

○事務局 ただ今から「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 農薬・動物用医薬品部会」を開催させていただきます。

初めに、事務局の異動につきまして、10月より森下及び大原が任期つき職員といたしまして着任しているのを、御報告させていただきます。引き続き、よろしくお願い申し上げます。

続いて、本日の部会について御報告をいたします。

本日は永山委員、二村委員、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。農薬・動物用医薬品部会の委員15名中11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いたします。

なお、佐々木委員におかれましては、所用のため16時30分ごろに退席される旨、また、尾崎委員につきましても16時ごろをめぐりに退席される旨、御連絡を頂いております。

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いて、事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はおりませんでしたので、併せて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。よろしくお願いいたします。

○大野部会長 それでは、議事に入りたいと思います。

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の一覧、さらに委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿をつけた資料の次に、座席表がございます。

その後、本日御審議いただく品目につきまして、それぞれ、資料1-1、資料2-1といたしまして、報告書を資料13まで配付させていただいております。

また、報告事項といたしまして、資料14を配付させていただいております。

その後ろに、資料1-2、資料2-2といたしまして、食品安全委員会の評価書等について、同様に資料13まで配付させていただいております。

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 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、議事に入りたいと思います。

本日は、動物用医薬品1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬11剤について審議をしていただきます。報告書の作成に当たりましては、先生方に事前に資料をお送りさせていただいて、御検討いただいたものでございます。どうもありがとうございました。

議題1の「食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について」をお願いいたします。動物用医薬品トルフェナム酸の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、1剤目の動物用医薬品トルフェナム酸について、事務局から御説明さ

させていただきます。よろしく申し上げます。資料1-1を御覧ください。

今回のトルフェナム酸については、ポジティブリスト制度導入時に設定しました暫定基準値の見直しについて御審議いただくものでございまして、初回の審議となります。

トルフェナム酸は、NSAIDの一種でありまして、日本では動物用又はヒト用医薬品としての承認はございません。

海外では、牛及び豚に使用されております。

化学名、構造式については、記載のとおりでございます。

2ページ目には、EU及びオーストラリアの使用方法を記載しておりまして、牛及び豚に使用されていることを記載しております。これ以降、対象動物における残留試験について記載しております。ただ、残留試験についてですが、EU及びオーストラリアの評価書を引用しております。文献自体が15年以上前と古く、試験の実施方法であったり分析値の詳細まで入手できないものがございましたことを御了承いただければと思っております。

まず、2の(1)の②ですが分析法の概要については、「(2) 残留試験結果」で用いられた分析法の詳細については不明ではありますが、オーストラリアの評価書の分析概要を記載しております。

「(2) 残留試験結果」において、残留試験の概要を記載しております。①から④が牛、⑤について豚の結果を記載しております。なお、①から④はオーストラリア、⑤についてはEUの評価書から抜粋したものになります。

4ページ目を御覧ください。食品安全委員会の評価書の結果について御説明いたします。

記載のとおりですが、ウサギの亜急性毒性試験の結果から求めた無毒性量1mg/kg 体重/dayから安全係数で除しまして、ADIとして0.01mg/kg 体重/dayを設定しております。

次に、諸外国におけるリスク評価及び基準値設定の状況を記載しております。JECFAにおいて毒性評価を行っておらず、国際基準も設定されておりませんが、EU及びオーストラリアにおいて、牛、豚そして乳について基準値が設定されている状況です。

「5. 基準値案」について御説明いたします。「(1) 残留の規制対象」については、トルフェナム酸とする案としております。諸外国ではトルフェナム酸親化合物のみを規制対象としていること、代謝試験のデータを見ますと、トルフェナム酸親化合物が主要代謝物であると示されていることを考慮しております。

「(2) 基準値案」は6ページ目の別紙1を御覧ください。牛そして乳については、オーストラリアの基準値を参照とし、豚についてはEUの基準値を参照しております。また、肝臓、腎臓については、残留試験の結果に基づき値を設定しております。

「(3) 暴露評価」について御説明いたします。5ページにお戻りください。

暴露評価に当たり、トルフェナム酸だけではなく代謝物を含めた総残留量による暴露評価を行っております。EMAの評価書を参考に、食用組織中の総残留に占める親化合物の割合を表4に示しております。

なお、注釈につけておりますが、親水性の高いトルフェナム酸は脂肪に残留することが

考えにくく、EMEAは脂肪中の総残留量の比については値を考慮しておりませんが、国内の基準値を設定するに当たりまして、安全性を見込み、筋肉の値を参照して試算を行っております。

暴露評価の結果については、7ページ目の別紙2に記載しております。

また、それらをまとめた結果については、5ページ目の上段の表に記載しております。この試算によりますと、TMDI試算でADIに占める割合が最も高い幼児において35.3%となっております。

最後に、9ページ目に答申案をつけております。

事務局からの説明は以上になります。

御審議のほど、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。

この物質についての化学名、化学構造、そのあたりについては、吉成先生から何かコメントはございましたでしょうか。

○事務局 特にございません。

○大野部会長 今日、いろいろ吉成先生の意見も反映しなくてはいけないところもあるかと思うのですけれども、吉成先生の御意見は、もう反映されているのですか。

○事務局 はい。

○大野部会長 幾つかメールをいただきました。

そういうことで、特に一回一回、必要がない限り聞かないことにいたします。ありがとうございます。

薬理作用、用途、そのあたりについては、尾崎先生いかがですか。

○尾崎委員 結構です。

○大野部会長 宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 いいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態それから代謝物については、吉成先生からコメントがあったかと思っておりますけれども、特に動物の面では、体内運命試験で親化合物が主に存在していますので、測定対象物質は親のみでよろしいと思えました。

安全性の面で、鰐淵先生から何かコメントはございましたでしょうか。

○鰐淵委員 記載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。

今までのところで、先生方は御意見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、そのあたりについてはいかがでしょうか。

ちょっと細かいところで一つだけ気がついたところがありまして、2ページ目の「(2) 残留試験結果」の2行目のところで、単回静脈内投与し、最終投与3、7及び14日と書いてあ

るのですけれども、1回しか投与していないので、この最終は要らないですね。それだけしか気がつきませんでした。

ほかの先生、よろしいでしょうか。

分析結果に基づく基準値の設定と、国際的な整合性、そのあたりについてはいかがでしょうか。

それでは、全体を通してコメントはございますでしょうか。

穉山先生、お願いします。

○穉山委員 4ページ目の表3の豚の組織中のトルフェナム酸濃度の表がありますけれども、その定量限界が0.020と書いてあるのですが、これは前の3ページ目とほぼ同じ分析法を使っていて、ここは下3桁まで見られるという理解でいいのですか。

○大野部会長 これは統一というか、分析法が同じだったら違うということはおかしいですね。これは、分析法がどれかで違うというような話がありましたが、それはいかがでしょうか。

○事務局 冒頭説明したように「(1) 分析の概要」についてはオーストラリアの評価書を記載しております、⑤についてはEMEAの評価書から抜粋したものになります。

ただ、EMEAのところでの詳細な分析方法については記載がなかったので、記載はしておりません。ですので、分析方法は若干違うことによって、定量限界は0.020となっているかと認識しております。

○大野部会長 ありがとうございます。

穉山先生、よろしいですか。

○穉山委員 はい。

○大野部会長 ほかに、御意見ございますでしょうか。

それでは、トルフェナム酸については、先ほどの「最終」というところをカットしていただきましたけれども、その修正したものをもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「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。エトキサゾー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、農薬動物薬エトキサゾールについて説明させていただきます。資料を御覧ください。

今回、御審議いただきますエトキサゾールにつきましては、適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされていることに伴い、基準値設定を行うものです。当部会での審議は、これで3回目となります。

1ページ目の「1. 概要」です。本剤は、オキサゾリン環を有する殺虫・殺ダニ剤です。

化学名及び構造式等につきましては、記載のとおりです。

2ページ目の「2. 適用の範囲及び使用方法」です。今回、適用拡大が求められましたきく（葉）及びしそにつきましては、作物名を四角で囲み示しております。3ページ目になります。

6ページ目の「3. 作物残留試験」についてです。分析対象化合物はエトキサゾール、代謝物R7、R3となっております。

分析方法の概要につきましては、6ページに記載したとおりです。この方法に基づき実施された作物残留試験につきましては、14ページの別紙1を御覧ください。今回、新たに提出されました作物残留試験につきましては、網かけで示されております。15ページ目です。

7ページ目に戻っていただきまして「4. 畜産物への推定残留量」についてです。

分析対象化合物は、エトキサゾール、代謝物1それからR20となっております。乳牛と産卵鶏について試験されております。結果は、非常に低い値となっております。

9ページの「5. 動物用医薬品の対象動物における残留試験」です。

対象化合物はエトキサゾールのみとなっております。牛と鶏について行われております。11ページの表7に、残留最大許容濃度の上限が計算されております。

11ページの「6. ADI及びARfDの評価」です。

食品安全委員会では、ラットの慢性毒性試験と慢性毒性発がん性併用試験の無毒性用量より、ADIを0.04mg/kg 体重/dayと評価しております。前回からの変更はありません。

ARfDについては、設定の必要なしと判断されております。

「7. 諸外国における状況」です。

2010年にJMPRにおける毒性評価が行われておりまして、ADIが設定されております。ARfDは設定の必要なしとされております。国際基準は、りんごなど数種の食品に設定されております。また、主要5カ国においても、数種の作物において基準値が設定されております。

12ページの「8. 基準値案」です。「(1) 残留の規制対象」は、エトキサゾールのみとさせていただきます。

「(2) 基準値案」につきましては、18ページの別紙2を御覧ください。登録の有無の欄について「申」の字を記載している作物につきましては、今回、新たに基準値を設定する案とさせていただきます。ただし、それ以外につきましては、なつみかんの果実全体につきましては、今まですだちを参照してございましたけれども、なつみかんのデータが提出されておりましたことから、基準値を0.7から0.5ppmへする案とさせていただきます。

また、豚及びその他の陸棲哺乳類の脂肪につきましては、今までオーストラリアの基準値を参照してまいりましたけれども、根拠データが提出されていないということとコーデックス基準が設定されておりますことから、今までの基準0.02ppmから0.01ppmと変更させていただきます。

鶏及びその他の家きんの食用部分につきましては、今まで皮膚のデータを参照してございましたけれども、皮膚は脂肪に分類される趨勢にあるということから、鶏の肝臓のデータ

を参照することにし、0.2ppmから0.04ppmとする案とさせていただきました。

これらの基準値案より、再度、暴露評価を行いました。結果は、20ページの別紙3にお示ししております。TMDI試算によりまして、一番高い値を示したのが65歳以上の高齢者で、18.8%というADI比となっております。

最後のページが答申案となります。

なお、この原稿を作成した後に宮井先生よりコメントを頂きまして、製剤の呼び方を、一部、水和剤からフロアブルに直させていただいております。また、幾つかの重複している原稿を修正させていただくことになっております。

