

○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。

まず、本日の部会について御報告をいたします。

本日は、折戸委員、魏委員、二村委員、由田委員より御欠席されるとの御連絡をいただいております。

農薬・動物用医薬品部会の委員14名中、本日は10名の御出席をいただいております、部会委員総数の過半数に達しておりますので、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

審議に入る前に、利益相反に関しまして、過去3年間における寄附金等の受取につきまして、事前に各委員に確認を行いましたところ、ニテンピラム及びフェンピラザミンについ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、ニテンピラム及びフェンピラザミンの審議については、吉成委員は、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、部会審議に入らせていただきます。

穂山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。

○穂山部会長 皆様こんにちは。

それでは、議事に入らせていただきたいと思います。

初めに、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○事務局 資料の確認をさせていただきます。

本日お配りしました資料は、まず議事次第と配付資料の一覧、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。

その後ろに、本日御審議をいただく品目につきまして、それぞれ資料1-1、資料2-1のように、報告書を資料6まで配付させていただいております。

その後ろには、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、資料5まで配付させていただいております。

不足している資料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。

○穂山部会長 それでは、審議に入りしたいと思います。

本日は、農薬5剤に、試験法1品目についての審議を行います。なお、報告書の作成に当たっては、もう既に、関係委員関係の方に、資料等について御検討をいただいているところでもあります。

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」でございます。

農薬シクラニリプロールの審議に入ります。

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、1剤目の農薬シクラニリプロールについて事務局から御説明いたします。資料1-1を御覧ください。

今回、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定について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。

シクラニプロールはアントラニルアミド系の殺虫剤です。昆虫の筋細胞に存在するリアノジン受容体を活性化することで、筋肉の痙攣や萎縮を引き起し、殺虫効果を示すと考えられております。

化学名・構造式等は以下のとおりです。

2ページになりまして、「適用の範囲及び使用方法」です。

今回、国内登録される予定の使用方法を記載しております。

「3. 作物残留試験」です。

分析対象の化合物は、親化合物であるシクラニプロール及び代謝物Cとしております。

「分析法の概要」は、3ページに記載のとおりです。

「作物残留試験結果」は、5ページの別紙1に記載しております。

3ページに戻りまして、「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、雄イヌの1年間慢性毒性試験の無毒性量より、ADIを0.012mg/kg体重/dayと評価しております。

4ページになります。ARfDについては、シクラニプロールの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、設定する必要はないと判断されております。

「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、主要5カ国における基準値も設定されておられません。

「6. 基準値案」です。

「残留の規制対象」はシクラニプロールとしております。

作物残留試験において、代謝物Cの分析が行われておりますが、代謝物Cの残留濃度はシクラニプロールと比較して低いことから、規制対象はシクラニプロールのみとしております。

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をシクラニプロールのみと設定しております。

「基準値案」は、6ページの別紙2を御覧ください。「登録有無」の欄に「申」の記載がある以下の9品目が、今回、国内での農薬登録申請に伴い基準値を設定するものです。いずれも国内の作物残留試験結果を基に基準値を設定する案としております。一部の作物では、試験成績のばらつきを考慮しました。

基準値案を用いて、長期暴露評価を行った結果を7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高齢者で59.1%となっております。

最後に、9ページが答申（案）です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○穉山部会長 ありがとうございます。

それでは、初回ですので、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他。吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○穉山部会長 よろしいですか。

また、これは初回ですので、用途、薬理作用に関して、佐々木先生いかがでしょうか。

○佐々木委員 結構だと思います。

○穉山部会長 ありがとうございます。

次に、2ページ目にいっていただいて、「適用の範囲及び使用方法」、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穉山部会長 ありがとうございます。

ここまでのところ、特にありませんでしょうか。

それでは、体内動態、代謝物、その他に関して、吉成先生はいかがでしょうか。

○吉成委員 今回、御説明ありましたように、代謝物Cは、比較的植物で多くできる代謝物なのですが、これについて作残試験が行われていますが、実際に測定したところ、ほとんど残っていないということで、ラットはわずかので生成しますので、毒性学的な懸念もそれほどないということで、残留の規制対象は親化合物のみということでよろしいのではないかと思います。

○穉山部会長 ありがとうございます。

次に、安全性に関しまして、今日、魏先生と折戸先生は御欠席ですけれども、コメントはありますか。

○事務局 ADI、ARfDにつきまして、両先生が御確認くださいますと、特に問題はないとおっしゃっておりました。

○穉山部会長 ありがとうございます。

吉成先生もよろしいですか。

○吉成委員 はい。

○穉山部会長 次に、3ページ目の分析法、分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

○穉山部会長 次に、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性の4ページの部分ですけれども、いかがでしょうか。

残留規制対象の代謝物Cを含めない理由は、吉成先生、これでよろしいでしょうか。

○吉成委員 はい。

○穉山部会長 その他、何かお気づきの点がありましたらお願いします。

よろしいですか。

それでは、御意見ないようでしたら、修正する箇所もありませんので、本報告案をもちまして当部会の報告ということに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)

○穂山部会長 どうもありがとうございました。

それでは、次に、農薬ニテンピラムの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 それでは、農薬ニテンピラムでございます。資料2-1を御覧ください。

