

○事務局 それでは、定刻となりましたので、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。

まず、本日の部会について御報告いたします。

本日は、尾崎委員、佐々木委員、佐野委員、由田委員、吉成委員より御欠席されるとの御連絡を頂いておりますが、農薬・動物用医薬品部会の委員15名中10名の御出席を頂いており、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。

また、二村委員、鰐淵委員につきましては、若干おくれて到着との連絡を受けておりますので、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、過去3年間における寄附金等の受取につきまして、事前に各委員に御確認をさせていただいたところ、該当される委員はおりませんでしたので、併せて御報告いたします。

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。よろしく願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、議事に入らせていただきたいと思います。

初めに、事務局から配付資料の確認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、さらに委員名簿と各省庁の方の御出席の名簿をつけた資料の次に座席表を準備しています。

その後ろに、本日御審議をいただく品目につきまして、それぞれ、資料1-1、資料2-1のように、報告書を資料11まで配付させていただいております。

なお、机上配付となっておりますが、資料3-1のスピロテラマトにつきましては、差し替えがございまして、机上に一枚紙を配付してございますので、資料3-1の説明の際にはこちらの資料をお使いいただきますようお願いいたします。（※HP上に掲載している資料については修正を反映させてあります。）

また、その後ろに、資料1-2、資料2-2のように、食品安全委員会の評価書等につきましても、同様に資料10まで配付させていただいております。

不足している資料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 ありがとうございます。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1剤、農薬9剤、試験法について1件御審議をいただきます。報告書の作成に当たりましては、先生方に事前に資料を見ていただいて、必要な修正をしていただいております。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に係る残留基準設定に進みたいと思います。まず、動物用医薬品のアルベンダゾールの審議をお願いします。事務局から資料の説明をお願い

します。

○事務局 それでは、1剤目の動物用医薬品アルベンダゾールについて、事務局から御説明いたします。資料1-1を御覧ください。

今回、ポジティブリスト制度導入前に設定された残留基準（本基準）と、ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準（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。

「1. 概要」です。アルベンダゾールは、ベンズイミダゾール系の駆虫剤で、線虫細胞中のチューブリンに強く結合することで駆虫効果を示すと考えられております。日本では、ヒト用医薬品としてのみ承認されております。

海外では、ヒト用及び動物用医薬品として使用されております。また、アルベンダゾールの代謝物であるアルベンダゾールスルホキシドは動物用医薬品ネトビミンの代謝物でもあり、それ自身も動物用医薬品として使用されております。

化学名、構造式等は記載のとおりです。

2ページ目に「海外での使用方法」を記載しております。今回、JECFAの評価書に掲載されている方法と主要国での使用方法を記載しております。また、参考として、アルベンダゾールスルホキシドの使用方法も記載しております。

3ページより、「2. 対象動物における分布、代謝」です。主要代謝経路は、親化合物であるアルベンダゾール→代謝物C→A→Iの経路で、組織中の主要残留化合物も、アルベンダゾール、代謝物C、A、Iであり、ほかの代謝物は低濃度となっております。

4ページ目に牛及び羊における分布、代謝を記載しております。

5ページより、「3. 対象動物における残留試験」です。親化合物は体内ですぐに代謝され、消失します。また、代謝物C、Aと比較し、代謝物Iの残留性が最も高いことから、代謝物Iを分析対象の化合物としております。

(2) 以下にお示しする残留試験については、具体的な分析法や定量限界の記載が確認できていないことから、分析法の概要にはJECFAや各国の評価書に記載のある分析法を参照して記載しております。今後、試験のデータが確認できましたら、修正させていただきます。

(2) の①～③に牛の、④～⑥に羊の残留試験結果を記載しております。また、総残留に対する代謝物の割合を確認するため、参考として、⑦～⑬に放射性標識化合物を用いた牛と羊の試験について記載しております。

11ページより、「4. ADIの評価」で、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を記載しております。イヌの亜急性毒性試験、ラット及びウサギの発生毒性試験の結果から、無毒性量を5mg/kg 体重/dayとし、安全係数を500で除して、ADIを0.01mg/kg 体重/dayとしております。

各種遺伝毒性試験において、アルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドは複数の試験で陽性結果を示しておりますが、これらはDNA損傷に基づくものではなく、タンパク質を標的とする異数性誘発によるものであり、動物用医薬品としての適正な使用におい

ては、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられております。

また、食品安全委員会は、遺伝毒性試験において異数性誘発性が見られていること、発生毒性試験においてNOAELの2倍の投与量で明らかな催奇形性が認められていることに鑑み、安全係数として5を追加することが適当と判断しております。

なお、アルベンダゾールは生体内でアルベンダゾールスルホキシドに代謝されることが明らかであり、当該成分を主成分とした動物用医薬品が海外で使用されていることから、アルベンダゾールの食品健康影響評価としては、ADIをアルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドのグループADIとして設定しております。

12ページになりまして、「5. 諸外国における状況」です。1989年にJECFAにおいて毒性評価がなされ、ADIが設定されており、国際基準も設定されております。主要5カ国においても基準値が設定されております。

「6. 基準値案」です。残留の規制対象は代謝物Iとしております。なお、JECFA、米国及びカナダにおいても代謝物Iを規制対象としております。

基準値案は14ページの（別紙1）を御覧ください。国際基準はアルベンダゾールの総残留濃度として設定されておりますが、基準値案は代謝物Iの濃度として設定しております。網かけは暫定基準を示します。太枠線で囲ったものが本基準を見直す基準値案です。空欄は基準値削除とし、今後は一律基準で規制されます。斜線は項目自体を削除するもので、羊、馬、あひる等が該当し、今後はその他の陸棲哺乳類に属する動物や、その他の家きんに分類されます。

豚や鶏に関しましては、国内及び海外での使用が確認できていないこと、試験データが不十分であること、また牛や羊といった反芻動物のデータをそのまま豚や鶏に外挿することは適当でないと考えられることから、今回、豚、鶏、その他の家きんの基準値を削除する案といたしました。

なお、現行の基準値は品目名を代謝物Iである“5-プロピルスルホニル-1H-ベンズイミダゾール-2-アミン”としておりますが、今回、名称を変更し、“アルベンダゾール”とします。

次に、「暴露評価」について御説明いたします。12ページを御覧ください。暴露評価は総残留を用いて行いました。総残留比はJECFAの評価書を参照しました。JECFAでは、代謝物Iの総残留比を、牛については20%、羊については17%としております。暴露評価を行った結果を16ページの（別紙2）に記載しております。TMDI試算においてADIに占める割合が最も高い幼児で21.0%となっております。

最後に18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、これは初回審議ということで、順を追って御審議をお願いいたします。

まず、化学名、化学構造について、吉成先生のほうから御意見ございましたでしょうか。

○事務局 記載に一部誤りがありましたので、訂正させていただきました。

○大野部会長 ありがとうございます。薬理作用、用途、使用方法、その辺りについて、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生から特にコメント等ございませんでしたでしょうか。

○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。

それでは次に、体内動態、薬物代謝、そういった面について、吉成先生からコメント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。

私も見させていただきましたけれども、今、説明にございましたように、アルベンダゾールが、代謝物C、スルホキシド、それがスルホンに代謝されて、それからエステルが取れてIになるということで、残留するものは臓器の部位によって若干違うところもあるのですが、C、A、Iが検出される。その中で多く残留するのはIであるということ。それから、欧米での測定対象物質がIであるということで、測定対象物質はIということでよろしいのではないかと思います。

今までのところで先生方、御意見、御質問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 非常にしっかりと書かれています。このとおりで結構だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。安全係数のところで500をとっていますけれども、それでよろしいでしょうか。

○鰐淵委員 そうですね。かなり安全側に立っているとは思いますが、適切だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。EUとかFDAとかでは、安全係数が1,000ですが。今回は500ということですが。

○鰐淵委員 そうですね。発がん性がないということが1つでありますし、今回のADIを500という形にしても、妊婦に対しては11%ぐらいということなので、十分満足できる値になっていると思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところで、ほかの先生、御意見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、この辺りについて、いかがでしょうか。

特にございませんか。

それでは、それに基づいて決められた基準値、国際的整合性、その辺りについてはいか

がでしょうか。

国際的な基準よりも5分の1ぐらいですか。牛なんかだと国際基準が0.1に対して基準値が0.02。たしか国際基準の場合には、Iだけでなく、ほかのものも含めてやっているのですね。

○事務局 はい、総残留として設定されております。

○大野部会長 そういうことで、0.02にしたということですね。

ありがとうございます。いかがでしょうか。

永山先生、お願いします。

○永山委員 済みません。1点だけちょっと確認なのですが、ちょっと見落としていた可能性もあるのですが、海外の分析対象の化合物、ちょっと戻って申しわけないですが、代謝物Iという形で分析法の概要が入っているのですけれども、分析法では加水分解をしていますので、可能性としては、この代謝物Aも含まれている可能性は十分考えられるのですけれども、この場合の記載は代謝物Iでよかったでしたかしら。

○事務局 (2) 以下の残留試験における分析法と定量限界が確認できておりませんので、こちらに記載させていただいている、②の分析法の概要は代謝物Iに対して書かれている、JECFAや欧米の評価書から参照して記載しているという感じになっておりますので。

○永山委員 確かに原本はIとなっていたと思うのですが、実際にはAも測れてしまうといえますか、加水分解しているので必然的にAも含まれて測ってしまうことになっている可能性は高いと思うのですが。今、アメリカのあれだとtotal residueになっているので、やはりここ、測定対象物の中にほかのも含まれている可能性は十分あるといえますか、十分それも含めて測っているということになるかと思えます。

○事務局 この点につきましては後ほど修正して。

○永山委員 御確認いただければと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○大野部会長 ありがとうございます。場合によっては、例えば5ページの残留試験結果のところに「肝臓における代謝物Iの濃度を継時的に測定した」というのを注としてほかのものを含むみたいな格好にしたらどうか。

○永山委員 そうですね。分析対象の化合物のところはIだけになっているので。

○大野部会長 そうですね。そこを修正することになるかもしれないということですね。

次の6ページの②のところでは「代謝物C、A及びIの濃度を測定した」となっていますね。

それでは、確認して、必要に応じて修正をお願いいたします。ほかにございますでしょうか。

それでは、全体を通して御意見ございますでしょうか。

それでは、修正される可能性があるというところについては、測定対象物質についての表現が若干変わるかもしれないというところ。それについては、永山先生と根本先生、石井先生にも確認してもらおうということによろしいでしょうか。

