

○事務局 定刻となりましたので、これより「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。部会の開会に当たり、まず山本基準審査課長より御挨拶を申し上げます。

○基準審査課長 厚生労働省基準審査課長の山本でございます。先生方におかれましては、本日、御多忙の中を御参集いただきましてありがとうございます。

また、本日は2年を1期とする本審議会、農動部会最初の会議でございます。お三方の先生を新しく迎え、これから2年、委員をお引き受けいただきましたことに厚く御礼申し上げます。

本部会はほかの部会に比べ、これまで部会の開催頻度が非常に多く、また1回の部会の審議も大変ボリュームがあるものでございます。先生方もお忙しい中、私どももできるだけ負担にならないような議事運営に努めてまいりたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

食品の安全につきましては先生方もよく御承知のとおりと思いますが、かねてから、そして今も国民の皆様の関心の高いテーマです。特に本部会で御審議いただきます農薬・動物用医薬品、あるいは飼料添加物といった分野につきましては、皆様から様々な関心が寄せられております。我々、食品の安全・安心ということを担保していくために、本部会での御審議は非常に重要なものと考えております。先生方の御専門のお立場から是非、忌憚のない御意見あるいは御審議をお願いできればと思っております。

最後になりますが、改選後初めての薬食審の総会、分科会が先週、1月27日に開催され、新しい部会長として穂山先生にその任をお願いすることになりました。どうぞよろしく願い申し上げます。簡単ではございますが御挨拶とさせていただきます。

○事務局 本部会の委員に新たに就任されました方々の御紹介をさせていただきます。穂山部会長、井之上委員、折戸委員、魏委員に御着任をいただいております。穂山部会長に御挨拶いただきました後、井之上委員、折戸委員、魏委員の順で御挨拶をお願いしたいと思います。それでは穂山部会長、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 皆様こんにちは。先月の27日に薬事・食品衛生審議会本部会の部会長に指名され、御承認いただきました国立医薬品食品衛生研究所の穂山と申します。

先ほど山本課長からお話がありましたように、本部会は食品安全委員会のリスク評価・安全性評価を受けて、リスク管理として食品中の農薬等の残留基準を設定するという食品の安全性の確保において極めて重要な会議であります。私はまだ若輩者で、こういった大役を仰せつかって先生方に大変に御迷惑をおかけすると思いますが、先生方の御協力、お力添えを頂きながら、この部会の運営が円滑に進むよう努力してまいりたいと思っております。何とぞよろしく願いいたします。

○事務局 穂山部会長、ありがとうございました。次に井之上委員、よろしく願いいたします。

○井之上委員 今回、本委員を務めさせていただくことになりました立命館大学薬学部の井之上です。よろしく願いいたします。

私の専門としては、分析化学をバックグラウンドとしている食品分析、食品衛生を担当として、農薬や動物用医薬品だけではなく、食品添加物や様々な毒性物質の分析を今まで行ってきました。アメリカなどにも留学で行っていた経験もありますので、広い意味でこの会議に貢献できたらと

思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 井之上委員、ありがとうございます。次に折戸委員、よろしくお願いいたします。

○折戸委員 麻布大学の折戸と申します。どうぞよろしくお願いいたします。私は薬理毒性の部分で研究等を行ってまいりました。それが今回にいかせればと思っております。また、10年間ですが製薬会社での勤務の経験もあります。そういうところからも、民間の立場も踏まえた上で審査に協力させていただければと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 折戸委員、ありがとうございます。最後に魏委員、よろしくお願いいたします。

○魏委員 大阪市立大学の魏です。私の専門は物質を用いた毒性及び発がん性の評価です。今後、微力ながらこの会議に貢献できるよう頑張りたいと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。今後ともよろしくお願い申し上げます。

続きまして、本日の部会について御報告いたします。本日は石井委員、永山委員、二村委員、宮井委員より欠席の連絡を受けております。農薬・動物用医薬品部会の委員、14名中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させていただきます。

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いましたところ、酢酸メレンゲステロールにつきまして佐野委員に該当がございました。食品衛生分科会審議参加規程に基づき、酢酸メレンゲステロールの審議につきましては、佐野委員は審議で意見を述べていただくことは可能ですけれども、最終的な議決には参加いただくことができませんので御報告させていただきます。

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 議事に入る前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。本日お配りいたしました資料は、まず議事次第と配布資料一覧、さらに委員名簿と関係省庁の方々の出席者の名簿及びその後ろに座席表がございます。

その後、本日御審議いただく品目につきまして、それぞれ資料1-1、資料2-1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。なお、資料3につきましては、資料3の後ろに机上配布として資料3-1の一部修正について一枚紙が入っております。また、その後ろに資料3-3、3-4、3-5となっております。

その後ろに更に資料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6まで配布させていただいております。

さらに、机上配布資料といたしましてスルホキサフロルのパブリックコメントを配布しております。なお、こちらの机上配布資料につきましては、部会終了後に事務局が回収いたしますのでよろしくお願いいたします。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 それでは、議事を始めたいと思います。本日は動物用医薬品1剤、農薬5剤について審議を行います。なお、報告書の作成に当たっては、関係委員の方に既に資料について御検

討いただいているところです。議事 1、食品中の残留農薬等に係る残留基準設定を行いたいと思います。動物用医薬品酢酸メレンゲステロールの審議に入ります。事務局から説明をお願いします。

○事務局 資料 1-1 を御覧ください。酢酸メレンゲステロールについては、食品中の動物用医薬品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について、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、審議をお願いするものです。

概要です。用途は合成ホルモン剤、酢酸メレンゲステロールは合成プロゲステロンであり、経口投与で黄体ホルモンの活性を有するものです。日本では動物用医薬品として使用されておりません。海外では動物用医薬品として、雌の肉牛の飼料効率の改善、成長促進及び発情抑制を目的に使用されています。

化学名及びCAS番号、構造式及び物性につきましては、1ページにお示ししておいております。

適応方法及び用量です。酢酸メレンゲステロールは海外で牛の飼料添加剤として使用されております。1日量として1頭当たり0.25～0.5mgの量を混餌投与するものです。休薬期間はなし、ゼロ日です。

対象動物における分布、代謝です。未経産牛を使った試験において、分布と代謝の結果を2ページにお示ししております。組織中におきましては脂肪に多く残留するものです。

対象動物における残留試験です。分析対象の化合物は酢酸メレンゲステロール親化合物でして、分析法を3ページの上部にお示ししております。こちらの分析法につきましては、3ページの(2)にお示ししております残留試験に用いられた試験法です。

残留試験の結果です。3ページ、(2)の①～④にお示ししておおり、酢酸メレンゲステロールを牛に投与した試験が行われております。定量限界が0.025mg/kgの試験では酢酸メレンゲステロールの残留は確認されませんでした。定量限界が0.010mg/kgの試験では、脂肪において、一部酢酸メレンゲステロールの残留が確認されております。

ADIの評価でございます。食品安全基本法第24条第2項の規定に基づき、食品安全委員会宛て意見を求めた酢酸メレンゲステロールに係る食品健康影響評価において、4ページにお示ししておおりADIが設定されております。なお、マウスを用いた発がん性試験におきまして、乳腺腫瘍が誘発されたものが確認されましたが、こちらにつきましては酢酸メレンゲステロールの直接的な影響ではなく、酢酸メレンゲステロールにより分泌が促進されたプロラクチンの影響であることが、プロラクチン阻害剤を用いた試験で明らかにされております。

また、カニクイザルを用いた3月経周期投与試験の最小毒性量を根拠にADIが設定されておりますが、その際、最小毒性量の投与結果では高用量投与群で見られたホルモン作用と同じ影響が見られましたが、統計学的に有意差はありませんでした。また、機能的な異常には至っておらず、この最小毒性量については無毒性量に近いことから安全係数として2が追加されております。以上より、ADIが0.000025mg/kg体重/dayと設定されております。

諸外国における状況です。JECFAが毒性評価を行い、2000年にADIが設定されております。国際基準は牛に設定されています。

主要国の状況ですが、米国及びカナダにおいて牛に基準値が設定されております。

基準値案は残留の規制対象を酢酸メレンゲステロールとしております。具体的な基準値案は別紙1、6ページにお示ししております。国際基準を参照して、牛の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、牛の食用部分に基準値を設定する案としております。

なお、牛の脂肪の残留基準ですが、国際基準を参照したものとはなっておりますけれども、一般に国際基準を参照する場合、分析の実効性を確保するために有効数字を一桁として設定することとしております。したがって、0.018の最後の桁の8を四捨五入して0.02ppmとする案としております。

また、酢酸メレンゲステロールにつきましては、ADIが $0.025 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/dayと設定されておりますので、ポジティブリスト制度導入時、一律基準を検討した際の根拠である暴露量の目安となっている $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/dayを下回っていることから、残留基準を設定しない陸棲哺乳類と家きん由来の畜産物については、食品に含有されるものであってはならない、不検出という基準を設定することとしております。

