

○黒羽室長 定刻になりましたので、ただ今から「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 農薬・動物用医薬品部会」を開催させていただきます。

初めに、事務局の異動について御紹介させていただきます。

11月より大澤及び山本が任期つき職員といたしまして着任しております。また、坂井、佐藤が技術専門職として着任しておりますので、御報告させていただきます。

続いて、本日の部会について御報告いたします。

本日は、永山委員、由田委員、吉成委員より御欠席されるという御連絡をいただいております。また、石井委員、尾崎委員、佐々木委員、佐藤委員につきましては、おくれて到着すると思われまます。

農薬・動物用医薬品部会の定員15名中8名の御出席をいただいております。部会総委員数の過半数に達しておりますので、本日の部会が成立していることを御報告申し上げます。

審議に入る前に、利益相反について、過去3年間に於ける寄附金等の受け取りについて、事前に各委員に御確認を行ったところ、マンデストロビンにつきまして吉成委員に該当がございましたが、食品衛生分科会審議参加規程に基づきまして、マンデストロビンの審議につきましては、吉成委員は審議での意見を述べていただくことができ、最終的な議決にも参加いただくことができることを御報告させていただきます。また、吉成委員は都合により本日は御欠席されてございます。

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 おはようございます。

それでは、議事に入らせていただきます。

初めに、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○黒羽室長 資料の確認をさせていただきます。

本日お配りいたしました資料は、まず議事次第と送付資料一覧、さらに委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿をつけた資料の次に座席表がございます。

その後に、本日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のように、報告書を資料6まで配付させていただいております。

その次に、報告事項といたしまして資料7、資料8をお配りしております。

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につきましても同様に資料6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、審議に入りたいと思います。

本日は、農薬6剤について審議を行います。なお、報告書の作成に当たりましては、皆さん、あらかじめ資料をチェックしていただいて、いろいろと修正していただいて、案の作

成に協力していただきましてありがとうございます。

それでは、議題（1）の「食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について」をお願いいたします。

まず、農薬のクロルプロファムの審議をお願いいたします。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、クロルプロファムの説明をさせていただきます。資料は1-1と食品安全委員会の評価書の1-2をお手元によりしくお願いいたします。

クロルプロファムにつきましては、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入前に設定された残留基準及びポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値、いわゆる暫定基準の見直しについて、食品安全委員会において食品の健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品会において審議を行うものでございます。

概要といたしまして、「本剤の用途」でございますが、カーバメート系の除草剤でございます。植物の根から吸収されて細胞分裂を阻害することで殺草効果を示すと考えられております。

また、植物成長調整剤として、海外においてはばれいしょの発芽抑制剤として収穫後に使用されているものでございます。こちらにも細胞周期における微小管・紡錘体形成を阻害することで細胞周期の遅延、阻害を引き起こすものと考えられております。

「（3）化学名及びCAS番号」「（4）構造式及び物性」については、1ページ目の下半分を見ていただければと思います。

2ページ目に参りまして「2. 適用の範囲及び使用方法」でございます。

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおりとなっております。国内においては除草剤としてこれらの作物に使われております。2ページ目から4ページ目まで記載させていただいております。

5ページ目の上「（2）海外での使用方法」で、米国においてばれいしょの収穫後に倉庫で噴霧処理によってばれいしょの発芽抑制のために使用されているものでございます。

「3. 作物残留試験」に参ります。

分析対象は、クロルプロファム親化合物のみとなっております。

「② 分析法の概要」ですが、こちらはかなり古いデータもございますので、その時々に応じて試験法が変わってきていますのでたくさん書いております。アセトン、アセトニトリル等で抽出して機器分析を行うものでございます。

作物残留試験の結果については、9ページ目の別紙1を御覧ください。ほとんど下限値未満となっているものが多いといったところでございます。

6ページ目でございます。本剤は、動物、家畜に対して基準値は現時点では設けられていないのですが、こちらはコーデックスにおきまして牛に対して基準値が設けられております。それに合わせて家畜飼養試験の結果をまとめさせていただきました。

6ページの下、推定残留量としては以下のとおりとなっております。

7ページ目「5. ADI及びARfDの評価」でございます。食品安全基本法24条2項に基づき、食品安全委員会に意見を求めました。その結果、クロルプロファムに係る健康影響の評価は以下のとおりとなっております。

ADIにつきましては、安全係数100を乗じてADIとして0.05mg/kg体重/dayとなっております。また、ラットを用いた2年間の慢性毒性／発がん性併合試験での雄で精巣間細胞腫の発生頻度が増加いたしました。発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考えづらいということで、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。

「なお」のところなのですが、クロルプロファムは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと食品安全委員会で結論づけられています。

また、ARfDにつきましては、このとおり0.5mg/kg体重となっております。

暫定基準の見直しを目的としておりましたので、食品安全委員会には第24条2項の諮問をさせていただいております。今回、作残試験等に基づき本基準の変更もございますので、後ほど第24条第1項の諮問も行う予定です。

7ページの下「6. 諸外国における状況」でございます。2005年にJMPRにおいて毒性評価が行われておまして、ADIとARfDが設定されております。また、国際基準はばれいしょ及び畜産物に設定されているものでございます。

米国、カナダ等の主要国につきましては、米国、EUにおいてばれいしょ及び畜産物に、カナダ、豪州、ニュージーランドにおいてばれいしょに基準値が設定されているものでございます。

8ページ目「7. 基準値案」でございます。

規制対象は、クロルプロファム親化合物とさせていただきます。また、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてクロルプロファム親化合物のみと設定されております。

具体的な基準値案につきましては、別紙2、10ページ目から12ページ目を御覧ください。

今回、暫定基準として設定されていた基準値につきましては、ほとんどが現在登録されていないことから削除するとしております。

1カ所、11ページ目の「その他の野菜」においては未成熟そら豆の登録がございますので、未成熟そら豆の作残試験を基に基準値を設定しております。

そのほか、本基準が設定されていましたが、現在、登録がないとなっております。えんどう、白菜、芽キャベツ等につきましては基準値を削除するとしております。

12ページ目、コーデックス基準を基に牛の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、食用部分及び乳について基準を設定する予定でございます。

暴露評価に戻りたいと思います。8ページ目の(3)でございます。

まず「① 長期暴露評価」でございます。1日当たり摂取する農薬等のADIに対する比は、以下のとおりとなっております。今回、EDIによる試算をしております。これに基づき、最も高い幼小児においても45.7%であり、問題はないと考えております。

また「② 短期暴露評価」でございます。別紙4-1と4-2を御覧ください。

最も高いのは、幼小児のばれいしょにおいてちょうど100で、ARfDを超えているものはありません。

本剤については暫定基準が定められておりますが、今回、見直しを行うことで暫定基準は全て削除され、本基準となるものでございます。

クロルプロファミについては、以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず、化学名、化学構造、物性、その他について、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 コメントをいただいております。IUPAC名の修正でございます。

○大野部会長 それを修正した結果が今日の資料ですね。

○事務局 はい。修正させていただいております。

○大野部会長 ありがとうございます。

では、用途、薬理作用、その他についてはいかがでしょうか。

宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 ちょっと細かいことですが、1ページの「(2) 用途」のところの「カーバメート」は「カルバメート」とこの報告書では表記することを思い出しましたので「カルバメート」にさせていただきますか。

