

○事務局 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いたします。

まず、本日の部会について御報告いたします。本日は石井委員、由田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13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おりますことを御報告いたします。

審議に入る前に、利益相反に関して過去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、タイロシンにつきまして、佐野委員に該当がありましたが、食品衛生分科会審議参加規則に基づいて、タイロシンの審議について、佐野委員は審議で意見を述べていただくことができ、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。

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 議事に入らせていただきます。初めに事務局から配布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、議事次第と配布資料の一覧、委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿を付けました資料の次に、座席表がございます。その後、本日御審議を頂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15まで配布させていただいております。なお、資料9につきましては、机上配布1と2があります。また資料11につきましても机上配布が1枚あります。さらに資料13、14、15の資料につきましては、13-1、2、14-1、2、15-1、2というように二部構成となっております。その後、食安委の答申を添付しております。次に報告事項として、資料16をお配りしております。更にその後、資料1-2、資料2-2のように、食品安全委員会の評価書等についても同様に、資料12まで配布しております。不足している資料、又はその落丁等がありましたら事務局までお願いいたします。

○大野部会長 よろしいでしょうか。審議に入ります。今日は動物用医薬品4剤と、農薬・動物用医薬品1剤、農薬7剤、試験法3品目について審議をしていただきます。審議品目が多いので、今日は2回目審議以降のものについては、変わったところを中心に説明させていただいて、その上で先生方に御議論いただきたいと思っておりますけれども、こうした形で進めてよろしいでしょうか。事務局からそのように説明をお願いいたします。報告書の案は、先生方に事前にいろいろ検討していただいて、完成したものです。本当にいろいろ時間を費やしていただいてありがとうございます。

それでは議題1、食品中の残留農薬等に係る残留基準設定についてです。動物用医薬品スピラマイシンについて、審議をお願いいたします。事務局から説明をお願いします。

○事務局 1剤目の動物用医薬品スピラマイシンについて事務局から御説明いたします。資料1-1を御覧ください。今回、暫定基準の見直しと同時に、ポジティブリスト制度導入前に

設定された本基準についても見直しを行うもので、初回の審議になります。

1. 概要です。スピラマイシンはマクロライド系の抗生物質で、スピラマイシンⅠ、Ⅱ、Ⅲの混合物です。50Sリボソームに結合することにより、タンパク質合成を阻害すると考えられております。国内外でヒト用及び動物用医薬品として使用され、日本ではすずき目魚類を対象とした飼料添加剤が承認されております。化学名及び構造式等は1～2ページに記載のとおりです。スピラマイシンはスピラマイシンⅠを約50～70%含有するとされております。3ページ、適用方法及び用量です。海外での使用方法は、JECFA及びEUの評価書を参考に記載しております。

2. 対象動物における分布、代謝です。牛、豚、鶏における分布、代謝を記載しております。スピラマイシンは生体内で脱ミカロース体(以下ネオスピラマイシンと言います)に代謝されます。ネオスピラマイシンはスピラマイシンとほぼ同等の抗菌活性を有すると推定されております。牛、鶏の組織においてはスピラマイシン及びネオスピラマイシンが、豚の組織においてはスピラマイシンⅠが、抗菌活性を有する総残留の大部分を占めることが示されております。

6ページより3. 対象動物における残留試験です。分析対象の化合物は、スピラマイシン及びネオスピラマイシンとしております。7ページに分析法の概要を示しております。(2)の①②に牛、③～⑥に豚、⑦に鶏、⑧にぶりの残留試験結果を記載しております。

11ページより、4. ADIの評価です。JECFAは毒性学的ADIを決定しておりません。食品安全委員会においても毒性学的ADIの推定値は微生物学的ADIよりかなり大きいと考え、推定毒性学的ADIのみ示しております。またVICHガイドラインに基づき、微生物学的ADIを0.025mg/kg体重/dayと算出しております。毒性学的ADIの推定値が微生物学的ADIよりも高い値であることから、食品安全委員会はJECFAと同様、ADIとしては微生物学的ADIを採用することが適切であると判断しました。12ページになります。以上より、スピラマイシンのADIは0.025mg/kg体重/dayと設定することが適当と考えられました。

5. 諸外国における状況です。1998年にJECFAにおけるリスク評価が行われ、ADIが設定されております。国際基準は牛、豚、鶏に設定されております。主要5か国ではEUにおいて、牛、豚、鶏に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、スピラマイシンⅠ及びネオスピラマイシンⅠをスピラマイシンⅠに換算したものの和としております。牛、鶏においては代謝試験で組織中における抗菌活性を有する残留物は、スピラマイシン及びネオスピラマイシンが大部分であったことが示されております。また、スピラマイシンにおいては、スピラマイシンⅠが主要な構成比を占めていること、国内の標準品はスピラマイシン、ネオスピラマイシンともにⅠであること等を考慮いたしました。豚においては代謝試験でスピラマイシンⅠが主要代謝物であると示されております。一方でネオスピラマイシンⅠがスピラマイシンⅠと同程度に残留する可能性を示すデータもあります。すずき目魚類につきましては、ぶりのバイオアッセイの試験データしか確認できておりませんが、現行はスピラマイシンⅠとネ

オスピラマイシン I で規制されております。

これらを踏まえ、規制対象は全ての食品で統一されていることが望ましいこと、さらに機器分析における測定の有用性等を勘案しまして、豚及びすずき目魚類についても他の食品と規制対象をそろえ、残留の規制対象を全ての食品において、スピラマイシン I 及びネオスピラマイシン I をスピラマイシン I に換算したものの和とすることにいたしました。基準値案は14ページの別紙1を御覧ください。網掛け部分が今回見直す暫定基準です。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ます。その他の家きんについては、国際基準も残留試験データもないことから、暫定基準を削除する案としております。魚介類については、すずき目魚類であるぶりの残留試験データに基づき、「魚介類」の基準値を削除し、「魚介類(すずき目魚類に限る。)」に基準値を設定する案としております。

12ページに戻りまして、(3)暴露評価です。暴露評価は、食品中に残留するスピラマイシン由来の残留物の全てが、スピラマイシンと同程度の毒性を持つと仮定して試算を行いました。豚についてはネオスピラマイシン I の総残留比が示されていないことから、暴露評価にはスピラマイシン I の総残留比を用いました。暴露評価を行った結果は、15ページの別紙2を御覧ください。TMDI試算において、ADIに占める割合が最も高い幼児で24.3%となっております。最後に、スピラマイシンについては基準値を設定しない食品に対し、「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用されます。

17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 順を追ってこれについて審議していただきたいと思います。まず、化学名、化学構造、その辺りについては、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 事前に確認して修正されていると思います。

○大野部会長 ありがとうございます。用途、薬理作用、その辺りについてはどうでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 尾崎先生はよろしいですか。

○尾崎委員 よろしいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。体内動態について、また吉成先生はいかがでしょう。

○吉成委員 途中で測定しているネオスピラマイシンという物質が一部出るということで、それとの和で規制対象にするということですのでよろしいかと思うのですが、1点だけ。3ページ目に、分布、代謝が(1)で説明されており、そこのスピラマイシンという言葉はいいのですが、その3行目ぐらいにネオスピラマイシンで添え字の2が付いています。スピラマイシンに関しては2ページで、I、II、IIIの混合物であると明記されているのですが、このネオス

ピラマイシンが、6ページを見るとⅠ、Ⅱ、Ⅲの混合物であることが分かるのですが、ページの順でいうと3ページの辺りにも「Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの混合物である」ということを記載してはどうかと思ったのです。これは事前にコメントはしていなかったのですが、それぞれスピラマイシンのⅠ、Ⅱ、Ⅲから、ネオスピラマイシンのⅠ、Ⅱ、Ⅲができると思うので、そのネオスピラマイシンの混合物であると書いてはいかがかなと思います。今、御検討いただければと思います。

○大野部会長 いかがでしょうか。混合物であるということを最初の段階で、3ページの所で注として記載したほうがよろしいということですかね。

○吉成委員 6ページを見れば分かるので、どっちがいいのか、微妙なのですが。

○大野部会長 読む立場からすると最初に出たところに記載してあったほうがいいですね。事務局はよろしいですか。

○事務局 はい、ありがとうございます。

○大野部会長 では、そういうことで、混合物であることを追記していただくことにいたします。私が見たところも体内動態については、吉成先生から御説明があったのと同じです。修正すべき所がないかと思っています。測定対象物質についても、説明にありましたように、スピラマイシンⅠが一番多く含まれているということと、ネオスピラマイシンに代謝されて、ネオスピラマイシンも同じような抗菌活性を持っているということ。そういうことでスピラマイシンⅠとネオスピラマイシンⅠを測定して、その和とするというようにしてよろしいのではないかと思っています。ほかのものも含まれているわけですが、ほかの動物についても、若干違うところもバイオアッセイしたりして、不正確なところもありますけれども、統一したほうがよろしいというような御意見もありましたので、事務局案のとおりでよろしいかと思いました。今までのところで先生方、御意見はありますでしょうか。よろしいですか。それでは、安全性のところ、鰐渕先生はいかがでしょうか。

○鰐渕委員 食品安全委員会の評価書自身の書き方が、これまでと全然違うまとめ方になっていてどうなのかなと、これまでの整合性があまり合わないなと思うのですが。普通だったら毒性学的ADIを出して、その後、微生物学的なものを出して、どっちが小さいかということで最終的な判断をしているのですけれども、いきなり何かまとめた形になっているので。それを事務局はそのとおり写しているだけのことで、事務局が悪いとは思わないのですが、抜き書きするのだったら抜き書きするで、ここに書いてあるとおりに抜き書きしないと、このままパッとこの案を見てしまうと、なぜこうなっているのかが何も書かれていないので。抜き書きするのだったら抜き書きするで、この食品健康影響評価の1.の所の最後の段落まで抜き書きした上でするのでしたらいいのですけれども、ちょっと端折りすぎかなというような気がします。

○大野部会長 それについて少し説明させていただきたいのですけれども。

○鰐渕委員 普通なら毒性学的ADI自身はここに書いてあるように、イヌの慢性毒性の2年

間がNOAEL75ですけれども、その前の28週が60という、こっちのほうが低いので。しかし、より長いほうが適当という形で、結果的にはここをもってNOAEL。そして、安全係数は、普通は100ですけれども、これを最大に見積もって1,000にして、それでもまだ微生物学的のほうが低いからというのを、いきなり結論として書いているのですね、評価書のほうは。このまとめ方はあまりいいまとめ方だとは私は思わないのです。これまでのあれと整合性がないので。ただ、今回のこの案でこれを抜き書きするのだったら、第1段落目から3段落目ぐらいまでは少なくとも書くべきなのかなというように思います。

○大野部会長 説明させていただきたいと思います。私がコメントをして、修正していただいたのですけれども。1つは、安全係数を1,000取ることが本当に妥当かどうかというところがあるのです。この発がん性実験を1種類しかやっていない、生殖毒性試験も1種類しかやっていないということで、安全係数はちょっと多めに取るというのは分かるのですが、安全係数を1,000にすることがいいかどうかは食品安全委員会のほうでもちょっと表現があいまいでした。

それともう1つ大きなところは、75mg/kg/dayがNOAELだということですが、それが本当かなというところがあるのです。というのは、実験をやったのは確かアジピン酸スピラマイシンなのですね。その75というのがスピラマイシンに換算してあればいいのですけれども、換算したかどうかというのは元の資料だと分からないのです。だから数値もそのまま書くのはちょっとまずいかと思ったので、このようにして、引用の場合にはゴシック体で書きますけれども、ゴシック体では書かないでやっていただいたのです。

○鰐淵委員 ただ、パッと見たときに、これまでのと全然違うと、多分見た人は思うと思うので、なぜこうなのだろうというのが全然書かれていないので、やはりあったほうがいいのかなと思いました。

○大野部会長 そこはあまり露骨には書かないほうがいいのかなと思ったのですね。いかがでしょうか。

○鰐淵委員 どうですかね。僕らは別に、やはり元のものがなければ不安になるので。こうこうという理由があったらそれで納得できるので、この健康影響評価の1.の所が抜き書きしてあれば、ああ、そうなんだとある程度納得できるのですが、全く端折っているところが、どうなのだろうかとというのがあります。