事務局からの説明は以上です。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

宮井先生のコメントで修正したところは、どこでしょうか。修正したというか、これから修正するところですね。

○事務局 用途のところ、「殺虫剤・殺ダニ剤」の殺虫剤のほうの剤が重複しておりますので、剤を消します。

○大野部会長 そうですね。

○事務局 それから、使用方法についてですが、2ページの「(1) 国内での使用方法」で、「エトキサゾール水和剤」を「エトキサゾールフロアブル」に変更させていただきます。

4ページの③の「5.0%エトキサゾール・2.0%オレイン酸ナトリウム水和剤」をフロアブルに、④の「8.0%エトキサゾール・3.6%ピリミジフェン水和剤」をフロアブルに変更させていただくことになっております。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、これについて御審議いただきたいと思いますが、これは既に2回審議していただいたものです。最初から安全性のところまでまとめて御審議していただきたいと思います。そのあたりについて、さらに修正するところはございますでしょうか。

宮井先生、尾崎先生、よろしいですか。鰐淵先生もよろしいですか。

安全性のところ新たに項目が加わりましたけれども、急性参照用量についてよろしいですか。

ありがとうございます。

私も、特に修正するところはないと思いました。

分析方法と分析結果、そのあたりについてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

基準値の設定について、今、幾つか説明がございまして、今回、新たに拡大されたところ以外についても修正して下さったところがございますけれども、いかがでしょうか。基準値と国際的整合性のあたりについてです。

鶏の食用部分は、肝臓のデータに基づいて決めたわけですね。

○事務局 はい。

○大野部会長 よろしいでしょうか。

それでは、全体を通して御意見ございますでしょうか。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤委員 残留の規制対象のところの文章なのですけれども、代謝物R7を規制対象に含めないことは問題ないと思うのですけれども、代謝物R7については、エトキサゾールと比較して同程度以上の残留が認められるとありますけれども、この文章ですと、全部R7のほうが多いという感じを受けてしまうのですが、全体的に見るとやはり親のほうが多くて、一部で同程度あるいはそれ以上という感じになっていますので、一部の作物ではという文章を入れたほうがよろしいのではないかと思うのです。

○大野部会長 ありがとうございます。

この代謝物R7については、一部の農作物で、と入れてはどうですか。

○佐藤委員 そうですね。

○大野部会長 確かに、そのとおりだと思います。

そうすると、ついではおかしいかもしれないのですけれども、私もちょっとその辺で気になったところがあったのです。その前のところ、エトキサゾール代謝物R7はいいのか。それは、私の勘違いでした。

今の修正について、よろしいでしょうか。

ほかに、全体を通して御意見ございますでしょうか。

それでは、今、修正していただきましたけれども、宮井先生の御指摘による修正と、佐藤先生の御指摘による修正したものをもってこの部会の報告とさせていただいてよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。では、そのようにさせていただきます。

次の品目ですけれども、農薬のイソウ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 農薬イソウロンについて説明します。資料3-1を御覧ください。

イソウロンにつきましては、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うために審議をお願いするものです。今回が最初の部会審議になります。

「1. 概要」でございます。イソウロンは尿素系の除草剤です。

作用機構は光合成における光化学系の電子伝達を阻害して殺草効果を示すものと考えられています。

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ページの「2. 適用の範囲及び使用方法」です。

今回、申請のありました作物、さとうきびについての国内での使用方法が記載されてい

ます。株出とは植えつけの一種で、収穫の後の株から発芽させて育てる方法です。

「3. 作物残留試験」では、分析対象化合物を、イソウロン親化合物と代謝物B及びI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、6ページの別紙1に記載しております。分析対象にした化合物の残留は大変低い結果となっております。

4ページに戻りまして「ADI及びARfD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での無毒性量は1.74mg/kg 体重/dayであり、これを根拠に、安全係数100で割りまして値をADIとしまして、0.017mg/kg 体重という数値を食品安全委員会で評価いただいております。

次いで、短期暴露評価のARfDについてですけれども、単回経口投与で生ずる無毒性量のうちの最小値として、イヌとサルを用いた1年間の慢性毒性試験での結果が20mg/kg 体重であったことを根拠にしまして、安全係数100で割りまして、ARfDは0.2mg/kg 体重と設定されています。

「5. 諸外国における状況」につきましては、JMPRにおける毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されておりません。アメリカ、EU等の5カ国地域において調査した結果、いずれの国においても基準値は設定されておりません。

「6. 基準値案」におきましては、「(1) 残留の規制対象」をイソウロン親化合物としております。評価書の植物体残留試験において、残留放射能の残留成分として幾つかの代謝物が認められていますけれども、イソウロンの残留が最も多い結果でした。最も多かった親化合物でも、分析では定量限界未満でありましたので、規制対象としてはイソウロンのみといたしました。なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてイソウロン(親化合物のみ)を規制対象と設定しております。

「(2) 基準値案」は、7ページからの別紙2を御覧ください。網がけしてある現行の暫定の基準値は、ほとんど全てを削除する提案としております。丸印のついているさとうきびはイソウロンの使用が登録されておりまして、現行基準値は0.05です。これは、農薬等のポジティブリスト制度導入時に設定された暫定基準です。このときの判断は、審査の結果、基準を満たさないとして、登録保留基準として採用されたものです。今回、6ページの作残結果の提出を受けまして、これをもとに7ページで示しますように基準値を0.02ppmとする案としております。

ほかの品目の基準値は、現行基準値が0.02ppmとなっておりますけれども、この数値は、当時0.01ppmまでの分析が困難と考えられていたため、分析法の定量限界に相当すると考えられる値0.02をもって暫定基準としていたものです。今回、登録もされておりませんし、国際基準も外国での基準値もなく、イソウロンはさとうきび以外には使用されていないということから、ほかの食品では全て削除する案としております。

5ページに戻りまして、これらの基準値案により暴露評価を行いました結果です。さとうきびのみが対象ですので、10ページの別紙3の場合も同じなのですけれども、TMDI試算によ

りまして最も高い幼児でもADI比は0.6%となっており、問題はほとんどないと考えられます。

短期暴露評価につきましては、短期摂取量の推定における対象食品に該当するものがないため、評価できませんでした。理由は、現在使用されております平成17年～19年の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書では、統計的に95%の信頼水準で97.5パーセントイル値を求めるのに必要な最小データ数である1日当たり120人のデータ数が得られていないので、暴露評価ができなかったためです。

ARfDは0.2mg/kg 体重ですので、仮に50kgの人がさとうきびを500kg摂取するとARfDを超えると試算されますが、500kgのさとうきびを短期間で摂取することはあり得ないので、リスクは無視できると考えております。

最後の12ページが、答申案となっています。

説明は以上でございます。

御審議のほど、よろしく申し上げます。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、順を追って御審議していただきたいと思います。

化学名、化学構造については、吉成先生からコメントはなかったか、反映したかということですね。

○事務局 吉成先生からは、「規制対象として代謝物を取り上げていないことでいいのだろうか」という問いかけに対して、一応毒性的には問題ないので、規制対象物質は親化合物のみでいいだろうという示唆をいただいています。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、化学名、化学構造についてはいいとして、代謝物についても御意見をいただいたということです。

用途と薬理作用、そのあたりについては、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 いいと思います。

○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。

では、測定対象物質については、私も結論は吉成先生と同じです。イソウロンにした理由についても、今、事務のほうから説明いただきましたけれども、全く同じで、さとうきびで測ったら、全て定量限界以下であったということで、親のみでよろしいと思いました。

安全性については、鰐淵先生いかがでしょうか。

○鰐淵委員 そのとおりで結構です。

○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。

分析方法、分析結果、その他についてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

基準値の設定と国際的整合性のあたりについてはいかがでしょうか。

先ほど、さとうきびについて、以前は0.05とした理由について、登録保留基準が0.05になっていたとのことですが、そのところの説明があまりフォローできなかったのですけれども、もう一度説明いただけますでしょうか。

○事務局 ポジティブリスト制度を導入した際に、それぞれ暫定的にしる基準値を決めていったわけですが、このときには、データがちょっと不十分だったので保留するけれども、一応暫定的に0.05にするということで、暫定基準が一応定められているものです。

○大野部会長 ありがとうございます。

今回は、先ほど説明いただいたように、測定結果に基づいて設定されたということです。

全体を通して、御意見ございますでしょうか。

樺山先生、お願いします。

○樺山委員 5ページ目の「短期暴露評価」のところで、基本的には摂取量の調査から暴露評価できなかったが、結論としては、先ほどご説明では過剰摂取することはないだろうということで、健康への悪影響を生じる可能性は極めて低いと考えられると結論したのですが、その理由が書かれていないので、どうしてそう考えたかがこの報告書から読み取れないと思いました。例えば、さとうきびを短期間に500kgということは考えにくいのか、理由を入れたほうがいいのではないかと。

○事務局 そういう作文を少し致しまして、先生方に見ていただいて訂正致します。

○大野部会長 お願いいたします。

私も、ちょっとその前のところが気になったのですけれども、「平成17年～19年の食品摂取頻度摂取量調査の特別集計業務報告において」と書いてあって、これは、全ての農作物について最小データ数が得られていないと読めてしまうのですけれども、そういうことでよろしいのでしょうか。

○事務局 さとうきびに対してです。

○大野部会長 そうですね。そのようにならないとおかしくなってしまうので、ほかのものが全部設定できなくなってしまうのです。

○事務局 「さとうきびについての最小データ数が得られていない。」と修正致します。

○大野部会長 それをどこかに加えたほうがよろしいのではないかと思います。

○事務局 そうですね。改めます。

○大野部会長 お願いいたします。

ほかに、いかがでしょうか。

お願いします。

○佐藤委員 済みません。1カ所気づいてしまいました。

化学名なのですが「isoxasoly1」になっていて、これは「s」ではなくて「z」、
「isoxazoly1」ではないかと。

○事務局 改めます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかの物質についてそんなところがあって気づいたのですが、ここは気がつきませんでした。ありがとうございました。

ほかに、いかがでしょうか。

それでは、今、御指摘いただいたCASの名前の誤植を直すということと、短期暴露評価のところの表現を手直しするという。短期暴露評価の手直しについては、私と穂山先生に見ていただくということできたいと思いますけれども、そういったことでよろしいでしょうか。

そのようにして修正したものをもってこの部会の報告としていただい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。

次の品目ですけれども、シモキサニルについての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 4剤目の農薬シモキサニルについて、事務局から御説明いたします。資料4-1を御覧ください。

今回、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もので、2回目の審議となります。基準値設定依頼品目は2品目で、ブロッコリーとねぎとなっております。なお、前回の部会から大きな変更点はございません。

シモキサニルは殺菌剤で、「1. 概要」は記載のとおりです。

2ページ以降に、国内と海外での適用の範囲及び使用方法を記載しております。

ブロッコリーについては4ページの③の表に記載がございまして、今回、適用拡大申請がなされているため、作物名を四角で囲っております。

その下の⑤、⑥の表にねぎの記載もございしますが、こちらは既に国内登録済みのため、今回は四角で囲っておりません。

7ページより「3. 作物残留試験」です。分析対象の化合物は、シモキサニルとしております。

分析法の概要は、記載のとおりです。

国内と海外の作物残留試験結果を10ページ～18ページの別紙1-1～1-3に記載しております。今回、新たに提出された作物残留試験成績は網掛けで示しております。

8ページに戻りまして「4. 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0.013mg/kg 体重/day、ARfDを0.08mg/kg 体重と評価しております。

