

○事務局 若干定刻より早いのですが、各委員おそろいですので、ただ今から薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会を開催いたします。

はじめに、事務局の異動について御報告させていただきます。本年4月より小池、野呂が技術専門職員として着任しておりますので御報告させていただきます。よろしく願いいたします。

続いて、本日の部会について御報告いたします。本日は永山委員より欠席されるとの御連絡を頂いておりますが、農薬・動物用医薬品部会の委員14名中13名の御出席を頂いており、部会委員総数の過半数に達しておりますので、本日の部会が成立しておりますことを御報告いたします。

次に、厚生労働省全体の取組としまして、審議会等のペーパーレス化を進めております。本日はこれに伴い、参考資料はお手元にございますタブレットを操作して御覧いただくこととなります。操作についての説明書をお手元に1枚紙として配布しておりますが、操作等で御不明な点等がありましたら、適宜事務局等がサポートいたしますので、よろしく願いいたします。なお、1点注意事項ですが、お手元の1枚紙の「ペーパーレス審議会等タブレット操作説明書」に書いておりますIの1番に「参照する資料を切り替える」という部分があり、その左側にあるとおり、タブの右上にある「×」のマークをチェックされてしまうと、お手元のタブから資料が消えてしまいますので、この「×」については触れないように、よろしく願いいたします。

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いて事前に各委員に確認を行いましたところ、スピネトラム、ピリダリルについて吉成委員に該当がありましたが、食品衛生分科会審議参加規程に基づきまして、スピネトラム、ピリダリルの審議について、吉成委員は審議で御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。よろしく願いいたします。

○穂山部会長 こんにちは。お忙しいところをお集まりいただき、ありがとうございました。今日も議題が多いので、早速審議に入りたいと思います。まずはじめに、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 本日準備いたしました資料は、まず、議事次第と資料の一覧、委員名簿と関係省庁の出席者の名簿、座席表の資料を配布しております。その後ろに、本日御審議いただく品目の報告書として資料1-1、食品安全委員会の評価書等を資料1-2という順番で、以降の品目ごとに、資料2-1、2-2、資料3-1、3-2のように、資料7までタブレットの中に準備させていただいております。上のタブの所に書かれている資料ナンバーがそれに該当しております。資料については以上です。

○穂山部会長 審議に入る前に、前回の部会で質疑がありましたADIの設定の根拠となった動物試験の記載方法について、事務局が整理いたしましたので、結果の御報告をお願いしたいと思います。

○事務局 前回の部会においてADIの設定の根拠となった動物試験の記載方法について議論等がありました。この際、部会報告書の記載方法等について改めて御説明させていただきます。

前回の部会で議論になりましたが、部会報告書のADI及びARfdの評価の項目について、投与方法

の記載について「混餌」とするのか「強制経口」とするのかなどという議論がありましたが、餌に混ぜて投与されている場合は「混餌」とさせていただき、カプセルやゾンテなどを用いたときに、強制的に投与していることが確認できた場合には「強制経口」と記載させていただきたいと思います。

また、前回の部会の終了後に、ADI及びARfDの設定の根拠となった動物試験について、対象動物に雌雄の別の記載をすることのルールを整理しましたので、今回御報告させていただきます。

一部の先生からも御質問を頂きましたが、NOAEL又はLOAELについて性差による影響を明確にする目的で、もともと雌雄の別を記載しておりましたが、性差による影響によるものでなくても、雌雄によってNOAEL等が異なる場合については雌雄の別を記載することといたします。一方で、雌雄でNOAEL等が異なる場合や、片方の性別のみを使用した試験であることが明確であるような場合には、雌雄の別の記載を行わないこととさせていただきたいと思います。また、それぞれの部会報告書のときに、この場合はどうなるのかということの御質問等がありましたら、そのときに御質問いただければと思います。

また、短期暴露評価の記載について、以前の部会において一度、根本先生から御質問を頂いたことがあるのですが、短期暴露評価については、机上配布として議事次第の下に資料10と書かれている資料、平成26年11月27日の農薬・動物用医薬品部会の資料10によって、急性参照用量、ARfDを考慮した残留基準の設定についてということで御報告させていただいたところです。その後、我々の作業等の便宜上、ARfD、短期暴露評価を行う際は、試験の例数が4例以上あった場合においてもMRLを使用してまずは暴露評価を行い、その後、ARfDを超えてしまった場合には、最高残留濃度(HR)を使用して再度評価の精緻化を行い評価を行うこととしていたところです。

平成26年11月27日の部会において報告させていただいたとおり、資料の2ページの3.の所ですが、残留試験のデータ数が、4例以上の場合は最高残留濃度(HR)を使用して、3例以下の場合は残留基準値案を用いて、各農薬の短期摂取量の推定を行うこととしています。事務局の体制も充実したことから、今後は作物残留試験の結果が4例以上ある場合については、はじめからHRを使用して短期暴露評価を行うということといたします。以上です。

○亀山部会長 ただ今の御説明に御質問、御意見はありませんか。ADIとARfDの動物試験の記載方法ですが、NOAELが雌雄で異なる場合は雌雄の別を書く、同じ場合は書かないという判断なのですが、よろしいでしょうか。それから、ARfDの作物残留試験の結果は、4例以上であればHRを用いるということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 それでは審議に入ります。本日は農薬及び動物用医薬品1剤、農薬5剤、農薬等56品目一括削除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、既に関係委員の方に資料等について御検討いただいているところだと思います。

それでは、議題1「食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について」、審議を行います。まず、農薬及び動物用医薬品「フィプロニル」について審議を行います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 1剤目、農薬及び動物用医薬品「フィプロニル」について事務局から説明いたします。資料1-1です。フィプロニルはポジティブリスト制度導入時に暫定基準が設定されており、今回、暫定基準の見直し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. 概要です。フィプロニルはフェニルピラゾール系の殺虫剤で、昆虫においてGABAによる塩素イオンチャネルコントロールを阻害し、神経興奮抑制を阻害することにより殺虫作用を示すと考えられています。動物用医薬品としては、犬や猫に寄生するノミやマダニを駆除するという用途で承認されています。化学名及びCAS番号、構造式、物性については記載のとおりです。

2ページの2. 適用の範囲及び使用方法です。国内での使用方法について、それぞれ記載しております。

5ページの3. 作物残留試験についてです。(1)分析の概要について、分析対象化合物はフィプロニル及び代謝物B、代謝物C、代謝物E、代謝物Fとしています。

6ページの②に分析法の概要を記載しております。GC-NPDを用いた方法となっています。これを使用した作物残留試験の結果については13ページの別紙1に記載しておりますので御確認ください。

6ページの4. 畜産物への推定残留濃度についてです。本剤については、飼料として給与した作物を通じて家畜の筋肉等への移行が想定されることから、畜産物中の推定残留量を算出しております。ここで1つ追加の事項があります。6ページの最大理論的飼料由来負荷(MTDB)について、乳牛、肉牛、採卵鶏、肉用鶏について記載しているのですが、豚についての記載がされていません。豚については0.02ppmと推定しておりますので、ここについては部会終了後、報告書を修正させていただきます。

7ページです。(2)で家畜残留試験の結果、(3)で推定残留濃度について記載しております。

9ページです。食品安全委員会の評価結果について御説明します。雄ラットを用いた2年間の慢性毒性/発がん性併合試験から求めた無毒性量0.019mg/kg体重/dayから、安全係数100で除して、ADIとして0.00019mg/kg体重/dayと設定されています。

