

○事務局 定刻となりましたので、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。

なお、食品基準審査課長の関野につきましては、公務のため遅れて出席する予定となっております。

まず初めに、事務局の異動について御紹介いたします。12月1日付けで池本が着任しております。よろしくお願いいたします。

続いて、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、魏委員、佐野委員、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。農薬・動物用医薬品部会14名中10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いることを御報告いたします。

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。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た資料を御覧いただきますけれども、本日は省外の会議室を利用しており、タブレットの用意ができないため、委員の皆様及び事務局につきましては、審議に必要な資料を全て紙媒体にて配布しております。

審議に入る前に、利益相反に関し、過去3年間における寄附金等の受取につきまして事前に各委員に確認を行いましたところ、オルビフロキサシンにつきまして折戸委員に該当がございました。食品衛生分科会審議参加規程に基づき、オルビフロキサシンの審議につきましては、折戸委員は審議で意見を述べていただくことはできますけれども、最終的な議決には参加いただくことができませんので、御報告をさせていただきます。

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。お寒い中、お集まりいただきありがとうございます。今日は久々のペーパーですが、よろしくお願いいたします。

議事に入らせていただきます。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、まず議事次第と資料の一覧、さらに委員名簿と関係省庁の方の出席者の名簿、座席表をとじたものを配布させていただきます。

その後ろに、本日御審議いただく品目につきまして、報告書を資料1-1、2-1として7-1まで、また参考として7-2を、更に資料8を配布しております。その後ろに食品安全委員会の評価書を資料1-2、2-2として6-2まで配布しております。資料についての説明は以上です。

○穂山部会長 それでは審議に入りたいと思います。本日は動物用医薬品3剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬2剤及び分析部位の変更について審議を行います。なお、報告書の作成に当たっては、関係委員の先生方に既に資料等を御検討いただいているところです。ありがとうございます。

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たいと思います。まず、動物用医薬品のオルビフロキサシンについて審議に入ります、事務局から審議の説明をお願いします。

○事務局 よろしくお願ひいたします。1 剤目の動物用医薬品、オルビフロキサ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承認事項変更の承認申請がなされたこと、及び使用基準の変更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、2 回目の審議になります。

1. 概要です。オルビフロキサシンはフルオロキノロン系の合成抗菌剤で、細菌の DNA ジャイレース及びトポイソメラーゼⅣを阻害して DNA 合成を阻害することにより、殺菌作用を示すと考えられております。

国内では牛、豚の注射剤又は飲水添加剤が承認されております。ヒト用医薬品としては使用されておられません。化学名、構造式等は記載のとおりです。

2 ページ、適用方法及び用量です。四角で囲っている部分が、今回追加される牛の静脈内注射の用法です。

2. 対象動物における残留試験です。分析対象物質はオルビフロキサシンとしております。分析法の概要は記載のとおりです。

3 ページより残留試験結果です。ページをお進めいただきまして 10 ページをお願いいたします。こちらの⑨～⑫にかけてが、今回追加された牛の静脈内注射の試験になります。11 ページを御覧ください。⑩の試験結果から筋肉及び脂肪について、最終投与 1 日後におけるオルビフロキサシンの濃度の平均値+3SD は、それぞれ 0.086、0.52 mg/kg でした。また、肝臓及び腎臓について、統計学的解析により休薬期間相当の最終投与 2 日後における最大許容濃度の上限を算出したところ、それぞれ 0.11、0.36 mg/kg でした。次に 12 ページの⑫の試験結果から、乳について統計学的解析を行った結果、休薬期間相当の最終投与 24 時間後における最大許容濃度の上限は 0.12 mg/kg と算出されました。