なお、酢酸メレンゲステロールにつきましては牛に混餌投与される動物用医薬品ですが、魚貝類と蜂蜜に残留することはないと考えられることから、これらについては不検出基準を設定しないこととしております。なお、この不検出基準の設定に伴い、この部会後に食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき食品安全委員会に意見を求めることとしております。

4ページに戻って暴露評価です。暴露評価の結果を別紙2、7ページにお示ししております。なお、酢酸メレンゲステロールにつきましては、生体内でプロゲステロンとして第一に作用するとされており、酢酸メレンゲステロールの代謝物についてもプロゲステロン活性を有するとされております。最もプロゲステロン活性の高い代謝物は、親化合物の約12%程度の活性を有しておりますので、生体内に残留する代謝物の全てがこの活性を有すると仮定して暴露評価を実施しております。その結果、TMDI試算で最も高い幼小児においてADI比が48%となっております。また、この残留基準の見直しに伴い、ポジティブリスト制度導入時に設定した暫定基準につきましては削除されることとなります。

答申(案)を9ページにお示ししています。以上、御審議のほどよろしくお願いいたします。

○稚山部会長 ありがとうございます。順を追って審議をお願いしたいと思います。この部会ではこれまで、報告書案の項目ごとに御担当の先生からコメントを頂く形で進めてまいりました。引き続き、そのような形で審議を進めたいと思っております。まず化学名、化学構造、物性、その他に関して吉成先生及び井之上先生、もう既に見ていただいておりますけれどもいかがでしょうか、よろしいでしょうか。ほかの先生もよろしいでしょうか。それでは、適用の範囲及び使用方法に関して、佐藤先生、よろしいですか。

○佐藤委員 結構です。

○稚山部会長 ほかの先生もよろしいですか。次に体内動態、代謝物、その他に関して吉成先生、佐野先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 特段問題になる代謝物はありません。ただ、事前に確認しなかったのですが、5ページの表2をちょっとだけ説明していただけると有り難いのですが。

○亀山部会長 事務局、お願いします。

○事務局 こちらにつきましては JECFA の評価書を基に記載しております。筋肉には酢酸メレンゲステロールが 40%、代謝物が 60%という形で、放射活性の試験を基にこの残留の比率が出されています。その際、代謝物については、酢酸メレンゲステロールのプロゲステロン活性の 12%の活性を有していることとなりますので、酢酸メレンゲステロールに換算しますと  $60 \times 0.12$  ということで換算した濃度が出ます。それらを合計して、実際に分析されるのが酢酸メレンゲステロールの濃度となりますので、酢酸メレンゲステロールの濃度と代謝物の値を足したものを実際の酢酸メレンゲステロール濃度で割った値が換算係数となります。実際、基準値にこの換算計数を掛けた値が総残留ということになって、酢酸メレンゲステロールの総残留濃度を出して、その値で暴露評価を行うこととなります。

よく、抗生物質について同じような形でやりますが、その場合は基本的に 12%という形ではなく、抗生物質の親化合物と代謝物が同じ抗菌活性を有すると仮定して総残留濃度を出して計算するというをやっております。今回、JECFA の評価においても 12%を用いて暴露評価を行っているということでしたので、そういった形で同じように暴露評価を行ったものになります。

○吉成委員 これ、代謝物はほとんど水酸化体で、酸素が 1 個入る形のものが多いのですが、そうするとその分子量は考慮せずに親化合物と同じ分子量で、活性が 12%のもので持っているとして、例えば親化合物から 100 という値が検出されたら代謝物は筋肉であれば 12 あるだろうという想定、分子量を全く考慮せずにやっているという理解でよろしいですか。ほとんど変わらないのでいいと思うのですが。

○事務局 そうですね、実際、JECFA の評価でも分子量の部分は考慮せずに、酢酸メレンゲステロールのプロゲステロン活性の比だけで換算係数を出して実際評価をしております。

○亀山部会長 分かりました。よろしいですか、ほかに御意見はありますか。よろしいですか。今までのところは特によろしいですか。次に安全性に関して魏先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○魏委員 遺伝毒性の有無に関する記述がないようです。食品安全委員会の評価書では、酢酸メレンゲステロール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から、一日摂取許容量を設定することは可能であると判断されました。今回は非遺伝毒性メカニズムによるもので発がん性が認められたのですが、ADI……可能というような文章を追加して入れていただければと思います。

○亀山部会長 よろしいですか。事務局、お願いします。

○事務局 御意見、ありがとうございます。これまでの対応として、遺伝毒性試験で全て陰性の結果が得られている場合には遺伝毒性がないということで、あえて部会報告書のほうには記載をしていなかったところでした。したがって、今回の酢酸メレンゲステロールにつきましても *in vitro* や *in vivo* の試験全てにおいて、一応資料 1-2 の 17 ページ、18 ページに示していますように、陰性の結果が得られているということで記載していなかったものになります。ただ、今、御意見を頂きましたので、記載ぶりにつきましてはまた事務局で検討させていただいて、魏先生にも御確認いただくということにしたいと思います。

○魏委員 分かりました。よろしくお願ひします。

○穂山部会長 今、魏先生の御意見は発がん性試験が陽性だったということで、遺伝毒性はないということに記載したらどうかということだと思います。

○事務局 発がん性試験で一部、腫瘍が発生したなどの結果が得られている場合に対して、遺伝毒性がないということに記載するということで、そのことにつきましては最終的にまた御確認いただきたいと考えます。

○穂山部会長 よろしくお願ひします。ほかによろしいですか。折戸先生、よろしいですか。

○折戸委員 はい、特に問題ありません。

○穂山部会長 それでは分析法、分析結果に関して、根本先生、井之上先生、いかがでしょうか。よろしいですか。次に基準値案、あるいは国際整合性に関していかがでしょうか。先生方、何かコメントを頂けますでしょうか。よろしいですか。それでは、全体を通して何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、先ほどの魏先生の御意見、御指摘の修正を頂いて、一度魏先生に御確認いただいた後、本部会の報告とさせていただきますと思います。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それではそうさせていただきます。ありがとうございました。

次に農薬イソフェタミドの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 2 剤目イソフェタミドにつきまして御説明させていただきます。資料 2-1、1 ページを御覧ください。

本剤は新規の農薬登録申請及び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、初回の審議となります。

1. 概要から御説明いたします。(2)用途ですが、イソフェタミドはフェナシルアミド系の殺菌剤です。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられております。

(3)化学名、CAS 番号、(4)構造式及び物性につきましては、こちらに記載のとおりでございます。

2 ページ目を御覧ください。本剤の適用の範囲及び使用方法を記載しております。(1)に今回登録予定の国内での使用方法、(2)に海外としてインポートトレランス申請のなされている米国における使用方法を記載しております。

3 ページを御覧ください。3. 作物残留試験について記載しております。(1)分析の概要、①分析対象の化合物は、親化合物であるイソフェタミドと代謝物 D を測定しております。②に国内と海外における分析法の概要及び定量限界を記載しております。なお、代謝物 D の分析値におきましては換算係数 0.75 を用いて親化合物に換算しております。

(2)国内と海外の作物残留試験結果につきましては 6 ページの別紙 1-1、7 ページの別紙 1-2 に記載しております。

続きまして、4 ページの 4. ADI 及び ARfD の評価について御説明いたします。(1)ADI ですが、雄イヌの慢性毒性試験の無毒性量である 5.34mg/kg 体重/day を根拠とし、安全係数 100 で除し、

0.053mg/kg 体重と評価されております。(2)ARFD ですが、ウサギの発生毒性試験の無毒性量、300mg/kg 体重を根拠とし、安全係数 100 で除し、3mg/kg 体重と評価されております。

次に 5. 諸外国における状況です。JMPR が毒性評価を行い、2016 年に ADI 及び ARfD が設定されております。また、コーデックス基準は設定されておらず、主要 5 か国では米国、カナダで基準値が設定されております。

6. 基準値案です。(1)残留の規制対象はイソフェタミドとしております。作物残留試験において代謝物 D の分析が行われておりますが、親化合物イソフェタミドと比較して十分に低い残留濃度であることから、代謝物 D は残留の規制対象には含めないこととしております。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としてイソフェタミドのみを設定しております。

次に基準値案ですが、8 ページの別紙 2 を御覧ください。登録有無の欄に「申」の記載があるものは、国内の新規登録申請に伴い基準値設定依頼がなされた品目です。レタス、未成熟えんどう、ぶどうにつきましては、作物残留試験結果のバラつきを考慮して基準値を設定する案といたしました。また、登録有無の欄に「IT」の記載があるものはインポートトレランス申請がなされた品目で、米国における基準値設定の根拠となった作物残留試験結果やラベルの内容等を考慮した上で、米国の基準値を参照する案といたしました。

