

○事務局 定刻より若干早いのですが、各委員お揃いですので、ただいまから「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。本日は吉成委員より御欠席されるとの連絡を頂いておりますが、農薬・動物用医薬品部会の委員 14 名中 13 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 年間における寄付金等の受取について、事前に各委員に確認を行ったところ、該当される委員はおりませんでしたので、併せて御報告いたします。

それでは、部会審議に入ります。穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 皆様こんにちは。今日も議題が多いので、早速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。本日お配りいたしました資料は、まず議事次第、配布資料の一覧、更に委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿を付けた資料の次に、座席表がございます。その後ろに、本日御審議を頂く品目について、それぞれ資料 1-1、資料 2-1 のように、報告書を資料 6 まで配布させていただいております。また、その後ろに、報告事項として、資料 7-1、資料 8 を添付させていただいております。更にその後ろに、資料 1-2、資料 2-2、食品安全委員会の評価書等につきまして、資料 5 までと資料 7-2 を配布させていただいております。不足している資料や、落丁等がありましたら、事務局までお願いいたします。

○穂山部会長 皆様、資料はお手元にありますか。

それでは、審議に入ります。本日は農薬等 5 剤と、試験法 1 品目について、審議を行います。事務局より 2 つの報告事項がありますが、この報告書全体の作成に当たっては、既に関係の先生方に事前に見ていただいております。どうもありがとうございました。

それでは、議題 1 の「食品中の残留農薬等に関わる残留基準設定について」審議を行います。まず、農薬・動物用医薬品及び飼料添加物オキシテトラサイクリンについて審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 それでは、資料 1-1「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」です。今回の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定が農林水産省からなされたことに伴い、審議していただくものです。農薬としては、この薬剤は平成 26 年 5 月に、やはり適用拡大申請で審議されております。

この 3 つの剤の中では、オキシテトラサイクリンのみが農薬登録されております。オキシテトラサイクリンはなおかつ、抗菌活性がありまして、動物用医薬品としても、飼料添加物としても使われており、動物用医薬品としてはオキシテトラサイクリンとクロルテトラサイクリンの製剤が承認されております。

それから、飼料添加物としては、オキシテトラサイクリン及び、クロルテトラサイクリンが指定されています。

食品安全委員会の食品影響調査は、3 剤を合わせての安全評価となっております、この部会報告書も、これら 3 剤併せての報告書になります。まず、概要です。基本的には前回案とあまり変わりはないのですが、1 から 2 ページでは、品目名、用途、化学名及び CAS 番号、構造式及び物性が記載されております。オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの用途は殺菌剤で、抗生物質です。細菌の 30S リボソームサブユニットに結合しまして、タンパク質合成を阻害することによって、殺菌作用を示すのだと考えられています。

3 ページの適用の範囲及び使用方法です。今回、適用拡大の申請のありました、トマトとプロッコリーについて、囲んで示しております。

3 から 5 ページはその使用法を記載しております。5 ページは、動物用医薬品の使用方法です。今回は、農薬の申請ですので、この項は前回の申請内容を基本的に記載しています。5 ページから国内の使用法、9 から 10 ページでは、海外での使用法を示しています。海外での使用法では、JECFA の評価書を参考にした場合は、使用国の記載をしていません。それから、その下のみつばちの場合は、オーストラリアの使用法を記載しております。

11 ページになりまして、作物残留試験です。分析対象化合物としては、農薬として使用されるオキシテトラサイクリンについて分析を行っております。分析法は、微生物学的定量法のバイオアッセイ法と、蛍光光度型検出器付き液体クロマトグラフ法及び液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計法を用いて分析しております。

作物残留試験結果につきましては、17 から 19 ページに記載しています。11 から 12 ページに戻りますが、4. の対象動物における残留試験です。この場合は、分析対象化合物として、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンとなっています。やはり、微生物学的定量法と紫外分光光度型検出器、高速液体クロマトグラフを用いた方法を用いて分析しております。

動物での残留試験結果の概要は記載のとおりです。動物での基準値案は、前回までに CODEX 基準と、オーストラリアの基準を採用して決めており、今回の部会での畜産物の基準値変更の提案はありません。

14 ページからが、ADI 及び ARfD の評価です。オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン、テトラサイクリンの抗菌活性は、ほとんど同様でありまして、JECFA や過去の日本の評価において、安全性評価には、ヒト腸内細菌叢への知見を用いることが適切とされておりまして、毒性学的な ADI は設定されておりません。食品安全委員会の評価書でも、文章での記載になっています。基本的には前回と同一の記載となっています。オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンは遺伝毒性や発がん性はないと考えられますので、1 日許容量 ADI は、設定可能でありまして、微生物学的な影響については、健康なヒトボランティアのオキシテトラサイクリンの投与試験において、糞中の細菌叢の蘇生及びオキシテトラサイクリンが感受性に及ぼす影響を指標にした、NOAEL(2mg/ヒト/日)が得られています。この試験で個体差がほとんど見られていないこと及びケモスタットシステムを用いた試験において、0.025mg/kg 体重/日及びその 10 倍の 0.25mg/kg 体重/日の投与で影響が見られなかったことから、個体差がなくて、安全性係数を適用する必要はないと判断されまして、NOAEL の 2mg/ヒト/日を基にしまして、オキシ

テトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの微生物学的 ADI は、0.03mg/kg 体重/日と設定するのが適当であると判断されています。ADI は、この 3 剤の総和を規制対象としておりますので、単独もしくは総和として、0.03mg/kg/day という、グループ ADI として、設定されています。

15 ページの (4) の ARfD についてですが、ヒトでの結果で、腸内細菌叢に対する治験を見ている試験で、動物種はヒトであることと、それから個体差が認められないことから、安全係数の設定は必要ないということで、ARfD も、0.03mg/kg 体重となっております。

15 ページの 6. 諸外国における状況です。JMPR における毒性評価は行われておりませんで、国際基準も設定されていません。1998 年に JECFA により毒性評価が行われていて、ADI 及び ARfD が設定されておます。国際基準は牛や豚等に設定されています。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドにおいて調査をした結果、米国においてりんごやもも、牛等に、カナダにおいて牛や豚に、EU において豚や鶏、豪州においては、魚類、はちみつ等に、ニュージーランドにおいて、牛や豚等に基準値が設定されています。

16 ページになりまして、7. 基準値案です。農薬としてはオキシテトラサイクリンのみが登録されておりますので、残留の規制対象を農産物、魚介類及びはちみつにおいては、オキシテトラサイクリンのみとしています。畜産物については、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン、テトラサイクリンの総和とする案としております。

20 ページの別紙 2 が基準値案です。今回申請のありましたブロッコリーとトマトは、この表の中で上のほうにありまして、申請の「申」の字が付いています。登録有無の真ん中の所です。作残の結果からブロッコリーの場合は、0.2ppm、トマトの場合は 0.3ppm に基準値を設定する案としています。2 つですから見てみますと、ブロッコリーの場合は、2 つのほ場で作残平均値が 0.01 と 0.04 が得られています。これらの平均を取ると 0.025 となり、基準値対応表からは 0.1 と設定されるのですが、ここに示してありますように、\$が付いています。これを考慮して、0.2ppm とする案としています。この意味するところですが、環境要因や栽培状況の違いによって、残留濃度にばらつきがありますので、ばらつきを考慮してほしいという理由書が農林水産省や企業から提出されています。そうした事案について、FAMIC と厚生労働省の事務局が検討した上で、ケースバイケースなわけですが、ばらつき等を考慮して基準値を設定する場合には、\$を付しております。理由書の内容があまりにも非化学的な場合は、考慮しないわけですが、ブロッコリーの場合には、妥当だと考えられましたので、0.2ppm とする案としています。

もう 1 つのトマトですけれども、トマトの作残では、2 つのほ場で、0.06 と 0.10 と一番右に書いてありますが、その平均値を取ると 0.08 で、対応表から設定できる基準値が 0.3ppm となりますので、それを提案しています。

16 ページになりまして、食品安全委員会による食品安全影響評価において、農作物質中における暴露対象物質としては、オキシテトラサイクリンのみを設定しています。長期暴露評価ですけれども、ADI はグループ ADI で設定されていますので、暴露対象はその 3 剤の和ということで、推定摂取量を評価しています。ここで農産物と畜産物に分けると、過少に見積ることになりますので、一緒にした形で評価しています。

23 ページの表の一番下がその試算の結果なわけですが、一番高く出る幼小児の場合が21.6%となっています。

24、25 ページと、別紙4-1と4-2で、短期暴露評価ですが、一般及び幼小児のそれぞれにおける摂取量は、どれを見てもARFDを超えてはいません。そういうことで、最後の28、29ページは答申案になっておりまして、農産物と水産物の規制対象案はオキシテトラサイクリンですので、オキシテトラサイクリンで記載されています。畜産物の場合はその3剤が規制対象となっていますので、3剤で記載しております。報告は以上です。

○穂山部会長 どうもありがとうございました。それでは、順を追って審議をしたいと思います。まずは1と2ページ目の化学名、化学構造、物性、用途、薬理活性ですか、その他、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○井之上委員 特に問題ないと思います。