○大野部会長 ありがとうございます。前にそのように修正したことがございましたね。

○宮井委員 たしか、そうです。

○大野部会長 ありがとうございます。修正をお願いいたします。

○事務局 承知いたしました。

○大野部会長 体内動態、代謝物、その他については吉成先生からコメントはございましたでしょうか。よろしいですか。

○事務局 それ以外は特に受けておりません。

○大野部会長 分かりました。

私が見たところでは、ラット、ヤギ、鶏で代謝実験をやっているとして、親は大体未検出なのですが、親化合物以外にBSとかESとかという代謝物が出ています。そういったものがまた抱合を受けています。

農産物では、10%以上のTRRを超える代謝物はないという結果です。そういうことで、農産物については親のみでよろしいのではないかと思います。

畜産物については、親とESとBSをどうしようかというところでしたけれども、食品安全委員会ではBSとESがラットでも認められる代謝物であるということで、それを含まなくてもいいだろうということで、親のみでよろしいということでした。一方、残留試験では親のみしか測定されておりませんので、基準値は親で設定するしかないということで、測定

対象も親のみでやむを得ないと思いました。

ということですが、今までのところでコメントはございますでしょうか。よろしいですか。

安全性のところ、鰐淵先生はいかがでしょうか。

○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。

これも修正していただいたのですね。ありがとうございます。

○鰐淵委員 ずっと、このところ、このパターンに決めていますので、この形で結構です。

○大野部会長 先生方、いかがでしょうか。安全性の面でよろしいでしょうか。

それでは、分析法、分析結果、そのあたりについてはいかがでしょうか。この部分も随分修正していただいたようですが、何か追加は。

根本先生、お願いします。

○根本委員 5ページ目の「② 分析法の概要」の記載の下から2段落目「または、試料からメタノールで抽出し、ヘキサンに転溶する。フロリジルカラムを用いて精製した後、無水ペンタフルオロプロピオン酸を加えて」という記載がございましたけれども、このフロリジルカラム精製と無水ペンタフルオロプロピオン酸を加える操作の間に加水分解操作が入っていると思いますが、それを御確認いただきたいと思うのです。

試験としては、昭和51年のアスパラガスの試験がこの誘導体化をしまして、つまり加水分解をしているように思ったのですけれども、いかがでしょうか。

○事務局 済みません。ちょっと手元に資料を持ってきていないので、後で確認して御報告させていただくということでもよろしいでしょうか。

○根本委員 結構でございます。

○事務局 迷惑をおかけいたします。

○大野部会長 よろしく願いいたします。

そのほかはございますでしょうか。

分析結果に基づいた基準値の設定、国際的整合性の辺りについてはいかがでしょうか。

○根本委員 先生、基準値のことでもよろしいでしょうか。

○大野部会長 はい。お願いします。

○根本委員 それでは、お伺いしたいのですけれども、10ページ別紙2の下にありますにんじんについてなのですが、残留試験成績が2試験あって、どちらも0.02ppm未満で、基準値は0.05ppmと設定されておりますけれども、ほかの食品ですと、見比べるとちょっと高いのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○大野部会長 いかがでしょうか。そう言われてみると、検出限界以下でたまねぎが0.02になっていますね。ごぼうもそうですね。ちょっと矛盾する感じですね。

いかがでしょうか。

○事務局 済みません。確認をして御報告させていただきたいと思います。ちょっと見落

としがあつたかと思ひます。申しわけございませぬ。

○大野部会長 よろしくお願ひします。EDI比45%ぐらひでちよつと高いので、確認をお願ひいたします。

ほかにございませぬでしょうか。

尾崎先生、このクロルプロファミの審議をして居るのですけれども、この薬理作用のところはよろしいでしょうか。「カーバメート」のところを「カルバメート」と直して居ます。よろしいですか。

○尾崎委員 そうですね。結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでは、全体を通して御意見ございませぬでしょうか。

○根本委員 先生、細かいところで恐縮なのですけれども、もう一点。

○大野部会長 どうぞ。よろしくお願ひします。

○根本委員 14ページ目の別紙4-1の表なのですけれども、小豆類の基準値案が0.01 ppmなのですけれども、それに対して評価に用いた数値は0.02という数値を使つて居て、数値が違ふのですけれども、何か理由があるのでしょうか。

○事務局 こちらの0.01 ppmは誤記でございませぬ。申しわけございませぬでした。

○根本委員 お願ひいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかにございませぬでしょうか。

全体を通して、よろしいですか。

それでは、表現、数値が若干修正されたことがございませぬ。それから、分析の過程で加水分解過程があるかないかを確認して居て、もしあるようだったらそれを付記して居ていただくということで、そのように修正したものをもつてこの部会の報告とさせて居ていただくよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、分析の表現のところは根本先生に見て居て、私が確認してよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 では、そういうことにさせていただきます。ありがとうございます。

次の品目に行きたいと思ひます。

次の品目はダゾメット、メタム、メチルイソチオシアネートについて御審議をお願ひいたします。

事務局から説明をお願ひいたします。

○事務局 よろしくお願ひいたします。

2剤目のダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートでございませぬ。資料2-1を御覧ください。

こちらは適用拡大申請に基づく残留基準設定の依頼が農林水産省からなされたことに伴いまして、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値、いわゆる暫定基準の見直しを含めて御審議いただくものでございまして、初回の部会報告となります。

まず概要ですけれども、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートは土壤くん蒸の殺菌、殺虫効果を目的としまして、それぞれ個々に農薬として使用されております。

メチルイソチオシアネートは、ダゾメットとメタムの共通代謝物でございまして、またメチルイソチオシアネートそのものも農薬として使用されております。

こちらにつきまして、残留基準の規制対象をメチルイソチオシアネートとしまして、この基準をまとめて検討することとしております。

なお、暫定基準、つまり現在の基準値におきましても、これらをまとめた基準値が設定なされております。

「(2)用途」の部分ですけれども、こちらは配付資料の印刷を終えました後に宮井先生から御修正をいただきまして、今回、そちらを机上配付として配らせていただいております。

修正点は、御覧のとおりです。読み上げます。

メチルイソチオシアネートは土壤くん蒸剤であり、土壤中で気化・拡散して、殺菌、殺虫及び殺雑草種子効果を示すと考えられている。

ダゾメットはチアジアジン骨格を持つ土壤くん蒸剤であり、メタムはジチオカルバメート系の土壤くん蒸剤である。両剤とも土壤中で速やかに分解し、主にメチルイソチオシアネートとなり、このガスが土壤中に拡散して、殺菌、殺虫及び殺雑草種子効果を示すと考えられている。

このように修正させていただきたいと思っております。

化学名や構造式等につきましては、書かせていただいておりますとおりでございます。

4ページ目以降「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ものにつきましては四角で囲んで示しております。4ページ目のだいこんが該当となっております。

こちらの適用の範囲につきましても、宮井委員から修正の御指摘をいただいております。机上配付資料の裏面の25ページになるのですが、使用方法のカラムの上段で同じ表現が2回繰り返し記載してしまっておりましたので、11行目以降の部分を削除させていただく形に修正させていただきたいと思っております。

