

○事務局 それでは、定刻の2時になりましたので、ただいまから「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。

私は本年4月から大田の後任として着任いたしました近藤と申します。よろしくお願い申し上げます。

初めに、本部会の委員に新たに就任された方の御紹介をさせていただきます。

本年28年4月より、国立医薬品食品衛生研究所食品部の穂山部長が委員に就任なされました。穂山委員から一言御挨拶を頂戴いたしたいと思います。

先生、よろしくお願いいたします。

○穂山委員 国立医薬品食品衛生研究所食品部の穂山と申します。昨年の4月より食品部長を務めさせていただいております。

まだふなれで、わかっていないところも多々あるかと思いますがけれども、本部会に貢献できるよう精いっぱい努力いたしますので、何とぞ御協力、御指導いただければと思います。

よろしくお願い致します。

○事務局 ありがとうございます。

事務局の異動について御紹介をさせていただきます。本年4月1日より、基準審査課に残留農薬等基準審査室が新たに設置されました。委員のお手元には本件のプレスリリースを配付しておりますので御参照ください。

農薬等の残留基準の設定につきましては、審査をすべき案件が非常に多いということから、専門の部屋を設置いたしまして体制の拡充を図ることとしたものです。

室長は基準審査課の技術総括補佐でもあります黒羽が担当させていただいております。

室長、一言よろしくお願い致します。

○黒羽室長 残留農薬等基準審査室長に着任いたしました黒羽でございます。よろしくお願い致します。

先ほど事務局からも説明があったとおり、食品中の残留農薬等の基準設定の一層の促進のために、本年4月に基準審査課内に残留農薬等基準審査室が設置されました。

この設置の背景でございますが、農薬等がポジティブリスト制度に移行してから今年で10年目になりますが、暫定基準値の見直しにつきましては、まだ道が半ばという状態でございます。

また、新規の農薬等や国際的な基準値設定につきましても、審査体制の透明性や迅速性が求められているところでございます。

さらに残留農薬等の試験法につきましても改善が求められているところでございます。

このような状況に対応すべく、残留農薬等基準審査室が設置されました。今後とも先生方の御尽力を賜りながら基準値設定等の推進をしてまいりたいと思いますので、御協力お願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

その他の人事異動といたしまして冒頭に御挨拶をさせていただいたとおり、課長補佐の大田の後任としまして私、近藤が、専門官の飯塚の後任といたしまして松原が、新規の専門官として小川麻子が、北尾の後任といたしまして石川がそれぞれ着任しております。

さらにこのたび審査体制の拡充を図る一環といたしまして、残留農薬等基準審査室に技術専門職員5名を採用しております。こちらに着席をしておりますけれども、順に新井、大原、川原、小山、森下の5名が着任いたしましたので御紹介をさせていただきます。

技術専門職員におきましては次回以降、本部会での説明も一部担当させていただくこととなります。

以上、事務局の体制にも大きな変更がございましたが、本年度も引き続きよろしく願い申し上げます。

続いて本部会について御報告をいたします。

本日は斉藤委員、永山委員、由田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15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申し上げます。

審議に入る前に利益相反に関しまして御連絡をいたします。本日の部会で御審議いただく品目につきまして、申請者との利害関係に関して各委員に事前の確認を行ったところ、エリスロマイシン、ピペラジンについて佐野委員に該当がございました。

食品衛生分科会審議参加規定に基づきまして、エリスロマイシンとピペラジンの審議について、佐野委員は審議で意見を述べていただくことは可能ですが、最終的な議決には御参加いただくことができませんので、あらかじめ御報告を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。よろしく願い申し上げます。

○大野部会長 新しい室ができたということで、おめでとうと言っていいのですか。農薬は品目数が大変多く、ポジティブリスト制度に対応しなくてはいけない残されたものが多いので、それを逐次やっているわけですがけれども、まだ道遠しという感じがします。しかし、これで随分促進されるのではないかと思います。ただ事務局処理が促進された分、委員の先生方が審議しなくてはいけないものも多くなってきます。今日も11品目のものがありますが、どうぞよろしく願いいたします。

先生方もよろしく願いいたします。

初めに本日の資料の確認をさせていただきたいと思います。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の一覧。

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した。

その後に本日御審議いただく品目について、それぞれ資料1-1、2-1のように報告書を資

料14まで配付させていただいております。

その次に報告事項といたしまして、資料15をお配りしております。

その後ろに資料1-2、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14まで配付させていただいております。

資料11-2の後ろに参考資料を机上配付しております。

資料の不足や落丁等がございましたら、事務局までお願いいたします。

○大野部会長 よろしいでしょうか。

審議の最中で欠けているところがありましたら、また御指摘ください。

そういうことで審議に入りたいと思います。本日は動物用医薬品5剤、農薬6剤、試験法3品目について審議を行います。

報告書の作成に当たりましては、事前に先生方に資料を送らせていただいてチェックしていただいているところがございます。どうもありがとうございます。

最初に動物用医薬品のエリスロマイ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剤目の動物用医薬品エリスロマイシンについて事務局から御説明いたします。資料1-1を御覧ください。

エリスロマイシンにはポジティブリスト制度導入時に暫定基準が設定されており、今回暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、初回の審議となります。

エリスロマイシンは14員環のマクロライド系抗生物質で、細菌のリボソーム50Sサブユニットに結合することにより、タンパク質合成を阻害すると考えられています。

エリスロマイシンはエリスロマイシンA、B、Cの混合物で、エリスロマイシンAを主成分とし、BとCはそれぞれ5%以下となっております。

化学名、構造式及び物性は記載のとおりでございます。

2ページ目に移りまして、国内での使用方法を記載しております。国内ではすずき目魚類、鶏、牛、馬、豚にそれぞれ幾つかの製剤がございますけれども、承認がございます。

続きまして、3ページ目に海外での使用方法を記載しております。

EUについては、動物用医薬品の使用方法は各加盟国の規制に委ねられております。参照したEMAの評価書に具体的な休薬期間の記載がありませんで、確認もできなかったため、今回「不明」と記載しております。

同じ3ページ目の下段から「2. 対象動物における残留試験」の概要を記載しております。

まず「(1) 分析の概要」として、国内及び海外の分析法を記載しております。

4ページ目の下段から「(2) 残留試験結果」を記載しております。順番に牛、豚、馬、羊、鶏、ハマチの順にそれぞれ試験を載せております。1から19まで試験の成績を載せております。

11ページ目の一番下から、食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を記載しております。

具体的な結果は12ページ目から始まっておりまして、エリスロマイシンは抗生物質であるということから、毒性学的な観点と微生物学的な観点から食品安全委員会は評価を行っております。

「(2)微生物確定ADIについて」はVICHガイドラインに基づいて0.0015mg/kg体重/日と試算をしております。

「(1)毒性学的ADIについて」はデータの不足等からJECFAとEMAは毒性学的ADIを設定していません。また、算出した微生物確定ADIは、毒性試験で得られた最も低いNOAELと比較して十分なマージンが得られているということから、毒性学的ADIは設定する必要はないと判断をしております。

最終的な結論として食品安全委員会はエリスロマイシンのADIを0.0015mg/kg体重/日と設定しております。

「4.諸外国における状況」について、JECFAが評価を行っておりまして、コーデックス基準として鶏及び七面鳥に設定をされております。

また、米国、カナダ、EU及び豪州で牛、豚等に残留基準が設定をされております。

次に「5.基準値案」について御説明をいたします。13ページ目からですが、残留の規制対象はエリスロマイシンAとする案としております。

基準値案につきましては、14ページの（別紙1）に記載をしております。牛、豚、その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用組織、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓の食用部分につきましては、EUの基準を参照して0.2mg/kgとする案としております。

乳については豪州の基準を参照して、0.04mg/kgとする案としております。

なお、こちらに記載はありませんが、EUも同じ基準値を採用しております。

鶏及びその他の家きん、卵についてはコーデックス基準が設定されておりますので、それらを採用する案としてございます。

魚介類については国内でのみずずき目魚類に承認があり、国内で実施された残留データに基づいて、現行の暫定基準と同じ0.06mg/kgとする案としております。

これらの基準値案に基づいて長期的な曝露量を推定した結果を15ページ目の（別紙2-1）、EDI試算をしたものを（別紙2-2）に示しております。

16ページ目の（別紙2-2）を見ていただくと、一番高い幼児でも、EDI試算におきましてADI占有率は40.0%となっております。

最後に18ページ目が「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。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

これは初回審議ということでございますので、順を追って審議をお願いいたします。

まず、化学名、化学構造について。吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 事前に確認するときに気づかなかったのですが、化学構造式の（4）のところ  
です。2点ありまして、一つはエリスロマイシンAですので、エリスロマイシンAという記載

をどこかに入れていただければと思います。

右の6員環のところあたりに2'というのが残っているのですけれども、なぜこれが入っているのかわかりませんので、削除をしていただければと思います。恐らくこれは食品安全委員会の評価書のコピペかと思います。そちらにも2'が入っているのですけれども、そこを削除と、エリスロマイシンAであるということを明記したほうがよいかと思います。

よろしくをお願いします。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、修正をお願いいたします。

薬理作用、用途、そのあたりについてはいかがでしょうか。

尾崎先生、よろしいですか。

宮井先生もよろしいですか。

それでは、薬理作用はオーケー。適用方法もオーケー。化学名もよし。今度は体内動態、代謝物のあたりについて吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 N-脱メチル体がよくできて、これはヒトでも起こり得る有名な反応ですし、特に問題のある代謝物でもないので問題ないと思います。

○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。脱メチル体でも活性があるということですがけれども、活性は親よりも低いということですね。そういうことで特に代謝物を測定しなくてはいけないということはないと思いますし、残留するのはほとんどA体だという結果が出ていますので、測定対象物質はA体のみでよろしいかと思いました。

今までのところで先生方、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、安全性の面で鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構なのですけれども、後で多分国際的な整合性というところで若干大丈夫なのかという御質問をさせていただきたいと思います。

○大野部会長 とりあえずはオーケーということで、ありがとうございます。

分析法、分析結果、その他についてはいかがでしょうか。非常に複雑な構造をしていて測定は大変かと思うのですけれども、よろしいですか。

分析結果に基づく基準値、国際的整合性、そのあたりについてはいかがでしょうか。基準値の設定はよろしいですか。

国際的整合性というところで、鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 まず、この資料1-1の（案）の12ページの「4. 諸外国における状況」で「2006年にJECFAにおける毒性評価が行われ」というふうに書かれてADIが設定されているというのと、「(1) 毒性学的ADIについて」という上のほうの部分の4行目のところで、JECFAでは設定できないとしている。ここにそごがあるので、多分この下のほうが「毒性評価が行われ」ではないのだと思うのです。

食品安全委員会のほうのあれを見ると、ここには「国際機関における評価」としか書いていないので、健康影響評価のことで、毒性学的評価ではないのかという気がするのですが、

そこを見ていただいたほうがいいのかと思います。

○大野部会長 そうすると、一番下の行を修正したほうがよいということですかね。

○鰐淵委員 そうですね。

○大野部会長 事務局のほうで確認して、必要な修正をしてくださるようお願いいたします。

○事務局 はい。かしこまりました。

恐らくリスク評価か、そのまま評価とするか、どちらかがよろしいかと思うので、その旨修正いたします。

○大野部会長 そうですね。一方ではADIを設定できないと言って、一方では設定されているということですね。よろしくようお願いいたします。

ほかのところも含めて、全体について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、吉成先生の御指摘による修正と鰐淵先生の指摘による修正については、後者については検討して必要な修正をしていただくということですが、最後の鰐淵先生の指摘による修正については事務局でつくっていただいて、鰐淵先生に確認していただけますか。

○鰐淵委員 はい。わかりました。

○大野部会長 鰐淵先生と私が確認するということでよろしいでしょうか。

○大野部会長 そういうことで、全体を修正した部分について、このエリスロマイシンの報告書の事務局案を部会の答申とし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。

次の品目ですけれども、これも動物用医薬品のピペラジ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 よろしくようお願いいたします。

資料2-1を御覧ください。ピペラジンですけれども、本剤については暫定基準の見直しのため御審議をお願いするものです。本部会での御審議は初めてとなります。

品目名はピペラジンで、用途は寄生虫駆除剤です。線虫類に対して活性を持つとされており。

国内では馬、豚、鶏を対象に承認がされております。

また、海外におきましては牛、馬、豚、鶏及び七面鳥に対する寄生虫駆除剤として使用されており、また、ヒトにおいても使用されております。

化学名の欄につきましては、通常IUPACの名前とCAS名を記載しておりますが、どちらも確認できませんでしたので、一般的に用いられている英名を列挙させていただきました。

その下に参考として、アジピン酸ピペラジンとクエン酸ピペラジンの化学名も記載しております。こちらは残留試験においてこちらの塩類が用いられている関係で、参考情報として載せさせていただきます。

「(4) 構造式及び物性」は記載のとおりです。

2ページに行ってくださいまして、同じく参考としてアジピン酸塩とクエン酸塩の構造式等を記載させていただきます。

その下の「(5) 適用方法及び用量」です。国内での使用方法を記載させていただいております。

先ほどの御説明のとおり豚、鶏、馬に対して経口投与剤として承認をされております。

その下の「2. 対象動物における残留試験」です。

「(1) 分析の概要」につきましてはお示ししたとおりで、ピペラジンを分析対象としております。

3ページに行ってくださいまして「(2) 残留試験結果」といたしまして、まず1、2が豚の残留試験の結果でございます。3、4が鶏での残留試験、5が馬での残留試験となっております。

それぞれの残留試験結果に基づきまして、統計学的な解析により回帰分析が可能な畜種、組織につきましては、統計解析による最大許容濃度を推定しております。

5ページの「3. ADIの評価」のところですが、ADIとして0.25mg/kg体重/dayという値が設定されております。

その下につきまして、食品安全委員会の評価書から引用が記載されております。5ページから6ページにかけてやや長く引用しておりますが、説明をさせていただきますと、ピペラジンについては亜硝酸塩と同時に高濃度で投与した場合にマウスで発がん性が見られております。

その点については、ピペラジンが亜硝酸塩の存在下でニトロソ化をされまして、発がん性を持ったニトロソピペラジンになるというメカニズムが考えられております。ただし、この発がん性につきましてはEUの評価の中においては実際の曝露量などを考慮した結果、発がん性は否定できないとしてもそのリスクは極めて小さいと判断されております。

