

○事務局 定刻より5分ほど早いのですが、委員の皆様おそろいですので、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させていただきます。

始めに、事務局の異動について御紹介させていただきます。7月11日付けで厚生労働省内の組織再編が行われまして、生活衛生・食品安全部がなくなり、医薬・生活衛生局に直接配属されることになりました。当課の名前については、以前は医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部基準審査課と申していましたが、7月11日以降については医薬・生活衛生局食品基準審査課という名称に変わります。なお、残留農薬等基準審査室の名称についてはそのままとなっております。引き続きよろしくお願い申し上げます。

同じく7月11日付けで、食品基準審査課長の山本の後任として関野が着任しておりますので御紹介いたします。よろしくお願いいたします。

○食品基準審査課長 関野でございます。11日付けで山本の後を受けまして、食品基準審査課長に着任いたしました。前職は内閣府の食品安全委員会事務局で農薬等の評価を行う側にいましたが、またこちらでも引き続きその関係の仕事をこの部会で担わせていただきます。先生方にはお世話になります。どうかよろしくお願いいたします。

○事務局 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、折戸委員、魏委員、由田委員、吉成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10名の御出席を頂いており、部会委員の総数の過半数に達していますので、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。

また、厚生労働省全体の取組として審議会のペーパーレス化を進めており、傍聴者の皆様におかれましては、事前に当省ホームページに掲載いたしました資料を御覧いただけます。なお、本日は、省内ではなく外部の会議室を利用しております都合上、タブレットの用意ができません。このため委員の皆様と事務局については、審議に必要な資料を紙により配布しておりますので、こちらを御利用ください。

また、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、チアムリンについて、佐野委員に該当がありました。食品衛生分科会審議参加規程に基づきまして、チアムリンの審議について佐野委員は審議で御意見を述べていただくことは可能ですが、最終的な議決には御参加いただくことができませんので御報告をさせていただきます。

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

○穂山部会長 皆様、こんにちは。今日は暑いところをお集まりいただき、ありがとうございました。今日はこの部屋はかなりエアコンが効いていますので、厚労省会議室よりはいいかと思っておりますけれども、よろしくお願いいたします。

議事に入ります。始めに事務局から、資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料の確認をさせていただきます。本日お配りしている資料は、まず議事次第と配布資料の一覧、委員名簿と関係省庁の出席者の名簿を付けた資料の次に座席表を準備しております。なお、本日の関係省庁の出席者については変更がありまして、現在お手元にお配りしている資料については、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課の課長補佐としまして岩本聖子様のお名前が載っていますが、本

日は同課の係長の今木淳太様に御参加いただいております。

また、お配りしている資料のその後ろに、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 6-1 まで配布させていただいております。さらにその後ろに、報告事項として資料 7 を配布しております。その後ろには資料 1-2、資料 2-2 のように、食品安全委員会の評価書等について資料 6-2 までを配布しております。資料の不足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 皆さん資料はありますでしょうか。それでは審議に入ります。本日は動物用医薬品 2 剤、農薬及び動物用医薬品 1 剤、農薬 3 剤について審議を行います。なお、既に委員の先生方には報告書の作成に当たって御検討いただいているところです。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係る残留基準設定について」の審議を行います。まず、動物用医薬品ガミスロマイシ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いたします。

○事務局 1 剤目の動物用医薬品ガミスロマイシンについて、事務局から御説明いたします。資料 1-1 を御覧ください。今回、医療機器等法に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び使用基準の設定について農林水産大臣から意見聴取があったことに伴い御審議いただくもので、3 回目の審議になります。

1. 概要です。ガミスロマイシンはマクロライド系の抗生物質で、細菌のタンパク質合成を阻害することにより静菌作用を示すと考えられています。国内では牛について既に基準値を設定しており、現在、細菌性肺炎の治療薬として承認審査中です。今般、豚について製造販売の承認申請がなされています。海外では牛又は豚の治療薬として使用されています。ヒト用医薬品としては使用されていません。化学名及び構造式等は 1、2 ページに記載のとおりです。

次に、適用方法及び用量です。国内での使用方法を記載しております。今回、承認申請のなされている豚について四角で囲ってお示ししております。

3 ページからの 2. 対象動物における残留試験です。分析対象の化合物はガミスロマイシンとしています。分析法の概要は記載のとおりです。(2) の①②が牛の残留試験結果です。5 ページの③が、今回の承認申請に当たり実施された豚の残留試験結果で、表 4. を御覧いただくと、豚の筋肉では投与後 7 日で、皮膚/脂肪及び心臓では投与後 10 日で、残留濃度は定量限界未満となっています。また、豚の肝臓及び腎臓について、残留試験結果から統計学的解析により、休薬期間相当の投与後 13 日における最大許容濃度の上限を算出した結果を 6 ページの表 5. に記載しております。

3. ADI の評価です。毒性学的 ADI は、イヌの亜急性毒性試験及び慢性毒性試験の無毒性量より 0.01 mg/kg 体重/day と評価しております。また、VICH ガイドラインに基づき、微生物学的 ADI を 7 ページの式により 0.045 mg/kg 体重/day と算出しております。以上より、毒性学的 ADI と微生物学的 ADI を比較すると、毒性学的 ADI の値がより小さくなることから、ガミスロマイシンの ADI は 0.01 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断されています。

4. 諸外国における状況です。JECFA におけるリスク評価はなされておらず、国際基準も設定されていません。主要 5 개국では、米国及びカナダにおいて牛に、EU において牛、豚に基準値が設定されています。

5. 基準値案です。食用組織における主要な残留物は親化合物であることから、残留の規制対象はガミスロマイシンとしております。前回部会から変更はありません。なお、米国、カナダ及びEUにおいてもガミスロマイシンを規制対象としています。

基準値案は9ページの別紙1を御覧ください。承認有無の欄に「申」の記載のあるものが今回新たに基準値を設定するものです。豚の筋肉、脂肪、食用部分については、残留試験の定量限界の値を基準値としました。豚の肝臓、腎臓については、統計学的解析の結果を参照して基準値を設定しました。