○大野部会長 書きにくいのですね。

○鰐淵委員 書きにくい。

○大野部会長 ええ、非常に書きにくかったのです。でも後で見ていただいて、場合によっては修正するという事でよろしいですか。75というのは、それで正確だったわけでもなく、確信を持てればそこまで書けたのですけれども。元の文献が確かJECFAか何かの報告書からの引用だったのです。そんなに実験条件とか結果が詳しく書いてないのですね。それでちょっとその辺の確認ができなかったのです。

○鰐淵委員 でも、最終的には食品安全委員会の評価書にのっとった形で、微生物学的な

角囲みになります。済みません、この表はちょっと使用国の情報が抜けていて、牛、豚、鶏は米国、みつばちは米国とカナダの使用方法を記載しております。訂正させていただきます。今回インポートトレランスの要請があったのはカナダの基準値、カナダでみつばちに対して使用していて、はちみつに基準値があるということで、それに基づきインポートトレランスの設定要請があったものです。使用方法は記載のとおりです。

今回の申請に基づき提出のあった残留試験が7ページの⑩⑪の、みつばちを使った残留試験になります。⑩がバイオアッセイを使った試験、⑪がLC-MS/MSでやって、タイロシンAとタイロシンBをそれぞれ測った試験になります。

8ページの食品安全委員会の評価結果ですが、前回の評価結果から変更はありません。新たな毒性試験は提出されておられませんので、ADI等に変更はありません。

9ページが諸外国における状況です。こちらにも変更はないのですが、改めて説明しますと、2008年にJECFAでリスク評価が行われており、ADIが設定されております。国際基準が牛、豚、鶏に設定されております。諸外国はこちらに記載のとおり基準値がそれぞれ設定されております。

5. 基準値案です。今回、残留の規制対象ですが、はちみつについてはタイロシンA及びタイロシンBとし、その他の食品にあつてはタイロシンAとするという案としております。はちみつについては、はちみつが酸性の食品で、はちみつに残留するタイロシンAがその酸性という特性によって徐々にタイロシンBに分解されてしまつて、タイロシンAとタイロシンBが一定量残つてしまうということで、カナダでは、残留の規制対象をタイロシンA及びタイロシンBの和として残留基準を設定しております。こうしたことから、国内においても残留の規制対象をタイロシンA及びタイロシンBの和とする案としております。タイロシンBも、タイロシンAの抗菌活性の8割ほどがあることが報告されております。

具体的な基準値案ですが、11ページの別紙1を御覧ください。一番下のはちみつ、ITと記載されている欄です。カナダの0.2ppmを参照して0.2とする案にしております。それ以外の基準値は前回から変更はありません。それぞれコーデックス基準を参照した基準値を既に設定しております。この基準値案に基づいて、タイロシンの暴露量を推定した結果が12ページの別紙2に記載しております。TMDI試算で幼少児でADI比の59.5%になっております。

最後に14ページに答申(案)を記載しております。はちみつについては、タイロシンAとタイロシンBをタイロシンA含量に換算したものの和とする案にしております。説明は以上になります。御審議のほどよろしくお願ひいたします。

○大野部会長 化学名についていろいろ御検討を頂いて修正が入つたということですのでけれども、吉成先生、よろしいでしょうか。

○吉成委員 いいと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。穂山先生、よろしいですか。

○穂山委員 はい、大丈夫です。

○大野部会長 抗生物質としての用途と使用法について、みつばちが新たに入ったわけで

すけれども、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。体内動態は、安定性について、はちみつの酸性で分解するということですが、吉成先生、よろしいでしょうか。

○吉成委員 御説明のとおり、いいと思います。

○大野部会長 私もいいと思いました。はちみつの中での分析法とか、そういうところもあるかと思いますが、新たに加わりましたけれども、その分析方法についてはよろしいでしょうか。基準値はいかがでしょうか。国際的整合性は、カナダのほうを採用したということですが、よろしいですか。全体を通して御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、4ページの海外での使用方法のみつばちの所で、アメリカとカナダでの使用方法だということを明記していただくということですね。そうした形で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。そのようにさせていただきます。

それでは、次のトリプトレリン酢酸塩についての御審議をお願いいたします。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料3-1を御覧ください。本剤は、今回が初回の審議になります。こちらについても関連企業から、インポートトレランスの設定要請があったことに伴って、食品安全委員会で評価が行われ、今回御審議を頂くものです。品目名は記載のとおり、トリプトレリン酢酸塩です。用途は記載のとおり、10個のアミノ酸から成るペプチドで、性腺刺激ホルモン放出ホルモンのアナログであり、GnRHアゴニストの1つです。ここにあるように母豚に使用されて排卵の同調を促進し、それによって単回の人工授精が容易にできるということで使われております。既に米国、豪州、カナダで動物用医薬品として上記の用途で使用されております。国内では、動物用及びヒト用医薬品としての承認はありません。

化学名、CAS番号は記載のとおりです。CAS名が(1:?)になっているのは、一酢酸体と二酢酸体の両方が混合している物質ですので、割合が不明ということで、そういう記載になっております。参考までに、トリプトレリンのみのCAS番号とCインデックスネームも記載しております。下の構造式は、一酢酸体の図と分子式、分子量を示しております。2ページに移ります。使用方法ですが、母豚に対して膈内投与するという形で使われております。

2. 食品健康影響評価の結果は記載のとおり、トリプトレリン酢酸塩は生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられること、及び消化管内で分解されるため、経口バイオアベイラビリティが低く、食品を介したヒトへの暴露は無視できると考えられることから、食品安全委員会はトリプトレリン酢酸塩について、ADIを特定する必要はないと判断し

たとされております。

諸外国における状況ですが、いずれの国も基準値を設定する国はありません。特に米国、カナダ、EU、豪州では承認されて使われていますが、残留基準を設定する必要はないと判断されております。

最後の4. 基準値の取扱いについてです。上記の食品安全委員会の評価結果等を踏まえ、残留基準を設定しないこととするという案としております。答申(案)が4ページにあり、トリプトレリン酢酸塩については、食品規格を設定しないことを妥当とするという答申(案)としております。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 初回ですので、順を追ってお願いいたします。化学名、化学構造、その他についてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○吉成委員 よろしいです。

○大野部会長 用途と薬理作用、その辺り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 結構です。

○大野部会長 体内動態については吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 ペプチドですので、このとおりでよろしいと思います。

○大野部会長 バイオアベイラビリティが低いということで、逆に膈から吸収されるというのが、「へえ」と思ったのです。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 では、今までのところで先生方から御意見はありますか。これについては分析法とか基準値が設定されていないので、ほかに御意見があればお伺いしたいのですが、全体を通して御意見はありますか。混合比の所にクエスチョンマークが付いていますが、これはこれで仕方がないということでもよろしいですか。

○吉成委員 CASの登録がこうなっているのですよね。

○大野部会長 はい。

○吉成委員 分かりました。

○樺山委員 IUPACはいいということでもよろしいのですか。

○吉成委員 書くのですか。

○樺山委員 書かないということで。

○吉成委員 いいのではないかと思ったのです。

○大野部会長 よろしいですか。

○樺山委員 分かりました。

○大野部会長 では、この報告書、事務局案からの変更意見がありませんでしたが、変更のない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。

次にペグボビグラスチムについての御審議をお願いいたします。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 4剤目の動物用医薬品ペグボビグラスチムについて、よろしくをお願いいたします。資料4-1を御覧ください。今回、IT申請に伴い御審議いただくもので、初回の審議になります。1. 概要です。ペグボビグラスチムはペグ化遺伝子組換え牛顆粒球コロニー刺激因子で、免疫賦活剤として乳牛における臨床型乳房炎の発症予防に用いられます。海外では動物用医薬品として米国、カナダ、EU等で承認されております。化学名及び構造式等は記載のとおりです。2ページに記載している分子式及び分子量は、ペグのエチレングリコール鎖の重合度により異なります。ペグ化前の分子量は約1万9,260です。(5)に適用方法及び用量を記載しております。乳牛に対し皮下に注射します。

2. 食品健康影響評価です。ヒトが食品を介してペグボビグラスチムを経口摂取しても、ペグボビグラスチムはヒトの胃内で短時間で分解されることから、経口投与による食品を介したばく露に伴う影響は無視できると考えられ、毒性学的及び薬理学的影響を考慮する必要はないと考えられました。以上より食品安全委員会は、ペグボビグラスチムについてはADIを特定する必要はないと判断しております。

3. 諸外国における状況です。JECFA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か国では米国、カナダ、EU及びニュージーランドにおいて、残留基準を設定する必要はないと判断されております。

4. 基準値の取扱いです。食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないことといたします。

最後に、4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、よろしくをお願いいたします。

○大野部会長 これについても化学名、化学構造、その他の表記についていかがですか。前審議では随分修正が入っているようではございますけれども、これについて吉成先生、よろしいでしょうか。

○吉成委員 事前に確認していなかったのですが、2ページの修飾残基の描き方はこれでよろしいですか。フェニルアラニンだけを描いているのです。もちろんペプチド結合をどこでしているかというのは、見てすぐに分かるのですが、フェニルアラニンを単独でボンと描いていいのかなと思ったのです。右側の所を結合しているように描いてもいいのかなと思ったのです。このままでも分かりますけれども、いかがですか。

○大野部会長 私は何とも分からないのですが、ほかの先生方はいかがでしょうか。

○吉成委員 右端にアミノ酸のアミノ基とカルボニル基が、ずっとペプチドでつながって、133番目のフェニルアラニンだけを取り出しているのですが、実際にはペプチドですので、結合している絵を描いてもいいのかなと思いました。側鎖の所だけを示したいのであれば、もちろんこれでも分かります。どちらでもいいかなとは思いますが、皆さんの御意見を頂ければと思います。

- 大野部会長 穂山先生、いかがですか。
- 穂山委員 どうでしょう。
- 吉成委員 途中だけ描くこういう絵というのは、初めての形式のような気がするのです。
- 大野部会長 この元の表記は、どこから引用したのでしょうか。
- 事務局 企業から提出していただいた抄録に記載があります。あと、食品安全委員会の評価書も同様の記載となっております。
- 吉成委員 最後のPheというのが何だろうという質問が。PEGもそうですよね。PEGというのも何となく違和感がありますけれども、こういうようにしか書き様がなかったということですかね。
- 大野部会長 そうです。
- 吉成委員 では、これでいいです。
- 大野部会長 よろしいですか。ありがとうございます。用途と薬理作用、その辺りはいかがでしょうか。
- 宮井委員 よろしいと思います。
- 大野部会長 尾崎先生も。
- 尾崎委員 はい、よろしいです。
- 大野部会長 では、体内動態については胃内で分解するということですが、これも吉成先生、よろしいですか。
- 吉成委員 1点だけ事前にお伺いしたい。分子量が「約」の割に以外と細かく、3万9,260と書いてあります。ただ、食品安全委員会のほうを見ると、理論値は約3万9,400となっているのですが、この違いはどこからきているのか、もし分かれば教えていただければと思います。
- 事務局 分子量を計算するときの各原子量の値の丸め方が、食品安全委員会と事務局で使用している丸め方で違っており、それによる差です。こちらで計算すると3万9,259.9となりましたので、3万9,260と記載させていただきました。
- 吉成委員 そうすると「約」の使い方が、あまり「約」ではないような気がするのです。これは小数点の1桁目で丸めているのですね。だからほとんど「約」ではないような気がするのです。御説明は、カーボンとか水素とか全部の原子量の違いで計算値が違ってくるといことと。
- 事務局 事務局では小数第何位全ての値で計算しているのですが、おそらく食品安全委員会では、小数第1位とか第2位で丸められた値で計算されているので差が出ます。
- 吉成委員 そうすると分子量の記載は、 $n=454$ で計算すると3万9,260になるのであれば、「約3万9,260」ではなく、「3万9,260(平均値)」のような書き方のほうがよろしい気がするのですが、いかがですか。
- 事務局 はい。
- 穂山委員 これは2010年版の原子量表で出しているということですね。

