 特にございません。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も特に安全性の面で問題ないかなと思いました。今までのところで先生方から御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、分析法について御意見を伺いたと思います。特に抱合体の分析は難しいということと、測定対象物質に標準品はないということも大きな理由になって入れなかったものがございますけれども、それらも含めて御意見を伺いたと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、事務局からの説明について異論はないと理解したいと思います。では、基準値は測定が検出されてはならないということですが、それでよろしいでしょうか。

それでは、全体を通して御意見はございますでしょうか。細かい表現上のことでもよろしいですが、特にないでしょうか。

それでは、ジメトリダゾールについては、事務局案を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。それでは、そのようにさせていただきます。

○吉成委員 済みません。非常に細かいのですが、これは多分後ろのほうに出ているのですが、3ページのロニダゾールから生成する代謝物HMMNIがあるのですが、これはほかのところでもそうなのですが、この正式な化学名称はHMMNなので順番から言っても、これはエチルと書いてありますが、ヒドロキシ-1-メチル-ニトロイミダゾールだと思うのです。後で指摘しようと思ったのですが、ほかのところでもエチルとメチルが間違っているところがありました。

○大野部会長 最初の括弧の中に入っているのは、1-メチルではなくて1-エチルですか。

○吉成委員 済みません、2-ヒドロキシメチル-1-メチルです。ロニダゾールのほうに飛んでしまうのですが、ロニダゾールのところの記載が間違っています。

ロニダゾールの3ページ目が合っているところと間違っているところがございます、**「4. 基準値案」**の6行目はHMMNIはジメトリダゾールから生成する代謝物Aの括弧の中は合っているのですが、これが構造の名前ですから、2-ヒドロキシメチル-1-メチル-5-ニトロイミダゾールですが、これであるにもかかわらず、その下の構造式を書いているところがメチルとヒドロキシのHとMなのでヒドロキシが先に来るというのと、そもそもエチルではなくて、そこはメチルなので間違っています。この間違いがそのまま今のジメトリダゾールのところに転記されてしまっていますので、6行目の代謝物Aの括弧の中が正式な正しい名称になります。

○大野部会長 確認できなかったのですが、

○吉成委員 ややこしいのですが、ロニダゾールの3ページ目の構造式が代謝物HMMNIとなっていますが、HMMNIがそもそも略でして、ヒドロキシメチル-メチル-ニトロイミダゾールの頭文字をとっていますので、ヒドロキシとメチルとメチルとニトロイミダゾールの頭文字ですので、この構造式の正式名称は2-ヒドロキシメチル-1-メチル-5-ニトロイミダゾールです。その正しいのは実は6行目の代謝物Aの括弧の中に入っているのは、これは同一物ですので、そちらの括弧の中は正しいのですが、同じものなのに違う名称が書いてあるということです。

○大野部会長 わかりました。

○吉成委員 ここのHMMNIの間違いがそのまま今のジメトリダゾールの3ページ目の下から3行目に転記されてしまっていますので、そこを修正していただければと思います。HMMNIであることは間違いではないのですが、その中の正式な化学名が間違っているということです。

○大野部会長 化学名のつけ方がよくわからないのですが、1、2とあるときには1を最初に持ってくるのかなと思ったのですが、2を先に持ってくることもあるのですか。

○吉成委員 アルファベットの順番でいきます。そもそも論で言うと、これはまずメチル

です。そこが間違っていますけれども、ヒドロキシだったらHが先に来ますので。

○大野部会長 では、2-ヒドロキシメチル-1-メチルがいいということですね。わかりました。では、そのように変更してくださるようお願いいたします。

○事務局 はい。

○大野部会長 皆さん、よろしいでしょうか。先ほど化学名のところで修正がございましたね。それも含めて、この部会の報告とさせていただきます。よろしいですね。

それでは、次のメトロニダゾールについてはいかがでしょうか。これも化学名については、これは「1H」が入っていますね。

○吉成委員 はい。CASのほうですけれども、合っているのですが、この部会の報告書では最初に数字が入るとMを小文字にするというルールになぜかなっていていますので、統一するのであれば、Mを小文字にさせていただければと思います。これは以前、メールでは御連絡したのですが、一度これは直したほうがいいのではないかと思います。全部正しい化学名の書き方というか、最初を大文字にするというのを御検討いただければと思います。

○事務局 検討いたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、薬理作用のところはよろしいですか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態、代謝のところはいかがでしょう。吉成先生。

○吉成委員 説明のとおりで結構かと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も特にコメントはなかったのですが、事前にいただいた原案では代謝物Aの構造が書いていなかったのですが、今日いただいた資料だと代謝物Aの構造が書いてありますので、よろしいと思えます。

測定対象物質については吉成先生、いかがでしょうか。事務局案で。

○吉成委員 親だけでもと思ったのですが、Aが比較的毒性が強く、遺伝毒性が10倍あるということでしたので入れるということで、確かにそういう状況であれば、入れたほうが今回の基準値案の意義から考えてもAを入れるということで私も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。

私も同様に考えました。今までのところで先生方から御意見はございますでしょうか。よろしいですか。遺伝毒性のところは鰐淵先生から意見を伺いたいなと思ったのですが、これは特に意見はありませんでしたか。