13 ページより 3. ADI の評価です。毒性学的 ADI はイヌの亜急性毒性試験の最小毒性量より 0.013 mg/kg 体重/day と評価されております。各種毒性試験のうち最も低い毒性影響は、3 か月齢のイヌを用いた 10 日間の経口投与試験に見られた関節病変で、NOAEL は 10 mg/kg 体重/day 投与群でした。しかし、より若齢で、毒性影響が大きいと考えられる 8～10 週齢のイヌを用いた 30 日間亜急性毒性試験における関節への影響による LOAEL を ADI 設定の根拠として採用するのが適切であると判断されました。毒性学的 ADI は、この LOAEL12.5 mg/kg 体重/day に LOAEL を用いること、根拠とする試験の試験期間が短いこと、慢性毒性及び発がん性試験の知見が不足していることから、安全係数として 1,000 を適用し、0.013 mg/kg 体重/day と設定することが適切であると考えられました。

評価に供された遺伝毒性試験の *in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られましたが、小核試験を始め *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたことから、オルビフロキサシンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されております。

また、*in vitro* 及び *in vivo* の光遺伝毒性試験の結果はいずれも陽性でしたが、オルビフロキサシンの光遺伝毒性の発現の機序は DNA に直接作用するものではなく、オルビフロキサシンは生体にとって問題となる光遺伝毒性はないと結論されております。また、微生物学的 ADI について、

VICH ガイドラインに基づき、14 ページの式により 0.012 mg/kg 体重/day と算出されております。

以上より、毒性学的 ADI と微生物学的 ADI を比較しますと、微生物学的 ADI の値がより小さくなることから、オルビフロキサシンの ADI は 0.012 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。

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おられません。主要国及び地域においても基準値は設定されておられません。

5. 基準値案です。薬物動態試験の結果から、オルビフロキサシンが主要残留物であることが示唆されていることから、残留の規制対象はオルビフロキサシンとしております。基準値案は 16 ページの別紙 1 を御覧ください。豚については、残留試験結果において残留濃度は休薬期間時点で全て定量限界未満となっていることから、現行基準は全て定量限界の値で設定しており、今回特に変更はございません。牛については、現行基準は豚と同様全て定量限界の値で設定しておりますが、今回新たに提出された残留試験結果を検討し基準値を設定する案としております。

肝臓、腎臓、乳については、休薬期間時点での統計学的解析の結果から基準値を設定する案としております。筋肉、脂肪については統計学的解析により、休薬期間時点での最大許容濃度の上限を算出できないことから、最終投与 1 日後におけるオルビフロキサシンの濃度の平均値+3SD の値を参照し基準値を設定する案としております。食用部分については、残留試験結果から検討される基準値案と肝臓、腎臓の基準値案を比較し、より高い腎臓の基準値を参照する案としております。

長期暴露評価を行った結果を、次の 17 ページの別紙 2 に記載しております。TMDI 試算において ADI に占める割合は、最も高い幼小児で 36.8%となっております。

最後、20 ページが答申(案)です。なお、オルビフロキサシンについては、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。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 ありがとうございます。今回、2 回目の使用基準改正の審議ですね。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、その他に関して折戸先生、井之上先生、佐々木先生、吉成先生、いかがでしょうか。

○ 佐々木委員 結構です。

○ 穂山部会長 よろしいですか。合成抗菌剤の用途の説明はよろしいですか。

○ 佐々木委員 結構です。

○ 穂山部会長 よろしいですか。それでは、次に 2 ページ目の適用の範囲及び使用方法に関し、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。

○ 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、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。今回、代謝物はないということですが。

○ 吉成委員 主要残留物は親化合物になりますのでこのままで結構です。

○ 穂山部会長 よろしいですか。それでは安全性ですが、まず吉成先生から、食品安全委員会の評価の概要を御説明いただけますでしょうか。

○吉成委員 それでは、食品安全委員会の評価書を基に概略を御説明させていただきます。食品安全委員会の評価により、まず遺伝毒性についてですが、*in vitro* 試験として細菌を用いた復帰突然変異試験と CHL/IU 細胞を用いた染色体異常試験が行われています。また、*in vivo* 試験としては、マウス骨髄細胞を用いた小核試験とラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験が実施されています。その結果、*in vitro* の染色体異常試験では陽性結果が得られましたが、その程度が軽微であり、*in vivo* の試験ではいずれも陰性であったことから、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないというように考えられています。

