

○事務局 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。初めに、事務局の異動について御紹介いたします。10月1日付けで島が着任しております。続いて、本日の部会について御報告いたします。本日は、二村委員が遅れて出席されると御連絡頂いております。また、井之上委員、折戸委員、永山委員、由田委員より、御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、現在は9名の御出席を頂いておりますので、部会委員総数の過半数に達しておりますので、本日の部会は成立していることを御報告いたします。

また、厚生労働省全体の取組といたしまして、審議会等のペーパーレス化を進めております。本日は、これに伴い資料はお手元の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配布しておりますが、操作等の御不明点がありましたら、適宜、事務局等がサポートいたしますので、よろしくお願いいたします。

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、事前に各委員の確認を行ったところ、該当される委員はおりませんでしたので、併せて御報告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。穂山部会長に以降の進行をよろしくお願いいたします。

○穂山部会長 皆様、こんにちは。夏に戻った感じですが、クールビズで申し訳ありませんが、よろしくお願いいたします。それでは、審議に入ります。初めに、事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 資料の説明をさせていただきます。本日、準備いたしました資料は、机上に紙の資料として、議事次第と資料一覧、さらに委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿と座席表をとじたものを配布させていただきます。また、本日御審議いただく農薬等について、報告書を資料1-1、食品安全委員会の評価書を資料1-2とし、資料2-1、資料2-2というように、資料8-2まで、また、別途資料9をタブレットの中に準備させていただいております。資料についての説明は以上です。

○穂山部会長 よろしいですか。それでは審議に入ります。本日は、動物用医薬品3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りましては、先生方に既に資料等について御検討いただいているところではあります。ありがとうございました。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。動物用医薬品ジョサマイシンについて、審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 資料1-1をお開きください。ジョサマイシンについて説明させていただきます。ジョサマイシンは、ポジティブリスト制度導入時に暫定基準が設定されました。今般、この暫定基準の見直し、基準値の一括削除について御審議いただくものです。少し背景を説明します。

ジョサマイシンは、部会報告は2度目で、前回は2014年3月に審議いただいております。

親化合物のジョサマイシンは、大部分は速やかに代謝されることから、指標残留として親化合物は妥当でないと考え、抗菌活性のある代謝物の幾つかを規制対象とする案を事務局より提案させていただきました。

しかし、基準値案の根拠は、バイオアッセイのデータなので、親化合物と代謝物を分けて検出できていないという委員からの御指摘を受け、ヒトのデータや海外の情報を収集して、規制対象等について再度事務局にて検討してから、部会審議を再開することとする、となった経緯があります。今回、国内の承認整理や諸外国の状況を鑑み、既存の基準値を一括削除することとしました。

概要です。ジョサマイシンは、16 員環のマクロライド系抗生物質でグラム陽性球菌やマイコプラズマに対して活性があり、ほかのマクロライド系抗生物質同様、リボソーム 50S サブユニットに作用します。

国内では、豚、鶏、すずき目魚類に飼料添加剤の承認がありましたが、動物用医薬品としての需要がなくなったことや、原料の供給が困難になったことを理由に、本年 6 月に承認が返上されました。ヒト用の承認は、記載のとおりあります。化学物質、構造式は、御覧のとおりです。

2 ページ、2. ADI の評価です。毒性学的 ADI と微生物学的 ADI がそれぞれ評価されており、小さいほうの値の毒性学的 ADI の 0.00066 mg/kg 体重/day と設定することが適当であると判断されました。

3 ページ、3. 諸外国における状況です。JECFA においてリスク評価はされておらず、国際基準も設定されていません。米国をはじめとする主要国、地域について調査した結果、いずれの国及び地域でも基準値が設定されていません。

4. 基準値案です。基準値案は、4 ページの別紙のとおりで、食品の残留基準を設定しないこととします。

3 ページの一番下に戻ります。ジョサマイシンは抗生物質なので、基準値削除後は一律基準ではなく、食品、添加物等の規格基準、第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項 1 に示す「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。また、ジョサマイシンの最終製造の時期や使用期限ですが、有効期限は 24 か月、2004 年 6 月が最終製造です。業者に聞いたところ、10 年以上前のかかなり古い製造であることから、流通・在庫もないとのことでした。事務局からの説明は以上です。御審議をお願いいたします。

○ 穂山部会長 今回、暫定の見直しですが、使用実績がないということ、あと、基準値は設定しないということでした。順を追って審議をお願いします。1 ページ、化学名、化学構造、物性、その他に関して、佐々木先生、吉成先生、いかがですか。よろしいですか。これは 16R を一応入れたということですね。井之上先生、折戸先生から、事前にコメントはありますか。

○ 事務局 特にありません。事前に穂山部会長と吉成先生に御確認いただいた際、化学物

質名に 16Rを入れるか入れないかについて、御意見があったところです。

○穂山部会長 適用の範囲及び使用方法ですが、これはよろしいですか。佐々木先生、よろしいですか。

○佐々木委員 はい。

○穂山部会長 体内動態、代謝物、その他に関して、吉成先生、いかがですか。折戸先生から事前に何かコメントは頂いていますか。

○事務局 コメントは特にありません。

○穂山部会長 安全性にいき、魏先生、吉成先生、いかがですか。よろしいですか。折戸先生から何かコメントは頂いていますか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 分析法も第 2 基準の設定はないのですが、分析法、分析結果、これもないですよ。石井先生、特にないですね。根本先生、いいですね。

○根本委員 はい。

○穂山部会長 基準値案、これもないので、規制対象、暴露評価、国際整合性、これは何かコメントはありますか。よろしいですか。御意見がないようでしたら、これは基準値を設定しないということで、本報告案をもちまして当部会の報告とさせていただきますが、よろしいですか。

(「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、そのようにさせていただきます。次に動物用医薬品スペクチノマイシ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 動物用医薬品スペクチノマイシンについて御説明いたします。資料 2-1 を御覧ください。スペクチノマイシンは、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暫定基準の見直しについて、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ、本部会において審議を行っていただくもので、今回は初めての審議となります。

1. 概要です。本剤は、*Streptomyces spectabilis* から生産されるアミノグリコシド系の抗生物質で、グラム陰性菌に対して高い抗菌活性が知られています。真正細菌のリボソーム 30S サブユニットに作用し、タンパク質合成を阻害することにより抗菌作用を示すと考えられています。

国内では、動物用医薬品としての承認はなく、海外では、牛や豚等の細菌性呼吸器感染症や腸管感染症に対する治療薬として使用されています。ヒトの淋菌感染症に対する医薬品としても使用されています。化学名、構造式等については、記載のとおりです。

本剤の適用方法及び用量については、米国、カナダ、EU 及び豪州の使用方法を 2~4 ページにお示ししております。

4、5 ページ、2. 対象動物における分布、代謝をお開き願います。<sup>3</sup>H 標識スペクチノマイシンを用いた牛と豚における分布試験の結果をお示しします。筋肉内投与と経口投与の両

方で最も多く分布する部位は、腎臓でした。

5～10 ページに、3. 対象動物における残留試験の分析法と試験結果をお示しします。分析対象はスペクチノマイシンで、海外において記述のような機器分析とバイオアッセイを用いて残留分析されております。残留試験結果は、JECFA の評価書を基に作成いたしました。

10 ページ、4. ADI の評価を御説明いたします。スペクチノマイシンは、経口投与では、ほとんど体内に吸収されずに排出され、また、毒性試験において、顕著な毒性が見られなかったことから、毒性学的影響より微生物学的影響を用いて ADI を設定することが適切であると考えられました。ADI は、0.053 mg/kg 体重/day と評価されております。

11 ページ、5. 諸外国における状況です。スペクチノマイシンは、JECFA における毒性評価は 1994 年になされており、国際基準は牛、豚等に設定されています。主要 5 か国の状況は、米国において牛、鶏等に、カナダにおいて鶏に、EU と豪州において牛、豚等において、ニュージーランドにおいて羊に基準値が設定されています。