本体資料に戻っていただきまして、28ページ下の「3. 作物残留試験」についてです。

分析対象はダゾメットとメタムとメチルイソチオシアネートでございまして、分析方法は記載のとおりでございます。

作物残留試験の結果につきましては、34～44ページにあります別紙1-1～1-4に記載してございます。

29ページに戻りまして「4. ADI及びARfDの評価」です。

化合物ごとに毒性について議論がなされておりまして、ADI、ARfDが評価されております。

食品安全委員会はこれらの総合的な評価としまして、ダゾメット及びメタムは植物体内ではおおむねメチルイソチオシアネートとして残留すると考えられることからメチルイソチオシアネートに基づく評価を適用して、グループADI、グループARfDを設定することが適当であると判断しております。

32ページ目「5. 諸外国における状況」についてですけれども、国際基準の設定がなされておりません、EUにおいて一部作物に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」ですけれども、メチルイソチオシアネート、ダゾメットをメチルイソチオシアネートに換算したもの、メタムをメチルイソチオシアネートに換算したもの、それぞれの和としております。

食品安全委員会による食品健康影響評価におきましては、農産物中の暴露評価対象物質としてメチルイソチオシアネートを設定しております。

「(2) 基準値案」については、45～47ページにあります別紙2を御覧ください。

一つの作物がそれぞれの農薬ごとに重複して農薬登録なされているものがございます。各農薬について現場におきまして重複しての農薬の使用がないように現場において指導がなされていること、また農薬使用後にガス抜き等の処置が必要であり、重複しての使用は現場においてなされないであろうということを農林水産省及び企業に確認しております。これらのことから、各作物残留試験のうち最大値に基づき基準値を設定する案としております。

別紙2、表の最後に注釈を書かせていただいております。各食品においてどの農薬の作物残留試験成績を根拠として、基準値を設定したのかが分かりますように、各農薬をアルファベットで示し、参照した作物残留試験を記載してございます。

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48ページからの別紙3でございます。TMDI試算により一番高い幼児におきましても42.6%のADI占有率となっております。

短期暴露評価につきましては、50ページの別紙4-1に一般の結果を記載しております。51ページの別紙4-2に幼児の結果を示しております。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、53ページ、54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した。

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 はい。コメントはあったのですけれども、事前に穂山委員からもコメントをいただきまして、そちらと同じ御指摘でしたので、反映はしております。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用のところはいかがでしょうか。宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 それでよろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

尾崎先生、いかがでしょうか。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

動物及び植物での体内動態について、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。

私が見たところ、これはダゾメット、メタム、いずれもグルタチオン抱合するのです。それで尿中にはN-アセチルシステイン抱合体として排泄されるということです。残留するものはMITCが主なので、測定対象物質はMITCと親でよろしいのではないかと思います。案では、親をMITCに変換して、それらを合算した基準値になっていますので、それでよろしいかと思いました。

1つ、代謝のところでは気になったのは、これは毒性とも絡んでくるのですけれども、この系統の薬物はジスルフィラムとかジエチルジチオカルバメートと同じようにアルデヒドデヒドロゲナーゼを抑制するのです。そうすると嫌酒薬、お酒を嫌いになる薬がありますけれども、ジスルフィラムというのですけれども、それを飲んだときと同じような症状が出るのです。そういったものを安全性評価では評価しているように見えなかったのですけれども、それがちょっと気になりました。

その辺も含めて、鰐淵先生にちょっと御意見を伺えたらと思うのですけれども、いかがでしょうか。安全性の面とその面です。

○鰐淵委員 先生が言われたことに関しての評価がこの中に入っていない。食品安全委員会でそこまで述べていないところもあるのかもしれないのですけれども、結果としては、記載のとおり、食品安全委員会で評価されているADIとかARfDはこのとおりなので、ちょっと難しいかもしれません。

○大野部会長 ADIでは問題にならないのではないかと思いますのですけれども、急性参照用量のところでは場合によってどうかと思ったのです。

ただ、1つだけ文献が見つかったのですけれども、それだと無作用量が出ていないのです。かなり高い用量でそれを抑制するという論文はあったのです。それを後でちょっと確認していただければと思います。

○鰐淵委員 分かりました。ちょっと教えていただいて、確認してみます。

○大野部会長 お願いいたします。

ほかに安全性の面で、鰐淵先生、コメントはございますでしょうか。

○鰐淵委員 今回、それぞれのADIを挙げているのですけれども、最終的なところのグルー

プADIとして記載のとおりになっているのですけれども、これはまとめたグループADIという形が後でちょろちょろという書き方であるので、ちょっと分かりにくいかなという気はするのです。これはこれでいいのですか。これまでこういうグループでやったときの記載はこうだったのか。ちょっと過去のことを覚えていないのです。

○事務局 グループで基準値を決めることがあまり例がないものでして、例数として少ないのですけれども、過去にやったものを参照しまして今回もこういった記載の方法にさせていただきます。

○鰐淵委員 それであればいいのです。ただ、何か棒線を引っ張って、下のところに書いているだけなので、どれがADIなのか分かりにくいという気はしましたけれども、以前からこの形であれば結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

私もその辺が気になったのですけれども、最初、1ページ目の概要のところでもっと説明がついているので、理解できるかと思ったのです。

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。

穠山先生、お願いします

○穠山委員 今のグループADIのところなのです。これはEUで基準値があるということなのですけれども、そこもグループADIでやられているということでしょうか。

○事務局 もう一度よろしいですか。

○穠山委員 EUで、諸外国の状況で基準値が一応設定されていると書かれていますけれども、これはEFSAでグループADIで設定されているということでしょうか。

○事務局 そうです。メチルイソチオシアネートとして暴露評価等も行っていると承知しております。

○穠山委員 どうもありがとうございました。

○大野部会長 ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

分析方法、分析結果についてはいかがでしょうか。

特にございませんか。

分析結果に基づく基準値の設定、国際的整合性についてはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

そのほかのところも含めて、全体を通して御意見はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

○大野部会長 先ほどの問題ですが、私が論文で見たところで、アルデヒドデヒドロゲナーゼの抑制作用については私の文献だと結構高い用量なのです。そんなに全体として影響を与えるようなところではないと思いました。

ただ、それを鰐淵先生に確認していただいて、特に今のADIやARfDを変える必要がないということだったら、この報告書の案をそのまま部会の報告とさせていただいて、もし問題があるようだったら再検討していただくということできたいと思いますけれども、よろ

しいでしょうか。

事務局、よろしいでしょうか。

○事務局 よろしくお願ひいたします。

○大野部会長 もし、非常に低用量でアルデヒドデヒドロゲナーゼを抑制してしまうとなると、アルコールを飲んだら、急性的に気分悪くなったりすることもありますので。

○事務局 分かりました。お願ひいたします。

○大野部会長 それは鰐淵先生に確認していただくということで、この部会の案の修正はどれもなかったですね。では、そういうことで御了解していただいたといたします。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 次の品目、ピカルブトラゾクスについて御審議をお願ひいたします。

事務局から説明をお願ひいたします。

○事務局 3剤目のピカルブトラゾクスでございます。資料3-1を御覧ください。

本剤は、新規の農薬登録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。

ピカルブトラゾクスは、テトラゾール誘導体の殺菌剤です。作用機構は不明ですが、菌糸の伸長を阻害することにより殺菌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、こちらに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。

4ページ目「3. 作物残留試験」についてですが、分析対象は親化合物のピカルブトラゾクス、代謝物B、G、M、N、Uとなっております。

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7～9ページ目の別紙1を御参照ください。

5ページ目「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2.34mg/kg体重/dayを根拠とし、安全係数100で除しまして0.023mg/kg体重/dayと評価されております。