ニテンピラムは、農薬取締法に基づき、たまねぎ、ブロッコリー等に適用拡大申請がなされており、また、いわゆる暫定基準値の見直しをするに当たり、御審議いただくものでございます。今回が初回の審議となります。

まず、「1. 概要」でございます。

本剤は、ネオニコチノイド系の殺虫剤であり、昆虫のシナプス後膜におけるアセチルコリン受容体への興奮伝達を遮断することにより作用すると考えられております。

化学名、構造式等については、記載のとおりです。

本剤の「適用の範囲及び使用方法」については、2ページから11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作物を四角で囲んでおります。

11ページを御覧ください。国内では、ニテンピラム、代謝物E及び代謝物G並びに代謝物Jについて、記載の方法で分析されております。代謝物E及び代謝物Gの分析は、まず、代謝物Eを代謝物Gに変換し、さらに、両代謝物を合わせたものをCPFに変換して定量しております。定量したCPFの値は、ニテンピラム換算値で示しております。

なお、代謝物E及び代謝物Gについては、現行の施行通知や試験法通知及び標準品のパンフレット等でも、CPMA及びCPMFの略称が使用されております。一方で、食品安全委員会の評価書では、代謝物E及び代謝物Gとの記載になっているため、本報告書案の本文中では、代謝物E及び代謝物Gと記載し、24ページ答申(案)の残留物の定義の部分では、CPMA及びCPMFと記載しております。

作物残留試験の結果は、別紙1のとおりでございます。「最大残留量」の欄には、ニテンピラムと代謝物E及び代謝物Gをニテンピラムに換算した値の和の最大残留量を記載しております。「各化合物の残留量」の欄には、ニテンピラムと代謝物E及び代謝物Gの和のニテンピラム換算値のそれぞれ最大値を、代謝物Jは実測値の最大値を記載しております。

12ページを御覧ください。

「ADI及びARfDの評価」でございます。ADI及びARfDは、食品安全委員会で評価されており、ADIについては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験で得られた無毒性量から、ADIとして、0.53mg/kg体重/dayが設定されております。

急性参照用量 (ARfD) については、イヌを用いたカプセル投与による28日間亜急性毒性試

験及び1年間慢性毒性試験の結果を総合的に評価し、0.6mg/kg体重と設定されております。

「5. 諸外国における状況」でございます。ニテンピラムは、JMPRにおいて評価されておらず、国際基準もございません。主要5カ国において基準値は設定されておられません。

これらのことを踏まえまして、「基準値案」です。

規制対象はニテンピラム並びに代謝物E及び代謝物Gとしております。作物残留試験において、代謝物Jの残留濃度は、定量限界未満または非常に低濃度であったため、規制対象には含めないこととしました。一方、代謝物E及び代謝物Gは、作物残留試験を実施した大部分の作物で、親化合物と同等または親化合物以上の高濃度を示し、親化合物が定量限界未満でもあるにもかかわらず、代謝物E及び代謝物Gのみが定量された作物も見られたことから、規制対象をニテンピラム並びに代謝物E及び代謝物Gとしました。

また、委員の先生方から、代謝物Eの急性毒性試験でみられる毒性症状は、ニテンピラムと同様であり、急性毒性試験でニテンピラムとほぼ同様の強さの毒性を示すことから、モニターをする必要があるのではないかという御意見もいただいております。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価においては、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質として親化合物であるニテンピラムのみを設定しております。

基準値案は、別紙2のとおりとなっております。

今回、適用拡大申請がなされた作物については、「登録有無」の欄に申請の「申」の文字を示しております。作物残留試験の結果から、記載のとおり基準値案としております。米、トマト等の本基準のあった作物で、残留試験の結果、基準値に変更のあったものは太枠で囲んでおります。わけぎについては、ねぎの残留値の5倍で、しろうり、その他のうり科野菜については、きゅうり1回使用の残留値の2倍で、緊急登録として基準値を設定しております。レタス及びいちごは、どちらも1回目の粒剤が2倍量、2回目から4回目の水溶剤が1.33倍量のGAP外の作物残留試験結果を根拠とした基準値設定としておりますが、極端な大量使用ではなく、従前の例から、許容範囲内と考えてもよいのではないかという御意見を佐藤先生からいただいております。

これらの基準値案から、暴露評価を実施しております。TMDI試算によりまして、長期暴露評価を行った結果を別紙3に示しております。ADI占有率は最も高い幼少児において3.1%となっております。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を超えておりません。

ニテンピラムについては、食品安全委員会の食品健康影響評価における暴露評価対象物質はニテンピラム(親化合物のみ)となっておりますが、先ほど御説明したとおり、本基準値案では、ニテンピラム並びに代謝物E及び代謝物Gの和を規制対象としております。今後、適用作物の増加などにより、TMDI試算で80%を超過するような場合、より実際に則した数値で評価するEDI試算を実施することになります。その場合、数値の精緻化を図る方法の一つとして、代謝物の毒性などを考慮して暴露評価対象を決めることとしており、暴露評価対象物質が規制対象物質と異なる場合があります。

最後、24ページが答申(案)となっております。

以上です。御審議のほどよろしくお願ひいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、これも初回ですので、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まずは、1ページ名の化学名、化学構造、物性、その他ですけれども、ここは、吉成先生、井之上先生、いかがですか。