長期暴露評価を行った結果を次の10ページの別紙2に記載しています。TMDI 試算においてADIに占める割合は、最も高い妊婦で1.7%となっています。暴露評価は食品中に残留するガミスロマイシン由来の残留物の全てが、ガミスロマイシンと同程度の毒性を持つと仮定して試算を行いました。総残留比は8ページの表6.のとおりです。牛の筋肉については、残留試験結果より残留性が低いことから、総残留比を100%として暴露評価を行いました。牛及び豚の食用部分については、それぞれ牛及び豚の肝臓の総残留比を参照し試算を行いました。また、ガミスロマイシンは注射部位筋肉において、注射部位でない通常部位の筋肉と比較し、高濃度に残留しています。しかし、注射剤の「筋肉」の残留基準については、筋肉の大部分を占める通常部位の筋肉への残留を参照して基準値を設定することとしております。本剤についてもこれに倣い、「筋肉」の基準値を設定しております。なお、注射部位筋肉における休薬期間時点での平均的な残留濃度を統計学的解析により推定した場合、仮に人が摂取する全ての筋肉部位に当該濃度のガミスロマイシンが残留すると仮定した場合でも、総残留による暴露評価でガミスロマイシンの推定摂取量はADI比において最大で15.5%にとどまります。

最後に、ガミスロマイシンについては基準値を設定しない食品に対し、「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用されます。13ページが答申(案)です。事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○亀山部会長 これは3回目ということですね。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ページの化学名、化学構造、物性その他ですが、井之上先生、佐々木先生、いかがでしょうか。よろしいですか。折戸先生と吉成先生から事前にコメントはありましたか。

○事務局 特に問題はないということでした。

○亀山部会長 次に、2ページの適用の範囲及び使用方法において、佐々木先生、いかがでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。

体内動態、代謝物その他に関して、今日はお休みの折戸先生、吉成先生の事前コメントはありますか。

○事務局 特に問題はないというコメントがありました。

○亀山部会長 ありがとうございます。次に、安全性については折戸先生、魏先生、吉成先生から何か事前にコメントはありますか。

○事務局 折戸先生、吉成先生からは問題ないと言われています。

○亀山部会長 次に、3ページ以降の分析法、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、いかがでしょうか。よろしいですか。ありがとうございます。

次に、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して、皆様いかがでしょうか。何かお気づきのところはありますか。よろしいですか。

その他、全体を通して何かお気付きかコメントはありますか。よろしいでしょうか。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ますと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、次に動物用医薬品チアムリンの審議に入ります。事務局から資料の御説明をお願いいたします。

○事務局 2 剤目の動物用医薬品チアムリンについて事務局から御説明いたします。資料 2-1 を御覧ください。今回、ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準、いわゆる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。

チアムリンはバルネムリンと類似のプレウロムチリンの化学構造を有するジテルペン系抗生物質で、リボソームのタンパク質合成を阻害することにより、主にグラム陽性菌とマイコプラズマに抗菌活性を発揮すると考えられています。国内外で動物用医薬品として使用されています。化学名、構造式等は記載のとおりです。

2 ページの (5) 適用方法及び用量について、2、3 ページにわたって日本、米国、EU 及びオーストラリアでの使用方法を記載しております。

4～6 ページに対象動物を用いた代謝試験のデータを記載しております。まず、豚についてはこちらに示しているとおり、代謝試験の結果からチアムリン及びその代謝物は肝臓に最も残留しやすい、その他の臓器では残留性が非常に低いということが示されています。家さんについては(2)に示していますが、同様に肝臓に最も残留しやすく、主要な残留物は代謝物である 8- $\alpha$ -ヒドロキシムチリンであることが示唆されています。一方、鶏卵については親化合物であるチアムリンが主要残留物であるということが示されています。鶏卵については5ページの表 4. に記載しております。

6 ページから対象動物を用いた残留試験の概要を記載しています。まず、(1) に分析法においてチアムリンを分析する方法と、代謝物である 8- $\alpha$ -ヒドロキシムチリンに加水分解される代謝物を分析する方法をそれぞれ記載しております。

7 ページの中段からが残留試験の結果概要です。①～⑧が豚を用いた残留試験の結果です。①～④が国内で実施された残留試験です。いずれもバイオアッセイで分析されていまして、この後御説明する基準値案の検討の際には、8- $\alpha$ -ヒドロキシムチリンを分析対象とした⑤～⑧の海外の残留試験を用いました。代謝試験のところで先ほど申し上げたとおり、肝臓以外の臓器には残留性が極めて低いということから、肝臓をターゲットに行われている残留試験がメインとなっています。⑨～⑪が採卵鶏を用いた試験です。鶏卵値の残留データは11ページの表 17. と12ページの表 18. に示しています。⑫が七面鳥、⑬がウサギの残留試験結果です。

13 ページです。食品安全委員会の評価結果を示しております。チアムリンは抗生物質であるということから、毒性学的 ADI のほかに微生物学的 ADI を推定して、より低い値である微生物学的 ADI 0.0022 mg/kg 体重を、チアムリンの ADI として食品安全委員会は採用しています。

14 ページの 5. 諸外国における状況について、JECFA によるリスク評価は行われておらず、国際基準も設定されていません。海外では、米国、カナダ、EU 及び豪州で畜産物に残留基準が設定されています。

次に、残留基準値案について御説明します。まず、残留の規制対象は鶏の卵にあってはチアムリンとし、その他の食品にあっては加水分解により 8- $\alpha$ -ヒドロキシムチリンに変換される代謝物とするとしております。これは、先ほど申し上げたとおり、対象動物における代謝試験及び残留試験において、家畜に投与されたチアムリンは速やかに代謝されてしまうということから、主要な残留物である加水分解により 8- $\alpha$ -ヒドロキシムチリンに変換される代謝物を規制対象とするのが適切と考えました。なお、この代謝物は全て同定されているわけではありませんが、チアムリンが代謝を受けて8- $\alpha$  位がヒドロキシル化された化合物のみが先ほど示した分析法で定量されると考えられています。一方、鶏の卵については、親化合物であるチアムリンが主要残留物であることが代謝試験から示されていることから、チアムリンを残留の規制対象とする案としております。

基準値案は16ページです。各残留試験の結果に基づいて、それぞれ基準値案を提案しております。現行の基準値については注釈1に示してあるとおり、現行の規制対象がチアムリンになっていますので、チアムリンとしての濃度で示しております。今回の基準値案は、先ほど申し上げた規制対象ののっとして、鶏の卵以外は代謝物の濃度、鶏の卵はチアムリンの濃度で示しております。豚の基準値は注2を参照ということで注釈を付けています。これは、先ほど代謝試験のところで申し上げたとおり、肝臓以外の臓器については残留性が低いということで、肝臓以外の臓器の残留試験のデータが乏しいという状況です。ただ、分析法の定量限界や、EUで豚の筋肉で0.1 ppmとされていますが、こういったことを考慮して、豚の肝臓以外の臓器については0.1 ppmとする案としております。