ARfDは単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、設定の必要はなしと判断されております。

6ページ「5. 諸外国における状況」ですが、JMPRにおける毒性評価は行われておらず、国際基準も設定されておられません。主要5ヶ国いずれの国及び地域においても基準値は設定されておられません。

「6. 基準値案」で「(1) 残留の規制対象」ですが、ピカルブトラゾクス及び代謝物Bとしております。

親化合物及び代謝物B、G、M、N、Uの分析が行われておりますが、作残試験の結果、代謝物Bを除いた残りの代謝物G、M、N、Uは大部分の作物において定量限界未満であることから、残留の規制対象には含めないこととしております。

10ページの別紙2が基準値案となっております。

今回、新たに農薬登録申請がなされました食品について各作残試験の結果を基に基準値案を設定しております。

なお、米とてんさいの基準値案についてですが、委員の皆様方へは事前に御連絡させていただきましたとおり、本剤は農林水産省の改正通知に基づき申請された初めての新規化合物となっております。改正通知では、米は本来6例、てんさいは本来3例のデータが必要となっておりますが、本剤の植物代謝試験及び使用方法において、他の作物の収穫前という使用時期とは異なり、稲とてんさいは播種前から生育初期に使用されており、苗床で使用された後、広い田畑に植えかえられ、また収穫までの期間が長いことから、作物への残留はほとんどないと考えられます。

このことから、通知上の使用時期、使用方法等から農作物への残留がないことが明らかな場合に該当し、2例の試験成績で申請された剤となります。

作残試験におきましても定量限界未満の結果となっております、農作物への残留がないと考えられ、ギャップコンプライアンスを確認するためにも基準値設定にアローアンスは必要ないと判断し、基準値案を定量限界値である0.01ppmとしております。

これらの基準値案により長期暴露評価を行いましたものが11ページ目の別紙3でございます。TMDI試算により、一番高い幼小児で66.5%のADI比となっております。

最後に、13ページ目が答申（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す。

これも初回ですので、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 はい。ございましたが、事前に穂山先生より御修正いただき、同じ点を指摘いただきましたので、修正をしております。

○大野部会長 ありがとうございます。

用途、薬理作用、その他についてはいかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態に関するところで、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。

私が見たところでは、これは農作物での体内動態試験では、親と代謝物U、D、Gという3つの代謝物が検出できる。作物残留試験では、いろいろなほかの代謝物も含めて測定したのですけれども、親とBのみが農作物で検出されたということでございます。そういうことで、親とBのみの設定でよろしいのではないかと思います。

この案では、その両方をはかって合算した基準値になっていますので、それでよろしい

と思いましたが。両方をはかるということですね。

今までのところでコメントはございますでしょうか。

よろしいですか。

安全性のところで、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。

では、今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

分析方法、分析結果について御意見を伺いたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

よろしいですか。

私から見ると、ちょっとC18を加えるというのは何だろうと思ったのですけれども、そういう粉があるわけですね。C18というと、カラムの充てん剤しか頭に入っていなかったのです。

特に分析方法について問題はないということですので、それに基づいて作成した基準値案について御意見を伺いたいと思います。それから、国際的整合性ですね。いかがでしょうか。

特にございませんか。

全体を通して御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、これについては特に修正すべき指摘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、フルオピラムについて御審議をお願いいたします。

それでは、お願いします。

○事務局 資料4-1の農薬フルオピラムです。

農作物のIT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、今回は3回目の部会審議となります。

本剤は殺菌剤として使用されている農薬です。ミトコンドリア膜にあるコハク酸脱水素酵素の阻害によって殺菌効果を示すものと考えられております。

化学名、構造式等につきましては記載のとおりで、前回と同じです。

「2. 適用の範囲及び使用方法」ですけれども、2～3ページに国内の、3～11ページに今回の申請に関係する海外への使用法を記載しております。

今回IT申請がなされたのは59品目で、3ページから米国の使用法を、10ページにドイツ、次のページにグアテマラの使用法を記載しております。試験は米国がしておりますので、グアテマラのバナナの作残結果は米国でまとめてあります。

11ページ「3. 作物残留試験」の分析です。分析対象は親化合物フルオピラムと代謝物M21、

M40、M37となっています。

分析方法は記載のとおりで、この部分も前回と違いはありません。

「(2) 作物残留試験結果」についてです。

17ページの別紙1-1が先回の国内の作残結果で、18ページ別紙1-2からの網かけ部分が今回ITで提出された作物残留試験結果となります。

18～22ページは米国の残留試験で、先ほど言いましたように、バナナの試験結果は米国に含めてあります。

23ページはドイツでのリーキ、これはねぎの作残結果です。

今回のIT申請とは直接かわりませんが、13ページ「(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）」についてですけれども、牛の試験結果が13ページの表1-1、表1-2、鶏での試験結果が14ページの表2に記載されています。大変簡単な表でありますけれども、これはコーデックスの農薬残留に関する委員会の2005年のCCPRの評価書での結果の記載をそのまま記載しています。

残留試験によりMDB及びMean Dietary Burdenから算出した推定残留量については、牛が表の3-1、鶏については表の3-2に示してあります。この数値もCCPRの評価書に記載されているものを利用しています。規制対象は後で話しますが、畜産物の場合はフルオピラムとその代謝物21を規制対象にしていますので、ここでの表の計算はフルオピラムとその代謝物M21の合計値で示しています。

残留濃度につきましては、測定値をフルオピラムに換算しています。13ページの下と14ページの中ほどの（フルオピラム換算）を（フルオピラム換算値）に記載を直す予定です。

CCPRは、これまでの評価とこの記載で取り上げている13ページの表1-1、表1-2及び表2で示しました試験結果を基に、2016年6月のレポートで今回の基準値の見直しをしまして、国際基準を採択したと報告しています。この結果を反映させまして、今回の部会案では畜産物の基準値の見直しも進めています。

14ページからの「5. ADI及びARfDの評価」です。

ADIにつきましては、前回の部会での結論と変更はありません。ラットでの毒性試験を基に安全係数100をとりまして0.012mg/kg体重/dayと評価しています。発がん試験では発生頻度に幾らかの増加が認められましたけれども、遺伝毒性試験は全て陰性の結果でした。

ARfDにつきましても、ことし3月に評価されていまして、こちらも変わりはなく、ラットでの急性毒性試験の結果を基にして0.5mg/kg体重と評価しています。この場合も安全係数100をとっています。

15ページ「6. 諸外国における状況」につきましては記載のとおりで、国際基準でも農作物畜産物の40品目ほどに決められています。米国、EU、カナダでも多品目に、それほど多くはないのですが、豪州やニュージーランドでも幾つかの基準値が設定されています。

「7. 基準値案」ですけれども、規制対象については前回と変更はありません。植物の体

内運命試験では、残留試験での測定対象物質に入れたM21、M40、M37が出されていますけれども、実際の残留試験の結果を見ますと主に親化合物のフルオピラムしか検出できていない結果ですので、測定対象物質は親化合物フルオピラムのみでよいと考えています。

動物の体内運命試験の結果、前回までの評価でもそうでしたけれども、従来どおり畜産物についての規制対象は、親化合物に加えて代謝物21を含めるということでよいと考えています。

CCPRでも、親以外ではM21が主要であった結果を基にして、畜産物は親とM21を基準値に含めるという結論を出しています。

これまでのCCPRの評価で、牛の乳と鶏の卵では親化合物フルオピラムはそれほど検出されておらず、フルオピラムよりも代謝物M21がより検出されていることから、国際基準でもこれまでもフルオピラムとM21の残留結果をフルオピラム換算値であらわした合計値を規制対象にしています。