これは動物実験で用いられた投与量と、実際にヒトが摂取をする曝露量を比較して十分に摂取量が小さいこと等が考慮されておまして、この点は食品安全委員会においても同様の評価がされております。

続きまして「4. 諸外国における状況」ですけれども、JECFAで評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。主要5カ国について調査しましたところ、米国で豚、鶏、EUで豚、卵に基準値が設定されております。

「5. 基準値案」ですけれども、規制対象はピペラジンとさせていただきます。

「(2) 基準値案」については8ページの別紙1を御覧ください。残留試験の結果に基づきまして、基準値案に記載の基準値を提案させていただきます。

6ページに戻っていただきまして「(3) 暴露評価」の結果ですけれども、こちらは代謝物も含めたピペラジン由来の物質の全ての残留濃度を用いて暴露評価を行っております。その結果が6ページの真ん中の表に記載をしているとおりでして、最大が幼小児の15.1%となっております。

なお、総残留濃度を用いた暴露評価に当たっては、その下の表9に記載してある総残留に占めるピペラジンの割合の値を用いております。こちらはEUの評価書から引用したデータですけれども、一部鶏については筋肉と腎臓について比率が測定できていないことから、最も比率の小さい肝臓の3%を用いております。

馬につきましては、該当するデータがないことから、豚の総残留比の値を用いて暴露評価を行っております。

最後に11ページが「答申（案）」となります。

説明は以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。これも初回審議ということでございます。

化学構造、化学名、物性、その他について吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 先ほどのIUPAC、CASの件ですけれども、ピペラジンはそのままこの名前で使われますので、これで問題ないかと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用、そのあたりはいかがでしょうか。

宮井先生、いいですか。

尾崎先生、よろしいですか。

ありがとうございます。それでは、体内動態、測定対象物質、その他について吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 これも親化合物を見るということで特に問題ないと思えます。安全性のところと関係しますけれども、ちょっと問題が発生するような代謝物、ニトロソ体もできますけれども、それはこういうのに入れるものではないので問題ないと思えます。

○大野部会長 ニトロソ体についてまた鰐淵先生からお伺いしたいと思えます。

代謝の件については私も今、吉成先生が言われたみたいに特に問題はないかと思っておりますので、それぞれの測定対象物質は親でいいかと思っております。

今までのところで先生方、御意見はございますでしょうか。

それでは、鰐淵先生から安全性の面で御意見を伺いたいと思えますけれども、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 これ自身は単体として発がん性もありませんし、遺伝毒性もないのですけれども、ここに書かれているようなことが食品安全委員会を含めて記載されているということなのです。

同時に高濃度で暴露される確率が数字的にほとんどないということですのでいいかというのと、もう一つ言えば、我々も普通にニトロソ化合物が胃の中でできているのです。ホ



ウレンソウとベーコンを食べると胃の中に発がん性物質ができるとか、要は食べると胃の中でそういうものができてしまうというのはわかりきった常識としてあるのですけれども、それが限りなく非常に低い濃度であるということから問題ないと理解されているところがありますので、今回こういうふうに数学的にもほとんど同時に暴露されることは非常に少ないと言われて、しかも非常に濃度が低いということですので、ADIは設定できるという形にすればいいのではないかと。この記載のとおりでいいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。ここは特に重要なところですので、先生方の御意見がございましたら伺いたいと思います。よろしいですか。

次に分析法と分析結果のあたり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。よろしいですか。

次に、それに基づく基準値の設定、国際的整合性、その辺はいかがでしょうか。今回は統計的な手法に基づいて設定されたところもございますけれども、よろしいですか。

特にないようですので御了解いただいたということで。

全体を通してそのほかの部分も含めて御意見はございますでしょうか。

吉成先生、お願いします。

○吉成委員 言葉の問題なのですけれども、6ページの5.の「(3) 暴露評価」のところで「1日当たり摂取する動薬」と略されてしまっているのですが、ここはちゃんと書いたほうがいいかと思います。「動薬等」になってしまっています。

○大野部会長 「動物用医薬等」と、きちんとした名前を使うということですね。「動薬」ではなくて「動物用医薬品」と。

○事務局 失礼いたしました。「動物用医薬品」もしくは「動物薬」と書かせていただきたいと思います。

○大野部会長 よろしく願いいたします。

ほかにもございますでしょうか。

ありがとうございます。それでは、吉成先生の御指摘で修正していただくところが1つございましたけれども、それを修正するというので、この事務局案を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。そのようにさせていただきます。

次はフルメトリンについて御審議をお願いします。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料3-1を御覧ください。フルメトリ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、これ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、ポジティブリスト制度導入時に設定した暫定基準の見直しを含め審議をお願いするものでございます。今回が初めての部会審議となります。

本剤はピレスロイド系の外部寄生虫駆除剤で、神経細胞膜のナトリウム透過性を持続的

に充進させ、駆虫効果が得られると考えられています。

8種類の異性体がありますが、組成の90%以上がトランス-Z<sub>1</sub>異性体、トランス-Z<sub>2</sub>異性体となっております。

日本では動物用医薬品として牛、鶏などの外部寄生虫駆除を目的とした皮膚投与剤が承認されています。

海外では欧米等で牛、羊などのダニ、シラミなどの防除を目的に噴霧剤などが使用されております。

また、ミツバチのパロア病の治療にフルメトリンを浸み込ませた板が使用されております。

「(3) 化学名」「(4) 構造式及び物性」は記載のとおりでございます。

2ページを御覧ください。国内の対象動物と使用方法です。本剤は国内において牛、鶏に使用されておりますが、今回鶏の使用方法について、流動パラフィンで10倍希釈して投与方法について新たに承認申請がなされております。

海外では記載のとおり、豪州で牛、馬に、イギリスで羊に使用されております。

3ページを御覧ください。「2. 対象動物における残留試験」について分析対象の化合物ですが、親化合物のフルメトリンとなっております。

分析法の概要は記載のとおりでございます。

各動物における残留試験の結果を3ページから、牛、羊、みつばちの順に記載しております。

6ページの8から鶏の試験の結果を記載しておりますが、こちらにつきましては今回の承認申請に伴い提出されたものになっております。

続きまして「3. ADIの評価」について。9ページを御覧ください。食品安全委員会の食品健康影響評価において、ADIが0.0039mg/kg体重/dayと設定されております。

「4. 諸外国における状況」ですが、1996年にJMPRで毒性評価が行われ、ADIが設定されております。

国際基準は牛の筋肉、脂肪、乳に設定されております。

また、EUにおいて牛、羊、はちみつに、豪州において牛、馬、はちみつに基準値が設定されております。

続きまして「5. 基準値案」について。残留の規制対象はフルメトリン（各異性体の和）としております。

具体的な基準値案を11ページの（別紙1）にお示ししております。国際基準が設定されているものにつきましては、国際基準を参照した基準値を置いております。また、牛及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉等において、国際基準が設定されていないものにつきましては、EUまたは豪州の基準値を参照する案としております。

乳については国際基準で設定しております。

鶏につきましては国内の残留試験の結果をもとに基準値を設定する案としておりますが、

脂肪の基準値につきましては皮膚の残留試験の結果をもとに設定しております。

皮膚については脂肪の、この場合皮膚の残留試験を行った場合、その基準値が適合しているかどうかの判断については鶏の脂肪の基準値を参照することになります。

以上の基準値案をもとに暴露評価を実施した結果を12ページの(別紙2)にお示ししております。

ADIに対する比率が最も高い幼小児におきまして43.1%となっております。

本剤については今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準が削除されることになります。

「答申(案)」を14ページにお示ししております。

以上で説明を終了いたします。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。これも初回審議ということでございます。

化学名、化学構造、物性について、吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用、そのあたりについてはいかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいです。

○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、いかがでしょうか。

○吉成委員 これはラットや牛等の家畜動物と実験動物ともに加水分解されて2つに分かれて分解物となっていきますので、特に問題となるような代謝物はないですし、親が規制対象ということで問題ないと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。私も全く同様に考えました。

今までのところで先生方、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。

いかがでしょうか。今までのところでよろしいですか。

それでは、分析方法、分析結果のあたりについてはいかがでしょうか。

ありがとうございます。

それに基づいて決定された基準値、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。

ありがとうございます。それでは、全体を通して御意見はございますでしょうか。

特にこれについては御意見がございませんでしたので、この事務局案を部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

○事務局 部会長、すみません。

先ほどピペラジンのときに吉成先生から御指摘をいただいた暴露評価のところでの「動

物用医薬品」という表現についてなのですけれども、こちらのフルメトリンで10ページを見ていただけますでしょうか。

○大野部会長 ここも同じようになっていますね。

○事務局 ここは「農薬等」となっていて、先ほど忘れていたのですが、実はこの記載ぶりをどうしようかというのを少し前に事務局で議論をしまして、この「農薬等」という表現は農薬、動物用医薬品、飼料添加物と全部をあらわす言葉として「農薬等」と表現させていただいております。

これが物質によって、これは農薬だから農薬と書いて、動物用医薬品だから動物用医薬品と書くというやり方は少し煩雑なので、定型的な一文として「農薬等」という表現を使わせていただきたいと思っております。

今、ほかの品目の資料をぱらぱらと見ましたら、実はそのあたりも統一がとれておりませんでしたので、よろしければ全て「農薬等」として今後も統一をさせていただきたいと思えますけれどもいかがでしょうか。

○大野部会長 いかがでしょうか。

先ほどのピペラジンは「動薬」と書いてあった。今回は「農薬等」で、全部「農薬等」で統一しようということですが、そういうことでよろしいですか。

○大野部会長 それでは「農薬等」で統一してくださるようお願いいたします。

○事務局 はい。ありがとうございます。

○大野部会長 御指摘ありがとうございます。

これについては特に修正はなかったということでございますけれども、この事務局案をそのまま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。

事務局のほうで何か議論しているようですが、よろしいですか。

○基準審査課長 先ほどの記載のところは事務局でできるだけ統一するという方向でまた整理して、先生方に御報告したいと思います。

○大野部会長 そうすると、また変わる可能性もあるということですか。

○基準審査課長 若干事務局で意見の不一致がありましたので整理の上、できるだけ整合をつけるつもりでおります。

○大野部会長 それでは、そういうふうに事務局で処理させていただいてよろしいでしょうか。

○大野部会長 ありがとうございます。記載を統一するということをお願いいたします。

次の品目にいきたいと思います。これも動物用医薬品ですかね。ベダプロフェ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4-1を御覧ください。

ベダプロフェンについてはポジティブリスト制度導入時に設定した暫定基準の見直しについて御審議をお願いするもので、今回が初めての部会審議となります。

本剤は非ステロイド系抗炎症薬で、海外において馬の筋・骨格疾患に伴う疼痛、炎症の治療の目的で使用されております。

日本では動物用、ヒト用医薬品としての承認はございません。

「(4)構造式及び物性」は記載のとおりでございます。

2ページを御覧ください。本剤の海外での使用方法をお示ししております。馬において経口のゲル剤で使用されております。

「2. 対象動物における残留試験」でございますが、「1 分析対象の化合物」はベダプロフェンとなっております。

「2 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。

「(2)残留試験結果」について、馬に本剤を経口投与した結果を2～3ページにかけて記載しております。

「3. ADIの評価」でございますが、食品安全委員会の食品健康影響評価におきまして0.00013mg/kg体重/dayと設定されております。

なお、本剤のヒトにおける半減期がイヌにおける半減期より短いこと、慢性毒性試験、発がん性試験が実施されていないことから、安全係数につきまして個体差、種族差に10を追加して、1,000としてADIが算出されております。

「4. 諸外国における状況」でございますが、JECFAにおいて評価は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。EUにおいて馬に基準値が設定されております。

具体的な基準値案を5ページの(別紙1)にお示ししております。残留の規制対象は親化合物、ベダプロフェンとして、EUの基準値を参照した基準値案となっております。

暴露評価の結果を6ページの(別紙2)にお示ししております。

ADI比は最も高い一般におきまして5.6%となっております。

本剤につきましては今般残留基準の見直しを行うことに伴いまして、暫定基準が削除されることとなります。

答申(案)を8ページにお示ししております。

以上で説明を終了いたします。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。これも初回ということでございます。

化学名、化学構造、物性、その他について、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用、その他について尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 これでいいと思います。

○大野部会長 宮井先生、よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、体内動態のところでもたまたま吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 未変化体が主な残留ということですので、規制対象も未変化体ということで問題ないかと思えます。

1点私が理解できないところは、食品安全委員会の引用されている部分がわからないのです。ここで変えようがないのかかわからないのですけれども、安全係数のお話ですので、後で鰐淵先生にお話を伺えればと思うのですけれども。

半減期は確かにヒトではかなり短いということが書かれているのですが、これと10を追加することにどういう関係があるのか読んで分かりません。「また」以降の文章だけであつたらこの10の話は分かるのですが、3ページにある表現が理解できていません。

実際書かれているとおりでして、ヒトでは非常に半減期が短いということが事実ですので、大体数倍のオーダーで、ヒトは数時間、ウマですと十何時間というのがありますので、この表現は正しいのですが、そこはわかりませんでした。

逆でしたら問題になるかもしれませんが、ヒトのほうが短いということで特に問題はないかと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態についても代謝実験では結構幾つか代謝物が出ているのですけれども、残留試験では親しか出ていないということで、測定対象物質については親のみでいいと私も思いました。

今、吉成先生もおっしゃったみたいに、ADIの評価のところの説明文です。食品安全委員会での説明文からの引用です。このところが私も変だと思いました。その辺を含めて鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 これは食品安全委員会の説明文がどう読んでも理解できない。おかしいのですけれども、ここで引用するのでしたら今、吉成先生が言われたように「慢性毒性試験」以下の部分だけでいいと思うのです。

その前の部分は1群当たりの動物数が少ないというのは悪いほうですね。安全係数をもう少し高めないといけないということなのだけれども、半減期が短いということは安全係数は少し低くてもいいということで、ディスクリパンシーのところを前に含んだ上で下に持ってきているから全然わからない文章になっているので、どうせ引用するのであつたら「慢性毒性」以下のところで十分説明がつくので、上の部分はもう書かないほうがいいのではないか。かえってわかりにくいというか、確かに理解できないですね。