○事務局 特にございません。

○大野部会長 ありがとうございます。

遺伝毒性が代謝物Aが親よりも10倍の活性があるというのは、原本でそれは確認させてい

いただきました。今までのところで先生方から御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、分析法と分析結果、そのあたりについてはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、これについては基準値は測定できなくて、含有されるものであってはならないとするという現行の食品規格を維持するというところでございますけれども、それについてはよろしいでしょうか。

では、全体を通して御意見はございますでしょうか。お願いいたします。

○佐藤委員 先ほど抱合体を含めるかどうかという話があったと思うのですが、このメトロニダゾールは評価書を読むと唯一、親化合物と代謝物Aの抱合体が多いということなのですが、残留試験が実施されていないということで分析法自体がわかりません。本来は抱合体を含めるのがよろしいのでしょうかけれども、分析法もないと、代謝試験の資料でしか、どういう加水分解条件で遊離されるのかということがわかりませんので、抱合体を含めないということで仕方がないのかなと思っております。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかの先生はいかがでしょう。

それでは、事務局案については化学名のところを若干変更の案が出ましたけれども、それについては事務局のほうで統一して記載していただくというところで、この事務局案を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。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、ロニダゾールについてはいかがでしょうか。

まず、化学名、化学構造、吉成先生、よろしいですか。

○吉成委員 1ページは問題ないですし、3ページは先ほど指摘しましたように、化学構造が書いてあるところの代謝物の名前が違いますので、そこを修正いただければと思います。

○大野部会長 用途、薬理作用のところについてもよろしいでしょうか。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態のところはいかがでしょう。吉成先生。

○吉成委員 これも先ほど御説明がありましたように、親化合物と代謝物HMMNIを含めるということで、この代謝物は先ほど御説明がありましたようにジメトリダゾールの代謝物Aでもありますので、これを含めるということ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。私も同様に考えました。

安全性の面で、これについても鰐渕先生からコメントはいかがでしたか。

○事務局 特にございません。

○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から御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、これについても分析法、分析結果、それについてはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、この基準ですね。食品に含有されるものであってはならないという現行の食品規格を維持することが妥当であるという結論についてはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、全体を通して御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、これについては修正は先ほどのHMMNIの片仮名で示した名前の変更がございましたけれども、それを修正したのもをもって、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、イプロニダゾールについて御審議をお願いいたします。

これについての化学名、化学構造はこれでよろしいでしょうか。

○吉成委員 いいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

薬理作用、用途、そのところではよろしいでしょうか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態の点でいかがでしょうか。吉成先生。

○吉成委員 これも説明のとおりで現状は仕方がないのかなと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。私も同様に、特にこの説明で問題ないかなと思いました。

4ページの「(2) 七面鳥における残留試験」のところで細かいことですが、①の第2パラグラフの「代謝物Bは最終投与4日後以降の組織では検出されなかった」となっていますが、これは4日目しか載っていないのですが、実際のデータはこれ以降もあったのでしょうか。同じようなことが5ページの表3も4日目までしかはかかっていないのですけれども、その上の文章では「最終投与4日後を超えた時点では認められなかった」と書いてあって、5日目、6日目ははかっているのかなと思ったのですが、もとの報告がフランス語だったので、確認できなかったのです。もし確認できなければ、これは「以降」は除いたらどうかと思います。いかがでしょうか。

○事務局 確認いたしまして、必要であれば、修正いたします。

○大野部会長 お願いいたします。

今までのところで先生方はよろしいでしょうか。吉成先生、お願いします。

○吉成委員 代謝物の名前ですが、3ページにあるイプロニダゾールの代謝物Bの名称なのですが、2位の側鎖の中がヒドロキシエチルではないのです。ヒドロキシイソプロピ

ルです。かつ2'でハイフンを入れないといけないので、食品安全委員会の評価書の一番裏のページ、裏表紙みたいになっているところに代謝物の名称がありますので、そのまま写していただければ問題ないかと思います。

○大野部会長 それでは、食品安全委員会の報告書の最後のページに書いてある名称にすればよろしいということですね。では、そういうことでお願いいたします。

安全性の面で、これについても鰐淵先生から何か御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にございませぬ。

○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から御意見はございますでしょうか。永山先生、お願いします。

○永山委員 全体にかかわることなのですが、これは全部、いわゆる不検出基準になると思うのですが、この場合は別に検出限界といいますか、それが示されるということによろしいのでしょうか。どこまでもはかってしまっても全部アウトなのか。今まで不検出基準ですと大体もうほかで検出限界が示されていますけれども、それと同じ扱いになるということによろしいのでしょうか。

○事務局 ほかの剤と同じ扱いで、検出限界で出た数値で示すことといたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これについてはイプロニダゾールを除いた3つについては、もう試験法が報告されているわけですね。