今回の見直し案はそうした背景を基に行ったもので、さきに紹介しました表1-1、表1-2、表2がその結果であります。

なお、食品安全委員会は、農作物及び畜産物についての暴露対象物質としましてはフルオピラムのみと設定しています。

具体的な基準値案につきましては、24～26ページの別紙2です。

今回、IT申請がなされた作物は「登録有無」のところに「IT」の記載が書いてあります。作残の結果は、基本的には米国の基準値をそのまま参考にして採用しています。24ページのねぎについてはEUの基準値を採用しているわけです。

一部、米国案を採用していない基準としましては、24ページの下の方にあるのですが、国内ではメロン類は果皮を除いたものを検体にした作残データが必要なもので、国際基準や海外基準をそのまま参照しないようにということですが、今回提出の作残データでは、農薬散布と点滴、灌漑処理の3例ずつの、果皮をむいた場合での残留も調べておりまして、これは26ページの注1)に記載してありますけれども、加工係数としまして、農薬散布で0.04、点滴灌漑処理で0.71を出してありまして、作残の結果、そのことを参考にしまして基準値を評価しています。

現行基準値が変わるものとして四角囲みで示しておりますのは畜産物です。畜産物の場合は、推定残留値が25～26ページの表の右の端の「作物残留試験成績等」の列に推定値として記載されています。先ほども言いましたように、これらはフルオピラムとM21の濃度の和から求めた計算値ですが、先ほども述べましたように、ことし6月のCCPRのレポートでは畜産物の基準値が改定されることが記載されていますので、畜産物の基準値につきましては、現行の基準値を変更しまして国際基準を参考する案としています。

ここで、暫定の見直しでもなくてITの申請でもない基準値の変更に当たりますので、今回、国際基準を使って変更する基準値は太い枠線で囲んであります。

これらの基準値案によって長期暴露評価を行いましたのが、27～28ページの別紙3です。

乳では暴露評価に当たり、より实际的に評価するために国産輸入割合を考慮しての暴露評価を行っています。28ページの最後の注で示したような考慮をしまして、乳の場合は評価に用いた数値として下から3つ目のように0.049を用いて評価しています。

EDI試算によりますけれども、28ページの下の最も高い幼小児で76.1%のADI占有率となっており、ADIの80%におさまっています。

短期暴露評価は29～31ページで、4-1が一般人を対象に、4-2が幼小児を対象にした推定摂取量の結果ですけれども、いずれもARfDを超過した作物はありません。

最後に、34～36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。

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、先生方の御意見を伺いたいと思います。

化学名、化学構造、物性については、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。

用途、薬理作用の辺りについてはよろしいでしょうか。

○宮井委員 ちょっと細かいことなのですが、7ページの「適用病害虫名」の下から6行目、灰色かび病のところの学名が立体になっていますけれども、イタリック体に修正してください。

○事務局 はい。

○宮井委員 同じく8ページの「ひまわり」の上から3行目の括弧の中の (*Alternaria*) も学名ですので、これもイタリック体に修正してください。

○事務局 はい。

○宮井委員 それから、9ページ目の「らっかせい」の種子伝染病菌類のところの「spp」でちょっとドットが抜けているのが3つありますので「spp」の後にドットを入れておいてください。

○大野部会長 ありがとうございます。

それでよろしいですか。

○宮井委員 はい。

○大野部会長 尾崎先生はいかがでしょう。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございました。

それでは、体内動態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。

これは前にも説明があったことなのですが、先ほど説明がございましたように、植物体内でいろいろ代謝物ができるのですが、農作物での残留試験をやってみると親以

外は検出されないか、検出されたとしても親よりかなり低い、といったことで、農作物では親のみでよろしいと。測定対象物質はそれでよろしいと思いました。

動物ではヤギ、鶏について検討していますが、臓器中に代謝物M21がかなり残留しています。そういうことで、親化合物とともにM21も測定することで、先ほど説明がございましたけれども、それでよろしいと思いました。

そのほか、代謝物とか体内運命とかといった面で特に問題になることはないと思いました。

今までのところで、先生方、御意見はございますでしょうか。

鰐淵先生、安全性の面でよろしいでしょうか。

○鰐淵委員 はい。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。

分析法と分析結果の辺りについてはいかがでしょうか。

根本先生、お願いします。

○根本委員 11ページの作物残留試験なのですが、JMPRの報告書では、代謝物の濃度については親化合物のフルオピラム換算値で示してあるという記載があるのですがけれども、11ページ、12ページに関して、この代謝物については代謝物そのものの濃度なのか、あるいはJMPRのように親化合物の換算値として全て残留試験等を扱っているのか、その辺をちょっと御確認いただいていいですか。

○事務局 作物はそれぞれ独立にはかかっていて、今回の畜産物は一応合わせた結果となって報告をさせていただいています。

○根本委員 合わせたというのは換算値という意味ですか。

○事務局 はい。換算して。

○根本委員 農作物についてはそれぞれの濃度であって、換算値ではないということでもよろしいですね。ちょっとJMPRと取扱いが違う。

○事務局 それも換算値のはずです。

○根本委員 それでは、農作物については換算値である旨をどこかに記載していただいたほうがよろしいかと思えます。

畜産物の話もちょっと出たのですがけれども、12ページの下から畜産物の分析法がございましてけれども、書き方なんですけれども、12ページの一番下の行で「フルオピラム+代謝物M21」という書き方は今までないかなと思って、例えば、このページの中でもやはり「及び」でつなぐのが普通かと思ったのです。

それに併せて、13ページの上で定量限界なのですが、JMPRの報告書、評価書を見ますとフルオピラムが0.01で、代謝物M21にも定量限界が出ていて、それぞれ定量限界が示されていますので、ちょっと分けて記載していただいたほうが誤解がないかなと思えます。

あとは細かいことなのですけれども、上から2行目の「液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計」は、これはどこかで1回定義していますので、この言葉は消してしまっているのではないかと思います

あとは、これは私もちょっと悩むのですけれども「牛の乳、組織、鶏組織、卵については」という言葉がついているのですけれども、これは要るのかなど。あまり畜産物の試験ということでいちいち今まで食品名は書いていなかったように記憶しているのですが、必要があればいいのですけれども、もし必要がないのであれば「試料から」というところからでもいいのかなと思いました。

○事務局 確認して検討します。

○根本委員 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。

よろしいでしょうか。

斉藤先生、お願いします。

○斉藤委員 今の件で、もう一点だけちょっと確認させていただきたいのです。

11ページ、12ページの農産物のところの、先ほど根本先生の御指摘のところ、これも代謝物は換算係数を用いているという御返答だったのですけれども、それでよろしいのでしょうか。といいますのは、12ページの中段を見ますと、定量限界のところは全て分けてあるのに、なぜ定量限界はそのものの値で、残留値は換算しているのかがちょっとよく分からなかったのです。

○事務局 ちゃんと確認して、また後で御報告します。多分、換算値ではないかもしれない。ごめんなさい。

○斉藤委員 結局、どちらなのでしょう。今のところは分からないということでしょうか。

○事務局 ええ。ちょっと今、自信がなくなって。

○斉藤委員 分かりました。

○事務局 失礼しました。

○大野部会長 それでは、検討をお願いいたします。

ほかにございますでしょうか。

ありがとうございます。

基準値と国際的整合性についてはいかがでしょうか。

全体を通して御意見はございますでしょうか。

特にないようでしたら、幾つか根本先生と斉藤先生に御意見をいただいて、それを基にしてちょっと確認していただいて、必要なところを修正していただくところだったと思います。そのほかにはなかったですね。