また、光遺伝毒性試験が陽性でしたが、これはオルビフロキサシンと同様の作用機序を有するフルオロキノロン系のスパルフロキサシン及びロメフロキサシンにおいて、ヒトの皮膚における腫瘍やがんの発生に関する報告例はないこと、それから光遺伝毒性の発現機序なのですが、活性酸素による作用ではなくて、DNA 鎖切断に関与するトポイソメラーゼ II に対する作用が原因となっているというように考えられていて、オルビフロキサシンの光遺伝毒性の発現機序は DNA に直接作用するものではないと考えられています。それらのことから、今回は閾値の設定が可能と考えられます。

また、ほかの毒性試験の結果から、発がん性あるいは生殖発生毒性は認められていませんでした。

それから、各種毒性試験のうち最も低い用量でみられた毒性影響というのは、3 か月齢のイヌを用いた 10 日間の経口投与試験でみられた関節病変です。その時の NOAEL は 10 mg/kg 体重/day でしたが、より若齢で毒性影響が大きいと考えられる 8~10 週齢のイヌを用いた試験の LOAEL は 12.5 mg/kg 体重/day であったことから、御説明にもありましたが、これに安全係数として 1,000 を適用した 0.013 mg/kg 体重/day を毒性学的な ADI としています。

一方、オルビフロキサシンは合成抗菌剤であることから微生物学的な ADI も検討され、こちらのほうはより低い値であったことから、最終的な ADI は 0.012 mg/kg 体重/day とされています。御説明のあったとおりです。以上になります。

○穂山部会長 ありがとうございます。魏先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特にございませんでした。

○穂山部会長 そうですか。折戸先生、よろしいですか。

○折戸委員 先ほど、13 ページの報告書案の参考の説明がちょっと分かりにくいかなと思うのですが、吉成先生、いかがでしょうか。

○吉成委員 先ほどもちょっと穂山先生とお話したのですが、13 ページの参考の所、問題となる光遺伝毒性はないと結論されているという文章になっています。最終的に、大事なことは閾値を設定できるということは大事なところですし、実際に食品安全委員会の評価書にもそのような文章で記載されています。特段問題となるような光遺伝毒性はなく、日本語はあとで考えていただくとして、閾値の設定が可能であると評価されていることを是非記載していただければと思います。

○事務局 追記させていただきます。

○穂山部会長 よろしく申し上げます。ほかによろしいですか。それでは 2 ページ目に行って分

析法、分析結果に関して、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。井之上先生から何かコメントがありましたでしょうか。

○事務局 いいえ、特に頂いておりません。

○穂山部会長 それでは、14 ページの基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性のところで何かお気付きの点はありますでしょうか。よろしいですか。暴露評価も TMDI の幼児で 36.8% で問題ないと思います。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。

もしないようでしたら、先ほどの 13 ページ、安全性の所の参考の文章の最後、「問題となる遺伝毒性はなく、閾値が設定可能と結論されている」ですか、そういったようにちょっと修正いただければと思います。一応、吉成先生に御確認いただき、そ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 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。ありがとうございます。

次の動物用医薬品、カナマイシ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 動物用医薬品、カナ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。カナマイシンは、食品中の動物用医薬品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、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ審議を行わせていただくもので、今回が初めての審議となります。

まず 1. 概要です。カナマイシンは広域スペクトルを有するアミノグリコシド系抗生物質で、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、殺菌作用を示すと考えられています。カナマイシンは、製剤としては同族体のカナマイシン B や C が若干含まれますが、成分名としてはカナマイシン A となります。この部分は、同族体を含むのであれば説明が必要との御意見を折戸先生と吉成先生から頂きまして、記載いたしました。国内では牛、豚及び鶏の感染症の治療のために、飼料添加剤、注射剤、乳房注入剤等に用いられております。海外ではグラム陽性菌及びグラム陰性菌等による感染症の予防や治療のため、牛や豚等に用いられています。国内でヒトの大腸菌、赤痢菌、肺炎球菌等による感染症の治療にも使用されております。