これらのことを踏まえ、6. 基準値案をお示しいたします。規制対象は、現行の残留基準と同じスペクチノマイシンとしております。国際基準や海外の残留基準でも、規制対象は同じです。残留基準値案は、13 ページの別紙 1 のとおりです。暫定基準は、網掛けで示しております。現行の残留基準値は変更しておりませんが、小数点以下を削除しましたため、新しい基準は太枠で囲んでおります。また、羊の残留基準値をその他の陸棲哺乳類に属する動物に適用し、羊の項目を削除いたしました。その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉に国際基準を採用したことで、残留基準は 0.7 ppm から 0.5 ppm に下がっております。牛、豚、鶏及びその他の陸棲哺乳類に属する動物における食用部分については、それぞれの腎臓の基準値から外挿して設定いたしました。その他の家きんに関する残留基準値は、鶏の国際基準を参照して設定いたしました。魚介類については、EU における羊を除く全ての食用動物種の MRL を参照して暫定基準が設定されておりました。しかし、これは牛、豚及び鶏の MRL を魚介類に外挿したもので、対象動物である魚等の残留試験データがないため、今回は暫定基準を削除することといたしました。

14 ページの別紙 2 に、これらの残留基準値から暴露評価を実施した結果を示しております。食品中に残留するスペクチノマイシン由来の残留物の全てがスペクチノマイシンと同程度の毒性や抗菌性を持つと仮定して、試算を行いました。食品中の代謝物等を含むスペクチノマイシン総残留に占めるスペクチノマイシンの割合である総残留比は、EMA の評価書を参照して仮定いたしました。残留基準値を総残留値で除して総残留濃度を算出し、TMDI 試算により長期暴露評価を行った結果、ADI に対する摂取量比は、最大となる幼児において 42.7% でした。各食品中の総残留比については、本文 12 ページに記載しておりますので、後ほど御参照をお願いいたします。

答申(案)を 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願いいたします。

○ 穂山部会長 これは暫定見直しの食品安全委員会の評価を受けての初回ということですので

か。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 順を追って審議します。1 ページ、化学名、化学構造、物性、その他に関して、佐々木先生、吉成先生、いかがですか。

○佐々木委員 結構です。

○穂山部会長 井之上先生、折戸先生から、何かコメントはありますか。

○事務局 特には。

○穂山部会長 ありませんか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 用途は、宮井先生、いかがですか。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 適用の範囲及び使用方法に関して、佐々木先生、いかがですか。

○佐々木委員 結構です。

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

○吉成委員 これは代謝物の問題はよくなったですね。佐藤先生にちょっと。

○穂山部会長 佐藤先生。

○吉成委員 あれはもう大抵よろしいですね。

○穂山部会長 メールで事前に見ていただいたところがあったのですが。

○佐藤委員 肝臓の中の主要代謝物は分かっているのですが、肝心の脂肪の代謝物がよく分かっていないという話です。

○吉成委員 でも、暴露評価のやり方としては、私もこれで問題ないのかということ。

○穂山部会長 そうですね、これは結局、最終的には事務局案は、総残留として、スペクチノマイシンとして総残留比として暴露評価、後にしていますが、それでよろしいかという話で。

○吉成委員 結構かと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。折戸先生からは、特にコメントは事前にはありませんでしたか。

○事務局 折戸先生からは、暴露評価は、事務局案でよいのではないかという御意見を頂きました。

○穂山部会長 10 ページで安全性に関しては、魏先生、吉成先生、いかがですか。よろしいですか。微生物学的 ADI で。折戸先生からは、安全性でコメントはありましたか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 残留試験ですが、分析法、分析結果に関して、石井先生、根本先生、いかがですか。よろしいですか。井之上先生、永山先生から、特にコメントはありましたか。

○事務局 コメントを頂いて訂正しております。

○穂山部会長 ありがとうございます。基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、先ほど少し議論にもありましたが、暴露評価に関しては、12 ページのスペクチノマイシンの総残留比、これは EMEA の報告書だと思いますが、これに基づいて全てスペクチノマイシンとして換算して暴露評価するということがよろしいですかね。その他、特に御意見はありませんか。TMDI 試算ですが、よろしいですか。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。では、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。よろしいですか。

(「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、そのようにします。次の動物用医薬品プレドニゾロ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 3 剤目のプレドニゾロンです。資料 3-1 を御覧ください。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から審議いただくもので、今回が初回の審議になります。

1. 概要について説明します。用途は、プレドニゾロンは合成副腎皮質ホルモンで、グルココルチコイド受容体にリガンドとして結合し、炎症反応、免疫系、糖新生に関与するタンパク質の遺伝子発現を調節することにより、抗炎症作用、免疫抑制作用、血糖上昇作用等を示します。

国内では、牛に対するケトン症、関節炎及び筋炎の治療、馬及び豚に対する関節炎の治療を目的とした注射剤が承認されています。

海外でも、牛の乳房炎の治療用に乳房注入剤、馬の再発性気道狭窄症及び慢性肺気腫における炎症軽減を目的とした経口投与剤が使用されています。

ヒト用医薬品として国内外で使用されています。

化学名、構造式等については、記載のとおりです。

2 ページに(5)適用方法及び用量を記載しております。国内では、牛、豚及び馬に、海外では、牛及び馬に適用があり、休薬期間が記載されています。

2. 対象動物における残留試験ですが、分析方法は記載のとおりです。残留試験では、牛の皮下注射及び乳房内投与、豚の皮下注射、馬の皮下注射及び経口投与で試験が実施されています。

牛の残留試験結果の①のデータ及び統計学的解析から、牛の基準値を設定しています。

乳については、4 ページ、④の結果を参照して基準値を設定しています。その他の残留試験結果については、記載のとおりです。

6 ページ、3. ADI の評価についてです。ADI は、プレドニゾロンを投与したマウスの発がん性試験の雄マウスの最小毒性量 0.25 mg/kg 体重/day を安全係数 1000 で除し、0.00025 mg/kg 体重/day と評価しています。発がん性は認められていません。

なお、プレドニゾンは体内でプレドニゾロンに活性化され、プレドニゾロンと同価の作

用を示すと考えられることから、プレドニゾンの最小毒性量はプレドニゾロンの最小毒性量とみなせると判断されています。

7 ページ、4. 諸外国における状況についてです。JECFA 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りません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、EU において牛、馬及び乳に基準値が設定されています。

5. 基準値案です。規制対象及び暴露評価対象は、プレドニゾロンです。

9 ページ、別紙 1 を御覧ください。牛は残留試験結果から現行基準値を維持し、乳では EU の残留試験結果から 0.006 ppm に設定しています。豚及びその他の陸棲哺乳類も、残留試験結果から 0.001 ppm に設定しています。鶏、その他の家きん、魚介類及びはちみつの暫定基準値は、国内の承認がないことから削除する案としています。

7、8 ページの(3)暴露評価です。暴露評価は、TMDI 試算で ADI 比は最大の幼小児で 50.2% です。10 ページ、別紙 2 で御確認ください。

最後に、12 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。

○ 穂山部会長 これも暫定見直しの初回ということでよろしいですか。

○ 事務局 はい、そのとおりです。

○ 穂山部会長 順を追って審議します。1 ページを見ていただいて、化学名、化学構造、物性、その他に関して、佐々木先生、吉成先生、いかがですか。

○ 佐々木委員 結構だと思います。

○ 穂山部会長 よろしいですか。井之上先生、折戸先生から、何かコメントはありましたか。

○ 事務局 ありませんでした。

○ 穂山部会長 用途に関して、佐々木先生、よろしいですか。

○ 佐々木委員 はい、結構です。

○ 穂山部会長 よろしいですか。適用の範囲及び使用方法に関して、いかがですか。

○ 佐々木委員 はい、結構だと思います。

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

○ 吉成委員 大丈夫です。

○ 穂山部会長 いいですか。折戸先生から何かコメントはありましたか。

○ 事務局 折戸先生からはありませんでしたが、分析方法の概要については、永山先生の御提案があり、そのように修正させていただいた案になっています。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。6 ページ、安全性ですが、魏先生、吉成先生、いかがですか。よろしいですか。

○ 吉成委員 内容は全く問題ないと思うのですが、6 ページの下の ADI の表記の仕方ですが、これは「プレドニゾロンの試験」ではなくて、「プレドニゾンの試験」ですが、それを同価