「5. 諸外国における状況」です。

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。主要5カ国

では、米国、カナダ、EU及びニュージーランドにおいて、基準値が設定されております。

「6. 基準値案」です。

「(1) 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シモキサニルとしております。

「(2) 基準値案」は、19ページより別紙2を御覧ください。

拡大申請登録に伴う基準値設定依頼のなされた2品目については、登録有無の欄に「申」の記載がございます。ブロッコリーでは、作物残留試験結果のばらつきを考慮し基準値を設定いたしました。ねぎにつきましては、現行の基準値は米国の基準値を参照して設定しております。新たに提出された国内の作物残留試験結果を、ばらつきを考慮した上で参照した場合も、基準値は1となり現行と変わりません。そのため、作物残留試験成績等の欄と参考基準値の欄は、今までどおり米国のデータを記載しております。

また、太枠線で囲ったものは、申請以外の理由により本基準を見直す基準値案です。

ばれいしょ、トマト、きゅうり、ぶどうにつきましては、現行の基準値はポジティブリスト制度導入前に設定された本基準です。当時は、作物残留試験のデータがなかったようですが、後に提出された試験成績が確認できましたので、今回それらを参照し、基準値を見直す案といたしました。すいかにつきましては、作物残留試験成績を見直し、基準値を見直す案としております。

なおレタスにつきましては、現行の基準値はポジティブリスト制度導入前に設定された本基準ですが、参照可能な作物残留試験成績がなく、国内登録もないことから、本来であれば基準値削除とし、今後は一律基準で規制することとなります。しかしながら、企業側より、早急にIT申請を行われる旨、御提案がありましたので、そういった背景等を鑑み、今回は現行の基準値を維持する案といたしました。

基準値案により長期暴露評価を行った結果を、21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小児で29.9%となっております。

また、短期暴露評価を行った結果を、22ページより別紙4-1及び4-2に記載しております。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25ページが答申案となります。

事務局からの説明は以上です。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これは2回目の御審議ということです。よろしく願いいたします。

化学名、化学構造、物性、そのあたりについては、これもよろしいと思います。

用途と薬理作用のところについては、変更なしでよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

体内動態についても特に問題ないかとは思いますが、私が見たところでも、農作物では親と代謝物Hができて、Hのほうが結構多いのですけれども、よく見てみるとHはグリ

シンで、安全性については問題ないということで、親のみの特定でよろしいと思いました。

安全性について、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。

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。

分析法、分析結果、そのあたりについてはよろしいでしょうか。新たに気がついたところがあったら、御指摘いただきたいと思います。

よろしいでしょうか。

基準値の設定と暴露評価、そのあたりについてはよろしいでしょうか。

あまりぱっと理解できないので教えてほしいのですけれども、先ほどIT申請が近々される予定だと、あれはトマトでしたか。

○事務局 レタスになります。

○大野部会長 レタスについては、測定結果がなくても、とりあえずそのままにしておいたということですね。

○事務局 はい。

○大野部会長 わかりました。

そういうことでございますけれども、よろしいでしょうか。

レタスについてIT申請があつて、測定データが出てきて、この値ではまずいというところがあったら、また、必要によって変更するということですね。

○事務局 また、御審議をお願いすると思います。

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。

全体を通して、御意見ございますでしょうか。

それでは、これについては変更はございませんでしたけれども、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。そのようにさせていただきます。

それでは、次にトリフルミゾールについて、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 次は、5剤目のトリフルミゾールでございます。資料は5-1を御覧ください。

本剤は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もので、今回が2回目の審議となります。前回は平成26年7月31日と、その継続審議で同年10月30日に審議が行われております。

トリフルミゾールは殺菌剤でございます、イミダゾール系の殺菌剤ということになります。

化学名、構造式、物性は、記載したとおりでございます。

1点、吉成先生から、CASの表記の仕方で御指摘いただいております、その部分が直っておりません。CASの記載ですけれども、実際には「trifluoromethyl)-」となっておりますけれども、最後の「-」は要らないという御指摘で、「2-」の後ろで改行して「(trifluoromethyl)」の部分は次の行に行くという御指摘をいただいておりますので、修正したいと思っております。

2ページ目から「2. 適用の範囲及び使用方法」について記載しております。今回、適用拡大申請がございましたのは、4ページ目のセルリーでございます。

7ページ目の「3. 作物残留試験」でございます。分析対象化合物は、前回の部会から特に変更はございません。

分析方法の概要についても、特に変更はございません。

8ページ目の「(2) 作物残留試験結果」でございますけれども、国内の作物残留試験の結果を別紙1-1、海外で実施された結果については別紙1-2ということで、13ページから記載しております。13ページの表の網かけした部分、セルリーとなっておりますけれども、こちらが今回、適用拡大で追加された結果でございます。

本文8ページに戻っていただきまして「4. 魚介類への推定残留量」の記載につきましても、前回部会と変更ございません。推定残留量は0.235ppmということとなっております。

9ページ目の「5. 畜産物への推定残留量」につきましても、特に変更はございません。

10ページ目のほうに、推定残留量ということで表で記載しております。

「6. ADI及びARfDの評価」でございます。

ADIにつきましては、前回評価してございまして、ラットの慢性毒性発がん性併合試験の最小毒性量からADIを0.015mg/kg 体重/day、安全係数を300としているということで評価されております。

11ページ目のARfDが、今回、新たに評価されたものでございます。ラットの急性神経毒性試験の無毒性量に安全係数を100として、ARfDが0.25mg/kg 体重と評価されております。

「7. 諸外国における状況」でございます。

2013年にJMPRにおける毒性評価が行われてございまして、国際基準が設定されております。主要5カ国では、米国、カナダ、EU、豪州に基準値が設定されております。

「8. 基準値案」でございます。

「(1) 残留の規制対象」も、前回部会と変更ございません。農産物にあつてはトリフルミゾール及び代謝物FM-6-1、畜産物にあつてはトリフルミゾール及び塩基性条件下でFA-1-1に変換される代謝物、魚介類にあつてはトリフルミゾールとするということでございます。

「(2) 基準値案」は、別紙2にお示ししております。17ページ～18ページを御覧ください。

17ページの登録の有無の欄に「申」と書いてございますセロリが、今回、追加したもの

でございます。

前回、パイナップルにつきまして検出実績があったことから、ポジティブリスト制度導入前に設定していた本基準を据え置くということで判断されてございますけれども、今回も検出実績を調べましたところ、引き続き検出の実績はございましたので、前回同様、パイナップルについてもポジティブリスト制度導入前に設定された本基準を据え置くということで、同じ基準値を置いております。

本文11ページの「(3) 暴露評価」でございます。

長期暴露評価は、EDI試算でADIに対する比は最も高い幼児で25.6%でございました。結果の詳細は19ページの別紙3を御覧ください。

短期暴露評価でございますけれども、各食品の短期推定摂取要領は、一般及び幼児において急性参照用量 (ARfD) を超えておりませんでした。詳細につきましては20、21ページの別紙4-1、4-2にお示ししております。

最後に、答申案を24ページ～25ページに記載しております。

事務局からの説明は以上となります。

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2回目ということでございます。

化学名、化学構造について。化学名については、先ほど説明いただきましたけれども、吉成先生の御意見で修正したということです。

薬理作用、用途、そのあたりについては、特に変更はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

体内動態について、特に吉成先生からコメントはなかったということですね。

私が見たところ、前回と同じで、植物での体内動態試験では親と代謝物FM-6-1が検出され、両者同等か代謝物の方が多い場合もあったということで、両方測ったほうがいいと思いましたが、案では両方測って、その和とするということになっていますのでよろしいと思いました。

畜産物についても、代謝物FA-1-1が出て、それと併せて測定するというので、体内動態試験結果と合致するような内容になっていてよろしいと思いました。

魚介類については、親化合物だけということでございますけれども、佐野先生、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

安全性の面で、鰐淵先生いかがでしょうか。

○鰐淵委員 発がん性に関するところなのですが、最小毒性量を使っているということで、追加係数3とされていますけれども、妥当なところだと思います。前回もそうだったと思うのですが、これで結構だと思います。

○大野部会長 急性参照用量については、これでよろしいですか。

○鰐淵委員 これも、結構です。

○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。

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。

よろしいですか。

基準値と国際的整合性、暴露評価も含めて、御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

全体を通して、御意見ございますでしょうか。

それでは、これについては特に事務局案について修正すべきところはなかったということで、事務局案をもってこの部会の報告と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。

(「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、農薬のフルエンシルホンについて、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 6剤目のフルエンシルホンでございます。資料6-1を御覧ください。

本剤は新規の農薬登録申請とインポートトレランス申請に基づく残留基準の設定について御審議いただくものでございまして、初回の審議となります。

フルエンシルホンは、フルオロアルキルチオエーテル基を有する殺線虫剤です。作用機構は不明ですが、ネコブセンチュウに直接接触することにより殺虫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。

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。国内、海外での使用方法について、それぞれ記載しております。

3ページの「3. 作物残留試験」についてですが、「① 分析対象の化合物」は、国内においては親化合物のフルエンシルホン、代謝物BSA及びTSA。海外においては、国内の分析対象に代謝物MSが追加されております。

分析方法は記載のとおりになっております。

作物残留試験結果につきましては、後ろの7～12ページ目を御参照ください。国内が別紙1-1、海外は別紙1-2に記載してございます。

ページを戻っていただきまして、4ページの「4. ADI及びARfDの評価」について、ADIはラットの慢性毒性発がん性併合試験の無毒性量1.4mg/kg 体重/dayを根拠として、安全係数100で除しまして、0.014mg/kg 体重/dayと評価されております。ARfDは、ラットの急性神経毒性試験の最小毒性量100mg/kg 体重を根拠とし、最小毒性量を用いたことによる追加の3を加えた安全係数300が適用され、0.33mg/kg 体重となっております。

続きまして「5. 諸外国における状況」ですが、JMPRにおける毒性評価が行われ、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、うり科、果菜類等に設定されております。主要5カ国においては、米国、カナダ、オーストラリアにおいて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. 基準値案」の「(1) 残留の規制対象」ですが、代謝物BSAとしております。その理由としまして、作物の代謝試験の結果から主要残留物は代謝物BSA及びTSAであり、親化合物及びその他の代謝物はほとんど残留しないことが示されていること、作残試験の結果より親化合物及び代謝物MSの残留性は極めて低いこと、JMPRの評価書において、代謝物TSAは土壌中に残留し、後作物へ移行する可能性があり、規制対象として適切でないと指摘していること、国際機関、米国においても規制対象物質を代謝物BSAとしていることを踏まえまして、代謝物BSAを残留の規制対象としております。

なお、こちらの本文に記載しております「代謝物TSAは多くの作物残留試験において代謝物BSAと比較して残留濃度が低いこと」という一文につきましては、先日、吉成先生より御指摘がございまして、必ずしもそのようには言えないということでしたので、大野部会長よりこの部分は削除が相当との御判断をいただいております。