次に、これらの基準値案に基づいて推定した経口暴露量を17ページに示しております。TMDI試算でADIに占める暴露量の割合が、一般の集団で16%、幼児で41.7%となっています。最後に、19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 これは2回目ということで、暫定基準の見直しですね。順を追って審議をお願いしたいと思います。まずは1ページの化学名、化学構造、物性その他に関して、井之上先生、佐々木先生、いかがでしょうか。

○佐々木委員 結構だと思います。

○亀山部会長 よろしいですか。折戸先生、吉成先生から事前にコメントを頂いていますか。

○事務局 この箇所に関しては特に頂いておりません。

○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、佐々木先生、いかがでしょうか。

○佐々木委員 結構だと思います。

○亀山部会長 次に、体内動態です。代謝のところが多いたと思いますが、体内動態、代謝物その他に関して、折戸先生、吉成先生から事前にコメントを頂いていますか。

○事務局 吉成先生から、先ほどの規制対象のところですが、事務局の案でよろしいと思いますというコメントを頂いております。

○亀山部会長 鶏の卵はいかがでしょうか。

○事務局 卵はチアムリンで、その他の食用組織については加水分解により 8- $\alpha$ -ヒドロキシムチリンに変換される代謝物ということです。

○亀山部会長 分かりました。ほかに大丈夫でしょうか。

○佐藤委員 5ページの②で、チアムリンと8- $\alpha$ -ヒドロキシムチリンはLSCでは測定できません。LSCは総放射能測定ですので、総残留をLSCで測定はいいのですが、チアムリン、8- $\alpha$ -ヒドロキシムチリンは恐らくクロマトをやって、放射能検出をしているのだと思います。ちょっとその辺りの文章を修正していただけますでしょうか。

○事務局 承知しました。

○樺山部会長 総残量から分けて分析するのはクロマトグラフィーということですね。

○佐藤委員 そうです。

○樺山部会長 分かりました。分析法の確認をお願いいたします。ほかにはよろしいでしょうか。

次に、安全性に関しまして、折戸先生、魏先生、吉成先生から事前にコメントを頂いていますか。

○事務局 折戸先生から、13ページの食品安全委員会の評価結果の、この1年間慢性毒性試験と26週間亜急性毒性試験の根拠資料は何かという御質問を頂いて、EMEAの評価書を参照して食品安全委員会はADIを設定しているということをお答えしております。

それと、ARFDは付いていないのですかという御指摘がありまして、本剤についてはARFDの評価はしておりませんということで回答しております。

○樺山部会長 微生物学的ADIのところをコメントいただいているということですか。

○事務局 毒性学的のほうです。1年間慢性毒性試験のところの根拠は何でしょうかというところで、今回、EUの評価書を基に評価しているということを回答しております。

○樺山部会長 なるほど。1年間慢性毒性試験及び26週間亜急性毒性試験がEUの試験ということですね。

○事務局 質問の趣旨としては、イヌの雄雌が書いていないので、それが分からないかということで、EMEAの評価書が基になって、そこに雄雌の別が書いていないので、ここはもうイヌとしか書きようがないということで、このような表記になっています。

○樺山部会長 分かりました。安全性のところコメントはありますか。よろしいですか。

次に、6ページ以降の分析法、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、いかがでしょうか。

○永山委員 分析法そのものというよりは結果に近いほうかもしれませんが、12ページの⑬のウサギの所です。細かな表記というか、言葉遣いだけなのですが、「代謝物の濃度を電子捕獲型検出器付きガス液体クロマトグラフ (GLC-ECD)」となっていますが、恐らくこれは、手前にGC-ECDが入っていますし、こういうガスリキッドということを使うこともあるので、恐らくGC-ECDのことだと思うのです。そこを御確認いただければと思います。

○事務局 この分析のバリデーションのデータというか、細かいところがなくて、EMEAの評価書を参照に書いておまして、そこに「GLC ガスリキッドクロマトグラフィ」という表記しかなかったので、ちょっと判断がつかなくてそのままにしております。

○永山委員 もしそれであれば、GC-ECDでよろしいかと思えます。

○樺山部会長 GLCのままでもいいということですか。GC-ECDですか。

○永山委員 GC-ECDだと思います。

○穂山部会長 では、ここを GC-ECD で。「ガス液体クロマトグラフ」はこれでいいですか。

○永山委員 全部省略して、方法として「代謝物の濃度を GC-ECD により測定した」という形でよろしいかと思えます。

○穂山部会長 では、「代謝物の濃度を GC-ECD により測定した」というふうに修正いただければと思います。ほかにありますか。

○井之上委員 今回の分析法の結果のところ、分析法の詳細は不明というのが数多く見られるのですが、これはよろしいのですか。GC-ECD ではないのですか。

○事務局 特に豚の⑥～⑧は FDA の評価書を参照して記載していて、そこに GC で分析したということしか書いていなくて、検出器なども全く情報がなくて、分析法を探したのですが、ちょっとこれ以上入手できなかったのも、不明ということにしております。もちろん分かればいいのですが、書きようがなかったのも、このような表記にしています。

○穂山部会長 ちょっと古いデータなのですね。

○事務局 そうです。チアムリン自体、承認が古いのと、今回、暫定基準の見直しで、やはりそういった古い資料が多くて、承認が古いと今の水準に合ったようなバリデーションのデータなどがなかなか入手できないという状況で、かなり苦慮しています。正確に表記をするという意味で、不明という記載をしております。

○穂山部会長 いかがでしょうか。よろしいですか。

○井之上委員 それはしょうがないですね。

○穂山部会長 ほかに分析法、分析結果でよろしいですか。

それでは、基準値案と規制対象、暴露評価、国際整合性のところですが、いかがでしょうか。TMDI 試算で小児で 41.7%、80%はっていないというところですが、いかがでしょうか。よろしいですか。

暫定基準値が、一応、豚の筋肉や豚の脂肪とかで、0.04 や 0.08 と、基準値案より低いですが、これは根拠は分かりますか。

○事務局 豚に関しては国内で承認があるので、その暫定基準を導入した当時は、そのときの国内承認で用いた分析法の定量限界で設定しております。対象は親化合物を対象にしています。今回の基準値案、新しいものは、代謝物が対象になっているので、ちょっとそのまま比較はできないのですが、そのような根拠になっています。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。その他、全体を通して、もし何かお気付きの点があればお願いします。よろしいですか。