化学名、構造式等については記載のとおりです。化学名につきましては、穂山先生や二村先生に訂正していただきました。

本剤の適用方法及び用量については、2 ページに国内の使用方を示しております。牛の乳房注入剤において、農林水産省は休薬期間を現行の 50 日から 7 日に変更する方針としておりますので、牛の腎臓の基準値は統計学的解析の結果が全残留試験のうち、最も高かった乳房注入剤の休薬 7 日の計算値から設定しております。

3 ページに EU の使用方法をお示ししております。適用方法について、折戸先生と宮井先生に訂正していただきました。

3～10 ページに、対象動物における残留試験についてお示しいたします。分析対象はカナマイシン A、記載のような LC-MS/MS 法及びバイオアッセイで分析されております。分析方法は永山先生に御修正いただきました。国内での牛、豚及び鶏の各組織、乳及び鶏卵の残留試験結果に加え、③の EMEA で実施された牛の残留試験結果を記載しております。これは、その他の陸棲哺乳類の残留基準値の設定のために参照しております。折戸先生に語句の統一や本文と表の関連付けについて御指導を頂きました。

10、11 ページの 3. ADI の評価を御覧ください。EMEA においては、カナマイシンの毒性学的 ADI は生殖発生毒性試験を欠くこと、中毒性難聴あるいは腎障害について NOEL が得られていないという理由から設定しておりません。

カナマイシンは経口投与された場合ほとんど吸収されず、ラットの 13 週間亜急性毒性試験において 200～300 mg/kg 体重の高用量の投与でも全く毒性が見られないことを考慮して、微生物学的 ADI から ADI を設定することとされ、EMEA と同じ 0.008 mg/kg 体重/day が ADI とされました。

4. 諸外国における状況です。カナマイシンは、JECFA においては評価されておらず、国際基準も設定されておりません。主要 5 か国について調査した結果、EU において牛、豚等に、ニュージーランドにおいて乳に基準値が設定されています。

これらのことを踏まえ、基準値案をお示しいたします。カナマイシンは、主な残留物はカナマイシン A であることから海外との整合性も考慮し、規制対象はカナマイシン A としております。同族体を含む場合は、規制対象がカナマイシン A である理由を記載すべきとの御意見を吉成先生から頂きまして、記載を整理いたしました。

残留基準値案は 13 ページの別紙 1 のとおりです。暫定基準が設定されたあと、新しい残留試験が実施されたことにより、豚の筋肉と脂肪が 0.1 から 0.4 ppm に、また鶏の筋肉が 0.5 から 0.2 ppm に下がりました。肝臓、腎臓、乳及び鶏卵の基準値は統計学的解析を用いて基準値を設定しました。

その結果、肝臓、腎臓及び乳の基準値が高くなり、特に牛の腎臓及び鶏の肝臓と腎臓は 13 又は 25 ppm に上がりました。また、乳も 0.4 から 0.7 ppm に上がりました。

一方、鶏卵の基準値は 0.5 から 0.2 ppm に下がりました。その他の陸棲哺乳類に属する動物の残留基準値につきましては、EU で馬や羊等に基準値が設定されていることから、EMEA の残留試験結果と残留基準値を参照して設定しました。

これらの基準値案から暴露評価を実施しております。EDI 試算によりまして、長期暴露評価を行った結果を次のページの別紙 2 にお示ししています。ADI に対する摂取量比は、最大となる幼小児においても 25.3%でした。答申(案)を 16 ページにお示ししています。以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○稚山部会長 ありがとうございます。こちらはポジティブリスト制度後の初回ということですね。初回の審議ということですね。

○事務局 はい、そうです。

○稚山部会長 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、用途、物性、その他に関して、折戸先生、井之上先生、佐々木先生、吉成先生、いか