○事務局 よろしくお願ひします。

○大野部会長 では、確認してもらっ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。

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。

小川さん、お願ひします。

○事務局 今の分析対象の件に関連してなのですけれども、規制対象を今、代謝物Iとさせていただきますいておりますけれども、その分析法の部分で見ているものが変わった場合には、答申において規制対象を、加水分解を行う場合は加水分解により代謝物Iに変換される代謝物といったように記載させていただきますので、そこも含めて改めて確認させていただいて、基準値自体は変わらないと思うのですけれども、その規制対象の記載についても併せて御確認いただきたいと考えております。

○大野部会長 それでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

それでは、そのようにお願ひいたします。

それでは、次の品目ですけれども、次は農薬のシメコナゾールでございます。これについて、事務局から資料の説明をお願ひいたします。

○事務局 それでは、農薬シメコナゾールについて御説明させていただきます。資料2-1を御覧ください。

シメコナゾールは、農薬取締法に基づき、キャベツ、レタス等に適用拡大申請がなされたことから御審議いただくものでございます。

なお、今回は平成25年2月の部会で審議されており、今回は5回目の審議となります。

1. の「概要」です。本剤はトリアゾール系の殺菌剤であり、菌類の細胞膜成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより作用すると考えられております。

化学名、構造式等については記載のとおりです。

1枚めくっていただきまして、2. の「適用の範囲及び使用方法」です。本剤の適用の範囲及び使用方法については2ページから6ページに記載しております。今回、適用拡大申請がなされたしょうが、しそ、キャベツ、レタス及びにらを四角で囲んで示しております。

7ページを御覧ください。国内では、シメコナゾール、代謝物D及び代謝物Fについて、記載の方法で分析されております。分析方法については、今回新たに提出された作物残留試験に用いられたカラム名、代謝物D及びFの分析に用いられたカラム名等を確認・追記し、記載の整備をいたしました。海外では、シメコナゾールについて記載の方法で分析しております。

作物残留試験の結果は別紙1-1及び別紙1-2のとおりでございます。今回新たに提出された作物残留試験に網をかけて示しております。

4番の「魚介類への推定残留量」は前回までと変わりありません。記載のとおりでございます。

9ページを御覧ください。5番の「ADI及びARfDの評価」でございます。ADIの評価も前回までと変わりありません。今般、食品安全委員会で評価がなされ、急性参照用量ARfDが設定されております。一般の集団に対してはラットを用いた強制経口投与試験による発生毒性試験において得られた無毒性量から0.2mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対してはラットを用いた混餌投与による2世代繁殖試験において得られた無毒性量から、0.09mg/kg 体重/dayと設定されております。

「諸外国における状況」でございます。シメコナゾールはJMPRにおいて評価されておらず、国際基準もございません。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。

これらのことを踏まえまして、「基準値案」です。規制対象はシメコナゾールとしております。作物残留試験において、一部の作物について代謝物D及び代謝物Fについても分析されておりますが、代謝物Fについては分析が実施された多くの農作物において定量限界未満であることから、規制対象として含めないこととしております。また、代謝物Dについては、温州みかん、もも、なし及び茶で、シメコナゾールと比較して、同程度もしくは低濃度の残留が認められておりますが、その他の作物では定量限界未満であること、食品健康影響評価において代謝物Dの毒性について特に問題となるデータは見られないことから、規制対象として含めないこととしました。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質として、親化合物であるシメコナゾールのみを設定しております。

基準値案は別紙2のとおりとなっております。今回、適用拡大申請がなされた作物については、登録の有無の列に申請の「申」の文字が示してあります。

すももについては、残留試験の結果から、現在の基準値の設定方法で0.2となることから、変更する案とし、太枠で囲んであります。

これらの基準値案から暴露評価を実施しております。TMDI試算によりまして、長期暴露評価を行った結果を別紙3に示しております。いずれの集団においても、ADI占有率は80%を超えておりません。また、短期暴露評価の結果を別紙4-1、4-2及び4-3に示しております。こちら、いずれの集団の摂取量もARfDを超えておりません。

最後、23ページが答申（案）となっております。

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 どうもありがとうございました。これについては5回目ということでございます。そういうことで、ある程度まとめて御審議いただければと思います。

最初の化学名、化学構造、用途、薬理作用、その辺りについては、今までと変わったところはございましたか。変わってないですね。

○事務局 はい。

○大野部会長 それについては、尾崎先生、宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 はい。

○大野部会長 では、体内動態のところについても特に今までと変わったところはござい

ませんが、吉成先生からコメントがあればあれですけれども、何かありましたでしょうか。

○事務局 ございませぬ。

○大野部会長 私のほうも、特に今までの審議の結果に影響するようなところはないと判断いたしました。

今までのところで、先生方、何か気が付いたところ、ございますでしょうか。

それでは、新しい品目について、適用するに当たって分析方法あるかと思ひますけれども、その辺で何か御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

安全性の面では、急性参照用量を新たに決めてありますけれども、鰐渕先生、よろしいでしょうか。

○鰐渕委員 はい。この記載で結構だと思ひます。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、基準値、国際的整合性、暴露評価もありますけれども、その辺で何かございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、全体を通して御意見ございますでしょうか。

それでは、これについては特に先生方から御意見なかったということで、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。

それでは、次の品目ですけれども、農薬のスピロトラマトの審議をお願いいたします。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 3剤目の農薬スピロトラマトについて、事務局から御説明いたします。資料3-1を御覧ください。

今回、適用拡大申請及びIT申請に伴う基準値設定について御審議いただくもので、3回目の審議となります。なお、前回の部会から大きな変更点はございません。

「1. 概要」は記載のとおりです。

2ページ目以降に国内と海外における「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。今回拡大申請のあったアスパラガスについて、四角で囲っております。また、海外の使用方法として、IT申請のあったものについて記載しております。

7ページより、「3. 作物残留試験」について、9ページより、「4. 畜産物への推定残留量」について記載しております。分析対象は農産物で、親化合物のスピロトラマト、代謝物M1、M5、M7及びM1グルコシド、畜産物で親化合物のスピロトラマトと代謝物M1及びM3としております。

国内と海外の作物残留試験結果について、14ページから23ページの別紙1-1から1-4に記載しております。今回の申請に伴い提出された残留試験の結果を網かけで示しております。米国及びカナダにおける最大理論的飼料由来負荷及び家畜残留試験の結果から、11ページ

の表2に畜産物中の推定残留量を算出しております。

「5. ADI及びARfDの評価」です。食品安全委員会による食品健康影響評価でADIを0.12 mg/kg 体重/day、ARfDを1mg/kg 体重としております。

12ページになりまして、「6. 諸外国における状況」です。2008年にJMPRにおいて毒性評価がなされ、ADI及びARfDが設定されております。国際基準も設定されております。主要5カ国においても基準値が設定されております。

「7. 基準値案」です。残留の規制対象は、以前、部会で御審議いただいているとおり、農産物及び畜産物について、親化合物及び代謝物M1としております。

「基準値案」は24ページの別紙2を御覧ください。拡大申請は1品目で、アスパラガスに基準値を設定しております。IT申請は21品目で、それぞれ米国、カナダ、豪州の基準値を参照して設定しております。

なお、事務局では、可食部位の違いから、ももやみかんでは国際基準や海外基準を参照しないこととしておりますが、ももにつきましては、今回、企業がもも果肉への加工係数を算出しており、ももの国際基準に加工係数を乗じて求めた値を参照し、基準値を設定する案としております。

みかんにつきましても、温州みかんに相当するサツمامンダリンにおける果肉及び果皮への加工係数が算出されており、豪州のみかんの基準値にそれぞれの加工係数を乗じて求めた値を参照し、みかん及びその他のスパイスに基準値を設定する案としております。

また、太枠線で囲ったものが本基準を見直す基準値案です。空欄は基準値削除とし、今後は一律基準で規制されます。アーティチョーク等国際基準が設定されているものについては、そちらを採用する案としております。

乾燥とうがらし等の加工食品につきましては、加工前の食品の国内基準値にJMPRの評価書より参照した加工係数を乗じますと現行基準を超える値となるため、このような場合は現行基準を削除する案としております。

畜産物につきましては、差し替えで配付させていただいた資料を御覧ください。現行基準は米国を参照としております。国際基準は日本と規制対象が異なることから、前回部会と同様に、参照しない案としております。太枠線で囲った牛の腎臓につきましては、今回、推定残留量が0.11と算出されましたことから、基準値を0.2に見直す案としております。その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓及び食用部分、牛の食用部分につきましても、牛の腎臓を参照しまして基準値を0.2に見直す案としております。

基準値案により長期暴露評価を行った結果を28ページの別紙3に記載しております。TMDI試算においてADIに占める割合が最も高い幼児で42.6%となっております。また、短期暴露評価を行った結果を30ページの別紙4-1及び4-2に記載しておりますが、ESTIを算出したところ、いずれもARfDを超えておりません。

最後に、35ページが答申（案）となります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

- 大野部会長 どうもありがとうございました。これも3回目ということでございます。
- これについて、化学名、化学構造、物性、そういったところで、吉成先生から御意見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。薬理作用、適用、そういったところはよろしいでしょうか。
- 宮井委員 はい。
- 大野部会長 ありがとうございます。尾崎先生も特にコメントないですね。
- 事務局 用途についてご指摘がありましたので、修正いたしました。
- 大野部会長 ありがとうございます。体内動態について、吉成先生から御意見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。私も、以前検討した結果にさらにつけ加えるということはございませんでした。測定対象物質についても、随分詳しくその経緯を説明してくださっていますけれども、幾つか代謝物が生成して残留することもありますけれども、作残試験で残留するものはM1とM5、それと親化合物ということがありましたけれども、M5については測定対象物質から外してもいいと思いました。それについては12ページの②のところで示してございますけれども、そのとおりでよろしいかと思いました。
- そんなところですが、今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。
- よろしいですか。
- それでは、安全性のところ、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、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。新しい適用作物の農作物が出てきたわけですが、よろしいですか。
- それでは、基準値と国際的整合性、暴露評価、そういったところで御意見ございますでしょうか。
- 石井先生、お願いします。
- 石井委員 細かいところですが、24ページの作物残留試験の成績のところ、上から5つ目のそら豆とその他の豆類のところ、作物残留試験が米国の豆類参照とあるので、米国の豆類というのはどれを指すのでしょうか。上のえんどうと小豆類のことを指しているのでしょうか。
- 事務局 米国の豆類は米国のいんげん豆属とえんどう豆属を指しております。そちらを参照して、そら豆やその他の豆類、えだまめに基準値をつけさせていただいております。
- 大野部会長 これは大豆を参照してしまうと値が高くなるということですね。
- 石井委員 そうですね。分かりました。