13～14ページの別紙2が基準値案となります。今回、インポートトレランス申請がなされましたキャベツ、いちご等におきましては、アメリカの基準値を採用しております。

「(3) 暴露評価」について、食品安全委員会は、暴露評価対象物質を親化合物のみとしておりますが、作残試験の結果、親化合物の残留濃度はほぼ全て定量限界未満であるので、残留の規制対象である代謝物BSAの濃度を用いて暴露評価を行いました。

なお、JMPRは、親化合物と代謝物BSAの毒性データの比較に基づき、親化合物としてのADIと代謝物BSAの暴露量を比較することが可能と結論し、代謝物BSAの濃度を用いて暴露評価を行っております。

長期暴露評価の結果が、15ページの別紙3でございまして、EDI試算の結果、一番高い幼児で30.4%のADI比となりました。

短期暴露評価については、16ページの別紙4-1に一般の結果を記載してございまして、17ページの別紙4-2に幼児の結果を記載してございまして、最終的に、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 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して、順を追って審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性については、吉成先生からコメントはなかったのですね。

○事務局 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途と薬理作用、そのところについては、宮井先生よろしいでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。

測定対象物質については、ただ今説明もございましたけれども、吉成先生からコメントでいただいて、5ページのところの文章の一部を削除させていただきました。これは、代謝物TSAは多くの作物残留試験において代謝物BSAと比較して残留濃度が低いことというところですね。

○事務局 そうです。

○大野部会長 作物残留試験では、親化合物は検出されなくて、TSAとBSAが検出されたということです。本来ならば、両方を測定対象物質とするべきですけれども、この後の説明に書いてありますように、JMPRの考えで、後作物へ移行する可能性があるということで、それを入れることは適切ではないということで、TSAを除いたということ。それは妥当だと思ったところです。

安全性試験のところ、鱈淵先生いかがでしょうか。

○鱈淵委員 今回は初回ですし、腫瘍が発生しているというところで発がん性があるのですけれども、その説明が太字で書かれているのは、完全に食品安全委員会の評価書から抜いた部分なのですけれども、2行目の「腫瘍の発生頻度の増加が認められたが、」の後に、「遺伝毒性試験は全て陰性で」ということを入れておいていただいたほうが、発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたくというところの意味に通じやすいと思いますので、その一文を入れておいてください。

○事務局 承知いたしました。

○大野部会長 どのように入れましょうか。太字のところは食品安全委員会のところからそのまま引いたということですから。

○鱈淵委員 そうです。そのまま引いているのですけれども、メカニズムが考えがたくと書いてあるのですが、根拠が全然書いていないので、その根拠のために遺伝毒性試験は全て陰性でということを入れていただく。

○大野部会長 そういうことで、ボールドではなくて入れますか。

○鱈淵委員 そうですね。どうしましょう。

それと、従来の場合、この書き方、抜いた部分はそのままにしておいて、なお書きで、遺伝毒性試験はいずれも陰性だということを太字でなくて入れていた場合がありますので、そっちでも構わない。

○大野部会長 そうしたら、なお書きにしましょうか。

○鱈淵委員 そのほうがいいかもしれません。

○大野部会長 事務局、よろしいでしょうか。

○事務局 承知いたしました。

○大野部会長 今までのところは、先生方いかがでしょうか。

よろしいですか。

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。

よろしいですか。

分析結果に基づいて基準値が設定されたわけですがけれども、その基準値から国際的整合性について、よろしいでしょうか。

暴露評価のところでも少しあったのですがけれども、暴露量の推定には代謝物BSA、親化合物換算を用いADI比を算出したというところですがけれども、これで特に先生方はよろしいでしょうか。

特に、よろしいですね。

では、全体を通して、御意見ございますでしょうか。

斉藤先生、お願いします。

○斉藤委員 初回だから確認でお聞きしたいのです。

BSAとTSAのでき方なのですがけれども、親化合物からちょうど硫黄の左右で切られているのです。これは代謝経路が違うのかもしれないのですがけれども、BSAができるときというのは、当然TSAもしくはこれに非常に似た化合物が切れているのではないかと思うのです。ということは、BSAが測定対象物質として残っているということは、この残りもどこかに残っていたのではないかという気がするのです。TSAそのものかTSAのスルホン酸がとれたものかもしれないのですがけれども、そのあたりは気にしなくてもよろしいものなのではないでしょうか。

○大野部会長 体内動態試験とか作物残留試験では、そこに多量に検出されたとかそういうことは書いていなかったと思うのです。特に問題にならないかと思いました。

○斉藤委員 そういうことでしたら。

○大野部会長 ほかに、御意見ございますでしょうか。

それでは、これについての修正箇所は、ADIの設定のところの説明になお書きで、遺伝毒性試験は全て陰性であったということを追加するという修正がございましたけれども、それをもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

次の品目ですがけれども、フルオピコリドについて、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 続いて、7剤目のフルオピコリドでございます。資料7-1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、3回目の審議となります。

フルオピコリドは、ベンズアミド骨格を有する殺菌剤として使用されております。

化学名や構造式等については、記載のとおりになります。

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、かんきつについて四角で囲んで示しております。

3ページ「3. 作物残留試験」についてですが、分析対象は国内、海外ともに親化合物のフルオピコリド、代謝物M1、M2でございまして、分析方法は記載のとおりでございます。

「(2) 作物残留試験結果」につきましては、後ろの9～11ページを御参照ください。国内は別紙1-1、海外は別紙1-2に記載してございます。

5ページの「4. ADI及びARfDの評価」についてです。

フルオピコリドと代謝物M1について、それぞれ設定されております。毒性試験により得られた無毒性量が親化合物よりも低く、食品安全委員会では暴露評価対象物質を親化合物及び代謝物M1と設定し、代謝物M1に関してのADI及びARfDを設定することが適当と評価しております。具体的には、こちらに記載のとおり評価されております。

「5. 諸外国における状況」についてですが、JMPRにおける毒性評価が行われ、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、たまねぎ、ぶどう等に設定されております。主要5カ国においては、米国、カナダ、EU、ニュージーランドにおいて、それぞれ記載のとおり基準値が設定されております。

「6. 基準値案」の「(1) 残留の規制対象」ですが、前回部会時と同様で、親化合物のフルオピコリドとしております。

その理由としまして、作残試験において各代謝物M1、M2の分析が行われておりますが、親化合物と比較して残留量が十分に少ないこと、国際機関、米国においても規制対象物質は親化合物のみとしており、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ますが、運用上は親化合物のみを分析して基準値への適合を判断していること、代謝物M1は、別の農薬ジクロベニルの共通代謝物であること、これらの理由から、フルオピコリドを規制対象としております。

12～14ページの別紙2が基準値案となります。今回、適用拡大申請がなされましたかんきつや、国際基準が設定された食品に、新たに基準値案を設定しております。

7ページ「(3) 暴露評価」についてですが、先ほども申し上げましたとおり、本剤は親化合物と代謝物M1それぞれにADI及びARfDが設定されておりますので、親化合物と代謝物M1について、それぞれ暴露評価を行っております。

長期暴露評価の結果を、15～17ページの別紙3-1と3-2に記載してございます。EDI試算により、一番高い幼小児でそれぞれ25.1%、1.1%のADI比となっております。

短期暴露評価については、18～19ページの別紙4-1と4-2に親化合物の結果を記載しておりまして、20～22ページの別紙4-3と4-4に代謝物M1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。

最後の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 ありがとうございました。

これは3回目の御審議でございます。

化学名、化学構造については、よろしいですね。

用途と薬理作用のところも、変な表現ですけれどもよろしいでしょうか。作用機序は不明であるけれども、何々とは異なると考えられていると。普通ないと思いますけれども、よろしいですね。

体内運命のところも、特に今までのところで修正すべきところはなかったと思います。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

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 分析方法、分析結果について、新たに何かございましたでしょうか。

よろしいですか。

基準値と国際的整合性について、いかがでしょうか。

暴露評価のところも、ADI比で最高で1.1ということですからけれども、よろしいでしょうか。

全体を通して、御意見ございますでしょうか。

特に御意見がないようですので、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。そのようにさせていただきます。

次の品目ですけれども、プロヒドロジャスモ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 8剤目、農薬プロヒドロジャスモンについて、事務局から御説明いたします。資料8-1を御覧ください。

今回、農薬取締法に基づく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う基準値設定について御審議いただくもので、今回が4回目の審議となります。

プロヒドロジャスモンは、植物ホルモンであるジャスモン酸様物質であり、早生りんごに対する着色促進や、温州みかんに対する落下防止等の効果を示すと考えられております。

化学名、構造式、物性は、記載のとおりです。

2ページ目の「2. 適用の範囲及び使用方法」につきましては、今回、適用拡大が求められましたかんきつ、ワシントンネーブル、日向夏、清見について、作物名を四角で囲み示しております。

3ページ目の後半からは「3. 作物残留試験」について記載をしております。「(1) 分析の概要」ですが、分析対象化合物はプロヒドロジャスモンと5'-ヒドロキシジャスモン酸プロピル(代謝物M11)としております。この記載は、前回の部会報告書と同様に記載いたしました。

②の分析法の概要については、記載のとおりとなっております。今回はプロヒドロジャ

スモンと代謝物M11を同時に分析しており、代謝物M11の定量限界及び残留量については、換算係数0.94を用いて、プロヒドロジャスモンに換算した値を示しています。

「(2) 作物残留試験結果」は、7ページからの別紙1に記載しております。

4ページ目を御覧ください。食品安全委員会の評価結果について御説明いたします。記載のとおり、ラットの慢性毒性発がん性併合試験においての結果から求めた無毒性量14.4mg/kg 体重/dayから、安全係数100で除して、ADIとして0.14mg/kg 体重/dayを設定しました。

ARfDにつきましては、ラットの発生神経毒性試験の結果から求めた無毒性量120mg/kg 体重から、安全係数100で除して、ARfDとして1.2mg/kg 体重と設定いたしました。

国際機関及び諸外国における状況について御説明いたします。

JMPRでは毒性の評価はなされておらず、コーデックス基準も設定されておられません。また、米国において、りんご及びぶどうに対して適正使用している場合は、基準値を示す必要がないとされております。

5ページ「6. 基準値案」について御説明いたします。

まず、残留の規制対象はプロヒドロジャスモンとします。代謝物M11の分析が行われておりますが、定量限界未満であることからです。

「(2) 基準値案」は、8ページの別紙2を御覧ください。

作物残留試験データを参照して、レモン、オレンジ、その他かんきつ類等に基準値を置く案としております。また、今回、本基準の見直しも行っております。みかん、りんご、ぶどう、その他のスパイスです。こちらの経緯が、過去の議事録などを確認したところ、一斉分析法で分析を行うことを考慮し0.05ppmに設定したと書かれていたのですが、確かに本剤は一斉試験法での定量限界値が高めに設定されています。しかし、個別試験法では定量下限値が0.005ppmとなっています。一斉試験法でスクリーニングをかけて、その後、個別試験法で吟味するという一連の流れに従った場合、個別試験法での0.005ppmまで測定できることを考慮しますと、基準値は作物残留試験結果に基づき、それぞれ0.01ppmと0.03ppmが妥当であると考えこの基準値案といたしました。

