

○事務局 各委員の皆様おそろいになられたようでございますので、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」を開催させていただきます。

初めに、本日の部会について御報告をいたします。

本日は、井之上委員、佐野委員、吉成委員より御欠席されるとの御連絡をいただいておりますけれども、農薬・動物用医薬品部会の委員14名中11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申し上げます。

また、厚生労働省全体の取り組みといたしまして、審議会等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のホームページに掲載しております資料を御覧いただいておりますけれども、本日は省外の会議室を利用しているということでございましてタブレットの用意ができないため、委員の皆様と事務局におきましては審議に必要な資料を全て紙媒体により配付をしております。

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け取りにつきまして、事前に各委員に確認を行いましたところ、該当される委員はおりませんでしたので、併せて御報告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。よろしくお願いたします。

○穂山部会長 それでは、皆様こんにちは。今日は、幾分昨日よりは涼しくなりましたけれども、まだ暑い中、お集まりいただきありがとうございます。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず、初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。

本日お配りしております資料は、まず議事次第と配付資料の一覧、さらに委員名簿と関係省庁の方の出席者のお名前をつけた資料の次に座席表がございます。

その後に、本日御審議をいただきます品目につきまして、それぞれ資料1-1、2-1のように報告書を資料の8まで配付させていただいております。

また、その後ろに資料1-2、資料2-2のように、食品安全委員会の評価書等につきまして資料7まで配付させていただいております。

不足している資料がございましたら、事務局までお願いをいたします。

○穂山部会長 それでは、審議に入りしたいと思います。

本日は、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬6剤、試験法1品目についての審議を行います。

なお、報告書の作成に当たっては各関係委員の先生方に既に資料等について御検討いただいております。ありがとうございます。

それでは、議題（1）の「食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について」の審議を行いたいと思います。

まず、「農薬及び動物用医薬品アバメクチン」について審議に入ります。

事務局から、資料の御説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料1-1を御覧ください。

アバメクチンにつきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定が農林水産省からなされたこと、関連企業からインポートトレランス申請による残留基準の設定要請がなされたことに伴い、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、昨年7月に当部会で審議を行いまして、基準値案について一度御了承いただいております。

その後、WTO通報におきまして、米国からりんごと梨のデータが提出されたことを踏まえまして、昨年12月に再度御審議いただき、改めてりんごと梨の基準値を見直して、そちらについて御了承いただいたところです。

今回はその部会後のWTO通報の結果、オーストラリアからその他の陸棲哺乳類の基準値の設定の設定要望とデータが提出されたことを踏まえまして、改めて御審議いただくものでございます。したがいまして、変更点を中心に御説明させていただきます。

本剤は、アベルメクチンB1aとアベルメクチンB1bの混合物となっております。

用途、化学名及びCAS番号につきましては記載のとおりでございます。

続きまして、2ページから「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。今回、新たに提出されたオーストラリアからのデータとは無関係ですが、一部農薬の使用方法について修正がございまして、3ページにホップの使用方法を追加しております。

また、7ページに山羊と羊に対する動物用医薬品としての使用方法を新たに追加しております。

続きまして、3の「作物残留試験」と4の「畜産物への推定残留濃度」でございしますが、こちらにつきましては前回からの変更はございません。

5の「動物用医薬品の対象動物における残留試験」についてですが、10ページの残留試験につきましてはオーストラリアから牛の残留試験のデータも新たに提出されたことから、②と③と④の試験を追加しております。

また、14ページの⑧と⑨に羊、山羊のデータをそれぞれ追加しております。

続きまして15ページ、「ADI及びARfDの評価」、諸外国における状況でございしますが、こちらに変更はございません。

「基準値案」でございします。16ページですが、「残留の規制対象」については変更はございません。

「基準値案」ですが、別紙2を御覧ください。25ページ、26ページになります。25ページに変更はございませんが、26ページでその他の陸棲哺乳類に今回提出されましたオーストラリアのデータ、具体的には山羊のデータを使用いたしまして、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、食用部分にそれぞれ基準値を見直す案としております。前回までは、こちらにつきましてはコーデックス基準が削除されたことに伴い削除する案でございましたが、今回新たにデータが提出されたことを踏まえまして、削除するのではなく基準値を設定し直すというも

のでございます。

また、同じページなんですけれども、ホップの登録の有無欄に「○」が記載されておられません、こちらについては農薬登録されておりますので「○」を追記するという修正をさせていただきたいと思っております。

続きまして、暴露評価でございます。27ページを御覧ください。27ページに、長期暴露評価の結果をお示ししております。その他の陸棲哺乳類に基準値を置くことに伴いまして、暴露評価を再度行っております。

前回の部会から、EDI試算で大きく変化はございません。また、前回の部会のときは畜産物につきまして農薬の暴露評価の方法で暴露評価を行っていたのですが、今回から畜産物の部分につきまして動物用医薬品と同じ暴露評価の方法を行っております。具体的には摂取量のデータは同じものを用いているのですが、動物用医薬品の場合は臓器ごとに摂取量を計算しています。農薬の場合はその臓器を全部まとめて最も高い残留する部分のものが肝臓、腎臓、その他の食用部位に残留していると仮定して試算を行っております。

具体的には、後で農薬の部会報告書と比較して御覧いただければと思いますが、今回動物用医薬品として基準値を設定したということでこういった変更を行わせていただいております。

また、短期暴露評価につきまして、ARfDを超える食品はございませんでした。こちら、前回と同じく品目として変更はないのですが、最近の記載のルールに則りまして、4例以上の作物残留試験の結果がある場合につきましてはHRを使用するなどの対応を行っておりますので、その部分を変更してございます。

32、33ページが答申案となります。御審議のほどをよろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、いつものように順を追って審議をお願いしたいと思います。これは、WTO通報を2回やって、それでまた変更ということですね。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 では、よろしく申し上げます。

まず1ページ目の化学名、化学構造、物性その他に関しまして、折戸先生いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 吉成先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特段ございません。一応、IUPAC名について確認するというところで御確認いただいているところでございます。

○穂山部会長 それは、一応私のほうでも確認しまして、正しいかと思っております。

それでは、「適用の範囲及び使用方法」に関しまして変更がありました、宮井先生、佐々木先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいかと思っております。

○穉山部会長 よろしいですか。佐々木先生、いかがですか。

○佐々木委員 はい。

○穉山部会長 それでは、体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生いかがでしょうか。

○折戸委員 11ページの表3ですが、プラスマイナスと大なり小なりの記号がちょっと混在してしまっていて、これはわかりにくいのですが、例えば筋肉の7日目、0.007で、その下に小なりという記号になっています。その下はプラスマイナスというふうになっておりますけれども、これはどういうふうに解釈すればよろしいのでしょうか。