に用いること自体は問題ないのですが、この表記としてこの試験が「プレドニゾロン」ではなくて「プレドニゾン」であることが、その下の 7 ページの引用だけで判断するということがよろしいですかね。それとも 6 ページの所に何か書いておいてもいいのかと少し思ったのですが。

○穠山部会長 そうですね。

○吉成委員 今まであまりそういう例がなかったのかもしれませんが。

○穠山部会長 そうですね。下にコメントが、食品安全委員会の報告書の記述ののだと思うのですが、どうでしょう、これは ADI の所に「プレドニゾンとして」とかですか。

○吉成委員 例えばですが、6 ページの下の試験の種類で、そこに書くのが適切か分かりませんが、発がん性試験だったのを、例えば「発がん性試験(プレドニゾン)」とか、その試験がプレドニゾロンではないことが分かるようにしてもいいのかと思ったのですが。6 ページの時点でということですね。

○穠山部会長 6 ページのどこに書いたらよろしいですか。最小毒性量の所ですか。

○吉成委員 書くとしたら試験の種類か。

○穠山部会長 試験の種類。試験の種類の発がん性試験の所に「(プレドニゾン)」、なるほど。先生方、いかがでしょうか。

○佐々木委員 入れたほうがよろしいですね。

○穠山部会長 よろしいですか。では、発がん性試験の所に、「プレドニゾン」と括弧に入れていただければ。

○事務局 はい、分かりました。明示できるように修正いたします。

○穠山部会長 よろしくお願いします。ほかにありませんか。折戸先生からはコメントはなしということですか。

○事務局 はい。

○穠山部会長 2~6 ページの残留試験ですが、分析法、分析結果に関して、石井先生、根本先生、いかがですか。よろしいですか。井之上先生からもコメントはなかったということですか。

○事務局 はい。

○穠山部会長 別紙 1 の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して、いかがですか。これは海外のみ使われているということですね。よろしいですか。

○黒羽室長 国内でも使用されております。

○穠山部会長 国内でも使用されているということですね。

○黒羽室長 はい。国内と海外で使用されているということです。

○穠山部会長 なるほど。その他、全体を通していかがですか。基準値がかなり低いですが、よろしいですか。それでは、先ほどの ADI、6 ページの試験の種類の発がん性試験の所に、括弧して「プレドニゾン」という修正をしていただいて、それは一応先生方に確認いただいた後に本部会の報告案とさせていただきますと思いますが、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 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、次の農薬、アミノシクロピラクロ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 4品目目、農薬アミノシクロピラクロールです。資料4-1を御覧ください。アミノシクロピラクロールは、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請がなされたことから、御審議いただくものです。今回が初回の審議となります。

概要です。本剤は、ピリミジンカルボン酸系の除草剤で、植物体内中にオーキシシンが過剰に存在する状態を引き起こし、細胞分裂を阻害して正常な生育を抑制することにより、成長を阻害すると考えられております。化学名及びCAS番号、構造式等については、記載のとおりです。

適用の範囲及び使用方法です。本剤は、国内において農薬登録がなされておられません。海外については、2014年にカナダにおいて牧草地、放牧場及び非農耕地において使用が認められました。米国においては、2010年から非食用分野への除草剤として使用されております。また、カナダにおいては、単剤と配合剤が存在し、米国においては単剤のみとなっております。

畜産物における推定残留濃度です。当初、アミノシクロピラクロールは、メチルエステル体を用いて開発が進められていましたが、その後、遊離酸に原体が変更されたという経緯により、開発時のメチルエステル体を用いた試験結果を評価に用いております。メチルエステル体の多くは、動物への投与並びに植物及び土壌中への処理後、アミノシクロピラクロールに変換されることが判明しています。

(1)分析の概要についてです。分析対象物質はアミノシクロピラクロール、メチルエステル体及び代謝物Cとなっております。分析法の概要については、2～3ページに記載のとおりです。(2)家畜残留試験についてです。乳牛に対してメチルエステル体を28日間にわたり強制経口投与し、LC-MS/MSで測定しております。結果については、表1に記載のとおりです。代謝物Cについては、4用量の全てで定量限界以下となっております。これらの結果に関連して、JMPRは肉牛及び乳牛のMDBを81ppm、STMR dietary burdenを74.5ppmと評価しています。(3)推定残留濃度です。乳牛について、畜産物中の推定残留濃度を計算した結果について、表2に示しております。なお肝臓については、68.5ppmと150ppmの間では直線性が見られなかったため、4用量全ての結果から回帰直線を求めて計算しております。

次に、ADI及びARfDの評価です。まずADIについてですが、無毒性量の最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の91.9mg/kg体重/dayであったことから、安全係数100で除した0.91mg/kg体重/dayと評価されております。ARfDについては、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、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については、引き続き 5 ページ目を御覧ください。JMPR における毒性評価は行われ、2014 年に ADI が設定され、ARfD は設定不要と評価されております。国際基準は、陸棲哺乳類の肉類及び乳に設定されております。主要 5 か国について調査した結果、米国及びカナダにおいて、牛、山羊等に基準値が設定されています。

基準値案です。代謝物 C は、家畜残留試験において定量限界以下であるため、残留の規制対象はアミノシクロピラクロールとしております。食品安全委員会は、食品健康影響評価において、畜産物中の暴露評価対象物質をアミノシクロピラクロール(親化合物のみ)としております。

基準値案については、6 ページの別紙 1 に記載しております。今回、登録有無欄に I T と記載しており、インポートトレランス申請に基づく基準値設定依頼がなされたものであることを示しております。本邦のインポートトレランス申請は、米国の基準値を参照することとして申請されましたが、その後、米国で農薬申請は取り下げられ、カナダの基準値を参照するインポートトレランス申請により、米国の畜産物の基準値が設定されております。本邦の規制対象は、国際基準と同じであり、今回は申請のあった米国の基準値ではなく、国際基準を参照することとしております。これらの基準値案から、暴露評価を実施しております。

TMDI 試算により、長期暴露評価を行った結果を 7 ページの別紙 2 に示しております。最も高い幼児で 0.05% の ADI 占有率となっております。なお、短期暴露評価は、ARfD が設定されておられませんので行っておりません。答申(案)を、最後の 9 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お願いいたします。

○穂山部会長 これはインポートトレランス申請で、新規ですね。

○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いたします。まず 1 ページ目ですが、化学名、化学構造、物性、その他に関して、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。折戸先生から何かコメントはありますか。

○事務局 特にコメントはありませんでした。

○穂山部会長 用途に関して、宮井先生、いかがでしょうか。よろしいですか。次に 2 ページ目の適用の範囲及び使用方法について、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。

○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、いかがでしょうか。

○吉成委員 特に問題ないと思います。

○穂山部会長 メチルエステル体はできないけれども、一応代謝物として入れているということですね。体内動態について、折戸先生から何かコメントはありますか。

○事務局 特にコメントはありませんでした。

○穂山部会長 次に安全性に関して、4 ページですが、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。

- 魏委員 よろしいと思います。
- 穠山部会長 安全性のところで、折戸先生から何かコメントはありますか。
- 事務局 特にありません。
- 穠山部会長 2～3 ページ目の残留試験ですが、分析法、分析結果に関して、石井先生、根本先生、いかがでしょうか。
- 根本委員 よろしいと思います。
- 石井委員 事前に気が付かなかったのですが、2 ページの一番最後の行で、スルホン酸塩修飾ジビニルは、ジビニルの間違いだと思います。
- 穠山部会長 ジビニルですね。それから、これは代謝物 C とメチルエステル体も測っていますが、これは全て定量限界 0.01 ですか。
- 事務局 はい、そのとおりです。
- 穠山部会長 これは、各々書くのではなかったのでしょうか。違いましたか。測られていますから、確か各定量限界を記載するのではなかったのでしょうか。あるいは、全て同じというように書くかですが。
- 事務局 座長の御指摘のとおり、複数の分析対象を測っている場合は、それぞれ定量の下限を同じ値でも書き分けるということでしたので、こちらは修正いたします。
- 穠山部会長 よろしくお願いします。ほかにありますか。井之上先生からは、分析法に関して特にコメントはありませんでしたか。
- 事務局 永山先生からコメントは頂きました。御指摘に沿って修正を行っております。
- 穠山部会長 次に 5 ページの別紙 1、別紙 2 ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、いかがでしょうか。国際基準とほぼ同じにしているということでしょうか。それから、TMDI でも幼小児で 0.05% と。よろしいですか。その他、全体を通して何かお気付きの点はありますか。よろしいですか。それでは、先ほどの石井先生の御指摘の 2 ページ目の一番最後のスルホン酸塩修飾ジビニルの修正と、3 ページ目の定量限界を代謝物 C とメチルエステル体も加えていただくということで、一応先生方に御確認いただいて、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)