○大野部会長 これは特にいんげんを参照と記載しないでよろしいですか。

○事務局 豆類とまとめてしまうと分かりづらいと思いますので、いんげん豆属、えんどう豆属と修正させていただきます。

○大野部会長 それでは、お願いいたします。ほかに御意見ございますでしょうか。

石井先生、お願いします。

○石井委員 済みません。25ページの上のところなのですが、パセリと、それからその他のせり科野菜というのが、外国基準、アメリカの基準がなくなってもそのまま残したというものになるのですか。国内での使用方法というところにもパセリとかその他のせり科野菜がなくて、なぜ基準を残したのかについて、ちょっと説明をお願いします。

○事務局 以前、米国からIT申請が出て、こちらの基準値を設定されているのですけれども、その当時は、レタスやリーフレタス、ほうれんそう等の残留試験を基に、米国の基準値9を参照して現行の基準値である5という値をつけておりました、こういった場合に、つまり、海外の基準値そのものを基準値案にしたわけではない場合には、参考基準値のところには米国9とは記載しない形にしております。そのため、参考基準値の欄が空欄となっておりますが、これは参照としている米国基準が削除されたということではございません。

○大野部会長 石井先生、よろしいですか。

○石井委員 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、全体を通して御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、先ほど1つ追記していただくところがございましたけれども、その追記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、次の品目ですけれども、農薬のチフェンスルフロンメチルについて、審議をお願いいたします。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 では、4剤目のチフェンスルフロンメチルでございます。資料4-1を御覧ください。

本剤は、インポートトレランス申請に基づく残留基準の設定と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、初回審議となります。

チフェンスルフロンメチルはスルホニルウレア系の除草剤として使用されておりまして、植物の細胞分裂に必要な分岐鎖アミノ酸の生合成に関与するアセトラクテート合成酵素の働きを阻害することにより殺草効果を示すと考えられております。

化学名や構造式等については記載のとおりでございます。

続きまして、2ページ目以降に「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。今回、インポートトレランス申請がなされまされたいず、トマト等において、「(2) 海外での使

用方法」に示しております。

続きまして4ページ、3番の「作物残留試験」についてですが、分析対象は、国内においては親化合物のチフェンスルフロメチル、代謝物B、F、J、L、海外においては親化合物のみでございまして、分析方法は記載のとおりでございます。

作物残留試験結果につきましては、後ろの8ページ目から13ページ目を御参照ください。国内は別紙1-1、海外は、別紙1-2が米国で、別紙1-3がカナダになってございます。

後ろの別紙1-2と1-3を御覧いただきまして、こちらが海外の作物残留試験の結果になっておるのですけれども、御覧いただきますと申請の範囲以外で行われているものが多くございますが、こちらは加工試験を行うことを想定した処理となっております。加工係数を算出するに当たり、材料となる収穫物に残留が認められる必要があるため、意図的に薬量を高くしております。今回、高薬量処理であっても、定量限界未満の結果となっております。供試薬剤の有効成分含有率にかかわらず、投下薬量の適用範囲内におさまっている試験を適用範囲内の試験として表記しております。

続きまして、本文の6ページ目に戻っていただきまして、6ページ目の4番、「ADI及びARfDの評価」です。こちらに記載のとおり評価されておまして、ADIは0.0096mg/kg 体重/day、ARfDは2mg/kg 体重となっております。

続きまして、7ページ目の5番、「諸外国における状況」についてですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。主要5カ国においては、米国、カナダにおいて、それぞれ記載のとおり、基準値が設定されております。

続きまして6番、「基準値案」の規制対象ですが、親化合物のチフェンスルフロンメチルとしております。その理由として、各代謝物B、F、J、Lの分析が行われておりますが、いずれも定量限界未満であること、また、今回、インポートトレランス申請で基準値を参照している米国、カナダにおいても、規制対象物質は親化合物のみとしておまして、米国では、基準値設定する際は、親化合物と代謝物と分解物の和で設定しているのですが、運用上は親化合物のみを分析して、基準値への適合判断していること、これらの理由から、今回、チフェンスルフロンメチルを規制対象としております。

14ページ、別紙2が基準値案となっております。今回、インポートトレランス申請がなされましたが、トマト等におきまして、アメリカとカナダの基準値を採用しております。

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15ページ目の別紙3でございます。TMDI試算により、一番高い幼児で3.9%のADI比となっております。

短期暴露評価については、16ページ目の別紙4-1に一般の結果を記載しておまして、17ページの別紙4-2に幼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、19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 ありがとうございます。それでは、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、物性、その辺りについて、吉成先生からコメントございましたでしょうか。

○事務局 1ページ目の化学名のところなのですけれども、最初のメチルの後に半角のスペースが入っているのですけれども、こちら、最初、吉成先生に御確認いただいたときにスペースが入ってなくて、修正済みでございます。

○大野部会長 ありがとうございます。用途と薬理作用、その辺りについて、いかがでしょうか。

○宮井委員 1カ所、3ページ目の海外での使用方法のところ、普通、ai、アクティブ・イングリディエント、有効成分を示すということで脚注のような形で説明が大体入っているのですけれども、これは抜けていますので、それを追記しておいていただけますか。

○事務局 はい、承知しました。

○大野部会長 ありがとうございます。尾崎先生から何か御意見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。体内動態、薬物動態、測定対象物質、その辺りについて、吉成先生から御意見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 私が見たところ、体内動態上は特に問題はないと思えました。それから、特定対象物質についても、小麦とかだいたいの穀粒への残留というのは極めて少なく、そういう意味で、親化合物だけで、それを測定対象物とするということによろしいかと思えました。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、安全性の面で、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す。

○大野部会長 ありがとうございます。先生方、御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。

私がよく意味が分からなかったところを教えてくださいたいのですけれども、5ページの一番上から2行目、3行目辺りですか。6mol/L塩酸を加えてpH3.5とし、ジクロロメタンに転溶すると。その後、NH<sub>2</sub>カラムで精製し、1mol/L塩酸を加えてpH3.5とし、ジクロロメタンに転溶すると。そこがちょっと理解できなかつたのですけれども、ジクロロメタンに移ったのを、精製して、またジクロロメタンに移すと。この過程の間に何か入っているのでしょうか。

○永山委員 原本を確認しないと絶対とまでは言えないのですが、このままいきますと、一度、ジクロロメタンに転溶して、その転溶液についてジクロロメタンを多分飛ばして、NH<sub>2</sub>カラムで精製し、その溶出液について、また塩酸溶液にしてジクロロメタンに再度転溶

していると。ですから、カラムをやった後、再度また2度目の転溶をしているということで、精製をより、精密と言うと変ですけれども、よりきれいにしているというところだと思います。

○大野部会長 分かりました。では、ジクロロメタンに転溶して、ジクロロメタンをそのままカラムを通してはいるのではなくて。

○永山委員 はい。ジクロロメタン、一度飛ばして、恐らく、ほかの溶媒で溶かして。この報告書の場合、かなり省略して書いていますので、その部分は裏に隠れているという感じになるかと思います。

○大野部会長 分かりました。この書き方で特に分析の先生方は問題ないということで。 穠山先生、お願いします。

○穠山委員 ちょっと違うところなのですけれども、5ページ目の定量限界が0.01ppmと書いてありますけれども、これはチフェンスルフロンメチルだけの定量限界を書いているわけですか。代謝物も同じという意味でしょうか。

○事務局 はい。全て含まれております。親化合物と、こちらに記載の代謝物B、F、J、L、全て定量限界が0.01となっております。

○穠山委員 違う分析法なのですけれども、全部定量限界が0.01ppmということですね。

○事務局 はい。

○大野部会長 よろしいですか。

○穠山委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。そのほか、分析方法、分析結果について。

齊藤先生、お願いします。

○齊藤委員 先ほどの大野先生の御質問のところ、実は私も同じところ、最初、この意味がよく分からなかったのですけれども、今、永山先生の御回答もそのとおりだと思し、私自身でちょっと解釈したのは、確かに原本がないとよく分からないのですけれども、これはアミノカラムですから、恐らく順相モードで通している。ということは、最終的にジクロロメタンで洗浄して、溶出は極性が高い溶媒で落としているだろうと、そのように私は解釈したのです。例えばメタノールであるとか含水メタノールとか、そういったもので落としたとすると、溶出液のほうは当然水性リッチになりますので、塩酸を加えて、要するに、そのときには塩酸酸性はなくなっていますから、改めて酸性側にして、ジクロロメタンに転溶したのかなと勝手に推察したのです。確かに原本を見ないと、ちょっと何とも言えないのですけれども。

○大野部会長 ありがとうございます。原本がない状態ではこの表現でやむを得ないということでしょうか。

○齊藤委員 そうですね。

○大野部会長 ほかの先生もそういうことでしょうか。

ありがとうございます。ほかにもございますでしょうか。

それでは、分析結果に基づいて基準値が設定されていますけれども、その基準値と、それから国際的な整合性、暴露評価、その辺りについて、先生方、いかがでしょうか。

鰐渕先生、お願いします。

○鰐渕委員 短期暴露評価の表記の仕方について少し教えていただきたいのですけれども、長期暴露では、一般と幼児と妊婦、高齢者に分けてそれぞれ暴露評価、データを出しているのですけれども、今回のこの資料4-1、あるいは資料3-1のほうでは一般と幼児しか出していないくて、資料2の場合には妊婦まで出しているというところで、データの出し方がちょっと不ぞろいなもので、どこまで出しているのかということをお願いしたいのです。