○事務局 最新のものです。

○穂山委員 最新だと範囲になってしまいます。範囲ではないですか。

○事務局 もし原子量の値が2つ等が出てきている場合は、その平均を用いて計算しております。

○大野部会長 分子量の所に「平均値」と括弧で入れたらどうかということですね。

○吉成委員 あまり大きなところではないのですが、「約」を取って「平均値」と書いてもいいのではないかと思うのです。

○大野部会長 事務局はいかがでしょうか。「平均値」と書くということによろしいですか。

○事務局 はい、ありがとうございます。

○大野部会長 ほかの先生もよろしいですか。では、そういうことでお願いいたします。安全性の面で鱈先生、いかがでしょうか。

○鱈委員 記載のとおりで結構です。

○大野部会長 分析方法などは書いてありませんが、全体を通して御意見はありますか。それから基準値ですね。設定しないことが妥当であるという結論に対しても、御意見を頂ければと思いますが、よろしいですか。それでは、分子量の表記を若干修正するというところで、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。

それでは次の品目、アバ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 それでは資料5-1を御覧ください。アバメクチンについては7月の部会において一度御審議いただき、基準値案について御了承いただいたのですが、今般、WTO通報を実施したところ、米国より、りんごとなしについて基準値設定を見直してほしいという連絡があり、データが提出されたので、それに伴って再度御審議いただくものです。したがって、今回は変更になった部分を中心に御説明させていただきます。

まず概要です。アバメクチンはアベルメクチン B_{1a} と B_{1b} の混合物で、用途等は記載のとおりです。用途の部分については尾崎委員の御指摘により、一部表現を修正しております。また、化学名はCASナンバーを追記しており、CASの索引名がアベルメクチン A_{1a} から始まるものになっておりますので、前回の部会ときはアベルメクチン B_{1a} という表記だったのですが、そこを修正しております。アベルメクチン B_{1b} についても同様の修正を行っております。

続いて、適用の範囲及び使用方法です。国内での使用方法に変更はありません。海外での使用方法について、宮井委員からの御指摘により、英語等で適用病害虫名を表記していたのですが、それを一部日本語に修正しております。また、6ページの②にりんごとなしの米国での仁果類の使用方法を追記しております。

続いて、作物残留試験における分析の概要です。国内での分析法に変更はありません。8ページの海外での分析法ですが、②の分析法の概要の第2段落「または」以降の部分を今回、新たに追加しております。なお、こちらの分析法については根本委員から、LC-MS/MS法においてはアベルメクチン B_{1a} と代謝物[b]、アベルメクチン B_{1b} と代謝物[s]をそれぞれ別に分析することが可能なので、それぞれを別に分析しているのではないかと、HPLC-FL法においてはアベルメクチン B_{1a} と代謝物[b]を、アベルメクチン B_{1b} と代謝物[s]をそれぞれセットで、同一ピークで検出して分析しているのではないかと御指摘を頂いております。こちらについては企業に確認をしたところ、そのとおりという御連絡がありましたので、分析対象の化合物の i) 米国及びEUの下に、アベルメクチン B_{1a} と代謝物[b]をセットで、アベルメクチン B_{1b} と代謝物[s]をセットで測るという形で記載しております。こちらの部分の記載は先ほど申したとおり、HPLC-FL法とLC-MS/MS法で異なりますので、表記を修正したいと考えております。

続いて、作物残留試験の結果です。今回追加になったりんごとなしの試験は、19ページに記載しております。19ページの別紙1-2の表の下の部分が、今回新たに提出されたりんごとなしの作物残留試験の結果です。

9ページに戻って、畜産物への推定残留量については変更がありませんので、説明は割愛させていただきます。また、動物用医薬品の対象動物における残留試験についても変更がありませんので、説明は割愛させていただきます。

続いて12ページの6. ADI及びARfDの評価です。こちらにも変更はありません。ADIは0.0006mg/kg体重/dayで、ARfDは0.005mg/kg体重となっております。諸外国における状況についても、記載のとおり変更はありません。

基準値案ですが、残留の規制対象はアベルメクチン B_{1a} 、アベルメクチン B_{1b} 及び代謝物[b]としており、こちらについても変更はありません。基準値案については別紙2、22、23ページを御覧ください。今回、米国からのWTO通報に対するコメントにおいて変更となった部分については、22ページの中段よりやや下のりんご、日本なし、西洋なしの部分でございます。こちらは前回の部会の際にはCODEX基準に合わせ、0.01ppmとしておりましたが、今般、米国からデータが提出されたことに伴い、りんご、日本なし、西洋なしについては0.02ppm、現行の基準を維持するという形に変更しております。

続いて暴露評価の結果です。14ページが長期暴露評価の結果です。りんごとなしの基準値の変更に伴い、EDI試算の結果が若干変わっておりますが、詳細については別紙3にお示ししております。最も高い幼児で74.0%という結果になっております。ただ、今回はEDI試算をする際に作物残留試験の結果を使用しておらず、りんごとなしについては基準値で計算しておりましたが、今回は作物残留試験の結果がありますので、その平均値で計算しております。結果的に基準値は上がったのですが、EDI試算の結果については若干ADI比は下がっているという形になっております。短期暴露評価の結果については、別紙4-1、4-2にお示ししております。いずれの食品群についてもARfDを超えるものはありませんでした。

最後に答申(案)を29、30ページにお示ししております。以上、御審議のほど、よろしく
お願いいたします。

○大野部会長 それでは御審議、お願いいたします。化学名の所を修正していただいたと
思いますが、吉成先生、よろしいでしょうか。

○吉成委員 化学名でCAS番号の後に括弧で、AvermectinB_{1a}とAvermectinB_{1b}を説明上残し
たほうがいいのではないかとということで、追記をお願いしたのですがけれども、上のほうに
日本語でアベルメクチンB_{1a}が入ることを失念して、そういうように伝えてしまいました。
これは同じことになってしまうので、今回インデックス名を書いていただいた
AvermectinA_{1a}, 5-*O*-demethyl-のほか、AvermectinA_{1a}, 5-*O*-demethyl-25何々と続いている
ものだけで結構かと思えます。ですからCAS番号の後ろの括弧の所は、削除していただい
てもよろしいかと思えます。

もう1つは、アベルメクチンB_{1b}のCAS名の5-0の「0」がイタリックになっておりませんの
で、そこだけ修正いただければと思います。

○大野部会長 事務局、お分かりになりましたか。先生方、御意見はありますか。よろし
いですか。薬理作用と用途の辺りは新たに付け加えられたものがありますが、よろしいで
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 体内動態については、前回と変わるところはないと思いますが、よろしい
ですか。

○吉成委員 はい。

○大野部会長 私も特にコメントはありません。分析方法の所は根本先生から御意見を頂
いて、修正しなくてはいけないのではないかとことだと思っておりますが、根本先生、い
かがでしょうか。

○根本委員 事務局のほうから御説明いただいておりますので、LC-MS/MSの実際の分析対
象について追記するというのであれば、また御相談したいと思えます。

○大野部会長 追記していただくのは、これから根本先生と事務局と相談していただい
てということですね。

○根本委員 はい。

○大野部会長 その確認は、ほかの分析の先生方にさせていただくということでよろしいで
しょうか。それでは、これから相談して修正案を作っていただいて、その後、それについ
て分析を専門とする先生方に確認していただくことにしたいと思います。また、新
たに米国のデータが提出されたので追加されたわけですが、基準値についてはいかがで
しょうか。暴露評価については若干減っているということです。御意見はありますか。よろ
しいですか。では、全体を通して御意見はありますか。特にないようですので、アベルメ
クチンの化学名の表記、CASの最後の括弧の中を削除し、分析法については検討していただ

き、検討した結果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。

では次の品目、イミダクロプリ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いたします。

○事務局 6剤目のイミダクロプリドです。資料6-1を御覧ください。本剤は国内の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、御審議いただくものになります。今回は4回目の部会報告での審議となります。

用途は記載のとおりで、特に前回からの変更はありません。化学名について、今回CAS番号を新たに記載するということで記載しておりまして、事前に確認を先生方にしていただき、穂山委員、吉成委員から御意見を頂いたものを反映させていただいております。

2ページ以降は適用の範囲、使用方法を記載しております。今回、適用拡大申請がなされた作物については四角で囲んで示しております。8ページのら(花茎)とごまです。あとは18ページの上のほうの小麦で使用時期が「収穫14日前まで」ということで変更申請が出ております。もう一点は22ページの下の方の食用ゆりが、今回拡大申請された品目です。適用範囲の記載についても、事前に宮井委員から御意見を頂きまして、修正を反映しております。

25ページ、3. 作物残留試験について記載しております。こちらについても前回の審議から特に変更はございません。この分析手法に基づいた国内の作物残留試験の結果については、31～38ページに記載がある別紙1-1に示しております。新たに提出された試験については灰色の網掛けをして示しております。また、米国、豪州、EUにおける試験結果についても39～44ページの別紙1-2から別紙1-4に記載しておりますが、こちらについては前回までの記載と変更ありません。

26ページの4. 畜産物への推定残留量です。こちらについても分析手法は記載のとおりで、推定濃度等も記載のとおりです。(3)の①②の家畜残留試験の結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出しますと、29ページの表3-1、表3-2のようになります。

続きまして5. ADI、ARfDです。ADIについては、無毒性量が5.7mg/kg体重/dayと食品安全委員会で評価がなされ、安全係数100を用いて、ADIが0.057mg/kg体重/dayと設定されています。またARfDについては、無毒性量が10mg/kg体重と評価され、安全係数100を用いてARfDが0.1mg/kg体重と設定されています。

6. 諸外国における状況です。JMPRにおいて毒性評価が行われており、ADI、ARfDが設定されています。諸外国における状況については記載のとおり基準値が設定されています。

30ページの基準値案で規制対象ですが、こちら前回までと特に変更はなく、記載のとおりです。具体的な基準値案については45～48ページの別紙2に記載しています。今回、基準値の設定依頼がなされたことに伴い、基準値を変更するものについては登録有無の欄に申請の「申」の字を記載してあります。そのほか、参考にする基準値の変更等に伴って、

基準値の変更が必要になったものについては、基準値を変更する案としております。

続きまして、これらの基準値案によって、長期暴露評価を行ったものが49ページからの別紙3です。TMDI試算においても、一番高い幼少児で65.3%のADI占有率となっています。

続きまして、短期暴露評価については52ページに別紙4-1で、一般の結果を示しており、53ページの別紙4-2には幼少児の結果を記載しています。いずれの食品においても、ARfDを超過したものはありません。

最後に57ページ以降が答申(案)です。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○大野部会長 4回目ということですので、確認のために御審議をお願いします。化学名、化学構造はよろしいですか。

○吉成委員 はい、よろしいと思います。

○大野部会長 用途と薬理作用はよろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○大野部会長 体内動態も変わったことはありませんが、よろしいですか。

○吉成委員 はい。

○大野部会長 私が見たところでも、特に問題はないと思います。測定対象物質についても特に変える必要はないと思いましたが。安全性の面では鰐淵先生、いかがですか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構です。

○大野部会長 今までのところで、先生方、御意見はありますか。それでは、分析法、分析結果の辺りについてはいかがですか。変わっていませんよね。

○事務局 最近の記載のルールに伴いまして、少々変更した点がありますが、基本的には変わっておりません。

○大野部会長 よろしいですか。それでは、そういうことで決めた基準値、国際的整合性についてはいかがですか。

○根本委員 48ページの基準値案で教えていただきたいのですが、鶏の脂肪は参照する国際基準がなく、推定残留量が0.001ppmで、それに対して基準値は20倍の濃度になっていますが、こういう場合に設定するルールとかはあるのですか。

○事務局 御質問ありがとうございます。鶏の基準値について、確かに国際基準値が脂肪にはないのですが、こちらは国内の餌の濃度を用いて、そこから算出した推定残留濃度を用いて、基準値を設定する案としております。こちらの0.02という値ですが、家畜の分析の定量限界が0.02ですので、これ以下に無理に低くする必要もないだろうということから、0.02という数字を用いております。

○大野部会長 ほかの先生はいかがですか。それ以外について、全体を通して御意見はありますか。これについては修正はありませんでしたので、事務局案をもって、この部会の報告とさせていただいてよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

それでは次の品目です。オキサチアピプロリン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 7剤目、オキサチアピプロリンです。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について、御審議いただくもので、今回で2回目の御審議となります。用途は殺菌剤で、化学名、CAS番号、構造式、物性については資料に記載したとおりです。