- 穠山部会長 どうもありがとうございました。それでは、そのようにいたします。次に、農薬エトフェンプロックスの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いいたします。
- 事務局 5 剤目の農薬エトフェンプロックスについて、事務局から説明いたします。資料 5-1 を御覧ください。本剤は、一昨年 11 月に開催した本部会において、適用拡大申請に基づく基準値の設定について御審議いただき、御了承いただきました。その後、昨年 2 月にかけて SPS 協定に基づく WTO 通報を実施したところ、米国から基準値案の変更の要請とともにデータの提出があったため、昨年 5 月に再度御審議いただきました。今回は、あわ、さやいんげん、葉しょうがの適用拡大申請に基づく残留基準値設定の依頼が農林水産省か

らなされたことに伴い、御審議いただくものです。6 回目の部会報告となります。

1. 概要。エトフェンプロックスは、ピレスロイド系の殺虫剤です。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 ページ以降に、適用の範囲及び使用方法を記載しております。今回、適用拡大申請がなされた作物、あわは 11 ページに、さやいんげんは 12 ページ、葉しょうがは 14 ページにあり、申請部分を四角で囲んで示しております。なお、先ほど宮井先生より剤形名などの修正の御指摘を頂きました。基準値案の設定に影響はありませんので、部会後に修正し、宮井先生に御確認いただきたく存じます。

続いて、21～22 ページの作物残留試験と、23 ページの魚介類における推定残留濃度については、前回と同じ記載内容となっております。24 ページ、畜産物における推定残留濃度については、前回部会審議以降に MTDB 及び STMR dietary burden の値が変更となったため、算出された推定残留濃度から 39～41 ページに記載しましたとおり、基準値案を変更しました。鶏については、米国からのインポートトレランス申請により、前回の部会にて基準値を設定しており、鶏及びその他の家きんの脂肪については、推定残留濃度に基づき 1 ppm、卵については卵黄の推定残留量に基づき 0.4 ppm としております。筋肉と肝臓、腎臓、食用部分については、推定残留濃度から 0.07 ppm とする案としております。

27 ページに戻ります。6 番、ADI と ARFD については、前回と同じ記載内容となっております。また 28 ページの諸外国における状況と規制対象においても、変更点はありません。暴露評価については、一部の基準値案の変更に基づき、暴露量を推定した結果を 42～43 ページの別紙 3 に示しております。EDI 試算においては最も高い幼小児でも、ADI 比の 54.3% となっております。44、45 ページの別紙 4 に、短期暴露評価の結果があります。いずれの食品でも ARFD を超えたものはありません。48 ページ目からは、今回の改定案を踏まえた答申(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 今回は、適用拡大の 6 回目です。順を追っていきたいと思います。1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関して、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 特に問題ありません。

○穂山部会長 用途ですが、宮井先生、いかがですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 殺虫剤ですね。2 ページから 20 ページ目まで、適用の範囲及び使用方法に関しては、先ほど剤形の改正というお話でしたが、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 事前に修正をお願いしていたのですが、若干漏れがあったもので、この 3 か所を直してもらっています。

○穂山部会長 どこでしょうか。

○事務局 4 ページ目の④の表、適用の欄の褐色菌紋枯病菌と読むのでしょうか。

○穂山部会長 4 ページ目ですか。

○事務局 4 ページ目の菌の名前の修正と、7 ページ目の⑬の表の適用の欄、ツマグロヨ

コバイの前にいもち病を追加となっております。もう1つは、9ページ目の⑱の表で、剤形名フロアブルではなく、水和剤に修正いたします。以上です。

○穂山部会長 タブレットは修正されていないのですね。

○事務局 タブレットは修正されておりましたが、宮井先生には修正後のものを確認していただいております。

○穂山部会長 分かりました。20ページ目まではよろしいでしょうか。次に、体内動態、代謝物、その他に関して、吉成先生、いかがでしょうか。これは代謝物があるのですか。よろしいですか。

○吉成委員 大丈夫だと思います。

○穂山部会長 折戸先生から、体内動態、代謝物で何かコメントはありますか。

○事務局 特にありません。

○穂山部会長 次に27ページ目の安全性に関して、魏先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。以前と変わっていないということですね。折戸先生から、特にコメントはありませんか。次に、21～27ページの残留試験ですが、石井先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。井之上先生、永山先生から、特にコメントはありませんか。よろしいですか。次に、28ページ目の基準値案、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。エトフェンプロックスのみでよろしいですか。EDI試算で幼小児54.3%ということでもよろしいですか。短期暴露評価もよろしいですか。その他、全体を通していかがでしょうか。よろしいですか。それでは、一応剤形の変更はもう既に確認されているということでもよろしいですか。もし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)

○穂山部会長 ありがとうございます。そのようにいたします。続いて、農薬キャプタンの審議に入ります。まず、極めて残留性の低い農薬の残留基準設定の考え方について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料9をお開きください。

○穂山部会長 お手元にもありますよね。

○事務局 今回タブレットに掲載後、修正がありましたので、修正したものを机上配布させていただきます。まず、修正部分について説明いたします。1枚目の趣旨の5番目の○で、「なお」でつないでいる所です。2段落目の「処理、果樹等への開花前までの施用」ということで、「開花前まで」を「発芽前まで」と修正しております。ホームページについては、本日修正版を載せております。傍聴されている方で昨日ダウンロードされた方は、もう一度ホームページを御覧いただければと思います。また、この部分にまいりましたら説明いたしますが、順番に説明いたします。

残留性が極めて低く食品に残留しないと考えられる農薬の取扱いについてです。農薬が使われたとしてもほとんど残留しないものについては、作物残留試験を行ったとしても下

限值以下で検出されないことが多くあります。今までについては、この趣旨の一番最初に書いておりますが、極めて残留が低い農薬の取扱いについては、「残留性が極めて低い農薬の基準値設定の考え方について(平成25年10月21日農薬・動物用医薬品部会合意事項。)」に基づき、基準値を設定しております。こちらについては、作物残留試験を行ったところ、全て0.01 ppm以下で不検出であった場合については、アローアンスを設けずに0.01 ppmで設定するものです。2つ目の○で、上記の原則に基づき、作物残留試験が行われているものについては基準値を設定していたところですが、作物残留試験が実施されていない農作物については、残留基準値を設定しておらず、一律基準により規制しています。

一方で、我が国の農薬の残留基準値の設定の際に行われる暴露評価では、国際的な方法と同様に、残留基準値が設定されている農作物に対して行っていることから、より緻密な暴露評価を行うためには、使用される可能性のある農作物については基準値を設定すべきであると考えております。このため、国内登録がある農薬で合理的に残留性が極めて低いと考えられる使用方法で使用される農作物については、作物残留試験が実施されていない場合でも当該農作物に対して一律基準と同様の0.01 ppmを設定することとしたいと考えております。なお、一例ですが、「合理的に残留性が極めて低いと考えられる使用方法」の例としては、播種前の種子への処理や、先ほど修正の説明をいたしました果樹等への発芽前の施用や、多年生植物の収穫後の施用などが考えられますが、その他の使用方法についても必要に応じて個別に検討したいと考えております。この基準値設定の進め方については、部会合意事項にこの方針を盛り込み、今後本部会で審議される農薬から適用したいと思っております。国内登録があるにもかかわらず残留基準が設定されていないものについても、一律基準によって現在は管理されており、リスク管理上は問題がないことから、当該農薬の適用拡大申請やインポートトレランス申請等に基づく基準値見直しに合わせて、その都度基準値の設定をしていくこととしたいと考えております。