○事務局 筋肉につきましては、0.007というデータと、0.002未満というデータがあり、そのプラスマイナスでつないでいるのは平均プラスマイナス標準偏差になります。定量限界未満の値が多かったものにつきましては平均プラスマイナス標準偏差という形で記載せずに、そのまま分析値を記載させていただいております。

わかりやすくするという観点では、0.007の後ろにカンマか何か、点をつけて、そこは切れ目だというような形でお示ししたいと思います。

○折戸委員 そうですね。表の7はそういうふうな感じで書いてあるかと思っておりますので、ここは統一して書いたほうがよいかと思いました。

○事務局 そうさせていただきます。

○穉山部会長 では、表の3は表の7にあわせていただくということでよろしいですか。

ほかに、体内動態、代謝物に関して御意見ありますでしょうか。

吉成先生から何か御意見はありましたか。

○事務局 特にコメントはございません。

○穉山部会長 それでは、次に安全性のところですね。15ページのところなんですけれども、折戸先生、魏先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

(折戸委員・魏委員異議なし)

○穉山部会長 それでは、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

特になければ、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して、何かコメントはありますでしょうか。これはTMDIだとちょっと超えてしまって、EDI試算なんですけれども、幼少児は74.3なんですけれども、よろしいですか。

では、その他全体に関して何か御意見ありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、御意見がないようでしたら、本報告案をもちましては先ほどの11ページの表3を表7と同じような記載にさせていただくという御変更でよろしいでしょうか。それで、その報告案は一応折戸先生に御確認いただいて、その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)

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

それでは、次に「農薬ジフェノコナゾール」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 それでは、「農薬ジフェノコナゾール」について説明させていただきます。

資料2-1を御覧ください。今回御審議いただきますジフェノコナゾールにつきましては、適用拡大申請及びインポートトレランス申請に伴い、基準値設定を行うものです。当部会での審議は、これで3回目となります。

まず1ページ目ですけれども、「概要」です。本剤はトリアゾール系の殺菌剤です。

化学名及び構造式につきましては、記載のとおりです。

2ページ目にまいりまして、「適用の範囲及び使用方法」です。今回、適用拡大が求められた、まず3ページ目のパセリについてですが、使用時期の適用拡大です。

4ページ目に、しょうがの適用拡大が示されております。四角で囲んでおります。

インポートトレランス申請は、8ページ目のブルーベリーについてされております。

8ページ目で、国内の作物残留試験についてです。分析対象化合物はジフェノコナゾールと代謝物D、その抱合体であるE、代謝物Gとなっております。

「分析法の概要」につきましては、8ページから記載されております。

10ページにまいりまして、海外の作物残留試験についてです。こちらは、分析対象化合物はジフェノコナゾールと代謝物J、K、Lとなっております。

「分析法の概要」につきましては、10ページ以下に記載されております。

11ページにまいりまして、項目4の「畜産物への推定残留濃度」に関してです。分析対象化合物は、ジフェノコナゾールと代謝物DとJとなっております。

「分析法の概要」につきましては、11ページ以下に記載されているとおりです。

14ページに「推定残留濃度」等を示しております。これは、前部会からの変更はありません。

15ページ目にまいりまして、項目5、「ADI及びARfDの評価」についてです。食品安全委員会では、雄ラットの慢性毒性/発がん性併合試験の毒性用量より、ADIを0.0096 mg/kg 体重と評価しております。また、雄ラットの急性神経毒性試験の無毒性用量から、ARfDは0.25 mg/kg 体重と評価しております。両者とも、前回からの変更はありません。

次に、項目6の「諸外国における状況」です。JMPRが毒性評価を行い、2007年にADI及びARfDが設定されております。国際基準はバナナ、ぶどう等に設定をされております。また、主要5カ国において多くの作物に基準値が設定されております。

16ページ目にいきまして、「基準値案」についてです。規制対象化合物につきましては、農産物にあつてはジフェノコナゾールのみとし、畜産物にあつてはジフェノコナゾール及び代謝物Dといたします。理由は前回と同様ですけれども、16ページに記載されたとおりであります。

暴露評価について先にお示ししますけれども、17ページにEDI試算の結果が出ております。一番高い幼少児で45.4%のADI比となっております。

「短期暴露評価」についてですけれども、ARFDを超える食品はありませんでした。

18～24ページにかけては、作物残留試験の結果を示しております。18ページに、パセリとしょうがが網掛けで示されております。このほか、びわのデータが追加されております。

21ページですけれども、別紙1-2におきましては今回小麦と大麦のデータが追加されております。

別紙の1-5にいきます。24ページですけれども、こちらに網掛けで示したのがブルーベリーの結果であります。

基準値案は別紙2、25ページに示されております。「登録有無」の欄に「申」の字を示しているものが、拡大申請がなされたものであります。また、ブルーベリーについてはインポートトランス申請が行われたことを示しております。

本基準であっても国内登録がなく、またデータの提出がなかった、とうもろこし、そば、ライ麦の基準については削除する案といたしました。

これらの基準値案より、暴露評価を行いました。結果は、28ページの別紙3に示されております。先ほど触れましたように、最終的に一番高い幼少児で45.4%の値を示しております。

また、短期暴露評価につきましては30ページと31ページに示されておりますけれども、ARFDを超える値はありませんでした。

最後のページが、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 ありがとうございます。これは適用拡大で、3回目ということですね。

○事務局 はい、そうです。

○穂山部会長 それでは、順を追って審議したいと思います。

まず1ページ目ですけれども、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして御意見はありますでしょうか。

折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 宮井先生、「用途」はよろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 では、2ページ目についていただいて、今回申請があったパセリ、しょうが、あとはIT申請のブルーベリーですが、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。ただ、事前にいただいた案ですと、てんさいに対する登録がとれているジフェノコナゾール・フルトラニルフロアブルの記載があったのですが、今回これは抜けているんですけれども、それはどうしてですか。

○穂山部会長 てんさいが事前にもらったものには入っていたということなのですから、いかがでしょうか。

○事務局 事前の資料で⑥だったものことでしょうか。

○宮井委員 事前のものでは⑤で、ジフェノコナゾール・フルトラニルフルアブルです。

○事務局 先日、登録が抹消されたということで削除させていただいたものがあります。

○宮井委員 そうですか。最近抹消されたということですか。わかりました。

○穂山部会長 では、これが最新ということによろしいですか。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 それでは、体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生いかがでしょうか。どうぞ、お願いします。