5 ページに戻って、(3)暴露評価です。①長期暴露評価におきまして、TMDI 試算による ADI 占有率は、最も高い幼児で 25.9%となっております。詳細は 9 ページ、別紙 3 に記載しております。

また②、短期暴露評価を行った結果を 10 ページ、別紙 4-1 から 11 ページの別紙 4-2 に記載しております。ESTI を算出しましたところ、いずれの食品におきましても ARfD を超えておりませんでした。最後に 13 ページが答申(案)となります。

事務局からの報告は以上となります、御審議のほどよろしくお願い申し上げます。

○穂山部会長 ありがとうございます、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、その他に関し吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 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 2 ページ目、適用の範囲及び使用方法について、佐藤先生、いかがでしょうか。

○佐藤委員 よろしいと思います。

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

○吉成委員 ラットと植物で若干違いがありまして、ラットは親化合物が多く、植物だと今回測定されている代謝物 D というのは植物特異的にできますので、一応考慮する必要はあるのですが、御説明があったとおりに作残試験でほとんど見られないということ、構造的に毒性が問題になる代謝物ではありませんので、残留の規制対象も化合物のみということでもよろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか、佐野先生もよろしいですか。ここまでのところで何か、先生方でありませうでしょうか。

それでは、安全性のところですが魏先生、折戸先生、いかがでしょうか。大丈夫ですか。次に分析法、分析結果のところ、根本先生、井之上先生、いかがでしょうか、よろしいですか。次に

基準値案、国際整合性の部分に関していかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、全体を通して特に何か追加の御発言はありますでしょうか。よろしいでしょうか。

御意見がないようですので、本部会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。

○事務局 一点だけ修正がございます、申し訳ありません。4 ページ目、(1)ADI のところですが、下線の引いてあるADIのところ、0.053mg/kg体重と書いてありますが、この後に/dayが付きます。それを修正させていただきますと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます、見落としていました。今の修正の部分を加えていただいて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 ありがとうございます。そうさせていただきます。

次に農薬スルホキサフロルの審議に入ります。事務局から資料の御説明をお願いいたします。

○事務局 農薬スルホキサフロルの説明をいたします。資料 3-1 から資料 3-5 まであります。厚生労働省で準備しましたのは、資料 3-1 のスルホキサフロルの報告書(案)及び現在までの経緯について資料 3-3 です。

まず、資料 3-3 から説明いたします。スルホキサフロルの今回の残留基準の取扱いについての経緯です。本剤については、国内の農薬登録申請と、米国からのインポートトレランスの申請があり、残留基準を設定するものです。食品安全委員会より食品健康影響評価を受けて、平成 27 年 9 月に農動部会で審議を行いました。その際には了承を頂いたところですが、同年の平成 27 年 11 月に、米国環境保護庁(EPA)が裁判所の命令に基づき、全てのスルホキサフロル製剤の登録を取り消し、これにより米国でスルホキサフロルの販売が原則禁止されたといったものです。

このため、インポートトレランス申請に係る基準設定が日本においても確定できないとなり、EPA の再登録の結果を待った上で、基準値案について検討する旨、翌年の平成 28 年 3 月の部会で報告し、それ以降、基準値設定の手続は保留としておりました。その後、平成 28 年 10 月 14 日に、米国においてミツバチに影響を与えないよう、一部の適用作物への使用を削除するとともに、開花時期を避ける使用方法に変更して再登録されたことから、今回基準値設定の手続を再開するものです。

米国での再登録の内容ですが、下の 2. の所です。EPA では、ミツバチへの影響評価をして、以下のとおり再登録いたしました。大きく 3 つに分かれております。米国における食品中の残留基準値は変更しておりません。

1 つ目は、開花時期が長く、時期が定まらない作物、具体的にはかんきつ、綿、うり類、大豆、いちごですが、こちらは使用基準から削除されました。2 つ目は、ミツバチが訪花する可能性のある作物、削除されたうり科を除く果菜類、仁果類、核果類、ベリー類、なたね等について、落花後の使用に制限するよう、使用方法が修正されました。3 つ目は、ミツバチが訪花しない作物(大麦、小麦等)や開花前に収穫する作物(葉菜類、根菜類、鱗茎類等)については、使用方法についての修正はされておられません。

次のページは、我が国の取扱いの予定です。本剤の登録申請において適用される予定の作物の



うちの一部については、米国で再登録の際に削除されたものや、落花後に使用が制限された作物があります。例として下の枠に書きましたが、かんきつ、うり科野菜などです。このことについては、農林水産省では、申請のあった全作物について引き続き登録を行う予定と聞いております。その際に、米国で取られたような使用制限と同じようなことは特に行わないが、ミツバチに対して危害が及ばないように注意事項を記載することで、生産者等に注意喚起を行う予定であると聞いております。

このように、農林水産省において本剤の登録が行われる予定ということですので、当省としては、申請された使用方法による作残試験等に基づき、残留基準値を設定していきたいと考えております。

次のページに、参考までに平成28年3月に保留を決めた部会の際に事務局から提出しました資料を付けています。パブリックコメントの概要についても載せております。500件を超える意見が寄せられており、具体的なものについては、机上配布の資料を御覧ください。頂いたパブリックコメントからは、人の安全性に関する新たな知見については、特段認められておりません。また、それ以降も新たな知見についての報告はありませんでしたので、今回の審議の再開に当たり、改めて食品安全委員会に健康影響評価を依頼する必要はないと考えております。先生方におかれまして、何か新しい知見がございましたら、御指摘いただければと考えております。

それに基づいて2ページ目に戻り、4. 食品中の残留基準の取扱いです。主に米国で再登録で削除又は使用法が変更された作物に対する基準に対して、以下の①～③の取扱いを行いたいと考えております。

まず①です。米国で使用が禁止された作物は、当該作物への残留は考えられないということですので、米国で設定されている基準値を参照することは適当ではありません。したがって、日本での使用がなく、コーデックス基準があるものについては、コーデックス基準を参照することとしたいと考えております。例としては、いちごがこの場合に該当します。米国の基準値は0.7ppmで、前はそれを参照していましたが、今回の報告書(案)では、コーデックス基準の0.5ppmを参照することとしたいと考えております。

②です。国内で登録申請されていて、作物残留試験が行われているものについては、国内の作物残留試験の結果を根拠に基準値を設定したいと思っております。例としては、きゅうり、かんきつがあります。これらは当初から国内の作物残留試験の結果を根拠に、基準値案を設定しているところですので、今回の米国の再登録の内容による修正はありません。

③です。米国において、使用が落花後に制限された作物についての取扱いです。落花後に制限されてはいますが、収穫前日数に変更はありませんので、当初の基準値案を変更せず、そのままとしたいと考えております。

経緯について説明させていただきました。これを基に、資料3-1の報告書(案)の説明をさせていただきます。今回は2回目ですので、先ほどの経緯も踏まえて、変わった所を中心に説明させていただきます。

資料3-1の1ページです。こちらは、先ほど申し上げたとおり、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼と、米国からの残留基準値の設定依頼、インポートトレランス

申請があったものです。品目名はスルホキサフロル、用途としては殺虫剤、スルホキシミン系殺虫剤で、ニコチン性アセチルコリン受容体の阻害により、殺虫効果を示すものと考えられています。化学名、構造式については以下のとおりで、異性体は4つあります。鏡像体の仲間のものをグループAとグループBにそれぞれ分けております。構造としては4種類ありますが、作残試験においては、分析で分離されているというものではありませんでした。

次のページは、用途、適用の範囲と使用方法です。2 ページの国内については特段の変更はないのですが、3 ページ目以降の海外での使用方法で変更があります。今回、使用ができなくなったものは、以前の表からは削除しています。また、落花後に使用が制限されたものについては、例えば3 ページ目の真ん中の辺りに「なたね」「果菜類(うり科を除く)及びオクラ」の使用時期のところに、「落花後、」と付け加えております。使用方法については、そのような修正があります。

8 ページ目からの作物残留試験以降、畜産物、ADI については、特に変更はありませんので説明は割愛させていただきます。

13 ページの6. 諸外国の状況です。諸外国において、JMPR での毒性評価は行われており、2011 年に ADI と ARfD が設定されております。国際基準は、小麦、葉菜類等に設定されています。主要国について、資料には米国、カナダ、豪州において、基準値が設定されていると書いていますが、修正を忘れておりましたので、修正したものを机上配布しております。EU とニュージーランドにおいても基準値が設定されておりますので、主要5 개국、地域について、全て基準値が設定されているところです。ホームページに掲載する際には、机上配布の修正点を反映し、掲載する予定です。