それでは、先ほどの佐藤先生からの、5 ページの②の LSC の記述の修正が必要だということと、先ほどの永山先生からの、12 ページの③で、代謝物の濃度を GC-ECD により測定したというふうに修正いただければと思います。一応、佐藤先生と永山先生に御確認いただきたいと思いますが、その結果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、よろしいですか。

(「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。そのようにさせていただきます。

それでは次にいきます。次は、農薬及び動物用医薬品ジノテフランの審議に入ります。事務局から資

料の御説明をお願いいたします。

○事務局 ジノテフランについて説明します。資料 3-1 です。ジノテフランは今回で 5 度目の御審議です。今回の残留基準の検討については、農薬取締法に基づくさとうきび、わけぎ等の適用拡大申請に伴う基準値設定について御審議をお願いするものです。

1. 概要です。ジノテフランは、テトラヒドロフリルメチル基を有するネオニコチノイド系の殺虫剤です。主な作用機序は記載のとおりです。また、日本国内で薬事法に基づき 2007 年に承認、使用がされており、動物の体には直接使用しない、畜・鶏舎及びその周辺のハエの駆除を目的とした使用方法です。化学名、CAS 番号、構造式等は御覧のとおりです。

ページをめくっていただいて、適用の範囲及び使用方法です。まず、農薬としての使用方法です。今回、適用拡大申請があったところを四角で囲んであります。まず、6 ページのさとうきび、10 ページのわけぎ、12 ページのさとうきび、18 ページのわけぎ、19 ページのあずき、22 ページのオリーブとなっております。

こちらの使用方法の表について何点か修正がありますので、口頭で説明いたします。まず、9 ページの真ん中辺りのだいこんについてです。タネバエについて 3 種類使用できるように記載してしまっているのですが、実際は一番下の「生育期ただし、収穫 30 日前まで」の使用になりますので、一番下にセルを作り記載いたします。

また、その下のチンゲンサイ、非結球あぶらな科葉菜類のキスジノミハズシという適用害虫なのですが、これも使用方法はチンゲンサイの一番上の使用方法のみの適用となりますので、そちらに修正いたします。また、その下のレタス、非結球レタスについて、ナモグリバエについては、は種前の使用時期となりますので、そちらに修正いたします。

あと、3 点あります。13 ページの一番上、⑨の 12.0%ジノテフラン粒剤の所です。下の 2 つ目の使用方法にイナゴ類が入りますので、そちらを追記いたします。18 ページですが、20.0%ジノテフラン顆粒水溶剤のねぎの使用方法には、もう 1 つ使用方法があります。クロバネキノコバエ類について、センバエでの使用方法があるので、そちらを追記いたします。次に、26 ページです。1.67%ジノテフラン・1.5%シメコナゾール・3.0%トルプロカルブ粒剤について 5~30 日前となっているのですが、5 日前までが正確ですので、そちらに修正させていただきます。今回の修正については、部会後に部会報告書に修正したものを差し替えいたしますので、よろしくをお願いいたします。

次に移ります。31 ページです。動物用医薬品としての使用方法を記載しております。食用動物には直接使用しません。また、使用方法や用量は記載のとおりです。先ほども申し上げましたが、鶏等に直接掛からないように使用するとされております。32 ページの 3. は、作物残留試験の結果です。分析対象化合物をジノテフラン、MNG、UF、DN とし、分析法の概要は記載のとおりとなっております。また、これに基づく作物残留試験の結果ですが、39 ページからの別紙 1-1 に記載のとおりです。

戻りまして、33 ページの畜産物への推定残留濃度についてです。こちらは、飼料中の MTDB を算出して推定残留濃度を算出しております。結果については、36 ページの (4) 推定残留濃度の表 3-1、3-2、3-3 にそれぞれ牛、豚、鶏の結果を記載しております。5. 動物用医薬品の対象動物における残留試験については、前回の記載のとおりとしております。



6. ADI 及び ARfD の評価です。こちらでも 1 つ修正があります。ADI の根拠になった試験について、動物種として雄イヌと記載しておりますが正しくは雌イヌとなっておりますので、こちらも部会後に修正させていただきます。食品安全委員会において ADI は 0.22 mg/kg 体重/day、ARfD は 1.2 mg/kg 体重と評価しております。また、動物用医薬品としての評価もこちらに記載されているとおりです。

その下の 7. 諸外国における状況です。2012 年に JMPR における毒性評価はなされており、国際基準は米、たまねぎ等に設定されております。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドにおいても調査した結果、米国においてははばれいしょ、ぶどう等に、EU においても、クランベリー等に、豪州においては綿実等に残留基準が設定されております。

これらを踏まえたものが、38 ページの 8. 基準値案です。農作物においてはジノテフラン、畜産物においてはジノテフラン及び UF を規制対象としております。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、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質として、親化合物のジノテフランのみを設定しております。

基準値案です。47 ページからの別紙 2 を御覧ください。今回、申請のあったものについては、登録有無の所に「申」という文字が入っているのですが、それらを審議していただきます。これらについては、国内の作物残留試験結果を基に基準値を設定しております。また、ページが進みまして、これらの基準値案により長期暴露評価を行ったものが 50、51 ページの別紙 3 です。TMDI 試算において、一番高い幼小児で 39.1% の暴露となっております。また、52 ページからは短期暴露評価の結果です。ESTI/ARfD の比で 100% を超えるものはないということを確認しております。

58 ページ以降は答申（案）です。一番上に規制対象を記載しておりますが、今回、印刷で切れていることが確認できておりますので、お手元に別紙でもう 1 枚配っております。こちらの別紙で差し替えを行いますので、御確認いただければと思います。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。

○ 亀山部会長 今回は適用拡大ということで 5 回目です。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 ページの化学名、化学構造、物性、その他に関して井之上先生、いかがでしょうか。よろしいですか。折戸先生、吉成先生から事前に何かコメントを頂いていますか。

○ 事務局 ここについて、特にコメントはありません。

○ 亀山部会長 宮井先生、用途はこれでよろしいですか。

○ 宮井委員 今、修正してもらった 9 ページのチンゲンサイ、非結球あぶらな科の所のアブラムシ類の下、「キスジノミハズシ」となっていますが「キスジノミハムシ」ですので、「ズ」を「ム」に修正してください。

それから、27 ページの㉗の剤が「水溶剤」となっていますが、これは「顆粒水和剤」に修正してください。㉗です、ジノテフランとプロベナゾールの。

○ 亀山部会長 水溶剤ですね。

○ 宮井委員 水溶剤ではなくて、顆粒水和剤です。それから、30 ページの㉕の剤です。ジノテフランとクロラントラニリプロール、これは「フロアブル」ではなくて「顆粒水和剤」に修正をお願いします。以上です。