○大野部会長 ありがとうございます。

私もこのところどうしようかと思って、半減期が短いところだけ削除したらどうかと思えます。そうすると少し文章を修飾することになってしまうし、ちょっと困るなと思っていましたのですけれども、今、御提案のように、「慢性毒性試験及び発がん性試験が実施されていないことから、これらを総合的に考慮し」がちょっとおかしくなっていました。

○鰐淵委員 「これらを総合的に」の部分はまだ消して。

○大野部会長 消していいのですね。そうすると完全に引用にならないです。

事務局、お願いします。

○事務局 事務局でございます。

ここにつきましては引用の場合はゴシック体の表記にいつもしているのですが、必ずしも全ての剤においてそのまま引用しているわけではございませんので、多少記載をこちらのほうで変えさせていただいた上で御確認いただきたいと考えております。

恐らく発がん性試験が実施されていないけれども、ADIを設定することが可能ということも言及しておいたほうがいいと考えますので、そこにつきましても食安委の評価書の中では記載がありますので、そちらを参照しながら記載ぶりを修正させていただければと考えております。

○大野部会長 引用を意味する太字ではなくてしてしまうということでもいいですかね。

それでは、そういう方向でいきたいと思っておりますけれども、具体的にどういう表現にするかは吉成先生、鰐淵先生と私にお任せいただけますでしょうか。

○大野部会長 それでは、事務局のほうで案をつくっていただいて、それを確認するというようにさせていただきたいと思っております。

今までのところで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。

HPLC-FLというのは一般的な略語なのですか。「高速液体クロマトグラフ (FL)」となっているのだけれども、これは蛍光検出器ということですね。これは普通の表現ですか。

わかりました。それでは、そのままということで。よろしいですか。

分析結果まではよろしいですね。それに基づいて基準値、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。

それでは、全体を通してほかに御意見はございますでしょうか。

特にないようですので、先ほどの食品安全委員会からの引用のところを若干修正させていただくと。その修正については事務局案でつくっていただいて、それを吉成先生と鰐淵先生と私で確認させていただくということで、このベダプロフェン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。

動物用医薬品のメトクロプラミド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5-1を御覧ください。メトクロプラミドですが、こちらにも暫定基準の見直しについて御審議をお願いするものです。本部会での審議は今回が初めてとなります。

用途は整胃腸剤として、ベンズアミド置換体で、消化管運動機能の改善あるいは制吐作用があるとされております。

海外ではヒト用医薬品としても承認されております。

日本では動物用医薬品として牛及び豚の注射剤並びに牛の経口投与剤が承認されております。また、ヒト用医薬品としても承認がされております。

「(3)化学名」「(4)構造式及び物性」は記載のとおりです。

2ページへ移っていただきまして「(5)適用方法及び用量」です。国内での使用方法を記載しておりますが、先ほど申し上げたとおり牛及び豚に対する製剤が承認をされております。

「2. 対象動物における残留試験」です。「(1)分析の概要」ですけれども、こちらの分析法の記載ぶりにつきまして、委員の御指摘を受けて昨日、直前で恐縮だったのですが一部記載ぶりを修正させていただいております。メールを御確認いただけなかった委員もいらっしゃるかと思いますので今、御説明をさしあげますと、まず「1 分析対象の化合物」のところにつきまして「メトクロプラミド（塩酸酸性条件での加水分解によりメトクロプラミドに変換される代謝物を含む。）」と記載をさせていただいております。

こちらの括弧内の記載について、当初は「抱合体を含む」あるいは「グルクロン酸抱合体を含む」という記載をさせていただいております。

この点については根本委員、吉成委員から同趣旨の御指摘をいただきまして、まず「抱合体を含む」ですと全ての抱合体がきちんと分析できているのかどうか分からない。また「グルクロン酸抱合体」と記載した場合は、グルクロン酸抱合体以外のものが加水分解されて生じる可能性が否定できないといった問題がありますので、ここの記載ぶりについては最近の表現方法に合わせまして「塩酸酸性条件での加水分解によりメトクロプラミドに変換される代謝物を含む」というように、正確に記載をさせていただきました。

後のほうで出てくる規制対象物質についても同様の記載に修正をしております。

「分析法の概要」については記載のとおりです。「分析法の概要」の中でも、精製操作について根本委員に分析法の詳細を御確認いただきまして、液-液分配で精製しているという点を加筆させていただきました。

「(2)対象動物における残留試験」ですけれども、1は牛の組織における残留試験でございます。

2が牛の乳における残留試験。

3が豚の残留試験の結果でございます。

御覧いただいておりますとおり、メトクロプラミドについては組織または乳中において速やかに消失するということが確認されております。

4ページを御覧ください。「3. ADIの評価」ですけれども、食品安全委員会におきましてADIが0.0005mg/kg体重/dayと設定されております。

こちらは安全係数が1,000とされておりますが、その点について御説明をいたします。

まず、その下のゴシック体で引用してある部分ですけれども、まず1つ目の段落につきましては遺伝毒性のことについて記載がされております。



in vitroの遺伝毒性試験において一部陽性の結果が得られたということが書いてありますが、in vivoでの試験も含めてほかは全て陰性であったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性は示されない。したがって、ADIを設定することは可能であると判断がされております。

2つ目の段落につきましては先ほどの安全係数の点に関しまして、まず根拠となったイヌの亜急性毒性試験で無毒性量が設定できず、最小毒性量に基づいてADIを設定していること。また、十分な慢性毒性試験が行われておらず、発がん性試験、生殖毒性試験、神経毒性試験が実施されていない。これらを総合的に考慮しまして、安全係数として10を追加するとされております。

「4. 諸外国における状況」です。JECFAでの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カ国においても基準値は設定されておられません。

「5. 基準値案」です。「(1) 残留の規制対象」は「メトクロプラミド（塩酸酸性条件下の加水分解によりメトクロプラミドに変換される代謝物を含む。）」と、先ほど説明させていただいた理由で修正をしております。

その下に、これら代謝物を規制対象に含める理由を一部書かせていただいております。もともと残留試験が未変化体と代謝物を一体的に分析する方法ですので、未変化体だけをもとに基準値を置けないのですけれども、それに加えて、これら代謝物の一つであるグルクロン酸抱合体が、ウサギの試験ではございますが、尿中で未変化体よりも多く排泄されているということが確認されております。

また、腸管からこれら抱合体の一部がメトクロプラミドに変換されて、体内に吸収されるというふうにも考えられておまして、これらのことから代謝物も規制対象に含めることは妥当であろうと考えております。

「(2) 基準値案」につきましては、6ページの（別紙1）を御覧ください。残留試験の結果に基づきまして基準値を設定しておりますが、全て定量下限未満であるため、定量下限に基づいて設定をしております。

5ページへ戻っていただきまして「(3) 暴露評価」の結果です。TMDI計算で最大となるのが幼児の36.1%でありました。

(4) です。本剤については暫定基準が設定されておりますので、今回の見直しにより暫定基準は削除されます。

最後に9ページに「答申（案）」をつけております。

説明は以上になります。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した。

それでは、御審議をお願いいたします。化学名、化学構造の点についてはいかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○大野部会長 ありがとうございました。

用途と薬理作用のあたりについてはいかがでしょうか。

尾崎先生、お願いします。

○尾崎委員 本文のところは少し直させていただいたのですが、冒頭の整胃腸剤という言葉です、動物用医薬品の分類にこういう言葉があるのであればいいのですけれども。薬理学ではあまり聞かない言葉です。

○事務局 添付文書上の薬効分類が整胃腸剤となっておりますので、そちらからこの言葉を用いさせていただきます。

もしより適当な言葉があれば御教示いただければと思います。

○大野部会長 私もそのようなヒトの薬を知らなかったので、どうしてなのだろうと思ったのですけれども。

この辺は宮井先生、いかがですかね。

○宮井委員 私もわかりません。

○大野部会長 尾崎先生は獣医薬理に関する専門ですけれども、ほかの先生はいかがでしょう。

○尾崎委員 その名称で承認はそれとっているわけですね。そうであれば仕方がないのかもしれないですけれども、教科書的には消化管作用薬とか消化管作動薬とかそのような言葉だったらあるかとは思いますが。

○大野部会長 お願いいたします。

○農林水産省 農林水産省の西田にかわりまして佐藤と申します。よろしく申し上げます。

承認の製剤区分としては消化器官薬という形になっていまして、薬効分類としてその他整胃腸剤という形で承認されている形になります。

○大野部会長 これは牛ですね。人間だと整胃腸剤になるけれども、4つ胃があるからその中で動くのを促進するのですかね。

いかがでしょうか。そういう分類になっているということでもよろしいですか。

○大野部会長 ありがとうございます。

薬理作用の表現のところはこれでよろしいですね。

それでは、体内動態のところでは先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 先ほど対象物質ということで御説明がありましたけれども、抱合体ができて、確かにグルクロン酸抱合体だけではなくて、例えばヒトではNのサルフェートのほうができるというのがありますので、少なくとも両方入れていただくということで問題ないのではないかと思います。

イヌだと脱エチル体もできるようですけれども、それほどメジャーな代謝物でもないと思いますので、規制対象の抱合体を含む親化合物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。

残留試験のところでは抱合体も含めて測定しているのです、それを理由に抱合体も含めるの

かと思いましたがけれども、実際に行った残留試験では抱合体も含めてほとんど検出されていないので、親化合物でもいいのかと思いました。しかし、ウサギでは尿中で抱合体のほうが多いというところもありましたので、そういう理由で塩酸酸性条件下での加水分解によりメトクロプラミドに変換される代謝物ということでよろしいと思いました。

○事務局 座長、今の点に関して2ページから3ページにかけて残留試験を記載させていただいておりますが、1～3の本文のところに「メトクロプラミド（抱合体を含む）」という表現が従前のままで残っておりますので、こちらも分析対象の化合物のところと同じような表現に直させていただきたいと思えます。

○大野部会長 それでは、これは「塩酸酸性条件でメトクロプラミドに変わるものを含む」ということですかね。

○事務局 はい。

○大野部会長 それでは、そのようにお願いいたします。

安全性のところは鰐渕先生、いかがでしょうか。

○鰐渕委員 このとおりで結構なのですが、ちょっと引用文が長いですが、正確なのでいいかと思えます。

○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、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、いろいろ御意見をいただいて修正をしていただいたということですが、分析法について追加で何か御意見はございますでしょうか。分析法、分析結果についてです。よろしいですか。

どうもありがとうございます。

それでは、その結果に基づいて基準値が設定されましたけれども、その基準値と国際的整合性、そのあたりについては御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

全体を通していかがでしょうか。抱合体を含むというところを若干修正していただくことになりましたけれども、それ以外には特に今回の事務局案での修正はなかったと思えます。そのところのみを修正したもの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）

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。

次は農薬のジクロロプロペンでございます。それ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 お願いいたします。6剤目の1, 3-ジクロロプロペンです。資料6-1を御覧ください。

本剤は適用拡大申請に基づく残留基準の設定について御審議いただくものでございまして、2回目の部会での審議となります。

こちらの1, 3-ジクロロプロペンは土壌くん蒸の殺虫剤として使用されておまして、線

虫の酵素の求核反応中心と化学結合をして、酵素活性を阻害することにより殺線虫作用を示すと考えられております。

「(3) 化学名」や「(4) 構造式及び物性」などについては記載のとおりでございます。

続いて2ページ目以降に「2. 適用の範囲及び使用方法」を記載しております。今回適用拡大申請がなされた作物について、四角で囲んで示しております。2ページの下の方のところが、3ページ目の真ん中の豆類のところですか。

続きまして10ページから「3. 作物残留試験」についてです。分析対象は親化合物のE体とZ体でございます、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13～17ページの(別紙1)に記載しております。今回の適用拡大申請に伴いまして、新しくさやえんどうの残留試験成績が追加されております。17ページの表の一番下に記載しております。E体とZ体ともに、いずれの残留値も定量下限未満となっております。

11ページに戻りまして「4. ADIおよびARfDの評価」についてです。ADIの評価については前回と変更はございません。今回新たにARfDの評価が食品安全委員会のほうでなされておりました1,3-ジクロロプロペンの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性のうち、最小値はこちらのイヌを用いた2週間亜急性毒性試験の20mg/kg体重であったことから、これを根拠として安全係数100で0.2mg/kg体重がARfDとして設定されております。

「5. 諸外国における状況」についてです。こちらは国際基準については設定されておられません。諸外国については記載のとおりでございます。

規制対象ですが、親化合物E体及びZ体としております。

この基準値案により長期暴露評価を行いましたものが19ページの(別紙3)でございます、TMDIの試算によっても一番高い幼小児でも0.7%のADI占有率となっております。

また、短期暴露評価につきましては20ページの(別紙4-1)に一般の結果を記載しております。

21ページの(別紙4-2)には幼小児の結果を記載しております。

いずれの食品においてもARfDを超過したものはございません。

最後に24～25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。御審議をお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これは2回目ということですがけれども、まだ2回目ということでもう一度確認していきたいと思っております。

化学名、構造式、物性はこれでよろしいでしょうか。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用のところもよろしいですか。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態についても、吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 「(2)用途」の文章が何かおかしいような気がしないでもないのですけれども、酵素に非常に反応しやすい物性です。作用機構というのがあり、「阻害すると考えられている」という文章がおかしいかというのと、求核反応中心という表現はこれでいいかもしれませんが、チオール基、アミノ基及び水酸基等のグループというのは、官能基のことだとは思いますが、あまりここを見ていないのですけれども、ほかの剤だとわざわざ「作用機構は」という主語はそもそもいつもないような気がします。何か酵素と反応して、酵素活性を阻害し、殺虫作用を示すとか、いつもそのような表現ではないですかね。いかがですか。

○宮井委員 「作用機構」はとってしまって「酵素活性を阻害し、殺虫効果を示すと考えられている」というような形で文章を修正していただけますか。

○大野部会長 事務局のほうでは理解できましたでしょうか。よく聞き取れなかったのですけれども。

お願いします。

○宮井委員 「作用機構」は削除して、最後のところの酵素活性を阻害することにより殺虫効果を示すと考えられている。それで吉成さんのほうから指摘された水酸基等のグループで、この表現というのは。