では、確認して、必要な修正をしていただいたものをもって、この部会の報告とさせて

いただいでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、修正については分析法に関することですので、分析を専門とする先生方に見ていただいて了解を得たものを部会の報告としてよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 それでは、後で確認のメールが行くと思えますけれども、よろしくお願いたします。

次の品目に行きたいと思えます。次はフルジオキソニ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 フルジオキソニルの説明をさせていただきます。資料は5-1をお手元によりしくお願いたします。

フルジオキソニルにつきましては、今回で4回目の審議となります。

今回の基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大に伴う基準値設定及び魚介類に関する個別の基準値の設定の要請が農林水産省から依頼されました。また、関連企業から、国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改定に関する要請がなされたということで、食品安全委員会において健康影響評価がなされましたので、今回、農薬・動物用医薬品部会において審議を行うものでございます。

本剤の用途でございますが、フェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤でございます。糸状菌の原形質膜に作用することにより物質の透過性に影響を及ぼし、アミノ酸とかグルコースの取り込みを阻害するといったところで、抗菌作用を示すといったものでございます。

化学名及びCAS番号ですが、以下のとおりでございます。

こちらにつきまして、IUPAC名なのですが、吉成委員より御指摘をいただきまして、括弧の後ろと「pyrrole」の間に「1H」を追加してくださいという御指摘をいただいておりますので、後ほど修正をさせていただきたいと考えております。

構造式及び物性については以下のとおりでございます。

「2. 適用の範囲及び使用方法」でございます。

宮井委員から御指摘をいただきまして、修正が不十分でございますので、修正させていただきたいと考えております。

適用追加は、2ページ目の②でございます。「ぶどう」に四角囲みをさせていただいております。ぶどうについてはもともと適用があったのですが、今回使用方法が追加されたといったものでございます。

もう一つ、5ページ目のマル5でございます。こちらにもぶどうのところなのですが、総使用回数「3回以内」のところにも四角囲みをさせていただいております。前回までここは「2回以内」となっていたのですが、今回「3回以内」に変更しております。国内の適用拡大はぶ

どうのみとなっております。

海外のIT申請につきましては、8ページ目の①の最後「生菜類（アブラナ科を除く）及び葉柄野菜類」が追加となっております。これは前からありましたが、これに適用される野菜が今回新しく輸入される可能性があるということで、IT申請がされたものでございます。その野菜はトレビスとなっており、その他きく科野菜に基準値を置くこととしております。後ほど説明させていただきます。

「3. 作物残留試験」、9ページ目でございます。

農産物についてというところで、分析対象は親化合物のフルジオキソニルとしております。

分析方法は以下のとおりで、残留試験の結果については別紙1-1、別紙1-2を御覧いただければと思います。また、本剤については防かび剤としてのポストハーベスト使用がございましたので、その結果について別紙1-3を載せております。こちらについては既に審議済みで、その結果の掲載のみとさせていただきます。

9ページ目の後半部分「4. 魚介類への推定残留量」でございます。

以下のとおり設定をさせていただいて、算出をいたしました。こちらは水田以外で使用されることから、非水田PECを算出しております。その結果が0.022ppbとなっております。また、生物濃縮係数については366と求まっております。こちらもおきまして推定残留量を算出した結果、0.040ppmとなっております。

10ページ目でございます。「5. 畜産物への推定残留量」でございます。

畜産物への分析対象の化合物ですが、親化合物のフルジオキソニルとその代謝物としてベンゾピロール代謝物としております。こちらを分析過程において代謝物Kに酸化して、それを定量するといったものでございます。代謝物Kは変換係数1.23を用いてフルジオキソニルに換算した値を用いて示しております。

こちらに基づきまして、動物飼養試験が乳牛において2つ、産卵鶏について1つされております。

その結果、推定残留量として12ページ目でございます。乳牛及び鶏についてMDBとそれぞれにおける投与量の試験から以下の表4-1、表4-2のとおり推定残留量を算出いたしました。こちらについても、後ほど基準値案のところの説明させていただきたいと思っております。

「6. ADI及びARfDの評価」でございます。

食品安全委員会において、それぞれ評価をいただいております。

ADIにつきましては、0.33mg/kg体重/dayとなっております。

またARfDにつきましては、安全係数はさらに2を追加した200としております。こちらにつきましては、ラットを用いた急性毒性試験において最小毒性量が500で、自発運動量の低下は軽微であったところではあったのですが、急性神経毒性試験において最小毒性量を根拠に追加の安全係数を2として計算をしております。その結果、ARfDとしては2.5mg/kg体重としております。

こちらの薬剤について、諸外国における状況でございますが、2006年にJMPRで毒性評価が行われておりまして、ADIとARfDが設定されております。国際基準としては、大豆とブルーベリーなどに設定されているものでございます。

主要国におきましては、米国において、りんごやびわ等、カナダにて、大麦、ピーマン等、EU、豪州、ニュージーランドにおいて、それぞれ設定されているといったものでございます。

続きまして「8. 基準値案」でございます。

まず、規制対象でございます。農産物及び魚介類にあつてはフルジオキソニル親化合物のみとしております。また、畜産物にあつてはフルジオキソニルと代謝物Kに変換されるベンゾピロール代謝物としております。こちらにつきましては、JMPRでの評価も同じとなっております。また、食品安全委員会における健康影響評価においては、全て親化合物のみでの評価となっているところでございます。

それに基づきまして、基準値案ですが、34ページをお開き願います。

今回、申請のあったところで、ぶどうとその他のきく科野菜がございまして、それぞれ基準値を提案しております。

34ページのその他のきく科野菜においては、米国での代表としてレタスとほうれんそうの作残データを基に設定をさせていただいているといったところでございます。

また、ぶどうですが、35ページ目の下にございます。ぶどうの作残試験から今回設定しております。結果、前回とは変わらず、そのまま維持にはなっております。

その他、今回、国際基準、コーデックスの基準が2014年にかなり大きく変わったこともありまして、それに合わせて幾つか基準値の見直しを行っているものでございます。

36ページにもちょっと変更がございまして、36ページ目の下の鶏の卵とその他家きんの卵なのですが、今まで0.05がつけられておりましたが、今回、コーデックス基準が修正されたこともありまして、0.01に修正させていただくといったところでございます。

そのほか、一番下の4つでございます。加工食品についてでございます。乾燥のにらと乾燥のバジルについては、コーデックス基準がなくなったことから基準値の削除をしております。

また、その間にあります乾燥のとうがらしでございます。国際基準では4ppmが設定されておりますが、とうがらしの加工係数10が計算されておりますので、その他のなす科野菜が35ページの上から3つ目のところがございます。日本において1ppmを設定しております。こちらから加工係数の10を掛けたとき4より大きくなるといったところなので、今回、日本においては乾燥のとうがらしには基準値を置かないとしております。

最後、乾燥ハーブにつきまして、国際基準として60をつけております。今回、生鮮のその他のハーブについては9を設定しておりますが、加工係数ではなく、それぞれの作残結果を基に国際基準が定められておりますので、それに従い、国内においてもその他のハーブは9、乾燥ハーブについては60を設定させていただきたいと考えております。