○事務局 お答えいたします。

表記がそろっていないことをまずお詫びします。基本的に、ARfDが全体で設定されている場合と、あと妊婦で設定されている場合、そういう場合は妊婦の方も急性の暴露量を推定して載せていますし、そういったものが載っていない場合は、基本的には一般のだけ、ARfDがついていれば一般の人の摂取量だけ載せて比較をしているので、ちょっと体裁が整ってなくて、そこは整合させるようにいたします。

○鰐渕委員 何でかという、今回のデータでも、発生毒性の部分で急性、ARfDを出している、妊婦がいるのではないかなあという気もしたので、ちょっと聞いてみました。

○大野部会長 その点についてはよろしいのですか。妊婦についての。

○事務局 今までは妊婦だけのARfDがついている場合だけ、妊婦の急性暴露量を推定したのですけれども、今、ご提案いただいたので、そういった場合も、妊婦も暴露量推定するかというのは、事務局のほうで検討させていただいて、今後のほかの剤もかわることだと思うので、整理して、鰐渕先生に御相談したいと思います。

○鰐渕委員 そうですね。今回のこのデータ、どれもほとんど出てないのであまり問題はないのですけれども、整合性あったほうがいいかなと思います。

○大野部会長 急性参照用量の設定根拠となった発生毒性試験であらわれた毒性というのは、一般的な毒性ですか。

○鰐渕委員 基本的にはその試験による急性毒性試験と考えていただいたら結構かなと思います。

○大野部会長 それでは、それを参考にして急性参照用量が決められたということで、妊婦への一応計算の表もつけていただくということでもよろしいでしょうか。

それでは、そういうことでお願いいたします。

それでは、全体を通して御意見ございますでしょうか。

それでは、これについては表を1つ追記していただくということ以外には修正はなかったと思いますけれども。

○基準審査課長 済みません。妊婦のARfDが設定されていないときの暴露を表1枚入れるか入れなくてもよいかというのは、ちょっと鰐渕先生と御相談させていただきまして、その後、

座長に御説明させていただくということによろしいでしょうか。

○大野部会長 はい。鰐淵先生、よろしいでしょうか。

○基準審査課長 基本は、妊婦さんに、一般の方よりも低いというか、特別に考慮すべきARfDが設定される、それは得られた試験のデータ、あるいは投与時期とかそういうものによって、特別に妊婦さんに低い、一般のポピュレーションよりも低いARfDを設定すべきというときに、妊婦さんのARfDが設定され、また、それと見合うような妊婦さんの摂取量と、ARfDから比較をするということになっていたとは記憶するのですが、もう一度整理して、鰐淵先生に御相談させていただきたいと思います。

○鰐淵委員 そうですね。要は、これは表に出るデータなので、あつたりとかなかつたりとかするところの説明をどう入れるのかというのをしておかないと、一般の人が見たときによく分からないというのがあると思うので。

○基準審査課長 全体、整合がとれた記載の仕方をすべきというのは、先生の御意見、そのとおりだと思いますので、整理させていただいて御相談させていただきたいと思います。

○大野部会長 はい。よろしく願いいたします。ほかにございますでしょうか。

それでは、今の課長の御説明、鰐淵先生の御返事も踏まえて検討させていただくということで、その検討した結果を基に、必要に応じて表は追記されるかもしれない。場合によってはないかもしれない。そういう状況は残っていますけれども、それについては鰐淵先生に確認をお願いするというので、そう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、次の品目ですけれども、農薬のチフルザミドについての審議をお願いいたします。事務局から、資料の説明をお願いいたします。

○事務局 農薬、チフルザミドについて説明させていただきます。資料5-1を御覧ください。

今回御審議いただきますチフルザミドにつきましては、適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされていることに伴って基準値設定を行うものです。当部会での審議はこれで2回目となります。

まず1ページ目で、「概要」ですけれども、本剤は、酸アミド系の殺菌剤です。

化学名、構造式等につきましては、記載のとおりです。

2ページ目に行きまして、「適用の範囲及び使用方法」が記載されております。今回、適用拡大が求められております稲、ばれいしょ、てんさいにつきまして、また、それらの使用回数、稲についてですけれども、四角で囲んで示しております。

3ページ目に移りまして、「作物残留試験」です。分析対象化合物はチフルザミド、それから、メチル基が水酸化された代謝物2ということになっております。

「分析方法の概要」につきましては、3ページに記載したとおりであります。この方法によって実施された試験につきましては、7ページの別紙1を御覧ください。こちらで網か

けで示したところが新たに提出されましたデータによるものであります。

また5ページに戻っていただきまして、ADIとARfDです。ADIにつきましては、ラットの慢性毒性試験、発がん性試験によって、ADI、0.014mg/kg 体重ということになっております。また、ARfDにつきましては、ラットとウサギの発生毒性試験のデータを基に、0.25mg/kg 体重と評価されております。

それから、「諸外国における状況」ですけれども、コーデックス及び5カ国においては基準値は設定されておられません。5カ国以外では、韓国において高麗人参に基準が設定されております。

それから、項目7の「基準値案」ですが、規制対象物質はチフルザミドとするということになっております。

基準値案は9ページを御覧ください。別紙2です。以下のように、「申」の文字がついているところが新たに設定されている値であります。

なお、魚介類につきましては、以前のデータと別のデータが提出されておまして、新しく設定された値を基に計算したところ、現行の基準値よりも低い値となっておりますので、四角で囲っております。

それから、暴露評価、10ページですが、TMDI比較で一番高い幼児で58.3%という値を示しております。また、短期暴露評価ですが、これらは一般と幼児で見えておりますけれども、いずれもARfDを超えるものではありませんでした。

最後のページが答申（案）となります。

事務局からは以上です。よろしく御審議のほどお願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。それでは、2回目ということですので、順を追って審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性、その辺りについて、吉成先生から意見ございましたでしょうか。

○事務局 ございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。用途、使用法、薬理作用、そういったところで、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生から特にコメントはなかったですか。

○事務局 特にありませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。体内動態、薬物動態、食物中への残留、そういったところについて、吉成先生、御意見ございましたでしょうか。

○事務局 特にありませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。私が見たところでも、特に体内動態で問題になるところとか、以前と特に違ったことはございませんでした。作残でも測定されたものは親化合物だけということですので、測定対象物質は親のみということですのでよろしいと思いまし

た。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

それでは、安全性の面で、急性参照用量が新たに設定されましたけれども、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 これ自身に対してはこのとおりで結構でございます。

○大野部会長 あと、先ほどと同じコメントが。

○鰐淵委員 そうですね。暴露のところだけはまた相談させていただいて、どのように今後記載していくのかというのだけ、させていただけたらと思います。

○大野部会長 ちょっと私も思ったことが、これを審議しているときあったのですけれども、それは、急性毒性試験ではあまり詳しく症状なんか見てないことがありましたね。

○鰐淵委員 済みません。急性毒性という言い方はちょっとまずく、単回。

○大野部会長 単回投与毒性実験でも、あまり詳しく書いてないところがありますね。ところが、生殖毒性試験でやると、一般毒性的なところも結構詳しく見ていて、症状として出てくると。

○鰐淵委員 そうですね。基本的には低体重であるとか発生率、そういうところを見ているということ。

○大野部会長 そうすると、単回投与毒性実験ではあまりその辺は検出されなかったけれども、そっちではできたと。

○鰐淵委員 そういうことです。

○大野部会長 というところになると、特に妊娠動物だから出たということもないのかなと。そういう場合もあるのかなと思ったのですね。

○鰐淵委員 それはまあそうだと思うのですけれども、試験法がそのような形で出やすいということであるので、妊婦さんにそれだけ量とってないのかというチェックはあってもいいのかなという気もしたものですから。

○大野部会長 そういう意味では、内容を先生に見ていただいて判断していただかなくてはいけないのかなと思ったのですが、よろしく願いいたします。この部分について、そういうことでよろしいですか。

それでは、これについては水産動物被害予測濃度、それが前回の値と変わっているわけですが、それについて、佐藤先生、よろしいですか。

○佐藤委員 はい。

○大野部会長 佐野先生のほうからは特にコメントはございませんでしたか。

○事務局 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。これはなぜ変わったのでしょうか。

○佐藤委員 ここの2ページの③、稲のところ、稲そのものは適用があったのですけれども、適用拡大で使用方法が追加されましたので、それで新たな方法で、水産PEC用の試験も、ライシメーター試験ですけれども、それを新たに試験して、そのデータで新たにこの推定

濃度を算出したということです。

○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、御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、基準値と暴露評価、国際的整合性、その辺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、全体を通して御意見ございますでしょうか。

では、ありがとうございます。それでは、妊婦についての表をつけるかどうかについては、また鰐淵先生と事務局とで検討してくださるようお願いいたします。そういうことで、必要によって表が加わるかもしれないし加わらないかもしれないというところがございますけれども、そういう条件の基で、この事務局案を承認して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。では、そういうことにいたします。

それでは、次の品目ですけれども、農薬のプロチオコナゾール、この審議についてお願いいたします。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 次はプロチオコナゾールになります。資料のほうは6-1を御覧ください。

本剤、インポートトレランス申請に伴い御審議いただくもので、今回が3回目の審議となります。トリアゾール系の殺菌剤で、脂質生合成を阻害するというので抗菌作用を示します。

化学名、構造式、物性につきましては資料に記載したとおりでございます。

2ページ目になります。「適用の範囲及び使用方法」でございます。国内で農薬登録はされておられません。今回、ブルーベリー、きゅうり等にインポートトレランス申請がなされております。

3ページ目から作物残留試験のほうを記載しておりまして、分析の対象化合物はプロチオコナゾール、代謝物M07、4ページ目に移りまして、M17という物質をはかっております。分析法は資料に記載したとおりでございまして、プロチオコナゾールを代謝物M07及びM17の混合物に変換するという分析法を行っております。この分析法で測定した作物残留試験の結果を、別紙1-1、1-2、9ページから12ページのほうに記載しております。10ページ、11ページに網かけになっている部分が今回追加された結果でございます。

もう一度4ページに戻っていただきまして、畜産物への推定残留量につきましては、前回の部会から大きな変更はございません。ただ、5ページの下の部分、JMPRでMDBが肉牛と乳牛それぞれに設定されたという変更がございまして、それに伴って6ページの推定残留量のほう、肉牛、乳牛について表記するという形にしております。