2ページに適用の範囲及び使用方法を記載しています。キャベツ、たまねぎ等に係る残留基準設定について、米国の基準値を参照するインポートトレランス申請がなされております。(1)の国内の使用方法については前回の部会から変更はありません。(2)で米国の使用方法について記載しております。3ページの上段に、現在申請中のEUのものですが、ぶどうについての使用方法について記載しております。

作物残留試験の分析の概要ですが、国内については、前回の部会から変更はありません。4ページから海外の分析について記載しております。海外の分析の対象化合物ですが、親化合物のオキサチアピプロリンと、7種類の代謝物について測定されています。分析法の概要は記載のとおりです。

5ページは作物残留試験の結果です。別紙1-1に国内、別紙1-2に海外で実施された作物残留試験を記載しております。7ページを御覧ください。7ページは国内の残留試験の結果ですが、これは前回と変更はありません。8ページから米国での作物残留試験の結果を記載しています。8ページ、9ページですが、9ページのぶどうについては、米国の基準値はインポートトレランスのみということで設定されております。EUで実施された作物残留試験の成績を基に基準値を設定しております。このため、EUで実施された作物残留試験の試験成績をここでは記載しております。

本文に戻って5ページです。ADI、ARfDの記載についても前回から変更はありません。ADIについては3.4 mg/kg体重/day、ARfDについては設定の必要なしということで評価されています。

諸外国における状況は、2016年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定され、ARfDは設定の必要なしとされており、国際基準はまだ設定には至っていない状況です。主要5か国については米国、カナダ、豪州で基準値が設定されています。

基準値案です。残留の規制対象をオキサチアピプロリンとするということで変更はありません。代謝物は海外で7種類ほど測定されていますが、大部分の場合、検出限界未満ということで、親化合物のみとしています。6ページ、食品安全委員会での暴露評価対象も親化合物のみという設定がされています。

基準値案は別紙2、10ページに記載してあります。登録の有無で○が付いているのが国内登録のあるもの、ITと書いたのが、今回IT申請があったものです。すいか、メロン類果実の基準値については、カンタロープの作物残留試験より算出した可食部係数で補正した値を基準値としております。ぶどうについてはEUで申請が進んでおり、EU提出と同一の試験成績

及び算出方法で米国基準値が設定されていることを踏まえ、米国基準値を参照する案としております。

6ページに戻って、暴露評価です。TMDI試算におけるADI占有率は、最も高い幼少児で0.6%でした。答申(案)を13ページに示しています。事務局からの説明は以上です。よろしく御審議のほど、お願いします。

○大野部会長 これは2回目の審議ということで、IT申請への対応です。化学名、化学構造、物性については変わるところはありますか。

○吉成委員 よろしいです。

○大野部会長 用途は殺菌剤で、この辺も変わってないと思いますが、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 体内動態、測定対象物質について、新たなデータが米国から出てきましたが、よろしいですか。

○吉成委員 特に変更ありません。

○大野部会長 先ほど詳しい説明があって、米国での作物残留試験でいろいろ代謝物も測っていますが、大部分は検出限界未満だということで、検出されたものについても親化合物よりも少ないとか、そういうことがありますので、測定対象物質については変える必要はないと思いました。安全性の面でいかがですか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構です。

○大野部会長 今までのところで先生方、御意見はありますか。分析方法、分析結果、その辺りについていかがですか。基準値と国際的整合性も含めて、御意見はありますか。それでは、全体を通して御意見はありますか。よろしいですか。

それでは、オキサチアピプロリンについては、特に修正すべき箇所の御指摘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。そのようにさせていただきます。

次の品目のキンクロラックについて御審議をお願いします。では、事務局から説明をお願いします。

○事務局 それでは、農薬キンクロラックです。資料8-1を御覧ください。キンクロラックは、今般克蘭ベリー及びルバーブ等にインポートトレランス、IT申請がなされたことから、御審議いただくものです。なお、今回は平成27年6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. 概要です。本剤はキノリンカルボン酸系の除草剤であり、複数の研究からグルコースの取り込み阻害、DNA生合成阻害、シアン化物の蓄積による白化及び細胞壊死誘導が誘起される等の様々な知見の報告があるということですが、詳細な作用機序は明確にはなっておらず、細胞壁の生合成阻害等により、殺草効果を示す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。本剤の適用の範囲及び使用方法については2～3ページに記載しております。

4ページを御覧ください。海外ではキクログラック及びメチルエステル代謝物である代謝物Cを分析対象として、記載の方法で分析されております。作物残留試験の結果は別紙1のとおりです。今回、新たに提出された作物残留試験には網を掛けて示しております。クランベリーの作残試験に用いられた41.62%フロアブル剤はメーカーに確認したところ、試験は40%フロアブルとして実施されましたが、実測値として41.62%となったということです。

戻って5ページ、4. 畜産物の推定残留濃度は前回と同じで、記載のとおりです。乳牛における推定残留濃度は6ページの表3に示すとおりで、産卵鶏については全ての畜産物中の推定残留濃度が0.05ppm未満となっております。

7ページを御覧ください。ADI、ARfDの評価です。ADI、ARfDともに前回御審議いただいたときと変更はありません。ADIはイヌを用いた混餌投与による1年間慢性毒性試験で得られた無毒性量から、0.34mg/kg体重/dayが設定され、ARfDはラットを用いた強制経口投与による急性神経毒性試験で得られた無毒性量から、1.5mg/kg体重が設定されております。

6. 諸外国における状況です。キクログラックは2015年にJMPRにおいて評価されており、クランベリーとルバーブについて、国際基準が設定されております。JMPRの評価におけるクランベリーとルバーブの試験は、米国の試験が根拠となっております。主要5か国では米国で米、小麦、ブルーベリー等に、カナダにおいてなたね、米等に、EUにおいて米に基準値が設定されております。

これらのことを踏まえて基準値案です。規制対象は前回審議時と同様、農産物にあつてはキクログラック及び代謝物C、畜産物にあつてはキクログラックとする案としております。なお、食品安全委員会の食品健康影響評価においても、農産物中の暴露評価対象物質としてキクログラック及び代謝物Cを、畜産物中の暴露評価対象物質として親化合物であるキクログラックのみを設定しております。基準値案は別紙2のとおりです。

今回IT申請がなされた作物については、登録有無の列に「IT」の文字を示してあります。IT申請のあったクランベリーの作残試験の結果、国際基準、米国基準値を参照し、ブルーベリー、クランベリー及びその他のベリー類果実に1.5ppmの基準値を設定する案としました。また、ルバーブの作残試験結果、国際基準、米国基準値を参照し、その他のハーブに0.5ppmの基準値を設定する案としております。

米については、日本では現在、登録はありませんが、過去に登録があり、当時の基準値案、本基準が5ppmでした。分析部位は異なりますが、米国、カナダ、EUの基準値が5ppmであることから、5ppmの基準値が維持されております。そのため、別紙2では脚注にその旨を記載して対応しております。

これらの基準値案から暴露評価を実施しております。TMDI試算によっ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。一番高い幼少児で9.3%でした。また、短期暴露評

価の結果を別紙4-1及び4-2に示しております。いずれの集団の摂取量もARfDを超えていません。答申(案)は16ページに示したとおりです。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 これは2回目ということです。化学名、化学構造、その辺りについては変わったところがありますか。吉成先生、いかがですか。

○吉成委員 特にありません。このままで結構です。

○大野部会長 用途と薬理作用も変わってないと思いますが、よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○尾崎委員 特にございません。

○大野部会長 体内動態と測定対象物質、その辺りについて、吉成先生、よろしいですか。

○吉成委員 結構だと思います。

○大野部会長 私も特に変える必要はないと思いました。安全性については鰐淵先生、いかがですか。

○鰐淵委員 記載のとおりで結構です。

○大野部会長 今までのところで、先生方、よろしいですか。それでは、分析方法、分析結果の辺りについてはいかがですか。新しいものが入ってきたわけですが、よろしいですか。それでは、基準値と国際的整合性の辺りについてはいかがですか。

○吉成委員 基準値というか、数字の話ではないのですが、16ページの答申(案)の一番上の「今回基準値を設定する」という所の中で、代謝物Cの名称が【メチル3,7-ジクロロキノリンカルボキシレート】となっていました。もしかしたら先回はそうだったと思いますが、間に「ジクロロ-8-キノリンカルボキシレート」が入りますので、「8」と「-」が抜けているかと思っておりますので、御修正いただければと思います。

今までのルールを忘れてしまったのですが、エステルを書くときに、日本語で「メチル」と「3,7」の間にスペースを入れていたかどうか、御確認いただいて、今までの記載にいただければと思います。4ページにも化合物名を書いていますので、入っていたような、入っていなかったような、ですので、統一していただければと思います。

○事務局 はい、分かりました。

○大野部会長 よろしくお願いたします。基準値の所で聞きたいと思ったのは、お米について、現在登録がない。IT申請も特になかったと思いますが、それなのに基準値を設定したというのはどういうことですか。その設定理由です。

○事務局 前回の審議時の議事録と、過去の登録を確認しましたら、いろいろなメーカーからキククロラックの製剤が出ているのですが、それが一様にパタッと登録が切れて、そのときの基準値案が5ppmだったということです。ただ、現在キククロラックの登録はなく、国内では使われていないのですが、アメリカとかEUとかカナダで5ppmの基準値が設定されているということで、輸出入のことを考慮した上での基準値だと思います。過去の基準値を維持するというので前回審議時に報告がされております。

○大野部会長 分かりました。日本では登録されていない、IT申請もされていないが、外国では使われているので基準を維持したということですね。

○事務局 はい。

○大野部会長 先生方よろしいですか。ほかの所でいかがですか。全体を通して御意見はありますか。

それでは、これについては特に修正はありませんでしたので、事務局案をもって、この部会の報告とさせていただいてよろしいですか。「-」がありましたね。

○吉成委員 「8」が抜けています。

○大野部会長 「8」が抜けている所ですね。それを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。では、そのようにさせていただきます。

それでは、次の品目のクレトジムについて、御審議をお願いします。では、事務局から説明をお願いします。

○事務局 それでは農薬クレトジムについて説明させていただきます。資料を御覧ください。今回御審議いただくクレトジムについては、IT申請及びいわゆる暫定基準の見直しに伴い、基準値設定を行うものです。当部会での審議は初回となります。

まず概要ですが、1ページ、本剤はシクロヘキサンジオン系の除草剤です。化学名及び構造式については記載のとおりです。

適用の範囲及び使用方法は、2、3、4ページです。4ページのホップについてIT申請がなされております。

次に4ページの作物残留試験についてです。分析対象化合物は、国内ではクレトジム、代謝物B、C、E、F、H、I、M、N、Oとなっております。海外では、これらの代謝産物を、7ページに構造式があるのですが、分解物DMEとDME-OHに分解してから測定するという方法が取られております。

それぞれの分析方法については、6~7ページにかけて記載されております。ここで机上配布されている構造式が書いてある絵を見ていただくと、日本での試験は、点線で囲まれたクレトジムとB、Cの代謝物を、Cに酸化して測定するという方法で行われています。海外での試験の多くは、こちらにDMEとDME-OHと書いてありますが、それらの分解物に分解してから、それぞれの四角に囲まれている代謝物をまとめて測っております。それぞれ全てクレトジムに換算した値で出しております。このように、海外での測定値と日本の測定値が少し異なるという点で、ここに問題点があります。

作物残留試験の結果は14~15ページにかけて書かれております。測定しているものが違うということで、まず、日本の結果は別紙1-1です。この最大残留量は、先ほど申したように、クレトジム、B、CをCで測っているだけのものです。それを外国で測っている測定値の範囲と比べると、終代謝産物はB、CとN、Oとなっておりますが、日本の基準で測ると、N、

0で測られているものが、基準値に反映されないこととなりますので、係数を掛けて、国内で行われた試験の結果をできるだけ外国と同じとなるように補正してあげようということにしました。

机上配布2を御覧ください。規制対象物質ということになっておりますが、これは後で述べさせていただきますが、日本の場合は、先ほどと同じようにB、Cということになっております。国内基準のほうは、化合物名が書いてある骨格となっておりますが、言ってしまえば、DMEとDME-OHの和という形になります。