○折戸委員 14ページの表の3ですけれども、この「-」ですね。これは恐らく分析していないということだと思えるんですけれども、表の下にそれを明記したほうがいいのかなと思いました。

それで、先ほどの剤ですね。アバメクチンのほうはしっかりと書いてありましたので、そこら辺を御検討いただければと思いますが、いかがでしょうか。

○事務局 記入するようにします。

○穂山部会長 そうしますと、併せて後ろのほうの残留試験一覧表等もジフェノコナゾールと代謝物J、K、Lで、スラッシュで「-」が結構いっぱいあるかと思うので、この表の下にも書いておいたほうがいいと思います。

○事務局 わかりました。

○穂山部会長 そうすると、この「-」で分析せずという記載を表の下にお願いします。

○事務局 わかりました。

○穂山部会長 お願いします。

代謝物が多いですけれども、よろしいですか。吉成先生からは何かコメントはありましたか。吉成先生、井之上先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 代謝物に関しては特にありませんでした。

○穂山部会長 それでは、安全性に関しましては折戸先生、魏先生、いかがでしょうか。

よろしいですか。ADIがかなり低いですけれども、記載はこれでよろしいですね。コメントの記載はこれでよろしいですね。

それでは、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。代謝物のほうはやっていないものが多いのでしょうか。一部やっているんですね。よろしいですか。

(石井委員・永山委員・根本委員異議なし)

○穂山部会長 では、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。何か御意見、コメントがありましたらよろしくお願いします。TMDIで80%を超えているのでADI試算ということですのでけれども、よろしいですか。

それでは、その他、全体に関しましていかがでしょうか。よろしいですか。

では、先ほどの折戸先生の御意見で14ページの表3と、別紙1-1の下の欄に書いたほうがいいということですね。

○折戸委員 例えば表4-1にも「-」がありますので、全体的にこれを「-」があるものは分析なしと。

○穂山部会長 この表4-1は分析値じゃないですよ。そうすると、作物残留試験のところは一応分析せずにはしないで、表の4-1はありましたか。

○事務局 4-1に計算していないという。

○穂山部会長 では、そこは計算していないとか書くのですか。事務局のほうで御検討いただいて、「-」の意味を記載していただくということをお願いします。

○事務局 わかりました。

○穂山部会長 よろしいですか。ほかに御意見がないようでしたら、今の修正案を折戸先生に御確認いただいて、その確認いただいた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 ありがとうございます。では、そのようにしたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、次の「農薬ピラジフルミド」の審議に入りたいと思います。事務局から、資料の説明をお願いいたします。

○事務局 3剤目の「ピラジフルミド」でございます。

それでは、資料3-1を御覧ください。本剤は、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の依頼が農林水産省からなされたことから審議いただくもので、初回の審議になります。

続いて、「1. 概要」について説明を進めます。ピラジンビフェニル型カルボキサミド系殺菌剤で、病原系糸菌のミトコンドリア電子伝達系複合体II活性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。

化学名、構造式等については、記載のとおりでございます。

続いて、2ページから3ページに「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。20.0%フロアブル製剤は野菜に、15.0%製剤は果樹に適用がございます。

続きまして、3ページの「3. 作物残留試験」についてですが、分析対象はピラジフルミドと抱合体を含む代謝物Bであり、分析方法は記載のとおりでございます。

作物残留試験の結果につきましては、6ページから8ページの別紙1を御参照ください。

代謝物Bの残留濃度は、はくさい、サラダ菜及びリーフレタスではピラジフルミドに比較して著しく低く、それ以外の作物では定量限界未満でした。

続きまして、4ページの「4. ADI及びARFDの評価」についてですが、ADIは慢性毒性/発がん性併合試験の雄ラットの無毒性量、2.15 mg/kg 体重/dayを安全係数100で除し、0.021 mg/kg 体重/dayと評価しています。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫及び甲状腺ろ胞細胞癌、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められましたが、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性によるものとは考えがたく、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。

また、評価に供された遺伝毒性のin vitroの試験の一部で陽性の結果が得られましたが、小核試験を初めin vivoの試験では陰性の結果が得られたので、ピラジフルミドは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されました。

5ページのARfDについては、ピラジフルミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、ARfDの設定の必要はないと判断されました。

続きまして、5ページの「5. 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。

続きまして、「6. 基準値案」です。作物残留試験において代謝物Bの分析が行われていますが、作物残留濃度も著しく低く、ラットの代謝物でもあることから、規制対象物質と暴露評価対象物質を親化合物のピラジフルミドのみとしております。

9ページを御確認ください。別紙2が基準値案になります。

続いて、長期暴露評価の結果を5ページと10ページ、別紙3に記載しております。EDI試算により、一番高い幼児でも38.8%のADI比となっております。

最後に、12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 ありがとうございます。これは、申請に伴う新規のものですね。

○事務局 そうです。新規です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

1ページ目の化学名、化学構造、物性その他に関しまして、折戸先生いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 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 この部分では、ありませんでした。部会長からIUPAC名を変更するというところで修正しております。

○穂山部会長 ありがとうございます。

宮井先生、これは「用途」のところでは複合体IIでよろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 次に、2ページ目の「適用の範囲及び使用方法」に関しまして、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 そちらも、よろしいと思います。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。

次に、体内動態、代謝物、その他に関しましていかがでしょうか。折戸先生、御意見ありますか。大丈夫ですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 吉成先生から御意見はありましたでしょうか。

○事務局 この部分については佐藤先生、それから根本先生から代謝物Bの名前の修正の提案がありまして、その指摘のとおり修正いたしました。

○穂山部会長 修正案を書いていたのですね。よろしいですか。

それでは、安全性ですね。4ページと5ページですけれども、よろしいですか。折戸先生、魏先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

(折戸委員・魏委員異議なし)

○穂山部会長 ちょっと言い忘れましたが、今回から4ページ目のADIの食品安全委員会のコメントの下の遺伝毒性の記載ですけれども、参考というふうに記載を変更しております。よろしいですか。

では、安全性の次として分析法、分析結果に関しまして、石井先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

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御意見、コメントをいただけますでしょうか。TMDIで80%を超えていますのでEDI試算ですが、幼少児で38.8%となっております。よろしいですか。

規制対象としては、親化合物のみでよろしいですか。

それでは、その他、全体を通して御意見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、こちらは修正案なしということで、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)

○穂山部会長 ありがとうございます。そのようにしたいと思います。

それでは、4剤目ですけれども、「農薬フルチアニル」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 それでは、「フルチアニル」について御説明いたします。資料4-1を御覧ください。