○吉成委員 済みません、1点事前にちょっと気づかなかったのですが、化学名、改行されて2行目が「Diamine」が続いているのですが、これは大文字になっていますが、小文字に訂正していただければと思います。

○穂山部会長 そうですね。ここの「Diamine」を小文字をお願いします。

ほかはいかがでしょう。

よろしいでしょうか。

同じく1ページの用途、薬理作用に関しまして、佐々木先生はいかがですか。

○佐々木委員 結構だと思います。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。

次に、2ページ目から11ページ目までいかれて、適用の範囲及び使用方法、宮井先生いかがですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。

次に、体内動態、代謝物、その他に関しまして、吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 今、御説明ありましたように、この剤ですけれども、植物で測定されているE、G、J、それから、Jの前駆体あるいは親化合物からEというのが最初のうちはあるのですが、それは結構出ています。ただ、いずれもラットでも生成する代謝物ですので、そこがスペシフィックというわけではないのですが、これも御説明ありましたように、E、Gの残留量が比較的高い。これは同時に測定されますので、わかりませんが、高いということと、これも説明ありましたように、Gの急性毒性が少し高いのが気になるということで、親化合物と同程度ということで、親化合物のみというわけにはこれはちょっといかないかなと思いますので、本来なら、Gだけでもよいかと思うのですが、測定方法の兼ね合いから、これは、規制対象にEとGを共に入れることでよいのかなと思います。Jについては、御説明ありましたとおり、問題ない化合物ですし、Bについても、今回測定されませんが、代謝経路としては問題ないものですので、親化合物とE、Gを含めるという規制対象は妥当なものだと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。

今の吉成先生の御意見に関しまして、他の先生から御意見あれば、EとGを規制対象に含めるということよろしいでしょうか。

後ほど、また、分析のところでもお話ししたいと思います。

次に、12ページの安全性に関して、魏先生、折戸先生から、何かコメントはありますか。

○事務局 特にいただいておりません。

○穂山部会長 吉成先生よろしいですか。

○吉成委員 はい、結構です。

○穂山部会長 次に、分析法、分析結果に関しまして、11～12ページですけれども、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

分析結果からも、EとGが結構残留しているということで、規制対象にするということでもよろしいですか。

○井之上委員 これは、代謝物をCPFに換算した値ということですか。

○事務局 CPFで測って、ニテンピラムの親化合物換算値を載せております。

○井之上委員 残留基準もそういう形で、換算係数を掛けてという形になるのでしょうか。

○事務局 そうです。

○井之上委員 そういう形でもよろしいですか。

○穂山部会長 よろしいですか。

ほかにありませんか。

基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して、13ページから14ページですけれども、いかがでしょうか。

基準値案のEとG、先ほど事務局から御説明がありましたように、EとGを含めるというところの記載ぶりは、これでよろしいですか。吉成先生。

○吉成委員 記憶はないのですけれども、代謝物EとかGと書いているときも、別名があるときは、先ほど言われたように、使われている通称の名称をここに書くということでもよろしいですよ。今までそうされていますね。

○事務局 先ほどの御説明のとおりです。

○吉成委員 ですよ。わかりました。じゃ、いいのかなと思います。

○事務局 よろしかったでしょうか。本文中は、代謝物E、Gと書いて、一番最後の基準値案の24ページの定義の部分でCPMA、CPMFと通称の略号を書いております。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。

経緯はわからないのですが、先ほど吉成先生がおっしゃったように代謝物が多くても、規制対象にしないということがありますよね。ただ、今回の場合は、急性毒性が本体のニテンピラムより高いということを鑑みて規制対象にするという、そういう理解でよろしいですか。

○事務局 代謝物が、例えば極端に申し上げれば、すぐに代謝されるような物質で、親化合物がもし全然定量されないとすれば、代謝物を規制対象にするようなこともあるかとは思いますが、今回の場合、親化合物と代謝物の残留の度合いが親化合物と同等かまたは

それ以上の残留を示す作物が多かったということが、まず一番の原因です。作物によっては、親が全く定量されずに、代謝物だけ残っているというようなものもありましたので、両方見る必要があるのではないかとということで、併せる案といたしました。

○穂山部会長 よろしいですか。

吉成先生どうぞ。

○吉成委員 私の理解では、そこに安全性の因子、ファクターが入ってくるということで、よろしいですか。

○事務局 もちろん、そうです。

○穂山部会長 では、記載ぶりは、これでよろしいですね。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 その他、全体を通して御意見はありませんでしょうか。

御意見がないようでありましたら、先ほど、化学名の修正をいたしまして、本報告案をもちまして、当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 どうもありがとうございました。

それでは、次の農薬パクロブトラゾールの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 では、3剤目のパクロブトラゾールでございます。それでは、資料3-1を御覧ください。

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

パクロブトラゾールはトリアゾール系の植物成長調整剤です。植物体内におけるジベレリンの生合成を阻害して、矮化作用を発現すると考えられております。

化学名や構造式等については、記載のとおりです。

続きまして、ページをめくっていただきまして、2ページ目以降に「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。今回、適用拡大申請がなされた作物トマトについて、四角で囲んで示しております。

続きまして、3ページ「3. 作物残留試験」についてですが、分析対象は、親化合物のパクロブトラゾール、代謝物B、D、E、Fでございまして、分析方法は記載のとおりでございます。