続いて、基準値案です。残留の規制対象は前回と同じく、親化合物のスルホキサフロルのみとしています。基準値案については、25 ページからです。今回、米国の取扱いが変わって影響するところを具体的に、順番に説明させていただきます。

1 つ目が、25 ページの豆類の大豆です。米国で大豆に使用できなくなっていますので、コーデックス基準を使っておりますが、当初よりコーデックス基準を採用していたしましたので、変更はありません。下のほうのきゅうり、かぼちゃ、その他うり科野菜です。こちらは米国で使用できなくなっておりますが、きゅうりについては国内の申請がありましたので、国内の残留試験の結果を基に0.7 ppm としています。かぼちゃとその他のうり科については、コーデックス基準の0.5 ppm と6 ppm としています。

26 ページ目の上から4 つ目の柿、みかん以降のかんきつの所です。米国では、かんきつに使用できなくなりましたが、日本において申請が来ていますので、国内の作残試験を根拠に設定するという事です。続いて、真ん中のいちごです。いちごが、今回基準値案が変更になったところです。米国で使用できなくなったということで、コーデックス基準で0.5 ppm と置いています。

続いて、いちごの柿から3 つ下の綿実です。こちらは米国で使えなくなりましたのでコーデックス基準で、当初から0.4 ppm でしたので変更せず0.4 ppm を置いています。そこから2 つ下の、その他のスパイスです。みかんの果皮を根拠に10 ppm と付けています。といったように、基準値については考えていきたいということです。

14 ページで、暴露評価です。EDI と ADI を比較しています。今回、いちごの基準が0.7 ppm か

ら 0.5 ppm に下がったのみということで、暴露評価については、変更はありません。また、短期暴露評価についても問題はございません。

最後の 34 ページは答申(案)です。このようにさせていただきたいと考えております。報告書案については以上です。よろしくお願いたします。

○稚山部会長 本日御欠席の二村委員よりコメントが提出されていますので、事務局から紹介をお願いいたします。

○事務局 二村委員より、事前にコメントを頂いております。資料 3-4 を御覧ください。

スルホキサフロルの基準値策定に関連した意見。基準値策定そのものについての意見ではありませんが、スルホキサフロルは、ミツバチへの影響やその他の野生昆虫への影響についての懸念から市民の関心が高い農薬の 1 つですので、関連意見として農林水産省への要望を述べさせていただきます。

今回の農薬登録に当たっては、一旦取消しとなった後に策定された米国での使用基準と、日本国内の使用基準が異なること等から、改めて農薬の使用について疑問や懸念が生じることも考えられます。この農薬の使用方法や使用基準とその理由と背景について、米国と国内での違いについて、積極的に情報提供していただくことを要望します。と、御意見を頂いております。よろしくお願いたします。

○稚山部会長 ミツバチの影響への評価や日本での農薬登録については、本部会においては対象外ですが、先ほどパブリックコメントがありましたように、国民の関心が非常に高いことから、米国における再登録の結論が出たときには我が国の対応について報告いただけるように、昨年 3 月の部会で委員より御発言がありました。

また、先ほど事務局から御紹介いただきましたが、二村委員から本剤の使用方法や使用基準と、その理由と背景について、米国と国内における違いを積極的に情報提供すべきという御意見が出されております。

このため、今回の残留基準の審議の前に、農薬の登録や使用方法の検討、ミツバチの影響への対応を行っている農林水産省の御担当の方から、この点について御説明いただきたいと思います。農林水産省様、よろしくお願いたします。

○農林水産省古畑室長 ただ今お話がありましたとおり、スルホキサフロルに関して、ミツバチへの影響等について、国民の御関心、あと二村委員からの御意見というのもありましたので、農林水産省で考えている国内での使用、またアメリカでの背景の違いに関して、今回見直しのあった作物について、資料に基づいて御紹介いたします。お手元の資料 3-5 を御覧ください。

今回、適用作物の中で、アメリカでの使用方法の見直しがされたものが一覧にあります。「\*1」で再登録で削除された作物、「\*2」として開花後の使用に限定された作物を紹介しています。それらについて、それぞれお話をします。また、国内において、今回のスルホキサフロルに限らず、殺虫剤ですので、昆虫であるミツバチが暴露すれば何らかの影響を受ける、これはスルホキサフロル以外の殺虫剤でも当然そうなのですが、共通で農林水産省としては使用上の注意事項を付すことで、ミツバチへの暴露を防いでいくことに取り組んでおります。

具体的にどのようなことを指導しているのかというと、1 の(2)の使用上の注意事項にあります

が、ミツバチに対して毒性が比較的強い農薬に関しては、①ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないこと、②受粉促進を目的として、ミツバチ等を放飼中の施設や果樹園では使用を避けること、③関係機関、具体的には都道府県の農薬指導部局や地域の農業団体等に対して、周辺で養蜂が行われているかを確認し、養蜂が行われている場合は関係機関へ農薬使用に係る情報を提供し、ミツバチの危害防止に努めること。こういった注意事項をラベルに書くことで、スルホキサフロルに限らず、ミツバチへの暴露を防ぐ手立てを講じていくということにしています。

2. 日本におけるミツバチへの対応ということで、米国で削除又は使用を制限された作物に関して違いについて触れさせていただきます。まず、かんきつです。アメリカでは日本より温暖な気候もあり、例えば開花期間が長いレモン、ライム、これらのかんきつ類は1年中花が咲いているような状況もありますので、開花期を特定しにくい作物として、登録から削除されています。一方、日本においては、温州みかんは開花時期が限られており、かつ自家結実性と言いますが、受粉、受精しなくても果実が発育するという特性を持っており、受粉のためにミツバチを必要としないという特性があります。したがって、アブラムシの防除時期が開花に若干重なるところはあるのですが、先ほど申し上げたような注意事項を遵守することで、ミツバチ等への危害は起こりにくい状況にあると言えるかと思います。

次に、きゅうりです。アメリカではうり類の開花期間が長期であることから、授粉にミツバチを用いている所も多いと聞いております。ただ、その場合、開花期間が長いので、開花を基準とした明確な制限ができないと判断されて、削除されております。一方、日本における、きゅうりは、これは品種の違いなのですが、主要品種は、これも単為結果といって受粉を必要としない品種が植わっております。したがって、受粉のためにミツバチを導入しているという所は限られており、ここについても注意事項の遵守ということでミツバチへの危害は減少させることができると考えております。

次のページです。トマト、ミニトマトに関してです。トマトは開花期間が長期であるということで、開花後の使用に制限されておりますが、本来トマトに関してはミツバチが好まない作物に分類されており、ミツバチではなくてマルハナバチを用いられることが多いと聞いております。一方、日本においてはマルハナバチの導入をしている所もあるのですが、植物成長調整剤、単為結果の品種の利用ということを推奨していることもありまして、マルハナバチの利用については、トマト栽培全体の約3割程度と聞いております。したがって、マルハナバチへの影響というのにも限られておりますし、これは接触毒性試験の結果から、マルハナバチに対するスルホキサフロルの接触毒性がミツバチに比べて低いということも分かっておりますので、注意事項の中にある受粉促進の目的で使っているミツバチ等を放飼中の施設や果樹園では使用を避けるといったことで、その影響は抑えられると考えています。

続いて、りんごについてです。アメリカでは開花後の使用に制限されました。日本においては、りんごは北海道、東北、甲信地区といった、やや気温が低い地方で栽培されておりますが、その授粉に関してはマメコバチといったミツバチとは違うハチを使うのが一般的となっております。適用害虫がアブラムシ、カイガラムシということになります。落花15日後から新梢の伸長が停止するまでの7月頃といったこととか、カイガラムシの場合には落花10~20日後及び7月下旬~8

月下旬ということで、開花中に使用されることはないと考えています。したがって、更に先ほどの注意事項を遵守することで、マメコバチに対する影響も抑えられると考えております。

最後になしについてです。アメリカでは開花後の使用に制限されています。日本におけるなしの栽培においては、これもなしの特徴なのですが、逆にこれは自家受粉では上手く受粉できないのですが、5つの柱頭全てに受粉させないと、果実が変形し商品価値が著しく損われるということで、ミツバチ等の昆虫を使うのではなく人工授粉が行われているケースが多い状況にあります。ですので、アブラムシの防除時期が一部開花期に近いわけですが、ミツバチの利用も少ないということで、これも注意事項の遵守が大事だと考えています。以上が、日本とアメリカにおける栽培状況、特に今回アメリカで使用方法の制限ですとか、削除された品目を中心に御説明いたしました。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の農林水産省の担当者からの説明について、委員の皆様から御質問や御意見はございますか。よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、3-1に戻り、人の健康影響の観点から食品中の残留基準について審議に入りたいと思います。順を追って審議をお願いいたします。まず、1ページの化学名、化学構造、物性、その他に関して、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。もう既に、かなり修正いただいておりますが、よろしいですか。