そこで話は飛んでしましますが、先ほどの係数ですが、2. を御覧ください。国内作物残留試験の取扱いということで、これはJMPRの評価書に出ていたデータです。じゃがいも、きゅうり、小豆類、こしょう、ひまわりの種等について、たくさんの例数で測っております。この場合、分解物DMEの値はppmで表わされています。②は分解物DME-OHという形で出ております。それらの平均をここに示してあります。①と②の合計が3番目の数字です。その横にDME-OH/DMEという値を示しております。これを見ますと、じゃがいも、きゅうりはほとんど1という比になります。こしょう、ひまわりになると0.5、小豆類は0.3ぐらいという形になります。この数字を見ますと、割と低い値、じゃがいもときゅうり、残留が少ない値ですと1に近い。だんだん残留が多くなってくると、DMEの割合が高くなっていくという結果が出ております。

それぞれで補正係数を求めていくと、低い値は補正係数2、中間が1.5ぐらい、多い場合は1.3ぐらいという形になっております。

そこで、国内の残留試験を見ますと、どちらかという低い値で測定されている作物が多いということで、この場合、補正係数2を使い、別紙1-1の表の右側に補正係数で補正した値を示しております。また、試験の中では、個々の代謝物について測定しているものもありますので、その場合は親化合物、B、CとM、N、Oに相当する代謝物の値を合計した値もここに示しております。

次は家畜の残留試験です。これについては代謝物Kも動物の場合は含まれております。それについては分解物S-Me-DMEというものに分解しております。先ほどの表の一番下の大きな点線の物質が加わっているということです。それについて、それぞれの試験を表1と2に示しております。クレトジム骨格というのは、表の上の四角の範囲、K骨格は一番下、代謝物O骨格が真ん中ということになります。いずれにせよ、値は非常に小さいので、動物の残留は極めて低いということで、定量下限を国際基準として採用するというようになっております。

ADI及びARfDの評価ですが、こちらはイヌを用いた慢性毒性試験の結果から、安全係数100で0.01mg/kg体重/day。ARfDについては、ラットの急性神経毒性試験で安全係数100で、1mg/kg体重となっております。

1999年にJMPRにおける毒性評価が行われておまして、ADIが設定されております。ARfDについては設定の必要なしとされております。国際基準はだいた、ばれいしょ等にたくさ

ん設定されております。主要国におきましても、たくさんの基準が設定されております。

基準値案ですが、机上配布2に記載しております。それから、机上配布1を御覧ください。従来は、国際基準はDMEとDME-OHの形で測定しております。日本の場合は、クレトジムとB、Cで測っていたのですが、それを少しでも近づけようということで、M、N、Oの代謝物をOに酸化して測定するという案にさせていただきたいと思います。これによって、主要な代謝産物は押さえられますので、比較的両者を同じ土俵に乗せることができるのではないかと考えられます。

暴露評価の結果ですが、この値を用いて評価させていただくと、最も高い幼小児で53.9%ということになっております。また、短期の暴露評価についても、ARfDを超えるものは見られませんでした。答申(案)は、最後に記載しております。先ほどメールで、穂山先生から化学名について御意見を頂きましたので、よろしかったらお願いします。

○大野部会長 よろしいですか。ありがとうございます。それでは、これは初回審議ということです。化学名、化学構造についていかがですか。穂山先生からコメントを頂いたということですが。

○穂山委員 午前中気が付いたのですが、IUPAC名で(5*RS*)-2-{(1*EZ*)となつていますが、そうするとこれはイミドの所がシス-トランスの異性体の混合物ではないかと思うのです。そうすると、これは構造式がもう一つ必要ではないかと思うのです。シスのほうが足りないのではないかと思うのですが。

○大野部会長 ありがとうございます。これはよろしいですか。

○事務局 御意見を頂いてからメーカーに問い合わせてみたのですが、異性体がやはり存在するそうです。この図に書いてあるのは一方だけということで、両方とも活性があるということです。一時的に分離はできるのですが、しばらく置いておくと、溶解したりすると、相互に変換してしまつて、互変異性してしまうというようなことだそうです。それで、構造式を修正させていただこうと思います。

○大野部会長 お願いします。これはどういうふうになるのですか。さっと見ただけでは分からないのですが。

○穂山委員 NOの結合が逆の向きになると、こっちがシスだと思うのです。

○大野部会長 そうすると、互変異性にすると、これが手はどうなるのですか、真上になるのですか。それとも両方書くのですか。

○穂山委員 両方、2つ書かないと駄目なのです。

○事務局 何かちょっとまとまるような形に変えてみたいと思います。

○大野部会長 よろしく願いいたします。吉成先生、よろしいですか。

○吉成委員 はい。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、用途と薬理作用はいかがですか。

○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。それでは、体内動態と測定対象物質について。測定対象物質についてはいろいろ御検討をしていただきましたが、吉成先生、いかがですか。

○吉成委員 御説明がありましたが、代謝経路は非常に複雑で、今回、机上配布で頂いた1の資料は代謝経路のほんの一部で、非常に複雑なものができるということです。そういうこともあって、外国ではDMEあるいはDME-OHという形に全部スルホンに酸化して、まとめて測定していると思いますが、説明がありましたように、日本では今までB、Cに対応するものしか測定しなかったということで、今回は、代謝物N、代謝物Oも含めた形になるようにするというので、よろしいのではないかと思います。規制対象物質もそのように抱えていますので、このとおりで結構かと思えます。

案は結構ですが、非常に言葉の使い方で気になったのですが、スルホンとよく言うのですが、「スルフォン」という表記がある所に「スルホニル」と書いてほしいと思ったのです。「スルフォニル」となっているのが少し気になったので、これは統一したほうがいいかと思ったのですが、ただ、ものすごくたくさんあるので、このままでもいいかなとも少し思ったのですが、両方入っているのは。最近「フォ」と「ホ」を使うのは、あまり書かないような、フォはほとんどホで、「スルホン」とか「スルホニル」と書くことが多いような気がするのですが。これは分かりますので、このままでもいいのですが、混在しているのが気になりましたので、代謝物のほとんどのものが「スルフォニル」だったりしますので、タイシツをする所を変えてもよいのかなと思いました。以上です。

○大野部会長 ありがとうございます。私も、国内データだけ見ますと、BとCだけが測定対象物でいいのではないかと思います。外国のデータを採用するという意味で、今回、事務局から詳しく説明を頂いたような対応が必要かと思いました。「フォ」と「ホ」については、医薬品の一般名を作るときには文科省の基準に従い「ホ」にするのです。化学名のときに、どうするかは私は分からないのですが、吉成先生がおっしゃったように、統一して書かれたほうがよろしいと思えますので、吉成先生、「ホ」に統一する。

○吉成委員 穂山先生、いかがですか。「スルフォン」とはあまり最近言わないみたいですが。

例えば、12ページの下から5行目ぐらいに、「代謝物のスルフォキシド体及びスルホン体」と書いてあるのは非常に異和感を覚えます。スルホキシド体とスルホン体でいいのかなと思うのですが。ここを変えると全て変えないといけないと思えますので、御検討を頂ければと思います。

○大野部会長 穂山先生、その辺はいかがですか。

○穂山委員 それはどちらでもいいような気がします。先ほどの、これはシス-トランス混合物だとすると、名前が、代謝体もシス-トランス混合物の表記ですよね。

○大野部会長 そうですね。

○穂山委員 そうすると、これも正確には2つ書く必要がありますが。このままでしたら、

トランスだけ書くという手もありますが。

○大野部会長 どうでしょうか。これは両方書くと、かなり煩わしい感じがしますね。

○穂山委員 ただ活性が違う場合がありますよね。これはよく分からないのですが。ちょっとそこは気になるのですが。

○吉成委員 代謝マップには、1つの構造式、片方にしか書いていないのですが、これは本当に両方できるということによろしいのですか。

○事務局 代謝物については確かめていないのですが、一応、親化合物は両方あるということで、原体の含量を示している表では両方の構造が書いてあります。ただ、代謝物については書いていないのです。

○吉成委員 そうすると、穂山先生が言われたように、最初の親化合物を両方書くのであれば、正確にするのであれば、代謝物のB、Cですが、もう全て書かざるを得ないのかなという気はします。

○大野部会長 分かりました。それでは、代謝物についてもシス体とトランス体と両方併記するということによろしいですか。事務局のほうで、大変ですがよろしく願いいたします。

○事務局 分かりました。

○大野部会長 フォとホについては。

○吉成委員 先生にお任せいたします。

○事務局 こちらも統一します。

○大野部会長 文部省の横文字を仮名に変えるときの基準というのは「ホ」なのです。ですから、「ホ」にさせていただくということによろしいですか。それでは、そういうことにさせていただきます。

分析方法、分析結果、その他についてはいかがですか。そういった立場から見て、今の測定対象物質についても御意見を頂ければと思います。

○根本委員 細かなことで恐縮ですが、5ページに「代謝物M」という言葉がここから出てくるのですが、代謝物Mの構造式の記載がないので、追加で記載していただければと思いますが。

もう1つは、7ページの下の方に、分解物DMEと分解物DME-OHについて化学名が記載されておりますが、これは御確認いただきたいのですが、これは多分間違っているのではないかと思いますので、御確認いただければと思います。同じ名前が書いてありますし、酸ではなく、これはエステルになっていますし、違うのではないかと思いますので、正確な名前で修正を頂ければと思います。以上です。

○事務局 確認します。

○大野部会長 お願いいたします。安全性のところでは、鰐淵先生いかがですか。

○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。戻って、分析のほうと分析結果について、追加の

御意見はありますか。

○斉藤委員 代謝物が多くて追従しきれないのですが、9ページの家畜のKの代謝物の所で、DMEとS-Me-DMEというのと、分解物DME-OHに変換となっておりますが、このDME-OHの構造というのは載せなくてもよろしいのですか。前の作残のほうで出ているから、それで同じだという理解でいいのですか。

○事務局 こちらのDME-OHは前のものと同じです。

○斉藤委員 同じように理解してくださいという意味ですね。

○事務局 はい。

○斉藤委員 分かりました。

○大野部会長 ありがとうございます。ほかに御意見はありますか。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すか。随分、検討していただいて案を作成していただきましたが、よろしいですか。それでは、全体を通して御意見はありますか。特にないようですので、幾つか修正がありました。構造式の追加等ありました。その修正をしたものをもって、この部会の報告とさせていただきます。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。

次の品目ですが、クロフェンテジ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 それでは、農薬クロフェンテジンについて説明いたします。今回御審議いただくクロフェンテジンについては、IT申請及びいわゆる暫定基準の見直しに伴い基準値設定を行うものです。

まず概要です。本剤はテトラジン骨格を有する殺ダニ剤です。化学名、構造式については以下のとおりです。

次のページの適用の範囲及び使用方法です。IT申請は真ん中のバナナについてなされています。

次に作物残留試験についてです。分析の概要についてですが、クロフェンテジンと代謝物Bについて国内では対象として行われています。分析方法は以下に示すとおりです。海外ではクロフェンテジンのみについて測定されています。この違いというのは、国内のものはガスクロを使っているわけなのです。代謝物Bは微量に存在するのですが、ガスクロの中でクロフェンテジンに変化してしまう、戻ってしまうという現象があります。100%戻ってしまうということで、ピークは単一のピークが出てくるだけということです。ただ、代謝物としてBというものも別な試験で検出されているので、分析対象化合物に代謝物Bが入っているということだそうです。

作物残留試験の結果については別紙1-1、1-2、1-3を御覧ください。別紙1-1には、最大残留量については「クロフェンテジン及び代謝物B」と記載されていますが、実質的にはクロフェンテジンのみと考えてもいいそうです。外国のデータについては、EUの値でバナナ

とメロンについてデータがあります。かきについては米国のデータが提出されています。

4ページに戻ります。畜産物への推定残留濃度については、クロフェンテジンとクロロベンゾイル基を含む全ての代謝物となっています。これも先ほどと同じような雰囲気なのですが、分解物に分解して、その間の代謝物を測定するという方法になっています。

家畜残留試験等については以下に示されています。いずれの値も非常に低い値を示していることから、国際基準の動物の試験の値を反映させるということになっています。

次に、ADIとARfDの評価についてです。ADIについてはイヌの慢性毒性試験で安全係数100、ADIとして0.017mg/kg体重/dayとなっています。また、ARfDについては設定の必要がないとされています。諸外国における状況は、2005年にJMPRにおける毒性評価が行われており、ADIが設定されて、ARfDについては設定の必要がないとされています。主要国においても、いろいろな作物について基準値が設定されています。