○穂山部会長 吉成先生から何かコメントはありますか。

○事務局 特に御指摘はありませんでした。

○穂山部会長 よろしいですか。次に3ページ目に行ってください、適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生、佐々木先生。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。次、体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生。

○折戸委員 大丈夫だと思います。

○穂山部会長 吉成先生から何かコメントはありますか。

○事務局 特にございませぬ。

○穂山部会長 ない。それではよろしいでしょうか。次に、魚介類への基準値がある場合のケースですので、佐野先生いかがでしょうか。

○佐野委員 いいです。

○穂山部会長 よろしいですか。次、これまでのところで何か大丈夫でしょうか。それでは安全性のところ、14、15ページ目です。安全性のところ、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。皆さんよろしいですか。

○折戸委員 はい。

○魏委員 はい。

○穂山部会長 微生物学的ADIは、佐野先生よろしいでしょうか。吉成先生からコメントはありますか。

○事務局 ございませぬ。

○穂山部会長 よろしいですか。次、分析法と分析結果で戻って11、12ページ辺りですが、いかがでしょうか。分析法、分析結果、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。

○根本委員 細かいことで恐縮なのですが、11ページの分析法の概要の2番目に、「蛍光光度型検出器付き液体」となっていますが、高速液体クロマトグラフということで、液体の前に「高速」を追加して記載していただければと思います。

○穂山部会長 御指摘のあった高速のところを修正をお願いします。ほかに大丈夫ですか。では、16 ページ目からです。基準値案、規制対象、ばく露評価、国際整合性のところはいかがでしょうか。

○永山委員 ちょっと確認をさせていただきたいのです。基準値案のところの(1)の一番最後の所で、オキシテトラサイクリン(親化合物のみ)を設定していると。親化合物のみとされていますが、これは評価書もそう書いてあるのでやむを得ないところもあろうかと思うのですが、クロルテトラサイクリンとテトラサイクリンとオキシテトラサイクリンとしたときに、オキシテトラサイクリンが親化合物という表記で差し支えないのかどうか確認をお願いしたくて、今質問させていただいているのです。

○事務局 この含意は代謝物などではなく「親化合物」という意味で、これまでの標準的な書き方に従いまして事務局で検討しまして、やはり書くべきだと判断し、記載しました。

○永山委員 誤解があると。要するに親化合物というと、おっしゃられたように代謝物とか何か、他のものに対する親化合物という取られ方を一般的にはしてしまうと思うのです。確かに評価書のほうはこうなっているのだからなかなか難しいところもあるかもしれませんが、正式というか正確を期したほうがよいかとは思いますが、いかがでしょうか。

○事務局 御指摘ありがとうございます。こちらは、恐らく食品安全委員会の意図としては、我々がそう考えているというだけですが、そもそも他の2つの物質については使われることがなく、オキシテトラサイクリンだけ農薬なので、農産物中の暴露評価対象としては、オキシテトラサイクリンのみを対象としていて、それで通常表記法で代謝物が含まれず親化合物のみであるという表現になっているのかと思っております。

○穂山部会長 ここは、農薬での食品安全委員会の審議で、代謝物を含めないという結果、こういう表記だったということですね。

○事務局 そうです。また残留基準も、農産物につきましてはオキシテトラサイクリンのみで基準値を置く案としております。28、29 ページを御覧ください。畜産物については3剤の基準値として残留基準を設定しておりまして、農産物についてはオキシテトラサイクリンのみという形で基準値を置いております。多少分かりづらいところがあるのかとは思いますが、一応、我々の解釈ですが、食品健康影響評価の文章では、農産物の議論について言及している中でオキシテトラサイクリンについて親化合物のみですということを言及しているにすぎないのかと考えております。

○穂山部会長 いかがでしょうか。少し表現を変えたほうがいいですか。よろしいですか。

○永山委員 いや、個人的には代謝物や何かのことが触れられていればこれでよろしいかと思うのですが、この報告書自体に代謝物等のことが触れられていないときにこの表記があると、誤解と言いますか、理解しにくいところがあるといけないかと思ったのですが、その辺はいかがでしょう。特に問題がなければ別に構わないと思うのですが。

○穂山部会長 他の先生方いかがでしょうか。

○井之上委員 多分、私もメールで同じことを今、永山先生が言われたことと同じことを実は指摘していました。その際、やはり教科書どおりと言うか、あれどおりだという返事を頂いて、こ

のままでいいのかなという返事をしてしまったのです。

○穂山部会長 ここは食安委の文言そのものですか。

○事務局 こちらは、一応食品安全委員会の文言を引用して書いてはいるのですが、地の文自体は部会の報告書ですので、もし先生方の御意見として削除したほうが分かりやすいということであれば、そういった対応にしたいとは考えております。

○穂山部会長 では、どうでしょうか、部会報告書案としては削除したほうがよろしいですか。

○永山委員 私としては、やはり、明確にするためにと言いますか、混乱しないためには、例えば「のみ」だけを残して、「オキシテトラサイクリンのみ」だけでもいいとは思うのです。あってもなくてもよろしいかとは思いますが。その表記のほうが部会報告書としては適切なのではないかと考えます。

○穂山部会長 いかがでしょうか。

○井之上委員 私も同じように、やはりちょっと分かりにくかったと思うので、修正できるのであれば修正したほうがいいのかと思います。

○穂山部会長 これは「のみ」にするか。「のみ」がいいですか。オキシテトラサイクリンのみ。

○井之上委員 そうです、「のみ」という形に。

○穂山部会長 そのようにしますか。よろしいですか。ではそれを御修正いただければと思います。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 ほかにありますでしょうか。

○根本委員 16ページの残留の規制対象で、農産物、魚介類、はちみつはオキシテトラサイクリン、その他の畜産物は3化合物の総和ということなのですが、29ページの答申案の記載はなかなか分かりにくい記載かと前々からちょっと思っていました。定義としては総和をいうと言っておきまして、その後、オキシテトラサイクリンに係る基準値が定められている食品以外の食品のうちこの3化合物の基準がある場合にはということで、そうすると、オキシテトラサイクリンのみの基準値がある場合にはどうするのかというのが分かりにくいかと。前段で総和をいうと言っておきながら、オキシテトラサイクリンのみに基準値がある場合は、多分オキシテトラサイクリンだけの濃度だけで判断するのだと思うのですが、この文言からはちょっと分かりにくいかと思うのです。特に混乱がなければよろしいのですが、私はちょっと分かりにくかったのですが、いかがでしょうか。

○穂山部会長 ここは確かにちょっと分かりにくい部分ですが、ここは修正可能ですか。農産物、あるいは「農産物にはオキシテトラサイクリンのみ」とするかですが。答申案のところですが。

○事務局 こちらの文章については、規制対象について通知で発出している部分になります。御指摘をいただきましたので、法令担当とどういった文言が適切か検討させていただいて、その後、先生方にまた御確認をさせていただいて最終案とさせていただきたいと考えております。

○穂山部会長 分かりました。ではちょっと検討させていただいて、文言の部分の修正版を先生方にお送りして御確認いただくということでよろしいですか。では、他にありませんか。

○根本委員 教えていただきたいことがあります。20ページの別紙2で、今回の申請ではないの

ですが、事務局からばらつきを考慮した基準値設定についてというお話があったので、それをちょっとお聞きしたいのです。20 ページの真ん中のちょっと下に、「おうとう(チェリーを含む)」という所があります。その残留成績が0.02と0.03ppmで、0.03に\$マークが書いてあります。それでばらつきを考慮してこの印を付けたもので基準値の設定の根拠としているということなのですが、0.02と0.03は差があるほどの数値の差ではないのではないかと思います。どういう数値の差で判断しているのか、ある特徴のある作物に固有の条件で判断しているのか、何かその目安がないのかなと思います。こちらから見ると単純に数字の差が大きいときはばらつくとは思いますが、その辺のちょっとFAMICと協議した上でケースバイケースということだとは思いますが、ちょっと分かりにくいかと思ったのです。いかがでしょうか。

○事務局 これについては、前回「おうとう」の申請がありまして本基準となっており、確認したところ、やはりバラツキ等を考慮しまして決定しております。

○根本委員 基準値の変更というよりも、今後目安か何か決めていかないと、数字を見たときに何でということがあるのではないかと思います。

○事務局 作物残留試験については、使った作物であったり作物残留試験を実施した際のいろいろな条件、気候であったりとか場所であったり、そういった条件によりバラツキが生じます。そのような場合、ケースバイケースでそれぞれに対して理由書を御提示いただいている、それに基づいて我々としてそれが適切かどうかという判断をした上で\$マークを記載しておりますので、単純に、こうこうこういう基準で見えていますということをお示しするのはちょっと難しいと考えております。ただ、個別の理由については必ず理由書を御提出いただいておりますので、仮にこれについてはどういう理由だったのかということであれば、それぞれについて説明することが可能です。