それから、「ADI及びARfDの評価」でございます。ADIにつきましては、前回部会から変

更はございません。ADIが0.011mg/kg 体重/dayということでございます。今回、ARFDの評価が行われまして、一般につきましてはラット及びマウスを用いた代謝物M17の急性毒性試験の無毒性量から1mg/kg 体重という評価がされております。

また、妊婦または妊娠している可能性のある女性につきましては、ウサギを用いた代謝物M17の発生毒性試験の無毒性量から0.02mg/kg 体重という評価がされております。

「諸外国における状況」ですけれども、JMPRにおける毒性評価が行われております。国際基準のほうも設定されております。主要5カ国につきましても基準値が設定されております。

続きまして、「基準値案」でございます。残留の規制対象につきましては、前回部会から特に変更しておりません。農作物にあつてはプロチオコナゾール及び代謝物M17、畜産物にあつては代謝物M17とする。畜産物については抱合体を含むとしております。

基準値案につきましては、別紙2に記載しております。13ページになります。表の中ほど、ITと記載してありますところ、この部分が今回基準値を設定した部分になります。また、国際基準は代謝物M17の濃度として設定されておりますため、プロチオコナゾールに換算した値で補正を行っております。この補正によって国際基準を参照していた一部の畜産物の基準値の変更を行っております。牛の肝臓から食用部分といったところ、四角で囲ってある部分が一部変更になった部分でございます。

もう一度7ページに戻っていただいて、「暴露評価」でございます。長期暴露評価はTMDI試算によるADIに対する比は、最も高い幼小児で26.0%でございました。詳細は14ページのほうに記載しております。

8ページ目、「短期暴露評価」でございます。各食品の短期推定摂取量を参照したところ、いずれもARFDを超えておりませんでした。詳細につきましては15ページから17ページに記載しております。

答申（案）については20ページのほうに記載しております。

説明は以上でございます。よろしく御審議ください。

○大野部会長 どうもありがとうございました。それでは、これは3回目ということでございますけれども、一応順を追って審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性、その辺りについては特に、吉成先生、コメントございませんね。

○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。薬理作用、用途、その辺りについてはよろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。体内動態については、吉成先生から何かありましたでしょうか。

○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。私のほうも、前回の審議から変わるようなところはございませんでした。そういうことで、測定対象物質は、農作物にあってはプロチオコナゾール及び代謝物M17ということ、それから、畜産物にあっては代謝物M17ということで問題ないと思いました。

ただ、1つ、8の「基準値案」の(1)の第2パラグラフの2行目の「代謝物M07は親水性が高く毒性が低いこと」というところ、これはちょっと見直していただく。気になりまして、M07の急性毒性を見ると、単回投与毒性実験を見ると、親より毒性強いのですね。だから、M17と比べると毒性が低い。それだけでは除くことになりませんので、「及び植物代謝試験において残留量が少ない」と。それ両方合わせればM07を除くというのは構わないと思うので。表現上、M07は毒性が低いというふうになってしまうと、親より毒性強いではないかということになってしまいますので、「高く、M17と比べ毒性が低い」としてくださるようお願いいたします。

○事務局 分かりました。

○大野部会長 今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

それでは、安全性の面で、鰐淵先生、何かありますでしょうか。

○鰐淵委員 ADIに関してはこれで結構だと思います。ARfDに関しては、先ほども言いましたように、少し検討させていただくということで。

○大野部会長 ありがとうございます。今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。

石井先生、お願いします。

○石井委員 5ページの「分析法の概要」のところなのですが、2つありまして、1つは3行目の「定量限界については、代謝物M20及び代謝物M20を代謝物M17に換算した」というところは、2つ目のM20というのは21の間違いなのでしょうかとということと、この定量限界値の決め方なのです。代謝物17及びその抱合体についてもはかっているのですが、塩酸酸性で還流しているのです。多分抱合体はとれてしまったとして、代謝物M17というのは最後まで残らないのでしょうか。この17の扱いが定量限界にどう関係してくるのか、ちょっと分からないので教えてください。

○事務局 まず5ページ目の記載ですけれども、「M20及び代謝物M20」となっておりますけれども、これはM21の間違いでございます。まずそこを訂正させていただきたいと思っております。

○大野部会長 抱合体についてはいかがでしょうかね。

○事務局 抱合体については含める測定系にはなっておると思うのですが、どの程度M17の量が影響するかという点については、ちょっと調べまして、また御報告させていただきたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

○大野部会長 石井先生、よろしいでしょうか。

○石井委員 定量限界の設定の中にM17というのを含めて、例えばM17と、それから代謝物の2つを17に換算した3つの合計というふうにあらわしているのか、それとも、全てその17というのが20と21に最終的には変わって出てきてないので、この2つの換算した値を合計しているのかというところがちょっと分からないのです。

○事務局 この定量限界につきましては、全部合計したものの定量限界として記載しております。

○石井委員 そうすると、3つの合計ということですか。

○事務局 はい。

○石井委員 そうすると、この記載ぶりが代謝物M20及び代謝物M21を換算したという前に、代謝物M17と書いていただければ分かりやすいかと思います。

○事務局 分かりました。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、若干修正をしていただくということですかね。では、そういうことでよろしく願いいたします。

そのほかございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、基準値、国際的整合性、その辺りについてはいかがでしょうか。暴露評価も含めて御意見を伺えればと思います。

特にないようでしたら、全体を通して、ほかに御意見ございますでしょうか。

それでは、特にないようですので、先ほどの石井先生のコメントに基づいて行う修正と、追加が必要なところがございましたけれども、そのように処理したものの、それについては、石井先生、確認していただけますでしょうか。

○石井委員 はい。

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

斉藤先生も確認したほうがよろしいですか。

○斉藤委員 いえいえ。

○大野部会長 それでは、石井先生に確認していただいたものをもってこの部会の報告とさせていただきます。よろしいですか。

(「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、プロメトリン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 農薬プロメトリンについて説明させていただきます。資料7-1を御覧ください。

今回御審議いただきますプロメトリンにつきましては、暫定基準の見直しに伴う基準値設定依頼が農林水産省から出されていることに伴って基準値設定を行うものです。当部会での審議はこれが初めてとなります。

まず、1ページの「概要」ですけれども、本剤は、s-トリアジン系の除草剤です。植物の光合成電子伝達系を阻害して、炭水化物の生合成・蓄積を阻害することによって殺草効果を示すと考えられております。

化学名及び構造式等につきましては記載のとおりであります。

それから、「適用の範囲及び使用方法」ですが、これは2ページ目からあります。たかさんの剤型がございます。

アメリカの製剤の使用方法につきましては7ページに記載されております。

「作物残留試験」ですが、分析対象化合物はプロメトリン、親化合物であります。アメリカの試験におきましては、8ページ目ですけれども、親化合物のほか、代謝物BとCが測定されております。

それで、作物残留試験の結果は11ページから12ページ、13ページでございます。かなり#マークがついて、逸脱した試験が多くあります。アメリカの結果は代謝物を含めたものですが、ほとんど測定限界以下のものが多いです。

また9ページに戻っていただきまして、「ADI及びARfDの評価」ですが、ADIにつきましては、イヌの慢性毒性試験によって、0.03mg/kg 体重、それから、ARfDにつきましては、ラットの急性神経毒性試験によって1.5mg/kg 体重と評価されております。

「諸外国における状況」ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、また国際基準も設定されていないということになります。5カ国について調査した結果、アメリカにおいて、パセリ、オクラ等に、また豪州においてはらっかせい、綿実等、それからカナダにおいてはセロリに基準値が設定されております。

「基準値案」ですが、規制対象化合物はプロメトリンのみとするということになっております。基準値案は別紙2の14ページから示させていただいております。

また、長期暴露評価につきましては、別紙3を御覧いただきたいと思っております。TMDI試算によって、一番高い幼小児で5.1となっております。また、短期の暴露評価については、このようにいずれも低い値を示しております。これにつきましても、一般と幼小児の評価ということになっております。

答申（案）は最後のページとなっております。

事務局からは以上であります。御審議のほどよろしく願いいたします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。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、その辺りについて、吉成先生からコメントございましたでしょうか。

○事務局 特にはありません。

○大野部会長 ありがとうございます。薬理作用、用途、使用方法、その辺りについて、宮井先生、いかがですか。

○宮井委員 よろしいと思っております。

○大野部会長 ありがとうございます。尾崎先生からも特にコメントはございませんでし

たか。

○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。では、体内動態、薬物動態、測定対象物質、その辺りについて、吉成先生からコメントございましたでしょうか。

○事務局 いいえ、ございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。私が見たところ、特に体内動態の面でおかしなところは、赤血球にかなり集中して蓄積していることです。それが一般的な分布とかなり違っているところですよ。それと、毒性実験で見ると、赤血球とか血液毒性が若干出ているようなので、それが関係しているのかもしれない。

代謝物に関しては、BとかHとか、そういったものが結構多く出ております。そういうことで、作物残留試験では、Hは毒性が弱いので測定してないということで、親化合物とB、Cを測定しているのですけれども、その結果から見て、親のみの測定でよろしいだろうというような結論になっていたと思います。

そういうところですが、先生方から今までのところについて御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、鰐淵先生、安全性の面でいかがでしょうか。

○鰐淵委員 ADIに関してはこれで結構だと思いますけれども、ARFDに関して、食品安全委員会はこのラットの急性神経毒性だけとっているのですけれども、アメリカの評価書のほうの後ろの41ページを見ていただくと、アメリカのEPAでは、ARFD、13～49歳の女性ということで、発生毒性のウサギのデータもとっているのですけれども、食品安全委員会、これをとってないところがどういうことか、ちょっと僕には分からないのですけれども、その辺のところを少し事務局からお伺いできたらなと思います。

○大野部会長 いかがでしょうか。

繁殖能に対する影響とか催奇形性とか、そういったものはネガティブですね。生殖毒性では。アメリカで採用した試験というのはウサギの生殖毒性試験ですね。催奇形性試験ですか。

○鰐淵委員 日本の食品安全委員会が定めたエンドポイントとして、これを採用しないというところに当たっているのだったらそうかなという気はするのですけれども。

○事務局 今、評価書を見た限りだと、食安委がどのエンドポイントをとってやるかというのを書いてないので、数字だけ見ると、確かに御指摘のとおり、こちらのほうが低いので、確認します。