基準値案は11～14ページです。まず、網掛けで示しているものが暫定基準ということで、特にデータもないので削除の方向です。白い所が本基準なのですが、これらについてもデータがないということで削除させていただいています。次のページで、本基準で値を変更する場合は四角で囲んでおります。メロンについては国際基準があったのですが、これが果肉ではなかったということで、国際基準は使わずに、EUのデータを見ると果肉でやっているものがありましたので、それを使って0.05という値に設定しております。ITの申請があったEUのデータを使ったものでは、バナナについて2という基準値を設定しております。動物について、畜産物については先ほどの低い値だったということで、国際基準の定量限界値ということで、これらを採用しております。暴露評価については、一番高い幼児で58.5%という値になっています。

最終案、答申(案)は最後のページになります。以上、御審議のほど、よろしくお願いたします。

○大野部会長 これは初回審議ということになります。

○事務局 はい。初回です。

○大野部会長 化学名、化学構造、物性、その辺りについていかがでしょうか。

○吉成委員 いいと思います。

○大野部会長 用途、薬理作用の辺り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 よろしいですか。

○尾崎委員 結構です。

○大野部会長 ありがとうございます。体内動態、測定対象物質といったところについて、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 先ほど御説明がありましたように、代謝物Bというのが、実際にこれは植物で生じる代謝物でもありますが、測定の段階で親化合物に戻って、同時に測定されているということで、それも踏まえた上で、規制対象を農産物、植物においては親化合物のみとす

るということ。

それから、畜産物、動物では代謝物がいろいろ出来まして、それをまとめてクロロ安息香酸に、実際にはメチルですが、それに変換して測定していますので、これを含む全ての代謝物とするということでは仕方がないといえますか、それに合わせるということではよろしいのではないかと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。私が見たところも大体同じなので。

○吉成委員 1点だけよろしいでしょうか。

○大野部会長 お願いします。

○吉成委員 後で分析のところのお話になるかもしれませんが、私が確認できなかったのが、4ページで「クロロベンゾイル基を含むすべての代謝物」とあったのですが、4ページの4の(1)の②で、「臭化水素酸を加えて、加水分解し」とあるのです。これでどういう反応が起こるのか私はちょっと分からなくて。これは実際に加水分解しか起こらないのかどうか重要というか疑問です。というのは、代謝物の中にクロロ安息香酸のカルボン酸の所で、例えばアルデヒドであったり、アルコールであったり、シアンの基であったり、そういうものも出来るのです。そういうものも2-クロロ安息香酸に、この反応で変換されるのであったら、分析対象の化合物が「クロロベンゾイル基を含むすべての代謝物」ではなくて、「ベンゾイル基に変換されるすべての代謝物」となるのです。この反応が、分析の先生方で、加水分解しか起こらないということであればこの表現で構わないですし、分析対象ではなくて規制対象も「クロロベンゾイル基を含むすべての代謝物」という表現で問題ないのですが、そこの反応だけ御確認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。今のところについて、分析の先生方はいかがでしょうか。臭化水素酸で分解するところについて御意見はありますか。

私も少し思ったのは、そこのところで、代謝物の中ではクロロ安息香酸の部分が1つしか付いていないものと2つ付いているものとあって、その辺りの換算係数が1であっていいのかなと思ったのですが、その辺りをどう考えたらいいのだろうかということ。また、一度切れたら2つ目はもう切れないとか、それだったらいいと思ったのですが、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 代謝マップを見ていますと、左右対称に2つアミドになっていて、加水分解で切れると1分子から2つの2-クロロ安息香酸が出るという代謝物と、もう1つ。

○大野部会長 1つしか出ないものもありますよね。

○吉成委員 ただ、植物では、多分、先ほど言いましたベンズニトリルやベンズアルデヒド、あるいはベンジルアルコールが、もしこの反応でもいってしまうのであれば、1分子から1分子しか生じないものもありますので。

あと、土壌の分解物でクロロベンズアミドというアミドの形が出来るものがあるのですが、それは動植物関係ないということで考えると、この反応が本当に加水分解だけなのか、それとも、例えばベンジルアルコールなども酸化してしまって安息香酸の形になるのでは

れば、換算係数も含めてちょっとおかしいと思うのです。1.78は、分子量を計算すると、多分、2つが生じる係数になっているとは思っています。

○大野部会長 ありがとうございます。根本先生、永山先生、斉藤先生、その辺りはいかがでしょうか。

○根本委員 今回の吉成先生の御質問では、確かにニトリルやアルデヒドになったものまでCOOHになるのかはちょっと分からないのですが、JMPRの報告書の中ではクロフェンテジンが中央で解裂して、ベンジアルコールタイプとカルボン酸タイプに分かれるということまでしか書いていないので、その先の、もしかしてほかのアルデヒドやニトリルが酸化されるということについての情報は、少なくともJMPRの報告書からは読み取れなかったのです。可能性としては何とも言えないところはあるのですが。

○吉成委員 臭化水素酸というものが私にはなじみが全然なくて、こういう加水分解するというところに何か意味があるのかという。酸・アルカリですが、あまり使わないような気がするので、分析の先生方には是非と思いました。

○大野部会長 いかがでしょうか。

○根本委員 現状では、カルボン酸にまで酸化されるかということについては証拠はないのですが、ひょっとしてその可能性があるのであれば、吉成先生の御提案があったような、「2-クロロ安息香酸に変換される代謝物」というような書き方で書いておくというのも手かなとは思っていますが、どうでしょうか。JMPRの定義では、2-クロロベンゾイルモイエティということだけなので、2-クロロ安息香酸と言い切ってしまうところ、ちょっとその辺りは不整合が出てくるのですが、確認のしようが今のところないのです。ちょっと答えになっていないのですが。

○大野部会長 ほかの先生はいかがでしょう。

○根本委員 もう少し確認していただくか、分析法を作る際には、臭化水素酸を使った加水分解法で組み立てますが、そのときに細かな代謝物まで全部を検証できませんので、万が一入ってきてしまっていると定義がずれてしまうということがあります。ですので、可能であれば、そのほかの代謝物のことについて調査していただければ有り難いとは思いますが。

○永山委員 今、根本先生からお話がありましたように、実際にどうなっているかというのはなかなか分からないのですが、試験法のほうからいくと、実際には2-クロロ安息香酸をメチル化して測っているということで、対象物が2-クロロ安息香酸になったものを測っているということになりますので、JMPRなどとはちょっと違って来るかもしれません。しかし、この試験法を使って、先ほど少し出ました「2-クロロ安息香酸に変換されるもの」という形になれば、間違いはないかなという気はするのです。いかがでしょうか。

○大野部会長 ほかの先生、御意見はありますか。

○吉成委員 追加で、私がこの企業から提示されている代謝マップを信じるのであれば、一応、カルボン酸の所がカルボニトリルになっているベンズニトリルとか、要はベンジン

アルコールが植物のみで生じるとなっていて、ここの分析法が畜産物なので、それが生じない、畜産物では生じなくて、かつ、でも何が出来ているか分からないので、試験法でそれに変換される代謝物と書いていただければ一番間違いがないような。動物で出来ないということであれば、それがいいかと思います。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、この残留の規制対象について、畜産物については、「クロフェンテジン及び2-クロロ安息香酸に変換される代謝物」ということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

先ほどの変換係数のところはこれでよろしいですか。

○吉成委員 動物では出来ないというデータを信じますと、この変換係数でいいのかなという気がします。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、それでいきたいと思います。

安全性の面で、鰐淵先生、いかがでしょうか。

○鰐淵委員 ちょっと抜けているところがあるので、そこは追記してもらったほうがいいと思うのです。発がん性試験で発がん性があるので、そのところは書いておいてもらったほうがいいのではないかと。食品健康影響評価の45ページの下から2つ目のカラムの所は入れておいてもらったほうがいいかなと思います。ただ、閾値は設定できるということでオーケーであるということです。

○大野部会長 ありがとうございます。それでは、それを追記していただくということですね。事務局のほうはよろしいでしょうか。

○事務局 遺伝毒性試験についてのコメントではなくて。

○鰐淵委員 遺伝毒性は、遺伝毒性がないということでそれはオーケーなのですが、その前に発がん性があるということを書いていないではないですか。遺伝毒性があっても、発がん性がなかったら別にどうでもいい話で、発がん性があるけれども遺伝毒性がないという両方を書かないと。

○事務局 あるけれどもというのを先に入れるということですね。

○鰐淵委員 そういうことです。

○事務局 分かりました。済みません。

○大野部会長 そのように修正をお願いいたします。今までのところで、先生方、御意見はありますか。

それでは、今まで随分検討していただきましたが、加えて、分析方法、分析結果について御意見はありますか。よろしいですか。

では、基準値と国際的整合性の辺りについてはいかがでしょうか。

○永山委員 確認だけですが、今の分析法の所で、畜産物関係が「2-クロロ安息香酸に変換される代謝物」という形になりますと、後ろのほうの基準値の所の表記も全てそれに変更されるということよろしいでしょうか。

○事務局 はい。分かりました。

○大野部会長 ありがとうございます。全体を通して御意見を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

幾つか修正がありました。この修正したのものをもって、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。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11と、その下の机上配布の2枚組みの資料を御用意ください。フルジオキソニルについては、先月11月に御審議をいただいたものです。そこで、基準値案の設定に誤りがありましたので、今回また12月に審議いただくといったものです。

まず机上配布の資料の36ページです。上から「なたね」「その他のオイルシード」「その他のナッツ類」「その他のスパイス」「その他のハーブ」ですが、「その他のハーブ」の所に、先月11月の説明では、CODEXの基準が50から9に下がったために、基準値案を9に引き下げますと説明をさせていただきました。しかし、その後、部会が終了した後に、国内において、しそに登録があるという指摘を頂きましたので、「その他のハーブ」の基準値を見直させていただくということです。

しその使用基準ですが、資料11-1の4ページです。②20.0%フルジオキソニルフロアブルの下から2つ目の「しそ」に使用がありましたので、そちらに基づいて作残試験がされております。作残試験については17ページです。しその葉部に対して試験が行われており、これに基づき基準値案を見直しました。35ページの「その他のハーブ」に40と置かせていただきたいと考えております。

また、前回、CODEX基準を基に、「乾燥ハーブ」に60と置かせていただいているところですが、今回、乾燥ハーブの基準値は置かず、しそでの加工品があった場合には、その加工係数を基に、生鮮のしそに戻して規制するという形にしたいと考えております。

したがって、今回、11月から基準値を変更させていただくのは「その他のハーブ」と「乾燥ハーブ」になります。

○大野部会長 いかがでしょうか。修正した所が今の2つの点だけですので、それについて確認していただけたらと思います。基準値が若干低くなったということです。よろしいでしょうか。全体を通して何かありますか。

○穂山委員 基準値案が40ppmに上がるということですよ。

○事務局 現行の基準値は50ppmであり、これについては今までCODEX基準を根拠に置いておりました。今回、CODEX基準は9に下げられたのですが、国内のしその作残データを根拠にして40ということで、基準値としては50から40に引き下げられるという形になります。

○穂山委員 そうすると、暴露評価は変わってくるということですね。

○事務局 失礼しました。説明不足で申し訳ありません。暴露評価ですが、別紙3の36、37ページを御覧ください。最後にADI比を書いております。TMDIでの試算において、いずれも、一番高い幼小児も24.6%です。これは11月のときと比較しましても0~0.1上昇となっております。

○大野部会長 よろしいですか。ほかに全体を通して御意見はありますか。

それでは、今、事務局の提案で修正が入りましたが、結果として事務局案のままです。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

次はプロヘキサジオンカルシウム塩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 12剤目のプロヘキサジオンカルシウム塩について説明させていただきます。資料12-1を御覧ください。こちらについては、今年7月に開催しましたこの部会において、ポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値、いわゆる暫定基準の見直しについて御審議いただき、御了承いただいたところです。その後、10月から12月にかけてWTO通報を実施しましたところ、米国から、りんごとなしになりますが、基準値案変更の要請とともにデータの提出がありましたため、今回この場におきまして再度御審議いただきたいと思います。今回は、その変更の部分のみを中心に説明させていただければと思います。