○佐藤委員 よろしいですか。ばらつきという言葉があまり強調されすぎているような気がするのです。これはやはり科学的に見たらばらつきとは言えないとは思っています。ただ、平均値で基準値を設定しますと、元のデータが0.025になりますので0.1になるのです。要は、ばらつきではなくて、この残留試験から設定する基準値にどちらのアローアンスが適切かどうかという判断だと思っております。ですので、この場合は非常に微妙な値ですので、いろいろアローアンスを考慮すると0.03を採用して基準値0.2を設定するという考え方でいいかと思います。

○穂山部会長 いかがでしょうか。

○根本委員 例えば平均値が0.025であれば、0.025を四捨五入すれば0.03ということで、別にばらつきを考慮して0.03を採用しなくても結果にはあまり影響がないのか、あえてここに\$マークを付けなくてもいいのかもしれないなどは、今の御説明でもちょっと思ったのです。

○穂山部会長 ただこれは、平均でやってしまうと0.1になるということですね。ですから、0.03のほうをアローアンスを考慮してこちらにしたというところで、0.2に設定したということだと思っております。

○根本委員 何かしらルールがあって決まっているのであればいいのですが、その辺がケースバイケースだけということだと、ちょっとこちらには伝わりにくいということはあるかとは思っています。

○穂山部会長 どうしましょう、これは一応、そのときの何か理由書は、委員にお示しすることは可能なのですか。

○事務局 はい、今は手元にはないですけど可能です。

○穂山部会長 そこは一応確認して、根本委員の御意見から今後そういった基準が設定できるかどうか検討できればとは思っています。

○事務局 あと、先ほど平均値を取って 0.025 になるけれど、切り上げて決めるのではなく設定いたします。そうすると 0.1 になります。ですけども、バラツキ等を考慮すべきという判断の下に 0.2 に設定したということです。

○穂山部会長 根本委員、どうでしょう、よろしいですか。

○根本委員 今後検討していただければと思います。

○穂山部会長 今後その辺を検討していけたらと思っています。では、これはこのままでよろしいですか。他に全体を通して何かありますでしょうか。よろしいですか。それでは、先ほどの「高速液体クロマトグラフ」の修正と、16 ページの規制対象を「オキシテトラサイクリンのみ」に修正していただくこと、御確認していただくのはこれだけでよろしいですか。

○事務局 答申案も確認が必要です。

○穂山部会長 そう、答申案でした、御免なさい。答申案の文言を御検討いただいて、委員の先生方に確認していただいて、了承いただけたら一応、部会報告とさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○穂山部会長 どうもありがとうございます。ではそのようにさせていただきたいと思います。

それでは次の審議に行きたいと思います。農薬イソキサチオン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します。

○事務局 2 剤目のイソキサチオンです。資料 2-1 を御覧ください。本剤は魚介類への基準値設定依頼が、農林水産省からなされたことに伴い、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、御審議いただくものでして、今回は初回の部会報告となります。

1. 概要です。本剤は有機リン系殺虫剤であり、コリンエステラーゼと結合することで酵素活性を低下させ、正常な神経伝達機能を阻害することにより、殺虫効果を示すと考えられています。化学名及び構造式等については記載のとおりです。化学名については、穂山委員と吉成委員に御意見を頂いたものを反映しています。2 ページ目以降に、適用の範囲及び使用方法を記載しています。

続いて 8 ページの 3. 作物残留試験についてです。分析対象化合物はイソキサチオンとなっています。分析方法は記載のとおりです。分析方法について、永山委員と根本委員に御意見を頂いたものを反映しています。作物残留試験については、11 ページの別紙 1 です。

続いて 8 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 0.113ppm を算出しています。

続いて 9 ページの 5. ADI 及び ARFD についてです。ADI は無毒性量が 0.2mg/kg 体重/日と評価

され、安全係数 100 を用いて、ADI が 0.002mg/kg 体重/日と設定されています。ARFD については、イソキサチオンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち、最小値はヒトの ChE 活性阻害試験で得られた 0.03mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 10。こちらはヒトの試験であるため、種差 1、固体差 10 です。こちらは安全係数 10 で除した 0.003mg/kg 体重を ARFD と設定されています。

10 ページの 6. 諸外国における状況ですが、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていません。諸外国、主要 5 カ国でも基準値は設定されていません。

続いて 7. 基準値案の規制対象ですが、規制対象はイソキサチオンとしています。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、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をイソキサチオン(親化合物のみ)としています。基準値案については、15~17 ページの別紙 2 を御覧ください。今回、適用拡大申請があった品目については、登録有無の欄に申請の「申」という文字を記載しています。具体的には魚介類の欄です。

続きまして、これらの基準値案により、長期ばく露評価を行ったものが 18 ページの別紙 3 です。TMDI 試算により、一番高い幼児で 60.8%の ADI 占有率となっています。短期ばく露評価については、19 ページの別紙 4-1 に一般の結果を記載していきまして、20 ページの別紙 4-2 に幼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 22 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、よろしくお願ひします。

○穂山部会長 どうもありがとうございました。それでは、順を追って審議したいと思います。まず 1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 特にないです。

○穂山部会長 よろしいですか。次は 2 ページ目に行ってください、適用の範囲及び使用方法ですが、宮井先生はよろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。次は体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生、よろしいですか。吉成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。

○穂山部会長 次は魚介類への基準値ですので、佐野先生はいかがでしょう。

○佐野委員 結構だと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。次は安全性のところ、9 ページですが、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。これは ARFD でヒトをやっていますが、よろしいですか。

○魏委員 はい。

○穂山部会長 次は分析法、分析結果ですが、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。

次は基準値案、規制対象、ばく露評価、国際整合性においてはいかがでしょうか。御意見はありますか。よろしいですか。

では、その他に何かお気づきの点、全体を通してありますか。

○根本委員 確認させていただきたいのですが、15 ページの下のほうにある、しゅんぎくのデータについて、適用申請の範囲内で試験が行われていないデータが採用されています。それと、16 ページのいちごについても、申請の範囲内で試験が行われていない作残データが採用されていますが、これについて特に事務局としては問題ないとお考えでしょうか。

○事務局 こちらにつきましても、先ほどのオキシテトラサイクリンと同様に理由書というものが、いちごについては提出されています。しゅんぎくについては確認をとって、修正等を行いたいと思います。

○根本委員 すみません、しゅんぎくではなかった、レタスでした。

○事務局 レタスについても理由書というものが提出されていまして、気象条件や品種の違い、飼料の大きさの違いが残留量に影響したものと推察されるということでした。

○根本委員 というか、申請の範囲内で行われていないデータだけでもよろしいのかということで、ばらつきのことではなくて。

○事務局 FAMIC のほうと相談した結果、こちらのデータを使用することが妥当ではないかということで判断しました。

○根本委員 事務局のほうで妥当と御判断でしたら結構です。ありがとうございます。

○穂山部会長 よろしいですか。では、全体を通して御意見はありませんか。ないようでしたら、この報告案で部会報告案と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たいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、次のグリホサートの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 3 剤目、グリホサートです。資料は 3-1 を御覧ください。本剤、農薬取締法に基づく適用拡大申請及びインポートトレランス申請に伴う基準値設定と、暫定基準の見直しについて御審議いただくもので、今回が初回の審議となります。

グリホサートはアンモニウム塩、イソプロピルアミン塩又はカリウム塩として製剤化され、使用されていますが、水溶液中では解離し、農薬散布後の作物においては、遊離酸グリホサートとして存在します。用途は除草剤です。植物体内のシキミ酸経路にあります、EPSP シンターゼの阻害により、殺草効果を示すと考えられています。非選択性の除草剤ということです。化学名、CAS 番号については、資料に記載したとおりです。構造、物性についても同様です。

3 ページ目、適用の範囲及び使用方法です。国内での使用方法ですが、国内で農薬登録されている製剤は複数存在しています。重複する適用作物と使用方法は削除し、原薬の濃度、塩ごとに次のページから記載した表のようにまとめています。

1 点、表の中で修正させていただきたい点があります。12 ページ、ねぎの使用時期の所、一番下に空白のカラムが出来てしまっていますが、これは上の線がないということで、「定植後畦間処理」というのが入ります。

15 ページに今回、適用拡大申請のあった剤の適用作物について記載しています。括弧付きで示

したものがそれになります。海外での使用方法については、39 ページから記載しています。海外の使用法についても、③500g ae/L グリホサート液剤となっていますが、これはカリウム塩ですので、訂正させていただきます。

40 ページから作物残留試験です。国内のほう、分析対象化合物はグリホサートとアミノメチルホスホン酸、以下は代謝物 B と申しますが、この 2 つが測定されています。分析方法については資料に記載したとおりです。

42 ページに海外の分析について記載しています。グリホサート、代謝物 B に加えまして、遺伝子組換え品種特有の代謝物である NAG と、NAG の代謝物である代謝物 F というものが測定されています。測定法については記載したとおりです。

43 ページ、作物残留試験結果です。51~63 ページにかけて記載しています。国内で実施した試験については、別紙 1-1 から 1-3 です。1-1 はイソプロピルアミン塩、1-2 がカリウム塩、1-3 がアンモニウム塩で、塩ごとにまとめた結果を示しています。海外で実施された作物残留試験の結果は、1-4 から 1-6、60~63 ページに記載しています。1-7 に遺伝子組換え品種の作物残留試験の結果をお示ししています。64~65 ページです。