次のページです。ARfDについては、イヌの90日間亜急性毒性試験から求めた無毒性量2.0mg/kg体重/dayから安全係数100で除して、0.02mg/kg体重と設定しております。

次に、諸外国における状況について御説明します。JMPRが毒性評価を行い、ADI及びARfDが設定されています。コーデックス基準としてはバナナや小麦等に設定されています。米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランドでの基準値については記載のとおりです。

7. 基準値案について御説明します。まず、13ページの別紙2に今回の基準値案を記載しております。農産物については、国内の作物残留試験の結果とコーデックス基準を参照して基準値を設定しております。

15ページから畜産物の基準値が記載されているのですが、牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓、牛の腎臓については、国際基準(コーデックス基準)を参照しております。豚の筋肉、豚の脂肪、豚の肝臓、豚の腎臓については、国内で推定を行った残留値から基準値を設定しております。その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓についても、国内で推定を行った残留値

から基準値を設定しております。また、牛の食用部分は牛の肝臓の基準値を参照、豚の食用部分、その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分についても肝臓の基準値を参照して基準値を設定しております。その下の乳から鶏、家きんについての基準値については、コーデックス基準を参照する基準値としております。

戻りまして、(3)暴露評価についてです。ここに記載してあるとおり、EDI試算により一番高い幼児でADIの占有率が44%とされています。短期暴露評価については、18ページの別紙4-1、19ページの別紙4-2に記載しております。

すみません。1つ説明するのを飛ばしてしまったので戻っていただいて、10ページの基準値案の、規制対象についての御説明をいたします。農産物にあつてはフィプロニル、畜産物にあつてはフィプロニル及び代謝物Bを規制対象としました。農産物においては、作物残留試験において、代謝物B、C、E及びFの分析が行われていますが、使用基準内の使用ではいずれも定量限界未満であることから、代謝物B、C、E、Fは残留の規制対象に含まないこととしました。畜産物については、家畜残留試験において代謝物Bが比較的多く検出されていることから、規制対象をフィプロニル及び代謝物Bとする案といたしました。なお、食品安全委員会における食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてフィプロニル、農産物中の暴露対象物質としてフィプロニル及び代謝物Fを設定しております。

最後に、21ページが答申(案)となっております。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 穂山部会長 それでは、いつものように順を追って審議を行います。まず、1ページですが、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、折戸先生、いかがでしょうか。

○ 吉成委員 すごく細かいことですが、CASのほうの化学名で、真ん中辺りにcarbonitrileの後にカンマが入っていて、ここは次に半角スペースを空けないといけないのですが、このフォントでは多分これは空いていない状態になっていると思います。そこだけ入れてもらえればと思います。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

○ 事務局 では、CAS名のカンマの後に半角スペースを。

○ 吉成委員 カンマと5の間です。

○ 事務局 そのように修正いたします。

○ 穂山部会長 よろしく願いします。ほかにはよろしいですか。

2ページ以降に行きます。適用の範囲及び使用方法を、宮井先生、佐々木先生、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。次に、体内動態、代謝物、その他に関しまして、吉成先生、折戸先生、いかがでしょうか。

○ 吉成委員 御説明があったので、そのとおりでよろしいかなと思うのですが、代謝が結構、動物と植物で違いまして、植物でしか出ないF、G、Iという代謝物があります。そのうちGとIは構造的には問題ないような代謝物なのですが、途中で暴露評価にも入れているという御説明がありましたが、Fという化合物がやはり構造的にちょっと毒性の懸念があるし、実際に試験でもそういう

ことが出ているということで、これは植物特異的ということですので、暴露評価に入れるということでもよろしいのではないかと思います。

それ以外に、Bを畜産物のほうで入れるという話でしたが、これも非常に動物では速やかに親化合物がBに変換されやすいという性質があるようですので、実際に作残試験でも残っているということで、そのような案でもよろしいのではないかと思います。

○穂山部会長 一応、食品安全委員会では代謝物Fも設定しているということなのですが、今回、農産物、畜産物の両方とも検出されていないということから、農産物はフィプロニルで、畜産物はフィプロニル及び代謝物Bを設定するということなのです。よろしいでしょうか。よろしいですね。

次に安全性のところ、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 ADIのところですが、無毒性量はこれで構わないのですが、期間のところはちょっと抄録と違っておまして、抄録では確か2年間の試験でやっているのですが、生存率が25%以下になったところで試験を打ち切っています。正確には雄だと89週、雌だと91週しか投与していないので、期間は2年間ではないのですが、これはこのままでよろしいのでしょうか。

○穂山部会長 これは、食品安全委員会の記載が2年間だったのですか。

○事務局 そうです。部会報告書では、食品安全委員会の評価書を参照しておりますので、そちらの整合性を図るために評価書での記載をもとに記載しています。

○穂山部会長 よろしいですか。

○折戸委員 分かりました。2年間の試験でやったということで、最終的には89週、91週しか投与しなかったということと理解しました。

○穂山部会長 ほかにありますか。よろしいですか。

次に分析法、分析結果に関して、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。大丈夫ですか。

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。御意見はありますか。ないようでしたら、その他、全体を通して何か御意見はありますか。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、1点だけCAS名の修正をお願いして、本報告案を部会案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。ありがとうございます。それでは、これを部会報告案としたいと思います。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 農薬「EPN」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 2剤目の「EPN」です。資料2-1を御覧ください。本剤は有機リン系殺虫剤で毒性が高く、また、稲に適用があり、暴露量も大きいことから、ARfDを考慮した残留基準を優先的に見直すものに相当しております。今般、急性参照用量が設定されたことに基づく残留基準値の見直し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。なお、ARfDを考慮した残留基準の見直しについては、平成27年3月に当部会に報告したとおり、新規開発や適用拡大の予定がなく、基準設定の予定がない農薬について、毒性量、暴露量が高いと考えられるものから優先的に見直すことと

しています。

引き続き資料の説明を進めます。本剤は有機リン系殺虫剤で、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することにより、殺虫活性を発揮するもの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です。

2ページです。適用の範囲及び使用法を記載しております。使用量は、かんしょのみに記載されていますが、他の作物についてもこの範囲で使用されています。

3ページの作物残留試験についてです。分析対象はEPNであり、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、7ページ、別紙1を御参照ください。

続いて、3ページの4. 魚介類への推定残留濃度についてです。これは前回の部会と同様で、推定残留濃度0.28ppmを算出しております。

4ページの5. ADI及びARFDの評価についてです。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/発がん性併合試験の無毒性量をもとに、安全係数100で除し、0.0014mg/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。

5ページのARFDについては、ラットにおける急性神経毒性試験の最小毒性量の2mg/kg体重を用いたことによる追加係数3から安全係数300で除し、0.0066mg/kg体重と評価しております。

続いて、同じ5ページの諸外国における状況についてですが、記載のとおりで、国際基準、及び海外では基準値は設定されておられません。

7. 基準値案の規制対象物質はEPNです。食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農作物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてEPNを設定しております。

8ページです。別紙2が基準値案です。小麦とメロン類果実は国内登録が削除されたことから、基準値を削除しております。その他の作物については、現行基準値を維持しております。

続いて、長期暴露評価の結果を5ページと、9ページの別紙3に記載しております。前回の部会では、EDI試算による評価でしたが、今回はTMDI試算により、一番高い幼児でも72.1%のADI比となっています。5～6ページの短期暴露評価では、基準値案又は最高残留濃度(HR)を用いて評価したところ、一般及び幼児において急性参照用量を超える食品はありませんでした。10、11ページの別紙4-1及び4-2で御確認ください。