○事務局 そのとおりです。

○大野部会長 それで検出限界も示されているということでもいいわけですね。

○事務局 そのとおりです。

○大野部会長 イプロニダゾールについてはこれから作成して、検出限界を示されるということですね。

○事務局 そのとおりです。

○大野部会長 永山先生はよろしいですか。

○永山委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。それでは、私のほうから2ページのJECFAにおける評価のところの文章なのですが、これの第1パラグラフと第2パラグラフのつながりが悪くて、第1パラグラフのほうでラットを用いた109週間慢性毒性発がん性試験の結果からと書いてあって、第2パラグラフの最初にJECFAはラットを用いた同じ試験がNOELを決定するには不適切であったことからと書いてあるのですが、ここはなくて、第1パラグラフとそのままつなげてしまって、第1パラグラフでNOELを決定できないと書いてあります。NOELを決定できなかったというものの理由は、第2パラグラフに書いてあるNOELを決定するには不適切であったということですので、同じことを言っているのです。「決定はできなかった」をそのままつなげて、このため、イプロニダゾールのADIを決定することはできないと判断

していると、そこにつなげてしまったらいいのではないかと思います。別の試験かと最初は思ったのですが、同じ試験なのですね。読んで確認してください。

○事務局 第1パラグラフの「決定できなかった」の後に、このため、イプロニダゾールのADIを設定することができなかったというふうに。

○大野部会長 第1パラグラフの最後が「決定できなかった」ですので、その後に、このため、イプロニダゾールのADIを決定することはできないと判断している。それでもう意味は十分通じると思います。

○事務局 それでは、「JECFAは、ラットを用いた」から「不適切であったことから」までは削除させていただきます。

○大野部会長 お願いします。これは吉成先生に伺いたいのですけれども、第2パラグラフの下から4行目の最後のほうで、「生体内成分への取り込みが」という生体内成分、今まで私は生体内と「内」はつかなかったのですけれども、今は「内」を使いますでしょうか。昔、私が大分前にやっていたときは生体成分と言っていたので、違和感がありました。

○吉成委員 どちらでもいいような気がしてしまいました。

○大野部会長 では、そのままにしておきましょう。今までのところで先生方の御意見はございますでしょうか。お願いいたします。

○二村委員 質問というか、資料を後日出していただければと思うのですけれども、机上配布いただいた表のところで一覧表になっていて、すごくわかりやすくいいのですが、それぞれ規制対象案のところで親化合物と代謝物ということで整理していただいているのですが、これは諸外国で監視している場合にここまで監視していますという資料がもしあれば、一緒につけていただければと思います。大体やはりこの代謝物くらいを監視されているのか、そこがわかると安心かなと思いました。

○大野部会長 ありがとうございます。それについては事務局から説明を伺ったほうがよろしいのではないかと思いますけれども、お願いいたします。

○事務局 後日、主要国地域の規制対象状況について、メールか何かで御連絡をするということでもよろしいでしょうか。

○大野部会長 それだけだと、外国では加水分解して5-ニトロイミダゾール骨格を持つものとか、そういう定義ですね。さらに説明を加えないと誤解を与えてしまうのではないかと思います。なぜ向こうはそうなのに日本はこれなのかとなると、そこに説明で測定が困難であるとか、それも含めて表をつくっていただければいいのかなと思います。

○事務局 承知いたしました。

○大野部会長 よろしいでしょうか。ほかに御意見はございますでしょうか。

それでは、幾つかの修正点がございましたけれども、この修正したものをもって、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。

先ほどの測定した最終投与4日目以降とか、そういうところが幾つかございますので、それを確認した上で、それがなければ、それを削除するというところ。そういったところが4

ページの表2の上と、5ページの表4の上、6ページの表6の上あたり、その辺にございますので、それも含めて検討していただくということ。JECFAの評価のところの文面を変更していただくこと。代謝物Bの構造の日本語表記について修正していただくということで、そういったものをもって、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。では、そのようにしたいと思います。

それから、5-ニトロイミダゾール類についての表について、修正していただくことをお願いいたします。

次に移ります。次は今までとは違った普通の審議ですけれども、農薬チアメトキサムについての審議に入りたいと思います。それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 6剤目のチアメトキサムでございます。資料6-1をごらんください。

本剤はたまねぎ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す。今回の部会で3回目の部会となりますので、主に変更点について御説明いたします。

「1. 概要」の用途、化学名、構造式及び物性については前回から大きな変更はございません。

2ページに移りまして、「2. 適用の範囲及び使用方法」についてです。国内の使用方法について2ページから記載しておりまして、ページが飛びますが、20ページからが海外の使用方法になります。今回申請がございました、たまねぎの使用方法については21ページの一番下の④の表に記載しております。

22ページに移りまして、「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、28ページに国内の作物残留試験を記載しております。

34ページからが海外の使用方法について記載しております。網かけ部分が今回申請のなされたたまねぎになります。

22ページに戻りまして、「4. 畜産物の残留試験」でございます。

23ページの表1に乳牛の残留試験結果を記載しておりまして、JMPRにおいてMDB及びSTMR dietary burdenが評価されております。産卵鶏における残留試験については24ページから表2にお示ししておりまして、25ページになりますが、MDBは1.59ppmと評価されております。

以上の結果から算出した推定残留量については、表3-1、3-2に記載しております。

続いて、ADIの評価についてですが、26ページに記載しておりますが、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りまして、発生毒性試験の結果から0.5 mg/kg体重と評価されております。