○亀山部会長 フロアブルをどのように修正しますか。

○宮井委員 フロアブルを顆粒水和剤に修正してください。

○亀山部会長 先ほど、修正が直前にあったようですが、そこは部会報告書の後で、また修正案が出たときに御確認いただければと思います。1 ページの用途はこれでよろしいですか。よろしく願います。

それでは、次に、体内動態です。36 ページの体内動態、代謝物、その他に関して、これは折戸先生、吉成先生から事前に何かコメントを頂いていますか。

○事務局 規制対象についてコメントを頂いており、事務局の考えで問題ないという御意見を頂いております。

○亀山部会長 佐々木先生、先ほどの31 ページに書いてある動物用医薬品としての使用方法はよろしいですか。あとは、体内動態、代謝物、その他に関して特に御意見はございますか。よろしいですか。

37 ページです。次は、安全性です。安全性に関して、折戸先生、魏先生、吉成先生から事前にコメントを頂いていますか。

○事務局 特に頂いておりません。

○亀山部会長 よろしいですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 無毒性量の所、ADI の動物というのは雄ではなくて雌イヌということですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 あとは、大丈夫でしょうか。御意見ございますか。よろしいですか。

それでは、32 ページから分析法、分析結果について書かれておりますが、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。

○根本委員 細かいことで恐縮なのですが、33 ページの DN を測定する方法の中で、ミニカラムを使っている方法なのです。「カルボキシエチルシリル化シリカゲルミニ」になっていますが、「ミニ」は取っていただければと思います。

○事務局 はい、そのように修正いたします。

○亀山部会長 修正をお願いします。ほかに御意見ございますか。UF が畜水産では残るということでよろしいですか。

それでは、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところで何か御意見を頂けますか。よろしいですか。折戸先生、魏先生から特にコメントはありませんか。

○事務局 はい、特にコメントはありませんでした。

○亀山部会長 よろしいですか。それでは、その他、全体を通して何か御意見ございますか。よろしいですか。

それでは、先ほどの宮井先生の修正の部分、9 ページのチンゲンサイの所で、「キスジノミハムシ」、27 ページの㉗の「プロベナゾール顆粒水和剤」、30 ページの㉟のフロアブルではなくて「顆粒水和剤」、先ほどの直前の修正、根本委員からの33 ページのカルボキシエチルシリル化シリカゲルミニの「ミニ」を取るということ、58 ページの答申（案）を差し替えるということによろしいですか。

それを先生方へ送っていただいて御確認いただいた後に、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 それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、次はシアナジンの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 資料4-1を御覧ください。今回、御審議いただくシアナジンについては、適用拡大申請及びいわゆる暫定基準の見直しに伴い、基準設定を行うものです。当部会での審議は初回です。

1 ページ、概要です。本剤はトリアジン系の除草剤です。化学名及び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方法です。適用拡大申請の出ているねぎについて四角で囲っております。3 ページです。作物残留試験についてです。分析対象化合物は、シアナジンと代謝物H及び代謝物Kです。分析方法の概要については3 ページに記載のとおりです。作物残留試験の結果については、後ほどお示ししたいと思います。

4 ページです。項目4、ADI及びARFDの評価です。食品安全委員会では雌ラットの慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量からADIを0.00053 mg/kg体重と評価しております。また、ラットの発生毒性試験の無毒性量からARFDは0.045 mg/kg体重と評価されております。

5 ページです。項目5、諸外国における状況です。JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。主要5か国における基準値は、豪州及びニュージーランドにおいて設定されております。項目6、基準値案です。残留の規制対象物質はシアナジンとしました。食品健康影響評価においても、暴露評価対象物質としてシアナジンのみを設定しております。基準値案は後ほどお示いたします。

暴露評価の結果を先にお示いたします。長期暴露評価では、TMDI試算により一番高い幼児で63.2%のADI比となっております。短期暴露評価ではARFDを超えるものはありませんでした。

7 ページ、作物残留試験の結果を別紙1に示してあります。拡大申請が行われているねぎについて網掛けで示しております。基準値案は8、9ページに示してあります。登録がなくデータのない本基準と暫定基準について削除する案としております。一番最後に、ミネラルウォーターがあります。これはWHOのガイドラインに、基準値がシアナジンについて掲載されております。WHOのガイドラインが国際基準に準ずるものとして基準値を残す案としております。

10ページの別紙3が長期暴露評価です。先ほど、触れたように一番高い幼児で63.2%のADI比となっております。11、12ページが短期暴露評価の結果です。ARFDを超える食品はありませんでした。最後のページが答申(案)です。事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしく願いいたします。

○亀山部会長 これは、適用拡大は2回目ですか。

○事務局 初回です。

○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、その他に関して井之上先生、いかがでしょうか。よろしいですか。宮井先生、用途はこれでよろしいでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○亀山部会長 化学構造のところについて、折戸先生、吉成先生から事前に何か御意見を頂いておりますか。

○事務局 分子量のところコメントを頂きましたが、説明したところ特に問題ないというお話でした。

○亀山部会長 よろしいですか。

○事務局 はい。

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

○宮井委員 よろしいと思います。

○亀山部会長 よろしいですか。どうもありがとうございます。それでは、体内動態、代謝物、その他に関して折戸先生、吉成先生から事前にコメントを頂いておりますか。

○事務局 吉成先生から代謝物がたくさんあるのですけれど、特に毒性学的にも量的にも問題となるものはないというコメントを頂いております。

○亀山部会長 作物残留試験で残らないということですよ。

○事務局 そういうことです。

○亀山部会長 よろしいですか。体内動態、代謝物について何か御意見ございますか。よろしいですか。

4 ページの安全性のところについて何か御意見ございますか。折戸先生、魏先生、吉成先生から事前にコメントを頂いておりますか。

○事務局 ここはありませんでした。

○亀山部会長 よろしいですか。3ページ以降の、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、いかがでしょうか。よろしいですか。5 ページ以降の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性について、御意見ございますか。TMDI で幼児が63.2%で80%はいいませんが、よろしいですか。その他、全体を通して何かお気付きのところはございますか。よろしいですか。ミネラルウォーターで規格があるということです。ここはかなり低い規格なので、ARFDを超えるということはないのです。

○事務局 一応、仮の値で体重55.1 kg、1日当たり2 L 飲むとして計算すると0.05%ということで全く安全であるということです。

○亀山部会長 それでは、御意見がないようでしたら、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)