最後に、13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。

○ 亀山部会長 それでは、順を追って審議をお願いいたします。まず、1ページで、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。

○ 吉成委員 はい。

○ 亀山部会長 次に、2ページの適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生、佐々木先生、いかがでしょうか。

○ 宮井委員 よろしいと思います。

○ 亀山部会長 それでは、体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いか

がでしょうか。よろしいですか。

魚介類への基準値設定に関して、佐野先生、佐藤先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

次に、安全性に関して、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。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、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。ここまで、特に大丈夫でしょうか。

基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関しては御意見はありますか。よろしいですか。基準値はそのまま移行しているということですよ。

○事務局 そうです。登録がなかった小麦とメロン類果実だけは基準値を消し、それ以外は前のとおりです。

○穂山部会長 それでは、その他全体を通して何か御意見はありますか。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、本報告案をもちまして、当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 次に移ります。次は農薬「スピネトラム」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 資料3-1を御覧ください。今回、御審議いただくスピネトラムについては、適用拡大申請に伴う基準値設定を行うものです。当部会での審議はこれで5回目となります。

1ページの概要ですが、スピネトラムは、スピネトラム-Jとスピネトラム-Lの混合物です。用途は殺虫剤で、作用機序はここに示してあるとおりです。化合物名及びCAS番号については、こちらに示してあるとおりです。2ページに行きますと、構造式等が御覧になれます。

2ページの下の方に行き、適用の範囲及び使用方法です。これは、2～14ページまでずっとあります。特に4ページの中辺ですが、今回、適用拡大申請が出ているうめがあり、四角で囲んでおります。

13ページです。スピネトラムについては、最初の部会のおきからですが、類似な構造を持つスピノサドとほぼ同等のもののみならず比較データが提出されておりますが、そのため、13ページ辺りからスピノサドの使用法も記載させていただいております。

14ページに行き、作物残留試験について説明させていただきます。分析の概要として、まずスピネトラムの分析ですが、分析対象化合物はスピネトラム、15ページに行き、代謝物B、C、D、Eとなっております。分析法の概要は御覧ください。スピノサドの分析については、分析対象化合物はスピノシンAとスピノシンD、この2つが親化合物となっております。代謝物については、スピノシンBとスピノシンK、さらにDemethyl Dというもので、以下に構造が示されております。分析法の概要ですが、18ページに示してあるように、HPLC-UVを使う場合とイムノアッセイを使う場合が紹介されております。

18～21ページにかけて、スピノサドとスピノシンを置き換えるというか同等とみなすための比較試験の結果が紹介されております。表1、表2が結果で、21ページにまとめの表が紹介されてお

ります。今までいろいろ審議されてきておりますが、米国のEPAのデータを基に、スピノサドの残留試験結果をスピネトラムの作物残留の評価に利用することが可能であるという結論を頂いております。

22ページです。畜産物への推定残留濃度についてですが、こちらはJMPRの2008年のEvaluationを参考に記載しております。最終的な結果として、24ページの上のほうの表5に推定残留濃度等を記載しております。

次に、その下のADI及びARfDの評価についてです。ADIについては、慢性毒性試験で、雌イヌの無毒性用量2.49mg/kg体重/dayから求めたものが、0.024mg/kg体重/dayということで示されております。ARfDについては、ラットを用いた一般薬理試験の600mg/kg体重が無毒性用量で、カットオフ値(500mg/kg体重)以上であったことから、設定する必要がないと判断されております。

諸外国における状況は、JMPRが2008年に毒性評価を行って、ADIが設定されております。ARfDは設定の必要がないとされております。国際基準は、レタス、トマト等に設定されております。主要5か国についても、多くの作物に基準値が設定されております。

基準値案に関することですが、まず残留の規制対象としては、スピネトラム(親化合物のみ)とすることにさせていただいております。食品安全委員会においても、暴露評価対象物質はスピネトラム(親化合物のみ)と設定されております。基準値案については、後ほど述べさせていただきます。

先に暴露評価の結果ですが、EDI試算によって高齢者で35.2%という値を示しておりますが、十分余裕のある値だと思われれます。

26ページに作物残留試験の一覧表が出ております。別紙1-1は国内の試験の結果です。27ページに行きますと、網掛けで示しておりますうめ(果実)が今回の拡大申請の作物です。なお、お茶については、今まで2例だったのですが、6例が追加されております。6例の追加分が網掛けになっております。

別紙1-2は、スピノサドの米国の結果です。

31ページに行き、別紙1-3が今度は米国のスピネトラムの結果です。別紙1-4については、米国ではない海外のいろいろな国で行われたスピネトラムの結果です。

33ページからの別紙2に、基準値案を示させていただいております。34ページに、登録の有無の欄に「申」の字が書いてあるものがうめです。基準値案として0.7ppmを予定させていただいております。なお、お茶については、2例から8例になったということで、OECDカルキュレーターを使った結果、70ppmという値を提案させていただいております。また、牛の筋肉等については、国際基準が変わったことによって変えさせていただいております。

37ページの別紙3を御覧いただくと、先ほど少し触れたEDI試算でもって高齢者で35.2%という暴露評価の結果が出ております。

40ページからが答申(案)となっております。以上で事務局からの説明は終了させていただきます。御審議のほどよろしく申し上げます。

○亀山部会長 ありがとうございます。順を追って審議します。1ページに戻っていただい

て、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。

2ページ以降の適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生、佐々木先生、いかがですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 体内動態、代謝物、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがですか。

○吉成委員 内容ではないのですが、記載の仕方で、今までの部会で気付かなかったのだと思うのですが、15ページにスピネトラムの代謝物の化学名が全部書かれているのですが、その中で、例えば15ページの一番上の代謝物Bの構造で、全部確認したわけではないのですが、4行目に [3, 2-d] という部分があるかと思うのですが、これは3環と12環の結合の場所を表す記号なのですが、dは通常イタリックで書きます。大本のスピネトラムのほうはきちんとイタリックになっていますので、ここの代謝物BとCとDとE、全てに同じように [3, 2-d] という記載がありますので、ここを全てイタリックに換えていただければと思います。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。代謝物のところのdをイタリックに御修正お願ひします。

○事務局 はい。

○穂山部会長 ほかにありますか。よろしいですか。

安全性に関して、折戸先生、魏先生、吉成先生、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、根本先生、いかがですか。よろしいですか。

基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関してですが、ここは規制対象を、従来、「スピネトラム」としていたところを「混合物」と書き換えておりますが、よろしいですか。吉成先生、よろしいですか。では、この記載にします。ここまで何かありますか。ないようでしたら、その他、全体を通して何か御意見はありますか。

○根本委員 34ページの別紙2の表の見方を教えていただきたいのですが、「ブラックベリー」と「その他のベリー類果実」の参照先が「米国ラズベリー参照」となっているのですが、この米国ラズベリーの基準値は、この表から見ると0.8と読めてしまうのですが、これはどう読み取ったらよろしいのでしょうか。

○事務局 まずラズベリーの基準値を求めるときに、国際基準を参照して0.8ということで求めております。それで、スピノサドのデータを基に、ここにある0.001~0.0578、2例というもので求めますと、これが0.7ということになります。それを参照したのがブラックベリーと。

○根本委員 そうすると、米国の基準値が0.8ppmとなっているのは、これは0.7ppmの間違いでしょうか。

○事務局 いや。

○黒羽室長 多分、今のラズベリーのアメリカの基準はコーデックス基準を引いて0.8になっているのですが、その前のアメリカの基準値は、作物残留試験を基に0.7に設定されており、そのため「ブラックベリー」等が同じ基準値になったと思われます。ただ、今はコーデックス基準を基に