これに基づき、合意事項については、本日付けで改正をしたいと考えております。改正部分は、下線を引いております。概要を読み上げます。食品中の残留農薬基準については、基準値の設定根拠となる作物残留試験結果が定量下限未満であった場合でも、使用方法や試験例数等を考慮して、農薬が適正に使用された農作物が食品衛生法違反となることがないように、残留試験結果にある程度のアローアンスを置いて基準値を設定しております。しかしながら、この設定方法は残留性が極めて低い農薬について必要以上に高い基準値が設定されてしまう可能性がある。また国内で登録されている農薬でも、食品に残留しないと考えられる場合には基準値が設定されていないものもあるが、適切な暴露評価や残留モニタリング検査を行うため、このような場合には以下のとおり基準値を設定することとするものです。

残留性が極めて低い農薬の基準値設定の条件として、下記の①②の条件に該当するものについて、基準値を設定することとしたいと考えております。条件について先に申し上げます。①今までは、適切に使用する限り残留する可能性が極めて低いと考えられる使用方

法のもので、②全ての結果が定量下限値未満であるものとしておりました。それに付け加えて、①で、「なお、その他試験成績等に基づき残留する可能性が極めて低いことについて、合理的な説明ができるものに限る」というものを付け加えております。また②で、その中で残留試験が実施されているものは全て定量下限未満であるものとしておりました。説明は以上です。こちらについて、御審議のほどよろしく願いいたします。

○穂山部会長 ただ今の説明について、御質問、御意見はありますか。

○根本委員 私の理解が足りないところがあるかと思うのですが、条件の②で作残試験が実施されている場合は、全ての結果というのは、全食品全てという意味なのか、個々の食品ごとの結果なのかを確認させていただきたいのですが。

○事務局 ここでは明確にはしていないのですが、同じ使用方法で考えております。使用方法は、例えば種子処理であったり、土壌くん蒸、あとは収穫前に使用されるものといろいろな使用方法があるのですが、それぞれ使用方法単位で考えていくつもりです。

○根本委員 使用方法単位と言っても、基準値は読み取れないのですが、作残試験でいろいろな食品がありますが、全食品がNDなのか、食品ごとに何圃場かでやった複数の結果が全部NDなのか、その辺りの判断が、全てというのがどこまでを言うのか、使用方法ごとと言われるとなかなか分かりにくいところがあるのですが。

○黒羽室長 ここで言う全ての結果というのは、食品ごとに考えるということです。

○根本委員 以前、全食品NDの場合という事例があったと思うのですが、今後は残っている食品もあれば残っていない食品もあって、残っていない食品について作残データが全部NDであったらという解釈ということで、食品ごとの解釈ですね。

○黒羽室長 そうですね。NDでないものは、残留の程度に合わせて基準値を設定することになります。

○根本委員 どうもありがとうございます。

○事務局 少し補足しますと、当然定量下限未満でも検出されている場合、要は定性的には検出されているような場合もあります。そういった場合については、定量下限の値をそのまま基準として設定しないこともありますので、そこについては個別に判断することになっております。この平成25年時点の考え方では、全ての食品において残留試験を実施した結果、検出されなかった、定量下限未満であった農薬については、検出されることがないということで、定量下限を設定していたというのが合意事項であったと思います。

○根本委員 全食品NDの場合に、0.01で規制するという話だと思ったので。

○事務局 当然そういったものについては、その考え方が維持されるものですが、これまでも実施してきたように、そういった場合でなくても、当然全く検出されないようなものについては、定量下限をそのまま、HPLC等のチャートを見て全くピークがないようなものについては、そのまま定量下限の値で基準を設定したり、場合によっては定量下限未満ではあるけれどもピークがあるなど、検出されているような場合においては、当然ばらつきによって定量下限を超えてしまうこともありますので、これまでの基準値設定の考え方に

基づいて定量下限ではない基準を設定することもあります。ここについては、個別に判断することもあります。

○根本委員 よく分かりました。どうもありがとうございました。

○穂山部会長 ほかにありますか。

○佐々木委員 言葉の確認ですが、条件の所の下から 3 行目は「残留性」という言葉でいいのですか。

○事務局 失礼いたしました。こちらは、「残留する可能性が極めて低い」の誤りです。誤記がありましたので、修正させていただきたいと思います。

○穂山部会長 ほかにありますか。文言の間違いでもよろしいですがありませんか。よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 それでは、ただ今の説明に基づく方針の残留基準値の設定を行っていくことといたします。続いて、農薬キャプタ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 それでは 6 剤目、キャプタンです。資料 6-1 を御覧ください。本剤は適用拡大申請に伴う基準値設定と、暫定基準の見直しについて御審議いただくものです。今回が初回の審議となります。キャプタンはフタルイミド構造を持つ殺菌剤で、主に菌体酵素のチオール基やアミノ基を阻害することにより、殺菌作用を示すものと考えられています。化学名、CAS 番号、構造式、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です。四角囲いの作物名、使用時期につきましては、今回、適用拡大申請がなされたものを示しています。ただし、5 ページと 6 ページのもの使用時期、発芽前と四角囲いでお示ししていますが、ここについては本部会後、速やかに申請されるとのことです。

8 ページ目の 3. 作物残留試験です。分析の対象物質はキャプタンです。分析法の概要は資料に記載したとおりです。9 ページ、作物残留試験結果、別紙 1 のほうに記載しています。これは後ほど御説明させていただきたいと思います。4. ADI 及び ARfD の評価です。ADI につきましては、ウサギの発生毒性試験の無毒性量より 0.1 mg/kg 体重/day と評価されています。また、マウスでは十二指腸に腺腫及び腺がんが認められたが、トランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験において陰性の結果が得られたことを含め、遺伝毒性試験の結果を総合的に勘案した結果、キャプタンは *in vitro* では遺伝毒性を示すが、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられ、腫瘍発生のメカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり、域値を設定することは可能であると考えられたと、食品安全委員会で評価されています。

10 ページ目、ARfD の評価です。一般の集団につきましては、マウスの一般薬理試験の最大無作用量より 3 mg/kg 体重と評価されています。また、妊婦又は妊娠している可能性のある女性につきましては、ウサギの発生毒性試験の無毒性量より 0.3 mg/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 における毒性評価が行われ、1963 年に ADI が、2004 年に ARfD が設定されています。国際基準が、きゅうり、おうとう等に設定されています。また、主要 5 か国において基準値が設定されています。

6. 基準値案です。残留の規制対象はキャプタンとする案としています。食品安全委員会は、暴露評価対象物質をキャプタン(親化合物のみ)としています。基準値案を別紙 2 にお示ししています。これについても後ほど御説明させていただきます。

暴露評価です。長期暴露評価、11 ページになります。1 日当たり摂取する農薬等の量の ADI に対する比は、TMDI 試算で最も高い幼小児で 76.5%でした。短期暴露評価です。各食品の短期推定摂取量を算出したところ、一般、幼小児、妊婦又は妊娠している可能性のある女性のそれぞれにおける摂取量は、急性参照用量を超えていません。詳細は別紙 4-1 から別紙 4-3 にお示ししています。また今回、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除されることとなります。

それでは、別紙を説明させていただきます。12 ページ、別紙 1 に国内で実施されました作物残留試験の結果を、一覧で表示しています。12~14 ページまでです。15 ページに基準値案、別紙 2 としてお示ししています。登録の有無の欄に「申」と記載してある部分が、適用拡大申請がなされた部分、小麦等に記載があります。基準値案、現行の数字に網掛けをしている所が、暫定基準をお示ししています。また、作物残留試験成績等の欄、右端の欄となりますが、※1、※2、※3 を付したものは、それぞれ未成熟とうもろこし、豆類(種実)、野菜類に対して種子処理の適用のある食品となっています。これらの食品につきましては、種子処理の適用であり、残留濃度は極めて低いと推定されることから、基準値を 0.01 ppm とする案としています。先ほど説明した内容に基づき設定しています。