○大野部会長 「のグループ」は要らないのではないですか。

○宮井委員 「水酸基等」までで「のグループ」は削除するという形での修正をお願いしますでしょうか。

○大野部会長 尾崎先生、そういう判断でよろしいですか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 皆さんもよろしいでしょうか。

それでは、そういうふうに修正をお願いいたします。ありがとうございました。

体内動態のところでは何か追加で御意見はございますでしょうか。

○吉成委員 非常に解毒代謝を受けやすい化合物で、親化合物のみを見るということだと思います。

○大野部会長 ありがとうございました。私も同様でございます。

安全性の面で鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 前回通したときにこれでいいという形にしているのですけれども、上のほうの無毒性量2mg/kg体重/dayのところ「発がん性は認められなかった」と書いてある。これはそのとおりで、この試験では発がん性はなかったのですけれども、発がん性試験はたくさんやっています、ほかのところでは発がん性が出たものがあるから、下のところで肝細胞腺腫がふえたとか、前胃の扁平上皮乳頭腫の発生頻度がふえたと書いてあるのですけれども、上で「なかった」と書いてあるのに、下の引用文で「あった」と出てくると、何となくぱっと見たときにはわからないという感じがするので、ちょっと考えたほうがいい

かという気が今、ぱっと見た瞬間にはしたので、この辺の御意見を、全然知らない人が見たときにどう受けるのかというのを伺いたいのですけれども、

○大野部会長 いかがでしょうか。

この試験では、ADI設定の根拠になったこの試験そのものでは発がん性は認められなかったけれども、そのものについては他のがん原性試験で発がん性が認められたということですから、いかがでしょうか。おわかりになるでしょうか。

○鰐淵委員 食品安全委員会の評価書を見ていただいたらいいと思うのですが、非常にたくさん発がん性試験をされている中で、ドーズ設定の上で2mg/kgというのが一番低かったのですが、このときの試験では発がん性がなかったということなので「発がん性が認められなかった」というふうになっているというところなのです。

○大野部会長 しかし、ここの無毒性量の2mg/kgのところ、これは発がん性が認められなかったと、これは入れないと、安全係数100でいいのかというところにつながってしまいますね。

○鰐淵委員 別に、遺伝毒性がなければADIを設定できるというふうにもっていきますので、そこはいいのかとは思いますが、

○大野部会長 いかがでしょうか。ほかのところは今まではどうだったのですか。

○鰐淵委員 多分こういうのはなかったのではないかという気がするのです。今回ぱっと見たときにひっかかってしまったので。

○大野部会長 それでは、とりあえず発がん性は認められなかったというところは削除としますか。無毒性量のところの表現を。

○鰐淵委員 この試験自身は認められなかったもので、前回のときにはこのとおりにしていたので、これはこれでいいのかとは思いますが、皆さんが見られたときに変に思わないかどうかなのですから。

○大野部会長 いかがでしょうか。先生方から御意見はございますでしょうか。

特にないようですので、鰐淵先生と吉成先生のお考えで決めてもいいかと思うのですが、

○吉成委員 先ほどこの食品安全委員会の評価のところ、引用は多少モディファイしてもいいというお話があったので、「他の発がん性試験において」というニュアンスが下の引用の部分でわかれば問題がないかと思えます。

今までの上のADIを決定する試験では、発がん性がなかった場合は発がん性が認められなかったと書いてきているような気がしますので、それを削除するのは今までの評価書の作り方とは違ってしまいますので、評価書ではないのですが、報告書の作り方とは違うのでよろしくない。下の文章をうまく変更するか文章を追加することで、他の試験であるニュアンスが分かるようにされるほうがよいのかと個人的には思いました。

○大野部会長 鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 そのようなほうがいいのかと思えますので、事務局と相談してこの部分を変え

てみたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

○大野部会長 それでは、鰐渕先生が事務局と相談して、必要に応じて修正するという  
ことでよろしいでしょうか。事務局のほうもよろしいですか。

○事務局 はい。

○大野部会長 そういふことで鰐渕先生と事務局で相談していただいて、その結果を私が  
確認させていただくということでよろしいでしょうか。

○大野部会長 それでは、そういふことでさせていただきたいと思います。

○宮井委員 先ほどの用途の修正のところで「酵素活性を阻害することにより」と言いま  
したけれども、前に「化学結合することにより」があつて重複しますので「酵素活性を阻  
害し、殺虫効果を示すと考えられている」という形での修正をお願いします。

○大野部会長 ありがとうございます。それでよろしいでしょうか。

分析法と分析結果について御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

私から、これは今まで気がつかなかつたのですけれども、定量限界のところは1, 3ジク  
ロプロペンについて、E体については0.0008~0.04ppm、Z体については0.0004~0.03ppm  
という、定量限界に大きな幅があるのですけれども、分析法の概要は一つで、それでどう  
してこのように差があるのかと思つたのですけれども、これはよろしいのでしょうか。

若干差があるぐらいだったら機械の性能とか人によって違ふということもあり得るのか  
と思ふのですが、これだと何倍違ふのですかね。50倍ぐらい違ふのですか。同じようなプ  
ロトコールでやつて、同じ検出器でやつて、このように差が出るというのはおかしくはな  
いでしょうか。

いかがですか。

○佐藤委員 作物の種類によつてちよつと異なつてくるというのものもあるかもしれないです。

○大野部会長 そうですね。

これはいろいろなものではかつていますね。特に作物の種類が違ふということによろし  
いということでもいいですか。

○大野部会長 ありがとうございます。

分析法と分析結果についてはよろしいですか。

○大野部会長 それでは、次にそれに基づいて設定された基準値と国際的整合性のあたり  
についてはいかがでしょうか。

特にないようですので、全体を通して御意見はございますでしょうか。

それでは、これについては用途のところ、ADIの設定の根拠のところの文章が修正される  
ことになりましたけれども、その修正したのものをもつて、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。そのようにさせていただきます。

次の品目ですけれども、農薬のイソピラザ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 資料7-1を御覧ください。イソピラザムについて説明させていただきます。

今般の残留基準の検討については農取法に基づく新規の農薬登録申請に伴うはくさい、キャベツ等の基準設定依頼がなされたこと、及び関連企業から国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定依頼、これはニュージーランドのかぼちゃの基準なのですが、これらに基づく設定要請がなされたことに伴い食品安全委員会において評価がなされ、これを踏まえて当部会で御審議いただくものです。

部会報告は前は25年3月に行っており、今回で2度目となります。

概要です。イソピラザムはピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤です。コハク酸脱水素酵素を阻害することによって呼吸機能に影響を及ぼし、抗菌活性を示すものと考えられています。

「(3)化学名」「(4)構造式及び物性」は記載のとおりです。

2ページの適用の範囲及び使用方法です。今回申請のあったものは「(1)国内での使用方法」と3ページの(2)の③のニュージーランドの使用法によるものです。

「3. 作物残留試験」です。分析の概要は、分析対象の化合物はイソピラザムと代謝物Fs、代謝物Faを分析しておりまして、4ページ以降の記載のとおり分析法で実施されております。

海外におきましても代謝物と親化合物それぞれ分析を実施しておりまして、これらに基づき作物残留試験を行った結果が9ページからの(別紙1-1)、10ページの(別紙1-2)、11ページの(別紙1-3)になります。

5ページの「4. 畜産物への推定残留量」です。こちらは今回の審議対象ではございませんが、これらの記載はJMPRからの抜粋となっております。これらを元に前回コーデックス基準を一部の畜産物に設定しております。

7ページの「5. ADI及びARfDの評価」でございます。ADIは0.055mg/kg 体重/dayと評価されており、こちらは前回と同じ値でございます。今回ARfDの値が設定されまして、0.3mg/kg 体重となっております。

「6. 諸外国における状況」です。2011年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIとARfDが設定されています。国際基準は大麦、バナナ等でございます。

主要国地域について調査した結果は、米国においてバナナ、りんごなど、カナダにおいてもバナナ、EUにおいて大麦、ライ麦など、ニュージーランドにおいて大麦、小麦等に基準が設定されています。

「7. 基準値案」です。残留の規制対象、親化合物のイソピラザムのsyn体とanti体とする案としてございます。こちら前回と一緒でございます。

基準値案は12～13ページの(別紙2)でございます。今回登録申請のあったものについては「登録有無」のところに「申」の文字が入っております。IT申請のあったものは「IT」の文字が入っております。



これらの基準値案のもとに暴露評価を行いましたのが、14ページの(別紙3)が長期の暴露評価の結果でございます。TMDI試算で一番高い幼小児で53.5のADI占有率となっております。

短期暴露評価は15ページの(別紙4-1)と16ページの(別紙4-2)でございます。ぶどうが100となっておりますが、ちょうどARfDの値が100であり、これを超えていないことからルール上問題はございません。

これらを踏まえた「答申(案)」が19~20ページでございます。

説明は以上です。御審議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。

これも2回目ということですので、一通りざっと見ていきたいと思えます。

これについて化学名、化学構造、物性、その他について何か新たなところはございましたでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用、その辺の表現はいかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態のところでは何かございますでしょうか。

○吉成委員 動物と植物で若干代謝経路が違いますが、植物で今回測定されている代謝物ができますが、それほど残留性も高くなく、親化合物のみということでは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。

私もこの代謝物については前回いろいろ議論していただいて、親化合物のみでよいということになりましたので、今は特に問題のあるところはないと考えました。

安全性の面でいかがでしょうか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構です。今回はARfDが追加になっているのですけれども、こ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。

今までのところで先生方、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

分析方法、分析結果、その他についてはいかがでしょうか。新たなところはございませんか。

今回はいろいろ基準値が設定されましたけれども、それに基づく暴露評価、国際的整合性、その他についてございますでしょうか。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。

特にないようですので、イソピラザムについてはこの事務局案をそのまま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。

○石井委員 大野先生、よろしいですか。

○大野部会長 石井先生、お願いします。

○石井委員 先ほどの資料5-1のメトクロプラミドなのですけれども、分析法のところ、通常は定量限界を示すというのが多分お約束だったかと思うのです。2ページの「2. 対象動物における残留試験」のところ、これは検出限界になっているのですけれども、ここは何か理由があるのでしょうか。

○大野部会長 ここが定量限界ではなくて検出限界になっているということですか。それについて理由が何かあるのかどうかと。

戻ってしまいますけれども、いかがでしょうか。

○事務局 理由としてはもともとの試験報告書自体が検出限界である0.025ppm未満のものはNDとして報告をされておりますので、それをそのまま記載させていただいているという形になります。

○大野部会長 石井先生、いかがでしょうか。

○石井委員 残留基準値のところ0.03というふうになっているところに検出限界値がかかってくるかと思うのですけれども、これはそれでいいということでしょうか。

○大野部会長 検出限界が0.025なのに残留基準が0.03で、実質的に大丈夫かということですか。

○石井委員 通常は定量限界値をまず載せるということで、そこからNDという残留試験成績書に基づいて、そこから基準値ができると思うのですけれども、その定量限界値が今、この残留基準値にかなり響いてきていると思うのですが、定量限界値がわからないので検出限界値という報告で、今回そのままそれを基準値にするということによろしいのでしょうか。

○事務局 今、もともになったレポートを確認しておりましたが、検出限界は載っておりますけれども、定量限界は特に示されておりましたので、定量限界が幾つかということがまずわからないというのが現状です。

あと、実際にこの検出限界の値を下回っておりますので、その実際の残留濃度がこの基準値を超えるということはまず考えられないかと思えます。

○大野部会長 石井先生と穂山先生、いかがでしょうか。

○石井委員 定量限界が確認できないので検出限界値を用いているということですかね。わかりました。

○大野部会長 よろしいですか。

そういうことですが、ほかの先生はよろしいでしょうか。

根本先生もやむを得ないということですかね。

○根本委員 報告書読ませていただいたのですけれども、この当時、定量限界と検出限界

に明確な定義をしないで試験をしてしまっている状況のようで、恐らく検出限界と言っているのは実際には定量限界だと思うのですが、用語の定義が検出限界という言葉を使って報告書に書かれてしまっているのも、実質的には定量限界という形で解釈してよろしいのではないかとはいえます。

○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。

○石井委員 わかりました。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、そういうことで了承していただいたということで。

次の品目についてよろしいでしょうか。次はビシクロピロ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 よろしくをお願いいたします。農薬ビシクロピロンでございます。資料は8-1を御覧いただきたいと思っております。

今般の残留基準の検討については、関連企業からのIT申請に伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がされたことを踏まえ、本部会で御審議いただくものでございます。

今回の部会での御審議は、これが初めてのものとなります。

「(2)用途」でございますが、除草剤でございます。トリケトン系の除草剤でございます。プラストキノン生合成経路に関与するところの4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼの阻害により、殺草効果を示すものと考えられております。

「(3)化学名」「(4)構造式及び物性」については記載のとおりでございます。

2ページにまいりまして、本剤の用途、使用方法についてでございますが、本剤は国内の登録はございません。米国においてとうもろこしの使用方法がございますので、そちらを記載しております。

「3. 作物残留試験」でございます。分析対象は親化合物のビシクロピロンのほか、親化合物から脱メチル化を受けた代謝物A、それらから加水分解を受けた代謝物B及び代謝物Kとなる代謝物としております。

3ページに「3 分析方法の概要」を示しております。この試験の結果につきましては6ページ目の（別紙1）に示しております。

続きまして、ADI及びARfDの評価でございます。食品安全委員会の食品健康影響評価において設定されております。

まず「(1)ADI」につきましては、最小毒性量を根拠に追加の10を加えた安全係数1,000を適用しております。0.00028mg/kg体重となっております。

また「(2)ARfD」については一般、幼小児において2mg/kg体重。妊婦、妊娠をしている可能性のある女性においては0.01mg/kg体重となっております。

4ページ目は「5. 諸外国における状況」でございます。

JMPRにおける毒性評価は行われておりません。国際基準は設定されていないといったところでございます。

米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランドの主要5カ国地域について調査をしたところ、米国及びカナダにおいてとうもろこしの基準が設定されております。

「6. 基準値案」でございますが、規制対象はビスクロピロン、代謝物B(2-(2-メトキシ-エトキシメチル)-6-トリフルオロメチル-ニコチン酸；加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含む)及び代謝物K(2-(2-ヒドロキシ-エトキシメチル)-6-トリフルオロメチル-ニコチン酸；加水分解により代謝物Kに変換される代謝物を含む)としております。