フルチアニルは、農薬取締法に基づき、トマト、実えんどう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ございます。

なお、前回は平成24年3月の部会で審議されており、今回は2回目の審議となります。

まず、「概要」でございます。本剤はチアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤です。既存剤に対する耐性菌株、または低感受性菌株に対しても有効であり、また形態学的観察により菌の感染行動への影響は吸器や二次菌糸の形成阻害であることから、既存剤と異なっており、新規の作用機序を有する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. 適用の範囲及び使用方法」については、次の2から3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トマト、実えんどう等の作物名を四角で囲んでお示ししております。

次に「3. 作物残留試験」ですが、分析対象化合物はフルチアニルで、次のページに記載の方法で分析されております。分析法については、前回の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、記載の整備をいたしました。

作物残留試験の結果は別紙1に記載しておりますので、後ほど説明させていただきます。

次に「4. ADI及びARfDの評価」についてです。ADIは、前回御審議いただいた数値と同じ2.4 mg/kg 体重/dayと評価されております。また、フルチアニルの単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響は認められなかったため、ARfDは設定する必要がないと判断されております。

「5. 諸外国における状況」でございます。フルチアニルはJMPRにおいて評価されておらず、国際基準もございません。アメリカ等主要5カ国においても、残留基準値は設定されておられません。

これらのことを踏まえまして、5ページの「6. 基準値案」を御説明いたします。規制対象は、現行の残留基準値と同じフルチアニルとしております。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価においても、農産物の暴露評価対象物はフルチアニルとなっております。

6ページをお開きください。作物残留試験の結果は、別紙1のとおりでございます。今回、新たに提出された作物残留試験に網をかけて示しております。フロアブルで適用のないさやえんどうを除き、乳剤とフロアブルのそれぞれの製剤で残留試験が実施されております。

残留基準値案は、7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。

また、かぼちゃにつきましては残留基準値変更の申請があったため、「申」と「○」の両方が記載されております。現行の残留基準値があるかぼちゃについては、追加で行われたフロアブル製剤による作物残留試験の残留濃度が乳剤の残留濃度に比較して高かったため、フロアブルの残留試験結果を基に残留基準値を0.05 ppmから0.2 ppmに変更しました。

その他の適用拡大作物等については、乳剤の残留濃度がフロアブルより高かったため、乳剤の残留濃度を基に必要な応じてばらつきを考慮して基準値を設定しました。

これらの基準値案から、暴露評価を実施しております。8ページの別紙3を御覧ください。TMDI試算によりまして長期暴露評価を行った結果、ADIに対する摂取量比は最大となる幼小児においても0.03%でした。

答申案を、10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、どうぞよろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

これは、適用拡大の2回目ということですね。ありがとうございます。

それでは、1ページ目ですけれども、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして御意見はいかがでしょうか。

折戸先生、いかがでしょうか。大丈夫ですか。

○折戸委員 はい。

○穠山部会長 「用途」のところ、宮井先生いかがでしょうか。

○宮井委員 事前にどなたかから、既存剤という言葉が3回も出てくどいんじゃないかというようなコメントがあったと思うんですけども、確かにそのように思いますので、下から2行目のところの「既存剤とは異なる新規の作用機序」の「既存剤とは異なる」は別に削除しても意味は通じると思いますので、ここを削除したらどうでしょうか。

○穠山部会長 「既存剤と異なることから、新規の作用機序を有すると考えられている」とする。

○宮井委員 そのように、「既存剤とは異なる」の部分を削除するということでよろしいかと思いますが。

○穠山部会長 いかがでしょうか。その修正でよろしいですか。

○事務局 そのように訂正させていただきたいと思います。

○穠山部会長 よろしくをお願いします。

ほかに、1ページ目で特にありませんでしょうか。

吉成先生から、何か御意見いただいていますでしょうか。

○事務局 CAS名のところなんですけれども、Acetonitrileの後に「,」を入れるとか、そのようなことをちょっと指示いただきましたので訂正いたしました。

○穠山部会長 これは、Z体のみということよろしいですか。

それでは、2ページ目についていただいて「適用の範囲及び使用方法」に関しまして、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 こちらは、よろしいと思います。

○穠山部会長 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、いかがでしょうか。

折戸先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穠山部会長 体内動態、代謝物について、吉成先生から御意見いただいていますでしょうか。

○事務局 特に御意見はございませんでした。

○穠山部会長 安全性で折戸先生、魏先生、いかがでしょうか。4ページですけれども、大丈夫ですか。

(折戸委員・魏委員異議なし)

○穠山部会長 どうもありがとうございます。

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

(石井委員・永山委員・根本委員異議なし)

○穠山部会長 どうもありがとうございます。

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。TMDIでもかなり低い摂取量なので、特に問題はないかと思えます。

その他、全体を通して何か御意見ありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、御意見がないようでしたら、最初の1ページ目の「用途」のところの記載で3行目の「既存剤とは異なる」というところを削除していただいて、一応宮井先生に御確認いただければと思います。その報告案をもって、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)

○稲山部会長 どうもありがとうございます。

それでは、5剤目ですけれども、「農薬ホルペット」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「ホルペット」でございます。資料5-1を御覧ください。

本剤は日本において昭和44年に登録され、昭和60年に一度失効した農薬の有効成分であり、今回新たに農薬登録申請に基づく残留基準の設定依頼がなされたことに伴い、暫定基準の見直しを含め御審議いただくものでございまして、初回の審議となります。

ホルペットは、フタルイミド環を有する殺菌剤です。解糖系やクエン酸回路におけるチオール基とアミノ基を有する酵素を不活化することにより、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、記載のとおりでございます。

続いて、2ページ目に「適用の範囲及び使用方法」をそれぞれ記載しております。

3番の「作物残留試験」についてですが、分析対象は国内においてはホルペット及び代謝物B、海外においてはホルペットのみでございまして、分析方法は記載のとおりでございます。

「作物残留試験結果」につきましては、後ほど御説明いたします。

4ページ、4番の「ADI及びARfDの評価」についてです。ADIはイヌの慢性毒性試験、ラット及びウサギの発生毒性試験の無毒性量から安全係数100で除しまして、0.1 mg/kg 体重/dayと評価されております。

一般の集団に対するARfDは、単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響は認められなかったため、設定の必要なしと評価されております。

妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDにつきましては、ウサギの発生毒性試験の無毒性量から安全係数100で除しまして、0.1 mg/kg 体重と評価されております。