ラズベリーについては、0.8になっているという経緯だと思われませんが、詳しくはお調べしないと分からないところです。後ほど調べて先生方にお知らせします。

○根本委員 お願いします。

○穂山部会長 よろしいですか。では、後ほど御確認をお願いします。

○事務局 分かりました。

○井之上委員 1点だけ確認です。今回の残留基準で最後スピネトラム、混合物ということだと思っておりますが、実際、国内で残留農薬試験用の標準試料として売っているのは、JとK別々で売っている場合と、スピネトラムとして一括で売っている場合の2パターンあるのですが、今回の基準値案に関しては、それぞれJとLで検量線を立ててというか、標準品を購入して定量しないといけなと理解してよろしいのでしょうか。

○事務局 通知試験法が出ておまして、それに従いますと、それぞれの検量線を立てて測定することになっております。

○井之上委員 ありがとうございます。

○穂山部会長 ほかにありますか。ないようでしたら、先ほどの代謝物のイタリックの修正と、根本先生の御質問に対する御回答を頂いて、御確認いただいた後に本部会案として報告とさせていただきます。よろしいですか。では、そうさせていただきます。ありがとうございました。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 次の審議に入ります。農薬「ピリダリル」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 農薬「ピリダリル」です。資料4-1を御覧ください。ピリダリルは、農薬取締法に基づき、そば、しゅんぎく等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25年6月の部会で審議されており、今回は7回目の審議となります。

1. 概要を御覧ください。本剤は、フェノキシピリジロキシ誘導体の構造を有する殺虫剤であり、野菜類のコナガオオタバコガ等の鱗翅目害虫、アザミウマ類の総翅目害虫、ハナモグリバエ、ハモグリバエ等の双翅目害虫に対し、昆虫細胞におけるタンパク質の合成を選択的に阻害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、2~4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、そば、しゅんぎく等の作物名を四角で囲んで示しております。

5ページを御覧ください。作物残留試験です。国内では、ピリダリルについて記載の方法で分析されております。分析法については、前回報告書の記載に、今回新たに提出された作物残留試験に用いられた方法を追記し、記載の整備をしました。作物残留試験の結果は、8~10ページの別紙1のとおりです。今回新たに提出された作物残留試験に網を掛けて示しております。

5ページ、4の魚介類への推定残留濃度です。魚介類への推定残留濃度については、前回報告書の記載内容を、現在の記載方法で整備しました。魚介類への残留濃度は0.16ppmと推定されております。

6ページを御覧ください。5. 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。0.028mg/kg体重/dayと評価されております。また、今般、食品安全委員会により評価がなされ、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最小値がカットオフ値以上であったことから、急性参照用量 (ARfD) を設定する必要がないとされております。

6. 諸外国における状況です。ピリダリルは、JMPRにおいて評価されておらず、国際基準もありません。米国、カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランドについて調査した結果、米国でキャベツ、ブロッコリー等に、EUでトマト、メロン類果実等に基準値が設定されております。

これらのことを踏まえまして、基準値案です。規制対象は、ピリダリルとしております。なお、食品安全委員会の食品健康影響評価においても、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてピリダリルを設定しております。基準値案は、11ページの別紙2のとおりです。今回、適用拡大申請がなされた作物については、登録の有無の列に申請の「申」の文字を示しております。作物残留試験の結果と、必要に応じてばらつきを考慮し、基準値案を設定しました。小豆類、えんどう、そら豆、その他の豆類に関しては、だいを参照して基準値を設定しております。

これらの基準値案から暴露評価を実施しております。EDI試算により長期暴露評価を行った結果を別紙3に示しております。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の設定の必要なしと評価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。

答申(案)を15～16ページに示しております。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 ありがとうございます。本題は7回目ということですね。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 順を追って審議に入ります。1ページに戻っていただいて、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、折戸先生、いかがですか。よろしいですか。

2ページ以降で適用の範囲及び使用方法に関して、いかがですか。宮井先生、佐々木先生、いかがですか。よろしいですか。

○ 宮井委員 よろしいです。

○ 穂山部会長 体内動態、代謝物、その他に関して、吉成先生、折戸先生、いかがですか。よろしいですか。

魚介類の基準値設定ですが、佐野先生、佐藤先生、いかがですか。よろしいですか。ここまでで何か御意見ありますか。

安全性について、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがですか。よろしいですか。前回と変わっていないということでもよろしいですね。

○ 吉成委員 表現が分からなかったのを教えていただきたいのです。6ページのADIに「擬陽性」という言葉があるのですが、疑うほうの疑陽性、これはよく使う表現なのでしょうか。

○ 事務局 この表現については、食品安全委員会の評価書から引っ張ってきていますので、その表現に則っています。結果の記載がこのような書き方となっております。

○ 穂山部会長 これは、魏先生、何かありますか。

- 魏委員 5. の(1)ですか。
- 吉成委員 そうです。
- 魏委員 擬陽性の「擬」は取ってもいいと思います。
- 吉成委員 今までだと擬がなくても。
- 穂山部会長 「擬陽性」でよろしいですか。
- 魏委員 いや、その「擬」は取ってもいいと思います。「陽性」。
- 穂山部会長 「陽性」でいいですか。
- 魏委員 はい。
- 穂山部会長 よろしいですか。
- 事務局 「陽性」だと、評価書とは違ってくるのですが。
- 穂山部会長 ここは評価書案をそのまま記載するということでしたか、事務局案として。
- 吉成委員 これは太字になっていないので、評価書案とは少し違う。
- 穂山部会長 違うのですか。
- 吉成委員 変更しているのではないかと思うのです。
- 事務局 一部分かりやすくまとめて書いて。ただ、評価は擬陽性です。その試験の結果の記載は擬陽性となっていますので、陽性とは少し違うかと考えますが。
- 穂山部会長 これは食品安全委員会の評価は、4-2にはないということですかね。ありますか。ないですよ。これは4-1しかない。
- 黒羽室長 事務局ですが、お手元の資料4-2の食品安全委員会の評価書を御覧ください。上のタブの「4-2」と書いてある所です。そこの28ページ目、PDFの28ページ目です。擬陽性の「擬」の字が違っている「疑陽性」になっていますので、そちらの字に修正したいと思います。13. の遺伝毒性試験の2パラ目の所に記載があります。資料4-2の左上のほうに「50ページ」とありまして、そこの左側に「28」と入れていただくとそこのページに到達いたします。そこの13. の遺伝毒性試験の所になります。誤字だったと思いますので、修正したいと思います。
- 事務局 失礼いたしました。訂正いたします。
- 穂山部会長 今、28ページの表20の所ですか。
- 黒羽室長 すみません、評価書のページだと27ページ目になります。そこの13. の遺伝毒性試験の2パラ目の所です。「結果は表20に示されているとおり、*in vitro*染色体異常試験の疑陽性以外は全て陰性であった」という所の「疑陽性」の「疑」が間違っていたということです。
- 穂山部会長 記載を間違えているということですね。
- 黒羽室長 そうです、漢字の誤字です。
- 穂山部会長 こちらの疑陽性でいいですか。文字の間違いということですね。
- 黒羽室長 その上で、ここを引いて報告書案では記載しているということです。
- 穂山部会長 だからここを陽性にするかですが、いかがでしょうか。
- 吉成委員 評価書にそう書いてあるので仕方がないと思うのですけれども。
- 穂山部会長 では、評価書に沿って「疑う」のほうで記載を修正していただければと思います。