9ページの別紙3を御覧ください。基準値案より、プロヒドロジャスモンによる暴露評価を行いました。TMDI試算により、一番高い幼児で、0.03%のADI比となっております。

短期暴露評価につきましては、10ページからの別紙4-1、4-2にお示ししております。ESTI値がARfD値を超えるものはありませんでした。

最後、14ページが答申案となっております。

事務局からの説明は以上です。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございました。

これは4回目ということで、一括して御審議いただきたいと思っておりますけれども、化学構造、化学名、用途、代謝、安全性までについて、何か気がついたことはございましたでしょうか。

か。

よろしいですか。

私も、特に追加するところはございませんでした。

分析方法、分析結果、基準値のあたりについて、いかがでしょうか。

よろしいですか。

新たに追加されても、暴露評価ではTMDI比でかなり低いということで、暴露上も問題ないと思います。

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、プロヒドロジャスモンに関しては平成19年の施行通知で、「今回残留基準を設定するプロヒドロジャスモンとは*trans*体及び*epi*体の和をいうこと」という通知が出ているのですけれども、この通知の取扱いはどのようになりますでしょうか。

*epi*体は、部会報告の中で全然出てこないのので、この通知は生きているのかどうかも含めて、教えていただきたいのです。

○事務局 この部会報告書の1ページ目に記載されている*cis-trans*体とその鏡像体と、試験法の通知に出てくる*trans*体と*epi*体は同じものを指しているとは考えているのですが、その分析法については、今回の残留基準値を設定するプロヒドロジャスモンは*trans*体及び*epi*体の和のことをいうということをこの中に加えるか、今、生きている通知に*epi*体という記載が残っていますのでそちらの修正を行うか、どちらかの対応は必要だと考えています。

○根本委員 従来の記載でも、恐らくこの4つの化合物が含まれるということは分かるので、記載ぶりを整えるか、あるいは答申案に時々書いてあると思うのですけれども、ああいう記載で周知するか、何か合わせるようなことをお願いできればと思います。

○事務局 わかりました。検討して、またお知らせいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

根本先生、この14ページの答申案にそのことを追記するということですか。

○根本委員 どうするかは、事務局に御検討いただければと思います。

プロヒドロジャスモンは、IUPAC名からは4つの混合物ということは読み取れるとは思いますが、削除するか修正するかを事務局のほうで御検討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。

検討結果については、根本先生にお知らせするというので、よろしいですか。

○根本委員 結構です。

○大野部会長 ほかの先生もよろしいですか。

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。

特にないようですので、根本先生の御意見に基づいて事務局で審議していただいて、必要に応じて追記するというので、その必要性については根本先生と事務局で考えていただくということよろしいでしょうか。

それでは、必要に応じて修正したものをもってこの部会の報告とさせていただきますよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

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

次の品目ですけれども、農薬のプロフェノホスについての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 9剤目、農薬プロフェノホスについて御説明させていただきます。資料は9-1を御覧ください。

本剤はインポートトレランス申請に伴う基準値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、今回が初回の審議となります。

「1. 概要」でございます。プロフェノホスは、有機リン系の殺虫剤でございます、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することによって、殺虫効果を示すものと考えられております。

化学名、構造式、物性は、記載したとおりでございます。ただ、吉成先生から1点修正の御指示がございまして、構造式のところで「Br」のところは少し下がっているのので、ここを正しい角度で記載しなさいと御指示いただいておりますので、それは修正いたします。

2ページ目の「2. 適用の範囲及び使用方法」でございます。

国内につきましては、ばれいしょ、かんしょ、てんさい、茶に適用がございまして。海外につきましては、今回、インポートトレランス申請で、ブラジルのデータを用いてコーヒー豆に基準値設定をとる申請がなされております。そのコーヒー豆についての使用方法を記載しております。

「3. 作物残留試験」でございます。

分析の対象化合物はプロフェノホスでございます。分析法の概要は、3ページ目に記載したとおりでございます。作物残留試験の結果を、国内につきましては別紙1-1、海外につきましては別紙1-2ということで、10、11ページに記載しております。

「4. 畜産物への推定残留量」でございます。

畜産物につきましては、分析化合物はプロフェノホスと酸及び塩基性加水分解により4-ブromo-2-クロロフェノール（以下、代謝物Eという）に変換される代謝物ということでございます。

Eの構造式につきましても「Br」が下がっておりますので、ここは正しい角度に修正いたします。

4ページ目に、分析の概要を記載させていただきます。それから、4ページ目の(2)から家畜残留試験の結果をお示ししております。結果は、5ページの表でございます。

6ページ目に、産卵鶏の結果でございます。

牛、産卵鶏ともに、プロフェノホス単独で測定した結果と、プロフェノホスと代謝物Eに変換される代謝物の結果を載せております。これらの結果から推定される残留量を6、7ページの上のところに、表で推定残留量ということで記載させていただいております。

7ページ目「5. ADI及びARfDの評価」でございます。

ADIにつきましては、イヌの反復投与試験ということで、90日間、180日間、1年間の投与の試験の無毒性量0.05mg/kg 体重/dayから安全係数を100としまして、0.0005mg/kg 体重/dayという評価をされております。

ARfDにつきましては、幼若ラットのコリンエステラーゼ活性検討試験の無毒性量から安全係数を100といたしまして、0.05mg/kg 体重という評価がされております。

8ページ目「6. 諸外国における状況」でございます。

2007年にJMPRにおける毒性評価が行われておりまして、国際基準が設定されております。主要5カ国につきましては、米国、EU、豪州に基準値が設定されております。

「7. 基準値案」でございます。

残留の規制対象をプロフェノホスとする案としております。植物代謝試験で、主に残留が認められたのが親化合物であり、国際基準の規制対象も親化合物であることから、規制対象物質を親化合物のみとするとしております。食品安全委員会による暴露評価対象物質につきましても、プロフェノホス親化合物のみという設定がされております。

「(2) 基準値案」でございます。

12ページから15ページにかけての別紙2に記載しております。現行基準値は、暫定基準でございますので網かけで表示しております。国内登録のある食物につきましては、○で示しております。

14ページ目に、今回、IT申請がございましたコーヒー豆についての基準値を記載しております。

その他の食品につきましては、トマトを除いて国際基準を参照する案としております。トマトにつきましては、設定されている国際基準値が高く、食品安全委員会で評価されたADIに基づく暴露評価において許容範囲を超えることから、基準値を設定しない案ということで御提案させていただいております。

8ページ目「(3) 暴露評価」でございます。

長期暴露評価につきましては、EDI試算でADIに対する比は最も高い高齢者で20.0%でございました。詳細につきましては、16ページの別紙3に記載しております。

短期暴露評価でございますけれども、各食品の短期推定摂取量は、一般及び幼小児において急性参照用量 (ARfD) を超えておりませんでした。結果につきましては17、18ページの別紙4-1、4-2に記載しております。今回、残留基準値の見直しを行うことによって、暫定基準は削除されます。

答申案を20ページに記載しております。

事務局からの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 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、化学構造について、吉成先生から若干修正があったということですね。それは、ここに反映されているのですか。

○事務局 これは反映されておりませんので、最終版のところで修正いたします。

○大野部会長 「Br」のところがちょっと低かったというのはどういうことですか。

○佐藤委員 ここの角度です。

○大野部会長 化学構造のところですか。

わかりました。ありがとうございます。

用途と薬理作用は、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 尾崎委員。

○尾崎委員 いいです。

○大野部会長 ありがとうございます。

植物体内運命試験と動物体内運命試験、それから測定対象物質のあたりについて、吉成先生からコメントはございましたでしょうか。

○事務局 特に、構造式以外のところはコメントございません。

○大野部会長 ありがとうございます。

私が見たところでは、動物では残留試験で全ての臓器で定量限界以下であったということです。植物の体内運命試験でも、芽キャベツ、トマト、レタス、その辺では親化合物も代謝物も含めて検出されないか、検出されたものについては親化合物が大部分を占めていたということで、事務局案と同じで、測定対象物質は親化合物だけでよろしいと思いました。

安全性評価のところでは、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。

今までのところで、先生方、御意見ございますでしょうか。

穂山先生、お願いします。

○穂山委員 諸外国における状況でもいいですか。

○大野部会長 どうぞ。

○穂山委員 これは2007年にJMPRで毒性評価を受けて、OCDEXで国際基準がトマトに決まっているということなのですが、そのときの暴露評価では、ADIを超えていないという判断だったのででしょうか。

○事務局 ADIを超えていないという判断でございます。

ADIの評価が、JMPRと食安委ではかなり差がございまして、JMPRはADIを0.03mg/kg 体重という評価をしております、食安委が報告書に記載しております0.0005とかなり差がございまして、その辺で暴露評価に違いが出ているかと思っております。

○大野部会長 ありがとうございます。

よろしいですか。

鰐淵先生、お願いします。

○鰐淵委員 日本のほうは、かなり厳し目に設定しているからそういうことになっているのだと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

今までのところで、ほかに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、そのあたりについてはいかがでしょうか。

斉藤先生、お願いします。

○斉藤委員 一つだけ細かいことなのですけれども、4ページの中段に書かれている用語のことなのですけれども、ヘキサンとn-ヘキサンは同じものだと思うのですけれども、剤が違う場合には構わないかと思うのです。実際、今回も結構ヘキサンとn-ヘキサンが混在しているのですけれども、一つの剤の中だったらどちらか統一したほうがよろしいかと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

どうでしょうか。「n」をとりますか。

○斉藤委員 この場合は、統一されていればどちらでも構わないと思います。

○大野部会長 そうすると、前のプロフェノホスのほうもヘキサンだけですね。「n」をとるということでよろしいですか。

○斉藤委員 構わないと思います。

○大野部会長 そういうことで、「n」をとるということで、何も書かなければn-ヘキサンだという御理解ですね。

○斉藤委員 そうですね。

○大野部会長 そのようにお願いいたします。

ほかに、御意見ございますでしょうか。

基準値と国際的整合性、そのあたりについてよろしいでしょうか。トマトについては、国際基準があるけれども削除したということです。

これは、外国からトマトを輸入していて、それによって特に問題になるということはないですか。

○事務局 今の御質問について、事務局から御説明したいと思います。

トマトにつきましては、JMPRの評価に基づきまして、現在コーデックスで10ppmという基準値が設定されておりますが、今回の当方の基準値につきましては、それを削除するもの

となっております。

現在どれぐらい輸入量があるのかということについて御報告を申し上げますと、これは平成26年度のデータですが、26年度につきましては、形の大きい一般的な生鮮物のトマトにつきまして、大体年間で5,000トンぐらい海外から輸入されております。サイズの大きいものにつきましては、主に輸入されている国は、韓国及びアメリカとなっております。

トマトにはミニトマトと言われている小さい形のものもございますが、こちら輸入がございます。こちらは年間で、大体2,700トン程度でございます。こちらの輸入国も、主な輸入国は韓国及びアメリカとなっております。

これらの生鮮トマトにつきまして、検疫所では、輸入時にモニタリング検査を実施しておりますが、現時点におきまして、検出された事例はございません。ですので、このような検査の結果だけとなりますけれども、違反になった事例、また検出された事例もないという状況でございますので、特段の問題が発生する可能性は低いのではないかと事務局では考えております。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかの先生、よろしいでしょうか。