続いて、5ページの「5. 諸外国における状況」についてですが、JMPRにおける毒性評価が行われており、国際基準も設定されております。主要5カ国においては米国、カナダ、EU、ニュージーランドにおいて、それぞれ記載のとおり基準値が設定されております。

これらを踏まえまして「6. 基準値案」でございますが、残留の規制対象はホルペットとしております。一部の作物残留試験において代謝物Bの分析が行われておりますが、残留濃度は親化合物と比較して明らかに低いことから、残留の規制対象には含めないこととしております。

また、国際基準、米国におきましても残留の規制対象をホルペットのみとしております。

作物残留試験につきましては、ページを進んでいただきまして7ページ及び8ページの別紙1-1と1-2を御覧ください。別紙1-1には国内における作物残留試験成績の一覧を、別紙1-2には米国の作物残留試験成績を記載してございます。

別紙1-2を御覧ください。ホップの作物残留試験成績でございますが、全て申請範囲外での試験となっております。これは、4回使用のところを8回使用しているためですが、その理由としまして、当時は8回以内の使用となっております、その後、使用方法の変更があり、4回以内の使用となったためです。使用方法の変更に伴う基準値の変更はなく、米国におけるホップの基準値は120 ppmと設定されており、今回この基準値を参照しております。

具体的な基準値案でございますが、9ページの別紙2を御覧ください。今回、新規申請があった食品について、登録有無の欄に「申」という文字を記載しており、国内の作物残留試験成績から導き出した基準値、または国際基準のいずれか高いほうの基準値を採用しております。

レタスとりんごの基準値案でございますが、現行の基準値よりも高い国際基準が設定されており、この基準値を採用しますと、短期暴露評価においてARFDを超過してしまうことから、現行の本基準を維持する案としております。

ホップの基準値案につきましては先ほど御説明しましたとおりでして、米国の基準値を参照しております。

これらの基準値案で長期暴露評価を行いましたものが、10ページの別紙3でございます。TMDI試算により、一番高い幼少児で28.3%のADI比となっております。

短期暴露評価につきましては、11ページの別紙4を御参照ください。いずれの食品においても、ARFDを超過したものはございません。

最後に、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。

○穂山部会長 ありがとうございます。これは、新規でよろしいですね。

○事務局 そのとおりです。

○穂山部会長 ありがとうございます。

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ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 吉成先生から、御意見をいただいていますでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○穉山部会長 宮井先生、「用途」はいかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穉山部会長 アミノ基を酵素不活化するということで御変更がありましたか。事前の案とちょっと変わっていますけれども。

○宮井委員 農薬抄録のほうにあわせて、修正しました。

○穉山部会長 どうもありがとうございます。

それでは2ページ目にいっていただいて、適用の範囲及び使用方法に関しまして、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。

○穉山部会長 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、折戸先生いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穉山部会長 吉成先生から御意見いただいていますでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○穉山部会長 ほかにありますか。

それでは、4ページ目、5ページ目ですけれども、安全性のところでは折戸先生、魏先生いかがでしょうか。よろしいですか。

ARfDで一般の集団のところですが、これは毒性試験は示さなくてもいいですか。これは、動物実験ですか。単回経口投与なんですけれども、よろしいですか。ここの記載でいいですか。

(折戸委員・魏委員異議なし)

○穉山部会長 それでは、分析法、分析結果に関しまして、石井先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

(石井委員・永山委員・根本委員異議なし)

○穉山部会長 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御意見、コメントはありますか。よろしいですか。特にございませんでしょうか。

それでは、その他、全体を通して何かお気づきの点があればと思いますが。

どうぞ、佐々木先生。

○佐々木委員 ADIのところなので4ページだと思うんですけども、ADIでイヌとラットとウサギがあるんですが、イヌのほうの試験がカプセル経口投与となっているのですが、食案委のほうもカプセル経口なので、大きなカプセルに薬を入れて飲ませるので強制的だと思うんですけども、例えばその次の剤で申しわけないのですが、次の剤のメタフルミゾンのADIのところを見ると、8ページのところもイヌで強制経口になっていまして、食案委のほうもカプセル経口投与という形で書いてあるので、食案委のほうは両方ともカプセル経口投与という記載があります。

それで、我々のこの部会としてイヌにこういう大きなカプセルに薬品を入れて喉をやって飲ませた場合にカプセル経口と書くのか、あるいは強制経口ですから強制経口と書くのかというようなことが以前も議論になったんじゃないかなと今、魏先生がおっしゃったので、ちょっとここを確認して統一するならば統一するというので、次の剤の記載ともちょっと違うのでということをお願いします。

○ 穂山部会長 強制経口だと、普通ゾンデか何かでやるのでしょうか。

○ 佐々木委員 恐らく、ラットとかですとゾンデで入れますし、ウサギもチューブで入れるんですが、イヌの場合は、例えば粉末剤であれば例えば2cm、3cmぐらいで長さが5cmぐらいのカプセルに薬品を入れて、口をぱかっと開けて口に入れて飲ませることが多いので、恐らくそれを指しているのではないかと思うんですね。

○ 穂山部会長 事務局から何かございますか。

○ 事務局 御意見ありがとうございます。食案委の評価書の書き方のおりに今後は書きたいと思いますので、メタフルミゾンのほうの記載を修正したいと思います。

○ 穂山部会長 よろしいですか。

○ 佐々木委員 私は、それで結構だと思います。カプセルのほうにあわせるということでもいいと思います。

○ 穂山部会長 よろしいですか。

どうぞ、二村委員。

○ 二村委員 念のためにお伺いしたいのですが、10ページの推定摂取量のところでホップの摂取量がどの層も皆、同じになっています。多分これはあまり食べるようなものではないので一定の係数を掛けて決めることになっているのかと考えました。ホップの摂取量についてどういう計算をされるのかということ、念のため教えていただければと思います。

○ 穂山部会長 これは、ホップですね。

○ 事務局 ホルペットの部会報告書案の10ページ目の別紙3を御覧いただければと思うのですが、この表の一番下にホップがありますが、一般の方と幼児と妊婦と高齢者、全て12.0となっています。これは、暴露評価をするために、あらかじめこの4種類の方の1日摂取量の一覧表がございまして、その中でホップは、0.1g摂取することになっていることから計算されています。

ホップというのはビールに主に使われますけれども、パンとか、そういうものにも使用されているということで、最小限の量として0.1gを全ての方が摂取すると仮定して計算をしております。

○ 穂山部会長 よろしいですか。1日摂取量が0.1gということですね。

○ 事務局 最小限の量は摂取するだろうということで0.1gに設定しているということでございます。

○ 穂山部会長 よろしいですか。ほかにありますでしょうか。もし御質問でも構いませんけれども、よろしいですか。

それでは、御意見がないようでしたら、こちらは修正案はないということで、修正なしで、この報告案をもちまして当部会の報告ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 どうもありがとうございます。