諸外国における状況については記載のとおりでございます。

続いて、基準値案の規制対象ですが、前回と変更はなく、親化合物のみとしております。各食品の基準値案については36ページの別紙2をごらんください。ここで別紙2に関して修

正がございまして、36ページと37ページの表は同じものが38ページと39ページに記載されておりますが、こちらの38～39ページは削除させていただきます。

36ページに戻りまして、基準値案ですが、今回、IT申請がなされたたまねぎについては米国を参照して0.02ppmとしております。米国の基準値と異なる理由については、40ページの脚注の3行目にも記載しておりますが、規制対象が異なるため、米国の基準に換算係数に乗じて算出しております。今回、たまねぎのほかにとろこし、その他のなす科野菜、アボカドの基準を変更しておりますが、これらについてはコーデックス基準を採用する案としております。

なお、コーデックスにおいては規制対象を親化合物のみでございまして、日本の規制対象と同じですので、基準値の換算はせず、そのまま採用しております。

そのほかのとろこしの乾燥品の基準値の削除に関しては脚注にも記載しておりますとおり、コーデックス基準を採用せず、原材料であるその他のなす科野菜の基準にさかのぼって基準の適否を判断するという案としております。

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41ページの別紙3でございまして、EDI試算により一番高い幼小児で34.8%のADI占有率となっております。短期推定摂取量については43ページから記載しております、一般幼小児ともにARFDを超える食品はございません。

最後に48ページからが答申案となります。

事務局からの説明は以上でございまして、御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これは3回目ということでございまして。化学名、化学構造、それについて何か変わったところはございますでしょうか。

○吉成委員 名称はいいのですけれども、いつもお願いしていたのですが、改行の位置をできれば直していただきたいと思っております。CASのほうの名称で位置的に「5-」で改行していただければよろしいかと思っておりますので、お願いします。

○大野部会長 ありがとうございます。「1, 3, 5-」で切るということですね。

○吉成委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用、そのところはよろしいでしょうか。

○尾崎委員 問題ないです。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、体内動態、その辺で何かございますでしょうか。

○吉成委員 特に原案で問題はないと思っております。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も特に問題はないと思っておりました。安全性のところ、鰐淵先生から何か御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

私のほうから、26ページで食品安全委員会の報告から抜き書きしたところが太字で書いてございますけれども、そこが前のバージョンの食品安全委員会の報告の抜き書きです。新しいバージョンだと2行目の「肝酵素誘導試験において」から「プロモーション作用によるものと考えられ」とか、その辺が削除されていますので、そのように変更をお願いいたします。

○事務局 わかりました。

○大野部会長 皆さん、よろしいでしょうか。今までのところで何か御意見はございますか。

それでは、分析方法、分析結果、そのあたりについて、新たに気がついたところはございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、基準値、米国の基準を採用したところと、コーデックスの基準を採用したところとございましたけれども、とうがらしについて変えたというところがございますが、よろしいでしょうか。

それでは、全体を通して御意見はございますでしょうか。

それでは、食品安全委員会からの報告書から引用した部分について、新しいバージョンに変えていただくという修正はございましたけれども、その修正をしたものをもって、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。それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、次の品目ピコキシストロビンについて御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 資料7-1をごらんください。農薬ピコキシストロビンでございます。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新規の農薬登録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、また、インポートトレランス申請に基づきまして基準改正を行うもので、今回、部会で初めて御審議をいただくものでございます。

用途は殺菌剤、ストロビルビン系の殺菌剤でございます。

化学名、構造式、物性につきましては記載のとおりでございます。

2ページ以降、国内での使用方法が記載しております。

3ページから、米国での使用方法を記載してございます。

6ページでございますが、分析対象の化合物で国内におきましては、ピコキシストロビン、代謝物B、代謝物Y、代謝物Zが対象となっております。国外につきましては、ピコキシストロビン、代謝物C、代謝物D、代謝物Fが対象化合物となっております。分析法の概要につきましては記載のとおりでございます。

作物残留試験の結果でございますが、国内で実施されたものにつきましては別紙1-1、海

外で実施されたものにつきましては別紙1-2に記載してございます。

ADI及びARfDの評価でございますが、ADIにつきましては、0.046mg/kg体重/日と評価されております。ARfDにつきましては、0.2mg/kg体重と評価されております。最小毒性量を用いておりますので、安全係数として1,000がかかっております。

9ページ、諸外国における状況で、2012年にJMPRにおける毒性評価が行われまして、ADI及びARfDが設定されております。諸外国の状況ですが、米国においては大麦、乳等に、カナダにおいてはなたね、とうもろこし等に、EUにおいては小麦、てんさい等に、ニュージーランドにおいては大麦に基準値が設定されております。

基準値案でございますが、残留の規制対象はピコキシストロピンとしております。

作物残留試験において、代謝物B、Y、Zの分析が行われておりますが、いずれも親化合物より残留量が低いので、代謝物B、Y、Zにつきましては規制対象には含めないとしております。代謝物C、D、Fの分析が行われておりますが、いずれも定量限界未満でございますので、こちらも規制対象には含めないという案にしてございます。