がでしょうか。

○佐々木委員 結構です。

○穂山部会長 よろしいですか。

○吉成委員 結構でございます。

○穂山部会長 用途の所ですが、同族体カナマイシン B 及びカナマイシン C が入っているということ、入れていただいたということですね。確か、CAS にカナマイシンの CAS がもう 1 つあって、それには構造式が示されていなかったのですがいいのでしょうか。入れなかったのですが。

○事務局 カナマイシンとカナマイシン A はイコールです。カナマイシンの場合にバイオアッセイで測定しますと、どうしてもカナマイシン B などが入ってきますので、若干用語の使い分けをしておりますが、実際はカナマイシン イコール カナマイシン A ということでございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。2 ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、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。

○穂山部会長 3 ページ以降、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 大丈夫です。

○穂山部会長 安全性の所ですが、こちらは折戸先生に食品安全委員会の御説明をお願いいたします。

○折戸委員 カナマイシンですが、食品安全委員会の評価では、遺伝毒性試験については *in vitro* 試験として、細菌を用いた復帰突然変異試験と、マウスリンパ腫細胞を用いたマウスリンフォーマ試験が行われており、*in vivo* 試験としては、マウス骨髄抹消血を用いた小核試験が実施されています。復帰突然変異試験の一部で陽性が認められましたが、*in vivo* 試験を含めその他の試験では陰性の結果であったことから、生体内で問題となるような遺伝毒性は示さないものと判断されています。また、各種毒性試験において、比較的高用量で聴覚そして腎臓における影響が認められています。ヒトにおいては、中毒性難聴は血漿中の薬物濃度の最高値が 30 $\mu\text{g/mL}$ 、あるいはそれ以上に上昇した際に発症することが分かっています。

ADI の設定についてですが、生殖発毒性試験を欠くこと、中毒性難聴や腎毒性の NOEL が得られていないという理由から、毒性学的 ADI は設定しないという EMEA の評価を支持して、微生物学的な評価から、ADI を 0.008 mg/kg 体重/day と設定してあります。

○穂山部会長 これは、初回の評価だと、毒性学的評価は NOEL が設定できないということですが、これは、この評価でいいのでしょうか。一般によく分からないのです。遺伝毒性がないということで、閾値が設定できるということなのですが、ここはこの説明でよろしいでしょうか。食品安全委員会の評価だと、アミノグリコシド系抗生物質が微生物学的作用の ADI の決定要因になるということで認識が得られておりと書いてあります。

○折戸委員 そうですね。

○穂山部会長 この説明を入れなくても大丈夫ですか。

○折戸委員 一般論として、そうですね。腎毒性や難聴はアミノグリコシド系全体に言えること

ですから、それは入れておいたほうがいいと思います。

○穂山部会長 では、どこに入れますか。どこかに書いてありますか。「毒性学的 ADI について」の所で説明を書いたほうがよろしいでしょうか。

○事務局 (1)の毒性学的 ADI において、中毒性難聴と記載しているので、この部分に入れるべきでしょうか。

○穂山部会長 NOEL が、設定できないので設定しなくてもいいのですが、なぜ微生物学的 ADI を用いたのかということなのです。その説明があったほうがいいかと思いました。

○事務局 11 ページの параグラフの 2 つ目の下から 4 行目に、「カナマイシンの主たる影響は消化管に対するもので」と書いてはあります。これ以外の説明が必要でしょうか。

○吉成委員 今、説明されようとしたのですが、11 ページの所に、動物試験では NOEL を求めるといふ設定しないということですが、実際、カナマイシンはヒト用医薬品として使われており臨床用量が設定されていて、その用量と比較している所見として、前回の資料の文章が 11 ページの真ん中の 2 行目辺りにも書いてあります。国内では幾つという値と微生物学的 ADI を比較しておりますので、動物のほうは求めなくても、ヒト用量があって、それと微生物学的 ADI を比較して圧倒的な差があるという部分が引用してありますので、それでよろしいのかと思いますが、いかがでしょうか。