作物残留試験結果につきましては、別紙1を御参照ください。

続きまして、5ページの「4. 魚介類への推定残留濃度」についてですが、本剤の水産動物植物被害予測濃度及び生物濃縮係数から、魚介類中の推定残留濃度として、前回と同じ、0.036ppmを算出しております。

続きまして、「5. 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2.0mg/kg体重/dayを根拠とし、安全係数100で除しまして、0.02mg/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無毒性量30mg/kg 体重を根拠とし、安全係数100で除しまして、0.3mg/kg 体重と評価されております。

続きまして、6ページの「6. 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が設定されております。国際基準は設定されておられません。主要5カ国においては、EU、豪州において、それぞれ記載のとおり基準値が設定されております。

続きまして、「7. 基準値案」の規制対象ですが、前回部会時と同様で、親化合物のパクロブトラゾールとしております。

作物残留試験において、代謝物Eについては、一定濃度検出されておりますが、代謝物Eはトリアゾール系農薬の共通代謝物であることから、残留の規制対象に含めないこととしております。また、基準値を設定している、EU、豪州においても、規制対象物質は親化合物のみとなっております。

9ページを御覧ください。別紙2が基準値案となります。

今回、適用拡大申請が出された作物トマトについて、「登録有無」の欄に「申」という文字を記載しております。

現在、本基準が置かれている食品について、当時、参照した海外等の基準値が削除されている場合には、本基準を削除し、現在も、当該国で基準値が置かれている食品については、現行の本基準を維持することとしております。本基準を維持する食品につきましては、当時、厚労省としてある一定の根拠に基づき設定した本基準であること、また、現在も豪州において農薬として使用され、基準値が設定されていることを考慮したものです。

なお、昔、豪州から提出された作物残留試験のデータはございますが、実験条件等の詳細な情報がなく、現在のルールに照らして、部会報告書に基準値の根拠として、作物残留試験結果等を記載するのは難しい状況です。そのため、本基準を維持する食品については、新たに、※印の注釈を追記して、その理由を記載しております。

続きまして、暴露評価についてですが、長期暴露評価の結果を10ページの別紙3に記載してございます。TMDI試算により、一番高い幼少児で7.7%のADI比となっております。

短期暴露評価については、11ページから12ページの別紙4-1と4-2に結果を記載しております。いずれの食品においても、ARfDを超過したものはございません。

最後に、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お願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、これは2回目ですけれども、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず1ページですけれども、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 特にないです。

○ 穂山部会長 今回、これは不斉炭素が2つありまして、ジアステレオマーの関係にある異

性体もあるのですけれども、RR体とSS体だけということによろしいですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 次の2ページから3ページにかけて、「適用の範囲及び使用方法」に関しては、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 体内動態、代謝物、その他に関しまして、吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 今、御説明あったとおりです。代謝物EとFが分析を行われている中で、植物に特異的に出る代謝物ですが、構造を見ていただいても分かるように、分解物で、恐らく安全性上の懸念はないだろうということで、今回の規制対象として、親化合物のみということでよろしいかと思えます。ほかに、特段、問題となるような代謝物は生じないと思えます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

次に、5ページ目の「魚介類への推定残留濃度」に関しまして、佐野先生いかがでしょうか。

○佐野委員 問題ないと思います。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。

次に、安全性に関しまして、5ページから6ページにかけてですけれども、魏先生、折戸先生から、何かコメントはありましたか。

○事務局 コメントは一部あったのですけれども、その点に関しましては、全て報告書に反映してございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

これは、ADIのところで、発がん性併合試験をやっていますけれども、この無毒性量以降でも腫瘍は発生してないということで、発がん性が認められなかったということですね。

○事務局 そのとおりでございます。

○吉成委員 1点、ミスプリですけれども、6ページ目のARFDのところの無毒性量が、単位の「/day」が抜けています。「30mg/kg 体重/day」これは違うのですか。

○事務局 単回投与だったので、「/day」は入らないです。

○吉成委員 単回ではなくて、複数回やるときは、「/day」を入れるのですか。

○事務局 そのとおりでございます。

○穂山部会長 よろしいですか。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 次に、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。

次に、6ページから7ページにかけて、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性、こちらはいかがでしょうか。

よろしいですか。

次、その他、今までのところで、全体で、もし御意見がありましたらお願いします。

よろしいですか。

特に御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして当部会の報告ということにさせていただきますたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○稚山部会長 どうもありがとうございました。

それでは、次の農薬フェンピラザミンの審議に入りたいと思います。事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、農薬フェンピラザミンについて説明させていただきます。資料4-1を御覧ください。

今回、御審議いただきますフェンピラザミンにつきましては、適用拡大申請及びインポートトレランス申請がされていることに伴って、基準値設定を行うものです。当部会での審議は、これで2回目となります。

まず、1ページ目「概要」です。

本剤は、ピラゾリノン系の殺菌剤です。化学名及び構造式につきましては、記載のとおりです。

次に、2ページ目にまいりまして、「適用の範囲及び使用方法」です。

まず、「国内での使用方法」ですけれども、四角に囲んでおります、すいか、メロン、ももは、拡大申請のものであります。

また、「海外での使用方法」につきましては、今回のインポートトレランス申請がなされたものが全てであります。

次に、3ページ目にまいりまして、作物残留試験ですが、まず、分析の対象化合物は、フェンピラザミン、カルボチオ酸の脱離している代謝物Bが分析対象化合物となっております。