穂山先生、お願いします。

○穂山委員 残留は、以前の基準値だと2ppmということで、基本的にはそれ以下だったということですね。

○事務局 検疫所での検査は、一斉分析法で検査を行っておりますが0.01ppm、デフォルトを検出できる試験法で行っております。このデフォルトを検出できる試験法でも検知されておられません。

○穂山委員 検出限界以下ということですか。

○事務局 そうでございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

全体を通して、御意見ございますでしょうか。

これについては、 n -ヘキサンの「 n 」をとるとということと、化学構造のところを若干修正するという修正がございましたけれども、その修正したものをもってこの部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。では、そのようにさせていただきます。

次の品目ですけれども、ブロマシ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 10剤目の農薬ブロマシルについて、事務局から御説明いたします。資料10-1を御覧ください。

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。こちらは、国際基準が設定されておらず、基準値設定の根拠となる試験データもほとんどない

ことから、多くの暫定基準値を削除する案としております。

「1. 概要」です。

用途ですが、宮井先生より御指摘をいただきましたので、記載を「ウラシル系の除草剤である。光合成のヒル反応を阻害することにより殺草効果を示すと考えられている。」といたします。

化学名、構造式等については、記載のとおりです。

2ページ以降に、国内と海外での「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。国内の作物では、温州みかんとパイナップルにのみ、登録がございます。

3ページより「3. 作物残留試験」です。分析対象の化合物は、ブロマシルとしております。

分析法の概要は、記載のとおりです。

国内と海外の作物残留試験結果を、6、7ページの別紙1-1、1-2に記載しております。

海外の作物残留試験は、米国より、かんきつ類とパイナップルの成績が提出されております。

4ページ「4. 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、雄ラットの慢性毒性/発がん性併合試験より、ADIを0.019mg/kg 体重/dayと評価しております。なお、マウスを用いた発がん性試験において、肝細胞腺腫及び癌の合計の発生頻度が増加したものの、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられております。

また、評価に供された遺伝毒性試験の*in vitro*試験の一部で陽性の結果が得られておりますが、*in vivo*の小核試験では陰性の結果が得られたため、ブロマシルは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されております。

ARfDは、ラットの発生毒性試験より0.2mg/kg 体重と評価されております。

「5. 諸外国における状況」です。

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。主要5カ国では米国及び豪州において、かんきつ類やパイナップル等に基準値が設定されております。

5ページの「6. 基準値案」です。「(1) 残留の規制対象」はブロマシルとしております。

「(2) 基準値案」は、8ページより別紙2を御覧ください。

提出された作物残留試験成績に基づき、かんきつ類、パイナップル、その他のスパイスに基準値を設定する案といたしました。基準値案の欄が空欄となっているものは、暫定基準を削除し、今後は一律基準で規制されることとなります。

基準値案により長期暴露評価を行った結果を、10ページの別紙3に記載しております。TMDI試算においてADIに占める割合は、いずれも低い値となっております。

また、短期暴露評価を行った結果を、11ページより別紙4-1及び4-2に記載しております。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14ページが答申案となります。

事務局からの説明は以上です。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○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ので、順を追って御審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性、そのあたりについて、吉成先生はコメントございませんでしたか。

○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。

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。

よろしいですか。

ありがとうございます。

体内動態と測定対象物質のあたりについても、吉成先生は御意見ございませんでしたでしょうか。

○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。

私が見たところでは、植物の代謝試験でいろいろ代謝物ができて、それなりに多いものもあるのですけれども、作物残留試験だと親化合物のみを対象として測定しているというところで、これでいいのかなと思ったところもあるのですけれども、代謝物試験で出てきた代謝物はいずれもアルキル基が水酸化されたもので、抱合体になってすぐに排泄されるということ。それから、毒性は親と比較して弱いと推定されますので、特にそれを測定対象物質に入れなくてもいいのかなと思いました。

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、結構でございます。

○大野部部会長 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。

よろしいでしょうか。

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。

よろしいですか。

基準値と国際的整合性、そのあたりについてはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

暴露評価では、TMDI比で、最高でも1.0%だったということで問題ないと思いますけれども、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。

これについては特に修正はございませんでしたので、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、ヘキシチアゾクス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、資料11-1を御覧ください。ヘキシチアゾクスについて、説明いたします。

今般の残留基準の検討については、ポジティブリスト制度導入時に設定された本基準と暫定基準の見直しについて、本部会で御審議いただくものです。

「1. 概要」です。

品目名はヘキシチアゾクスで、用途は今から読み上げるとおり、宮井委員より修正をいただいております。「チアゾリジン骨格を有する殺ダニ剤である。生化学的作用機構については不明であるが、脱皮阻害作用と雌成虫の不妊により、卵・幼虫及び若虫に対して殺虫効果を示すと考えられている」。

化学名、構造式、物性は記載のとおりです。

「2. 適用の範囲及び使用方法」です。(1)が「国内での使用方法」、3ページの(2)が「海外での使用法」となっております。ここでも、宮井委員に少し修正いただいているので、公開用には反映させたいと考えております。

また、海外での使用方法ですが、一部の委員の方には既に連絡済みですが、米国の使用方法について、事前にナッツ類の使用法を示した案についてお示ししましたが、今回、アメリカのデータは採用せず、コーデックスのツリーナッツの基準を採用するため、アメリカの作残試験や使用法は、事前にお送りいただいた案からは削除されております。

「3. 作物残留試験」ですが、国内と海外で、それぞれ行われております。国内については、分析対象の化合物を親化合物のヘキシチアゾクスのみとし、記載の方法で分析を実施しております。

海外については、ヘキシチアゾクスとPT-1-3に変換される代謝物を分析対象として、4ページの記載のとおり分析が行われております。

これらの試験方法で実施したのが、国内については別紙1-1、海外で実施されたものについては別紙1-2にまとめてございます。

「4. 畜産物への推定残留量」です。分析法の概要です。

分析対象の化合物をヘキシチアゾクスとPT-1-3に変換される代謝物としており、記載の方法で分析を実施しております。

家畜の残留試験は5ページの①、乳牛、6ページの②、産卵鶏においてそれぞれ行っております。

推定残留量ですが、JMPRにおいてはMDBと投与試験結果より、畜産物中には定量下限の0.05mg/kgを超えて残留しないとしております。実際のここでの定量下限は0.01ppmですが、管理上、定量下限を0.05としているようでした。これより、分析法の定量下限、哺乳類の

肉及び可食部位、乳、卵、家きんの筋肉及び可食部位0.05ppmが国際基準として設定されています。

「5. ADI及びARfDの評価」です。

ADIは0.028mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと食品安全委員会で評価がされています。

食品安全委員会の評価書によりますと、ADIについては、2年間慢性毒性発がん性併合試験において、マウスの雌で肝細胞腺腫並びに肝細胞腺腫、肝細胞がん及び肝芽腫の合計の発生頻度が増加し、雄で肝細胞腺腫、肝細胞がん及び肝芽腫の合計に増加傾向が認められたものの、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられたと結論づけております。

また、ARfDについては、単回経口投与等に生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち、最小値はラットを用いた発生毒性試験の720mg/kg 体重であり、カットオフ値の500mg/kg 体重以上であったことから、ARfDは設定する必要がないと判断しております。

「6. 諸外国における状況」です。

2009年にJMPRによる毒性評価が行われ、ADIが設定されており、ARfDは設定の必要なしとされています。国際基準はりんご、いちご等に設定されています。主要国地域についての結果は、記載のとおりです。

「7. 基準値案」です。

残留の規制対象は、農産物にあつては親化合物のヘキシチアゾクスのみとし、畜産物にあつてはヘキシチアゾクス及び塩基性条件下の加水分解によりPT-1-3に変換される代謝物とする案としてございます。

植物代謝試験において、主要残留物が未変化体のヘキシチアゾクスであることから、農産物は親のみとし、畜産物にあつてはコーデックスの基準を参照したことから、規制対象を合わせることにしました。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてヘキシチアゾクスを、畜産物中の暴露評価対象物質としてヘキシチアゾクス及びPT-1-3の構造を持つ代謝物を設定しております。PT-1-3が代謝物[I]と同一なものであることは企業に確認しております。

「7. 基準値案」です。12、13ページを御覧ください。

輸入時の検査の検出状況や登録状況、提出された作残試験より、御覧の案となっております。また、その他のうり科野菜で、きゅうりの残留値の5倍にて緊急登録という記載がございますが、これはにがうりについてでございます。にがうりは、平成15年に緊急登録された作物であり、そのときにきゅうりの最大残留値の0.06ppmの5倍を用いて緊急登録された経緯があります。にがうりの登録を維持するため、引き続きその他のうり科野菜の基準値設定が必要との要望を受け、このような案となっております。

8ページ「(3) 暴露評価」の結果です。詳細は15、16ページの別紙3にございますが、TMDI

試算において、一番高い幼小児で40.9%のADI占有率となっております。

18、19ページが答申案です。

また、本剤については、平成17年11月29日付の厚労省告示499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度、いわゆる暫定基準が定められておりますが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除されます。

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。

これも初回です。順を追って御審議をお願いいたします。

化学名、化学構造、物性については、吉成先生からコメントは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。

薬理作用、用途、その辺についてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

ちょっとここで気になったのが、ハダニに対して優れた効果を示す殺ダニ剤であるという事で、それまではいいのですけれども、生化学的作用機構については不明であるという、生化学的というのは必要でしょうか。

○尾崎委員 私はとったほうがいいと、前もって連絡は差し上げたのです。どちらでもいいかとは思いますが。

○大野部会長 ほかのところでこのように書いてあるところがほとんどないので、それを統一すればとってもいいのではないかと思いました。

よろしいでしょうか。

その後の文章なのですけれども、卵・幼虫、若虫の各成育ステージに対しては、極めて低濃度で強い活性を示す。また、残効性に優れ長期間ハダニの発生を抑制すると。何となく、企業の宣伝文句みたいに聞こえるのです。

○事務局 宮井先生から御指摘いただいた、先ほど読み上げた案にしようと考えておりますので、そうなる「残効性に優れ」という文言は消えます。もう一度読み上げましょうか。

○大野部会長 お願いします。

○事務局 尾崎先生からの御指摘も踏まえ、「チアゾリジン骨格を有する殺ダニ剤である。作用機構については不明であるが、脱皮阻害作用と雌成虫の不妊により、卵・幼虫及び若虫に対して殺虫効果を示すと考えられている」と用途を書き直します。

○大野部会長 ありがとうございます。

そういう修正で、皆さんよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

体内動態と測定対象物質について、吉成先生からコメントはございましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○大野部会長 ありがとうございます。

私も、植物の体内運命試験では大部分、親が残留すること。作物残留試験では、親のみを対象として実施したということで、これはよろしいと思いました。

畜産動物については、親と代謝物[I]との両方測っているということで、その両方を測定対象物質とするということによろしいかと思いました。ただ、[I]の構造が、先ほどの説明だとPT-1-3と同一であるということを確認したということでございますけれども、食品安全委員会の報告だと[I]の構造が何も書いていないのですね。何だろうと思ったのですが、本文の中には[I]についていろいろ記述されているので、そこがちょっと不明確なので、食品安全委員会の報告書の50ページです。[I]で原体混在物-1というところを、こういうものだということで食品安全委員会のほうに連絡しておいていただけますでしょうか。