○事務局 はい。

○穂山部会長 よろしくお願ひいたします。ほかにありますでしょうか。

○吉成委員 ちょっとだけコメントですが、これは食品安全委員会で評価されてしまっているの
で仕方がないのですが、これは本当は「陽性」と書くべきで、細胞毒性が出るような濃度という
のは偽陽性で、ギというのは、ニセのほうの偽陽性が出ることもあるので疑う「疑陽性」と書い
たのではないかと思うのです。そうすると、今回の報告書の文章の「一部で擬陽性の結果が得ら
れたが、細胞毒性が認められる濃度での陽性反応であったこと」というのは、本当は、細胞毒性
が認められる濃度の陽性反応であったことが、疑う陽性につながっているような気がするのです
が。ただ、食品安全委員会で疑う陽性と書いてしまっているのでもいいのですが、それを否定する
理由として、細胞毒性が認められる濃度での陽性反応であったというのは、何かおかしいような
気がちょっとするのです、うまく言えていませんが。通常だとこれは、陽性で、それを否定する
ときにこういう書き方をしますよね。

○穂山部会長 染色体異常試験の結果ですね。

○吉成委員 偽陽性のほうの。

○穂山部会長 判定がちょっと難しいところだったということですよ。

○吉成委員 そうだと思いますけれども、多分、以前に鰐淵先生かどなたかがまとめられた文章
かと思うのでこのままでもいいとは思いますが。

○穂山部会長 ではこの記載はどうしましょうか。この「擬」の所の修正だけでいいですか、そ
れとも少し書き換えたほうがよろしいですか。

○吉成委員 違う言葉を使うのはまずいかなとちょっと思うのです。論点としましては、疑陽性、
疑う陽性は陽性ではないという言葉として使っているのであれば、その2行目の「陽性反応であっ
た」というのはおかしいような気がするということなのです。

○事務局 ではこれを省いてしまってよろしいでしょうか。

○穂山部会長 そうですね。

○吉成委員 例えばですが、これは重要な文章なのでそう簡単には変えられないのですが、例え
ば、陽性の結果、括弧で、細胞毒性が認められる濃度での陽性反応、括弧閉じ、が得られたが、
小核試験をはじめ、*in vivo*試験では陰性の結果が得られたなどという、本当はそういう意味では
ないかと思うのです。

○穂山部会長 なるほど、細胞毒性が認められる濃度で。

○吉成委員 細胞毒性が認められる濃度での陽性だったので疑う陽性というように解釈している
のではないかと思うのですが、食品安全委員会は多分。

○穂山部会長 そうなのですかね。

○吉成委員 違うのですか。

○穂山部会長 そういうことなのですね。恐らくそうですね。

○基準審査課長 すみません、よろしいでしょうか。

○穂山部会長 はい。

○基準審査課長 恐らく、「擬陽性が認められたが」と書くのが確かにおかしくて。食安委の評価書では「染色体異常試験ではS9 mix存在下で構造異常と数的異常が認められたが」と書いてあるので、恐らく、そのように書くのがいいのかなと思うのですが。27ページの、13.ですか。

○穂山部会長 13です。

○基準審査課長 文章編の所に、長いから担当のほうが高く、ないしは言い換えたのではないかと思います。「染色体異常試験では、S9 mix+で構造異常及び数的異常が認められたが」と書いて「これこれだから遺伝毒性はないと考えられた」とすると、擬陽性という言葉を使わずに、どういうことが起きたかというのは、評価書を切り取ってすっきりとつながると思うのです。それでいかがでしょうか。

○穂山部会長 今の課長の御指摘は。

○基準審査課長 はい、評価書のほう。

○穂山部会長 はい。

○基準審査課長 評価書の、印刷ページで言う27ですか。

○穂山部会長 27ですね。

○基準審査課長 はい、27ページに13. 遺伝毒性試験という所がありまして、その下6行ぐらいが、今、御議論いただいているくだりです。確かに食安委も「疑陽性以外は全て陰性であった」と疑陽性という言葉を使っているのですが、今、我が方が報告書案に書き移して、かつ文章を少しくつつけたりしている所については、読み上げますと、実際、評価書にどう書いてあるかという、「染色体異常試験では、代謝活性化系存在下で構造異常及び数的異常が認められたが」、出現頻度が低いこと、細胞毒性が認められる濃度での陽性反応であること等々から、からというか、「生体において特段問題となる遺伝毒性はないと考えられた」という結論になっているということなので、そのように書けばいいのかなと、読んでいる方にとってはそれでいいのかなと思っているのですが。

○穂山部会長 では具体的に、もうちょっとここを書き移すということで。

○基準審査課長 はい、ここを書き移すと。それでその理由の所を少し、4つぐらい並んでいますが、そこを「等」とまとめさせていただいて。最初の2つぐらいを書いた上で「等」と書かせていただいて、結論は、「遺伝毒性はないと考えられた」というところで結ばせていただければと思いますが、よろしいでしょうか。

○穂山部会長 よろしいですか。では、今の課長の御指摘の案で記載を修正したいと思います。よろしいですか。

次、分析法と分析結果に関しまして、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

あと、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して御意見はありますでしょうか。これは、ほうれんそうで暴露がやや高いような気がしますが、ADIは超えていないという。

○事務局 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。ではその他、全体を通していかがでしょうか。よろしいですか。

御意見がないようでしたら、先ほどの遺伝毒性の書きぶりの修正ですね。この修正の、一応、吉成先生に御確認いただいて、その修正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、よろしいですか。では、そうさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それでは、次の農薬「ブプロフェジン」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 5剤目、「ブプロフェジン」です。資料の説明に入ります前に、資料について御連絡させていただきます。資料5-1の別紙4-1、4-2につきまして、一部修正を行い、本日10時付けのホームページに掲載の資料を差し替えさせていただいております。そのため、それまでにダウンロードをされた傍聴者の皆様におかれましては、別紙4-1、4-2につきましては、現在ホームページに掲載されている最新版を御確認いただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 5-1ですね。

○事務局 資料5-1の別紙4-1、4-2になります。なお、部会委員の皆様方のタブレット内の資料につきましては最新版になっておりますので、そちらは特に問題ないと思いますが、傍聴の方の資料が一部、修正が必要ということになります。資料の中でも、変えた所を御説明させていただきます。

資料の説明をさせていただきます。資料は5-1です。ブプロフェジンは、チアジアジン環を有する殺虫剤です。幼虫に対しては脱皮異常による殺虫作用、成虫に対しては産卵抑制と産下卵の未孵化作用を示すものと考えられております。化学名及びCAS番号、構造式及び物性については、資料に記載したとおりです。

2ページ目に適用の範囲及び使用方法を記載しております。今回、適用拡大申請による基準値設定の要請がありましたものは、ねぎ、にら、くるみです。そのほか、インポートトレランス申請がございまして、大豆、ペカン等に対して基準値設定を行うということになっております。申し遅れましたが、今回が3回目の審議になります。

4ページ目です。表の下のほうに、ねぎ、にら、くるみの使用方法について記載があります。それから、ずっと使用方法になりますが、12ページから海外の使用方法についての記載をしております。米国、それから、14ページにブラジルの使用方法を記載しております。

14ページ、作物残留試験です。分析対象の化合物、国内につきましてはブプロフェジンです。分析法の概要については、資料に記載したとおりです。海外につきましては、ブプロフェジンと一部の作物、実際にはアーモンドですが、代謝物のGとJというものが測定されております。分析法の概要については、記載のとおりです。