食品安全委員会では親化合物のみを暴露評価対象物質としておりますが、米国においては親化合物を代謝物B、代謝物Kを規制対象としていることから、同様に基準値案においても親化合物、代謝物B、代謝物Kということにしております。

基準値案については7ページ目の(別紙2)にございます。今回は国内での登録がなく、IT申請のみということでございますので、米国の基準値を参照に基準値案として0.03ppmを考えております。

続きまして、暴露評価でございます。長期暴露評価につきましては5ページを御覧いただければと思います。TMDI試算で幼児で一番高く出ておりますが、それでも3.5%となっております。詳細は8ページにございます(別紙3)を御覧いただければと思います。

短期暴露評価でございますが、一般、幼児及び妊婦、妊娠をしている可能性のある女性のそれぞれにおける摂取量で、急性参照用量を超えていないといったところでございます。

最後、13ページ目に「答申(案)」を示しております。

事務局から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 ありがとうございます。これは初回ということでございます。

化学名、化学構造、物性、その他について、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 IUPACの化学名を御修正いただければと思います。一つは改行位置をハイフンのところで切っていただいて、一般的にそのほうが見やすいと思いますので、後ろのほうの1行目の「3-」あたりで改行していただいて、carbonylは切らないでいただきたいと思います。

carbonylの後、括弧の後ろにスペースがあるのですが、スペースはなくて結構ですので、carbonyl-bicycloとそのまま続けていただければと思います。

○大野部会長 それでは、よろしいですか。ありがとうございます。

用途、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。

○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。

体内動態のところ、吉成先生いかがでしょうか。測定対象物質です。

○吉成委員 これは動物種によっても、あるいは植物と代謝物がいろいろ異なりますので、例えばラットですと未変化体がメインですけれども、植物ですといろいろ分解物がたくさんできるということです。ただ、作物残留試験がそれぞれ別々に行われているという状況もありますので、それらのことを踏まえると現状この書かれているような規制対象とせざるを得ないのかと思います。

植物だとあまり未変化体が出なくて、いろいろな代謝物が出てきていますけれども、実際に測定されているものも含めたような試験に基づいて設定されますので、この形になってしまうのかと思います。

ただ、代謝物自体はそれほど問題になるものが特段できるとは思いませんので、このとおりで結構かと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

いろいろ代謝物ができるのですけれども、吉成先生が言われたとおりで。

作物残留試験では代謝物もいろいろはかっているのですけれども、ほとんどが検出されないか一部だけで検出されるということで、親化合物だけでもいいのかと食品安全委員会はそういうふうに言っていますけれども、作物残留試験をやった試験でそういうものをはかっている、規制対象は今回の提案でよろしいかと思いました。

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、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

分析法、分析結果、そのあたりについていかがでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 3ページの分析法の概要で、細かい点で恐縮なのですが、上から5行目のスチレンジビニルベンゼン/N-ビニルピロリドンカラムの書き方なのですが「ベンゼン」と「N」の間はスラッシュではなくてハイフンでつないでいただいたらいいかと思います。多分、以前イソピラザムするときも同じカラムが出てきたので、それを参照していただければいいかと思いました。

定量限界なのですが、代謝物Kについてです。代謝物Bは親化合物に換算しているのですが、代謝物Kについては代謝物Aの換算値となっているのですが、(別紙1)の脚注を見ると代謝物Aに換算したものをまたビシクロピロン、親化合物に換算して表も作成されているようですので、ここも親化合物の換算値として求めているというような、合わせたほうがいいのではないかと思ったのですが、いかがでしょうか。

○大野部会長 (別紙1)のところが。

○根本委員 (別紙1)の注1ですので、そこに代謝物Kとして測定し、代謝物Aに換算したものをビシクロピロンに換算したものの和というふうになって、最終的には全て親化合物

に値を収束させているので、ここの分析のところだけ代謝物Aに換算というのは違和感があったのですが。

○大野部会長 この表のところは代謝物Aの換算値となっていますね。表の一番上のところ  
です。

○根本委員 そこも後で質問しようかと思ったのですが、脚注は「親化合物に換算」と書いておきながら、(別紙1)は「代謝物Aに換算」というふうになっていまして、この記載も合っていないくて、数字自体は換算していない数字が多分(別紙1)に記載されていて、いろいろところで整合がとれていないというところがあります。

○大野部会長 最大残留量のところは全部親化合物に換算している。

○根本委員 基本的には規制対象である親化合物に全部換算したもので取り扱ったほうが、のちのち誤解がないかと思えます。恐らく換算係数としてはお示しのよう1.04なので、掛けても数字が変わらないものがあるとは思いますが、どうしているのかということをしちんと分かるような形で統一したもののほうがいいのかと思えます。

いろいろところでそごが出てくるので。

○大野部会長 (別紙1)の表の代謝物Kの値が変わってきてしまうわけですね。表の一番下のところで圃場Nのところの代謝物Kの値が0.0129になっているのが変わってきてしまうわけですね。

○根本委員 そうですね。1.04を掛ける形で変わってくるかと思えます。

○大野部会長 その上の0.0247とか、検出限界の値もかわってきてしまうということですか。

○根本委員 そうですね。代謝物Kの値が若干変わりますので、それを足し算した最大残留量も若干変わってくることになると思えます。

脚注は換算していると書いていますけれども、表は換算していないというような書き方になっていますし、統一がとれていないと思えます。

○大野部会長 いかがでしょうか。ほかの先生。

これはどういうふうに統一したら。全部親化合物に換算して表をつくるというのがよろしいということですか。

○根本委員 そうだと思います。換算しないのであれば、これは換算していないのときしちんと書いていただいて、換算係数を参考に示すとか、何か分かる形で統一されたほうがいいのではないかと思います。

○大野部会長 それでは、ほかの先生は特に御意見ないようでしたら、根本先生は全部統一してしまったほうがよろしいということですか。

○根本委員 個人的にはもう規制対象化合物、親化合物の濃度ということになりますので、1.04ですので、例えば0.01にかけても、多分定量限界0.01のままで丸めの値になると思えます。実測値が出ている部分については若干数字が大きくなると思えますけれども、基準値設定には影響はないという結果になると思えますが、統一したほうがよろしいのでは

ないかと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

吉成先生、どうぞ。

○吉成委員 同じなのですけれども、4ページの規制対象の書き方も3行目以降は代謝物Kをビシクロピロン含量に換算したものの和となっていますので、これにも合わせるという意味で、Kの値は親に換算したほうが私もいいと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、3ページのところの代謝物Kとかその表現ですね。換算値とかそういうものも全部ビシクロピロン換算という形で数値も書き直す。

(別紙1)の表の値もそれに合わせて書き直す。代謝物A換算値というところをビシクロピロン換算値というふうに書き直すということにさせていただきたいと思えます。

ただ、数字が細かいので、根本先生、確認していただけますでしょうか。

事務局の方、それでよろしいでしょうか。

それでは、事務局で修正案をつくっていただいて根本先生に確認していただくということで行きたいと思えます。

それに基づいて作成した基準値と、国際的整合性といってもこれはITだけですけれども、その辺について御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

全体を通してほかに御意見はございますでしょうか。

○根本委員 細かいところで恐縮なのですけれども、7ページで(別紙2)なのでも、残留成績等のところに数字の後ろに井が書いてあるのですが、井の意味を脚注に書いていただけたらとは思いました。

それと、恐縮なのですけれども、13ページの「答申(案)」での※以降の基準値を設定する規制対象の記載なのでも、長いのであれなのですが、代謝物Bで、その後化合物名があって、その後セミコロンでつないで「加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含む」という、セミコロンでつないでいるという書き方はあまり見たことがない。単に括弧でくくってしまったらいいのかとは思いますが、いかがでしょうか。

記載ぶりなので、事務局の御判断でしていただければと思えます。

以上です。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、そういった形で修正していただくということでもよろしいでしょうか。わかりましたか。

○事務局 はい。ありがとうございます。

○吉成委員 私も最後根本先生が言われたところは、4ページの基準値案の書き方と全く一緒なのです。ですから、そこを直すのであれば、セミコロンをやめるのであればそちらも直していただくのと、前のほうは代謝物の正式名称で、その後は代謝物Bの中にこういうものを含むという意味合いですので、「及び」とかでつないでもいいのかもしれないけれど

も。今まであまりこういうことはなかったかもしれないので。

後ろを直すのであれば、ここも直していただいたほうがいいかと思います。

○大野部会長 それでは、後で修正していただいたものを確認しないといけないかと思えますので、事務局のほうで修正したものを根本先生や吉成先生、私にも送っていただいて確認させていただきたいと思えますけれども、それでよろしいでしょうか。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

幾つか修正されたところがございます。これから修正案を事務局でつくっていただいて、それを吉成先生、根本委員と私で確認させていただくということがございました。

そういった形で確認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。

次の品目ですけれども、エトフェンプロックス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 9品目目の農薬エトフェンプロックスについて、事務局から御説明いたします。

資料9-1を御覧ください。エトフェンプロックスについては昨年11月に開催した本部会において農薬の適用拡大申請に基づく基準値の設定について御審議をいただき、御了承いただきました。

その後、昨年12月から今年2月にかけてSPS協定に基づくWTO通報を実施したところ、米国から基準値案の変更の要請とともにデータの提出があったため、そのことについて再度御審議をいただきたいと考えております。

昨年11月の部会において全体を通して詳細に御確認いただきましたので、今回は基準値変更の要請の内容と、新たなデータに基づき変更した点を中心に御説明をさせていただきたいと思っております。

13ページ目を御覧ください。「(2) 海外での使用方法」の③として米国での使用方法を追加しております。特殊な使われ方なのでありますが、米国では蚊の防除のために使われておりまして、農場問わずいろいろな場所で使うことができます。当然飼料に供される作物にもエトフェンプロックスが残留する可能性がありまして、それを食べた家畜に移行する可能性があるということから、米国では畜産物に基準値を設定しております。

17ページ目を御覧ください。「(2) 家畜残留試験(動物飼養試験)」の一番下に「3 産卵鶏における代謝試験」の成績を追加しております。

産卵鶏にエトフェンプロックスをカプセル投与し、各組織中のエトフェンプロックス濃度を測定しており、その結果を18ページ目の表3に示しております。米国はこの結果に関連して、家畜における栄養バランスを考慮した最大飼料由来負荷(MRBD)を5.0mg/kgと評価しております。



この代謝試験の結果とMRBDの値から推定した鶏における最大残留量を、19ページ目の表4-3に追加しております。米国からはこれらの推定最大残留量に基づく家きんの基準値案の設定要請があったというものでございます。

具体的には30～31ページ目の（別紙2）を御覧ください。変わった点ですけれども、鶏及びその他の家きんの脂肪について、推定残留量1.04に基づいて1ppmとする案。鶏及びその他の家きんの肝臓、腎臓及びその他の食用部分については、肝臓の推定残留量に基づき0.06ppmとする案です。

卵については、卵黄の推定残留量に基づき0.4ppmとする案とし、それぞれ米国の基準値を参照するという形で変更しております。

鶏の腎臓、肝臓につきましては、米国で別の基準が設定されております。ただ、それは高い値で、米国から提出された推定残留量の肝臓のデータがありますので、そちらの米国の高い基準に合わせるのではなく、推定残留量のデータに基づいて0.06とする案としております。

なお、残留の規制対象はエトフェンプロックス、親化合物のみとするという案で変更はございません。

当該基準値案の変更に基づいて、改めて食品からの暴露量を推定した結果を33ページ以降の（別紙3）に記載してございまして、結果が次の34ページ目に飛んでいますけれども、最も高い幼児で、EDI試算でADI比の74.3%となっております。

その結果をまとめたものを20ページ目にお示ししております。短期暴露評価の結果に関しては変更はありません。いずれの食品でもARfDを超えたものはございません。

最後の40ページ目からが今回の改定案を踏まえた「答申(案)」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お願いたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

ただいま御説明にございましたように、去年の11月に審議していただいたばかりですので、今、説明があったところについて全体として、まとめて御意見を伺いたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいですか。細かいところなのですが、米国の使用法の備考欄で「7日間間隔」となっていますが「7日間隔」で「間」を1つ削って。

○大野部会長 何ページですか。

○宮井委員 13ページです。新たに追加された米国の使用法の備考欄のところ、細かいことですが、「7日間間隔」となっていますが、「7日間隔」と。

○大野部会長 ありがとうございます。ほかに。

吉成先生、お願いします。

○吉成委員 17ページなのですが、追加されたデータで、3です。「産卵鶏における代謝試験」というふうに表記されているのですが、これは代謝を見ている試験ではなく、2と同じような普通の残留試験かと思っておりますので、「残留試験」のほうがよろしいかと思いま

す。

もう一点。前回私が確認したか忘れたのですけれども、1ページの化学名なのですが、CASの頭です。Eは大文字にするということになっていて、IUPACのほうは大文字になっていすけれども、CASのほうはなっていないので、CASのほうを大文字にしておい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。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤委員 非常に細かいところなのですが、13ページの米国の使用方法のところです。季節当たりの最大使用濃度が、非常に細かいのですが、「Ib」と書いてあります。これはポンドなので「1b」です。左の1回当たりの使用量は「1」になっています。

○大野部会長 ありがとうございます。

基準値の設定のところアメリカでの推定残留量より低くなっていますね。例えば31ページの推定値の1.04がアメリカの基準だと1.0になっている。これは最大飼料由来付加ですか。MRBDのところ安全マージンがとってあるからいいということなのですかね。

○事務局 そのとおりでございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

○事務局 1点よろしいでしょうか。

○大野部会長 お願いします。

○事務局 先ほど吉成先生から御指摘があった点で補足をさせていただきますと、17ページ目の一番下の「3 産卵鶏における代謝試験」と書いたところで、米国の評価において提出されたデータが産卵鶏における残留試験はなく、代謝を見るための試験しかなく、その代謝試験に基づき最大残留量を推定したということが報告書に書かれていたので、それをそのまま引用して代謝試験と記載をさせていただいたのですけれども、その点の記載はどちらのほうよろしいか御判断をいただければと思います。