分析方法につきましては、3ページに記載したものであります。国内と国外の方法が書かれてございます。

この方法に基づいて実施された作物残留試験につきましては、8ページにいきまして、別紙1-1と1-2になります。網かけがしてあるものが、拡大申請のものであります。8ページにいきまして、外国のインポートトレランス申請によるものであります。

4ページに戻っていただきまして、ADIとARFDの評価です。まず、ADIについては、前回と同じですが、慢性毒性発がん性併合試験によって、雄ラットについての無毒性量容量を参考にしております。ADIは0.1mg/kg体重/dayと変わっておりません。それから、ARFDにつきましては、急性神経毒性試験の雄ラットの結果から求められておりまして、0.8mg/kg 体重と評価されております。

次に、「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ございません。

なお、主要5カ国については、それぞれ基準値が設けられておるものがあります。

次に、「基準値案」ですが、残留の規制対象化合物は、フェンピラザミンのみといたします。代謝物Bは、分析が行われていますけれども、比較的親化合物よりも少ないということから、代謝物Bは含めないこととするとされております。

食品安全委員会による食品健康影響評価においても、暴露評価対象物質としては、親化合物のみを設定しております。

基準値案ですが、別紙2を御覧ください。9ページです。「登録有無」のところに「IT」と書いてあるものがインポートトレランス申請が行われた作物です。「申」の字が書かれているのは、拡大申請がなされたものであります。

作残試験のところで触れなかったのですけれども、レタスについては、GAPよりも1.5倍ほど高い濃度で実験がされておりましたけれども、実験を行った企業に問い合わせたところ、作物残留試験を実施した時点では、その容量で登録をしようとしていたわけですけれども、その後、もっと低い容量でも効果が認められたということで、容量を下げた。それによって高い濃度で実験を行うことになったという説明でありました。そのほかにつきましては、報告書を出されて、ばらつきを考慮しているものがドルマークで示されております。

それから、ラズベリー、ブラックベリーにつきましては、実験自体はキャンベリーで行われているということですが、ラズベリーとブラックベリーを併せた作残試験ということで、そのキャンベリーの値を用いております。

その他のナッツ類につきましては、先ほどちょっと触れなかったのですけれども、3ページの使用方法の欄で、ピスタチオが登録されておりますので、このピスタチオは、その他のナッツ類に分類されるので、アーモンドを参照して基準値を設定しております。

それでは、暴露評価ですけれども、別紙3を御覧ください。TMDI試算で一番高い幼少児におきまして、19.8%のADI比となっております。

また、短期暴露評価につきましては、11ページ、12ページですが、いずれもARfDを超えるような値は認められませんでした。

最後のページは答申(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。

○ 穠山部会長 ありがとうございます。

これは2回目ですね。

○ 事務局 2回目です。

○ 穠山部会長 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1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 問題ないと思います。

○ 吉成委員 問題ありません。

○穉山部会長 次に、2ページから3ページにかけてですが、適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生いかがですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穉山部会長 次に、体内動態、代謝物、その他に関しまして、吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 今回、分析もされています代謝物Bは動物でも植物でもできるのですが、その後、速やかに抱合体として排泄されているという比較的問題のない代謝物ということと、あと、御説明あったとおり、残留が低いということで、規制対象に入れる必要はないという御説明がありました。私もそのとおりでよろしいかと思えます。

○穉山部会長 ありがとうございます。

次に、安全性ですね。4ページから5ページに関して、安全性のところ、魏先生、折戸先生からコメントはありますか。

○事務局 特にございませんでした。

○穉山部会長 吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 質問してよろしいですか。

○穉山部会長 どうぞ。

○吉成委員 神経毒性試験が、ARfDの参照とされていて、これは単回であって、農薬評価書を見てもそうだったのですが、この投与方法のところ、いずれも単回投与だと強制経口かと思うのですが、先ほどは単なる経口と書いてあって、今回のやつだと強制経口と書かれています。これは農薬評価書の書きぶりで、農薬評価書のほうで「強制経口」と書いているみたいですね。今回は、単に「経口投与」と書いてありますが、実際、実験上は違いがないかと思うのですが、書かれるときに何か区別されているのか、あれば教えていただきたい。両方とも同じかと思えますが、いかがですか。

○事務局 基本的に、農薬の場合は、食品健康影響評価の最後に、ARfDとかADIがまとめて書かれておりますが、そこの記載に忠実に記載するというルールでやっています。

○穉山部会長 前の剤は、ただの「経口」と書いてあったというお話ですね。よろしいですか。

○吉成委員 結構です。

○穉山部会長 ADIは、慢性毒性発がん性併合試験をやられていますけれども、無毒性容量以上でも腫瘍はみられてないということで、発がん性は認められなかったということですね。

○事務局 はい。

○穉山部会長 では、次に、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。もう既に直していただいていますけれども、よろしいですか。

次に、5ページから6ページにかけて、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関

してはいかがでしょうか。

代謝物を含めない記載は、これでよろしいですか。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 その他、全体でいかがでしょうか。何かお気づきの点があればお願いいたします。