15ページです。作物残留試験の結果は、国内につきましては別紙1-1、海外につきましては、別紙1-2、1-3、1-4に記載しており、これは20ページからということで、御参照ください。

その下、4.魚介類への推定残留濃度です。前回から特に変更はございません。16ページの上のほう、推定残留濃度が0.18ppmと推定されております。

その下、畜産物への推定残留濃度です。この部分につきましては、飼料中の残留農薬濃度につ

いて、一部、変更がありました。粳米の基準が追加され、MTDBの値が変更となっております。現在、乳牛において23ppm、肉牛において19ppmとなっておりますが、前回までは20ppm、それから肉牛につきましては17ppmというところに変更がありました。この変更に伴いまして、次のページに推定残留濃度を再計算した結果をお示ししております。乳牛につきましては、筋肉、肝臓、腎臓のところの数値が0.023となっておりますが、前回の部会時におきましては、0.02という値でした。それから乳牛の脂肪については0.048が0.055、乳は0.004が0.005に変更になっています。それから肉牛につきましては、筋肉、肝臓、腎臓の所が0.019となっておりますが、これは0.017から変更になっています。それから肉牛の脂肪につきましては、前回0.04が0.046という形で大きな違いはありませんが、数値が変更になっております。

それから、ADI、ARFDの評価です。ADIにつきましては、前回から変更はありません。ADIにつきましては、0.009mg/kg体重/dayという評価が行われております。また、マウスを用いた小核試験2試験のうち1試験において陽性結果が得られておりますが、軽度の骨髄細胞毒性が示唆される高用量での結果であり、*in vitro*試験では全て陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされております。

18ページにARFDの記載があります。これは今回、新たに評価されたものです。イヌの亜急性毒性試験、それからウサギの発生毒性試験の無毒性量50mg/kg体重に安全係数を100といたしまして、ARFDは0.5mg/kg体重と評価されております。

諸外国における状況です。JMPRが毒性評価を行い、2008年にADI及びARFDが設定され、国際基準が設定されております。主要5か国についても基準値が設定されております。

基準値案です。前回から特に変更はありません。規制対象はブプロフェジンとするとしております。食品安全委員会の暴露評価対象物質も、ブプロフェジン(親化合物のみ)というような設定がされております。

基準値案を別紙2にお示ししております。32ページを御覧ください。表の登録の有無の所に○が付いておりますのが、国内で登録のある部分をお示ししております。ITと書いています所はITの申請があったものということで、大豆がブラジルの基準値を参照するという形になっています。ねぎ、にらにつきましては、今回、適用拡大による申請がなされたものということで、基準値を設定しております。それから、このページで、すいか、メロン類果実、まくわうり、びわにつきまして、基準値の所を太枠で囲っていますが、これらの基準値につきましては、米国の基準値を参照とした基準値が設定されておりました。ただ、米国とは検査部位の違いがあることから、すいか、メロン類果実、びわにつきましては、国内作残試験成績より基準値を設定する案といたしました。また、まくわうりにつきましては、委員の先生方に事前にお送りした案では、国内作残試験がないため基準値を削除する案としておりましたが、まくわうりにつきまして輸入実績があることが判明したことから、メロン類果実を参照とした基準値を設定することといたしました。

同じ別紙2の33ページです。くりからその他のナッツ類の所、ITの申請がございました。IT申請に基づき、米国でtree nutsとして設定されていた基準値を参照する案としております。ただし、アーモンドについては国際基準が設定されておりましたので、これを参照する案としております。

基準値は、国際基準も米国基準も、共に0.05ppmになっております。

それからこの表の下のほう、とうがらし(乾燥させたもの)、干しぶどうについて国際基準が設定されておりますが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととしました。

34ページ、別紙3、暴露評価です。別紙3には長期暴露評価の結果を記載しております。EDI試算でADI比は最も高い幼小児で73.4%でした。

35ページ目、別紙4-1、これは短期暴露評価です。この部分は、冒頭に、変更がありますと申し上げた部分です。変更部分を申し上げますと、大豆の所、評価に用いた数値が0.02となっておりますが、ここの部分が○が付いて0.01となります。それから、りんご果汁、○が付いて同じ縦のカラムですが、0.99となっておりますが、これが0.16という修正です。これらにつきましてはHRを基に評価しておりましたが、これらの食品については、本来、STMRを用いて評価すべき食品でしたので、その部分の修正を行っております。同様の変更が別紙4-2にもあります。大豆の部分、りんご果汁の部分の修正させていただきたいと思っております。また、脚注に○で「最高残留濃度(HR)を用いて」となっておりますが、「最高残留濃度(HR)又はSTMRを用いて」という形に修正させていただいております。いずれにしましても、短期暴露評価においては、いずれもARFDを超えていないという結果でした。

答申(案)のほうは、39ページ、40ページに記載しております。事務局からの説明は以上となります。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○亀山部会長 ありがとうございます。今回は3回目ということですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 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、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、井之上先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 すごく細かいことで申し訳ないのですが、CAS名の所だけ、なぜかすごく行間が空いてしまっている気がしていますので、何か余計なものが入っていないかどうかも含めて、御確認いただければと思います。

○亀山部会長 CAS名がちょっとおかしいですか。

○吉成委員 いや、CAS名はいいのですが、何か非常に広がっているのに、字ではない、何か変なものが入っていないかどうかだけ御確認いただければと。

○事務局 分かりました。行間の所を確認して適切なものにします。

○亀山部会長 よろしく願いします。ほかにありますでしょうか。

○井之上委員 これも事前にメールでちょっと確認させてもらったのですが、CAS番号なのですが、インターネットとか試薬のメーカーで調べると違うCAS番号が出てくるのですが、今回、こちらのほうで正しいという理解でよろしいでしょうか。

○事務局 この番号は、農薬抄録、その他の資料においてもこの番号になっておりますので、この番号そのものは正しいと判断しております。

○井之上委員 分かりました。

○穉山部会長 ブプロフェジンで調べて違う番号だったということですか。こちらの番号では出てこなかったということですか。

○井之上委員 こちらの番号ではイッソタイという形で出てくるのですが。

○穉山部会長 分かりました。では、後でまたもう一回確認してみます。

○井之上委員 はい。

○穉山部会長 ほかに、大丈夫でしょうか。次に適用の範囲及び使用方法に関しまして、宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穉山部会長 佐々木先生もよろしいですか。

次に体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。井之上先生は。

○井之上委員 ちょっと確認というか、代謝の先生にお伺いしたいのですが、今回のこの代謝物の中でアニリンが生成するということはあり得ないのでしょうか。

○吉成委員 調べられている代謝マップではアニリンは出ませんし、多分、構造的にも出ないのではないかと思うのです。ただ、微生物で分解されるとなると私の専門外なので分からないのですが、最終的にそこで出るかもしれない。生体内の反応でここからアニリンが出るというのは、なかなか考えにくいような気がします。

○穉山部会長 よろしいですか。

○井之上委員 はい。

○穉山部会長 ここまでのところでありますか。なければ魚介類への基準値設定ですが、佐野先生、佐藤先生、よろしいですか。

安全性に関しましては変更なしですが、折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

分析法、分析結果に関しましては、石井先生、井之上先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関しまして、御意見はありますでしょうか。先ほどのARFDで追加で修正があった所は大豆でしたか、りんごでしたか。

○事務局 大豆とりんご果汁です。

○穉山部会長 これはHRを用いずにSTMR、中央値を求めている。つまり、中央値を使っているということですね。

○事務局 はい。

○穉山部会長 STMR。

○事務局 はい、食品によってどちらを使うかというところが決められておまして、りんご果汁、大豆等につきましては、ケース3ということで中央値又は平均値を用いるということになっておりますので。