それでは、次の6剤目ですね。「農薬メタフルミゾン」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 「メタフルミゾン」でございます。適用拡大申請に伴う基準値設定について御審議いただくもので、今回で4回目の審議となります。

前回の部会は平成27年4月21日に開催されております。その際、食品安全委員会にARfDの設定を再諮問した上で再審議するとされておまして、今回ARfDの評価がなされたことから審議をいただくものとなります。

トリフルオロメトキシフェニル環を有する殺虫剤でございます。昆虫の神経細胞のナトリウムイオンチャンネルに作用し、殺虫効果を示すと考えられております。

化学名、CAS番号につきましては資料に記載したとおりでございます。

構造式、物性につきましても記載のとおりでございます。E体90%以上、Z体10%以下となっております。

2ページ目、「適用の範囲及び使用方法」でございます。非結球レタス、だいこんについては使用時期の変更がございました。

3ページ目、今回適用拡大申請のあった作物名のところに四角囲いで表示しております。うめ、とうもろこし等でございます。

4ページ目、ねぎ、アスパラガス等についても拡大申請がなされております。

5ページ目、「作物残留試験」でございます。分析の対象化合物は、メタフルミゾン(E体)、メタフルミゾン(Z体)、代謝物C、代謝物Dとなっております。

「分析法の概要」につきましては、資料に記載のとおりでございます。

6ページ目、「作物残留試験結果」でございます。別紙1に記載しております。後ほど説明させていただきます。

4番の「魚介類への推定残留濃度」ですが、ここは前回からの変更は特にございません。推定残留濃度が1.106 ppmと算出されております。

5番の「畜産物への推定残留濃度」、ここにつきましても特に前回からの変更はございません。

7ページに「推定残留濃度」ということで、表2にお示ししております。

6番は「ADI及びARfDの評価」でございます。ADIにつきましては、前回から変更はございません。0.12 mg/kg 体重/dayとなっております。

投与方法のところは先ほど御指摘いただいたとおり、カプセル投与ということで変更させていただきます。

ARfDについて、今回新たに評価がされております。メタフルミゾンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要はないと判断したと評価されております。

7番は「諸外国における状況」でございます。JMPRにおける毒性評価が行われ、2009年に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、レタス、トマト等に設定されております。

主要5カ国につきましては、米国、EUにおいて基準値が設定されております。

「基準値案」でございます。

「残留の規制対象」、ここも前回から変更はございません。農産物にあつてはメタフルミゾン（E体及びZ体）及び代謝物Dとし、畜産物にあつてはメタフルミゾン（E体及びZ体）とするとしております。

食品安全委員会におけ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メタフルミゾン（E体及びZ体）及び代謝物D、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてメタフルミゾン（E体及びZ体）を設定しております。

「基準値案」を別紙2の12ページ、13ページに記載しております。これも、後ほど説明させていただきます。

「暴露評価」でございます。TMDI試算によるADI比は、最も高い幼小児で60.6%でございました。

10ページ、別紙のほうを御説明させていただきます。10ページ、11ページ、別紙1といたしまして作物残留試験の結果をお示ししております。網掛けしている部分が、今回新たに提出された作残試験成績でございます。

12ページ、13ページに別紙2といたしまして基準値案をお示ししております。真ん中にあります登録の有無の欄に「申」と記載しておりますところが、今回適用拡大申請のあったものでございます。国内の作物残留試験成績に基づいて、基準値を設定しております。だいこんの葉につきましては、使用時期の変更がございましたので基準値を見直し、基準値の変更を行っております。

13ページ、加工食品であるとうがらし（乾燥させたもの）につきましては国際基準が設定されておりますけれども、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中の基準値を超えないことから、基準値を設定しないことといたしました。

14ページ、別紙3といたしまして暴露評価の詳細を記載しております。TMDI試算、幼小児でADI比が60.6%でございました。

17ページ、18ページに答申案を記載しております。

事務局からの説明は以上となります。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。これは、適用拡大で4回目の御審議ということですね。

○事務局 そのとおりでございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

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ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生いかがでしょうか。ほかに御意見ありますでしょうか。

○折戸委員 ございません。

○穂山部会長 吉成先生から御意見はありましたでしょうか。

○事務局 吉成先生のほうから、お送りした資料では「E異性体」「Z異性体」というような表記にしておりましたけれども、「E体」「Z体」ということが部会報告では多いだろうということでその記載に変更させていただいております。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。

それでは、宮井先生いかがでしょうか。「用途」のほうは、よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 次に、「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。

○穂山部会長 どうもありがとうございます。

次に5ページ目ですけれども、体内動態、代謝物、その他に関しまして、いかがでしょうか。

折戸先生いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 吉成先生から御意見いただいておりますでしょうか。

○事務局 この部分については、特にいただいております。

○穂山部会長 よろしいですか。代謝物がありますが、よろしいですね。

それでは、安全性に関しまして折戸先生、魏先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

(折戸委員・魏委員異議なし)

○穂山部会長 次は分析法、分析結果に関しまして石井先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

(石井委員・永山委員・根本委員異議なし)

○穂山部会長 「魚介類への推定残留濃度」、あるいは「畜産物への推定残留濃度」に関して、佐藤先生よろしいですか。変更なしですけれども、よろしいですか。

○佐藤委員 はい。

○穂山部会長 先ほど安全性のところは、カプセル経口でADIですね。8ページは、カプセル経口で修正ということで、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御意見ありますでしょうか。規制対象が農産物にあつてはE体、Z体及び代謝物D、畜水産物にあつてはメタフルミゾンE体、Z体ということでよろしいですか。分析がかなり難しくなってきますけれども、よろしいですか。

その他、暴露評価もTMDIで幼少児は60.6で80%いっていませんので、よろしいですか。それでは、その他、全体を通していかがでしょうか。御意見、お気づきの点があればと思いますが、よろしいですか。

それでは、御意見がないようでしたら、先ほどの佐々木先生の御意見で8ページのADIの投与方法をカプセル経口に修正ということで、それ以外はよろしいですか。一応、佐々木先生に御確認いただいて本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 どうもありがとうございます。では、そのようにさせていただきたいと思えます。

次に、7剤目です。「農薬メピコートクロリド」の審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 7剤目の「メピコートクロリド」でございます。資料7-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大申請に基づく残留基準設定の依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値の見直しを含め、御審議いただくものでございます。初回の部会報告となります。