○吉成委員 これは、グループA、Bということで名称は非常に今までにない名称かと思うのですが、よろしいですか。

○穂山部会長 ここに関しては、非常に難しい構造でいろいろ悩んだのですが、最初はジアステレオマーAとかジアステレオマーBと書いてあったのです。ジアステレオマーは基本的に鏡像体でない光学異性体ですので、例えば、1ページの4つ目の異性体の一番左の上の所で、両方ともR体のもののジアステレオマーの関係は下の光学異性体グループBです。

つまり、下のRSとSRがRRに対してRSあるいはSRがジアステレオマーの関係にあるわけで、ジアステレオマーAやジアステレオマーBというあまり適切ではないので、こういう名称にいたしました。これは、個人的に局方の名称委員会の座長に御相談して、こういう形のほうがいいのではないかということになりました。

○吉成委員 1点だけ下の、どこに対する注意か分からないのですが、※が付いている所で、光学異性体グループはジアステレオマーの関係にあるというのは、そこが少しおかしいかと思いました。

○穂山部会長 多分、光学異性体グループ内ですよ。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 Aのグループ内では、お互いジアステレオマーの関係にあるということですね。

○吉成委員 そういう表現をしていただけると。

○穂山部会長 そうですね。あと、下の光学異性体グループAの各化合物に対して、Bの各化合物異性体はジアステレオマーの関係にあるということです。よろしいですか。これはCとSの光学異性体なので非常に難しい構造式です。そこは前回と少し変わったところかと思います。よろしいですか。

では、次に、2 ページの適用の範囲及び使用方法について佐藤先生、いかがでしょうか。

○佐藤委員 結構です。

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

○吉成委員 幾つか代謝物ができるのですが、実際に 8 ページで、B、D、G に関して測定されております。少しだけ気になったものは代謝物 D です。シアンの所の構造が変化していて、ある程度の残留もあります。13 ページの基準値案の(1)の残留の規制対象の所で B、D について、毒性が低いので含めないということになっております。実際に食品安全委員会の評価書を見ても幾つかの試験で明らかに D は毒性が低いということで、親化合物が全く残留しないのであれば対象として入れてもいいかと思いますが、親化合物も、ある程度残留する条件下での代謝物 D です、それを含めなくてもよろしいかと思いました。

1 点、基準値案の所の文章の書き方だけ御訂正いただければと思います。G は分解物であり毒性も低く、作残試験でも残らない代謝物であるので規制対象に含める必要はありません。その書きぶりですが、2 行目の「代謝物 G の濃度は」の後です。G の残留濃度は、スルホキサフロル(親化合物)と比較して定量限界未満若しくは極めて低い値とあります。実際には残留濃度は定量限界未満、若しくは、スルホキサフロル親化合物と比較して極めて低い値となるほうが正しいのではないかと思います。定量限界未満が比較してという表現になると、それは表現的にはおかしいような気がしますので、御修正いただければと思います。

○事務局 はい。修正させていただきます。御指摘ありがとうございます。

○穂山部会長 では、後ほど御修正いただいて確認していただければと思います。体内動態、代謝物、その他はよろしいですか。

次に、安全性に関して魏先生、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。分析法、分析結果に関して、根本先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○井之上委員 1 点だけです。前回、確認させてもらったのですが、今回、これは逆相系 LC で分析した場合、ジアステレオマーの場合は一般的に考えて分離してしまって 2 本のピークが検出されると思います。今回は 1 本のピークだという説明だったので、その辺どのようにフォローすればよろしいでしょうか。

○穂山部会長 これは確認していただいているのでしょうか。

○事務局 作物残留試験のクロマトグラフを見る限りピークは 1 本しか立っておらず分類されておられません。あと、申請者に確認したのですが、やはり特殊なカラムを使えば分離するようではあるのですが、かなり特殊なもの。

○穂山部会長 光学異性体用カラムですか。

○井之上委員 ジアステレオマーだと普通に C<sub>18</sub> では分離するかとは。

○事務局 ジアステレオマーについても、今回の作残に使った試験の方法では分離はしていないということに。

○井之上委員 わざとさせない条件にしていると考えても……。

○穂山部会長 よろしいですか。

○井之上委員 はい。

○穂山部会長 それでは、先ほど、御修正のコメントを頂きましたが、基準値案及び国際整合性に関しては、いかがでしょうか。

○根本委員 複数の異性体の混合物ということですので、例えば、残留の規制対象、ピレスロイド系のようなときに、各異性体の和という記載がある場合があります。スルホキサフロルについては、そういう記載があったほうが親切かと思ったのですが、いかがでしょうか。

○事務局 あまり詳しくはないのですが、確かピレスロイド系、昔の記憶ではあるのですが、ペルメトリンやシペルメトリンは確かピークが2つ、分析で分離していたのかと思います。今回はピークが1本でございました。

○根本委員 通知の LC/MS の一斉試験法のグラジエント条件で、このミクスチャーを分析するとピークが割れるような状況です。普通の ODS カラムでも分析条件によっては、井之上先生からも御指摘があったようにピークが分かれる可能性があります。なので、規制対象としてここで入れるのか、分析方法で指摘するのか、御判断はお任せいたしますが、必ずしも1本とは限らない。分析条件によっては完全分離ではないかもしれないですが、ピーク形状が対称ではなくなってくる現象が見られます。

○穂山部会長 そこは確認できれば確認いただいて、根本委員へ情報提供をお願いいたします。先ほど、井之上委員からお話がありましたが、実はジアステレオマーだと分離して、基準値を合算値にするのかということも考えられますので、その辺は今の時点では判断が難しいので、いかがでしょうか。

○吉成委員 今まで1ページの(4)の構造式の所で、異性体が複数存在する場合に構造をきちんと書いたものに関しては、どこでしたか、基準値案の所か別紙の数値の所辺りで、ここでいうスルホキサフロルは何とかと何とかの和をいうというような書き方をしていたことがあったことを、多分、根本先生が御指摘いただいたのかと思います。なので、この4つの光学異性体の和をいうという形にさせていただくほうが無難な気がいたします。

○穂山部会長 基準値案の(1)の残留の規制対象を光学異性体を含むという形にすればいいでしょうか。

○吉成委員 そうですね。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは、一度、修正したものを根本委員、吉成委員、井之上委員に確認していただければと思いますが、よろしいですか。

○事務局 分かりました。御相談させていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○佐藤委員 ここまで複雑な異性体はなかったと思いますが、過去にRとSを含めるというようなことはあったと思います。

○穂山部会長 これは非常に難しい、Sの光学異性体も入っていますので、先生方に御相談いただいて修正していきたいと思います。よろしいでしょうか。ほかに全体を通していかがでしょうか。

○吉成委員 代謝物関係です。今回は以前にはなく異性体をきれいに1ページに書いています。そうすると、事前には確認不足でしたが、当然、8ページの代謝物Dの構造も複数になります。

ここは、もうこの形でよろしいでしょうか。

○穂山部会長 どうでしょうか。ここをきちんと書くのならば、代謝物 B、D、G が相当します。

○吉成委員 ただし書きで全ての異性体を含むという形で、実際、分析でどれを測定しているのか、これも同じようにピークが 1 本で全部まとめて計測しているのかということは分かりませんが、ここでいう代謝物 D が全ての異性体を検出しているのであれば、今までだとここもきれいに同じように直していたような気がします。非常に複雑になるので、1 ページを見れば分かるということであれば、ここはそのままでもいいかもしれません。

○穂山部会長 代謝物を全部含んだ、本体も最初が一番上のものも全部含めた形で書いてありますので、代謝物はこのままでいいかと思いますが、いかがでしょうか。

○井之上委員 多分、生体内で光学活性が変化するという事はあまりあり得ないと思うので、そのとおりでいいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは、代謝物はそのままでいきたいと思います。いかがでしょうか。

○井之上委員 26 ページの基準値案です。今回、いちごの所が変更されたと思います。作物残留試験において米国の試験では、0.03~0.5ppm でのいちごの中に残留していたという結果だと思います。今回は基準値が 0.5ppm ということで通常利用した場合に、ひよっとしたら基準値を超える可能性は出てこないのでしょうか。

○事務局 米国では作残試験がいちごで行われており、あとはベリー類のブルーベリー、クランベリー等の基準値の設定に置かれております。ただ、今回、米国ではいちごには使用できないとなっておりますので、国際基準の 0.5ppm で置いたとしても米国から輸入されるいちごには使われてまじるので検出されないということになることから、問題はないかと考えております。