また、16 ページに※4、※5 として、もも、ベリー類に付しています。ももについては使用時期が発芽前、あるいは休眠期、ベリー類については使用時期が収穫終了後から落葉期までとなっており、いずれも収穫時の残留濃度は極めて低いと推定されることから、基準値を 0.01 ppm とする案としています。

また、トマト、なす、きゅうり、りんごにつきましては、ポジティブリスト制度導入前に基準値が設定されていますが、トマト、きゅうり、りんごについては国際基準値を参照、なすについては国内の作物残留試験成績より基準値を設定する案としています。

18 ページ、干しぶどうについて、国際基準を参照する案としています。19 ページに長期暴露評価の結果をお示ししています。別紙 3 です。20 ページに ADI 比を記載して、TMDI 試算で最も高い幼小児で 76.5%でした。

21 ページから短期暴露評価の結果をお示ししています。別紙 4-1 が一般。23 ページ、別紙 4-2 が幼小児。24 ページ、別紙 4-3 が妊婦又は妊娠している可能性のある女性についての結果をお示ししています。いずれも ARfD を超えてはおりません。27、28 ページに答申(案)をお示ししています。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

いします。

○穂山部会長 これは見直しで適用拡大ですか。初回なのですか。

○事務局 初回です。適用拡大と暫定基準の見直しです。

○穂山部会長 それでは、審議に入りたいと思います。1 ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関して、吉成先生はいかがでしょう。

○吉成委員 特にありません。

○穂山部会長 よろしいですか。折戸先生から化学名、その他に何かコメントはありましたか。

○事務局 特にコメントはありませんでした。

○穂山部会長 これの用途に関して、宮井先生はいかがでしょう。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。次に 2~8 ページですが、適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生はいかがでしょう。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。先ほどのものと同じでしたが、発芽前のところが、残留性が極めて低いものという対象になるわけですね。

○事務局 そうです。もも、ベリー類です。

○穂山部会長 もも、ベリー類ですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 分かりました。次に体内動態、代謝物、その他に関して、吉成先生はいかがでしょう。

○吉成委員 問題ないです。

○穂山部会長 代謝物はないということで、次は 9 ページ目から安全性ですが、魏先生、吉成先生はいかがでしょう。よろしいですか。コメントが結構書かれていますが、特に大丈夫ですか。折戸先生から安全性で何かコメントはありましたか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 ないですか。次に 8~9 ページ目にかけて作物残留試験ですが、石井先生、根本先生はいかがでしょう。よろしいですか。シリカゲル薄層クロマトグラフィーで、かき取ってという所は、井之上先生からコメントを頂いているということです。よろしいですか。

では、次は基準値案、別紙 2 の規制対象、10 ページから暴露評価、国際整合性にかけてですが、いかがでしょう。基準値の変更が結構ありましたが、よろしいですか。先ほどの残留性が極めて低い食品に関しては、作物残留試験、設定はないですが 0.01 ということであります。

それで、暴露評価では TMDI で幼小児 76.5%ですが、TMDI 試算で 80%は超えていないということですが、よろしいでしょうか。その他、全体を通して何かお気付きの点はありませんか。

すか。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、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、そのようにさせていただきたいと思えます。それでは、次に行きたいと思えます。農薬フェンブコナゾールの審議に入りたくと思えます。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 7 剤目、フェンブコナゾールです。本剤は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、今回が 6 回目の審議となります。フェンブコナゾールはトリアゾール系殺菌剤で、エルゴステロールの生合成を阻害することにより、菌類の生育を阻害すると考えられています。化学名及び CAS 番号、構造式及び物性につきましては、資料に記載したとおりです。

2 ページに適用の範囲及び使用方法です。四角囲いの作物名となっている部分が、適用拡大申請がなされたものを示しています。3 ページのブルーベリーが相当します。4 ページの下から 3. 作物残留試験です。分析の対象物質はフェンブコナゾール、代謝物 Ba、代謝物 Bb を測定しています。分析法の概要は資料に記載したとおりです。作物残留試験結果、国内で実施された試験の結果を別紙 1-1、海外で実施された結果を別紙 1-2 として示しています。これは後ほど説明させていただきます。

4. 畜産物における推定残留濃度です。畜産物の基準値は国際基準を参照する案としており、本項の記載は JMPR の評価書を基に記載しています。分析の対象物質はフェンブコナゾール、代謝物 Ba、代謝物 Bb、代謝物 C、代謝物 P となっています。6 ページ目に分析の概要を記載しています。

家畜残留試験、乳牛を用いた残留試験の結果を、7 ページの表 1 にお示ししています。また、採卵鶏を用いた残留試験の結果については、全ての測定試料で定量限界未満であったとなっています。これらの試験に基づく推定残留濃度を 8 ページ、表の 2-1、2-2 にお示ししています。

5. ADI 及び ARfD の評価です。ADI につきましては、前回からの変更はありません。ラットの慢性毒性、発がん性併合試験の無毒性量より 0.03 mg/kg 体重/day と評価されています。ARfD につきましては、今回新たに評価されたものです。ラットの発生毒性試験及びウサギの発生毒性試験の無毒性量より、0.3 mg/kg 体重と評価されています。

6. 諸外国における状況、9 ページになります。JMPR における毒性評価が行われ、1997 年に ADI が、2012 年に ARfD が設定されており、国際基準が設定されています。主要 5 か国では、米国、カナダ、豪州、ニュージーランドにおいて基準値が設定されています。

基準値案です。残留の規制対象は前回から変更はなく、フェンブコナゾールとする案としています。食品安全委員会は、暴露評価対象物質をフェンブコナゾール(親化合物のみ)としています。基準値案を別紙 2 にお示ししています。これについては後ほど説明させて

いただきます。

暴露評価です。長期暴露評価、1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は、TMDI試算で最も高い幼小児で30.0%でした。短期暴露評価については、各食品の短期推定摂取量を算出したところ、一般及び幼小児のそれぞれにおける摂取量は、急性参照用量を超えていませんでした。

それでは、別紙のほうを説明させていただきます。11ページになります。別紙1-1に、国内で実施された作物残留試験成績の一覧をお示ししています。今回、新たにブルーベリーのデータが提出されています。網掛けでお示したものが、それに相当します。

12ページ、米国で実施された作物残留試験の結果を、一覧でお示ししています。13ページに別紙2として、基準値案をお示ししています。登録の有無の欄に「申」と記載した部分が、今回、適用拡大の申請がなされたものです。ブルーベリーでして、国内の作物残留試験成績より基準値を設定しています。また、ピーマン、その他なす科野菜、クランベリー、ハックルベリー、ペカン、太四角で基準値の所を囲んである部分になります。それから14ページに行きまして、畜産物については国際基準の設定、あるいは変更に伴い、本基準の設定、あるいは見直しを実施したものとなります。15ページに長期暴露評価の結果を、別紙3としてお示ししています。

16ページにADI比をお示ししていきまして、最も高い幼小児、TMDI試算で30.0%でした。17、18ページに短期暴露評価の結果をお示ししています。いずれも短期推定摂取量は、ARFDを超えておりません。答申(案)を21、22ページにお示ししています。事務局からの説明は以上となります。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○穂山部会長 今回は適用拡大で、6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ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関して、吉成先生はいかがでしょう。

○吉成委員 特にありません。

○穂山部会長 よろしいですか。用途に関して、宮井先生はいかがでしょう。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 これはラセミ体、光学活性があります。

○事務局 ラセミ体です。

○穂山部会長 それで、2ページ目以降ですが、適用の範囲、使用方法に関しまして。

○宮井委員 こちらも特にありません。

○穂山部会長 よろしいですか。ブルーベリーが追加されたということですね。次に5ページ目、体内動態、代謝物、その他ですが、吉成先生はいかがでしょう。

○吉成委員 この剤もそうですが、アゾールはたくさん代謝物が出来るのですが、測定されているものも含めて残留性が低いということと、構造的にも問題ないということで、よろしいと思います。