○亀山部会長 どうもありがとうございます。そのようにさせていただきます。

それでは、農薬フロメトキンの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 5品目の農薬フロメトキンを説明いたします。資料5-1を御覧ください。フロメトキンは新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼がなされたことにより御審議いただくものです。今回が初回の審議となります。まず、概要についてです。本剤はキノリン骨格を有する殺虫剤で、ミトコンドリアの電子伝達系複合体Ⅲを阻害することにより殺虫作用を示すと考えられております。化学名及びCAS番号、構造式及び物性は記載のとおりです。

次のページに移り、適用の範囲及び使用方法です。本剤は、10.0%フロアブル剤の適用及び使用方法

を表にまとめております。なす、トマト等の作物の適用病害虫はアザミウマ類、タバココナジラミ類等となっております。引き続き、3. 作物残留試験についてです。分析対象の化合物は、フロメトキンと代謝物 M1 となっております。次のページに移り、分析法の概要は記載のとおりです。作物残留試験結果は別紙 1 に記載のとおりです。4. ADI 及び ARfD の評価です。食品安全委員会の評価結果をこちらに記載しております。ADI はウサギの発生毒性試験の結果より 0.008 mg/kg 体重/day としております。発がん性試験においては、雌ラットで卵巣腫瘍及び雄マウスで小腸腺癌の発生頻度増加が認められましたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性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たとされております。また、遺伝毒性はないものと考えられております。ARfD については、ラットの繁殖試験結果により 0.044 mg/kg 体重と評価されております。

4 ページです。諸外国における状況です。JMPR における毒性評価はされておらず、国際基準も設定されておられません。また、主要 5 か国については、いずれの国においても基準値が設定されておられません。6. 基準値案についてです。残留の規制対象ですが、別紙 1 に記載されており、こちらの作物残留試験において代謝物 M1 が認められますが、フロメトキン（親化合物）と比較して低い濃度であることから、規制対象はフロメトキンとしました。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は、親化合物のみを設定しております。

基準値案は、6 ページの別紙 2 に記載があります。必要に応じてばらつきを考慮し基準値を設定しました。次に、暴露評価についてです。まず、長期暴露評価は、これらの基準値案から評価を実施しております。TMDI 試算により長期暴露評価を行った結果は、別紙 3 に記載しております。

ADI 比の最大は幼児の集団で 79.4%ですが、いずれの集団においても ADI 比は 80%を超えておりません。また、短期暴露評価の結果を別紙 4-1、4-2 にお示ししております。こちらは、基準値と一部の作物残留試験における中央値（STMR）を用いて推計しております。これらについては、いずれも ARfD の値を超えるものではありませんでした。

以上の結果を踏まえ、答申（案）を 11 ページに示しております。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。

○亀山部会長 ありがとうございます。こちらは新規の農薬申請で初回ということですので、審議に入りたいと思います。まずは 1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関して、井之上先生いかがでしょうか。よろしいですか。用途に関して、宮井先生よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○亀山部会長 2 ページ目にいきます。適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 これもよろしいと思います。

○亀山部会長 よろしいですか、ほかの先生もよろしいでしょうか。それでは体内動態、代謝物、その他に関していかがでしょうか。分析の結果からは代謝物 M1 は認められていますけれども、よろしいですか。折戸先生、吉成先生から事前にコメントを頂いていますでしょうか。

○事務局 折戸先生からは、全体を通して問題はないというコメントを頂いております。吉成先生からも、報告書の記載どおり、親化合物に比べて代謝物 M1 の量がかなり少ないので、規制対象は親化合物のみとすることでよろしいと思いますというコメントを頂いております。

○ 穂山部会長 よろしいですか。それでは安全性のところですから3ページ目ですが、御意見ありますでしょうか。ADI、ARFD ですけども、折戸先生、魏先生、吉成先生から事前にコメントを頂いてますでしょうか。

○ 事務局 特にこの範囲においては、何もコメントはありませんでした。

○ 穂山部会長 よろしいですか。それでは2ページ目以降で、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、いかがでしょうか。

○ 井之上委員 3ページの②の分析法の概要というものは、代謝物M1も同時分析をして、試験法としては同じと理解してよろしいのでしょうか。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 井之上委員 これはそれぞれ分けた分析法ではないということですね。あとは定量限界の0.01~0.05 ppmというのは、ネイティブなものM1が、その中に含まれるという理解でよろしいでしょうか。

○ 事務局 定量限界0.05 ppmにつきましては、みかんの果皮の定量限界で、それ以外は親化合物も代謝物M1も、定量限界は0.01 ppmとなっております。

○ 井之上委員 分かりました。

○ 穂山部会長 これはこのまま一緒に書いていいですか。分けたときもあったと思いますけれども。代謝物も0.05 ppm、みかんは0.05 ppmということですか。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 穂山部会長 それでは、よろしいですか。

○ 永山委員 同じなので、よろしいかと思えます。

○ 穂山部会長 では、そのようにさせていただきます。分析結果、分析方法はよろしいですか。それでは4ページ以降の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところで、何か御意見ありますか。

○ 井之上委員 分析結果のところ1点お伺いしたいのですが、4ページの基準値案の所で、親化合物と比較して、比較的濃度が低いことから、代謝物M1は外しますということだったと思うのです。5ページの農作物の残留の、お茶の所を見ても、一番最初の結果は2.46と1.62で、半分程度低いと理解できるのですが、その下の部分、0.19と代謝物が0.45など、どちらかという代謝物のほうが濃度が高いような気がするのですが、これは親化合物と比較して低いという文言で平気なのでしょうか。

○ 事務局 お茶の圃場Bにつきましては、代謝物M1のほうが少し多く出ているという形になっております。0.1 ppmを超えてM1が認められるのが、茶、いちご、だいこんの葉の部分と、温州みかんの果皮という形になっており、お茶以外はおおむね低い値かなと思っておりますが、もし可能でしたら、表現のほうは、何か「おおむね」とか、そういう表現を付けることを検討させていただきます。