○穉山部会長 冒頭の報告では、作物残留試験の結果から考えるとHRを用いるのですが。

○黒羽室長 説明いたします。冒頭の資料10と書いてある資料を御覧ください。これがARFDの暴露評価について記したものです。最後の9ページ目を御覧ください。食物の形態に応じて用いる計算式はケース1からケース3があり、それぞれ異なります。そのケース3は、大量に混合したり、ブレンドされる場合、これは、米とか、小麦とか、ジュース類とかで、このような、たくさんものを混ぜて使うようなものの場合については、短期推定摂取量については、作物残留試験における中央値又は平均値に加工係数を乗じたものを使うというようになっています。先ほどの、4例とか3例の場合はどうするかというのは、ここのケース3以外の話ということで、ケース3については従来からそういう方法を用いているということです。

○穂山部会長 分かりました。これはコーデックスと同じということですね。

では、その他、全体を通していかがでしょうか。よろしいですか。

○事務局 1点だけ。先ほど、井之上先生からアニリンについての御質問がございました。アニリンにつきましては、今年の1月にEUにおいてブプロフェジンの登録を非食用の作物用途のみに制限する案が可決されて結論付けられています。このEUの禁止措置の理由ですが、ブプロフェジンを使用した作物の加工・調理の過程において加熱によりブプロフェジンが分解し、毒性が懸念されるアニリンを生成する可能性があるためということになっております。EFSAの報告書におきましてはトマトを用いた加工試験において、定量限界未満ではあるのですが、僅かにアニリンの生成が認められたということが言われております。それにつきまして、腫瘍発生率を10%増加させるベンチマークドーズを用いた暴露評価が行われておきまして、その結果では、発がん性のリスクは低いとしておりますが、そもそも、アニリンの生成自体が問題であるというようなことでこういった措置が取られているということと承知しております。

一方で、ブプロフェジンからアニリンが生成するのは酸性緩衝液中での加熱という限られた条件下であるということと、また、環境中におきましても、化石燃料の燃焼であったりとか、産業用の化学物質製造に由来してアニリンが生成するということもあります。また、現状におきまして、EU以外の国、地域では、このような評価や措置が取られてはおりません。また、コーデックスの残留農薬部会、CCPRにおきましては、アニリンの生成はブプロフェジンの残留とは別の問題であって、まず環境汚染物質として議論して対応を検討していくべきものであるというように結論付けられております。そのため、今後、ブプロフェジンにつきまして、国際的な評価等を踏まえて、必要に応じてアニリンに対して、ブプロフェジンの毒性自体もそうですが、そういったものについて何か新たな知見が得られた場合には再検討を行うというようなことを考えたいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。

○井之上委員 ありがとうございます。

○穂山部会長 ほかに御意見はありますか。

○吉成委員 農薬抄録等を確認してこなかったのですが、このブプロフェジンは、Z体のみがブプロフェジンという定義でよろしいのですか。井之上先生の先ほどの質問があつてちょっと。調べると確かに、ブプロフェジンというと別のCAS番号のものが出てくるので、それは立体のところ

どうなっているのか。

○事務局 Z体のみということで確認されています。

○吉成委員 そうですね。

○事務局 はい。

○吉成委員 そうするとその売っている試薬は、もしかしたらZでないものをブプロフェジンと言って売っている可能性もあるのかなとちょっと思っているのですが、確認したわけではないので分からないのですが。

○亀山部会長 名称の所と規格の所を1回、吉成委員と井之上委員に確認させていただきたいと思います。CASのところはちょっと気になっているので、後ほど、1回確認したいと思います。一応、その修正をもって本部会の部会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。では、そうさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

(「異議なし」と声あり)

○亀山部会長 次は、農薬「フルチアセットメチル」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 6剤目の「フルチアセットメチル」です。資料6-1です。本剤は、大豆について適用拡大申請に基づく残留基準設定がなされたことに伴い御審議いただくものです。2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。フルチアセットメチルはイソウラゾール系除草剤で、光合成におけるクロロフィル合成経路のプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼを阻害することで、殺草効果を示すものと考えられております。化学名、構造式、物性については記載のとおりです。

適用の範囲及び使用方法については2ページに記載しております。今回、大豆に適用拡大申請がなされておまして、四角で囲んで記載しております。

続いて作物残留試験についてです。分析対象は親化合物と代謝物M-5です。分析法については記載されているとおりとなっております。作物残留試験の結果については、6ページ別紙1に記載しております。全て定量限界未満の結果となっております。

4ページに戻り、ADI及びARFDの評価です。ADIは発がん性試験により0.001mg/kg体重/dayと評価されております。ARFDについては、記載のとおりフルチアセットメチ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ことから、設定の必要なしと評価されております。

続いて諸外国における状況についてです。JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。主要5か国については、米国においてとうもろこし、大豆等に、ニュージーランドにおいてはとうもろこしに基準値が設定されております。

続いて5ページ、基準値案の規制対象はフルチアセットメチ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、暴露評価対象をフルチアセットメチル(親化合物のみ)としております。

基準値案については、7ページの別紙2に記載しております。今回、基準値設定依頼がなされた

ことに伴い基準値を設定する大豆は、登録有無の欄に申請の「申」の字を示しております。基準値案を太枠で囲ってあるとうもろこしは基準値を見直したものになります。基準値の設定については、大豆とうもろこしの作物残留試験は全て定量限界未満の結果となっており、また試験データのクロマトグラムにおいてもピークの痕跡は認められず、農作物への残留が極めて低いと考えられること、また米国とニュージーランドの基準値が0.01ppmであることから、定量限界の0.01ppmを基準値とする案といたしました。

これらの基準値案により暴露評価を行ったものが8ページの別紙3です。TMDI試算により、一番高い幼児で1.6%のADI占有率となっております。

最後に10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たします。

○ 穂山部会長 今回は2回目ですか。

○ 事務局 はい。

○ 穂山部会長 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、化学名、化学構造と物性その他に関して、吉成先生、井之上先生、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

次に2ページ以降で、適用の範囲及び使用方法に関して宮井先生、佐々木先生、お願いします。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、折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

次に安全性に関しては折戸先生、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。ここまでで何か御意見ございますでしょうか。

では、分析法、分析結果に関して石井先生、井上先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

次に基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関していかがでしょうか。御意見ありますでしょうか。よろしいですか。では、その他全対を通して御意見はありますでしょうか。

○ 折戸委員 1つ質問です。「だいず」が平仮名と漢字があるのですが、これは何かで分けているということなのでしょうか。

○ 事務局 失礼しました。統一して訂正いたします。

○ 穂山部会長 別紙1などですか。漢字に統一ということでしょうか。

○ 事務局 漢字の「大豆」に統一いたします。

○ 穂山部会長 漢字に統一ですね。よろしいですか。ほかに御意見はありますでしょうか。

○ 吉成委員 4ページのADIの所に食品安全委員会の文章を引用している「発がん性試験において」という文章があり、その下に「なお、遺伝毒性試験において、試験結果が全て陰性であったことから」と書いているのですが、食品安全委員会の評価書を見ていたら、資料6-2、36ページに染色体異常試験の結果があり、-S9で非存在下なのであれですが、非存在下だと陽性という表があるのですが、全て陰性と書いていいのかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