○鰐淵委員 チェックしていても、なぜそういう評価になったのかという記載がないものですから分からない。で、最終的に上がってきたこの最終段階の、表に出てくるところだと一般の人はもっと分からないと思いますので、その辺ちょっと確認をいただきたいと思います。

○事務局 確認して、皆さんにメール等で御連絡を差し上げます。

○大野部会長 お願いいたします。今見たところ、70mg/kgで、母親の体重増加抑制と胎児での骨化遅延が出ていますね。そうすると、それをとってよきそうなのに、もっと高い。

○鰐淵委員 そういう意味で、無毒性量が12という形にアメリカのほうではしているのです。

○大野部会長 そうですね。日本ではなぜそこはいかなかったかですね。それでは、それについて検討して下さるようお願いいたします。

ほかに、今までのところで御意見ございますでしょうか。

お願いいたします。

○二村委員 済みません。ちょっと確認というか、分かれば教えていただきたいのですが、作物残留試験のところ、使用の条件が申請の範囲内での試験が行われていないというのが多いということで、見ると、剤型が違っているとか、使用量とか使用方法が違っているという場合が多いのですが、これは特別にこの農薬について、使われ方がすごく多様だとか、何かそういう、あるいは使いやすいというのでしょうか、そういう理由があるのか、こういう結果になった理由が分かれば教えていただきたいのと、剤型だとか使用量とか使用方法が割とばらけて、申請の範囲内でないことによる最大残留量の評価への影響というのがあるのかなのかという辺りを教えていただければと思います。

○事務局 まず、剤型が多いのでいろいろばらついているというのが1つあります。それから、試験自体が、古いものは昭和46年だったか、大分長期間にわたって行われているというところがあります。それで、ちゃんと目標とか、それを定めてなくて、こういう結果になっているのではないかと考えております。

基準値設定につきましては、できるだけ逸脱してないデータを使うという方向で求めさせていただいております。ただ、別紙1の結果を見ますと、ほとんど、計算しますとオーバーして、逸脱している方向はオーバーしているほうに傾いているのですけれども、そういうオーバーした状態でありながら測定限界以下という結果になっておりますので、やむを得ない場合は採用させていただくという形で算出させていただいております。

○大野部会長 よろしいですか。

○二村委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。ちょっと別のことを考えていて、どこまで行ったか分からなくなったのですけれども、基準値のところは検討していただきましたっけ。

では、全体を通して御意見ございますでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 教えていただきたいのですけれども、14ページの作物残留試験成績、幾つかあるのですけれども、米についてですけれども、0.02ppm未満というような成績が示されております。この作物残留試験の分析については、社内分析と公的分析機関での2カ所で測定された結果で判断されていると思うのですが、例えば米についてですと、社内分析の定量

限界は0.02ppmで、公的分析機関はその10分の1の0.002ppmという高感度な分析でやっております、どちらも定量限界未満という結果が得られています。

こういった場合、同じ日にサンプリングしたものを2カ所ではかって、社内分析のほうはどうもFPDの硫黄モードではかっていて、公的分析機関のほうはNPDのより高感度な方法ではかっている。どちらも正しいというのであれば、より高感度で、公的機関ではかったデータを採用すべきではないかと思ったのですけれども、こういった場合の取扱い。これはそのほかはとむぎが出てきています。その他の穀類とか小豆、いんげん豆の結果とか、あとねぎとか、そういったところで社内分析よりも公的分析機関のほうが、高感度ではかっている結果もあるのに、どういう値の場合ほどのような取扱いになっているのかと思いましたが、教えていただきたいと思いました。

○大野部会長 いかがでしょうか。

○事務局 分析技術の点ではちょっと何とも言えないのですけれども、我々がよりどころにしているマニュアルがありまして、それによりますと、高い値を基準にとる。それで、もともとのコーデックスやなんかの測定するときの測定値のばらつきの中で一番高い値を示したのから基準値を算出するというのがベースにあります。分布からはみ出した値を出すということで、最も高い値を選ぶというのが一応今のところ受けた説明になっております。

○根本委員 この場合、分布ではなくて同じものをはかっているので、定量限界の問題と考えるのですけれども。

○事務局 基準値設定のときに、国内の作物残留試験の場合、公的分析機関と社内分析機関、2カ所で分析されているのですけれども、その場合、我々の考え方としては、両方とも定量限界未満であった場合は高いほうの値を採用しています。当然、分析法の精度によっては、今回のように、差が大きく出てくることもあるのですが、MRL設定の意義というものを考えた場合には、結局、モニタリング等で検査をする際、いろんな分析機関で実施する必要があるので、当然、できる限り、様々な施設でできる方法を採用する必要があると考えています。

ケース・バイ・ケースで、例えば明らかに大き過ぎる定量限界の試験については、その結果を採用すべきではないと考えますけれども、基本的には分析できるよう、高い値をとるということと、また、たまたま分析した際に、低いほうの定量限界の分析機関では検出できなかっただけで、その定量限界よりも少しだけ近い値であった場合、ちゃんとピークを確認する必要はあるとは思いますが、もしかしたら、データがばらついたときに検出される可能性もあるということで、高いほうの値というのを採用しております。

○大野部会長 ということでございますけれども、根本先生、よろしいですか。

○根本委員 できれば、こういった検査する場合の分析法の性能をそろえていただけると混乱がないだろうと思うのですが、定量限界が1桁も違う分析法で、濃度の高いほうをとるといのはどうかと。むしろ、より高感度な分析でやったら、やはりないことが確認で

きたということで、むしろ濃度の低い結果を採用した方が、分析方法を見ている立場としてはそのほうが合理的かなとは思ったのですけれども、基準審査課としてはそういう御判断ということであれば分かりました。ありがとうございます。

○事務局 頂いた御意見につきましては検討させていただいて、今後の基準値の設定について、また少し我々のほうで考えたいと思います。試験によっては古いものしかないものもありまして、残留試験がそれしかないということで、そのデータを採用せざるを得ない場合というのは今後も出てくるとは考えております。

○大野部会長 ありがとうございます。ほかに御意見ございますでしょうか。

今気が付いたところで、大豆のところでは0.02以下というデータが2つ値がありますけれども、その間にカンマがないですね。カンマをお願いします。

それでは、基準値のほうはいかがでしょう。

よろしいでしょうか。

それから、国際的整合性、暴露評価、問題ないように見えますけれども、先生方、よろしいでしょうか。

それでは、プロメトリンについては、細かいところで修正していただくところがあって、ただ、今後の問題として、同じものを2施設ではかかっていて、そのときに定量限界が非常に大きなときにどう扱うかということについて、事務局でそれは検討していただくということでございますけれども、そういうことで、細かいところを修正したもの、それをもって、このプロメトリン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、次はヘキサコナゾールでございます。それについての御審議をお願いいたします。

○事務局 それでは、ヘキサコナゾールについて説明します。資料8-1を御覧ください。

ヘキサコナゾールにつきましては、農薬等のポジティブリスト導入前に設定された残留基準及びポジティブ制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うために審議を行うものです。今回は最初の部会審議になります。

まず「概要」でございます。ヘキサコナゾールは、トリアゾール系の殺菌剤です。糸状菌の細胞膜のエルゴステロール生合成阻害により、殺菌作用を示すものと考えられております。

化学名、構造式及び物性におきましては、記載のとおりです。

2ページに行きまして、「適用の範囲及び使用方法」です。今回申請のありました8種類の作物、りんご、なし、もも、ネクタリン、かき、おうとう、すもも、あんず、いちじくについての国内での使用方法が記載されております。

3番に行きまして、「作物残留試験」では、分析対象化合物をヘキサコナゾール親化合物と、代謝物J、K、I、C及びDとしており、「分析法の概要」は記載のとおりでございます。

作物残留試験の結果につきましては、7ページの別紙1に記載しております。ここでは、見て分かりますように、りんごやなし、かき以外は親化合物以外の分析はされておられません。

4の「ADI及びARfDの評価」です。ラットを用いた2年間の慢性毒性、発がん性試験の無毒性量は0.47mg/kg 体重/dayでありまして、これを根拠に安全係数100で割りましてADIとして、0.0047mg/kg 体重として、食品安全委員会で評価していただいております。

ARfDのほうは単回経口投与で生じる無毒性の最小値は色を用いた90日間の亜急性毒性試験で25mg/kg 体重だったことから、これを根拠としまして安全係数100で割りまして、0.25mg/kg 体重をARfDと設定しています。

次に、5の「諸外国における状況」につきましては、1990年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されております。国際基準は設定されておられません。

アメリカ、EU等の5カ国地域について調査した結果、豪州において、りんご、なし、ぶどうに基準値が設定されています。

6の「基準値案」におきましては、対象をピリオフェノン親化合物としております。理由としましては、そこを読みますと、作物残留試験において代謝物J、K、I、C及びDの分析が行われている。代謝物J及びKは一部の農作物で親化合物よりも多く検出されているが、ヘキサコナゾールに特異的な代謝物ではないことから、残留の規制対象に含めないこととする。また、代謝物I、C及びDについてはいずれも定量下限値未満であることから、規制対象には含めないこととする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価において、農作物の暴露評価対象物質としてヘキサコナゾール（親化合物のみ）を規制対象と設定しております。

基準値案につきましては、8ページからの別紙2を御覧ください。網かけがしてある現行の暫定の基準値は、暫定の根拠にしておりましたEUが基準をなくしましたので、大半は現行の暫定基準を削除する提案となります。それから、網かけのない基準値現行が白いところの食品ですけれども、これは現行基準値が本基準であり、農薬等のポジティブリスト導入前に設定された残留基準であります。暫定基準とともに、本基準のほうも今回見直します。

まず、8ページ、上のほうの小麦、大麦、以下、10ページの下のほうまでのアーモンド、コーヒーまでにわたります基準値ですけれども、今回の現行の本基準を削除するように提案しています。基準値案が四角の空欄になっている食品です。

それから、今回、作残結果の提出を受けています食品で、9ページから10ページで登録のところ丸がついているところですが、9ページではりんご、なし、もも、あんず、すもも、おうとう、かきについては、作残結果を基に基準値が提案されます。四角の中に数字がついているものが現行の本基準を変更する案です。

9ページ中ほどのなしの場合は0.32、あんずの場合は0.22、すももは0.3ppmに、かきは0.3ppmに基準値を変更する案としております。それから、りんご、もも、ネクタリン、おうとうは、数値に変更がなく、そのままを本基準とする案としております。