○穂山部会長 それでは、折戸先生からコメントは特になかったということでよろしいで

すか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 次に8ページ目、安全性の所です。魏先生、吉成先生はいかがでしょう。よろしいですか。今回、新たにARfDを追加されていますが、よろしいですか。次に、折戸先生から特に安全性でコメントはなかったのですか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 次に4ページ目以降の作物残留試験で、石井先生、根本先生はいかがでしょう。よろしいですか。井之上先生、永山先生から分析法のところで、何かコメントはありましたか。

○事務局 コメントを頂きまして、修正に反映させています。

○穂山部会長 ありがとうございます。次に9ページ目以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、よろしいでしょうか。別紙2が基準値案で、別紙3、別紙4が長期暴露、短期暴露ですが、よろしいですか。先ほど吉成先生からもありましたように親化合物のみで、TMDIで幼小児30.0%、ADI比で30.0%ですが、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、あるいはお気づきの点がありますか。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、そのようにさせていただきたいと思えます。それでは最後ですが、農薬プロピコナゾール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します。

○事務局 それでは農薬プロピコナゾールについて説明いたします。資料8-1を御覧ください。今回御審議いただくプロピコナゾールについては、畜産物への基準値設定を行うものです。当部会での御審議はこれで2回目となります。1ページの概要です。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いては記載のとおりです。2ページ、適用の範囲及び使用方法です。4ページ、国内の作物残留試験です。分析対象化合物はプロピコナゾールとなっております。分析方法の概要については、以下に記載したとおりです。同じく4ページ、海外の作物残留試験です。分析対象化合物はプロピコナゾールと代謝物Zとなっております。硝酸で代謝物Zに分解して総ピコナゾールとしております。分析方法の概要については、以下に記載したとおりです。

5ページ、項目4の畜産物における推定残留濃度です。分析対象化合物は、プロピコナゾールと代謝物Zとなっております。分析方法については以下に示したとおりです。

8~9ページにかけて、推定残留濃度等を示しております。9ページ、項目5、ADI及びARfDの評価です。食品安全委員会では、イヌの1年間慢性毒性試験の無毒性用量から、ADIを0.019mg/kg体重と評価しております。また、ラットの急性神経毒性試験及び発生毒性試験の無毒性量から、ARfDを0.3mg/kg体重と評価しております。

10 ページ、項目 6、諸外国における状況です。JMPR が毒性評価を行っており、2004 年に ADI 及び ARfD が設定されております。国際基準は小麦、バナナ等に設定されております。また主要 5 か国におきましても、多くの作物に基準値が設定されております。10 ページ、項目 7、基準値案です。規制対象はプロピコナゾールとしております。食物体内運命試験の結果、食物体固有の代謝物 V、それと代謝物 Y、これが 10%TRR を超えて認められておりますが、これらの代謝物の急性毒性が低いと考えられたことから、また別に国際機関において、暴露評価は代謝物に変換される全ての代謝物としているものの、規制対象は農産物において親化合物のみとしているという理由から、親化合物のみを規制対象とすることにしました。なお、食品健康影響評価におきましても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてプロピコナゾール、親化合物のみを設定しております。基準値案については、後ほどお示しします。

11 ページ、暴露評価について先にお示しします。ADI 試算によって、一番高い幼児で 41.9%の値を示しております。また短期暴露評価については、全ての食品において ARfD を超えるものはありませんでした。

12～18 ページにかけて、別紙 1、2、3 が作物残留試験の結果となっております。今回、新たに提出された作物については網掛けで示しております。16 ページです。19～23 ページに、別紙 1-4 がありますが、これはポストハーベストに関わる添加物の結果を示しております。かんきつ類と核果類について、添加物部会で基準値が設定されております。

24 ページに基準値案を別紙 2 として示しております。登録の欄に「申」の文字を記載している畜産物については、国内登録申請等の基準値設定依頼があったものを示しております。

25 ページ、かんきつ類と核果類については、先ほど申しましたように、ポストハーベストに関わる添加物の結果に基づいた値で基準値を設定しております。またデータがなく、登録もないものの、外国基準があるものについては、国際基準のないもの以外は基準値を維持することにしました。これらの基準値案より暴露評価を行っております。その結果が 27 ページの別紙 3、28 ページになります。先ほど触れたように、ADI 試算によって幼児で 41.9%となっております。

29、30 ページに短期暴露評価の結果を示しております。ARfD を超える作物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、よろしくお願ひいたします。

○ 穠山部会長 これは農林水産省から畜産物への基準値設定依頼で 2 回目の審議ということですね。それでは化学名、化学構造、物性、その他に関して、吉成先生、いかがですか。

○ 吉成委員 特に問題ないです。

○ 穠山部会長 よろしいですか。

○ 吉成委員 はい。

○ 穠山部会長 用途に関して宮井先生、いかがですか。

- 宮井委員 よろしいと思います。
- 穂山部会長 これも不斉炭素はあるのですよね。
- 事務局 2つあったと思います。全てラセミ体で。
- 穂山部会長 25%ずつあるということですね。
- 事務局 そういことです。
- 穂山部会長 次に2ページからいっていただいて、その場合、1ページに何か書いたほうがいいですかね。
- 吉成委員 CASでも定義されていないのですよね。
- 穂山部会長 そうですね。一応、規格みたいなものがあるのです。農薬の規格みたいなものがあるのですかね。全て25%特別あるという。
- 事務局 記載したものでか。
- 穂山部会長 決まっているのだったら、先ほどのように、R体、S体というのは比率を書いたほうがいいのかもかもしれませんが。
- 事務局 確認したのは口頭で伺ったので、特にデータというのは頂いていないのですが。
- 穂山部会長 分かりました。それでは、よろしいですか。次に、2ページ以降ですが、適用の範囲及び使用方法に関して、宮井先生、いかがですか。
- 宮井委員 こちらもよろしいかと思ひます。
- 穂山部会長 よろしいですか。それでは、体内動態、代謝物、その他に関して吉成先生、いかがでしょうか。
- 吉成委員 先ほどの剤と一緒に、特に問題になるものはございません。
- 穂山部会長 代謝物Z。
- 吉成委員 そうですね。これでよろしいと思うのですが、1つだけ先ほどの剤との整合性の問題で、最後の規制対象の物質の話のところ。
- 穂山部会長 規制対象の記載振りはいかがでしょう。
- 吉成委員 10ページ、構造がVとYが出ておりました、これは植物特有の代謝物です。先ほど触れなかったのですが、フェンブコナゾールでも植物生体内の運命試験をすると同じものが出るのですが、これはもう食品安全委員会で評価されて問題ない物質ということになっていますので、特に問題はないと思って先ほど言ったのですが、こちらだけ書いていて、フェンブコナゾールは書いていないというのが、わざわざこちらで書く必要があったのかというのがちょっと、そこは事務局として何か違いがあるのですか。
- 穂山部会長 最初の案では、国際機関では規制対象を親化合物にしているの、親化合物のみで規制対象という書き方をしていたのですが、今までそういう書き方はなかったような気がするのです。我が国は我が国の考え方で規制対象をするべきだと思ったので、それでこういう書き振りに変わってきたのですが。
- 吉成委員 多分、Zの所の表記は良いかと思ひますが、VとYを加えて書いているのがちょっと、書くのであればプロピコナゾールであったり、アゾール系のは意外と10%以

上出るときはあるのですが、実際、先ほどの剤のフェンブコナゾールも食品安全委員会の資料を見ると、同じ構造のものが 10%以上出ているのです。そちらではこういう記載が V と Y に関してはないのですが、これを見ると、プロピコナゾールだけ V と Y が、10 ページに構造を書いていることはあまり今までなかったような気がしたので、事前に確認すればよかったのですが、先ほど書かずにこの剤だけ書いているというのは、何か意味があるかどうかということを知りたかったのです。間違っはけません。正しい文章ですであっていいのですが。

○ 穂山部会長 書かなくてもいいということですか。

○ 佐藤委員 やはり過去の経緯を見ると、コナゾール系は大体この代謝物が出てきて、もうそれは既知のことであるということで、書かなかったことが多いと思います。ですから、ここであえて書く必要はあるのかなとは思いますが。