○佐藤委員 1ページ目の「用途」のところですけども、2番目と3番目の文章の関係がわかりにくいですね。多分、エルゴステロールのほうを先にして、「阻害することにより、病原菌の孢子発芽管」それ以下の文章ですね。多分、食品安全委員会もそういう文章になっていると思いますので、そう直したほうがよろしいのではないかと思います。

○事務局 わかりました。

○穂山部会長 「エルゴステロール生合成経路を阻害することにより、病原菌の孢子発芽管の伸長と菌糸生育に対する阻害作用」ですね。よろしいですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 では、御修正いただければと思います。

ほかにありますか。

よろしいですか。

それでは、今、佐藤先生から御意見をいただいたところの修正案を佐藤先生に御確認いただいてから、当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それでは、そうさせていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、次の農薬ボスカリドの審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 5剤目のボスカリドでございます。資料5-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大申請に基づく残留基準設定の依頼がされたことに伴い御審議いただくものでございます。5回目の部会報告となります。前回は、平成25年に審議が行われております。

「1. 概要」でございます。

本剤は、アミド系の殺菌剤であり、ミトコンドリア内膜のコハク酸脱水素酵素(複合体)の電子伝達を阻害することで作用すると考えられております。

化学名及び構造式につきましては、記載のとおりでございます。

続きまして、2ページ以降に、「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。

今回、適用拡大申請がなされた作物、5ページ目、茶とキウイについて四角で囲んで示しております。

続きまして、10ページ、作物残留試験につきまして、国内においては、ボスカリド(親化合物)について分析が行われております。分析方法は記載のとおりでございます。

今回、拡大申請のあった作物の分析方法について、永山委員と根本委員、井之上委員に

御意見をいただきましたものを反映しております。

作物残留試験の結果につきましては、国内の試験結果が16～18ページの別紙1-1でございまして、網かけ部分が追加の残留試験になります。19ページの別紙1-2は、EUの大麦の残留試験、20～21ページの別紙1-3は米国の試験になります。

11ページに戻っていただきまして、「畜産物への推定残留濃度」でございまして、分析の概要については、12ページ(1)に記載のとおりで、前回と変更はございません。

「家畜残留試験」につきましては、乳牛の試験が表1、産卵鶏の代謝試験は、13ページに記載のとおりでございまして。

JMPRは、乳牛の結果から、肉牛及び乳牛におけるMDBをそれぞれ34.9ppm及び34.5ppm、STMR dietary burdenをそれぞれ12.1ppm、12.0ppmと評価しております。

鶏につきましては、JMPRにおいて、産卵期におけるMDBとSTMR dietary burdenは、それぞれ8.7ppm、3.04ppmと評価され、産卵期への筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び鶏卵における推定最大残留濃度と平均的な残留濃度を分析法としての定量限界を基に、いずれも0.02mg/kgとしております。

続きまして、13ページ「5. ADI及びARfDの評価」でございまして。

ADIは、無毒性量が4.4mg/kg 体重/dayと評価され、安全係数100を用いて、ADIが0.044mg/kg 体重/dayと設定されております。ARfDについては、無毒性量が300mg/kg 体重/dayと評価され、安全係数100を用いて、ADIが3mg/kg 体重と設定されております。

これらの記載につきまして、折戸委員より御意見をいただきましたものを反映しております。

14ページ、「6. 諸外国における状況」でございまして、2006年にJMPRでの評価がなされており、ADIが設定され、ARfDは設定の必要なしとされております。

さまざまな食品に国際基準の設定がございまして、また、主要5カ国においても、記載のとおり、さまざまな食品に残留基準が設定されております。

続きまして、「7. 基準値案」の規制対象です。記載のとおり、農産物、畜産物ともに、規制対象はボスカリドのみとしており、前回からの変更はございません。

家畜残留試験においては、代謝物Bを測定しておりますが、代謝物Bは、一部の試料からの検出であることから、残留の規制対象をボスカリドとしております。また、国際基準においては、規制対象をボスカリドのみとしており、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、農産物及び畜産物も暴露評価対象物質として、ボスカリド(親化合物のみ)を設定しております。

「基準値案」については、22ページから25ページの別紙2を御覧ください。今回、基準値設定がなされたことにより、基準値案を変更するキウイと茶については、「登録有無」の欄に「申」の字を示しております。基準値案を太枠で囲ってあるものについては、提出された作残試験の結果から、基準値を見直したものとなります。

続きまして、これらの基準値案により、長期暴露評価を行いましたものが26～27ページ

の別紙3でございます。EDI試算により、一番高い幼少児で74.5%のADI占有率となっております。

短期暴露評価については、28～29ページの別紙4-1に、一般の結果を記載しております。30ページの別紙4-2に幼少児の結果を記載しております。

いずれの食品においても、ARFDを超過したものはございません。

最後に、33～36ページが答申(案)となります。

事務局からの説明は以上でございます。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

これは5回目ですか。

○事務局 5回目です。

○穂山部会長 わかりました。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 問題ないと思います。

○穂山部会長 薬理作用に関しても、佐々木先生よろしいでしょうか。

○佐々木委員 結構です。

○穂山部会長 2ページから10ページまで、「適用の範囲及び使用方法」に関して、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 次に、体内動態、代謝物、その他に関しまして、吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 植物ですと、親化合物が残留の主たるものですが、動物、ラットですと、今回分析されている代謝物Bと、それから、Bのグルクロン酸抱合体である代謝物Cが比較的多く出ます。BはCが多く出ることから分かるように、すぐ抱合されて排泄されるような、毒性学的には問題ない物質だと思っておりますので、また、作残試験の結果の御説明がありましたけれども、その結果も踏まえると、特段、問題となる代謝物はないということで、規制対象は親化合物のみということでよろしいのではないかと思います。