○事務局 承知しました。連絡させていただきます。

○大野部会長 お願いします。

安全性の面では、鰐淵先生いかがでしょうか。

○鰐淵委員 これも発がん性があるので、ゴシック体の後になお書きで、遺伝毒性試験は全て陰性であったことから、遺伝毒性はないと判断されていると、いつもの文言どおりにしていただけたらと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

先ほどの品目と同じように、追記してくださるようお願いいたします。

今までのところで、先生方から御意見ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

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。

斉藤先生、お願いします。

○斉藤委員 4ページのところの分析法の②の概要のところの定量限界残留量については、換算係数を用いての具体的な数値は入らないのでしょうか。

○事務局 4番の定量限界でしょうか。

○斉藤委員 4ページの②の分析法の概要の「以下」の文章のところに入っている。

○事務局 申し訳ありません。こちら、換算係数の1.55が抜けております。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかにもございますでしょうか。

基準値と国際的整合性、そのあたりについてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

暴露評価でも、TMDI比で最高で40.9%ということで問題ないかと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

全体を通して、ほかに御意見ございますでしょうか。

よろしいですか。

用途のところについての表現を修正していただくということ、安全性のところのADIの表記のところに食品安全委員会の説明文から引用した説明文への追記で、全ての遺伝毒性試験で陰性であったという内容を記載するという内容、それから分析法の概要のところでは換算係数について具体的な数値を記載するという修正がなされました。

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。

薬理作用のところの修正と、用途とかの修正と、安全性のところの修正に関しては、私と御意見いただいた先生に、御意見をいただいで確認いただくということでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。そのようにさせていただきます、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。

それでは、次の品目ですけれども、ベンゾベンジフルピ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、12剤目の農薬ベンゾベンジフルピルについて、事務局から御説明いたします。資料12-1を御覧ください。

今回は、関連企業からのインポートトレランス申請に基づく残留基準の設定要請がされたため御審議をいただくもので、初回の審議となります。

ベンゾベンジフルピルは、ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤であり、コハク酸脱水素酵素を阻害することで、発芽管伸長阻害等を引き起こし、殺菌作用を示すといわれています。

化学名、構造式、物性等は、記載のとおりです。

2ページ目からの「2. 適用の範囲及び使用方法」につきましては、カナダ、ブラジルのラベルの記載内容に基づき使用方法を記載しております。

3ページ目から「3. 作物残留試験」について記載しております。②の分析概要ですが、残留試験に用いられている分析法が作物により少しずつ異なっているため、代表的な試験法の内容に基づき記載いたしました。残留試験結果は、6ページ～13ページまでの別紙1-1及び1-2に記載しております。

4ページ目を御覧ください。

食品安全委員会の評価結果について御説明いたします。記載のとおり、雄ラットの毒性試験の結果から求めた無毒性量1.21mg/kg 体重/dayから、安全係数100で除して、ADIとして0.012mg/kg 体重/dayを設定しました。なお、慢性毒性発がん性併合試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数に増加が見られましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性

とは考えがたく、評価に対する閾値を設定することは可能であると食品安全委員会は結論しております。

次にARfDについてです。記載のとおり、雄ラットの急性神経毒性試験の結果から求めた無毒性量10mg/kg 体重から、安全係数100で除して、ARfDとして0.1mg/kg 体重を設定しております。

「5. 諸外国における状況」です。

2013年にJMPRが毒性評価を行い、ADIとARfDを設定しており、コーデックス基準が大豆、鶏等に設定されております。諸外国においては、カナダでとうもろこし、大豆等に基準値が設定されております。

5ページ目の「6. 基準値案」について御説明いたします。「(1) 残留の規制対象」はベンゾベンジフルピルとする案としております。

「(2) 基準値案」は14ページの別紙2を御覧ください。

カナダの作物残留試験のデータを参照して、小麦、大豆等に基準値を置く案としております。また、コーデックス基準を参照し、牛、豚、鶏に基準値を置く案となっております。

16ページの別紙3を御覧ください。

これらの基準値案より、ベンゾベンジフルピルによる暴露評価を行いました。TMDI試算により、一番高い幼小児で47.3%のADI比となっております。短期暴露評価につきましては、17ページからの別紙4-1、4-2にお示ししております。ESTI値がARfD値を超えるものはありませんでした。

最後に、20、21ページが答申案となっております。

事務局からの説明は以上です。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございました。

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、そのあたりについて、吉成先生からコメントは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。

用途と薬理作用について、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 体内動態、測定代謝物質の辺について、吉成先生からコメントは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、植物の体内運命試験では、親化合物以外に代謝物CとかVとかいろいろはかっているのですけれども、10%を超えるものは親とVのみだったということで、親

とVだけではかればいいのかと思いましたがけれども、作残試験をやってみたら、親は代謝物であるVよりも多い。逆に、Vは未検出であったということですので、親のみでいいと思いました。

安全性評価のところでは、鰐淵先生いかがでしょうか。

○鰐淵委員 これも先ほどと同じで、腫瘍が発生しておりますので、遺伝毒性試験は全て陰性だということで、遺伝毒性はないと判断されたと入れておいていただけたらと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

ここも、先ほどと同じ表現を追記してくださるようお願いいたします。

今までのところで、先生方は御意見ございますでしょうか。

穠山先生、お願いします。

○穠山委員 1ページのCASの化学名なのですが、CASを見ますと部会報告書案のように書かれているのですが、いままでの部会報告書案では、基本骨格である

「1H-Pyrazole-4-carboxamide」を後ろに持ってきております。

おそらく、後でご確認いただきたいのですが、いままでの部会の報告書ではそのようになっておりました。今までの部会報告書の書き方と思われたルールではNから始まって「N-[9-(dichloromethylene)]」で、基本骨格である「carboxamide」が最後になっているのです。今までの部会報告書の書き方と思われたルールに従うと、最後に基本骨格を書くことになるので、これを変更していただけるのでしょうか。

○大野部会長 それについては、CASで決められているものを変えてしまうと、CASの表記ではなくなってしまうですね。

○穠山委員 今までの部会報告書も見ますと、そのように変えてあります。

○大野部会長 CASの報告の名前が、今、穠山先生が言われたような形だったらそれで修正すべきだと思うのですがけれども、CASのほうの場合によって違った形で書かれていると、合わせられないですね。

○穠山委員 CASでは、本部会報告書案と同じ表記になっているのです。しかし、今までの部会報告書は必ずいつも基本骨格を後にして書いているのです。

○大野部会長 それはまずいですね。

○穠山委員 ただ、本品目の部会報告書の方が正式なら、これはこれでいいと思います。

○大野部会長 IUPACとかそういうものは、場合によって個人個人で異なって決めることがありますね。どの構造式を重視するという考え方によって。

○穠山委員 ご指摘の通り、IUPACは変わります。

○大野部会長 CASはCASの委員会があるのかとかは知りませんが、登録したときの化学名は決まっていますね。

○穠山委員 決まっています。

○大野部会長 それを変えてしまうとまずい。

○穂山委員 私もそう思います。ただ、今までの報告書は違っておりました。

○大野部会長 そうですね。それを確認しないといけないですね。

それを確認してくださるようお願いいたします。

○事務局 過去の部会報告書等を確認して、また御連絡いたします。

○大野部会長 吉成先生にも、そういう意見が出たということで、御意見を伺ってくださるようお願いいたします。

○事務局 わかりました。

○大野部会長 穂山先生、ありがとうございました。

用途と薬理作用のところは、宮井先生よろしいでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

尾崎先生も、特に意見はないですね。これでよろしいということですね。

○事務局 特にありません。

○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。

斉藤先生、お願いします。

○斉藤委員 分析法のところなのですけれども、これも細かいところで恐縮なのですけれども、初回ということで確認なのです。

3ページの下から5行目のところで、1mol/L塩酸を添加してヘキサン又はイソヘキサンで分配し、と記載されているのですけれども、これは先ほどの話と似ていますけれども、最初のは*n*-ヘキサンと読み取れていいのですけれども、問題なのはその次のページでして、4ページの2行目のところが、最初の抽出法は同じで、1mol/L塩酸を添加してからヘキサン又はシクロヘキサンとなっているのですけれども、これは、又はになっているから分析法は違うからということで、この記載ぶりで正しいという理解でよろしいのでしょうか。

○事務局 はい、違う分析のところから持ってきているものなので。

○斉藤委員 だったら結構です。

○大野部会長 ありがとうございました。

ほかに御意見ございますでしょうか。全体を通して、何か御意見ございますでしょうか。

それでは、これについては、遺伝毒性がないというところを追記してもらおうということで、あとはCASの表記について確認していただくということ。そう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うお願いいたします。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。

CASの表記の確認については、穂山先生と吉成先生に確認してくださるようお願いいたします。

それでは、次の農薬テブフェノジドについての御審議をお願いいたします。

事務局から、説明をお願いします。

○事務局 13剤目の農薬テブフェノジドでございます。

テブフェノジドは農薬取締法に基づき、りんご、さといも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、前回は平成21年10月の部会で審議されており、今回は2回目の審議となります。

「1. 概要」でございます。

本剤は、ベンゾイルヒドラジン系の殺虫剤であり、昆虫の脱皮ホルモン様作用を示し、幼虫の異常脱皮を促す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。

「2. 適用の範囲及び使用方法」については、2～6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りんご、さといも等を四角で囲んで示しております。なお、宮井先生の御指摘をいただき、⑤の「5.0%テブフェノジド水和剤」を「5.0%テブフェノジド・10.0%プロパジン水和剤」に変更し、④の「10.0%テブフェノジドゾル剤」と⑥の「10.0%テブフェノジド水和剤」は、剤形が異なるものの使用方法が全く同じであることから、⑥を削除する案といたします。

6ページを御覧ください。国内ではテブフェノジド及び総代謝物Cについて、記載の方法で分析されております。

分析法については記載のとおりです。

なお、海外の分析方法については、根本先生に御指摘いただき「メタノール・塩酸混液」を「メタノール0.1mol/L塩酸（9:1）混液」と修正する案といたします。

「3. 作物残留試験」の結果は、12～13ページの別紙1-1及び14～16ページの別紙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。

8ページを御覧ください。「4. 魚介類への推定残留量」は、前回と変更ありません。推定残留量は0.231ppmとなっております。

「5. 畜産物への推定残留量」は、今回、畜産物の基準値設定の要請はありませんが、飼料中の残留農薬濃度が、畜産物に関する農水省のガイドラインができる前のものであったため、今回、再計算した値を記載しております。その結果、畜産物中の推定残留量に多少の変更はございますが、基準値案そのものに変更はありません。

10ページ「6. ADI及びARfDの評価」です。

ADIについては、前回御審議いただいたときと変更はありません。今般、食品安全委員会により評価がなされて、テブフェノジドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性評価は認められなかったとして、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断されております。