○大野部会長 吉成先生、いかがでしょうか。これは「産卵鶏における残留結果」ですかね。

○吉成委員 代謝は見えていないと思うのです。

先生はどう思いますか。

○大野部会長 代謝もこの試験の中ではやっている。

○吉成委員 やっているのですか。

○大野部会長 しかし、抜き書きしたのは残留濃度データだけで抜き書きしたということですね。

○佐藤委員 過去にも産卵鶏に対しては代謝試験で基準値設定を行った例もあるかと思いますが、実際、残留試験ではなくてラベル化合物も用いた代謝試験で、試験方法、例えば産卵鶏の頭数も少ないとかそういうこともありますので、やはり正確に「代謝試験」と書

いたほうがよろしいのではないかと思います。

○大野部会長 吉成先生、よろしいですか。

○吉成委員 はい。

○大野部会長 それでは、もとの表記のままとさせていただきます。

ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

若干幾つか修正していただきましたけれども、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。

次の品目ですけれども、エトフメセートについて御審議をお願いします。

事務局から説明をお願いします。

○事務局 エトフメセートについて説明をさせていただく前に、資料に誤りがございましたので、それを修正したものを資料10-1の後に2枚つけております。その説明をさせていただきます。

(別紙1-2)に「最大残留量」というところがありまして、そこに注1というのがございます。その注1の内容が今回のエトフメセートの規制対象案を示している内容になっております。ただ、そこに含まれていないM1もこの最大残留量の値に計上して計算しておりますので、それを修正したものをお配りしております。

それに伴って2枚目の(別紙2)の作物残留試験成績等の値を変更しております。

(別紙1-2)及び(別紙2)を御覧いただくときには、机上に配付しているほうを御確認いただきたいと思います。

資料10-1のエトフメセートについてです。エトフメセート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及び暫定基準の見直しについて御審議をいただくものです。

本剤については過去に2度部会で御報告しておりまして、それから継続審議となっていたものでございます。今般その調整が済んだことから、本部会において報告をさせていただくものでございまして、今回が3回目の部会報告でございます。

まず「1. 概要」についてです。エトフメセートはベンゾフラン環を有する除草剤でございまして、光合成及び呼吸を阻害することによって細胞分裂を抑制し、殺草効果を示すものと考えられております。

「(3)化学名」「(4)構造式及び物性」についてはお示ししておいででございます。

2ページ目に「2. 適用の範囲及び使用方法」を示しております。「(1)国内での使用方法」で示されているてんさいの使用 방법이、今回農薬取締法に基づく新規農薬登録申請があった内容でございます。

本剤は海外でも使われておりまして、米国における使用方法を記載しております。

3ページ目の「3. 作物残留試験」についてです。まず国内の分析法の概要を示しており

ます。国内の分析法においては親化合物と代謝物M2、代謝物M3とその抱合体を含む分析法が実施されております。

ただ、M3及びその抱合体につきまして注)を示しておりますが、国内の作物残留試験で用いられた分析法では、M3及びM3抱合体を十分に抽出できているか確認がとれていないという状況でございまして、データの一部に不足があることが確認されております。

「②分析法の概要」に示しておりますが、代謝物M3に関してはM2に換算した値で測定しているのですけれども、M3とその抱合体の抽出が十分に行われていないことから、得られたM2のデータが十分でないということが考えられました。

このことから、国内の作物残留試験のデータに基づいててんさいの基準値を設定できないという状況に陥っております。

当然基準値が設定されていない以上は国内の登録もとることができないということがありまして、関係府省と調整を続けておりましたところ、今般その調整が終了したことから、本部会において報告させていただいているところでございます。

結論から申し上げますと、本剤はてんさいについて米国に適用がございましたので、そのデータをもって見直す案としております。

4ページに米国における作物残留試験の概要を示しております。

米国においても親化合物とM2、M3を測定してございまして、それに加えてM1も測定されていることが確認されております。

国内においてはM2に換算が不十分であるという疑義が生じているのですけれども、米国の分析法については十分にM2に換算され、測定されているということが確認されております。

5ページの「(2) 作物残留試験結果」についてです。国内で実施された作物残留試験結果については(別紙1-1)、海外で実施された作物残留試験結果については、先ほどお配りいたしました(別紙1-2)に記しております。

まず(別紙1-1)でございまして、てんさいを対象とした作物残留試験が実施されてございまして、エトフメセートと代謝物M2の値が計上されてございまして、代謝物M2、親化合物ともに定量下限未満という値が得られてございまして、ただ、このM2という値については十分なM2がはかられているかどうかというのがわかっていないという状況でございまして、このデータをもとにてんさいの基準値を設定するという事はしてございませぬ。

続きまして(別紙1-2)を御覧ください。今回、暫定基準を見直すに当たって米国のデータを採用しているのですが、てんさい以外にもたまねぎ、ビートの作物残留試験結果からそれぞれ基準値を見直す案としております。

5ページ目の「4. 畜産物への推定残留量」についてです。本剤は暫定基準として畜産物にも基準値が設定されてございまして、今回オーストラリアの牛を用いた残留試験結果から畜産物の基準値を見直す案としております。

(2)で乳牛に対してエトフメセートを投与した残留試験結果が得られてございまして、表

1にエトフメセートの最大残留量と代謝物M2がM3及びその抱合体を換算したのものも含まれる数値として計上しております。

これらの結果に関して、豪州においてはMFLを65ppmと評価しておりまして、各残留試験成績とMFLから推定残留量を算出した結果が7ページ目の表2でございます。これらの畜産物中の推定残留量をもとに畜産物の暫定基準を見直す案としております。

「5. ADIの評価」についてです。エトフメセートについてはADIが評価されておりまして、ウサギを用いた発生毒性試験から得られた無毒性量30mg/kg体重/日を安全係数100とした0.3mg/kg体重/日がADIとして評価がなされております。

本剤が食品安全委員会の評価を受けた時期が古い時期でございまして、当時はまだARfDが評価されていない時期でございました。国内ではARfDが設定されていないという状況でございますけれども、EUにおいては設定不要と評価がなされておりまして、米国においては0.3という値が評価されております。

米国の0.3を用いて試算したところ、ARfDを超過する食品はございませんでした。

「6. 諸外国における状況」です。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いないという状況です。

主要5カ国地域において基準値を調査したところ、お示ししているとおりの基準値がございました。

「7. 基準値案」についてです。残留の規制対象をエトフメセート、代謝物M2及び熱酸処理で代謝物M2に変換される代謝物（代謝物M3及び代謝物M3抱合体を含む）とする案としております。

作物残留試験の結果において、M3とその抱合体をM2に換算して測定しているという方法がとられていることから、M3及びM3抱合体をM2に変換される代謝物として規制対象に加える案としております。

ただ、一部の農作物において代謝物M1が検出されておりますが、具体的にはビートのことなのですけれども、ビートにおいてはM2が検出されておりますが、同時にM2もその量と同等かそれ以上に検出されていることから、M2を測定することによって管理が可能と判断いたしまして、代謝物M1については規制対象から除く案としております。

食品安全委員会における食品健康影響評価においては、農作物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてエトフメセート（親化合物のみ）と設定しております。

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。「登録有無」のところに「申」とあるものが今回新規農薬登録申請のあったてんさいでございます。

繰り返しになりますが、国内の作物残留試験データからてんさいの暫定基準を見直すことはせず、米国の残留試験結果から0.3という値を提案しております。この値をもって国内の登録の認可をおろすことができるかについてですけれども、代謝試験等のデータから0.3の値で問題ないという回答を農林水産省のほうからいただいているところです。

それ以外にもたまねぎ、にんにく、その他の野菜について米国の残留試験データからそ

れぞれ暫定基準を見直す案としております。

前回の部会において「その他のスパイス」「その他のハーブ」の基準値についてもEUのデータをもとに見直す案としておりましたが、再度確認したところ、EUのデータに例数が足りないということがございまして、今回は見直さない案としております。

畜産物についてですけれども、豪州の推定残留量からそれぞれ見直す案としております。

これらの基準値に基づいて暴露評価を行った結果が（別紙3）でございまして、最も高い幼小児においてTMDI試算において2.8%のADI比となっております。

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3回目ということです。特に分析法のところの問題になっていろいろ調整していただいたということでございます。

そういうことで、全体を通して御意見を伺いたいと思うのですけれども、いろいろ修正をしていただきましたけれども、全体を含めて御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 記載ミスだと思うのですけれども、7ページの下から4行目で「エトフメセート、代謝物M2及び代謝物M2及び」と「代謝物M2及び」が繰り返されていますので、そこを消しておいたらいいのかと思いました。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかにごございますでしょうか。

○宮井委員 よろしいですか。

○大野部会長 宮井先生、お願いします。

○宮井委員 ちょっと教えていただきたいのですけれども、2ページ目の海外での使用方法でてんさいとビートを分けているのだけれども、ビートもてんさいのことですね。これは茎葉の場合を特にビートとかそういうふうに分けているのですか。

○事務局 御指摘のとおり、米国の使用方法においてはてんさいもビートも同じ使用方法なのですが、根っこの部分と葉っぱの部分で収穫前までの制限が異なっているものなので、根部については50日、葉っぱについては14日と分けて記載しております。

これについては、今回米国のデータを用いて暫定基準の見直しを行っているのですが、（別紙2）を御覧いただきたいのですけれども、てんさいの0.3という値はてんさいの根っこのデータを用いて見直しているものです。ですので、その使用方法を2ページ目の「てんさい（根部）」として書かせていただいています。

一方、その他の野菜につきましては、ビートの葉っぱの部分のデータを用いて見直しておりますので、その使用方法を記しているということで分けて書かれています。

○宮井委員 お聞きしたかったことは「ビート」と書かずに、例えば「てんさい（茎葉）」

というふうにはしてはまずいのですか。

○事務局 いわゆるてんさいとビートというものは同じものではなくて、てんさいはいわゆるシュガービートのことです。

○佐藤委員 よろしいですか。多分ビートという食用の作物がてんさいとは別にあるのではないかと思います。

○宮井委員 同じ仲間というと。

○佐藤委員 てんさいは英名ですとシュガービートですけれども、それ以外にビートがあって、日本語だとビーツということもあるかもしれませんが。

○事務局 そうです。てんさいというのがシュガービートを指しまして、いわゆるビートというのがテーブルビートという別の野菜を指すので、分けて記しております。

○宮井委員 そうすると、基準で「てんさい」と書かれているところにはビートは入っていないということなわけですか。

○事務局 そのとおりです。国内の食物分類では、いわゆるビートというものはその他の野菜に分類されます。

○宮井委員 わかりました。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

7ページの基準値案のところの表現が修正されましたけれども、修正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。

もう一つ、熱酸処理というので、こういう表現でよろしいのでしょうか。規制対象で代謝物M2及び熱酸処理で代謝物M2に変換される代謝物ということで、ほかにも書いてありますけれども、熱酸処理という言葉ですね。これはよろしいのでしょうか。あまり聞いたことがないので。

4ページのところの「②分析法の概要」のところで「この熱酸処理で」と書いてありますので、その内容はここで分かるのですけれども、分析法の先生が違和感なければよろしいと思います。

○根本委員 大丈夫だと思います。

○大野部会長 よろしいですか。わかりました。

それでは、先ほどの若干修正したものを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。

次の品目ですけれども、フルアジホップブチル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 それでは、11剤目の農薬フルアジホップブチルについて御説明いたします。

資料11-1と、先生方に配付してございます「机上配付」と左上に書かれているもので、

カラーで印刷しているものを御覧ください。

背景ですけれども、フルアジホップブチルについては、これも今年の3月に開催した本部会においてIT申請に基づく基準値の設定及び暫定基準の見直しにいて御審議をいただいたところでございます。

3月の部会の際に、特に分析の観点から多くの御指摘をいただきまして、部会後に確認するということとされておりました。

部会後に特に分析の専門の先生方に御相談をいたしまして、部会報告書案と基準値案を修正いたしまして、3月末に委員の先生方に修正案をお送りし、御了承いただいたところでございます。

その後申請企業から追加の情報提供がありまして、詳細は後ほど御説明いたしますけれども、基準値案を変更する必要があると事務局で考えたことから、また、部会後に皆様にメールベースでお送りしたのですけれども、前の部会でお配りしたのからかなり修正が入っているので、改めて変わった点を含めて御説明をして、今回企業から追加の情報があった部分について御審議をいただければと考えております。

前回部会後に修正した点を含めて、机上配付のカラーの資料に基づいて御説明をしたいと思います。

これは前回の報告書から変わったところを赤字で示してございます。順に変わった点を、繰り返しになってしまうのですけれども、御説明をさせていただきます。

まず1ページ目の「(3)化学名」のところですが、これは今回の部会の前に吉成先生から御指摘をいただきまして、化学名を正確に修正をいたしました。

3ページ目の「(1)国内での使用方法」を見ていただきたいのですけれども、黄色のマーカーで示しております。いちごについて、これが今回企業から追加で情報提供があったところでございます、「いちご(親株床)」と書いております。

確認したところ、これは食用のいちごには適用がなく株床のみの適用ということで、この部会報告書の記載のルールですと、食用の農作物に適用があるもののみ記載をしているので、いちごの親株の使用法は削除としております。

この後御説明しますが、いちごに適用がないということで、いちごの基準値を前回は設定していただけたのですけれども、それも削除とする案としております。

4ページ目に関しても、これは前回の部会で御指摘をいただいて修正をいたしました。

6ページ目をめくっていただいて、こちら黄色のマーカーで示させていただいたいちご、これも親株床のみの適用でしたので、これも使用方法を削除しております。

9ページ目を御覧ください。いろいろ赤字で修正をさせていただいていますが、まず「2分析法の概要」の【国内】のiiの試験、代謝物Dの「抱合体を含む」というところの試験法を全て削除しております。これは前回の部会において、この分析法では抱合体が十分に加水分解できていないのではないかと御指摘があり、部会後に確認をしたところ、十分に水酸化ナトリウムによる加水分解ができているかどうかというのを確認できなかったと