さらに、10ページの上のほうですけれども、その他の果実、これは申請のあったいちじくを含むわけですけれども、この基準値は0.2とする案としております。

これらの基準値案によって暴露評価を行いました結果を11ページの別紙3に示しております。TMDI試算によりまして、最も高い幼小児のADI比は23.4%となっております。

それから、短期暴露評価のほうは、12ページ、13ページの別紙4-1、4-2に見ますように、ARfDを超えることはありませんでした。

最後のページが答申（案）となっております。今回、暫定基準の見直しだけでなく、本基準の改正も行う予定ですが、手続上、食品安全基本法に基づく食品安全委員会への追加諮問、評価依頼が必要になりますので、今後、所定の手続を進める予定であります。

その場合は、所定の手続の終了後に、4ページの「ADI及びARfDの評価」のところの記載は、24条のところに続けて第1項第1号の記載を追加したもの、すなわち、「24条第1項第1号及び第2項の規定に基づき」と変えますものを部会報告書とさせていただきたいと考えております。

説明は以上でございます。御審議のほどお願いします。

○大野部会長 ありがとうございます。今のところ、この最後のところですが、4ページの4. の3行の表現が変わるかもしれないということですか。

○事務局 ええ。本基準の改正も含んでおりますので、一応手続上そういう手続きが必要なのということです。ですから、現在はこの案で御審議いただいて了解が得られましたら、そこは変えていく予定です。

○大野部会長 分かりました。ありがとうございます。それでは、御審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性、それについて、何か吉成先生からコメントございましたでしょうか。

○事務局 ございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。用途、薬理作用、その辺りについて、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。尾崎先生から特にコメントはありませんでしたか。

○事務局 ございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。では、体内動態、測定対象物質、薬物動態、その辺りについて、吉成先生からコメントございましたでしょうか。

○事務局 ございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。私が見たところでも、代謝試験では親化合物が10%以上出ているのですけれども、それとあと代謝物Cも出ているのですけれども、そういうことで、その2つをはかればいかなと思ったのですが、作物残留試験では、それ以外にもJ、

K、I、そのほかについても測定されています。

その結果は別紙1に載っていますけれども、一部で親より多い値がJとかKで出ています。しかし、食品安全委員会の評価では、先ほど御説明あったように、ヘキサコナゾールに特異的な代謝物ではないということ。それから、私が見たところで、J、Kの代謝とか排出は早いということで、毒性も弱いというように考えました。そういうことで、親のみの測定でよろしいのではないかと思います。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

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 ADIに関してはこれで結構かと思えますけれども、ARfDに関してはやはりちょっと疑問に思うところがたくさんあるので、少し事務局と相談した上に、食品安全委員会の記載のほうはかなりアバウトなので、なぜこのような形で設定したのかが評価書だけでは読み取れないところがありますので、その辺のことをちょっと聞いていただければと思います。また事務局と相談したいと思います。

○大野部会長 90日間の亜急性毒性試験で決めたと。

○鰐淵委員 そうなのですね。それがエンドポイントとして設定しているところがあるのですけれども、それはこういう反復投与で出てきた神経の変化が、急性のものが是正されてなくて起こっているという場合にはエンドポイントとするという形にはなっているのですけれども、短期の部分でそういう変化が起こってきたのはこの部分を根拠としているのかとかいう記載とかがない、はしょっているものですから、会議に参加してなかったらちょっと記載だけでは分からないかなというところがありますので、ちょっと聞いてみたいと思います。

○大野部会長 では、よろしくお願ひいたします。場合によっては議事録を確認すれば分かるところもあるかもしれませんね。90日のところで、嘔吐とか鎮静状態とかそういうのが出ているので、最初からそれが出たのかなと思ったのですけれどもね。

○鰐淵委員 そうですね。そこら辺も含めてだと思います。

○大野部会長 では、確認をお願いいたします。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、それに基づいて決めた基準値、国際的整合性、暴露評価、その辺りについてはいかがでしょうか。

特にございませんでしょうか。

それでは、全体を通して御意見ございますでしょうか。

特にないようでしたら、鰐淵先生の質問で、急性参照用量を決めるときに根拠となるも

のがこれだということについて、これに文章追加したほうがいいのですかね。5ページのところですね。90日間亜急性毒性試験ということだけでなく、例えば投与直後にこういう症状が出たとか。

○鰐淵委員 評価の仕方が一定であるということは確かだと思うのですが、その記載が評価書のほうに載っていたらいいのですが、評価書もオープンになっていますし、これ自身もオープンになるので、照らし合わせれば分かる形になるのですが、オープンになっているところだけでは読み取れないということがあれば、そこは明らかにするように提案するというのも一つかなと思います。

○大野部会長 食品安全委員会のほうは報告書を多分今の段階で追記するという事はないと思うので。

○鰐淵委員 今後の提案としてということで結構だと思います。

○大野部会長 そういうことでよろしいですか。そういった、こちらとして食品安全委員会のほうで根拠が分かるように説明を丁寧にしてほしいというようなコメントを出すということで。

ありがとうございます。それでは、特にこのヘキサコナゾールの事務局案について修正すべきというような意見はございませんでしたけれども、このヘキサコナゾールの事務局案をこの部会の報告とさせていただきますので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、次の品目ですが、レピメクチン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 次はレピメクチンでございます。資料のほうは9-1を御覧ください。本剤、適用拡大申請に伴う基準値設定について御審議いただくということで、今回で4回目の審議となります。

レピメクチンはマクロライド系の殺虫剤でございます。塩素イオンチャンネルに作用して、殺虫効果を示すと考えられております。

化学名は1ページ目のほうに記載しております。2ページ目に構造式、物性のほうに記載しております。

「適用の範囲及び使用方法」ですが、2ページ目から5ページ目にかけて表に記載しております。今回、適用拡大があった部分、作物につきましては四角で囲ってございます。

5ページ目、「作物残留試験」でございますけれども、分析の対象化合物はレピメクチン、それから代謝物M2、代謝物M10というものを測定しております。

分析法の概要は、6ページ目のほうに記載したとおりでございます。作物残留試験の結果を別紙1、10ページ、11ページのほうに記載しております。網がけしてある部分が今回追加された部分となります。

7ページに戻っていただいて、「魚介類への推定残留量」、これは前回部会から特に変更はございません。推定残留量として0.015ppmということが算出されております。

8ページ目、「ADI及びARFDの評価」でございます。ADIにつきましては、前回部会から特に変更はございません。今回、ARFDの評価が行われておりまして、ラットを用いた一般薬理試験の無毒性量から2mg/kg 体重という評価がされております。

「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なされておられません。国際基準のほうも設定されておられません。主要5カ国につきましても、いずれも基準値のほうは設定されておられません。

「基準値案」でございます。残留の規制対象はレピメクチンとするということで、前回部会から特に変更はしておられません。

基準値案でございます。別紙2に表示しております。12ページ、13ページを御覧ください。12ページの真ん中のほう、申請の「申」という字を入れてある部分が今回適用拡大されたものとなります。

もう一度9ページに戻っていただいて、「暴露評価」でございます。長期暴露評価のほう、TMDI試算でADIに対する比は、最も高い幼小児で14.6%でございました。短期暴露評価でございます。各食品の短期推定摂取量は、いずれもARFDを超えていないという結果でございました。短期のほうは16ページ、17ページの別紙4-1、4-2に記載しております。

答申（案）のほうは、20ページ、21ページに記載しております。

説明のほうは以上でございます。よろしく御審議のほどお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。これは4回目ということで、主要な部分、まとめて審議していただければと思います。

化学名、化学構造、その辺りについては特に変わったところはございませんね。

○事務局 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。薬理作用、適用、その辺りについては、拡大ということですので、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。薬理作用のところの表現でちょっと気になったところがあって、「塩素イオンチャンネルに作用する」となっています。今までの報告書では、ずっと「チャンネル」と「ン」が入っているのですけれども、前に「チャネル」に直さなかったかなあと思ったのですが。これはほかの品目だったかもしれませんけれども、それについて、僕は「チャネル」という表現が一般的かなと思ったのですけれども、尾崎先生に確認していただけますでしょうか。専門ですので。もし「チャネル」のほうの方が一般的だということでしたら、そのように修正してくださるようお願いいたします。

○事務局 分かりました。

○大野部会長 体内動態については、吉成先生から特にコメントはないですね。

○事務局 ございません。

○大野部会長 ありがとうございます。私のほうからも特にコメントはございません。前回、親化合物だけという測定対象物質でしたので、今回さらに測定したものについても親化合物だけということでございます。

今までのところで、先生方、御意見、御質問ございますでしょうか。

では、安全性の面でいかがでしょうか。

○鰐淵委員 これで結構だと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、分析方法、分析結果、その他について、新たな御意見ございますでしょうか。

それでは、基準値のところと国際的整合性、暴露評価について、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、全体を通して何かございますでしょうか。

特にないようですので、「チャンネル」とするか「チャネル」とするかについて、尾崎先生の御意見を踏まえて、必要な場合に変更するということで、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。それでは、そのようにさせていただきます。

次は今日の最終品目ですけれども、ピリオフェノンについての御審議をお願いいたします。

○事務局 それでは、農薬ピリオフェノンについて説明します。資料10-1を御覧ください。

ピリオフェノンにつきましては、関連企業からの適用拡大申請に伴う基準値設定依頼があったことに伴って審議をお願いするものです。今回は2回目の部会になります。

まず「概要」です。前回の部会から変更はありませんけれども、ピリオフェリンはベンゾイルピリジン系の殺菌剤です。化学名や構造式及び物性におきましても前回記載のとおりです。

2ページの「適用の範囲及び使用方法」についてです。今回申請のありました7種類の化合物、ピーマン、すいか、メロン、かぼちゃ、りんご、日本なし、ぶどうについて、その使用方法を記載しております。

3の「作物残留試験」では、分析対象化合物をピリオフェノン親化合物としており、分析法の概要は記載のとおりです。

作物残留試験結果につきましては、5ページの別紙1に記載しております。

3ページに戻りまして、「ADI及びARfDの評価」です。ラットを用いた2年間の発がん試験の無毒性量の9.13mg/kg 体重を根拠にしまして、安全係数に100をとりまして、ADIは0.091mg/kg 体重としています。食品安全委員会でのように評価されています。