本文に戻っていただいて 43 ページです。畜産物への残留濃度です。畜産物については、国際基準を参照する案としています。このため、JMPR 評価書の記載内容と合わせた記載としています。

45 ページに推定残留濃度を表で記載しています。45 ページの下のほう、ADI 及び ARFD の評価です。本剤は原体製造業者が複数存在し、原体ごとにそれぞれ毒性試験成績等が作成されています。このため、食品安全委員会では原体と毒性試験成績等の組合せをグリホサート①~⑤として、それぞれ評価を行った上で、総合評価を実施しています。総合評価の結果は 46 ページからになります。ADI については、この資料に記載してある 4 つの試験の無毒性量、100mg/kg 体重/day から、安全係数を 100 として、ADI を 1mg/kg 体重/day と評価されています。

なお、各原体を用いて実施された試験で得られた無毒性量のうち、最小値はグリホサート①のウサギを用いた発生毒性試験で得られた 75mg/kg 体重/日であった。各原体の同等性は示されていませんが、食品安全委員会は他の原体を用いて実施された試験において認められた毒性所見、用量設定試験等を総合的に勘案し、ウサギを用いた発生毒性試験におけるグリホサートの無毒性量は 100mg/kg 体重/日であると判断したとしています。

また、2015 年 7 月に IARC が、「ヒトに対して恐らく発がん性がある」という Group 2A としたことを受け、食品安全委員会において、その取扱いについても議論がなされています。IARC では公平性・透明性を担保するとの理由で、公の場で入手可能な学術論文等を用い、ハザードの同定のための評価がなされています。一方、食品安全委員会を含むリスク評価機関においては、国際的に合意されたテストガイドラインにしたがって、主に GLP 試験として行われた試験成績を用い、ヒトに対するリスクを評価することを目的としており、グリホサートに関しても他の農薬と同様の手法により評価を行い、結論を出すことが確認されています。

食品安全委員会では、グリホサート①~⑤で実施された発がん性試験及び遺伝毒性試験の結果から、グリホサートには発がん性及び遺伝毒性は認められなかったと判断しています。また、EFSA における評価においても、利用可能な全ての試験の質及び信頼性を含め、総合的に判断した結果、

グリホサートは生体において遺伝毒性はなく、ヒトに対して発がん性物質ではないと結論付けられています。JMPR においても同様の評価が行われ、ADI が設定されています。ARFD については、単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量はカットオフ値以上であったということで、設定する必要がないと判断されています。その下に参考として、グリホサート①～⑤の評価結果について記載しています。

49 ページ、諸外国における状況です。JMPR が毒性評価を行い、2011 年に ADI が設定され、ARFD は設定の必要なしとされており、国際基準が設定されています。主要 5 カ国についても、基準値が設定されています。

基準値案です。残留の規制対象については、農産物のうち大豆、とうもろこし、なたね、並びに畜産物にあつてはグリホサート及び NAG とし、その他の畜産物にあつてはグリホサートとするとしています。大豆、とうもろこし、なたねについては、遺伝子組換え品種において NAG が親化合物よりも残留すること。畜産物においては、これらの作物が飼料に含まれる可能性があることから、規制対象を親化合物及び NAG としました。食品安全委員会におけるばく露評価対象は、農産物においてはグリホサート及び NAG、畜産物についてはグリホサートのみを設定しています。

基準値案です。別紙 2 の 66 ページから記載しています。基準値現行と記載したカラムで、網がけされている部分が暫定基準です。それ以外の基準値、数値のあるものは本基準です。

隣のカラムで登録の有無の所、「○」が登録のあるもの、「申」と書いてあるのが今回、適用拡大申請のあつたもの、「IT」と書いてあるのがインポートトレランス申請のあつたものです。

さといも類、その他いも類は、暫定基準の見直しを行っています。さといも類の作残試験成績等の欄に記載しました、かんしょ、やまいも、こんにゃくの作残試験の成績から、いも類として 0.1ppm を基準値として設定しています。同様に、しゅんぎくについては右に記載してある作残試験の結果を基に、野菜類として 0.2ppm の基準値を設定しています。その後、しゅんぎく参照となっている所は、野菜類としての基準値を設定したということです。

本文に戻っていただいて、50 ページのばく露評価です。評価結果の詳細は別紙 3 に記載していますが、一番高い幼児においても 17.0% という結果でした。今般、暫定基準の見直しを行ったことに伴って、暫定基準のほうは削除されます。答申案は 75～78 ページに記載しています。事務局からの説明は以上となります。よろしく御審議ください。

○穂山部会長 どうもありがとうございました。かなり複雑な審議案ですが、よろしく願います。順を追って審議したいと思います。まずは 1～3 ページの化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。よろしいですか。3 ページから大量にあるのですが、40 ページまでですか。適用の範囲及び使用方法、宮井先生はいかがですか。

○宮井委員 ちょっと細かいことですが、4 ページの使用時期の所です。果樹類もかんきつも同様ですが、スギナに対しては「雑草生育盛期」でいいのですが、1 年生雑草と多年生雑草に対しては「雑草生育期」に修正をお願いします。それで、同じような修正が何箇所かあるのですが、それは後でお教えしますので、修正をお願いします。

それから 14 ページの、りんご、なし、かき、ぶどう、もも、うめで多年生雑草を追記してもら

ったのですが、薬量が1年生雑草とは違いますので、その所の数値も後で訂正をお願いします。  
以上です。

○穂山部会長 今回の2つ目は。

○宮井委員 多年生雑草では、薬量が500~1,000mL/10aで1年生雑草とは違いますので、それを訂正してくださいということです。

○穂山部会長 分かりました。では、宮井先生からのコメントは後ほど、よろしくをお願いします。ほかにありませんか。大丈夫でしょうか。次は体内動態、代謝物、その他ですが、折戸先生、吉成先生からコメントはありますか。特にないですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 今回、米国から遺伝子組換えのほうで、グリホサートをアセチル化する酵素を発現させた組換えが入ってくるので、NAGが代謝物に入ることですね。国内はないので、グリホサートだけという判断ですかね。よろしいですか。

次は安全性に関して、折戸先生、魏先生、よろしいですか。吉成先生からもコメントはありますか。

○事務局 特にありません。

○穂山部会長 次は分析法、これは40ページからですが、分析結果、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがですか。

○根本委員 細かいことで恐縮ですが、40ページの分析対象化合物の所でアミノメチルホスホン酸の前に□が描いてあるのですが、これは何か意味があるのでしょうか。

○穂山部会長 これは記載ミスですか。

○事務局 はい、訂正いたします。

○根本委員 前回、メールで指摘させていただいていると思うのですが、あと41ページで、オルトフタルアルデヒドの記載が上から7行目ぐらいにあると思うのですが、このオルトの「O」は大文字のように見えるのですが、これは小文字でしょうか。小文字にさせていただくようにお願いしたかと思ったのですが。

○事務局 確認いたします。

○穂山部会長 41ページですか。

○根本委員 はい、41ページのオルトフタルアルデヒドの、オルトの「O」が大文字に見えるのですが。

○穂山部会長 これは修正をお願いします。

○事務局 はい、修正いたします。

○根本委員 あと、43ページ上段の換算係数の書き方ですが、括弧の中の例えばNAGというのは、数字の後に移動させたほうがよろしいのではないかと思います。数字があって、それで(NAG)とか、数字があって(代謝物B)というような書き方のほうが、見やすいのではないかと思います。

○穂山部会長 (NAG)を数字の後に持つてくるということですね。

○根本委員 数字の後のほうがよろしいのではないかと思います。いかがですか。

○穂山部会長 皆さん、よろしいですか。

○井之上委員 すみません、ちょっと細かいことになってしまうのですが、42 ページと 43 ページの所です。LC-MS/MS で分析している例の所で、内部標準物質の記載があるのですが、私は初めてこの記載を見たのですが、これはいわゆる(1, 2-<sup>13</sup>C<sub>2</sub><sup>15</sup>N)グリホサートの<sup>13</sup>C、Cの2というのは、置換している場所を示しているのか、それとも炭素と<sup>13</sup>Cが2つ入っているのか、どちらを意味しているのですか。

○事務局 確認させていただいてよろしいですか。

○井之上委員 はい。あと、記載の仕方などは、隣は多分<sup>13</sup>C<sup>15</sup>N代謝物で書いてあるので、どこが置換されているか示さなくてもいいという書き方で統一されているのでしょうか。初めて安定同位体の内部標準物質の記載が出ていたので。

○穂山部会長 これは根本委員、永山委員、この安定同位体の内標の書き方は、これでよろしいでしょうか。

○根本委員 すみません、ちょっと出典が分からなかったのです。

○穂山部会長 では、確認してください。

○井之上委員 すみません。あと、もう1点なのですが、内部標準物質、今回はグリホサートと代謝物Bについて使っているのですが、例えばNAGと代謝物Fもその後定量していて、この2つに対しては、内部標準物質は手に入らなかったと考えるのか、それとも使わなくてもよかったと考えるのでしょうか。内部標準物質は2つしか使っていないのですが、結果的には4つ定量していると思うのです。