今回新たに提出されたものとして、まず4ページの上の部分です。海外における使用方法①の(つづき)として、りんごとなしを新たに加えております。国内の使用法と同じで、植物の成長調整剤として使用がなされています。

11ページの別紙1-2の下から半分の所の、りんごとなしが、今回提出された作物残留試験のデータとなります。こちらの作物残留試験の結果に基づいて、米国における、りんごとなしの基準値が3と設定されており、日本においてもこの3を採用する案とさせていただきます。規制対象等についても、今までと同じもので、特に変更はありません。

基準値案を新たに変更したことに伴い、暴露量を推定した結果は少し変わっております。17ページの別紙3において、長期暴露評価をしております。TMDI試算においても、最も高い幼小児でADI比の5.1%となっております。

最後に19ページが、今回の改定した基準値案を踏まえた答申(案)となります。事務局からの説明は以上です。お願いいたします。

○大野部会長 これは、前回審議したばかりということですので、変更があったところだけ御審議いただければと思います。いかがでしょうか。分析方法、分析結果、基準値ですが、御意見はありますか。全体を通して御意見はありますか。よろしいですか。

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 では、そのようにさせていただきます。

次は試験方法です。2, 4, 5-T試験法について御説明をお願いいたします。

○事務局 資料13-1を御覧ください。2, 4, 5-T試験法について説明いたします。2, 4, 5-Tはポジティブリスト制度導入時に、食品中に「不検出」とする農薬等の成分である物質として新たに定められました。従来、不検出基準を含む農薬等については試験法の検出限界による規制が行われることから、規格基準の改正と同時に試験法を告示し、併せてその検出限界が別途通知されているところです。

当該成分の試験法については、告示第370号において示されていますが、この試験法は畜水産物について、その試験法の性能が評価されたものではありませんでした。そのため、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、当試験法について審議いただくものです。

今回の大きな変更点は2つあり、今申したとおり、畜産物についての試験法が追加されたということと、検出限界が変更されたということになっております。

まず、1. 概要の分析対象の化合物は以下の構造式の2, 4, 5-Tとなります。分析対象食品は農産物と畜水産物。試験法の概要は記載のとおりになっており、詳細は4ページ以降の答申(案)に記載しておりますので、後でご説明いたします。

検出限界は0.01mg/kg。現在、検出限界が0.05mg/kgですので、0.01に引き下げたということになっています。

2. 真度及び精度の評価ですが、2ページに記載されている玄米、大豆、らっかせい等の農産物、牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓等の畜水産物を対象として添加回収試験を行い、真度及び併行精度の確認を実施しております。結果については表にまとめております。表の一番右にある目標値というのは、食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインに基づくものとなっております。

答申(案)は4ページ以降に記載しております。まず、大きく変わったところとして、4. 試験用液の調製のa抽出法の④⑤⑥が追加されたことがあります。今回、試験法の検討を行う上で、ここの①②③の農作物の試験法についても細やかな変更を行っております。例えば、試料の放置時間や抽出溶媒の変更、また、抽出回数を増やすことで夾雑物を減らすような工夫がされています。

以前の試験法では、農畜水産物については、「穀類、豆類及び種実類の場合」と、「果実、野菜、抹茶及びホップの場合に準じて抽出を行う」という記載しかされていなかったものを、こちらに記載されている④⑤⑥として具体的な抽出法を記載するようにいたしました。説明は以上となります。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○大野部会長 これについては根本先生と穂山先生と永山先生に、作成に当たっていろいろ御協力を頂いたと聞いていますが。何か追加はありますか。よろしいですか。

では、先生方から御意見を伺いたいと思います。コメントはありますか。

○吉成委員 非常に細かいのですが、4ページ以降のところ、単位を書く際は数字との間はスペースは空けるのですか、空けないのですか。両方混在しているような気がします。

○事務局 空けないです。

○吉成委員 そうであれば、全部空けないという形にしていればと思います。

○事務局 答申(案)の記載が、実際の告示の記載と合わせたものになりますので、数字と単位の間は空けないということになります。記載は統一させていただきます。

○吉成委員 どこというと、かなり長くなるぐらい結構空いている所があるような気がしますので、よろしくをお願いします。

○大野部会長 では、告示の書き方に基づいて修正をお願いいたします。

○樺山委員 これは後で直すと思っていたのですが、もし告示に合わせるのであれば「mol/L」ですよ。

○事務局 リットルはスモールなのですが全角になります。

○樺山委員 告示はスモールですか。

○事務局 そうです。

○樺山委員 添加物公定書は「L」だったと思いますが。

○事務局 添加物とはまた別になっているので。

○樺山委員 別なのですか。

○事務局 そうです。「mol/l」のリットルは小文字の全角のエルとなっています。

○樺山委員 分かりました。

○吉成委員 そうすると、現状は今、大文字になっている所もありますよね。例えば5ページの上から4行目などがそうなっているので、そこも統一していただけると。ヘキサンや混液などの所です。

○事務局 修正いたします。

○大野部会長 ありがとうございます。ほかに御意見はありますか。

「細切均一化」という言葉をよく使っているのですが、アセトンを加えてから細切均一化と書いてあるのです。これは私が思うと、アセトンを入れてからゴチゴチはさみで切るの何かこわいなと思ったのですが、これはそういう特別のホモジナイザーか何かでやるのですか。

○事務局 そうなります。

○大野部会長 特に安全性は問題ないわけですね。火花が飛んでボンといたら怖いと思ったのですが。

○事務局 少し補足説明させていただきますと、告示改正する度に見直していけばよいかと事務局では考えていたのですが、「ホモジナイズ」という記載のほうが一般的だと思います。では改正するなら既存の試験法も全部書き直すようにという御指示がありまして、それであれば、実施者で支障がないのであれば、ちょっと苦しいのですが「細切均一化」で統一させていただきたいと結論しました。

また、「mL」のラーズリットルも同様の扱いで、御不便をお掛けして申し訳ありませんが、内容そのものに支障がないのであれば合わせていきたいと思っています。

○大野部会長 いかがでしょうか。修正するのだったら全部統一してやってしまおうと。何か最初の、アセトンに加えて細切均一化のところまでは理解できたのですが、その後の、ろ紙上の残留物にアセトンを加えて、また細切均一化とは、ろ紙上で切るのかなと思ったのですが、そうではないわけですね。またそれをかき出してということですね。これはどうでしょうか。「ホモジナイズ」にしてもいいのではないかとということかなと思ったのですが。

○根本委員 これは事務局と何回かやり取りして、既存の告示試験法では試料を調製するときには「細切均一化」と書いてあり、溶媒を加えてホモジナイズするときには細かく砕く「細砕」という用語を使い分けているのです。事務局としては、現場で混乱がないのであれば、どちらも「細切均一化」にしたいというお話だったと思います。

ちょっとニュアンスが違えば確かに違うので、やはり、細かく切ると、文字を読んでもと誤解があるのではないかなとは思ったのですが、事務局の告示の書き方ということで、しょうがないのかなと思いました。

○大野部会長 この際、意見が統一されれば変えてもいいということですよ。

○事務局 そうですね。ただ、今回の分だけではなく、今まで出した全ての告示試験法に反映させてくださいということでした。要望として部会からあったということは法令のほうに報告して相談させていただきます。

○大野部会長 そういう御意見を頂いたということで、後々機会があるときに、全部統一してやると。今、全部やろうとすると大変な作業をまた先生方にやっていただかなくてはいいないと思いますので。分かりました。

ほかに先生方から御意見はありますか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 それでは、これについては了承していただいたとしたいと思います。ありがとうございます。

次のダミノジッドの試験法について説明をお願いいたします。

○事務局 ダミノジッドの試験法です。ダミノジッドは農薬成長調整剤として使用されてきました。ポジティブリスト制度導入時に食品中に「不検出」とするということが、新たに定められたということで、その後、公示分析検討会において検討されて、試験法を告示試験法として規定しています。しかしながら従来の方は農産物に特化していたので、ここで農水産物についても測定できるように試験法を改定するということになりました。

概要ですが、分析対象化合物の構造式は、このようにダミノジッドと1,1-ジメチルヒドラジンということになっています。分析対象食品は農産物と畜水産物になります。試験法の概要ですが、ダミノジッド及び1,1-ジメチルヒドラジンを試料から、農産物については水で、それから畜水産物については n -ヘキサンが存在する中、水で抽出する。ダミノジッ

ドを塩基性の条件下で加水分解して、1,1-ジメチルヒドラジンに変換した後、水蒸気蒸留によって1,1-ジメチルヒドラジンを捕集するという事です。次いで*o*-ニトロベンズアルデヒドで誘導体化して、*o*-ニトロジメチルヒドラジンに変換した後、*n*-ヘキサンに転溶して、アルミナミニカラムで精製した後、GC-NPD又はGC-FTDで定量する。また、GC-MSで確認するという方法になっています。

検出限界については0.1mg/kgということになっています。真度及び精度の評価ですが、農産物については、ここにあるような食物について、それから畜水産物については、ここに示したような畜水産物について、評価がなされています。真度及び併行精度、ともに目標値をクリアしています。

答申(案)ですが、別紙のとおりで4ページ目からになります。蒸留装置などが書かれています。5ページの4. aの②辺りに、畜水産物の分析法などが書かれています。これについても、単位や記載方法が大分、変わっています。以上、御審議のほど、よろしくお願ひします。

○大野部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。何かこれを見たときにゾクゾクとしたのですが、鰐淵先生はそういうのはありませんか。

○鰐淵委員 いや。

○大野部会長 何かジメチルヒドラジンを抽出するという表現を見て、こわいなと思ったのです。ただ、もともと残留しているものが非常にに少ないだろうから、出てきてもそんなに健康に影響を及ぼすことはないと思うのですが、先生方はよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 それでは特にないようですので、御承認いただいたことにいたします。それから、資料14-2ですね。これは、説明はよろしいですか。

○事務局 特にありませんが、食安委からの評価を受けたという書類です。

○大野部会長 ということですか。分かりました、ありがとうございます。それでは、次のマラカイトグリーンの試験法について、説明をお願いします。

○事務局 それでは、資料15-1を御覧ください。マラカイトグリーン試験法について説明します。マラカイトグリーンは魚類の病気の治療薬として、広く使用されてきました。食品安全委員会による食品健康影響評価において、「マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンにADIを設定することは適当でない」と評価されました。

この評価結果を踏まえて、平成18年2月の薬事・食品衛生分科会において、「食品に含有されるものであってはならない」とすることとされ、規制対象がマラカイトグリーンとその代謝物であるロイコマラカイトグリーンとなりました。

従来、不検出基準を含む農薬等については、試験法の検出限界により規制が行われているところから、規格基準の改正と同時に試験法を告示し、併せてその検出限界が別途通知されているところです。既にマラカイトグリーンの試験法はございますが、現行の告示法では、有害性の高い試薬を用いていること、一部の食品において添加回収試験で回収率が

低いことから、開発を進めていました。そして今般、その開発が終了したため、同試験法について本部会で御審議いただくものです。

概要です。分析対象の化合物はマラカイトグリーンとロイコマラカイトグリーンで、構造式は御覧のとおりです。分析対象食品は畜水産物です。試験法の概要ですが、マラカイトグリーンとロイコマラカイトグリーンを、ジブチルヒドロキシトルエン・エタノール溶液及びクエン酸溶液を加えて摩砕均一化した試料から、アセトンで抽出します。各種ミニカラムで精製して、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計で定量、確認する方法で、試験の詳細は4ページからの答申(案)のとおりとなっています。検出限界は各化合物0.002mg/kgで、こちらは従来と一緒の値です。

先の2つの試験法でも少し言及があったのですが、試験法は公示分析法検討会というものを開催しておりまして、国立医薬品衛生研究所が中心となって、事前に審議いただいております。当部会の穂山委員、根本委員、永山委員にも御参加いただいている会です。

真度及び精度の評価です。牛の筋肉をはじめ10食品で添加回収試験を実施して、回収率とばらつきを確認したのがこの表です。目標値ですが、添加回収試験の方法や評価を示すガイドラインというものがあり、真度、併行精度、ともに目標値を満たしていることが確認いただけたと思います。説明は以上です。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。いかがでしょうか。吉成先生、お願いします。