基準値案につきましては、15ページの別紙2に記載しております。別紙2におきまして、登録有無のところにITと書かれておりますのがインポートトレランス申請があった作物でございます。こちらは米国の基準値を参照して置いております。申と書いておりますが、国内で申請があったものでございます。

長期暴露評価でございますが、TMDI試算で幼児の1～6歳で31.1%となっております。短期暴露評価におきましては、ARfDを超過するものはございませんでした。

20ページが答申案になっております。

事務局からの説明は以上でございます。御審議のほど、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。

それでは、初回審議ということでございます。化学名、化学構造、そのあたりについて吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 事前に気づかなかったのですが、これはエステルですので、化学名IUPACもCASもMethylの後、括弧がすぐにつながっていますけれども、スペースを開けていただければと思います。両方です。それから、非常につまらないことなのですが、化学名のIUPACのところは妙に行間が開いているなという気がしましたので、確認していただければと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。Methylと(2E)との間を少し開けるといってすね。

○吉成委員 そうです。メチルアクリレート、メチルアセテイトと2語になるはずですので、お願いします。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用のところは尾崎先生、いかがでしょうか。

○尾崎委員 問題ないです。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、体内動態のところではいかがでしょうか。吉成先生。

○吉成委員 この剤は非常に代謝物がたくさんできるのですけれども、いずれも残留性はそれほど多くないということで、案のとおり規制対象は親化合物のみということでよろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も見させていただきましたけれども、植物体内運命試験ではいろいろできてくるのですが、作物残留試験では検出されたものは親がほとんどということで、親化合物だけを測定するというのでよろしいかと思いました。

9ページで今、気づいたのですけれども、「6. 基準値案」の説明です。作物残留試験において、代謝物B、Y及びZの分析が行われているが、いずれも一部の試験を除いて親化合物より残留量が低いと書いてあるのですが、表の別紙1-1だと親化合物よりほかの代謝物が多かったというのはないのですけれども、検出限界が高いのがあるのですが、実際に検出された値として親化合物より多かったというのとはなかったのですが、これはいかがでしょうか。私の見落としなのかな。

○事務局 例えば、かぼす、すだちです。

○大野部会長 すだちは0.26、かぼすは0.29、代謝物Zは1.2より低いということですね。

○事務局 そうです。その部分ですね。

○大野部会長 検出限界が高かったので、そうなっていますけれども、実際に検出されたわけではないのですね。

○事務局 記載を改めます。

○大野部会長 よろしく願いいたします。

安全性の面では、これについては鰐淵先生から御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特段意見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。

今までのところで先生方から御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、分析方法、分析結果について御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。既に先生方に見ていただいて修正されたものでございますけれども、追加ではございませんか。ありがとうございます。

それでは、測定結果と基準値、そのあたりについてはいかがでしょうか。レタスについては急性参照用量との比較で100%というところですが、よろしいですか。

それでは、化学名の表記と基準値案の表現、そこを若干変えていただくという意見が出ましたけれども、それを踏まえて修正したものをもって、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。

では、次の品目です。農薬フェンメディファムについての御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 8剤目のフェンメディファムでございます。資料8-1をごらんください。本剤はてんさいへの新規農薬登録申請、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して、初回の部会となります。

本剤は除草剤として使用されておりました、植物体内に吸収され、同化作用及びヒル反応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、適用の範囲及び使用方法についてですが、2ページからが国内の使用方法でございまして、今回、新規の申請がなされたてんさいの使用法は4ページの⑥の使用法になります。その下にてんさいとほうれいそうの海外の使用法を記載しております。

6ページに移りまして、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M1でございまして、分析方法は記載のとおりでございます。

作物残留試験の結果については9ページに国内のてんさいの作物残留試験を記載しております。10ページからEUのてんさい及びほうれんそうの作物残留試験を記載しております。

7ページに戻りまして、ADIの評価については慢性毒性/発がん性併合試験をもとに、0.046 mg/kg体重/日と評価されております。一方、ARfDについては設定不要と評価されております。

諸外国における状況については記載のとおりでございます。

続いて、基準値案の規制対象ですが、代謝物M1の分析が行われておりますが、一部の試験を除き、いずれも定量限界未満であることから規制対象を、親化合物のみとしております。

なお、1点修正がございまして、現在お配りしている報告書案には、規制対象を選択した理由にいずれも定量限界未満と記載しておりますが、この箇所を一部の試験を除いて定量限界未満に修正したいと考えております。

基準値案につきましては、13ページの別紙2をごらんください。EUの基準値を参照して、てんさいとほうれんそうの残留基準を設定する案としております。続いて、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14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児で0.8%のADI占有率となっております。

最後に16ページが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、よろしくをお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これについての化学名、化学構造、そのあたりについては吉成先生、よろしいでしょうか。

○吉成委員 問題ありません。

○大野部会長 ありがとうございます。

では、薬理作用、用途、それについてはよろしいでしょうか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態について、吉成先生、よろしいでしょうか。