○穂山部会長 NAGは、もしかしたら安定同位体の内部標準物質が販売されていないのかもしれないですね。これは一応、確認してください。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 多分、グリホサート及び代謝物Bは古い農薬なので、もう安定同位体があるのではないかと思います。NAGのほうは比較的新しいので、多分まだ安定同位体が作られていないのかもしれないです。そこは確認いただければと思います。

先ほどの43ページ一番上のNAGを後ろに持ってくるというのは、下の43ページのグリホサート、NAG、代謝物B及び代謝物Fの分析の中の所も、同じように変更をお願いします。

では、基準値案、規制対象、ばく露評価、国際整合性のところで何か御意見、コメントはありますか。よろしいですか。農産物に関してはグリホサート及びNAGで、畜産物はグリホサートのみということでよろしいでしょうか。

その他、全体を通して何か御意見、コメントはありますか。よろしいですか。意見がないようでしたら、本報告案は修正いただいた所と、あと宮井先生からの、適用の範囲、使用方法の所の修正をして、一応、宮井先生に確認させていただいて、部会報告案とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○折戸委員 1点、ADIの所です。49ページ、グリホサート⑤の所ですが、これは無毒性量が100になっていて、安全係数が100で、ADIが2になっているのです。これはおかしいなと思って農薬評価書のほうを見てみましたら、無毒性量が200になっています。これは確認していただければと思います。

○穂山部会長 これは、初回の報告書には200とあるのですか。

○折戸委員 はい、5-24というものです。かなり後ろのほうですが、ここに発生毒性試験、ウサギがあるのですが、無毒性量は5動物で200mg/kgと書いてあるので、恐らくこれの間違いではないかと思うのですが、御確認をお願いします。

○穂山部会長 5-26に無毒性量200mg/kg体重/日と書いてありますので、これの間違いですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 では、修正をよろしくをお願いします。それでは、折戸先生の御修正と、宮井先生の御修正をいただいて、宮井先生に御確認していただき、本部会の報告案と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、そうさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、次の農薬クレトジム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します。

○事務局 農薬クレトジムについて説明を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クレトジムについては、昨年12月の部会において、インポートトレランス申請と暫定基準の見直しに伴って、基準値設定を行っていただいたものです。その後、食品輸入円滑化推進会議によって、米国の大使館を介してIT申請をされた会社とは別の会社ですが、バレント社という会社からデータの提出があり、その基準値の設定を行うものです。当部会での審議は2回目になります。

1 ページの概要ですが、本剤はシクロヘキサ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。

2 ページから、適用の範囲及び使用方法です。今回、寄せられたデータは、4ページの海外での使用方法の②の下のほう、クランベリー、きゅうり、メロン、スカッシュ、ばれいしょ、かんしょ、やまいもが、今回新たに提出されたデータに関連する使用方法です。

作物残留試験については5ページからです。これは12月の部会でもお話させていただいたのですが、日本での作物残留試験の対象化合物と海外での対象化合物に不一致があり、いろいろとその補正などをして、基準値を求めるという方法をとらせていただいております。分析法の概要についても、6～7ページに記載されております。今回、特に変更はありません。

8 ページからの畜産物への推定残留濃度、12ページのADI及びARfDの評価、13ページの諸外国における状況等については、前回からの変更はありません。

基準値案ですが、m-クロロ過安息香酸によって、代謝物C又は代謝物Oに酸化されるクレトジム代謝物とさせていただいております。

作物残留試験ですが、16ページに追加された作物のデータがあります。クランベリー、きゅうり、スカッシュ、ばれいしょについてが追加されたデータです。これらのデータにより、別紙2ではれいしょ、かんしょ、やまいも、きゅうり、スカッシュ、クランベリーについて、新たに基準値を設定させていただいております。提出されたデータによって、ほとんど米国の基準値に設定することができる範囲でしたので、米国の基準値を設定させていただいております。

なお、カンタロープについては、提出されたデータが外皮を含むデータでしたので、これは使用することができませんでした。また、とうもろこしについては、GAP 及びアメリカの MRL が飼料用のとうもろこしのものであったということで、これも基準値案を設定することができておりませんでした。これらの基準値案からばく露評価を行い、別紙 3 ですが、最も高い幼児児で ADI 比で 56.3%を示しております。また、短期ばく露評価についても、全ての作物において、ARFD を超えるものは認められませんでした。最後のページが答申案となります。御審議のほどよろしくお願いたします。

○稚山部会長 ありがとうございます。この品目は、12月に1回やっているのですね。その間に IT 申請が別の会社からあったということですか。

○事務局 IT 申請ではないのですが、食品輸入円滑化推進会議、FSG と呼んでいるのですが、その会議で新たに基準値がこう変わりますということ、大使館の方にお知らせしているのですが、その後、米国大使館が本国に連絡して、そこでアメリカの会社がデータを提出してきたという形です。

○稚山部会長 分かりました。ありがとうございます。短い間に2回目ですが、少し御審議いただきたいと思います。まず、これは化学名、化学構造、物性、その他ですが、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。大丈夫ですか。吉成先生からコメントは特にないですね。

○事務局 特にありませんでした。

○稚山部会長 適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生、これはいかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○稚山部会長 大丈夫ですか。次、体内動態、代謝物、その他、折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 特にありません。

○稚山部会長 よろしいですか。吉成先生からコメントは、特にないですか。

○事務局 ありませんでした。

○稚山部会長 安全性ですね。12 から 13 ページにかけてですが、折戸先生、魏先生、よろしいでしょうか。

○魏委員 ADI ですが、イヌの慢性毒性試験の投与方法は、強制経口になっているのですが、カプセル経口のほうがより正確かと思いますが、御検討いただけますか。

○事務局 この強制経口にしている理由は、混餌といいますか、薬を餌に混ぜて経口投与させる方法と区別しているだけなので、その他の場合、今まで強制経口で書かせていただいているのですが。

○魏委員 先ほどのグリホサートの評価書には、イヌの試験では、全部カプセル経口になっています。

○稚山部会長 これは食安委の報告の中に、カプセル投与、強制経口だと、何か飲ませて使うイメージですが、それとは少し違うのですよね。

○事務局 それでは修正させていただきます。

○稚山部会長 よろしくお願いたします。

○事務局 はい。

○稚山部会長 ARfD は強制経口投与でいいのですね。

○事務局 はい。

○稚山部会長 よろしくお願ひします。御修正をお願ひします。

○事務局 分かりました。

○稚山部会長 ほかにありますでしょうか。

○事務局 先ほどのカプセル経口の件ですが、前回の部会において投与方法の記載が経口だけのときに、強制経口か混餌による摂取か分からないのでという御指摘を頂き、それが分かるように、今回からカプセルによって強制的に摂取させているものについては「強制経口」と記載することとし、餌に混ぜるものについては、「混餌」と記載することにさせていただいております。それを踏まえ、グリホサートの部会報告書案の記載のカプセル経口を修正させていただきたいと考えておりますが、いかがでしょうか。

○稚山部会長 いかがでしょう。これは整合性というか過去の部会の報告書の整合性ということで、グリホサートを強制経口投与にしたいと。いかがでしょう。よろしいですか。

○魏委員 結構です。

○稚山部会長 では、そのように、こちら強制経口投与で。どうもありがとうございました。分析法、分析結果に関しては、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。12月からは変更ないと思いますが、よろしいですか。

基準値案、規制対象、ばく露評価、国際整合性、こちらに関して御意見はありますか。よろしいですか。

その他、全体を通して何かコメントはありますか。よろしいですか。先ほどの ADI の強制経口、これはこのままでいいですね。

あとは特にないですか。修正はないようでしたら、本部会をもちまして、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)

○稚山部会長 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。

次の審議として、農薬フルトラニルの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 5 剤目のフルトラニルです。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の設定について御審議いただくもので、2 回目の審議となります。本剤は、アミド系の殺菌剤であり、ミトコンドリア内の電子伝達系(複合体Ⅱ)に作用し、担子菌類に選択的に殺菌活性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。

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については、作物名、使用時期、使用回数を枠で囲んで示しております。拡大申請がなされたのは、5 ページの畑わさび、にら、ししとう、及び 8 ページの葉しょうがの使用時期と使用回数です。続いて、海外の使用方法についても、韓国と米国の使用方法を記載しております。

10 ページの 3. 作物残留試験についてですが、国内と韓国では、分析対象はフルトラニルであり、米国ではフルトラニル及び加水分解による 2-TFMBa に変換される代謝物です。分析方法は記載のとおりです。

作物残留試験の結果については、17 ページ、別紙 1-1 を御参照ください。網掛け部分が、今回の拡大申請に伴い新たに提出された作物残留試験の結果です。

21 ページ、別紙 1-2 に韓国の作物残留試験の結果を、22 ページの別紙 1-3 に米国の結果を記載しております。

11 ページ、4. 魚介類への推定残留濃度についてですが、前回の部会と同様で、推定残留濃度 1.431ppm を算出しております。

12 ページの 5. 畜産物への推定残留濃度についてですが、畜産物の分析対象物質は、フルトラニル及び加水分解による 2-TFMBa に変換されるフルトラニルの代謝物です。分析方法は記載のとおりです。