○穂山部会長 どうもありがとうございました。

12ページから13ページに、家畜・産卵鶏の代謝試験がありますけれども、佐藤先生よろしいですか。

○佐藤委員 結構です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

次に、分析法、分析結果に関しましては、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。

もう既に御意見をいただいていると思いますが、よろしいでしょうか。



次に、14ページから15ページにかけてですけれども、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関しては、いかがでしょうか。

代謝物Bを含めないということですが、よろしいですか。

○井之上委員 いいと思います。

○穂山部会長 それでは、その他、全体を通して、何か先生方の御意見はありますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、修正する箇所は多分ないと思いますので、本報告案をもちまして当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それでは、そのようにさせていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、次に、酢酸メレンゲステロール試験法の審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料6を御覧ください。酢酸メレンゲステロール試験法について説明させていただきます。

酢酸メレンゲステロールは、食品安全委員会が食品健康影響評価を行って、ADIとして0.025µg/kg 体重/dayを設定しました。この評価結果を踏まえ、平成29年2月1日に開催された同部会において、ポジティブリスト制度導入時に設定された暫定基準の見直しを行いました。その際、海外で使用が認められている牛の食用組織に新たな基準値を設定するとともに、豚の食用組織など一部の食品については、「食品に含有されるものであってはならない」とすることとされました。

従来、不検出基準を含む動物用医薬品等については、試験法の検出限界により規制が行われていることから、規格基準の改正と同時に試験法を告示して、その検出限界が別途通知されているところです。そのため、酢酸メレンゲステロールの試験法についても開発が進められていたのですが、今般、その開発の目途がついたので、満足する結果が得られたので、同試験法について御審議いただくものでございます。

概要です。

「分析対象の化合物」は、酢酸メレンゲステロール（親化合物のみ）でございます。

「分析対象食品」は、記載のとおりでございます。

酢酸メレンゲステロールを試料から酢酸酸性下でn-ヘキサンと無水硫酸ナトリウム存在下で、アセトニトリルで抽出し、オクタデシルシリル化シリカゲルミニカラムで精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計で定量及び確認する方法です。

検出限界は、0.0005mg/kg。

最も低い牛の筋肉の0.001ppmの半分の値になっております。

ページめくっていただきまして、「2.真度及び精度等の評価」でございます。こちらに記

載のある食品を対象として、0.0005～0.02ppmの添加濃度で添加回収試験を実施し、確認できました真度及び併行精度を取りまとめたのがこちらの表です。添加回収試験の実施方法や評価を示すガイドラインがございまして、真度の目標値は、添加の濃度によらず70～120%、併行精度は添加濃度により目標値が異なるので、今までとはちょっと違う、このような表の記載ぶりになっておりますが、検討対象食品は少ないものの満足する結果が得られ、目標値を満たす結果が出ているのがおわかりいただけると思います。

また、牛の筋肉で検出限界相当の濃度で、試行数10で添加回収実験を実施しています。これは添加回収試験の併行試験をN=2で行って、日の違いかヒトの違いを試行数として、延べで5試行で実施したもので、枝分かれの実験計画として、先ほどお話ししたガイドラインでも紹介している方法でございます。

また、この試験法の報告書等については、公示分析法検討会の委員にも事前に御確認いただいております、当部会の穂山部会長、根本委員、永山委員にも参加いただいております。

部会での御審議が終了したら、分科会にも進み、粛々と手続は進めるのですが、経過措置期間がございまして、試験法の頑健性を考慮して、畜産物のうち卵や乳、鶏の筋肉についても、引き続き、検討、開発を進めてまいります。

この試験法の答申(案)が4ページ、5ページの別紙になります。

説明は以上です。御審議のほどよろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

これに関しまして、御意見・御質問等がありますか。

根本委員どうぞ。

○根本委員 教えていただきたいのですが、一部の食品については、不検出基準ということですが、ハチミツとか魚介類の場合はどういうふうな取扱いになるのか、ちょっと教えていただきたいのです。

○事務局 御指摘ありがとうございます。

使用方法が酢酸メレンゲステロールを未經産牛に投与するということで、ハチミツや魚介へ使われることはまずないであろうということで、ハチミツや魚介に関しては、一律基準での規制となります。

○根本委員 ありがとうございます。

あと、もう一点、わからないのですが、5ページで、「b 定量試験」というところの文章で、「試験溶液を」とありまして、「分析計に注入し、a 検量線で得られた酢酸メレンゲステロールの含量を求める。」という、この「得られた」という言葉はなくてもいいのではないかなと思ったのです。「検量線で酢酸メレンゲステロールの含量を求める」でいいのかなと思ったのですが、いかがでしょうか。もし、ほかの委員の方で、これでいいのだという御意見がございましたら、教えていただきたいのです。