○吉成委員 測定されているM1、分解物も動植物でできますけれども、御説明がありましたように、一部を除いて検出限界以下となるということで非常に低いので、親化合物のみでよろしいかと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。私も同様に考えました。

安全性の面では、これは鰐淵先生からコメントがございましたでしょうか。

○事務局 ないです。

○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から御意見はございますでしょうか。

それでは、分析方法、分析結果、そのあたりについてはいかがでしょうか。私からお聞きしたいのですけれども、6ページの分析法の概要の国内のところで、2行目で生成した3-メチルアニリンのところはいいのですが、「(m-トルイジン)」と書いてあります。「(m-トルイジン)」と入れる必要はあるのでしょうか。メチルアニリンだけで十分かなと思ったのですけれども、これは分析する人は入れたほうがいいということで、なくてもいいですか。

○石井委員 はい。

○大野部会長 永山先生はどうですか。

○永山委員 なくても結構かと思えます。

○大野部会長 わざわざ入れる必要はないかなと思ったのです。では、カットでよろしいですか。ほかの先生もよろしいですか。

ほかに分析方法、分析結果について御意見はございますでしょうか。

それでは、基準値と国際的整合性、そのあたりについてはいかがでしょうか。よろしいですか。

全体を通して御意見はございますでしょうか。

それでは、これについては分析法のところを若干修正していただいたということと、事務局の追加で基準値の表現が若干修正されたということです。その修正されたものをもって、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、次は農薬6品目の一括削除という議案がございます。それ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9-1をごらんください。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前に設定された残留基準及び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御審議をいただくものです。これまでもこのような一括削除につきましては、部会で御審議をいただいていた経緯がございます。

経緯でございますが、我が国ではポジティブリスト制度を導入しているところではありませんけれども、制度を開始する際に円滑な施行を図るために農薬等758品目にコーデックス基準やデータの提供等について協力を申し出た米国、EU、豪州、カナダ、ニュージーランドの基準値などを参考として暫定的に残留基準を定めたという経緯がございます。

暫定基準につきましては、基準値を参照した海外主要国等から提出される科学的データに基づき、順次見直しを行っているところでございます。今般、制度開始から9年近くを経過いたしまして、改めて暫定基準を確認したところ、6品目において国内の登録がないもの、暫定基準を設定する際に参照とした国において基準値が削除されているものなど、現状に即していないということが確認できております。今回、一括削除をする案としている剤については、概要にお示ししたものでございます。

食品健康影響評価におきましては、当該6品目が国内外において食用及び飼料用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないこと又は当該6品目が国内において農作物及び対象動物に使用されておらず、かつ当該6品目が使用された農作物及び対象動物の肉、乳、その他の食用に供される生産物が輸入されないことを前提とした場合、食品安全基本法により、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するという判断がなされております。諸外国における状況につきましては、国際基準は設定されておられません。

海外主要国において調査した結果につきましては、4ページの別紙1に記載してございます。基準値が設定されていないか、分析法の定量限界値を残留基準としているか、定量下限以外の基準が設定されているか、いずれかの状況でございました。基準値案といたしましては、別紙2-1～別紙2-6にお示ししておりますとおり、食品中の残留基準を設定しないこととするというものでございます。

なお、これらの6品目については残留基準を設定しないとされました際には、一律基準の0.01ppmが適用されることとなります。

事務局からの説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、御質問、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。この6品目については一括削除ということで一律基準が適用されるということでございます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 それでは、これについて了承するということにいたします。ありがとうございました。

それでは、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枚紙をごらんください。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動物用医薬品5剤、農薬3剤、農薬6品目一括削除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、イプロニダゾール、ピコキシストロピンにつきましては、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といたしました。

また、チアメトキサム、フェンメディファム、ジメトリダゾール、メトロニダゾール、ロニダゾ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とさせていただきます。

ツラスロマイシンにつきましては、食品安全委員会での評価の結果に変更がないことから、区分4とさせていただきます。

また、農薬6品目につきましては、残留基準の削除であることから、区分6といたしました。

以上でございます。

○大野部会長 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について、原案について御質問、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

特にないようですので、この部会としては、今、説明のあった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5剤、農薬3剤、農薬6品目一括削除につきましては、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、消費者庁協議など、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、引き続きまして、報告事項に移りたいと思います。事務局からお願いいたします。

○事務局 資料10を御用意ください。「平成19～23年度食品中の残留農薬等検査結果」でございます。

こちらは食品中の農薬、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や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には回収、廃棄等の措置が講じられるほか、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。今般、平

成19年度から平成23年度に実施された検査について、地方公共団体及び検疫所から報告があった検査結果を取りまとめたので、報告させていただきます。

集計結果及び考察でございますが、年度ごとに全食品及び各食品区分（農産物、畜水産物、加工食品）における農薬等の検査数、検出数及び基準値超過数を表1に取りまとめております。また、食品区分ごとに全体、国産品、輸入品の別で、検出割合が高い農薬等（各年度、検査数が100件以上であった農薬等のうち、上位20品目）につきまして、検査数、検出数、検出割合、検出値の範囲それぞれにつきまして、表2～表10に取りまとめてございます。