○井之上委員 国内の作物残留試験のいちごでは実施していないのでしょうか。

○事務局 国内では登録申請が来ておりませんので、日本の国産のいちごには使用されないと考えております。

○井之上委員 まだ、試験はしていないということで、試験結果がないと判断していいのですか。今回、米国の試験を参照してここに出されているのですよね。

○事務局 26 ページの表を御覧ください。いちごの所には登録の有無の所に何も付けておりません。国内での申請があれば「申」と付くのですが付いておりませんので、日本でいちごに対して農薬が使用されることはありません。使用すると違法になってしまいます。

○井之上委員 分かりました。ありがとうございます。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは、ほかに何かございますか。ありがとうございました。御意見がないようでしたら、先ほど、事務局から御説明があったように前回の審議以降、人に対する毒性の新たなデータは特にないと思われまますので、幾つか修正をいただく箇所はありますが、米国再登録を踏まえて修正した本報告案を先生方に御確認していただいた後に、その修正をもって当部会の報告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ます。ありがとうございました。



なお、ヒト健康影響の観点ではありませんが、農林水産省におかれましてはミツバチの影響に関する懸念がパブリックコメントから多数寄せられている状況を踏まえると、ミツバチの危害防止のための対応の徹底について、何とぞよろしくご願ひいたします。

次に、ファモキサド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いたします。

○事務局 資料 4-1 です。ファモキサドンは農薬取締法に基づき、ブロッコリーに適用拡大申請がなされたことから御審議いただくものです。なお、前回は平成 26 年 3 月の部会で審議されており、今回は 2 回目の審議です。まず、1 の概要です。本剤はオキサゾリジンジオン系の殺菌剤であり、病原菌のミトコンドリア内膜のチトクローム b 及びチトクローム c 間の電子伝達経路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、CAS 番号、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、2~4 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ブロッコリーを四角で囲んで示しております。

4 ページをご覧ください。国内及び海外においてファモキサドンが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、国内は別紙 1-1、米国は別紙 1-2、EU は別紙 1-3 に記載のとおりです。今回、新たに提出されたブロッコリーの作物残留試験に網を掛けて示しております。

「4、魚介類への推定残留濃度」は、前回までと変わらず記載のとおりです。

「5、畜産物への推定残留濃度」は、前回の部会報告書では分析の概要について記載していなかったもので追記いたしました。牛については、乳牛における残留試験と MDB 又は STMR dietary burden から畜産物中の残留濃度が、表 2 のとおり推定されております。鶏については、残留試験は実施されておりましたが、産卵鶏の放射標識ファモキサドンを用いた代謝試験が実施されており、記載のとおりの結果が得られております。JMPR では、代謝試験の結果と産卵鶏における MDB 及び STMR dietary burden から、飼料作物を通じて家きんにファモキサドンが残留する可能性は、ほとんどないと評価しております。

7、8 ページをご覧ください。次に「6. ADI 及び ARfD の評価」です。ADI については、前回、御審議いただいたときと変更はありません。今般、食品安全委員会により評価がなされ、急性参照用量 (ARfD) について、設定の指標となる無毒性量の最小値がカットオフ値以上であったことから、設定の必要がないと評価されております。

「7. 諸外国における状況」です。ファモキサドンは、JMPR において評価され、2003 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準は、小麦、ばれいしょ等に設定されております。主要 5 か国では、米国、カナダ、EU において基準値が設定されております。

これらのことを踏まえた上での基準値案です。規制対象は、ファモキサドン(親化合物のみ)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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質として、ファモキサドン(親化合物のみ)を設定しております。基準値案は別紙 2 (14~15 ページ) 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ブロッコリーの登録の有無の列に、申請の「申」の文字を示しております。

国際基準と国内作残試験の結果から設定した基準値が同じ場合、これはトマト、ぶどうに当た

るのですが、国内作残試験の結果も記載しております。すいか及びメロン類果実については、作残試験の結果から、現在の基準値の設定方法で、いずれも 0.05ppm となることから、変更する案として太枠で囲みました。

これらの基準値案から、暴露評価を実施しております。EDI 試算により、上記暴露評価を行った結果を別紙 3 に示しております。国際基準と国内作残試験の結果から設定した基準値が同じ場合、暴露評価の代表値には JMPR の STMR を用いております。いずれの集団においても ADI 占有率は 80%を超えておりません。また、ARFD が「設定の必要なし」とされていることから、短期暴露評価は実施しておりません。以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○稚山部会長 それでは、また順を追って審議をお願いいたします。まず、1 ページの化学名、化学構造、物性、その他に関して、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 特に問題ないと思います。

○稚山部会長 どうもありがとうございます。次に、2 ページの適用の範囲及び使用方法に関しては、佐藤先生、いかがでしょうか。

○佐藤委員 問題ないです。

○稚山部会長 よろしいですか。

○佐藤委員 はい。

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

○吉成委員 特に問題になる代謝物もありませんし、このままで結構だと思います。

○稚山部会長 佐野先生もよろしいですか。

○佐野委員 はい。

○稚山部会長 ここまでのところで特に大丈夫でしょうか。次に、安全性に関して、魏先生、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。次に、分析法、分析結果に関して、根本委員、井之上委員、いかがでしょうか。次に、基準値案、国際整合性に関しては、いかがでしょうか。こちらに関してよろしいでしょうか。それでは、全体を通して追加のコメントはございますか。

○吉成委員 語句の使い方です。1 ページの用途の所にあるシトクロムなのですが、最近あまりシトクロムと書かないような気がします。ほかの剤でもシトクロムのことについて言及している所があると思うのですが、どうだったのか記憶にないのですが統一していただければと思います。最近ではシトクロムと書いていることが多いのではないかと思います。

あと、b、c は一般的にはイタリックで書くかと思いますが、これまでも出てきたときにはイタリックだったような気がしますので、御修正いただければと思います。

○佐野委員 質問です。16 ページの暴露評価の魚介類の説明が下にありますが、これは、多分、内水面で使う農薬ということになります。海水魚は内水面の 5 分の 1 と、結構そっちにも影響が出るという見積りなのですが、こういう値はどのようなところから出てきているのですか。もっと低くてもいいような。

○稚山部会長 事務局で確認取れますか。注釈の所です。

○佐野委員 そうすると、結構、摂取量が上がってくるのでどうなのでしょう、事実上あまり

考えられないようなところだと思うのですが、何か基準があってこのように5分の1と出ているのかと思います、お聞きした次第です。

○事務局 魚介類の暴露評価の設定については、確か厚生労働科学研究で議論していただいて、暴露評価のやり方について設定があったかと思います。そこで、5分の1になったかと記憶しております。今、手元に資料がないので、確かかどうか分かりません。調べて佐野先生にお伝えしたいと思います。

○佐野委員 ありがとうございます。

○穂山部会長 これは、国際的なところでは同じように議論しているのですか。JMPRですか。

○佐藤委員 魚介類に基準値を設定しているのは日本独自で、この基準値の設定方法も日本独自です。今、御質問のあった魚介類、水産物からの暴露量は、平成22年10月22日の部会に暴露量評価の精緻化方法に関する資料が出ており、少々複雑なので今すぐには説明できませんが計算式がのっていきまして、それをを用いて評価しているという経緯があります。

○穂山部会長 どうもありがとうございました。確認が取れたら、事務局から情報提供をお願いします。

○事務局 承知いたしました。

○穂山部会長 よろしいですか。ほかに何かございますか。今のような御質問でもよろしいので、是非、よろしく願いいたします。よろしいですか。それでは、御意見がないようでしたら、情報提供を頂いて、本報告案をもっ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。

○吉成委員 語句だけ。

○穂山部会長 語句だけ修正して吉成委員に確認いただいて、本報告案にさせていただきますと思います。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 よろしく願いいたします。どうもありがとうございました。それでは、農薬フェナザキ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 それでは5剤目の農薬フェナザキンについて御説明いたします。資料5-1を御覧ください。本剤はインポートトレランス申請に基づく残留基準設定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。フェナザキンは殺虫・殺ダニ剤であり、ミトコンドリア電子伝達系複合体Iの阻害作用により、殺虫効果を示すと考えられています。化学名、構造式等については記載のとおりとなっております。

2ページを御覧ください。フェナザキンは国内では農薬登録がありません。今回、アーモンド、おうとう、茶について、インポートトレランス申請がなされており、海外での適用・使用方法等について、それぞれ記載しております。

3ページを御覧ください。分析対象は親化合物のフェナザキンと代謝物M12であり、代謝物M12はフェナザキンの二量体となります。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、6ページと7ページに記載しております。6ページは米国で行われたアーモンドと、おうとうの試験です。右端の欄に代謝物M12の測定値を記載しております

が、結果からほぼ検出されないか、低量限界未満の数値となっております。また、7 ページの茶については、代謝物 M12 の測定は行われておりません。

戻って 4 ページを御覧ください。ADI はラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 0.46mg/kg 体重/day を根拠とし、安全係数 100 で除し、0.0046mg/kg と設定されております。また、ARfD はラットを用いた発生毒性試験の無毒性量 10mg/kg 体重を根拠として安全係数 100 で除し、0.1mg/kg 体重と設定されました。