○吉成委員 先ほどのホモジナイズのことについて教えていただきたいのですが、4ページ目の下から5行目にある「摩砕均一化」と「細切均一化」というのは何が違うのですか。

○事務局 御指摘、ありがとうございます。ほぼ一緒の操作です。

○大野部会長 これは、区別して書く理由は何かあるのですか。

○根本委員 通知試験法では区別しています。細切均一化も摩砕均一化もホモジナイズも全部区別して使っているのですが、私としては区別して使っていただくようお願いしているのですが、事務局としては何か告示の法令との文言のすり合わせで、例えば細切均一化に統一したいという意向のように伺っています。ここで摩砕均一化が残っているのは、私は理由が分らないです。

○大野部会長 何かここで残っていると、この方法でだけホモジナイズして、ほかのはホモジナイズしないように読めてしまいますね。

○根本委員 実験している人間としては、やはり言葉に意味があるので、本当に使い分けたい気持ちは確かにあるのですが、その辺は法令のところでは何か少し齟齬があるようで、まず全部変えなさいとか、そういう話になってきたりするらしいので。

○斉藤委員 今の吉成先生と同じなのですが、4ページの下から3行目は「細切均一化」になっていますよね。なんとなくイメージとしては細切のほうが先で、その後に摩砕のほうが、実際に分析をやっている人間からすると、しっくり来るのですが、これは逆ではないのでしょうか。切ってから摩砕ですよ、すり潰すわけですから。すり潰してから細かく切るというのは、何かおかしいと思うのですが、いかがでしょうか。

○根本委員 私は先生と同じ意見を事務局にもお伝えしているのですが、変えていただけなくて、どうしたものか。

○大野部会長 どうでしょうか。

○事務局 御指摘、ありがとうございます。まず、上がってきた報告書が摩砕均一化だったので、そのまま部会でも審議いただいて採用したのと、ただ、法令のほうで「細切均一化」に統一したいという意向があるようなので、相談しながら、おそらく最初の摩砕均一化は細切均一化に統一することになると思います。

○大野部会長 では、今の摩砕均一化と書いている所は、細切均一化に修正するということですか。

○事務局 はい。

○大野部会長 よろしいでしょうか。では、後でいろいろ実際に問題があるようでしたら、分析法について全体的に御審議していただくときに、検討課題に挙げてくださるようお願いいたします。では、今の所を修正したものをもって、この部会の報告ということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○大野部会長 どうもありがとうございました。

それでは、審議事項は全部終了させていただいたかと思いますが、本日の審議結果の食品衛生分科会での取扱いについて、説明をお願いします。

○事務局 分科会における取扱いについて記載されている、お手元一枚紙を御覧ください。標題が本日の農薬・動物用医薬品部会で審議された案件の、食品衛生分科会における取扱い原案とされているものです。平成22年3月3日に了承されました「食品衛生分科会における確認事項」に基づきまして、本日の部会で御審議いただきました動物用医薬品4剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬7剤、試験法3品目についての分科会での取扱い原案を用意させていただいています。

本日、御審議いただきました2, 4, 5-T試験法、ダミノジッド試験法、マラカイトグリーン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」におきまして規定がありませんが、告示改正に該当しますので、区分1とさせていただいております。イミダクロプリド、クレトジム、クロフェンテジン、フルジオキソニルについては、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とさせていただいております。また、アバメクチン、オキサチアピプロリン、キンクロラック、プロヘキサジオンカルシウム塩については、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、こちらに該当しますので、区分4としています。

また、トリプトレリン酢酸塩、ペグボビグラスチムにつきましては、農薬等の成分である物質につきまして、食品安全委員会の食品健康影響評価等の結果から、食品中の残留基準を設定しない場合に該当することから区分5としています。説明は以上です。

○大野部会長 ありがとうございます。今、区分3について、スピラマイシンが抜けていたかなと思うのですが。

○事務局 申し訳ございません。スピラマイシンは区分3となります。失礼いたしました。

○大野部会長 それから区分4のほう、タイロシンが抜けていたかなと思うのですが。

○事務局 区分4にタイロシンは含まれます。

○大野部会長 含まれていますね。

○事務局 はい、失礼いたしました。

○大野部会長 ありがとうございます。ただ今御説明いただいた、分科会での取扱いの原案について、御質問、御意見はありますか。特にないようですので、当部会としてそのような取扱いでよろしいかどうか、分科会長の了解を得たいと思います。それでよろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、事務局から今後の手続についての説明をお願いします。

○事務局 本日、御審議いただきました動物用医薬品4剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬7剤、試験法3品目につきましては、食品安全委員会からの通知を受けておりますので、何品目か修正が必要なものもありますが、御確認いただいた修正版をもちまして、部会の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います。以上です。

○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。では、事務局からお願いします。

○事務局 それでは、こちらで最後になりますので、もう少しだけお時間を頂ければと思います。資料16-1を御覧ください。タイトルが「農林水産省からの動物用医薬品の承認申請に係る意見聴取への対応(報告)」という資料を御覧ください。まず概要ですが、農林水産省から今年の8月に、ジクラズリルを有効成分とする動物用医薬品の承認について、医薬品、医療機器等法に基づく厚生労働大臣への意見聴取がありました。この意見聴取があった品目は2に記載していきまして、製剤名はベコクサンというものになります。牛の強制経口投与剤で、下に書いてあるとおり牛の*Eimeria*属原虫によるコクシジウム症の治療ですとか、発症防止のために使用するというので、現在、国内ではまだ承認されていません。今回、新たに使用したいということで承認申請がありまして、現在、この四角囲みの使用基準を今後設定する予定としています。対象動物は牛で、「生後3か月を超えるものを除く」なので、3か月以内の牛を使用対象としています。用法及び用量は記載のとおりで、使用禁止期間、いわゆる休薬期間は1日となっています。

ジクラズリルについては、暫定基準の見直しが既に終わっていきまして、また、インポートトレランス設定のために、食品安全委員会に健康影響評価を過去に依頼して、平成26年にADIの結果が公表されています。その結果は0.03mg/kg体重/dayと、ADIがその当時設定されています。その結果に基づきまして、本部会で残留基準の設定について御審議を頂きま

して、牛、その他の陸棲哺乳類に属する動物、鶏等の基準値の設定を行っています。今回の承認申請に伴いまして、農林水産省から食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した結果、上記のADIに変更はありませんでした。

裏の2ページ目を御覧ください。今回の承認申請に伴いまして、牛を用いた残留試験が新たに提出されています。その結果を表にまとめています。この残留試験の結果から、畜産物に残り得る残留濃度、推定の残留濃度を試算した結果を、表1に示しています。休薬1日時点での推定最大残留濃度になります。推定最大残留濃度のカラムは2つありまして、左の最大許容濃度というのが、統計学的に求めた値でして、※1に示しているとおり、残留濃度の99パーセントイル値を、95%の信頼区間の上限で推定したものです。牛の肝臓のみで算出しています。その他の組織については定量限界未満の値が複数あったので、算出できなかったもので、牛の肝臓のみ算出しています。それ以外の値については、平均値+3SDの値を、右のカラムに示しています。一番右のカラムが、現行の残留基準、牛の各組織の残留基準を示しています。御覧いただくとおり、現行の残留基準を上回るということは想定されていない。そもそも現行の残留基準を上回らないように休薬期間を設定しているの、上回らないということになります。個別の残留試験の結果は、下の表2に示しています。

表に戻りまして、以上の状況ですので、現行の残留基準を変更する必要性は極めて低い。つまり使用基準にしたがって適正に使用される限りにおいては、牛の組織に残留するジクラズリル濃度が、現行の残留基準を超える可能性は極めて低いということで、基準値の見直しの必要性も低いと考えています。そのため、現行の残留基準を維持するとともに、農林水産省に対して、残留性の程度に関して特段問題ない旨、回答するのとしたいと考えています。以上、報告です。

○大野部会長 ありがとうございます。ただ今の説明について、御質問、御意見はありますか。よろしいですか。それでは、御報告いただいたということにいたします。では、事務局から次回の予定について、説明をお願いします。

○事務局 次回の本部会の開催日程については、平成29年2月1日(水)の午後を予定しています。また、机上に配布している委員必要事項連絡票については、会議の終了後に係の者が回収するので、そのままお願いします。

最後になりますが、長年、農薬・動物用医薬品部会を支えていただいた大野部会長、斉藤委員、尾崎委員、鰐淵委員におかれましては、本日が最後の部会となりまして、御退任なされます。大変お世話になりましたことに、事務局より厚く御礼を申し上げます。つきましては、斉藤委員、尾崎委員、鰐淵委員、そして最後に大野部会長より一言賜れば幸いに存じます。よろしく申し上げます。

○斉藤委員 10年間という長きにわたりまして、お世話になりまして大変ありがとうございました。私自身は大学のほうの行事と、この部会の日程とが重なり合うことが多くて、あまり出席できないことも多くて、多々迷惑を掛けたかと思いますが、大変申し訳なく思っています。

ともあれ、本日ももちまして無事に卒業させていただけるということで、大野先生をはじめ部会の先生方、並びに事務局の皆様方に感謝申し上げます。ありがとうございました。

○尾崎委員 私も10年にわたって、この委員会の委員を務めさせていただきました。私の専門は薬理で、皆様にはあまりお役に立てなかったのかと思いますが、私にとっては非常にいい経験で、レギュラトリーサイエンスの現場を見せていただき、その重要性も知ることができたと思っています。

今、私は日本学術会議という所で、食の安全分科会という活動をさせていただいております。その中で、新しい大学に食品安全あるいはレギュラトリーサイエンスに関する学科が出来るということを想定して、モデルカリキュラムのようなものを作るという動きがありまして、その活動にも参加させていただいておりますが、ここで得た経験をいかして、意見を述べさせてもらっているところです。

これまで大野部会長をはじめ、皆様には大変お世話になりました。特に事務の方にはお世話になりまして、ありがとうございました。

○鰐淵委員 10年、非常に長い感じもするのですが、短いような気がします。安全行政について、非常にたくさん勉強させていただけて、非常に有意義に過ごさせていただきました。私自身は化学発がん及び安全性の仕事をしている関係上、こういう現場で、それを人にどうレギュレートしていくのかということを経験させていただいたというのは、今後の実験及び評価に関わるリスクのアセスメントですね、アセスメントのほうに関わる場所として、非常に勉強になったと思います。大変ありがとうございました。

まだまだできないところもたくさんありましたが、今後またお役に立てることもあろうかと思っておりますので、何かあればいつでも申し出ていただければと思います。どうもありがとうございました。

○大野部会長 それでは、最後に私から。10年経過したということでの退任で、結構長かったかなと思いますが、実はその前にも、医薬品の関係とか、そういうのも全部含めると、多分20年以上になるのではないかと思います。途中で切れたりしたこともあるかもしれませんが、その間、厚生労働省、また、食品安全部の方々には随分お世話になりまして、また、委員の先生方に本当にお世話になりました。

最初は何も分からないで、ここの委員となって、あまり時間がたたないうちに部会長に任ぜられて、非常に戸惑って、委員の先生方からお叱りを受けたこともあります。そういうこともあったのですが、皆さんのお陰で何とかやってこられたことに御礼申し上げます。

この部会での審議の結果は食品衛生分科会のほうで、また審議させていただいて、それで最終的に承認ということになるわけですが、食品衛生分科会のほうで一度言われたことですが、残留農薬のこと、動物用医薬品、そういったものの安全性をチェックする最終段階だということで、食品衛生分科会のほうでも真剣に審議させていただいております。しかし、その前の段階で実質的な審議をするのはこの部会で、この場が実質的な意味での、最終的な審議の場ということで、非常に重要な位置にある委員会だと思っています。ということ

で、そういう重要な委員会を何とか進めてこられたのは先生方のお陰だと思うので、御礼申し上げます。

また、今後は部会から抜けるわけですが、残った先生方の重荷になると思いますが、そういう非常に責任ある場ですので、どうぞよろしくお願いします。本当に皆さん、事務局の方々にも御礼申し上げます。どうもありがとうございました。

それでは、今日は10分弱延びましたが、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。御協力、どうもありがとうございました。