なお、ラットの場合は発がん性は認められなかったのですけれども、マウスの場合は雄で幹細胞腺腫が有意に増加しました。しかしながら、遺伝毒性試験及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難いことから、評価のための関

値は設定することは可能であると考えられました。

無毒性量は、マウスの場合がラットの無毒性量を下回ることはないと考えられましたので、ラットの無毒性量を根拠にしましてADIが設定されています。

それから、ARfDについては、ピリオフェノンの単回経口投与によって生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、ARfDは設定する必要はないと判断されています。

5の「諸外国における状況」につきましては、JMPRによる毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていません。アメリカ、EU等の5カ国地域において調査した結果では、アメリカにおいてぶどうに基準値が設定されています。また、EUにおいてぶどうと小麦、大麦に基準値が設定されています。

6の「基準値案」です。規制対象は、前回と同様に、ピリオフェノン親化合物とする案としています。また、食品安全委員会の健康影響評価においても、ピリオフェノン親化合物のみが評価対象物質とされています。

基準値案は6ページの別紙2を御覧ください。「申」と記載してある作物が今回の適用拡大申請に伴って基準値を設定する作物です。作残結果を参考にいたしまして、ピーマンは1ppmに、かぼちゃは0.7、すいかは0.05、メロンは0.2、りんごとなしは1、ぶどうは3ppmに設定する案としています。

これらの基準値案によって暴露評価を行いました結果を7ページの別紙3に示しております。TMDI試算によりまして、一番高い幼小児でADI比は9.1%になっております。

最後のページが答申（案）になります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどお願いします。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、化学名、化学構造、物性については、吉成先生からコメントはありませんか。

○事務局 ございませんでした。

○大野部会長 薬理作用、使用方法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 ありがとうございます。特に尾崎先生からのコメントもございませんね。

○事務局 ございませんでした。

○大野部会長 体内動態、植物の代謝とか測定対象物質、その辺りについて、吉成先生からコメントございましたでしょうか。

○事務局 ございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。私も、見たところ、特に問題となるような代謝物はないと思いました。植物での代謝でも、代謝物については、10%を超えるのもございましたけれども、実際のところ、ごく一部であったということで、親化合物のみの測定でよろしいと思いました。ということで、今までのを変える必要はないということでございます。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

それでは、安全性の面で鰐淵先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○鰐淵委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。先生方、よろしいでしょうか。

それでは、分析方法、分析結果、その辺りについてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、基準値、国際的整合性、暴露評価、その辺りについてはよろしいでしょうか。

そうしたら、全体を通して御意見ございますでしょうか。

石井先生、お願いします。

○石井委員 専門外で分からないので伺いたいのですけれども、3ページのADIの下の黒字で書いてある説明のところなのですけれども、マウスを用いた発がん性試験において、次のところで「発生率は背景データの範囲内であった」というのは一般的な言い方なのでしょうか。

○事務局 要するに、全く薬剤を投じない場合にも時としては自然発生的にあるわけですが、その範囲内と考えていいだろうということです。

○大野部会長 鰐淵先生、何かございますでしょうか。

○鰐淵委員 あくまでも、この増加しているのはコントロールと比べて増加しているのですけれども、背景データの中で、バッチによっては自然発生的にこれぐらいできるという数があつて、それを逸脱していない範囲の中で差があつたときには、たまたま出たということも考えられるので、そういう判断を下すということが多いです。

○石井委員 分かりました。

○大野部会長 ありがとうございます。背景データ以上に増加しているような場合は特に注意して見なくてはいけないということですね。

ほかに御質問ございますでしょうか。

それでは、これについては特に修正意見はありませんでしたので、この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、農薬と、それから動物薬についての審議は終了ということで、次は測定法についての御審議でございます。クマホス試験法の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11を御覧ください。クマホス試験法について説明いたします。

クマホスは動物用医薬品で、リン系の殺虫剤です。ポジリス導入時に、食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として決めました。

クマホスについては、既存の試験法があるのですけれども、動物用医薬品なのに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ございませんでした。

そのため、開発が進められてきたところ、今般、その開発が終了したため、同試験法に

ついて御審議いただくものです。

また、この試験法は当部会の穂山委員、根本委員、永山委員にも参加いただいている公示分析法検討会で御審議いただいたものです。

「概要」です。分析対象の化合物はクマホス、親化合物としています。分析対象の食品は畜水産物。

「試験法の概要」は、試料から塩酸酸性下でアセトン及びヘキサンの混液で抽出。それから、多孔性のケイソウ土カラムにより脱脂し、はちみつの場合は省略します。トリメチルアミノプロピルシリル化シリカゲル/エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲルミニカラム、ちょっと名前は長いのですが、これにより極性相互作用を利用して精製するものです。精製した後、炎光光度型検出器（リン用干渉フィルター）付きガスクロマトグラフで定量して、ガスクロマトグラフ・質量分析計で確認する方法でございます。炎光光度型検出器は、リンに特異的な検出器です。

「検出限界」は0.01mg/kg。これは従来の方法と同じ値でございます。

「真度及び精度の評価」です。2ページに進みまして、牛の筋肉を初めとする11食品で検討を実施しました。その検討の結果を表にまとめたものがこちらで、真度及び併行精度、試行数5で実施しております。目標値は、2濃度の添加濃度で実施しているのですが、全て目標値を満たしていることが御確認いただけたと思います。

これらの真度、併行精度を満たした試験法が4ページからの別紙になります。こちら、既存の試験法に畜水産物に関する抽出法や分析条件を追記した形となっております。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。

これについては、ここにおられる先生方が関与した検討会で結論が得られたということでございますけれども、追加の発言ございますでしょうか。

それでは、質問、御意見はいかがでしょうか。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤委員 細かいことで済みませんが、前々回でしたか、前回の部会報告書で、例えばミニカラムの略名を使うということを決めたと思うのですが、それは通常の部会報告書だけに適用されて、こういう試験法の報告書は別という理解でよろしいですか。

○事務局 はい。御指摘のとおりなのですが、こちら、省略すると、SAX/PSAというカラムなのでございますけれども、これは商品名でしょうか。

○永山委員 よろしいでしょうか。では、私のほうから。

これは告示される文章で、先ほどの報告書と違って告示なものですから、一般名、正式名で記載するという形にさせていただいています。

○大野部会長 ありがとうございます。ほかに御意見ございますでしょうか。

ちょっとないようですので。私がこれを読んで非常に違和感があったのは、このケイソウ土カラムの表記で、「ケイソウ」が片仮名で、「土」が漢字で、「カラム」で。何でだ

ろうと事務局で調べてもらいましたら、薬局方でもこうなっているということで、それは仕方がないと思ったのですが、なぜこんな書き方なのですかね。永山先生辺り、知りませんか。

○永山委員 由来はちょっと分からない。

○大野部会長 「土」と漢字使うなら「ケイソウ」も漢字を使えばいいのに、片仮名にするのだったら全部片仮名にすればいいのにと。

余計なことを申しました。先生方、御意見、御質問ございますでしょうか。

それでは、これについては特に先生方からの御意見がないということで、この試験法についてはお認めいただいたということで、この事務局案をこの部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

ということで、本日の審議は一応終了ということでございますけれども、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 はい。分科会における取扱いについて記載しております机上配付した一枚紙を御覧ください。

平成22年3月3日に了承されました食品衛生分科会における確認事項に基づきまして、本日の部会で御審議をいただきました動物用医薬品1剤、農薬9剤、試験法1品目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いております。

本日御審議いただきましたアルベンダゾール、シメコナゾール、スピロテトラマト、チフェンスルフロンメチル、チフルザミド、プロチオコナゾール、プロメトリン、ヘキサコナゾール、レピメクチン、ピリオフェノンにつきましては、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、クマホス試験法につきましては、食品衛生分科会における確認事項において規定がございませんけれども、告示改正に該当することから、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。このような取扱いという案でございますけれども、先生方、御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、こういった形でよろしいかどうかということについては分科会長にお話しして、了解を得られればそのようにさせていただきたいと思っております。

それでは、今後の手続について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 今後の手続について御説明いたします。

本日御審議いただきました動物用医薬品1剤、農薬9剤、試験法1剤につきましては、食品安全委員会からの通知を受けており、また、ヘキサコナゾールにつきましても、今後、食品安全基本法第24条第1項の追加の評価依頼を行い、食品安全委員会からの通知を受けるこ

ととしておりますので、追加及び修正が必要なものもございますが、御確認をいただきました修正版をもちまして部会報告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こととしております。

以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、事務局より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予定につきましては、平成28年10月11日（火）午後を予定しております。

最後となりますけれども、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、会議終了後に事務局が回収いたしますので、机上に置いたままをお願いします。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、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。

○基準審査課長 御審議ありがとうございました。

済みません。最後、今日、幾つか、鰐淵先生から御指摘いただいたうち、エンドポイントの表記については、後ほど、担当から、食安委さん等に聞いて確認した上で御説明すると思いますが、今日の資料を見ていると、恐らく暫定基準見直しのみで動いているものについて、得られている情報が限られているためと思われます。私が食品安全委員会の立場でコメントするのは適当ではないのですが、恐らく食品安全委員会で評価するときに使った資料の情報に限界があったと思われます。食品安全委員会の皆様も、情報がアベイラブルな場合は非常に丁寧に御記載いただいています。ではその情報どこから来るかという、私ども厚生労働省が諮問のときに入手できる資料を集めて食品安全委員会に提出して評価をお願いしています。

そのデータについては、農水省さん、あるいは企業の方々に出していただいているところも多いですし、あるいは、国際的な評価書、あるいは欧米の評価書などを添付することもあるということですが、エンドポイントとかの記載の充実については、私どもからの提出資料を充実させるしかないのかなと推測しているのですが、一方で、暫定基準の見直しは早くどんどん解消していくことも求められておりますので、そこら辺、充実しつつ、歩みは落とさずに、関係各方面にデータの充実の協力を求めていく、それしか解決策がないかなと思っております。食品安全委員会さんが書けるところを書いてないというものではないのかなと推測をしております。また改めて担当からきちんと御説明させていただくと思います。

以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、その後に経過について後ほど説明いただけるということですが。

それでは、以上をもちまして終わりにしたいと思いますけれども、よろしいですか。  
それでは、先生方、どうも御協力ありがとうございます。これで終了させていただきます。