○ 穂山部会長 どうしましょう。4ページの基準値案の理由ですよね。ここは変更しますか。

○ 井之上委員 表現を少し、親化合物よりも低いというのは例外もありますので、表現を少し変えていただけたらと思えます。

○ 事務局 検討させていただきます。

○ 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。TMDIで幼児で一応、旧時期ですが、

79.4 と 80 はいっていないということですが、よろしいですか。

○二村委員 私もこの 79.4 というのは、気になりました。今回、新規の登録ということもありますし、内訳を見ていると、オレンジやいちごなどの子どもの好きな食べ物の寄与率が高く、そういう意味でも注意が必要ではないかと思えます。安全率も掛けてありますので、これですぐどうということではないのですが、これから適用の拡大が申請されるということもあると思えます。引き続きここは注意をして見ていただくものと、認識していただければと思いました。以上です。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。

○事務局 承知しました。

○穂山部会長 使用基準のところは守っていただければと思えます。よろしいですか。それでは、ほかに全体を通して、何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。それでは先ほどの基準値案の規制対象の理由、ここの表現を少し柔軟く修正していただいて、一度、井之上委員と私のほうにお送りいただいて、確認させてください。あとはよろしいですか。では一応、その確認をもって、本報告案を当部会の報告とさせていただきたいと思えますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 どうもありがとうございました。

それでは、次の審議にいきたいと思えます。次は農薬マンジプロパミドの審議に入りたいと思えます。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 はい、6 剤目のマンジプロパミドです。それでは、資料 6-1 を御覧ください。本剤は適用拡大申請並びに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、4 回目の審議となります。まず概要ですが、マンジプロパミドは殺菌剤です。被嚢孢子、又は孢子嚢からの発芽管伸長を強く阻害し、病原菌の菌糸伸長及び孢子形成を抑制することで、殺菌効果を示すと考えられております。化学名や構造式等については記載のとおりです。

続いて、2 ページ目以降に、適用の範囲及び使用方法を記載しております。3 ページ目になりますが、今回、適用拡大申請がなされた作物について、国内の使用方法を四角で囲んで示しております。また、インポートトレランス申請がなされた作物は、ばれいしょです。

次に 5 ページ、3. の作物残留試験についてですが、分析対象の化合物は、マンジプロパミドと代謝物 S です。代謝物 S は、ばれいしょでのみ分析しております。分析方法は記載のとおりです。作物残留試験結果につきましては後ほど説明しますが、国内で実施されたものは別紙 1-1、海外で実施されたものは別紙 1-2 及び 1-3 に記載しております。

6 ページ 4. ADI 及び ARfD の評価について、ADI はイヌの慢性毒性試験の無毒性量から、安全係数 100 で除し、0.05 mg/kg 体重/day と評価されております。ARfD は設定の必要なしと評価されております。理由としては、単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響に対する最小毒性量が、ラットを用いた急性毒性試験における 5,000 mg/kg 体重であり、カットオフ値以上であったこととなります。

続いて 5. 諸外国における状況ですが、JMPR における毒性評価は 2008 年に行われており、ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしとされております。国際基準はブロッコリー、きゅうり等に設定されております。主要 5 か国においても、それぞれ記載のとおり、基準値が設定されております。

これらを踏まえ、7 ページの6. 基準値案ですが、(1) 残留の規制対象は前回部会時と同様、マンジプロパミドとしております。一部の作物残留試験において、代謝物 S の分析が行われておりますが、残留量が低かったことから、代謝物 S は残留の規制対象には含めないこととしました。

(2) 基準値案ですが、15 ページ、16 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食品について、登録有無の欄に「申」の字を記載しており、インポートトレランス申請があった食品には、「IT」と記載しております。いちじく、えだまめは国内、ばれいしょは米国の作物残留試験成績に基づき、またホップは国際基準を参照して基準値を設定しております。現在、本基準が置かれている作物のうち、すいかは国内、メロン類果実とまくわうりは EU の作物残留試験結果に基づき、新たな基準値を設定しております。とうがらし、干しぶどうに関しては、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が、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。

続いて、暴露評価ですが、長期暴露評価の結果を、17 ページの別紙 3 に記載しております。EDI 試算により、一番高い幼小児で 27.7% の比となっております。

最後に 20 ページ、21 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 これは適用拡大で 3 回目ですか。

○ 事務局 4 回目です。

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

○ 井之上委員 大丈夫です。

○ 亀山部会長 用途に関して宮井先生、よろしいですか。それでは、適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生いかがでしょうか。

○ 宮井委員 こちらもよろしいと思います。

○ 亀山部会長 何か御意見ありますでしょうか。よろしいですか。ほかになれば、体内動態、代謝物、その他に関して、5 ページ以降ですけれども、何か御意見ありますでしょうか。

○ 井之上委員 代謝物は、今回、構造上の塩素が付いているほうの左側の部分かと思うのですが、この右側の部分の切れた所は、構造上、代謝物としては特に問題ないのでしょうか。

○ 事務局 毒性につきましては、すぐにはお答えできないので、後ほど確認して、またお返事させていただいてもよろしいでしょうか。

○ 井之上委員 よろしく願いします。

○ 亀山部会長 吉成先生から特にコメントを頂いていますでしょうか。

○ 事務局 代謝物 S の毒性に問題があるかどうかについては、お尋ねしているところです。

○ 亀山部会長 そうですか。代謝物 S 以外のところですが、事前に既に審議されているので、多分もう評価されていると思いますけれども、御確認いただければと思います。

体内動態、代謝物、その他、大丈夫ですか。では、6 ページの安全性、ADI、ARfD のところですが、御意見ありますでしょうか。折戸先生、魏先生、吉成先生から、何かコメントはありますでしょうか。



○事務局 特に頂いておりません。

○亀山部会長 ADI だけは設定されているということですが、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、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。こちらは代謝物とマンジプロパミドで若干、定量限界は違いますが、特によろしいですか。作物残留試験の結果に関しても特に問題ないですね。

それでは、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して、何かお気付きの点がありますでしょうか。よろしいですか。TMDI だと、少し超えてしまったので、EDI ということですね。EDI で 27.7% が一番、幼児で高いというところですけども、80%は全くいっていないということで、よろしいですか。

○佐藤委員 ばれいしょの基準値ですけども、0.09 で米国の案をそのまま入れています、これは日本だと 0.1 にするというのではなかったでしたか。

○事務局 こちらはインポートトレランス申請がなされた作物になるのですけれども、米国の作物残留試験結果から、0.09 という値を採用しております。

○佐藤委員 ただ、日本に導入する場合は 0.09 というのは今まで採用していましたか。0.1 とかにしていたのではないかと思うのですけれども。ちょっと過去の例を調べていただけますか。