ということで、この分析法を削除するという事にいたしました。

この分析法によって実施された作物残留試験もあるのですが、それも後ほど説明しますが、削除しております。

10ページ目を御覧ください。こちらの中下段ぐらいの「あるいは」で始まるパラグラフで、これも全て削除しています。この分析法はアルカリ加水分解をしていないということで、抱合体濃度が正確にはかかれているかというのが不明であったということが前回の部会で御指摘がありまして、その後確認ができませんでしたので、この分析法を削除。あわせて、この分析法によって実施された作物残留試験も削除しております。

そのほか、赤字でいろいろ訂正をしておりますが、これは前回の部会の際に冒頭で事務局から初めに御説明をさしあげました。もともと「抱合体を含む」という記載だったのを、例えば「加水分解により代謝物に変換される代謝物」と、より正確な表現に変えたという趣旨でございます。

次に(別紙1-1)の17ページ目を御覧ください。赤字で修正した作物残留試験が先ほど御説明したように加水分解が十分に行われているか不明な分析法で実施されたものということで、これらを全て削除しております。

また、黄色マーカーで示したいちごの作物残留試験については、これも食用のいちごに適用がなかったということで、この試験成績も削除しております。

1枚おめくりいただいて(別紙1-2)です。こちらはフルアジホップPブチルの作物残留試験です。こちらも赤字で修正をしておりますが、これも抱合体濃度が正確に測られているかわからないという分析法で行われていましたので、それを修正しています。

ただ、その作物に関して別の分析法で行われた試験がありましたので、削除ではなくその分析法で行われた作物残留試験に修正という形で提示をしております。

(別紙1-3)(別紙1-4)の成績に関しては修正はございません。

これらの作物残留試験の成績の修正に伴って、(別紙2)が21ページ目からありますが、それも基準値案に一部変更がありましたので御説明をいたします。

まず21ページ目の(別紙2)に関して、やまいもと一番下のトマトですが、これも参照する作物残留試験が変更されたことに伴って基準値を変更しております。もともと0.1ppmでしたが、0.05にする案としております。

次の22ページ目を御覧ください。一番上のきゅうりのところに黄色マーカーを示しております。これが今回申請企業からいちご以外のもう一点追加の情報があつたところがございます。

きゅうりに関しては国内登録の有無の欄に○がついていて、現時点で国内登録はあるのですが、近々登録を取り消すということです。

きゅうりに関して作物残留試験が現時点ではありません。ですので、現行本基準なのですが、この基準を削除するという案にしております。

真ん中のみかん、なつみかん等のかんきつに関して、これも参照する作物残留試験を変

更したため、基準値を変更しております。

りんごに関して、こちらも国内登録はあるのですけれども、現在農薬の製剤として流通しておらず、フルアジホップブチルが残留したりりんごが流通することはないということで、りんごの本基準を削除するというようにしております。

その下のいちごに関しては、食用のいちごの適用がないということで、この基準値も削除する案としております。

以上の基準値案の変更に伴って、改めて暴露量を推定した結果を24ページ目の（別紙3）に示しております。

幾つかの品目で基準値を削除したことから、暴露量も少し下がっております。EDI試算で最も高い幼児でADI比の73.8%となっております。

暴露推定の結果をまとめたものを15ページ目の表に示しております。短期暴露評価の結果を16ページ目に示しておりますが、いずれの食品においてもARfDを超えたものはございませんでした。

事務局からの説明は以上でございます。特に今回修正したいちごときゅうりの基準値案について御議論いただければと考えております。

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。

これについては分析の専門家の先生から御指摘を受けて、修正できたということで、よかったと思います。

今、御説明があったところと、また特に御意見をいただきたいところというお願いがございましたけれども、いかがでしょうか。

吉成先生、お願いします。

○吉成委員 言葉の使い方というか代謝物の呼び方のことなのですが、15ページの規制対象の書き方です。「フルアジホップブチル及びフルアジホップ酸（加水分解によりフルアジホップ酸に変換される代謝物を含む）」とするということになってはいますが、フルアジホップ酸は前のほうで代謝物Dという定義もされていますが、これはどちらを使うかということですね。

それから、下のほうにあるフルアジホップP酸は代謝物Eのことなのですが、そこはそれぞれ代謝物Dや代謝物Eを使ってもよいのかと思いました。というのは、その後の「食品安全委員会による」というところは「フルアジホップPブチル及び代謝物D」と書かれていますので、もしフルアジホップ酸というほうを使うのであれば、食品安全委員会のほうの引用というか、書かれている2行のところも、フルアジホップ酸にしてもよいのかと思うのですが、どちらかに統一していただければいいのかと思います。いろいろなやつでは代謝物何とかと書かれていることが多いのかと思います。

もう一点あるのですけれども、これは多分間違いかもしれません。19ページの（別紙1-3）の注1の注釈の部分、表の下のところの部分ですが、これが途中で「及び代謝物E（加水分

解により代謝物Eに変換される代謝物を含む)の総残留量をフルアジホップP酸」になっているのですけれども、これはPブチルではないですかね。P酸というのは代謝物Eのことなのですが。

右上や注2あたりはPブチルになっているのですが、それも御確認をお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

このフルアジホップ酸のところは、今までの考えだと代謝物Dにしたほうが良いということですね。その次の行のフルアジホップ酸、フルアジホップP酸は代謝物Eに変換する、変えるということですね。

○吉成委員 もしかしたらそこ以外にもあるかもしれないのですけれども、フルアジホップ酸という言葉は全部代謝物Dとか、P酸であればEと書かれているので、同じものだということが分かるようにしたほうが、8ページの略称のところを参照しなくても分かると思いますので。そこにも「以下、代謝物Dという」と書いていますので、以下は代謝物Dあるいは代謝物Eを使ったほうがよいのかと思いました。

○大野部会長 それでは、そのように、代謝物Dなり代謝物Eに統一してくださるようお願いいたします。

先ほどの(別紙1-3)のところを確認して必要な修正はしてくださるようお願いいたします。

ありがとうございました。ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、今、事務局から説明していただいたものを吉成先生の御意見にしたがって修正したものを、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。

○吉成委員 今のことも関係するのですけれども、先ほどセミコロンの問題がありました。見てみますと代謝物の名称は書かないということに何かなっているような気がしますので、セミコロンの前の代謝物の名称は全部なくてもいいのではないかと思うのですけれども。代謝物B括弧何とかと。

資料8-1で先ほど根本先生から御指摘があったところで、私も気になったところではあったのですが、戻って申しわけないのですが資料8-1の4ページ目の規制対象のところの表現であったり、あるいは答申案の表現なのですが、「6. 基準値案」の「(1) 残留の規制対象」のところ「ピシクロピロン、代謝物B (2-(2-メトキシ-エトキシメチル)」とありますけれども、これはBのことですので、それに従うと「代謝物B (加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含む)」で、Bの名称を取ってしまうというのが今までというか、ほかの報告書と統一されるのかと思います。

Bの名称に関しては2ページ目にもう既に出ていて、あるいはKもそうなのですが「以下、代謝物Bという」「以下、代謝物Kという」と略されていますので。

いかがでしょうか。

○大野部会長 代謝物Bの化学名が重複しているということですね。それを不要ということ  
でよろしいでしょうか。

○事務局 1点よろしいですか。答申(案)のところで、また戻って確認をさせていただき  
たいのですけれども、代謝物Bだけだと告示上は代謝物Bの化合物名がわからないので、この  
ように四角囲みで正式名称を書いているので、ほかの過去の例を参考に修正をします。

フルアジホップに関してはフルアジホップ酸というのか、正式な名称も化学名があるの  
で、そのどちらを書けばいいのか。それも確認をして、部会後に皆さんにお送りさせてい  
ただきたいと思います。

○大野部会長 お願いいたします。

皆さん、それでよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、今日の農薬の審議についてはこれで終了したと思います。

今度はイプロニダゾール、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試  
験法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 それでは、資料12-1を御覧ください。

その前に皆様御存じだとは思いますが、ポジリス制度では、毒性の問題等から残留基  
準が設定できない幾つかの化合物について、食品中に不検出の扱いとしております。

これらの化合物については食品中に検出されないことを判断するための試験法を告示試  
験法として規定しています。これから説明させていただく3つの試験法は規制対象物質の変  
更に対処できていなかったことや、ある食品群にのみ特化した試験法であったことから開  
発が進められてきました。

試験法については「残留農薬等公示分析法検討会」というものを開催しておりまして、  
国立医薬品衛生研究所が中心となって試験法について事前に審議いただいております。当部会  
の今回から参加いただいている穂山先生、根本先生、本日欠席の永山先生にも構成員とし  
て参加いただいているものです。

机上配付は参考として、食品安全委員会に意見を伺って、基準を改正するものではなく  
管理手法の適正化のための試験法の改定なので、食品健康影響を行うことは明らかに必要  
ではないという回答です。

イプロニダゾール等の試験法について説明させていただきます。

まず、これらイプロニダゾール、ジメトリダゾール、メトロニダゾール、ロニダゾール  
というのは全て寄生虫駆除剤でございます。イプロニダゾールは現在一律基準で規制され  
ておりますが、食品安全委員会において毒性等の理由からADIを設定すべきでないと評価さ  
れました。

ほか3つのジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾールについては、イプロニ  
ダゾールと違ってポジリス導入時に既に食品中に不検出とする農薬等の成分である物質と

して新たに決めました。その後、平成26年から平成27年にかけて見直しが行われ、こちらについても食品安全委員会によっては毒性等からADIを設定すべきでないと評価いただいております。

この結果を踏まえ、イプロニダゾールも3物質と同様にADIを設定できないとの評価結果であったことから、食品衛生審議会食品衛生分科会においても、食品中に含有されるものであってはならないと改定することとされました。

不検出基準を含む農薬等については、試験法の検出限界によって規制が行われていることから、規格基準の改正と同時に試験法も告示しております。イプロニダゾール以外の3物質については既存試験法がございますが、これらはジメトリダゾールとメトロニダゾール、ロニダゾールの親化合物のみを分析対象としており、イプロニダゾールや新たに加わったその他の規制対象物質を分析対象としてその試験法の性能が評価されたものではありませんでした。

そのため、これらの4つの物質の試験法について開発を行っておりましたが、今般その開発が終了したことから試験法について御審議いただくものです。

「1. 概要」です。分析対象の化合物です。

イプロニダゾールはイプロニダゾールと代謝物B。

ジメトリダゾールはジメトリダゾールとHMMNI。

メトロニダゾールはメトロニダゾールと代謝物A。

ロニダゾールはロニダゾールとHMMNIとしてございます。

これらの分析対象食品は畜水産物でございます。

「(3) 試験法の概要」は各分析対象化合物を試料から酢酸酸性下アセトンで抽出いたします。アセトニトリル/ヘキサン分配で脱脂した後、強酸性陽イオン交換樹脂ミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフのタンデム型の質量分析計で定量及び確認する方法です。

「(4) 検出限界」は記載のとおりでございます。

「2. 真度及び精度の評価」です。真度及び併行精度については牛の筋肉を初めとする記載の畜水産物を対象に、標準溶液を添加して添加回収試験を行い、その回収とばらつき等を確認しております。

その回収とばらつき等を表に記載したものが3ページにございます。添加回収の方法や評価につきしては、妥当性評価のガイドラインに従っております。

「目標値」を妥当性評価のガイドラインに示してありまして、これが70～120%、併行精度もこの化合物の場合は30%未満という目標値で、全て目標値を満たしていることは御理解いただけたと思います。

これらの結果が得られました試験法が6ページからの別紙となります。

説明は以上です。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。

いかがでしょうか。よろしいですか。

気になるのは6ページの「3. 試薬, 試液」のところで、改行したところが先頭まで出ていて、文章のつながっているところが1つ下がるとなっているのです。普通と逆の表記になっているのが変だと感じたのですけれども、これは分析法の書き方のやり方なのですか。

○事務局 こちらの改行ミスでございます。失礼しました。

○大野部会長 それでは、修正をお願いします。

内容はよろしいですか。

先生方の御努力によって試験法が確立されたということで、ありがとうございました。

○吉成委員 大野先生、文言だけなのですからけれども。

○大野部会長 お願いします。

○吉成委員 1ページ目の2段落目、4行目のDNAの付加体ですが「精製」というのはつくられるほうの「生成」ではないのですか。

○大野部会長 そうですね。共有結合残留物がピュリファイされるのではなくて。

○吉成委員 「生成する可能性が」。「生成される」でもいいのですが。

○大野部会長 フォームドでございます。そういうことですね。漢字の修正をお願いします。

根本先生、よろしくをお願いします。

○根本委員 修正案をお送りしているはずなのですが、適切に修正されていないところが何か所かあるので、事務局のほうで最終的な確認をお願いいたしますけれども、私のほうでお送りしたファイルも確認していただきたいと思います。

例えば3ページ目の分析対象化合物で、カプタホールという記載がなかったりとか、いろいろ体裁を合わせてさしあげたつもりだったのですが、結構またばらばらになってしまっているようなので、もう一度御確認をいただければと思います。

○大野部会長 イプロニダゾールは結構ですか。

○根本委員 イプロニダゾールとかほかも、体裁がばらばらになっているようなので。済みません。

○大野部会長 穂山先生、お願いします。

○穂山委員 7ページの答申案の「5. 試薬溶液の調製」ですけれども、ミリリットルのリットルが小文字になったり大文字になったりしているのですけれども、ここは大文字にするか小文字にするか統一されたほうがよろしいかと思います。

○事務局 ありがとうございます。

通知は大文字なのですが、告示では小文字になっているようなので、小文字に統一させていただきます。

○大野部会長 それでは、統一をお願いいたします。

ほかにごございますでしょうか。

根本先生から、これについても何かコメントがいつているのですか。

○根本委員 事前に修正させていただいて、例えば今の「精製」についてもコメントさせ

ていただいているのですけれども、この案では直っていないようです。

○大野部会長 それでは、基本的なところは了解していただいて、あとは記載の表現の細かいところですか。

○根本委員 記載の表現の統一というところですか。内容は問題ないです。

○大野部会長 わかりました。体裁とかその辺の修正については、根本先生から御意見が出ているということなので、それについては修正していただいたものを後で根本先生に確認していただくということによろしいでしょうか。

それでは、お願いいたします。

このイプロニダゾール類についてはよろしいですね。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 それでは、承認していただいたとします。