乳牛と産卵鶏における残留試験の結果は、表 1、表 2 に記載しております。

14 ページに記載のとおり、産卵鶏においては、MDB 又は STMR dietary burden が 0.6ppm であることから、JMPR は家きんの筋肉と脂肪には、推定最大残留濃度及び平均的な残留濃度がそれぞれ 0.05ppm 及び 0ppm に設定しております。

乳牛及び肉牛の推定残留濃度については、表 3 に記載のとおりです。脂肪については、米国の MTDB を使用して算出しております。

15 ページ、6. ADI 及び ARFD の評価ですが、ADI については前回の評価結果から変更はありません。雄ラットにおける 2 年間慢性毒性／発がん性併合の合併試験の無毒性量を基に、安全係数 100 で除し、0.087mg/kg 体重/day と評価しています。また、発がん性は認められませんでした。

ARFD については、ラット及びマウスを用いた最小無毒性量がカットオフ値以上であったことから、設定の必要なしと判断されました。

同じ 15 ページの 7. 諸外国における状況についてですが、記載のとおりです。

16 ページ、8. 基準値案の規制対象物質ですが、農産物、魚介類についてはフルトラニルとし、畜産物については、フルトラニルと加水分解により 2-フルオロメチル安息香酸、2-TFMBa に変換される代謝物としております。

農産物及び魚介類の規制対象に変更はありません。畜産物において、現在の規制対象は、フルトラニルと代謝物 D ですが、動物体内では親加合物はほとんど残留しておらず、代謝物 D、E 及び H として残留していることが示唆されることから、規制対象を変更しております。CODEX も同じ規制対象です。

23 ページを御確認ください。別紙 2 が基準値案になります。今回、適用拡大のあった日には、登録の有無の欄に「申」の文字を記載しております。その他、あぶらな科野菜のうち、かぶ類の葉、はくさい、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリーに国際基準を参照し、新たに基準値を設定しております。小麦とトマトは、今回、拡大申請の対象ではありませんが、残留試験に基づいて基準値を引き下げております。畜産物の基準値では、脂肪は米国基準値を参照しておりますが、他の組織等については、国際基準を参照して設定しております。なすとなしは、国内登録が削除されております。なすはウルグアイで、なしはサウジアラビアで登録がありますが、輸入実績のないことから、基準値も削除しております。精米については、加工係数 0.5 を使用して、原材料の基準値に換算した値が原材料の米の基準値

を超えないことから、基準値を削除しております。

長期ばく露評価の結果を 16 ページと 25 ページ別紙 3 に記載しております。TMDI 試算により一番高い幼小児でも 27.7%の ADI 比となっております。

最後に、27 ページから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申し上げます。

○穂山部会長 ありがとうございます。これは適用拡大による 2 回目の審議ですね。それでは、順を追って審議します。1 ページですが、化学名、化学構造、物性、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがですか。井之上先生、いかがですか。ないですか。吉成先生から特にコメントはありますか。

○事務局 吉成先生からは、化学名ではなく、規制対象物質について、最初の案が少し抽象的な案だったので、加水分解により TFMBa に変換される物質にしたほうがよろしいのではないかという御意見、御提案がありました。

○穂山部会長 16 ページですかね。

○事務局 それだけです。

○穂山部会長 分かりました。どうもありがとうございます。適用の範囲及び使用方法、2 ページ以降です。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 どうもありがとうございます。体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 吉成先生から体内動態については特に、先ほどお話がありました件で。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 魚介類への基準値、これは佐野先生、いかがですか。

○佐野委員 教えていただきたいのですが、私はあまり見たことがないのですが、「体の中の割合を考慮し」ということになっていますが、これはどういうことなのか。12 ページです。

○事務局 これは、前回部会がそのように書いてあったのです。この割合については、ブルーギルの濃縮率の 98 というのは容易に分かったのですが、次に 54 というのが出てこない、この計算式を使って推定残留濃度 1.431ppm を算出できません。確認してお答えさせていただきたい。

○佐野委員 評価書にも書いてないので、これはどこから出てきたのかということと、全身中の割合という意味がよく分からないのですが。

○事務局 はい、前回部会ではそのように書かれていたので、確認してお答えいたします。

○佐藤委員 TRR というのは、総放射能で、通常のずっと試験を流しているときは恐らく総放射能だけ測って、ある 1 点かどうかわからないのですが、大元の資料の多分農薬抄録には書いてあったと思うのですが、一部の試料でクロマト分析をして、フルトラニルを分析していると。その放射能とフルトラニルの割合ですね。それを調べているということです。BCF 自体は放射能で出てきていますので、フルトラニルの割合をここで算出したということです。

○事務局 ありがとうございます。

- 佐野委員 でしたら、「放射性と放射性ではないものの比を考慮し」のような表現のほうが。
- 佐藤委員 いいえ、放射性の化合物を使っていますので、最初のデータとしては放射能で全部、放射能で測定して、総放射能を測っている。ただ、それですと、フルトラニルの割合が分かりませんので、別途分析をして、当然、放射能を含んだサンプルですが、通常、非放射性と同じように HPLC とかで分析して、フルトラニルの割合を測っているということです。それで、トータルの放射能に対する、例えばそれが 100% とすると、フルトラニルは、ここで言うと 50% ですか、こういうデータが出てきたということです。それで、BCF はフルトラニル自体のものを出しているということになっております。
- 佐野委員 分かりました。
- 穂山部会長 よろしいですか。修正は特にしなくても大丈夫ですか。
- 佐野委員 大丈夫です。
- 穂山部会長 安全性ですが、折戸先生、魏先生、いかがですか。よろしいですか。分析法、分析結果に関して、石井先生、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがですか。
- 永山委員 すみません、大変細かな所で恐縮ですが、10 ページの②の分析法の概要の混液の比率ですが、約数をこの報告書では扱っていますので、8:2 を 4:1 と。
- 事務局 分かりました。ありがとうございます。
- 永山委員 同じものが 11 ページの②の ii) にも 8:2 が出てまいりますので、こちらも修正いただければと思います。
- 事務局 はい。ありがとうございます。
- 穂山部会長 10 ページと 11 ページですね。よろしいですか。ほかにありますか。
- 根本委員 私も非常に細かくて恐縮ですが、11 ページの②分析法の概要の ii) の「フルトラニル及び加水分解により」の段落ですが、その 2 行目に「水酸化ナトリウム液で 2-TFMA に加水分解した後」とありますが、「水酸化ナトリウム液」の所は、もし書くのであれば「溶液」かと思われれます。これは「液」を取ってしまっていていいかと。「水酸化ナトリウムで加水分解し」でいいのではないかと思います、いかがでしょうか。
- 事務局 ありがとうございます。そのように修正いたします。
- 穂山部会長 「液」だけ外せばいいですか。
- 根本委員 「液」を取ってしまっていていいと思います。
- 穂山部会長 分かりました。ほかにお気付きの点があれば。よろしいですか。基準値案、規制対象、ばく露評価、国際整合性に関して、いかがですか。よろしいですか。ないようでしたら、全体を通して何かありますか。
- 折戸委員 もう一度 ADI ですが、15 ページ、これは「雄ラット」と書いてありますが、これは前回、私が欠席したときに雄・雌を付けるかどうかという話をさせていただいたのですが、これは「雄」は必要ないのではないかと思うのが 1 点と、そもそもこの試験の基になった試験は、雌雄とも 8.7 となっていますので、必要ないと思います。この 2 点です。
- 事務局 今のは、雌は 10. 幾つだったのではないのでしょうか。雄が低いから 8.7 になったのではないかと私は理解しているのですが、もし私が間違っていたら、すみません。

○折戸委員 農薬評価書の 20 ページに併合試験の結果がありますが、雌雄ともに 200ppm と。10.0 ですね。これは分かりました。

あと、これは ADI で、評価書の 25 ページには、動物種は「ラット」と書いてありますが、これは雄ということで限定させるということでよいのでしょうか、動物種ですが。農薬評価書の 24～25 ページにかけてですが、ADI が動物種は「ラット」となっていますが、こちらには「ラット」となっていて、今回の資料には「雄ラット」となっておりますが。

○事務局 先ほどの雌が 10 だとすると、正しい数値を出したのは雄だからという判断で「雄ラット」と、いろいろ議論はあったのですが、そのほうが正確なのではないかと。

○穂山部会長 分かりました。これは部会報告書としては、ここで変えてもいいということですよ。ここは「雄」にしていっていいということですね。一応、食品安全委員会の最終的まとめは「ラット」だけですが、データからして雄を選んでいるということで、部会報告書案では「雄」でいいのではないかと。

○折戸委員 はい、もし、そうであれば。今後もチェックするときは、私のほうも雌雄を全部チェックしなければと思っておりますので、その辺りは、「雄」「雌」は必ず付けると考えております。