○穂山部会長 御意見ございますか。

永山委員どうぞ。

○永山委員 今、根本先生から御意見がございましたけれども、「得られた」は確かになくても、全く問題なく、意味は通りますので、逆に、ほかに誤解を受けるようであれば、削除しておいたほうがいいかなと、私も思います。

○穠山部会長 よろしいですか。

では、この「得られた」を削除するというので、よろしいですね。

ほかに、御意見はありますか。

どうぞ、吉成委員。

○吉成委員 すごく細かいことで、書きぶりのお話で、今の御指摘のところのbのところ、「a 検量線」と書かれているのですけれども、この「a」は、多分、その上の「検量線の作成」を受けているのだと思うのですけれども、その「a」は、タイトルというか、その見出しが「検量線の作成」ですよね。その見出しと違う言葉が「a」とついてよろしいのですか。

○事務局 御指摘ありがとうございます。そうですね。「の作成」が抜けているので、追記させていただきます。

○吉成委員 そうするのか、「aの」とかでもいいのですけれども、「a」と書いてしまうと、そこは一致させないといけないのかなと思うのですけれども、「の」か何かを入れるか、一致させるか、どちらなのかなと思いますけれども、その書きぶりはどうなのでしょう。ふだんもこうされているのであれば、こういうものなのだと理解します。

○穠山部会長 永山委員どうぞ。

○永山委員 今、吉成先生からお話があって、私も読み直すと、ここを「a 検量線の作成で」としてしまうと、ちょっと意味合いが違ってしまふ可能性が出てきますね。検量線の作成をすることでメレンゲステロールの含量を求めるというのは、意味がちょっと違ってくる可能性もなきにしもあらずですので、途中でちょっとお話に出ました、例えば「aの検量線の」であれば、そこで作成された検量線を思いついてという意味になるので、意味合い的には問題なくなるかと思えますけれども、ただ、告示ですので、書き方、書きぶりというのが規定されているのであれば、やむを得ないところもあろうかと思えます。

○事務局 御指摘ありがとうございます。

調べまして、既存のものと修正した案と、確認を分析の先生と穠山部会長にお願いしようと思うのですけれども、よろしいでしょうか。

○穠山部会長 では、後ほど、修正していただいて、分析の先生方に御意見をいただいて、その修正をもって今回の報告とさせていただくということでよろしいですかね。

○事務局 はい。よろしく申し上げます。

○穠山部会長 ほかに御意見はありますか。

では、bの定量試験のところの書きぶりの修正を、分析の先生方に御確認いただいた後、本部会の報告とさせていただきたいと思えます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 どうもありがとうございました。

○吉成委員 1点ちょっと済みません。ボスカリドに戻っていただいていたいいですか。ちょっと気づいたところがあったのです。

○穂山部会長 どうぞ。

○吉成委員 資料5-1の14ページのADIの評価が書かれているところで、これは慢性毒性試験2年間で、4.4という値が、「雌ラット」と書かれているのですが、「農薬評価書」の中身ではなくて、まとまった表でもいいのですが、43ページに、無毒性量の比較が載っているのですが、その表を見てみると、下から2段目、上から3段目に、「2年間慢性毒性試験」の結果があって、4.4は雄ラットから得られているのですね。これは資料が間違っているのではないかと思うのですが、御確認をお願いできればと思います。

多分、以前は、私はこの会で指摘したことが、書いてあるときと書いてないときがあったので、以前はもしかしたら書いてなくて、最近、この「雌」を追加されたのですけれども、試験結果からみると、ここには「雄」と書くべきなのではないかと思いますが、御確認をお願いいたします。

○穂山部会長 40ページのADIの設定の「動物種」では、「ラット」としか書かれてないですね。これをたどると、先生がおっしゃるとおり、「雄」になりますので、ここはただの記載間違いということでしょうか。

○事務局 修正いたします。

○穂山部会長 修正いただければと思います。

ほかにないですか。

よろしいですか。

次に、本日の審議事項は全て御議論いただきました。審議結果の食品衛生分科会での取扱いについて、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 分科会における取扱いについて記載されております、お手元に配付した、こちら一枚紙をご覧くださいければと思います。

平成22年3月3日に了承されました「食品衛生分科会における確認事項」に基づき、本日の部会で御審議いただきました農薬5剤、試験法1品目につきまして、分科会での取扱い原案を御用意させていただいております。

本日御審議いただきましたシクラニリプロール、酢酸メレンゲステロール試験法につきましては、本表の3から6までのいずれにも該当していないことから、区分1とさせていただきます。

次に、ニテンピラム、パクロブトラゾール、フェンピラザミン、ボスカリドにつきましては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当することから、区分3とさせていただきます。

以上でございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今説明いただいた分科会の取扱いの原案について、御質問・御意見はありますか。特になければ、当部会として、そちらの取扱案で分科会長に承認を得たいと思います。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 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説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議をいただきました農薬5剤、試験法1品目につきましては、食品安全委員会での通知を既に受けていることから、農薬については3品目、また、試験法について修正が必要なものがありますけれども、御確認をいただきまし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おります。

以上でございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

事務局より、次回の予定について御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29年3月22日(水)の午後、こちらを予定しております。

また、机上に配付しております委員必要事項連絡票につきましては、会議終了後に係の者が回収いたしますので、そのままお願いします。

以上でございます。

○穂山部会長 それでは、以上をもちまして、本日の部会を終了いたします。どうもありがとうございました。