- 穂山部会長 ちょっと待ってください。36ページですね。
- 吉成委員 36ページです。
- 事務局 確認して、後ほどお答えさせていただきたいと思います。
- 穂山部会長 36ページの表。
- 吉成委員 表38に一覧が載っているのですが。
- 穂山部会長 表38ですか。
- 吉成委員 はい。
- 穂山部会長 そこで。
- 吉成委員 結果の所を見ていただくと、右側に「-S9で陽性」という言葉が1つあるので、全て陰性と書いていいのかなと思ひまして。
- 穂山部会長 なるほど。この前の記述では「代謝活性化系非存在下で陽性であったが、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験ではより高用量まで調べた結果、陰性であった」という記述がある。
- 吉成委員 結果はだから陰性で、解釈はいいのですが、表現として「全て陰性」と書いてよろしいかということです。
- 穂山部会長 分かりました。ここは食安委にお聞きしますか。
- 吉成委員 いや、ここはゴシックになっていないので、ここはこちらの部会での言葉ではないかなと思うのですが、いかがですか。
- 穂山部会長 そうするとここは先ほどの遺伝毒性の記載の修正と同じように、少し詳しく書きますか。
- 黒羽室長 そうですね、食安委の評価書の36ページ、表38の上の部分の記載ぶりに合わせてここを修正したいと思います。
- 穂山部会長 そこを修正いたしましょうか。
- 黒羽室長 はい。それで先生方に御確認いただいた上で、修正したいと思います。
- 穂山部会長 分かりました。吉成先生、それでよろしいですか。
- 吉成委員 はい。
- 穂山部会長 ほかにありますでしょうか。よろしければ先ほどの遺伝毒性の書きぶりを吉成先生に御確認いただいて、その修正版をもっ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。
- 吉成委員 大丈夫が。
- 穂山部会長 大丈夫を漢字で統一、それも修正をお願いします。
- 事務局 大丈夫の表記ですが、食品分類上、厚生労働省による食品の告示上は「大豆」は漢字ですが、農林水産省による農作物の分類上は多分、「だいず」は平仮名を使っているのです、その部分のルールを確認した上で、記載をどうするかについて、回答させていただきたいと思ひます。
- 穂山部会長 それでは一応ルールが決定したら、部会の先生方にお知らせいただくということ

でよろしいですか。その修正の確認をもって部会報告案とさせていただきたいと思っております。ありがとうございました。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 次に農薬等56品目の審議に入りたいと思っております。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 説明いたします。資料7-1です。農薬等56品目について基準の検討です。今般、残留基準の検討においては平成18年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、いわゆる暫定基準ですが、こちらについて見直しの作業を行っているものです。今回、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て、当部会で審議を行うものです。1. 経緯です。2006年、平成18年に農薬、動物用医薬品及び飼料添加物、これらをまとめて「農薬等」とさせていただきますが、これに対してポジティブリスト制度を導入しております。制度を円滑に施行する目的で、農薬等758品目に対して国際基準やデータの提供を頂いた米国、EUなど海外主要国の基準値を参考に暫定的に残留基準を定めました。この暫定基準については、基準値を参照した海外から提出される科学的データに基づき順次見直しを行っております。

制度開始から11年近く経過し、改めて暫定基準の確認をしたところ、56品目において、まず国内での農薬の登録、非食用の作物ではなくて食用の作物に対して使用される農薬に対しての登録がない、飼料添加物としての指定がない、食用に供される動物、乳、卵なども含む動物を対象とする動物用医薬品の承認がなく、また、国際基準が設定されていないことも確認しました。これらの56品目について、海外の52か国・地域に対して、我が国の基準値の設定の要望の有無と併せて基準値設定に必要なデータの提供を求めたところ、そのような要望等はございませんでした。さらに、過去5年間の輸入時検査において、これら56品目については検出事例はありませんでした。これらを踏まえて、国内においてこの56品目が残留する食品が流通する可能性は非常に低いのではないかということから、暫定基準値を削除することを検討するものです。

56品目の内容は、2. 対象品目に記載しております。1番目の2, 2-DPAから、3ページ目の56番の硫化カルボニルまでです。

3. 食品健康影響評価です。太字が食品安全委員会の評価です。56品目について、食品、添加物等の規格基準に使用される可能性は低いと考えられ、かつ当該56品目が使用された農作物及び対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物が輸入されていないことを前提とした場合、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。なお、56品目について、国内外において使用や残留が確認された場合及び当該物質に関する食品を介した健康被害等の情報があつた場合は、必要に応じてリスク管理措置を見直すことを検討されたいと評価を頂いております。

4. 諸外国における状況です。はじめに申し上げたとおり、こちらの56品目については国際基準は設定されておりません。また、海外の主要国について基準値の設定状況を調査した結果は5ページの別紙1のとおり、残留基準等設定状況を、a)が基準が設定されていないもの、b)は分析法の定量下限を基準値として置いているもの、c)が定量下限以外の基準値が設定されているものとい

うことで、内訳を記載しております。

今後については、4ページの5. 基準案です。これら56品目については、8ページ以降に別紙2-1から別紙2-56のとおり、食品中の基準値を設定しないこととしたいと考えております。これら56品目については、現時点において登録や承認について国内で申請される予定はないこと、現在設定されている暫定基準は全て一律基準、(0.01ppm)以上であるということ、諸外国や国際基準においてADIが設定できない物質とはされていないことを踏まえて、基準値を削除しても支障はないと判断できるのではないかとということです。後は、合成抗菌剤又は抗生物質である20品目については「含有してはならない。」の規定が適用され、その他の36品目については、一律基準の0.01ppmが適用されることとなります。説明は以上です。御審議のほどよろしく願いいたします。

○亀山部会長 ただ今の説明について御質問、御意見はありますでしょうか。56品目について、基準値削除ということですが、よろしいですか。先ほどお話がありましたように、合成抗菌剤又は抗生物質20品目に関しては含有してはならない、その他36品目については一律基準0.01ppmが適用されるということでもよろしいでしょうか。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)

○亀山部会長 ありがとうございます。以上で本日の審議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お手元の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をいただいた農薬及び動物用医薬品1剤、農薬5剤、農薬等56品目一括削除についての分科会での取扱い原案を御用意しております。EPN、スピネトラム、ピリダリル、フィプロニル、ブプロフェジンについては、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。

次に、フルチアセットメチルについては、既に残留基準が設定されている物質に係る当該規格の一部改正のうち、既に行われている食品安全委員会の食品健康影響評価の結果に変更がない場合に該当することから、区分4としております。

農薬等56品目については、法第11条第1項の規定に基づき既に食品中の残留基準が設定されている農薬等の成分である物質について、当該農薬基準の削除に該当することから区分6としております。以上でございます。

○亀山部会長 ただ今の説明の分科会での取扱い原案について御質問、御意見はありますでしょうか。特になければ当部会としてそちらの取扱い案で分科会会長の承認を得たいと思います。

○亀山部会長 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します。

○事務局 本日、御審議いただきました農薬及び動物用医薬品1剤、農薬5剤、農薬等56品目一括削除については食品安全委員会からの通知を受けていることから、何品目か確認及び修正が必要なものがございますが、御確認いただいた修正版をもちまし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。以上でございます。

○亀山部会長 以上で本日の議題は全て終了いたしました。事務局より次回の予定について連絡をお願いします。

○事務局 次回の本部会の開催日程については、平成29年6月22日(木)午後を予定しております。また机上配布の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、そのままをお願いします。最後になりますが、今回より導入しておりますペーパーレス開催について、アンケートをお配りしております。大変お手数ではございますが、アンケートにお答えいただければ幸いです。以上です。

○亀山部会長 それでは、以上をもちまして本日の部会を終了いたしたいと思っております。ありがとうございました。