○事務局 雄と雌で結果が違う場合は一応低いほうを使うことになっているので、「雄」「雌」は分けるという判断をしております。

○折戸委員 分かりました。はい、ありがとうございます。

○穂山部会長 よろしいですか。ほかに御意見、お気付きの点があれば。よろしいですか。それでは、先ほどの根本委員の水酸化ナトリウムと永山委員の 4:1、この御修正を頂いて部会報告案にさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それでは、どうもありがとうございました。

議題 2 の「告示試験法の設定について」ですが、ジエチルスチルベストロール試験法の審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 資料 6 です。ジエチルスチルベストロール試験法についてです。ジエチルスチルベストロールというのは、動物の成長促進剤です。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。また、この物質は現在食品安全委員会で食品健康影響評価中です。

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って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も告示していて、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、このジエチルスチルベストロールは 370 号の告示で規定されているのですが、畜水産物の全般にわたって、その試験法の性能が評価されたものでありませんでした。現行試験法では、ジクロロメタン、ベンゼンといった有害性の高い試薬を用いていること、また、加水分解に長時間を要すること、食品の種類によっては長時間加水分解したにもかかわらず、良好な分析結果が得られない場合があることから、試験法の開発を進めてきました。

今般、その開発が終了したため、同試験法について今部会で御審議いただくものです。また、

この試験法ですが、当部会の穂山部会長が座長を務める、残留農薬等公示分析法検討会で御審議いただいております、この会には根本委員と永山委員にも参加いただいております。

概要です。分析対象の化合物は、ジエチルスチルベストロールとジエチルスチルベストロールのグルクロン酸抱合体で、分析対象の食品は畜水産物です。

両化合物を試料から 9:1 のエタノール及び水混液で抽出し、抱合体を酵素で加水分解して、ジエチルスチルベストロールに変換した後、3:1 の酢酸エチル及び n-ヘキサン混液に転溶して、固相カラムで精製して、高速液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計で定量及び定性する方法です。検出限界は 0.0005mg/kg で、従来と同じ数値です。

次のページは真度及び精度の評価です。牛肉をはじめとする記載の食品を対象として、0.0005ppm の添加濃度で、添加回収試験を実施し、確認でき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あり、真度の目標値は添加の濃度にかかわらず 70 から 120%、併行精度は添加の濃度により目標値は異なるのですが、いずれにしても満足する結果が得られ、目標値を満たす結果となっています。

この試験法の答申が 4 ページからの別紙です。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。

○穂山部会長 この試験法に関して、御意見、御質問等はございますか。

○根本委員 答申案の 4 ページの試薬・試液の所の中段辺りに酢酸ナトリウムがあるのですが、これは告示の試薬・試液に既に記載があるので、ここでの記載は不要だと思うのですが、どうですか。

○事務局 御指摘ありがとうございます。確認して、告示にあるようでしたら、この一覧から削除させていただきます。

○根本委員 あと、5 ページの上から 3 行目に、「酵素加水分解」という表現があるのですが、ここでわざわざ「酵素」と記載しないで、「加水分解」という記載のみでよろしいのではないかと思います。同じような記載が、精製法の所にも出てきますので、両方とも「酵素」という記載を削除して、ただ単に「加水分解」としていただくのがいいと思います。

○事務局 はい。クロラムフェニコールも同じような加水分解を行うのですが、そちらについては確認したところ、確かに「酵素」という記載はなく、ただの加水分解となっておりますので、そちらに合わせようと思います。

○根本委員 それと、5 ページの下から 3 行目のプロダクトイオンなのですが、この 3 種類のプロダクトイオンのうち、251 に関しては検討会で削除するとなったと思いますので、251 は削除していただきたいと思います。

○事務局 報告書を確認し、削除させていただきます。

○穂山部会長 まだ修正箇所がありますが、後で根本委員に御確認していただければと思います。

○事務局 はい。何箇所か指摘事項がありましたので、分析法の先生に確認をお願いして、それをもって最終案とさせていただきたいと思います。

○井之上委員 1 点お伺いします。2 ページのバリデーションの所で、抱合体の添加回収を実施していると思うのですが、この方法は抱合体の標準品を試料に添加して、回収率を求めたと理解し

ていいのでしょうか。

○事務局 はい。ジエチルスチルベストロールのグルクロン酸抱合体の標準品は販売されており、そちらを添加回収して得られた値です。

○穂山部会長 ほかによろしいのでしょうか。先ほどの告示の文章の修正箇所を修正いただいて、根本委員に御確認していただき、本報告案と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 ありがとうございます。審議事項は以上ですので、続いて報告事項です。議題3「人の健康を損う恐れのないことが明らかであるものとして、厚生労働大臣が定める物質の設定(アザジラクチン)について」です。事務局から報告をお願いいたします。

○事務局 資料7-1をご覧ください。資料にありますように、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損う恐れのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質からアザジラクチンを削除することについて、御報告いたします。

アザジラクチンはニーム種子から搾取されたニームオイルや、その脱脂種子から抽出される混合物であり、殺虫活性を有する主要な成分として、アザジラクチンA及びアザジラクチンBが存在します。我が国において農薬として登録されたことはなく、農薬として販売もされておられません。

1. 概要についてですが、アザジラクチンは食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に伴い、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損う恐れのないことが明らかであるものとして、厚生労働大臣が定める物質(以下、対象外物質)として、暫定的に定められております。

このため、本剤につきまして、平成24年7月18日付けで、食品安全基本法第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会に対して食品健康影響評価を依頼いたしました。

続いて2. 食品健康評価の結果についてですが、次のことから、アザジラクチンは食品に残留することにより人の健康を損う恐れがないことが明らかであるとは考えられないと結論されました。まず、1つ目の●ですが、動物体内における蓄積性及び食経験、アザジラクチンを農薬として使用した際の農作物等への残留量、その他の使用実績により、人が摂取する量についての情報が不足しており、食品に残留するアザジラクチンが人の健康に与える影響を評価することは困難としたこと。2つ目の●ですが、行われた各種毒性試験の結果からは、アザジラクチンの毒性が極めて低いと判断できず、また、EFSAにおいては1日摂取許容量(ADI)及び急性参照用量(ARFD)が設定されているといったことです。

食品安全委員会の評価結果を受けて、厚生労働省としては3. 対応として、アザジラクチンを対象外物質から削除し、今後は一律基準によりリスク管理を行うことを考えております。以上が1件目の御報告となります。

○穂山部会長 ただいまの報告に関して、御意見、御質問等がありますか。

○根本委員 今回、アザジラクチンの規制対象化合物は、具体的にはどういう化合物を指すのでしょうか。

○穂山部会長 食安委の報告書に構造式が出ているのですが、こちらが対象になるということですか。

○事務局 「アルコール等の親水性有機溶媒により抽出された分画から回収される混合物」と記載がありますが、それについては詳細が不明で、測定することが困難であるため、構造が分かっているアザジラクチンA及びアザジラクチンBが規制対象となります。

○根本委員 そのことについて、この後の取扱いとしては通知等で示されることになるのでしょうか。

○黒羽室長 今までこういうものについて規制対象を通知したことはないのですが、通知したほうがいいということであれば検討したいと思います。

○根本委員 今回、一番最後の文章で、「一律基準で管理する」という内容も公示する形で示されるのでしょうか。通常は基準値を設定する場合には、今回基準値を設定するものについて規制対象を示す部分があると思うのですが、その際に。

○黒羽室長 告示の削除の作業がありますので、その際に通知として出すことは可能です。

○根本委員 実際、何らかの一律基準の規制ということになると、実際に測定するかしないかというのは優先度もあると思いますが、規制対象が明確にされないと、試験法を考える際に何を測定していいかがはっきりしないので、何かの形で明確にしていただければと思います。

○穂山部会長 一律基準で管理するという事は、測る対象が明らかでないともずいので、何らかは通知すべきだと思っていますが、いかがでしょうか。

○黒羽室長 検討させていただきます。

○佐藤委員 食安委の評価書どおりの文章なので仕方ないのですが、最初の●ですが、「動物体内における蓄積性及び食経験」とあるのですが、この「食経験」というのがよく分からないのですが、もし分かったら教えていただきたいのですが。安全性評価の中で、「食経験」というのが出てくるというのがよく分からなかったのです。

○黒羽室長 規制対象外物質については、一般的に安全であるかが1つの基準になっていまして、例えば食品として使用されるようなものについては、規制対象外物質にして問題ないというものになります。ですが、アザジラクチンについては、ニーム抽出物というオイルから作られているのですが、資料からは食経験が見付からなかったという内容だと理解しています。

○穂山部会長 ほかに御意見はよろしいですか。これは報告事項ですので、報告を受けたということにいたします。

続いて、議題4の「その他の報告事項」として、平成27年度食品中の残留農薬等の1日摂取量調査結果について、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 資料8です。平成27年度食品中の残留農薬等の1日摂取量調査結果について報告いたします。厚生労働省では、国民が日常の食事を介して食品中に残留する農薬等がどの程度あるのか、どの程度摂取しているのかを把握するため、国民健康・栄養調査を基礎としたマーケットバスケット調査方式による1日摂取量調査を実施しています。今般、平成27年度に実施した調査結果を取りまとめましたので、報告するものです。