「1. 概要」、本剤はヘテロ系の植物成長調整剤で、植物体内におけるジベレリンの生合成を阻害することにより成長を抑制すると考えられております。

化学名及び構造式等につきましては、記載のとおりでございます。

続きまして、2ページ目以降に「適用の範囲及び使用方法」を記載しております。今回、適用拡大申請がなされた部分について四角で囲んで示しております。2ページ目、ぶどうの使用方法の変更について申請がなされました。

この部分について1点、使用目的の追加の連絡がございまして、ピオーネとシャインマスカットも着粒増加を記載することになりました。

なお、この部分については基準値案の設定には影響がございません。

続きまして3ページ、「作物残留試験」についてです。メピコートクロリドについて分析が行われており、分析方法は記載のとおりでございます。分析方法について、永山委員と根本委員、井之上委員に御意見をいただいております、修正しておりますが、修正後に情報が得られ、幾つか修正がございまして。

1ページ目の分析法の概要の「国内」、2行目の「ジクロロメタンに転溶」の部分について根本委員に御意見をいただき、「イオンペア試薬（ジピクリルアミン）を添加してジクロロメタンに転溶する」と修正させていただきます。

また、4ページ目、「海外」の分析法と5ページ目、畜産物の分析法のイオンクロマトグラフの検出器について井之上委員から御質問いただき、その点について根本委員から御意見をいただきました。「イオンクロマトグラフ」の部分「電気伝導度検出器付きイオンクロマトグラフ」と修正いたします。また、文中の「ヘキサン」は「nヘキサン」と修正い

たします。

続きまして、残留試験の結果につきましては、9ページの別紙1-1が国内の試験結果でございます。10ページ目の別紙1-2はEUの穀類の残留試験、12ページの別紙1-3は米国の綿実の試験になります。

11ページ、EUのなたねの作残試験は以前、登録されていた使用方法の使用回数1回で行われており、そのデータからEUの基準値が設定されておりますが、現在のラベルでは使用回数2回となっておりますためシャープ印をつけております。

また、12ページの米国の綿実の作残試験では、以前登録されておりました4.32%、メピコートクロリド液剤で行われており、そのデータから米国の基準値が設定されておりますが、現在のラベルは9.0%メピコート液剤となっておりますため、シャープ印をつけております。

5ページに戻っていただきまして、「畜産物への推定残留濃度」でございます。

「分析法の概要」については、5ページ(1)に記載のとおりです。

「家畜残留試験」につきましては、乳牛の試験が表の1、産卵鶏の代謝試験は6ページの表2に記載のとおりでございます。

EFSAでは、乳牛及び肉牛におけるMDBをそれぞれ12.9 ppm及び30.2 ppmと評価しております。

また、EFSAでは豚のMDBを1.14 ppmと評価しております。

鶏につきましては、EFSAでは産卵鶏におけるMDBとSTMR、dietary burdenはいずれも0.83 ppmと評価し、産卵鶏の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び鶏卵における推定最大残留濃度と平均的な残留濃度を、分析法としての定量限界を基に、いずれも0.05 mg/kgとしております。

続きまして、7ページの「ADI及びARfDの評価」についてでございます。

「ADI」は無毒性量が30 mg/kg 体重/dayと評価され、安全係数100を用いてADIが0.3 mg/kg 体重/dayと設定されております。

「ARfD」については、無毒性量が30 mg/kg 体重/dayと評価され、安全係数100を用いて、0.3 mg/kg 体重と設定されております。

7ページの「7. 諸外国における状況」でございますが、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カ国につきましては、米国、EU、豪州、ニュージーランドにおいて基準値が設定されております。

続きまして「基準値案」の規制対象ですが、農産物、畜産物ともに規制対象はメピコートクロリドと設定しております。

なお、食品安全委員会におきましても、農産物中の暴露評価対象物質をメピコートクロリドとしております。

基準値案については、13ページから14ページの別紙2を御覧ください。今回、基準値設定依頼がなされたことに伴い、基準値を変更いたしますかどうかについては登録有無の欄に申請の「申」の字を示しております。

続きまして、これらの基準値案により長期暴露評価を行いましたものが15ページの別紙3でございます。TMDI試算により、一番高い幼少児で4.7%のADI占有率となっております。

短期暴露評価については、16ページの別紙4-1に一般の結果を記載しております。

17ページの別紙4-2に、幼小児の結果を記載しております。いずれの食品においても、ARfDを超過したものはございません。

最後に、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。

○穠山部会長 ありがとうございます。こちらは適用拡大ですけれども、初回ということでもよろしいですね。

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ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穠山部会長 宮井先生、これは「用途」のところは事前とちょっと変わっていますが、これはこれでよろしいですか。

○宮井委員 ちょっと修正しましたので、これでよろしいと思います。

○穠山部会長 よろしいですか。

それでは、ほかになれば次の2ページ目についていただいて、「適用の範囲及び使用方法」に関しまして、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。

○穠山部会長 よろしいですか。ちょっと修正があったのでしょうか。

○事務局 ピオーネとシャインマスカットにつきましても、「着粒増加」という記載をいたします。

○穠山部会長 わかりました。もう修正できているということですよ。

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

○折戸委員 はい。

○穠山部会長 吉成先生から御意見いただいていますでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○穠山部会長 それでは、安全性に関しまして、折戸先生、魏先生いかがでしょうか。7ページ目ですけれども、よろしいですか。

(折戸委員・魏委員異議なし)

○穠山部会長 それでは、分析法、分析結果に関しまして4ページ目ですけれども、石井先生、永山先生、根本先生いかがでしょうか。

先ほど、修正があった点ですけれども、4ページ目のところですか。どこでしたか。もう一度お願いします。

○事務局 4ページ目、「分析法の概要」の「国内」、2行目の「ジクロロメタンに転溶」という部分でございます。

○穂山部会長 そこにどのように修正すればよいのでしょうか。

○事務局 「イオンペア試薬(ジピクリルアミン)を添加してジクロロメタンに転溶する。」と修正をさせていただきます。

○穂山部会長 それでよろしいですか。

○事務局 はい。それから、4ページ目の「海外」の分析法と、5ページ目の畜産物の分析法の「イオンクロマトグラフ」の部分につきましては「電気伝導度検出器付きイオンクロマトグラフ」と修正いたします。

また、文中の「ヘキサン」は「*n*-ヘキサン」と修正させていただきます。

○穂山部会長 海外のほうは、もうジピクリルアミン複合体でよろしいのですね。4ページ目の海外のところですが、ここは一度「イオンペア試薬」と国内で言うていけば、これはこちらでいいということですね。