「7. 諸外国における状況」でございます。

テブフェノジドはJMPRにおいて評価されており、国際基準も設定されております。米国、EU、カナダ、豪州、ニュージーランドにおいても基準値が設定されております。

これらのことを踏まえまして「8. 基準値案」です。

「(1) 残留の規制対象」は、総代謝物Cの残留濃度が親化合物と比較して低いことから、親化合物であるテブフェノジドのみとしております。

JMPRでも農作物及び畜産物の規制対象はテブフェノジドとなっております。なお、食品安全委員会の食品健康影響評価においても、農作物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてテブフェノジドを設定しております。

「(2) 基準値案」は、17～19ページの別紙2に示しております。

今回、適用拡大申請がなされた作物については、登録の有無の列に申請の「申」の文字を示しております。

やまいも、芽キャベツ、綿実等については、桁数を1桁とすることから変更する案としております。

また、乾燥したとうがらし及び干しぶどうについては、国際基準が設定されておりますが、加工係数を用いて原材料中濃度に換算した結果、原材料であるとうがらし及びぶどうの基準値案を超えないことから、基準値を削除する案としております。

また、キウイについては、本来は分析部位が異なるため、根拠となる果肉のみの作残試験等のデータがない場合は削除することが原則ですが、輸入実態等を考えると、国際基準が決まっている以上、考慮しないわけにはいかないという考え方から、前回部会で分析部位に果皮を含むとの注釈を加えた上での基準値が設定されております。したがって、本報告書案でも「果皮を含む」と分析部位を記載した基準値案としております。

これらの基準値案から暴露評価を実施しております。EDI試算によりまして、暴露評価を行った結果を20～21ページの別紙3に示しております。

最高の幼児で56.5%となっており、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。

答申案は24～26ページです。

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 どうもありがとうございました。

これは2回目ということですのでけれども、大分前に審議していただいたものです。

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ございませんでしたか。

○事務局 ございませんでした。

○大野部会長 CASのところが「Dimethylbenzoic acid」と「1」の間がすごく狭い感じがするのですけれども、これはスペースは入っているのですか。

○事務局 あいっています。

○大野部会長 あいっていますか。わかりました。

用途と薬理作用のあたりについてですけれども、宮井先生にいろいろ修正をしていただきましたけれども、よろしいですか。

○宮井委員 これではよろしいです。

4ページのゾル剤は、農薬登録上は水和剤になっているわけで、④と⑥は同じなので、⑥を削除してもらいたいということです。

○大野部会長 水和剤ではなくて、ゾル剤という名前ではよろしいのですか。

○宮井委員 登録は水和剤なのですがすけれども、フロアブルだとか、ゾル剤だとか、そういう具体的な形で書くように今までできてきているので、ここはゾル剤で構いません。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態のところですがすけれども、吉成先生からコメントはございましたでしょうか。

○事務局 ございません。

○大野部会長 ありがとうございます。

私が見たところでも、植物体内運命試験で、代謝物も出てきますけれども、10%以上の代謝物はなくて、主に親が検出されたということで、作物残留試験でも親だけはかればいいのかと思いましたがすけれども、説明にありましたように、はかってみたらやはり、代謝物C及び代謝物Gの残留濃度は低いということで、測定は親化合物だけということでよろしいかと思いましたがす。

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。

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。

分析方法と分析結果、そのあたりについてはいかがでしょうか。よろしいですか。

水産物のところで随分いろいろ記載されておりますけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

基準値と国際的整合性、そのあたりについてはよろしいでしょうか。

先ほど説明はございましたけれども、ものによっては果皮を含む基準値となっております。

ねぎのリーキというのは何でしたか。「ねぎ（リーキを含む。）」と書いてありますがすけれども、ちょっとわからなかったのです。リーキとは何だろうと思って。

○事務局 済みません。存じ上げません。

○大野部会長 変なことを聞いて済みません。

○事務局 事務局より説明いたします。

リーキというのは西洋ねぎの、日本のねぎのもう少し太いようなイメージの、形もほぼ同じねぎでございます。

○大野部会長 そういことですか。わかりました。ねぎの黄色っぽいところとか、そういうこととは違うのですね。

○事務局 太い立派なねぎでございます。

○大野部会長 別ものなのですね。わかりました。ありがとうございます。

先生方、よろしいでしょうか。

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、宮井先生の御指摘に基づいて一部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。

今日の個別の審議については終了いたしました。

それでは、本日の審議結果の食品衛生分科会での取扱いについて、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 お手元の、分科会における取扱いについて記載されております一枚紙を御覧ください。

平成22年3月3日に了承されました「食品衛生分科会における確認事項」に基づきまして、本日の部会で御審議いただきました動物用医薬品1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬11剤についての分科会での取扱い原案を御用意しております。

本日、御審議いただいたフルエンズルホン、ベンゾベンジフルピルにつきましては、本表の3～6のいずれにも該当しないことから、区分1としております。

また、トルフェナム酸、エトキサゾール、イソウロン、シモキサニル、トリフルミゾール、フルオピコリド、プロヒドロジャスモン、プロフェノホス、ブロマシル、ヘキシチアゾクス、テブフェノジドにつきましては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当しますことから、区分3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。

ただ今御説明いただきました分科会での取扱いについての案について御質問、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

特にないようですので、そういう扱いでよろしいかどうか分科会長の承認を得たいと思っております。

○大野部会長 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1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬11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すことから、修正等が必要なものもございますけれども、御確認をいただきました修正版をもって部会報告書とさせていただきます。

今後の手続につきましてはパブリックコメント、WTO通報、消費者庁協議等の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。

続いて、報告事項があるようですので、それについて伺いたいと思っております。

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。資料14を御覧ください。

今回、飼料用作物残留に係る農薬登録保留基準等の見直しが行われまして、この内容について環境省より意見聴取がきております。

具体的な内容については、環境省より説明いただきます。よろしくをお願いいたします。

○大野部会長 お願いします。

○環境省 それでは、お手元の資料14に基づきまして説明をさせていただきます。

まず、この背景から御説明をさせていただきます。農薬の登録を保留する基準は環境大臣が定めておりまして、農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準、いわゆる農薬登録保留基準といたしまして告示しております。

これには作物残留、土壌残留、水産動植物の被害防止、水質汚濁の4つの観点からの基準が定められています。

このうち飼料用農作物に残留した農薬が、それを食べた家畜の体内に蓄積され、それをもとに生産される畜産物が原因となって人への被害が生じないようにするための農薬登録保留基準といたしましては、作物残留に係る農薬登録保留基準と、土壌残留に係る農薬登録保留基準の2つがございます。これまでこのような飼料用の農作物を介した農薬の畜産物への残留につきましては、乳汁への農薬の移行の有無を確認する「乳汁移行試験」により、当該農薬が家畜体内に蓄積される性質を有するかどうかを、定性的に判断してきておりました。

しかし、近年、我が国で食料自給率を向上させることを目的に、飼料用農作物の生産振興が進められておりますことから、国内で飼料用農作物の増産が見込まれているところでございます。

これに伴い、飼料用農作物を適用対象とする農薬の増加も見込まれております。

農林水産省では、このような状況を踏まえ、飼料用農作物を介した農薬の畜産物への残留をよりの確に評価するため、平成26年5月に農薬登録申請の際に提出する試験方法を示しました「農薬テストガイドライン」を改正し、平成29年5月以降の登録申請につきましては、牛の乳汁移行試験を削除しまして、これにかえて家畜代謝試験。これは家畜の体内で農薬がどのように変化するかを調べる試験でございますけれども、これと家畜残留試験を導入することとしております。

一方、これまで食品衛生法に基づく畜産物の残留農薬基準につきましては、厚生労働省さんが、主に海外における基準値ですとか試験データを参照し、一部の農薬について設定してこられたところです。

しかしながら、今後は農林水産省が厚生労働省に対し、国内における試験データ、家畜代謝試験、家畜残留試験の試験成績を踏まえた畜産物の残留農薬基準を設定するよう要請することとしています。

以上のことから、環境省では作物残留及び土壌残留に係る農薬登録保留基準について、

飼料農作物を介した畜産物への残留に係る規定を、食品衛生法を引用した規定に改正し、農薬登録保留の判断基準を明確化することとしたいと考えております。

具体的な改正内容については別紙1、別紙2など御覧ください。

まず(1)の作物残留基準です。この基準は農作物への農薬による汚染が原因で人畜に被害を生じるおそれがあるときに、農薬登録を保留するという基準です。

別紙1を見ていただきますと、本基準は食用と飼料用農作物の基準の2つに分かれておりますが、まず、食用農作物の残留に係る基準につきましては、既に食品衛生法に基づく残留農薬基準を超過する場合に登録を保留するものになっています。

一方で、飼料用農作物に係る農薬登録保留基準につきましては、現在、食品衛生法を引用しておらず、これを乳汁移行試験で移行性、家畜への体内への蓄積性が確認されたものであって、当該農薬を使用した飼料用農作物に当該農薬の成分物質が残留する。この場合に登録を保留するとされています。

新たに家畜代謝試験、家畜残留試験がガイドラインに導入されることにより、この試験成績を踏まえた残留農薬基準を設定することが可能となります。

このことから、環境省が定める飼料用農作物残留に係る農薬登録保留基準につきましても、食品衛生法の畜産物の残留農薬基準を引用した規定に改正いたしまして、判断基準を明確化することと考えております。

さらに土壌残留に係る農薬登録保留基準につきましては、別紙2を御覧ください。こちらの基準は農薬の土壌残留により、その後後作物として栽培された作物が汚染されて、その利用が原因となって人畜に被害が生じるおそれがあるときに登録を保留するという基準です。この基準につきましても、後作物が飼料用農作物の場合、現行規定では先ほどの作物残留の基準と同様となっております。

これを飼料を介した畜産物への残留につきましては、必要に応じ、食品衛生法に基づく畜産物の残留農薬基準設定の要請が農林水産省からなされますので、この基準を引用して残留農薬基準及び一律基準を超えるものにつきましては、農薬の登録を保留するという規定に改正をすることが適当と考えております。

なお、こちらにつきましては、先般、中央環境審議会のほうから答申がなされ、今回、農薬取締法に基づき、厚生労働大臣の意見を伺う手続をさせていただいているものでございます。

今後、食品安全委員会、農業資材審議会への意見聴取を行う予定でございます。

御説明は以上です。

御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野部会長 御説明ありがとうございました。

ただ今の説明について、御質問、御意見はございますでしょうか。

今までは、畜産物についても一律基準は適用されていたのではなかったのでしょうか。適用されていなかったのですか。

○事務局 適用されております。

○大野部会長 適用されていますね。今のこれを見ると、蓄積性がないものがいのように思えてしまって、この別紙1だと一律基準は適用されないように読めてしまうのです。

○環境省 実際に流通する際には一律基準が適用されますけれども、農薬登録の保留基準でございますので、これは蓄積性ですとか残留性を見て、その段階で登録保留をするという基準でございます。

○大野部会長 そういうことですか。わかりました。ありがとうございます。

ほかに先生方、いかがでしょうか。

よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、この報告事項についてはこれでよろしいですか。

それでは、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11月21日月曜日の午前を予定しております。

最後に事務連絡になりますけれども、机上配布しております委員必要事項連絡表につきましては、会議終了後に事務局のほうで回収いたしますので、そのままお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございました。

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