5. 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おられません。主要 5 か国では、米国においてアーモンドやかんきつ等に、EU において仁果類や茶に基準が設定されております。

6. 基準値案の(1)規制対象はフェナザキンとしております。一部の作残試験において代謝物 M12 が分析されておりますが、先ほどの作残試験の結果にもありましたように、親化合物と比較して低い残留濃度です。特に代謝物 M12 は、親化合物のフェナザキンから光分解により生じるため、光分解が進行する条件下で実施されたおうとうの全果の試験において残留が低かったことも、根拠の 1 つとしております。また、米国及び EU においても規制対象はフェナザキンのみとなっております。なお、食品安全委員会は農作物中の暴露評価対象物質を、フェナザキンと代謝物 M12 と設定しています。その理由として、ラットで実施された代謝試験において検出されず、毒性に関する情報も不明ということが評価書に記載されております。

次に 8 ページを御覧ください。別紙 2 が基準値案です。各残留試験の結果に基づき、おうとうとアーモンドは米国の基準値を参照し、茶は EU の基準値を参照して基準値を設定しています。

続いて、暴露評価について御説明いたします。戻って 5 ページを御覧ください。今回の規制対象はフェナザキンのみとしておりますが、食品安全委員会は代謝物 M12 も、暴露評価対象物質としております。過去 2014 年 1 月の部会において、同様な場合の暴露評価方法が検討されておりましたので、今回もそれに従い、まず親化合物のフェナザキンのみ、暴露評価を行い、参考として代謝物 M12 を含めた結果を記載するという形を取らせていただきました。また、代謝物 M12 の残留量に関しては、EPA 評価書のサマリーを参照いたしました。アーモンドとおうとうの試験結果より、フェナザキンに対する代謝物 M12 の残留比率を求め、基準値案から推定値を求めました。また、茶に関しては代謝物 M12 のデータがないため、おうとうの残留比率を用いて推定値を求め、暴露評価を行いました。

長期暴露評価の結果ですが、TMDI 試算により、ADI に占める割合が最も高い高齢者で 36.7%、代謝物 M12 を含めた場合でも、高齢者で 37.4%となっております。また、短期暴露評価を行った結果は、11~14 ページに記載しております。別紙 4-1 及び 4-2 はフェナザキンのみ、別紙 4-3、4-4 は代謝物 M12 を含めた結果となりますが、いずれも ARfD を超えるものではありませんでした。

最後に、16 ページが答申(案)となります。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 それでは、また順を追って審議をお願いしたいと思います。まず、1 ページの化学名、化学構造、物性、その他に関して吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。IUPAC 名はもう 1 回確認したいので、後ほどまた御連絡いたします。よろしいですか。それでは次の適用の

範囲及び使用方法に関して、佐藤先生は。よろしいですか。次に体内動態、代謝物、その他に対して吉成先生、佐野先生はいかがですか。

○吉成委員 代謝物 M12 という変わった構造のものが植物のみで、ラットではできませんので、一応考慮する必要があるかとは思ったのです。しかし食品安全委員会では暴露評価の対象としていますが、作残試験ではほとんど出ないので、規制対象には含めなくてもよろしいと私も思いました。

○穂山部会長 井之上委員もよろしいですか。ここまでのところで何かありますか。それでは安全性のところでは魏先生、折戸先生はいかがでしょう。よろしいでしょうか。分析法、分析結果に関して、根本委員、井之上委員はいかがでしょう。よろしいですか。最後に基準値案及び国際整合性に関してはいかがでしょう。よろしいですか。全体を通してはいかがでしょう。特にないようでしたら、本報告案をもって当部会の報告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ます。ありがとうございます。それでは農薬メタミホップ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 6-1 のメタミホップを御覧ください。メタミホップは、農薬の適用拡大申請に伴う基準値の設定依頼が、農林水産省からなされたことに伴い審議を行うものです。今まで日本芝、西洋芝への適用の農薬登録はなされておりましたけれども、今回は食用農作物である米の適用申請です。用途はアリアルオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤で、作用部位は脂肪酸合成の酵素であるアセチル CoA カルボキシラーゼです。イネ科の葉緑体由来のこの酵素を特異的に阻害するようで、細胞膜合成を阻害し雑草を枯死させると考えられております。(3)の化学名及び CAS 番号、(4)の構造式及び物性は 1 ページの記載のとおりです。

2 ページの適用範囲及び使用方法です。国内での使用方法ですけれども、現在申請中で農薬のラベルはまだなくて、メーカーからの記載に従って記載しております。移植水稻に対して使用します。稲の栽培は、田植えの前段階で苗代に稲の種をまいて、一定期間人工的な環境で発芽育成させ、その後田植え機によって田植えをします。移植した水田の稲に対して代表的な雑草がイネ科のヒエ属です。ヒエ属の野生種は「ノビエ」と総称され、形態が似ていて稲と見分けにくいそうですが、使用時期に書いてあるように、ノビエの 3、4、5、6 葉期の使用時期を守れば、ノビエだけに殺草効果があるものです。

3 ページの下のほうの作物残留試験についてです。分析対象物質はメタミホップと代謝物 H です。分析法の概要は 4 ページに記載のとおりです。代謝物 H の分析値は親換算で換算係数を用いていることと、分析機関の分析法によって定量限界値に差があることから、ここに定量限界を記載したように、メタミホップの場合は 0.002~0.005ppm、代謝物 H の場合は 0.005~0.09ppm です。

4 ページが ADI 及び ARFD の評価です。食品安全基本法の規定に基づいた食品安全委員会の評価で、ラットの混餌での慢性毒性試験と発がん性併用試験で得た無毒性量を根拠に、安全係数に 100 を取り、ADI は 0.0042mg/kg 体重/day と評価されております。この試験でラットの雌の良性卵巣顆粒膜細胞腫と、マウスを用いた 18 か月発がん性試験において、雌雄で肝細胞腺腫及び肝細胞が

んの発生頻度がそれぞれ有意に増加しましたが、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。なお、遺伝毒性試験の *in vitro* 及び *in vivo* 試験では、全て陰性の結果が得られましたので、メタミホップは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されております。ARfD はラットを用いた強制経口投与による発生毒性試験の結果の無毒性量から、安全係数に 100 を取り、1.2mg/kg 体重と評価されています。

5. 諸外国における状況です。JMPR による毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。諸外国、主要 5 か国でも基準値は設定されておりません。

6. 基準値案についてです。残留の規制対象はメタミホップとする案としています。水稻での残留試験結果は 7 ページの別紙 1 のようになります。親化合物と代謝物 H の分析が行われていますけれども、親化合物のメタミホップも代謝物 H も、最大残留量はいずれも検出限界未満となっていることから、残留の規制対象は親化合物のみのメタミホップといたしました。また、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農作物中の暴露評価対象物質としてメタミホップ、親化合物のみを設定しています。

次に(2)の基準値案です。8 ページの別紙 2 を御覧ください。米というのは玄米を言いますが、メタミホップの米の基準値は作残結果を基に、現在の基準値設定方法で基準値案は 0.02ppm とする案としております。この基準値案によって暴露評価を行ったのが、9 ページの別紙 3 です。5 ページも同じ長期暴露評価の結果をまとめたものですが、TMDI 試算により、一番高い幼児でも ADI 比は 2.5% となっています。短期暴露評価については 10 ページ、11 ページの別紙 4-1、4-2 のようになり、ARfD を超えることはなく、問題はないということです。

最後の結果が答申(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、お願いします。

○ 稲山部会長 それでは、また順を追って審議をお願いしたいと思います。まず 1 ページの化学名、化学構造、物性、その他に関して吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 これは不斉炭素を持っていて、ラセミ体が 1 対 1 として存在していると考えてよろしいのでしょうか。

○ 稲山部会長 名称の所では R 体のみなので、多分 S 体は入っていないということでもよろしいですか。

○ 井之上委員 基準値も R 体のみという形でしょうか。

○ 事務局 はい。一応、S 体の光学異性体分析も実施されておりますが、S 体は検出されておりませんので、S 体のほうが出てくる分析中や環境で生成する可能性は低いと考えています。