続きまして、暴露評価でございます。

まず、長期暴露評価でございますが、TMDIで試算をしております。詳しくは別紙3、37ページから39ページまでを御覧いただければと思います。最も高い幼小児においても24.5%で、十分低いものと考えております。

また、短期暴露評価ですが、40～42ページでございます。一般、幼小児それぞれにおいてもARFDを超過するものは一つもございません。

最後に基準値案でございます。45ページ、46ページを御覧いただければと思います。

説明については以上でございます。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。

これは今まで何回も審議したということでございますけれども、一応、ざっと確認していきたいと思っております。

化学名、化学構造、物性については、よろしいですね。

○事務局 はい。先ほど御説明させていただきましたとおり、御指摘をいただいておりますが、反映できておりませんので、後に修正させていただきたいと思っております。

○大野部会長 よろしく願いいたします。

用途と薬理作用についてはよろしいでしょうか。

○宮井委員 後ほど修正してもらうということで、これがちょっと分かっていないことがありますけれども、それでよろしいと思っております。

○大野部会長 分かりました。

尾崎先生、よろしいですか。

○尾崎委員 はい。結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態については、吉成先生からコメントは。

○事務局 特に指摘はいただいております。

○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問題はないと思えました。

ただ、代謝物Kの化学構造がこれでいいのかと思ったのですが、食品安全委員会の報告書を見ると大体このようになっているので、よろしいかと思えました。なぜ気になるのかというと、もともとの農薬抄録の代謝物Kとここでの代謝物Kは違うものなのです。それを誤解してしまって、違うのではないのかと思ってしまったのです。

気になったのは分析法で、過マンガン酸カリウムで処理してから後で抽出したりして分析することですけれど、過マンガン酸カリウムで処理して、これはベンゼン核が酸化されないのかなと思ったのですが、これは大丈夫なのですか。

代謝物Kに行くことは間違いなくと思っておりますけれども、後でもう一度伺いたいと思っております。

そういうことで、代謝のところでは残留物、測定代謝物については、今までのところか

ら修正するところは特にはないと思いました。

安全性のところではいかがでしょうか。鰐淵先生、何かございますか。

○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。

分析法のところではいかがでしょうか。

特に問題は。

穂山先生、お願いします。

○穂山委員 細かいところなのですけれども、10ページ目の定量限界の数値と単位の間スペースがないことと、11ページなのですけれども、マル2の定量限界のところも数字と単位の間スペースがない。0.01ppmのところでは。

○大野部会長 ありがとうございます。

ほかでも、みんな入っていますね。では、統一してくださるようお願いいたします。

ほかにはございますでしょうか。

基準値についていろいろ御説明いただきましたけれども、基準値と国際的整合性についていかがでしょうか。

よろしいですか。

全体を通して御意見はございますでしょうか。

○根本委員 先生、よろしいでしょうか。

○大野部会長 根本先生、お願いします。

○根本委員 細かいことで恐縮なのですが、45ページ目の答申（案）。今回、魚介類の基準値が設定されましたので、ここには「農産物にあつては」としか記載がないので、魚介類も追記していただきたらと思ったのです。

○事務局 分かりました。ありがとうございます。

○大野部会長 魚介類のところは新たにつけ加えられたところで、佐野先生、何かよろしいですか。

○佐野委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。

全体を通して御意見はございますでしょうか。

ありがとうございます。

これについては若干修正していただくということですので、この修正したものをもって、この部会の報告とさせていただきます。よろしいでしょうか。

（「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、マンデストロビ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 6剤目の農薬マンデストロビンについて事務局から御説明いたします。資料6-1を御覧ください。

今回、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なされたことに伴い審議いただくもので、3回目の審議となります。

マンデストロビンはマンデル酸骨格を持つストロビルリン系殺菌剤です。作用機序、化学名、CAS番号、構造式等は記載のとおりです。

3ページからの「2. 適用の範囲及び使用方法」については、(1)で国内での使用方法、4ページの(2)で今回の申請があった海外での使用方法を記載しております。

4ページからの「3. 作物残留試験」について、分析対象の化合物をマンデストロビンのR体、S体、代謝物D、代謝物F、代謝物Iを対象として、記載のとおりの実験を実施しております。この方法で分析を実施したのが8ページと9ページの別紙1-1、別紙1-2となっております。

5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、毒性試験の結果から求めた無毒性量19.2mg/kg体重/dayから安全係数100で除してADIとして0.19mg/kg体重/dayを設定いたしました。

ARFDについては、マンデストロビンの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、ラットを用いた急性神経毒性試験で得られた1,000 mg/kg体重であり、カットオフ値以上であったことから、急性参照用量を設定する必要がないと判断したと食品安全委員会では結論しております。

次に、6ページ「5. 諸外国における状況」について御説明いたします。

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おられません。諸外国においては、米国ではいちご、ぶどう等、カナダでいちご、なたね等、EUにおいてはなたねにそれぞれ基準値が設定されております。

次に「6. 基準値案」について御説明いたします。

まず、残留の規制対象を親化合物のマンデストロビン（R体、S体の和）とする案としております。

作物残留試験においては代謝物D、代謝物F、代謝物Iの分析が行われておりますが、いずれも親化合物と比較して低い値であることから、これらは規制対象に含めないことといたしました。

なお、食品安全委員会における食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてマンデストロビン親化合物のみを設定しております。

次に、基準値案は10ページの別紙2を御覧ください。今回は、いちごについて米国の作物残留試験結果を基に基準値を設定しております。

これらを基に暴露評価を行いましたのが、11ページの別紙3です。TMDI試算を行い、一番高い幼児で32.3%のADI占有率となっております。

最後、13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、よろしくお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

これも3回目でございます。一通り見ていきたいと思っておりますけれども、化学名、化学構造、物性では、吉成先生からコメントはございましたか。

○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。

用途と薬理作用で何か新しいことがございましたでしょうか。

○宮井委員 これでよろしいと思えます。

○尾崎委員 特にありません。

○大野部会長 ありがとうございます。

体内動態について、吉成委員のコメントはなかったですね。

○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。

私が見たところでも、特に新たなところはございませんでした。特に測定対象物質について変更しなくてはいけないとか、そういうところもございませんでした。

安全性の面では、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、御意見はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

分析法、分析結果についてはいかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは基準値で、新たにつけ加わった基準値はいちごだけですね。

よろしいですか。

全体を通して御意見はございますでしょうか。

特にこれについては、修正、意見はございませんでしたけれども、この事務局案をもって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、本日の農薬についての御審議は終了でございます。

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。

○黒羽室長 分科会における取扱いについて記載されている1枚紙を御覧ください。

平成22年3月3日に了承されました「食品衛生分科会における確認事項」に基づきまして、本日の部会での御審議いただきました農薬6剤についての分科会での取扱い案を用意させていただきました。

本日御審議いただきましたピカルブトラゾクスにつきましては、本表の3～6までのいずれにも該当しないことから、区分1とさせていただきます。

クロルプロファミン、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート、フルジオキソニルにつきましては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当することから、区分3とさせていただきます。

また、フルオピラム、マンデストロビンにつきましては、既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない場合に該当することから、区分4としております。

以上になります。

○大野部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明について御意見、御質問はございますでしょうか。