あとは、「電気伝導度検出器付きイオンクロマトグラフ」、これを4ページ目、5ページ目のところを変更ということですね。

根本委員、よろしいですか。

○根本委員 はい。

○穂山部会長 ほかにありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して御意見ありますでしょうか。よろしいですか。

申請のところも特にございませんか。よろしいですか。

その他、全体を通してお気づきの点があればと思いますが、よろしいですか。

○事務局 事務局からですけれども、先ほどの2ページ目の「国内での使用方法」のところです。お配りしている資料で、ピオーネとシャインマスカットについて「着粒増加」が書いてありませんので、そこも修正したいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。

それでは、全体で御意見がなければ、先ほどの2ページ目のぶどうのピオーネ、シャインマスカットのところに「着粒増加」の使用目的を入れるという修正と、4ページ目の「分析法の概要」で「国内」のところの2行目で、イオンペア試薬(ジピクリルアミン)複合体としてジクロロメタンに転溶するという変更と、イオンクロマトグラフのところ、4ページ目の「海外」の分析法のところと、5ページ目の「分析法の概要」のところですが、最終行の「イオンクロマトグラフ」を「電気伝導度検出器付きイオンクロマトグラフ」に修正するということですね。

それから、4ページ目の「国内」の「分析法の概要」のところ4行目、蒸留してノルマノヘキサンですね。「*n*-ヘキサンに捕集し」というところを変更いただくということでもよろしいですか。

一度、修正した案を宮井先生、あるいは根本先生、永山先生、石井先生に御確認いただいて、その修正案をもって本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 どうもありがとうございます。

それでは、次です。ありがとうございました。続きまして議題2、「告示試験法の設定について」です。「プロファム試験法」の審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料8を御覧ください。「プロファム試験法」について、お話をさせていただきます。

プロファムは、農薬で除草剤です。ラット以外の実験動物で実施された適切な試験が報告されていないこと、発生毒性に関して適正に評価できる試験がないこと等により、ADIを設定するための試験成績が不十分であることから、ADIを設定しないと食品安全委員会において評価をいただきました。

この結果を踏まえて、平成22年6月の薬事食品衛生審議会の分科会において、食品に含有されるものであってはならないとする規格を継続することといたしました。

不検出基準を含む農薬等については、試験法の検出限界によって規制が行われることから、規格基準の改正と同時に試験法を告示して、あわせてその検出限界が別途通知されているところで、既にプロファムは370号の告示で規定されているんですけども、畜水産物の全般にわたってその試験法の性能が評価されたものではありませんでした。

また、現行試験法でも、食品によっては良好な分析結果が得られない場合もあることから、農産物の試験法も併せて開発を進めておりました。今般、その試験法の開発が終了したため、当試験法について御審議いただくものです。

この試験法は、当部会の穂山部会長が座長を務める公示分析法検討会で御確認いただいております。この検討会には当部会委員の根本委員、永山委員にも参加いただいているものでございます。

「概要」です。

「分析対象の化合物」はプロファム、「分析対象食品」は農産物及び畜水産物です。

概要ですが、試料よりアセトンで抽出し、ヘキサンに転溶した後、オクタデシルシリル化シリカゲルやエチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲルミニカラム等で精製したものを、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計で定量、確認する方法でございます。

「検出限界」は、従来と同じ0.01 mg/kgでございます。

「真度及び精度の評価」でございます。ページをめくっていただきまして、玄米を初めとする8つの農産物と、牛肉を初めとする8つの畜水産物を対象として、0.01 ppmの添加濃度で、試行数5で添加回収試験を実施し、確認できた真度及び併行精度を取りまとめたのが

こちらの表です。

添加回収試験の実施方法や評価を示すガイドラインがございまして、真度の目標値が添加の濃度によらず70から120%、併行精度は添加濃度により目標値が異なりますが、目標値を満たす結果が得られているのがおわかりいただけると思います。

この試験法の答申案が、4ページからの別紙となります。

また、この試験法に至った報告書も、告示改正と同時にホームページで公開する予定です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の御説明で御意見、御質問等がありますでしょうか。

どうぞ、折戸先生。

○折戸委員 今日の剤のところまで全てだと思えるんですけども、この分析の概要のところに、液体クロマトグラフ・タンデム型でしたら、括弧をして「(LC-MS/MS)」というふうに書いてあったかと思うんですが、ここは統一しなくてもよいのでしょうか。

○事務局 御指摘ありがとうございます。2回目以降がない場合は省略して「(LC-MS/MS)」と記載しております。

また、別紙本文のほうは、告示は略語は認められておらず、正確に書くように決まっております。

○折戸委員 わかりました。ありがとうございます。

○穂山部会長 今回は1回しか出てこないもので、よろしいですか。御意見ありますかでしょうか。

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した。

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きまして、お手元に配付をさせていただきます1枚紙を御覧ください。

平成22年3月3日に了承されました食品衛生分科会における確認事項に基づきまして、本日の部会で御審議をいただきました農薬及び動物用医薬品1剤、農薬6剤、試験法1品目についての分科会での取扱い原案を御用意してございます。

まず、本日御審議をいただきましたピラジフルミド、プロファム試験法につきましては、本表の3から6までのいずれにも該当しないことから、区分1とさせていただきます。

また、フルチアニル、ホルペット、メタフルミゾン、メピコートクロリドにつきましては、既に設定されております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

だいております。

最後に、アバメクチン、ジフェノコナゾールにつきましては、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とさせていただきます。以上でございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。よろしいですか。ただ今御説明された分科会への取扱い原案について御意見、御質問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長の承認を得たいと思います。ありがとうございました。

それでは、事務局から今後の手続について説明をお願いいたします。

○事務局 本日、御審議をいただきました農薬及び動物用医薬品1剤、農薬6剤、試験法1品目につきましては、食品安全委員会からの通知を受けていることから、何品目か確認により御指摘をいただきまして修正が必要なものもございますけれども、御確認をいただきました修正版をもちまして部会報告書とさせていただきます。

今後の手続につきましては、パブリックコメント、WTO通報、消費者庁協議等、必要な手続を進める予定としております。以上でございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

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いたします。

○事務局 次回の本部会の開催日程につきましては、平成29年9月7日木曜日午後を予定しております。

また、机上に配付してございます委員必要事項連絡票につきましては、会議終了後に係のものが回収いたしますのでそのままお願いします。以上でございます。

○穂山部会長 それでは、定刻より早目に終わることができました。

以上で、本日の部会を終了いたします。ありがとうございました。