○ 稲山部会長 次に適用範囲及び使用方法に関して、佐藤先生、いかがでしょうか。

○ 佐藤委員 問題ないです。

○ 稲山部会長 ありがとうございます。次に体内動態、代謝物、その他に関して吉成先生、佐野先生、いかがでしょうか。

○ 吉成委員 このとおりで問題ないと思います。

○ 井之上委員 この代謝物 H というのは、真ん中の不斉炭素の所で切れた形だと思うのです。も

う片一方の構造式のほうの代謝物は検出されないのでしょうか。

○稚山部会長 吉成先生、分かりますか。

○井之上委員 塩素などの構造式が付いているほうです。

○吉成委員 理論的には出ているはずですが。代謝物の試験から得られたデータからの解析によると、それを検出したデータが資料では代謝物 0 ですか。

○事務局 この辺についても一応企業のほうに確認したのですが、R 体から S 体のキラル変換が起こる可能性も極めて低いと考えていますと。特殊な条件下で S 体が生じた場合を踏まえ、S 体の経口毒性試験とサルモネを使った突然変異試験を実施しているのですが、それでも一応異常は認められなかったということで、その危険性はあまり考えなくてもいいのではないかという回答をもらっています。

○吉成委員 分解に関してですが、データを見直すと、フェノキシの H の左側の OH の部分の O が、フェノールのほうに残ったような分、代謝物として 0 というのがあるのです。その更に分解された、フェノキシが取れてしまったような 2 つの環を持ったような化合物、代謝物 P というのが植物やラットでも出ていますので、もう半分も植物やラットに共通して検出はされています。先ほどは触れませんでした、H はラットでは代謝物としては更に分解されてしまうので検出されません。植物は比較的 H として残っているので、多分、今回の作残試験で H が対象になったのではないかと思います。ただ説明のとおり、特に問題になるような残量でもありませんし、構造的にも薬理活性を持っているとか毒性があるとは思にくいので、特に規制対象に含める必要はないと思います。もう半分も同じようなことだと思います。

○稚山部会長 残留の規制対象の所に、代謝物 H を含めない理由が書かれていないのですが、ここはいいですか。

○吉成委員 迷いました。いつも書くのかなと思ったのです。

○事務局 今までもほかの剤で、同じような指摘を受けたことがあるのです。このように検出限界未満で自明のときには、もう書かない方向でいきましょうということを、事務局のほうで確認しているのです。

○稚山部会長 分かりました。残留試験をやられているので、書かない方向でいいですか。

○吉成委員 もう 1 つは、食品安全委員会の規制対象も親化合物のみということで、もしそちらで代謝物も含めていて、こちらのほうでは代謝物はいれないということになった場合は、何かコメントを書いたほうがいいかなと思うのですが、そこは一致しているので、私も今回、これは書かなくてもいいかなと思いました。事務局の方針もあると思いますので、いかがですか。

○稚山部会長 委員の先生方はよろしいですか。では、こういう場合は書かない方向で整理したいと思います。ここまでのところで何かありますか。ないようでしたら、安全性に関して魏先生、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。分析法、分析結果に関して根本先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○根本委員 よろしいかと思えます。

○稚山部会長 最後に基準値案、あるいは国際整合性に関していかがでしょうか。

○吉成委員 4 ページの ADI の所の表記で、無毒性量の横に「発がん性が認められなかった」と

いう括弧書きがあります。これはマウスですか。ラットもですか。ラットの試験の上の2年間のほうでは、雌の卵巣顆粒膜細胞腫(良性)は発がん性ではないという判断だということで、「発がん性は認められなかった」という括弧書きがあるという理解でよろしいのですか。

○魏委員 確かこれは0.42mg/kgの用量では、発がん性は認められなかったと思うので、この書き方はどうか。

○穂山部会長 もうここでは発がん性は認められないという判断で、「無毒性量では発がん性が認められない」と。

○吉成委員 書き方に一定のルールがあったような気がするのですが。

○穂山部会長 事務局、いかがですか。

○魏委員 「発がん性は認められなかった」という書き方。

○穂山部会長 発がん性があると、やはりADIは出しにくいですよね。

○事務局 この件に関しては事務局でも相談したのです。遺伝毒性メカニズムによるものとは考えられないのは確かなので、一応有意だけれども、こういう記載でいくということではないかと判断したのです。

○事務局 今回ではなくて、これを入れている経緯、一般的にどういうケースで入れているかを御説明します。NOAELを導き出した試験が発がん性試験の場合で、それがADIの設定根拠になっている場合に、もしかして発がん性を影響の指標として見ていると思われる可能性があるため、そうではないということを明記するために、発がん性ではない指標、例えば体重の減少といった一般的な影響を指標として、NOAELを導き出したことが分かるように記載しています。今回のケースについて、私が今ここで判断できないのですけれども、このケースの場合、これが発がん性の影響と思われる場合は、この括弧書きは要らないでしょうし、発がん性の影響がないのだったらこの記載は不要かと思えます。

○穂山部会長 ADIの根拠が発がん性試験で求めた場合に、遺伝毒性メカニズムではなく、腫瘍の発生頻度の増加で無毒性量を判断したというときは、発がん性が認められなかったと書くということですね。

○基準審査課長 この件については評価書を拝見しますと、2年間の慢性毒性発がん性試験で、高用量では良性の細胞腫が出ているのですが、その所見を取っての無毒性量ではありません。その下の100ppm、具体的に言えば4.18mg/kg体重/dayで起きた腎の組織の所見、いわゆる発がん性ではない毒性所見をもって、この無毒性量は設定されております。そういうところで一般的なルールとして記載ぶりを、こういう形で示しているということです。

○穂山部会長 分かりました。確認しますが、先ほどの酢酸メレンゲステロールのときは、発がん性試験でADIを求めていますよね。LOAELです。マウスで求めているのですね。こちらはこのままでいいということですね。

○事務局 酢酸メレンゲステロールについては3月経周期投与試験において、ホルモン作用の影響を見て、その試験結果を基にADIを設定しており、発がん性試験ではありません。一方で発がん性試験は別に実施されており、その発がん性試験において乳腺腫瘍の誘発というのが確認されていたのです。これは酢酸メレンゲステロールの直接的な影響ではなく、それによって誘発され、



分泌が促進された別の物質の影響であることが示されています。ですから直接的に酢酸メレンゲステロール自体が遺伝毒性、発がん性を有するものではないと結論付けられており、この部分の記載は食品安全委員会の評価書の一部を引用しているということです。

○吉成委員 確認させてください。発がん性併合試験などで無毒性量を決めているときでも、取った値のドーズで発がん性が認められなければ、たとえその試験でほかのドーズで発がん性が認められても、「発がん性は認められなかった」と書くということによろしいですか。その用量で認められなかった場合は、「認められなかった」と書くのですね。この良性腫瘍を発がん性とみなせば、上の用量、この場合、今の剤は雄で0.42という値を取っていて、雌で同じような0.5ぐらいで発がん性が出ているので、その用量ではない。当然雄ですから、雌の発がん性だから出てないのですけれども、その用量で出なかったときは「発がん性は認められなかった」と書くということでもいいですか。例えば、雄で上の用量で発がん性が出たとしても、0.42では発がん性が見られないので、「発がん性は認められなかった」と書くということによろしいですね。下の文章と矛盾するような気がしたのです。

○事務局 これまではそこまで厳密に整理がされてないので、ここで整理していただければ、今後はそれに合わせます。もし、ほかの用量で発がん性の影響が出ているのだったら、それも含めて判断して書くか、そのドーズだけで判断するかということまでは整理が付いてないので、ここでやるか、また事務局で検討して、皆さんに御相談させていただければと思います。

○穂山部会長 一度事務局のほうで整理を頂いて、委員の先生方に御確認いただくという方向でいかがでしょうか。一応ここでは書き方の整理をしておきたいと思います。

○事務局 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。ほかにありますか。全体を通していかがでしょうか。大丈夫ですかね。それでは安全性の書き方を事務局のほうで御相談いただいて、修正案を一度、委員の先生方に御確認いただいて、本部会の報告とさせていただきますと思いますが、いかがでしょうか。

(「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と思います。ありがとうございました。本日の審議事項は全て御議論いただいたと思います。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、「食品衛生分科会における確認事項別添表(抜粋)農薬・動物用医薬品部会」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、本日部会で御審議いただいた動物用医薬品1剤、農薬5剤の分科会での取扱いについて、原案を御用意しております。まず、本日御審議いただきましたイソフェタミド、スルホキサフロル、フェナザキン、メタミホップについては本表の3~6までのいずれにも該当しませんので、区分1とさせていただきます。酢酸メレンゲステロール、ファモキサドンについては、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とさせていただきます。

○穂山部会長 ただ今説明され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。特になければ、当部会としてはそちらの取扱案で、分科会長の承認を得たいと思います。で

は、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説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議いただいた動物用医薬品 1 剤、農薬 5 剤については、食品安全委員会からの通知を既に受けておりますので、修正が必要な品目もありますけれども、御確認いただいた修正版をもって、部会の報告書とさせていただきたいと考えております。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。

○穂山部会長 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いては、平成 29 年 2 月 14 日火曜の午後を予定しております。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、会議終了後に事務局が回収いたしますので、そのままをお願いいたします。

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