○事務局 分かりました。

○亀山部会長 これは作物残留試験、OECD カルキュレーターで計算されて、0.09 ということですか。ここを確認していただけますか。

○事務局 はい、確認して御連絡いたします。

○亀山部会長 ほかにありますでしょうか。よろしいですか。二村先生、よろしいですか。

○二村委員 はい。

○亀山部会長 それでは、その他に関して全体を通して何か御意見等ありますでしょうか。よろしいですか。それでは、5 ページ目の代謝物 S 以外の部分の代謝物の御確認と、先ほどの佐藤先生からの、ばれいしょの基準値案が 0.1 ではないかということをお確認いただいて、一応、先生方に御報告いただいた後に、本報告案を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。

○事務局 事務局から、先ほどの代謝物の話なのですが、食品安全委員会の評価書の資料 6-2 を御覧ください。17 ページから 18 ページ目辺りに、ばれいしょに対しての植物体内運命試験というものがあります。この中で代謝物について、最大残留するものが、代謝物 S について残留する濃度が高いということで、代謝物 S についての残留を測っているということになります。そのほかの代謝物 B や C があるのですが、それについてはかなり低く、10%未満となっています。それで代謝物 S の残留について測ったということになります。

○亀山部会長 代謝物 Q 及び代謝物 T の構造式はわかりますか。

○事務局 それは後ろのほうに書いてあります。

○亀山部会長 文献があるのですね。

○事務局 ただ、構造式がこの評価書の中には書いてありません。名前だけが後ろの 46 ページ目に書いてあります。

○佐藤委員 代謝物Bについてはプロパルギル基ですか、この左側のフェニル基、クロロフェニルのプロパルギル基が外れたものです。代謝物Cは逆に右側のフェニル基、フェノキシの所のプロパルギル基が外れたものです。右側がどうなるかについて代謝マップを見ますと、実は右側のことがあまり書いていないのです。恐らくこれは天然成分に近いカテコール誘導体ができたりしますので、代謝物としては、はっきりしたものが出なくて、バラバラになってしまうのではないかというような感じはします。詳しいことは分からないのですけれども。

○樺山部会長 では、この評価書でよろしいですか。そうすると、先ほどの0.09の話の部分だけ、御確認いただければと思います。それでは、その確認を待って、本報告案を本部会の報告とさせていただきますと思います。

(「異議なし」と声あり)

○樺山部会長 ありがとうございます。

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

○事務局 分科会における取扱いについて、お手元にお配りしております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、本日の分科会で御審議いただいた動物用医薬品2剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬3剤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。

まず、フロメトキンですが、こちらは本表の3～6までのいずれにも該当しないことから、区分1としております。次にシアナジン、ジノテフラン、チアムリン、マンジプロパミドについては、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としております。

最後に、ガミスロマイシンについては、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ところから、区分4としております。以上です。

○樺山部会長 ありがとうございます。ただ今説明された分科会での取扱い原案について、御質問、御意見、ありますでしょうか。フロメトキンだけが新規なので、こちらは分科会のほうでも審議いたしますが、それ以下は報告とさせていただくということでよろしいですね。それでは、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す。

それでは事務局から今後の手続について、説明をお願いいたします。

○事務局 本日、御審議を頂いた動物用医薬品2剤、農薬及び動物用医薬品1剤、そして農薬の3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、何品目か修正が必要なものもありますが、委員に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。

また、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。

○樺山部会長 続いて、報告事項に移りたいと思います。事務局、お願いいたします。

○事務局 それでは、資料7を御用意ください。平成25年～26年度の食品中に残留する農薬等の検査結果の取りまとめです。食品中に残留する農薬、飼料添加物、動物用医薬品については、地方公共団体

による国内流通品の買上げ等により検査が行われています。また、検疫所により食品の輸入時に実施されるモニタリング検査や命令検査など、それぞれ監視指導計画を立て、監視業務が行われております。その結果、基準に適合しない場合には、回収、廃棄等の措置が講じられることとなっております。また必要に応じて、農薬等の適正な使用等についての指導が行われることとなっております。今回、平成25年度と26年度に実施された検査結果について、地方公共団体と検疫所から報告のあった検査結果を取りまとめましたので、報告いたします。

なお、これは毎年行っており、平成27年度は現在、集計中でございます。また昨年度（平成28年度）については、現在、地方自治体からの報告を求めている最中となっております。これらについても取りまとめましたら、部会で報告させていただきたいと考えております。

続いて1.集計方法です。地方公共団体及び検疫所から報告された検査結果について、年度ごとに検査対象の各食品を国産品と輸入品に区分した上で、農薬等の検査数、検出数、基準値超過数、検出値の範囲（最小値と最大値）で集計を行いました。集計解析は国立医薬品食品衛生研究所に委託いたしました。なお、各検査機関における試験法や検出限界等は統一されておりません。検出値が0.01ppm未満であっても、定量されていれば、検出例として計上しております。

集計結果と考察です。各年度ごとに全食品及び各食品区分（農産物、畜産物、加工食品）における農薬等の検査数、検出数、基準値超過数を、表1に取りまとめております。また、食品区分ごとに国産品と輸入品を合わせたもの全体並びに国産品及び輸入品で、検出割合が高い農薬等（検査数が100件を超えたもので検出率の高いもの）の上位20品目を順位を付けて並べ、表2から表10に取りまとめました。

その結果ですが、2ページ目では文章で書いておりますが、表で見たほうが分かりやすいので、4ページの表1を御覧ください。食品の検査数ですが、一番上の全食品の表で、平成25年度、26年度ともに国産品は大体100万件ぐらい、輸入品は200万件程度、検査が行われております。

右側を御覧ください。その中から検出された数と割合はこのようになっております。一番右の基準値超過数の所ですが、国産品では30件ぐらい、輸入品では大体200件ぐらいの検出超過が出ております。全体では大体0.01%、1万件に1件程度の検出超過が認められております。この違反率は平成25年と26年だけ記載していますが、毎年これぐらいで推移をしているところです。

まとめとしては、基準値超過の割合はいずれも低く、我が国で流通している食品における農薬等の残留レベルは、十分に低く維持されているものと考えております。概要については以上です。よろしくお願いたします。

○穂山部会長 ただ今の説明について御質問、御意見ありますでしょうか。表2に農薬の件数の内訳が書かれているのですね。表2、表3、表4ですけれども、よろしいですか。基準値超過数も、平成25年、26年とほぼ例年並みですね。よろしいですか。

それでは、御意見がないようですので、以上で議題は全て終了いたしました。ありがとうございました。事務局より次回の予定について、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8月2日水曜日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しますので、そのままお願いします。以上です。

○樺山部会長 それでは、少し早いですが、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。