調査方法は、地方自治体に協力をお願いし、協力が得られた15の自治体の衛生研究所等におい

て、43 物質の農薬等の調査を実施しております。協力いただいた自治体は、4 ページの別表 1 に掲載しています。

また、対象となった農薬等については、5 ページの別表 2 に掲載しています。こちらの調査対象となる農薬等については、自治体と検疫所におけるモニタリング検査において検出事例のある農薬等のうち、比較的検出頻度の高い農薬と、また厚生労働省が公示試験法を通知している農薬等のうち、これまでに調査実績の乏しい農薬等や新たに残留基準が設定された農薬等について、各自治体の意向、分析能力等を踏まえて選定しているものです。

特に、後者のこれまでの調査実績の乏しい農薬等については、新たに残留基準が設定された物質であったり、試験法が開発された物質も候補物質としては入れており、それらの中からそれぞれの自治体で判断し、対象物質を決定しています。

実施法は、日常の食事を介して摂取される農薬等の量を推定するために、国民健康・栄養調査の分類を参考に食品を、別表 3 に示しているような 14 群に分類し、分類した食品群ごとに同調査の地域別集計による摂取量となるよう、各自治体においてモデル献立を作成していただいております。

食品分類は 6 ページから 12 ページにかけての別表 3 でお示ししています。これらの分類について、どの程度各地域で摂取しているかの量について、13 ページ、14 ページにお示ししています。これらの摂取量を基に、モデル献立を立て、実際に市場に流通している食品を、それぞれの自治体において購入し、通常行われている調理法に準じて調理して試料を調製し、その試料について、残留する農薬等の定量分析を行うものです。

その際、試験法の定量下限を原則として 0.01ppm 以下、また ADI が比較的小さな農薬等については 0.001ppm 以下となることを要件としています。

続いて、分析の結果を踏まえて、実際に検出された農薬等について平均 1 日摂取量を推定していただいています。具体的には、農薬等が検出された食品群についてはその定量値を、検出されなかった食品群については定量下限の 20%が含まれていると仮定して、各食品群の推定摂取量を推計しております。それら各食品群ごとに推定された摂取量を合計して、1 日当たりの農薬等の摂取量を算出しています。

また、検査を実施した全ての調査機関において、どの自治体においても検出されなかった農薬については、毎年調査をまとめているのですが、その際は少なくとも 4 機関以上で調査が実施された場合に、全ての食品群において定量下限の 20%が含まれているものと仮定して、平均 1 日摂取量を推定していますが、平成 27 年度の調査においては、これに該当する農薬等はありませんでした。

2 ページの調査結果です。今回の調査で検出されたのは 28 の農薬等です。これらの農薬等の実際の分析結果は、15 ページからの別表 5 に掲載しています。なお、別表 5 の調査機関の欄の番号ですが、農薬等の種類ごとに調査を実施した機関に通し番号を振っているだけのものですので、例えばアセタミプリドの(1)の調査機関と、アズキシストロビンの(1)の調査機関は、番号は同じですが、必ずしも同じ自治体ではないということになります。当然、同じ場合もあります。

検出された農薬等について、1 日平均摂取量及び対 ADI 比を推定した結果を、20 ページの別表

6にまとめております。ADIについては、国内においてADIが設定されている場合はその値を、設定されていない場合については、JMPR又はJACFAで設定されている値を使用して算出しております。

今回の調査で検出された農薬等のADI比ですが、カンタキサンチンが最も高く、それ以外については0.004~1.1%の範囲でした。カンタキサンチンについては8.64%ですが、いずれにせよADIと比較して低い値であり、国民が一生涯にわたって毎日摂取したとしても健康に影響を生じる恐れのないものと考えられました。

また、カンタキサンチンなのですが、国内においては飼料添加物として指定されております。鶏、さけ科魚類及び甲殻類に使用することが認められています。また、食品添加物としても指定されており、日本では魚肉ねり製品(かまぼこに限る)の着色料として使用することが認められています。また更に、魚類、甲殻類、食用きのこ、緑藻類等に天然に微量に含まれていることが知られております。しかしながら、今回カンタキサンチンが検出されたのはXI群の食品群で、こちらは肉類、卵です。したがって、魚肉ねり製品、魚類、甲殻類、食用きのこ、緑藻類が含まれているものではありませんということで、今回検出されたものについては、飼料添加物由来のカンタキサンチンではないかということが推測されるものです。

また、トルフェンピラドについては、定量下限の要件を0.001ppmと設定しているものですが、定量下限が一部の自治体の試験において、こちらの値を超える試験結果がありましたが、その0.001ppmを超える定量下限の20%を摂取していると仮定した上で、平均1日摂取量及び対ADI比を推定しているものです。少し過剰評価になってはいますが、それでもADI比として全く問題のない範囲であると考えられるものです。以上です。

○穂山部会長 ただいまの御報告に、ご質問、御意見等はございますか。

○由田委員 この各検査機関で設定されたモデル献立というのは、具体的な内容は公表しているのでしょうか。

○事務局 我々はその情報は当然持っているのですが、これまで公表はしていないところです。商品名等も入っていますので、そういったところから検出されている場合にいろいろな影響があるということも考えられますので、自治体等の意向で公表可能であるということであれば公表することもできるかもしれませんが、基本的にはそういった影響も考えて公表することは考えておりません。

○二村委員 質問です。先ほど最後のほうでコメントいただいたカンタキサンチンですが、15ページの分析の結果を見ると、1機関でしか分析していないのですが、これは何か理由があるのでしょうか。気になる数字だったので確認したいと思います。

○事務局 こちらの分析対象については、候補物質を厚生労働省として140物質ぐらい挙げており、その物質の中から各自治体の実施したいものを選んでいただき、その自治体の意向にしたがって実施するものです。

カンタキサンチンについては、候補物質には入っていたのですが、今回調査したい、調査できると考えた自治体が1つしかなかったため、1つの機関でしか分析がされなかったというものです。

ほかの農薬等についても、同じように希望が多ければ多くの自治体で実施されますし、なければ少ない自治体でしか実施されないというものになっています。

○二村委員 事実的には経過は分かったのですが、背景としては関心があまり持たれていないということなのでしょうか、それとも何か検査が難しいということなのでしょうか。要因があれば教えていただければと思います。

○事務局 正確なところについては、それぞれの自治体に確認していないので分からないのですが、御指摘いただいたとおり、難しければ実施する自治体はなくなりますし、費用も限られている中で優先順位をそれぞれの自治体で考えて選定していると思いますので、その部分についてはそれぞれの自治体の事情があるものだと考えています。

ただ、今回こういった結果が得られておりますので、我々としてもカンタキサンチンについて、自治体の意向もあるので、必ずしも来年度に実施していただけるかは分からないのですが、今後も継続して見るができるようなこと、少なくとも候補物質には入れたいとは考えています。

○穂山部会長 よろしいですか。

○二村委員 はい。ありがとうございます。

○穂山部会長 先ほど XI 群からきたということで、飼料添加物が大体示唆されたという御説明でしたが、よろしいですか。これは埼玉衛研、石井委員のほうでやっていたいただきましたが、何か御意見はありますか。

○石井委員 先ほどのカンタキサンチンはこの自治体も対象とするものは、この事業に限らず普通の事業の中で何を検査するべきだとか、あるいは費用対効果などを含めて、通常の日常検査で何をやるかというのを決めていきますので、その中で、その自治体によって自信があるものとか、バリデーションが取れているものですか、そういうところが優先されるので、カンタキサンチンについては実施する機関が少なくなったのかなとは感じています。

○穂山部会長 ほかに御意見はありますか。ございませんか。

ありがとうございます。本日の審議及び報告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いた農薬等 6 剤、試験法 1 品目についての分科会での取扱い原案を用意しています。

本日御審議いただいたジエチルスチルベストロール試験法については、本表の 3~6 までのいずれにも該当しないところから、区分 1 としています。イソキサチオン、オキシテトラサイクリン、グリホサート、クレトジム、フルトラニルについては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当するところから、区分 3 としています。また、アザジラクチンについては、法第 11 条第 3 項に規定する、人の健康を損う恐れのないことが明らかである物質の指定の変更に該当するところから、区分 7 としています。以上です。

○穂山部会長 ただいま御説明いただいた分科会での取扱いの原案について、御意見、御質問はありますか。特になければ、当部会として、そちらの取扱い案で分科会長の承認を得たいと思います。ありがとうございました。

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いたします。

○事務局 本日御審議いただいた農薬等 5 剤、試験法 1 品目については、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、修正の上、御確認いただいた修正版をもって部会報告書とさせていただきます。

今後の手続については、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。以上です。

○穂山部会長 事務局より、次回の予定について御連絡いただけますか。

○事務局 次回の本部会の開催日程は、平成 29 年 5 月 17 日(水)の午後に予定しています。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、会議終了後に係の者が回収しますので、そのままをお願いいたします。以上です。

○穂山部会長 以上で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。