まとめでございますが、本集計結果から基準値超過の割合はいずれも低く、我が国で流通している食品における農薬等の残留レベルは非常に低いものと考えられると考察しております。

事務局からの説明は以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明について、御質問、御意見はございますでしょうか。BHCがまだ結構検出されるのですね。よろしいですか。

それでは、次の報告について説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料11「農薬に係るリスク管理に関する最近の動向について」における質問について御説明させていただきます。これまでの経緯でございますが、9月29日に開催いたしました当部会におきまして、分科会の先生方を交えて農薬に係るリスク管理に関する最近の動向について、厚生労働省、農林水産省からそれぞれ御説明をさせていただいたところでございます。委員の先生方には当時の資料につきまして、参考資料1、2として、今、机上に配付させていただいております。

本日は9月29日の部会におきまして、時間の関係で未回答となった質問がございましたので、そちらについて回答を取りまとめさせていただきましたので、御報告させていただくものでございます。なお、当日参加されておりました分科会の先生方につきましては、後日、本日の概要も含めまして、メールで御報告させていただくということを考えております。

それでは、資料につきましては、農林水産省のほうから説明させていただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○大野部会長 お願いします。

○農林水産省 農林水産省の峯戸松です。

それでは、私のほうから資料11について説明をさせていただきます。

まず1つ目の御質問ですけれども、「農薬の登録の流れの中で、農林水産省において外部から意見を聞くような仕組みがあるのか」という御質問でございます。これにつきまして回答をさせていただきます。

農薬取締法において、農薬は登録保留基準というものに該当しない場合には登録をする

ということになっております。この登録保留基準というものですけれども、こういう条件に該当するものは登録を保留すると、登録ができませんよというような考え方が示されているものです。

参考資料として前回説明をさせていただいた資料、スライドが配られておりますけれども、例えば、参考資料2の5ページの上、関係府省の役割分担の図です。縦の四角が4つほど並んでいる関係府省の図があるかと思うのですけれども、こちらの図の右下のところに最後、「効果や安全性に問題がない場合のみ使用方法を確定し登録」となっておりますが、その過程に当たって、この登録保留基準というものに照らして、それに該当するという場合は登録をしない、保留するというような仕組みになっております。

この登録保留基準は考え方でございまして、具体的にはこちらで設定されている基準値のように個別の数値がもともとあるものではなくて、考え方を示すと、こういう場合に該当すると登録しないという考え方を示しております。具体的な内容の例なのですけれども、例えば食品になる農作物に使う農薬の場合の作物への残留に関する保留基準でいいますと、食品衛生法で定める残留基準、こちらで御審議いただいている残留基準ですね。その使用方法で使用すると、これを超過するというような場合は登録を保留するということになっておりますので、例えば、新しく国内で使いたいという申請があった場合は登録に先立って、こちらの審議会で残留基準について御検討をいただいて、基準値が設定されると併せて登録ができるというような仕組みになっております。

この登録保留基準について、また、その保留基準に該当するかどうかの必要な試験の種類や数、試験方法などのデータ要求に係る変更にはパブリックコメントを実施いたしております。例えば、この必要な試験の種類や数は残留基準のもとになる作物残留試験を作物ごとに何試験以上必要か、試験はどういった方法でやりなさいとか、毒性試験であってはどのような種類の試験をやりなさいとか、そういった試験の項目や数、そういうものを変更するに当たってはパブリックコメントを行っております。

このように外部の方の意見を踏まえて決定させていただいたデータ要求にしたがって提出されたデータを用いて、あらかじめ定めております登録保留基準に該当するかどうかにより、農薬の登録の可否を決定させていただいております。また、個別の農薬登録に当たっては、このようなシステムになっておりますので、個別にはパブリックコメントは行っておりません。

次に、2つ目の質問ですけれども、「薬事・食品衛生審議会は学識経験者の他に消費者、食品会社等のステークホルダーが参加しており、いろいろな意見を聞きながら審議している。農林水産省においてもそのような審議会を作っていただきたい」という御意見でございます。

農薬取締法においても意見を聞くべき審議会はございまして、農業資材審議会というのがございます。この審議会のほうには食品衛生審議会と同様に、学識経験者のほかに消費者ですとか、農薬以外も含めてですけれども、農業関係の審議会ということで都道府県で

すね。指導場面の関係になりますので、都道府県等のステークホルダーが参加している審議会となっております。

この審議会ではどのようなことを審議するかということですが、先ほどお話ししました登録の可否を判断する基準である登録保留基準などに関する審議を行っておりまして、パブリックコメントもそうですけれども、こういう審議会での御意見をいただいて定めました登録保留基準に照らして登録の可否を農林水産省が判断するというようなシステムになっております。

資料11の裏面、2ページを見ていただければと思います。3つ目の御質問として「無人ヘリコプターからまく農薬は通常よりも濃度が高いと思うが、その影響を十分考慮した対応を行っているのか」という御質問です。