よろしいですか。特にないようでしたら、この扱いでよろしいかどうか、また分科会長の御意見を伺って決めたいと思います。

それでは、今後の手続について説明をお願いいたします。

○黒羽室長 本日御審議いただきました農薬6剤につきましては食品安全委員会から通知を受けていることから、何品目か修正が必要なものはございますが、御確認いただいた修正案をもって部会報告書とさせていただきます。

今後の手続につきましては、パブリックコメント・WTO通報、消費者庁協議等、必要な手続を進める予定としております。

○大野部会長 ありがとうございます。

続いて、報告事項に移りたいと思います。

事務局からお願いいたします。

○事務局 事務局から2件御報告させていただきます。資料7-1を御覧ください。

まず1件目が、農林水産省からの飼料添加物フィターゼの基準及び規格の改正に係る意見聴取への対応についてでございます。

農林水産省から、平成27年11月に飼料安全法に基づく厚生労働大臣への意見聴取がありました。

この意見聴取については、農林水産省が飼料添加物を指定したり、その基準及び規格を改正する、基準規格をつくるといった場合に厚生労働大臣の意見を聞くことが飼料安全法に定められております。その法律に基づき、今回、意見聴取がございました。

今回、意見聴取があった内容を2. に記載しております。フィターゼは酵素でして、これは約20年前に飼料添加物として既に指定されていて、使われています。

今回、効率的な生産可能な菌株が産生するフィターゼを新たに飼料添加物として使用できるように、飼料安全法に基づく基準及び規格を改正するという事で意見聴取がございました。

下の表にまとめてございますが、既存のフィターゼは *Aspergillus niger* と *Aspergillus*

*oryzae*が産生するフィターゼで、今回意見聴取があったフィターゼは*Schizosaccharomyces pombe*が産生するフィターゼを飼料添加物として使えるようにということで意見聴取がございました。

今回追加するフィターゼについては、豚、鶏用飼料のみの使用となっております。これは農林水産省の評価の段階で豚とか鶏とか家畜に効果はあるかを見ているのですけれども、その企業から出されたデータが豚と鶏で効果があるという試験しか出ていないので、既存のフィターゼはいずれの家畜にも使用可能なのですけれども、今回追加するフィターゼは豚と鶏用の飼料のみに使えるものでございます。

フィターゼにつきましては、食品衛生法に基づく食品中の残留基準は設定されてございません。ほかの酵素についても設定されているものはございません。

「3. 食品健康影響評価の結果（平成28年10月25日付け）」でございます。こちらは農林水産省から食品安全委員会に評価を依頼した結果でございます。

食品安全委員会は、遺伝毒性試験や慢性毒性試験等の結果に基づき、*S. pombe* ASP595-1株が生産するフィターゼが飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられると結論しています。

この食品安全委員会の評価結果と酵素という特性、あと、これまでフィターゼについて食品中の規格基準を設定していないことを踏まえまして、これまでと同様、フィターゼについて食品中の規格基準を設定しないこととしたいと考えております。農林水産省に対しましては、公衆衛生上の見地から特段問題ない旨回答することとしたいと考えております。

1件目の報告は以上でございます。

○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、先生方から御質問、御意見はございますでしょうか。

穂山先生、お願いします。

○穂山委員 この新たな菌株のフィターゼなのですが、これは組み換えですか。それとも、通常の菌株ですか。

○事務局 資料7-2の裏側にございまして、今回、意見聴取があったフィターゼは組み換えDNA技術によってつくられたものでございます。

○穂山委員 これは多分、食品安全委員会で審議されているのだと思いますけれども、マイコキシン産生性はないと考えていいのですか。

○事務局 評価書を参考につけていなかったもので、確認した後ほど御連絡したいと思えます。

○大野部会長 ありがとうございます。

今、説明のあった資料7-2の説明のところで「組換えDNA技術によりフィターゼの生産性を向上させた分裂酵母」という表現で「分裂酵母」がよく分からないのですけれども、こういう言葉はどういう意味なのですか。普通の酵母とは違うのですか。

これは農林水産大臣の意見聴取ですね。

○事務局 意見聴取の参考の資料で、事務局がつくったわけではございません。そこも含めて確認したいと思います。

○大野部会長 お願いいたします。初めて聞いた言葉なので、この分野は疎いので、教えていただければと思います。

ほかに先生方から御意見、御質問はございますでしょうか。

よろしいですか。

これは回答することについて、先生方の御意見を、同意を得ることなのですか。ただ単に報告を伺ったということによろしいのですか。

○事務局 そのとおりでございます。

○大野部会長 分かりました。報告を伺ったということにいたしたいと思います。ありがとうございます。

次の報告事項をお願いいたします。

○事務局 次に資料8-1を御覧ください。こちら農林水産省からの意見聴取についてでございますが、こちらは動物用医薬品の承認に関する意見聴取でございます。具体的な動物用医薬品は、前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤でございます。

動物用医薬品に関しても、動物用医薬品の承認申請をする場合には厚生労働大臣に対して意見を聞くこととされております。今回、その意見聴取がございました。

この動物用医薬品の効果・効能は牛の過剰排卵誘起というもので、皮下投与で使われるものです。

製剤名はアントリンR10・A1で、もう既にアントリンR10は動物用医薬品として使用されてございます。今回、その副剤、徐放化剤を添加した新たな製剤を承認したいということで農林水産省に承認申請があったものでございます。

FSHの概要は下の※に記載しております、分子量約30000の糖タンパク質でございます。もともと生体内に存在する物質でございます。

2. で食品安全委員会の評価結果を記載しております。これも農林水産省から食品安全委員会に対して評価依頼をいたしまして、その結果を記載しております。

評価の概要だけ記載してございますが、下の箇条書きで主に2点示しているところですが、FSHについては糖タンパク質であり、ヒトが経口的に摂取しても、消化管内で分解して、失活すると考えられ、食品を介したヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

2点目、本製剤に使用されている添加物について、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

このようなことから、この動物用医薬品について、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられると結論しております。

本剤につきましても、この評価結果及びアントリンR10は既に動物用医薬品として承認されており、FSHについては現行、食品衛生法上の規格基準は設定しておりません。そういった現行の状況と食品安全委員会の評価結果を踏まえまして、当該動物用医薬品につきましても、食品中の規格基準は設定しないこととしたいと考えております。農林水産省に対しても、残留性の程度に対して特段問題ない旨回答することとしたいと考えております。

報告事項の2件目は以上でございます。

○大野部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、先生方から御意見、御質問はございますでしょうか。

お願いいたします。

○二村委員 ありがとうございます。

特に報告の内容についての意見ではありませんが、ホルモン剤の使用に関する一般的な注意で取扱いとか廃棄のときの注意が定められていると思いますので、それを徹底いただくようお願いいただければと思います

○事務局 ありがとうございます。農林水産省に回答する際に、そのことを併せて申し伝えたいと思います。

○大野部会長 二村先生、ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、これについても報告を伺ったということにいたします。

これで本日の報告事項は終わりですね。

事務局から次回の予定についての連絡をお願いいたします。

○黒羽室長 次回の本部会の開催日程につきましては、平成28年12月27日火曜日の午後を予定しております。

最後に、事務連絡でございます。机上に配付しております委員必要事項連絡票は、会議の終了後に係の者が回収いたしますので机上に置いたままにしておいていただきますようお願いいたします。

○大野部会長 ありがとうございます。

本日は朝早くから集まっていたいただいて、どうもありがとうございました。

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。