クロラムフェニコールの試験法についてお願いいたします。

○事務局 資料13-1を御覧ください。クロラムフェニコール試験法です。

クロラムフェニコールは抗生物質でございます。ポジリス制度導入時に、こちらについても食品中に「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ました。そして、見直しが平成26年に行われ、食品安全委員会においてADIを設定することは適当でないという評価されました。

この評価結果を踏まえて平成26年10月に食品衛生分科会において、引き続き食品に含有されるものであってはならないとすることとされ、規制対象がクロラムフェニコール及びクロラムフェニコールグルクロン酸抱合体に変更となりました。

従来、不検出基準を含む農薬は試験法の検出限界により規制が行われていることから、比較基準の改正と同時に試験法を告示して、その検出限界も別途通知しているところでした。クロラムフェニコールも既存の試験法があったのですが、クロラムフェニコールのみを分析対象として開発されたものであって、グルクロン酸抱合体を分析対象としてその試験法の性能が評価されたものではございませんでした。

そのため、新たに試験法の開発を進めておりましたが、今般その開発が終了したため、同試験法について審議するものです。

「1. 概要」です。「(1)分析対象の化合物」はクロラムフェニコールとグルクロン酸抱合体です。

「(2)分析対象食品」は畜水産物です。

「(3)試験法の概要」はクロラムフェニコールとグルクロン酸抱合体を試料からメタノールで抽出します。クロラムフェニコールのグルクロン酸抱合体をβ-グルクロニダーゼで加水分解して、クロラムフェニコールに変換した後、酢酸エチルに転溶します。これをジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体ミニカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計で定量と確認する方法です。

「(4)検出限界」は記載のとおりでございます。検出限界がローヤルゼリーのみ1桁高い

値となっておりますが、これは現行の試験法の検出限界と同じ値でございます。

現行試験法と新試験法ではバックグラウンドのピークの出方も異なるかもしれないけれども、今回の検討ではうまくいっているのですが、検出限界を1桁上げると正確な定量ができない可能性があるという御意見が分析法検討会で出ました。

また、従来、養蜂製品を試験に用いる場合においては、検体中の夾雑物の影響等によりその実施が困難な場合があるなどと報告されておりました。

そこで、今回当該試験を実施している検査機関に対して、案の段階でローヤルゼリーにおいて定量下限を1桁下げて定量することは可能かどうかの御意見を求めたところ、確実に実施できるという検査機関がなく、また、現試験法において生はできるけれども、乾燥はできないと回答した検査機関もございました。

毒性の観点からすると、下限値は低くして定量できるにこしたことはないのですが、輸入時において複数の違反事例があることを踏まえると、確実に定量、精度管理できるようにすべきと考え、検出限界はこのような値となっております。

続きまして「2. 真度及び精度の評価」です。牛の筋肉を初めとするこれらの食品で精度の確認を行っており、目標値は満たしております。

これらの併行精度や真度が確認できた試験法が4ページからの別紙となります。

事務局からの説明は以上です。

○大野部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○石井委員 細かいところなのですが、試験法の概要のところの1ページの1. の(3)の上から4行目ですけれども「ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン」の間違いかと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかのところは「N-ビニルピロリドン」になっていますね。修正をお願いします。

これについても根本先生からいろいろコメントがいているのですかね。

○根本委員 別紙の部分も私のと変わってしまっているもので、細かいところは後でまた確認させていただければと思っています。

○大野部会長 これも別紙のところ、ミリリットルのLが大文字になっていますね。統一をお願いいたします。

○事務局 はい。

○大野部会長 ほかに何かございますでしょうか。よろしいですか。

これについてもミリリットルのLについては告示の方法に統一するという。細かい体裁については根本先生の御指摘で修正していただくということ。1ページの1. の(3)のタイプミスは修正していただくということ。そうしたことで皆さん御了承いただけますでしょうか。

(「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、承認していただいたということにいたします。修正したものは根本先生に確認をお願いいたします。

カプタホールの試験法について説明をお願いいたします。

○事務局 資料14-1を御覧ください。カプタホールは殺菌剤です。カプタホールは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ました。

カプタホールも既に試験法はあるのですが、この試験法は農産物に特化して開発されたものであって、畜水産物の全般にわたってその試験法の性能が評価されたものではありませんでした。そのため、畜水産物を対象としたカプタホールの試験法について開発が進められてきたところ、今般その開発が終了したので同試験法について審議するものでございます。

「1. 概要」です。分析対象の化合物はカプタホール。「(2) 分析対象食品」は畜水産物。「(3) 試験法の概要」は試料からリン酸酸性下アセトンで抽出し、n-ヘキサンに転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配で脱脂後、合成ケイ酸マグネシウムミニカラムで精製します。さらにグラファイトカーボンミニカラムで精製後、電子捕獲型検出器のガスクロマトグラフで定量及び確認する方法です。

「(4) 検出限界」は0.01mg/kgです。

「2. 真度及び精度の評価」です。牛の筋肉を初めとする記載のと通りの畜水産食品で、真度と併行精度を確認したところ、目標値を満たす検討結果となりました。

これらの検討結果を満たした試験法が3ページからの別紙となります。

説明は以上です。よろしくをお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。よろしいですか。

これについても先ほどの2つの試験法と同じような形で表記を統一していただくということです。根本先生の様式とか、そういったものについても修正していただくということでも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。了承していただいたといたします。

きょうの審議はこれで一応おしまいですね。

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お手元の1枚紙を御覧ください。こちらの紙となっております。

平成22年3月3日に了承されました「食品衛生分科会における確認事項」に基づきまして、本日の分科会で御審議いただきました動物用医薬品5剤、農薬6剤、試験法3品目についての分科会での取扱い原案を用意してございます。

本日御審議いただいたビシクロピロンにつきましては、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とさせていただきます。

エリスロマイシン、ピペラジン、フルメトリン、ベダプロフェン、メトクロプラミド、1,3-ジクロロプロペン、イソピラザム、エトフメセート、フルアジホップブチルにつきましては、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。

また、エトフェンプロックスについては、「食品衛生分科会における確認事項」において規程がございませんが、昨年度3月に行われた分科会において既に審議されており、今回はSPS通報による意見を踏まえて再度部会審議となった剤であるため、区分4としております。

また、イプロニダゾール、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール試験法、クロラムフェニコール試験法、カプタホール試験法（畜水産物）については、「食品衛生分科会における確認事項」において規程がございませんが、告示改正に該当しますので、区分1としております。

以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ただいまのような取扱いの案ですけれども、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、そういうことでいかがかということで、分科会長の御了解を得ることができましたら、そういった形で進めたいと思います。ありがとうございます。

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6剤、試験法3品目につきましては、食品安全委員会からの通知を既に受けていますので、修正が必要な品目もございませんが、御確認いただきました修正版をもちまし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。

以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

では、報告事項をお願いいたします。手短によろしく申し上げます。

○事務局 資料15の「動物用医薬品の承認審査等手続の見直しについて」を御覧ください。長時間の御審議の後ですが、もう少しだけお付き合いいただければと思います。よろしく申し上げます。

こちらにつきましては2つの内容がございます、1つ目が3府省における動物用医薬品の承認審査等手続の並行化ということで、3府省で行っている動物用医薬品の承認審査、食品健康影響評価、残留基準の設定につきまして、手続を見直しまして効率化を図るというものでございます。

2つ目が動物用医薬品等の治験における休薬期間の確認手続の見直しということで、治験に使用した動物由来の生産物につきまして取扱いを見直しまして、規定の明確化、管理措置の徹底を行うというものになります。

詳細につきましては農林水産省のほうから御説明させていただきます。

○大野部会長 お願いします。

○農林水産省 農林水産省消費安全局畜水産安全管理課の西田と申します。なるべく簡単に御説明させていただきたいと思っております。

お手元に資料15を御用意いただければと思います。「動物用医薬品の承認審査等手続の見直しについて」ということで、まず「1 3府省の承認審査等手続の並行化等」についてですけれども、現状ですが先生方も御存じのとおり、動物用医薬品を製造販売するためには医薬品医療機器等法に基づき、品目ごとに農林水産大臣の承認を受ける必要がございます。品目ごとに品質や有効性、安全性に関する審査を行っております。こちらの審議会でも御審議をいただいているところでございます。

また、平成15年には食品安全基本法が改正されまして、この動物用医薬品の承認に当たりまして、食品安全委員会における食品健康影響評価及び家畜等への残留性について厚生労働省に意見を聴取するという手続が導入されました。

現在、農林水産省ではこの有効性、安全性等の審議がおおむね終了した段階で食品安全委員会と厚生労働省に意見聴取を行っております。順番に審議が進むということで直線的な手続ということになっておりまして、ともすれば承認までに要する期間が長期化する要因となっているところでございます。

これまで3府省におきましては、食品健康影響評価ですとか残留性に関する評価を不要とできる場合の条件を設定する等、迅速化に取り組んできているところではございますが、生産者ですとか動物用医薬品のメーカーさん等の御要望もございまして、今般さらなる効率化に向けて手続を見直すこととしたものでございます。

「(2) 手続の見直しの概要 (別紙1)」ですが、まず承認審査を受ける資料が整備されたと判断される品目については、農林水産省のほうで可能な限り食品安全委員会や厚生労働大臣への意見聴取を行うということが1つ目です。

もう一つが2ですけれども、臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請後に提出することを可能とするという2点でございます。

2枚めくっていただきまして、横紙になりますが【別紙1】の図を御覧いただければと思います。今の見直しの内容を簡単に図式化したものでして、現行は一番上の図のとおり、まず治験届出があって治験を行い、その後に申請を受けて農林水産省のほうで承認の審査をして、動物用医薬品等部会での審議がほぼ終わった段階で食品安全委員会と厚生労働省に審議を順番に行っているというところですが、右下のほうに「新たな手続のポイント」とございまして、承認申請を受理した段階で資料がある程度そろっていると判断される場合につきましては、農林水産省での承認審査と食品健康影響評価等の審査を並行して

実施するというもので、もう一つは下のほうに矢印が3つずつ並んでいる図がございますけれども、治験の届出、治験の実施後に受け付けることとしていた承認申請ですけれども、承認申請後に治験の実施をするということを認めるということで、全体的な承認審査の流れを迅速化する、短縮化するという見直しでございます。

資料15の2枚目でございます。「2 動物用医薬品等の治験における休薬期間の確認手続の見直し」についてでございますが、現行医薬品の治験につきましては、治験というのは非臨床試験によって確認された安全性、有効性が実際に臨床現場でも得られるかどうかというのを確認する目的で、医薬品の開発の最終段階で通常実施される試験でございますが、この治験につきましては農林水産省のほうで「GCP省令」、実施基準というのを定めておりまして、きちんと計画を立てて実施することですとか、治験薬を管理すること、副作用情報を報告すること、記録の保存を行うこと等を定めておりますけれども、その中で治験に使用する薬物が残留している生産物が食用に供されることのないような必要な措置を講じることとされております。

また、新たな成分を含む動物用医薬品等の治験を実施する場合には、事前に農林水産省に届出をするということを2つ大きく決めておりますけれども、今後見直しの概要としまして、(2)にございまして、この「GCP省令」にあります治験動物を食用に供する場合に、治験に使用する薬物とか残留している生産物が食用に供されることがないように必要な措置を講じると書いてあるのですが、これはポジティブリスト制度ができる前の表現になっておりまして、今のポジティブリスト制度の表現に合わせて直すといものでございます。

具体的には、1の下線部にございまして、食品衛生法に基づく残留基準等の規格基準に適合するように適切な休薬期間を設定するというもの。もう一つが、新しい薬だけ治験の届出を義務づけていたというものを全ての動物に由来する生産物を食用に出荷しようとする場合には事前の届出を義務づけるという2つの改正でございます。

こちらにも簡単に表にまとめてございます。後ろの【別紙2】の横の表を御覧ください。治験動物を食用に供しない場合にはもちろん適切に処分をされるわけですが、食用に供される場合には下のこの表の、今のポジティブリスト制度の規格基準に合うような形で休薬期間と設定することができるというものでして、1ですと既に残留基準が設定されているものにはMRLを下回る期間。対象外物質については人の健康を損なう恐れがないということから設定しない。あるいは、食品中に自然に含まれる物質と同一の物質を有効成分とする薬物については同じように設定をしない。通常含まれる量の程度まで残留する場合に限るということにはなりますが、そういう設定をするというものでございます。

あと、ワクチンにつきましても、承認、既承認のワクチンで成分規格等が定められたものはございませんが、特に添加剤として食品安全委員会の評価を受けまして設定されているものにつきましては、残留基準は設定しないというものです。

5は抗生物質になりますけれども、こちらは不含有の基準がございまして、その基準を設定する。

6につきましては、一律基準が適用されるようなものにつきましては、その基準に従った休薬期間を設定するというので、それぞれの成分ごとにどこに該当するかというのを、表の左下の矢印になりますけれども、治験の届出を受ける際に農林水産省のほうできちんとそれを確認した上で治験の実施を認めるという手順でございます。

めくっていただきまして【別紙3】のほうには今回の見直しの概要を、具体的に文言がどのように変わるかというのを表にまとめたものでございます。

簡単ではございますが、説明につきましては以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

先生方から御意見、御質問はございますでしょうか。

【別紙1】の下に矢印がありますけれども、治験実施はあるのですが、治験結果の報告は薬食審が始まってからでもいいのですか。 【別紙1】の一番下のところで、治験実施の矢印はあるけれども、治験結果の報告は提出がないですね。

○農林水産省 もちろん治験結果は審査の過程できちんと報告を受けることにしております。

○大野部会長 薬食審が始まる前にですね。

○農林水産省 そうです。

○大野部会長 ないと審議できないですね。

○農林水産省 御指摘のとおりでございます。

○大野部会長 何かこの矢印だけ見ていると、後でもいい、始まってからでもいいかと。

○農林水産省 そうですね。治験実施が、一番上の矢印が薬食審の審議の直前になってしまっていますが、きちんと評価をしております。

○大野部会長 何か先生方、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、御説明を伺ったということにいたします。

事務局から、次回の予定について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28年7月13日水曜日の午後に予定しております。

最後に事務連絡となりますが、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、会議終了後に係の者が回収いたしますので、机においたままでよろしく願いいたします。

以上でございます。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、これで会議を終了させていただきますけれども、大分時間が過ぎてしまってどうも申しわけございませんでした。また、御協力ありがとうございました。