「無人ヘリコプターによる散布」、このかぎ括弧のところが登録する際の使用方法になるので、このような使用方法で登録される農薬は一般的に散布液の濃度が地上から人が手で散布する農薬に比べて高濃度であるということも踏まえまして、通常の方法で登録がある農薬であっても、人や環境への影響というところも、その登録に当たっては別途評価をしています。かぎ括弧で示されている「無人ヘリコプターによる散布」という使用方法で登録されて、ラベルに記載されたものしか、この使用はできません。地上散布で使用できるという登録があっても、この「無人ヘリコプターによる散布」という使用方法を記載するためには別途申請をしていただいて、登録を受ける必要があるわけですが、その登録の際に別途評価をする。

具体的にどういうことを行っているかということですが、その農薬の毒性ですとか使用方法、高濃度といってもどれくらいの濃度でまくのかということもございますので、そういった使用方法を考慮して、農林水産省のほうにおいて、必要に応じて注意事項をつけるというような対応をして登録を行っております。

また、実際の使用場面では、その農薬を散布することによって健康被害等が発生しないように、「空中散布等における無人航空機利用技術指導指針」、ちょっと漢字が多くて難しい名前でも申しわけないのですが、こういった通知を策定しておりまして、無人ヘリコプターによる散布に当たっては、これに基づき使用を行っていただくというように指導を行っているものでございます。この中にしっかり安全対策ということが盛り込まれておりまして、それをしっかり守っていただいて、健康被害等が生じないようにということを進めております。

最後になりますけれども、「農林水産省において農薬の環境の影響についてどのような対応を行っているのか」という御質問です。

こちらは前回、参考資料2を見ていただければと思いますけれども、先ほどの資料でも環境への影響というところは環境省のほうで評価、例えば、魚などへの毒性を評価して公共水域の基準値、これが先ほどの保留基準に該当するのですが、そういったものを設定するということになるわけですが、その環境省の評価結果に基づいて申請された使用方

法でその農薬が使用された場合の河川水中の農薬の濃度を推定して、登録保留基準値を超えないことを確認して登録を行っています。

先ほど登録保留基準というのは考え方だということをお話ししましたが、この登録保留基準は例えば、魚などへの影響という点については環境大臣の定める基準値を超えてはならないというような基準の考え方になっておりまして、農薬の成分ごとに環境省のほうで登録保留基準値という実際の値、数値を定めております。これは毒性試験の結果から直接出しますので、残留基準値よりはどちらかというと、ADIとかARfDのほうに近いような考え方になっております。使用方法から実際の河川水中の濃度を推計しまして、その毒性の指標と比較をいたしまして、その基準値を超えないことを確認して登録するというようなシステムになっております。

また、この際、みつばちの話が議論の中で出てきたかと思うのですが、みつばちについては家畜として取り扱われることから、環境省ではなく農林水産省のほうを担当しております。実際には登録申請に当たって、みつばちを用いた毒性試験をメーカーに提出するように求めておりまして、その試験結果に基づきまして、必要な注意事項をつけるといった対応を行っております。

また、9月の部会でも御説明をさせていただいたとおり、平成25年度より3年間をかけて、これは家畜としてのみつばちになりますけれども、農薬による被害の実態調査を引き続き実施しているといったことになります。

以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、御質問、御意見はございますでしょうか。二村先生、よろしいですか。

○二村委員 はい。

○大野部会長 私が出したところで、無人ヘリコプターについて指導を行っているということですが、これについては免許みたいなものはないのですか。これをやるに当たって、こういう免許がなくてはだめだとか。お願いします。

○農林水産省 農林水産省の久保と申します。

無人ヘリコプターに関しては免許制とではないのですが、機体の登録制というような形と聞いております。農林水産航空協会、こちらが空中散布に関する技術とか知識の習得とか、そういった部分の教習体制を整備して、必要な教習を実施するという体制を敷いております。

○大野部会長 ありがとうございます。

○農林水産省 少し補足しますけれども、無人ヘリコプターは通常、農薬の散布に用いている無人ヘリコプターは、ホビー用の我々がそのあたりで買えるような小さいものではなくて、総重量で100kgとかになるような非常に大型のもので、なかなか個人の方が使うというようなものでは通常はないと。使っていただいても構わないのですが、一

般に使われているものは業者ですとか団体で、なかなか運用するのは難しいですし、維持することもなかなか難しいものになります。

今お話ししました農林水産航空協会のほうでオペレーターの研修等も行っておりました、公益法人にはなるのですが、認定等も行っておりました、なかなか自由に誰でも使えるというものではないのですが、そういうところのオペレーターの方を研修させていただいたりしているという形になっております。

○大野部会長 わかりました。安心しました。ドローンみたいな小さなもので農家の人がどんどん使い出すと怖いなと思ったのです。

○農林水産省 制度上は不可能ではないのですが、その場合、ドローンだと積める量が非常に少ないので、逆に今度は散布範囲が非常に狭く、例えば、見渡す限り水田だと100回飛ばさないといけないとか、そういうことになってしまいますので、広く飛散してしまうとか、そういうことは余り考えにくいのかなとは思いますが。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかの先生方、何か御質問はございますでしょうか。よろしいですか。それでは、どうもありがとうございました。

次回の予定について、事務局から説明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28年1月28日木曜日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票は、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、御審議をありがとうございました。