○ 穂山部会長 そうすると、「植物体内運命試験の結果」から「急性毒性は低いと考えられたこと、及び」までを消してしまいますか。

○ 吉成委員 よろしいかと思えます。

○ 穂山部会長 ただ、「国際機関においては、暴露評価は代謝物 Z に変換される全ての代謝物としているものの、規制対象は農畜産物において親化合物のみとしている」というのは、ここでいいですか。

○ 吉成委員 それがあまり今までなかった。

○ 佐藤委員 私も少し分かりにくいなと思ったのですが、まず言葉の問題として、最初の「暴露評価は代謝物 Z に変換される全ての代謝物としている」。これは文章としておかしい。「代謝物を対象とする」としなければおかしいかと思えます。その次の問題として「規制対象は」という言葉を使っていますが、これは用語の問題ですが、国際機関で、これは MR 遵守のためのモニタリング物質だと思えますが、それを規制対象と書いてしまっているのかどうか、その問題があると思えます。

もう 1 つ、トータル法で代謝物 Z をやっているのですが、そもそも国際機関でトータル法を採用しなかった理由というのは、代謝物 Z がほかの農薬の共通代謝物であることが理由だと思うのです。そこが抜け落ちているのではないかと思えます。その辺を整理したほうがいいかなと思いました。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。書き振りを、先ほどの「及び」までは削除することは OK だと思いますが、代謝物 Z を規制対象に含めないという理由があやふやなような気がするのですが。

○ 佐藤委員 ですから、代謝物 Z はほかの農薬からも由来してしまう可能性があって、プロピコナゾール固有ではないのです。ですから、含めないということです。

○ 穂山部会長 そうすると、そのような文章にしたほうがいいということですよ。

○ 佐藤委員 はい。

○ 穂山部会長 吉成先生、いかがですか。ここの書き振りをもう一度変えて、今の佐藤先

生の御意見を。前にも同じようなものがありましたね。それに近い形に変えたほうがよろしいかと思えます。

○事務局 今回の御指摘を踏まえて、トリアゾール系の農薬については、これまで何剤も御審議いただいて、基本的には共通代謝物については規制対象に入れないという考え方でやっていたので、規制対象を親化合物のみにする場合の書き振りについては、過去の部会報告書等との整合も踏まえて、こちらでまた案を作成させていただきたいと思えます。

○穂山部会長 よろしく申し上げます。規制対象に行ってしまったが、もとに戻りたいと思えます。9ページの安全性のところです。魏先生、吉成先生、いかがですか。よろしいですか。ここは前回の審議と変わっていないところですね。

○事務局 ここは変わっておりません。

○穂山部会長 それでは4ページから作物残留試験及び畜産の家畜残留試験ですが、石井先生、根本先生、いかがですか。よろしいですか。井之上先生から、特に何かコメントはありましたか。

○事務局 井之上先生から、代謝物について最終的にZになるものは、どういう代謝物かという質問がありましたが。評価書に出ているものを紹介させていただきました。

○穂山部会長 それでは、次に10、11ページの基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性はいかがですか。規制対象の文章は、先ほどの議論にもありましたように、最初の部分は削除して、それ以降に関しては、以前のトリアゾール系の書き振りに事務局のほうで考えていただいて、後で御確認いただくということでよろしく申し上げます。

○事務局 はい、分かりました。

○穂山部会長 よろしいですか。あと暴露評価に関しては、11ページです。別紙3、別紙4の長期暴露、短期暴露については変わっていないですか。前と同じですか。よろしいですか。

○事務局 いろいろ増えていきますので、変わってはおりますが。

○穂山部会長 よろしいですか。EDI 試算で幼児 41.9、ADI 比 41.9%ですが、よろしいですか。その他、全体を通していかがですか。これはだいこんの作物試験、残留試験が追加になっているのですか。

○事務局 これは、データがなく、登録もされていませんでしたが、だいこんのデータが提出されたので追加したものです。そのほかにブラジルとインドのデータも提出されたのですが、そちらの2つはGLPに適合していないので、今回使いませんでした。

○穂山部会長 だいこんは米国の結果ですよ。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 その結果で基準値案が下がっているということですね。

○事務局 今回のデータは下がるデータでした。

○穂山部会長 よろしいですか。今回の申請のあった畜産物の残留に関してはよろしいですか。それでは全体を通して、特にないようでしたら、先ほどの規制対象の書き振りにつ

いて先生方に御確認いただいて、御了解いただければ本報告案として、当部会の報告とさせていただきますと思いますが、よろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきたいと思えます。

○吉成委員 前に戻りますが、エトフェンプロックスの 5-1 の資料についてですが、27 ページ、確認ですが、これは ADI がマウスの発がん性試験で行われて、値が求められていて、この試験自体では食品安全委員の資料を見ますと、発がん性はなかったようですが、ラットで甲状腺の腫瘍が見られるということですが、こういうときは無毒性量 3.1 のところで「(発がん性は認められなかった)」と記載すべき、動物種がその試験でなかった場合は書くということによろしいですか。

○穂山部会長 今回、無毒性量を求めた試験ではないということですかね。

○吉成委員 そこが発がん性試験であって、その試験自体では発がん性が出なかった場合は、ほかの種のラットでの発がん性があったとしても、この試験の横には「発がん性が認められなかった」と書くのかなと思ったのですが、いかがですか。

○穂山部会長 この場合はどうしますか。

○吉成委員 多分ないと思うのです。今日、食品安全委員会の資料を見たので。なかった場合は「なかった」と書くのかなと。

○事務局 以前もこの場で議論をされたと思いますが、基本的にこの試験において高投与量でも発がん性が認められなかった場合については、発がん性はなかったと書いた上で、ほかの試験で発がん性が一部認められた場合においては、今のゴシックのところの記載はきちんと書く。場合によっては、「ほかの発がん性試験において」などのように分かるような形で記載するという事だったと思います。今回の場合はマウスとラットで動物種が違いますので、書き振りについてはこれでも違う試験ということは分かるかもしれませんが、そこについては後ほど確認させていただいて、こちらで整理した上で記載し直したものを御確認いただきたいと思います。

○穂山部会長 この下の記述は、ほかの無毒性量を取らなかった発がん性試験のことですよ。ですから、ちょっと分かりにくいかもしれませんが、ここも少し御修正いただいて、吉成先生に御確認いただくということによろしいですか。

○吉成委員 マウスで発がん性があるかどうかだけもう一度きちんと確認。多分、パッと見では発がん性がないようなデータがありましたので、発がん性が認められるか。

○穂山部会長 この試験にはないということですね。

○吉成委員 そうですね。

○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。

それでは、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します。

○事務局 分科会における取扱いについて記載されている 1 枚紙を御覧ください。平成 22 年 3 月 3 日に了承された食品衛生分科会における確認事項に基づき、本日の部会で御審議いただいた動物用医薬品 3 剤、農薬 5 剤についての分科会での取扱い原案を御用意させていただきました。

本日御審議いただいたアミノシクロピラクロールについては、本表の 3~6 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。スペクチノマイシン、プレドニゾロン、キャプタン、フェンブコナゾール、プロピコナゾールについては、既に設定されている残留基準の一部改正に該当することから区分 3 とさせていただきます。エトフェンプロックスについては、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。

ジョサマイシンについては、食品衛生法第 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、当該残留基準の消除に該当することから区分 6 とさせていただきます。以上です。

○穂山部会長 ただ今説明された分科会での取扱い原案について御意見、御質問はありますか。特になければ当部会としてそちらの取扱い(案)で分科会長の承認を得たいと思います。ありがとうございました。それでは事務局から今後の手続について説明をお願いします。

○事務局 本日御審議いただいた動物用医薬品 3 剤、農薬 5 剤については、食品安全委員会からの通知を受けていることから、何品目か修正が必要なものがありますが、御確認いただいた修正案をもって部会報告書とさせていただきます。今後の手続についてはパブリックコメント、WTO 通報、消費者庁協議等必要な手続を進める予定としております。

○穂山部会長 以上で、本日の議題は全て終了いたしました。事務局から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 11 月 14 日(火)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は、会議終了後に係の者が回収しますので、そのままお願いいたします。

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