○穂山部会長 済みませんでした。そのままよろしいかと思います。魏委員から安全性の所について何かコメントはありますか。

○事務局 特にございませんでした。

○穂山部会長 3 ページ以降です。残留試験の分析法、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。よろしいでしょうか。鶏卵でマツキルベイン緩衝液というのは、理化学ではあまりなじみのない緩衝液ですが、これはこれでよろしいでしょうか。残留試験の、そのままですか。よろしいでしょうか。

それでは、11 ページ以降です。基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性です。何かお気付きの点はございますか。よろしいでしょうか。暴露評価で、EDI 試算で幼小児 26.3 となっております。よろしいでしょうか。それでは、全体を通して何かコメントはございますか。

○折戸委員 ADI の評価の所です。ここに遺伝毒性は示さないということが書かれていないと思います。

○穂山部会長 そうですね。

○折戸委員 それと、閾値の設定は可能であるという、その文面は書いておいたほうがいいかと思いますが、いかがでしょうか。

○穂山部会長 それでは、毒性学的 ADI の所に追記していただけますか。

○事務局 毒性学的 ADI の所に、遺伝毒性を示さないことに関する記述を追加するというのでしょうか。

○穂山部会長 遺伝毒性がないので、閾値が設定できるという文章を入れていただければ。

○事務局 分かりました。

○穂山部会長 折戸委員に修正案を御確認いただければと思います。よろしいでしょうか。ほか

に全体で何かございますか。よろしいでしょうか。もし御意見がないようでしたら、先ほどの毒性学的 ADI の文章の修正を折戸先生に御確認いただき、御確認いただいたあとに本報告案を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 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、次の議題に移ります。動物用医薬品のメチル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 動物用医薬品、メチル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の制度導入時に、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、今回が初回の審議です。

1. 概要について説明します。(2)用途です。メチル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、糖新生等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、血糖の上昇作用等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使用されていませんが、海外では動物用医薬品として、家畜の呼吸器疾患、泌尿・生殖器感染症、関節炎に伴う疼痛及び跛行の治療を目的としたメチルプレドニゾロン及びそのエステル体の注射剤が使用されています。ヒト用医薬品としては、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。IUPAC 名については、穂山部会長及び吉成委員の御提案どおり修正しております。

続いて、2 ページです。適用及び用量を記載しております。EU で食用の馬に対して関節炎の適用があり、休薬期間は7日です。続いて、2. 対象動物における残留試験についてです。分析方法は記載のとおりです。分析法の記載は永山委員による修正を反映しております。残留試験はメチルプレドニゾロン酢酸エステルを馬の関節内に投与して実施されております。表については、折戸委員の提案どおり修正しております。

続いて、3 ページの 3. ADI の評価についてです。ADI は 63 日間亜急性毒性試験における脾臓重量の減少をエンドポイントとし、雌ラットの最小毒性量 0.3 mg/kg 体重/day を安全係数の 1,000 で除じ、0.0003 mg/kg 体重/day と評価しています。食品安全委員会は、①LOAEL を用いること、②ADI 設定の根拠とした 63 日間亜急性毒性試験の動物数が足りないこと、③経口投与による慢性毒性試験の結果がないことから、安全係数として 10 を追加することが適当と判断しております。

また、メチルプレドニゾロンの遺伝毒性について、食品安全委員会はメチルプレドニゾロンの遺伝毒性に関して、*in vivo* の試験結果は得られていないが、*in vitro* の試験では陰性の結果が得られていること及び類似構造を有するプレドニゾロンが生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられた。したがって、メチルプレドニゾロンの ADI を設定することは可能であると判断されたとしております。

さらに、発がん性については、発がん性試験が実施されていないが、メチルプレドニゾロンは既知の発がん物質の構造を有していないこと、類似構造を有するプレドニゾロンに発がん性を示

唆する証拠は得られなかったこと、また、ヒトに対して医薬品として50年以上使用されている中で、メチルプレドニゾロンが直接的原因とする腫瘍の発生は報告されていないことから、メチルプレドニゾロンに発がん性を示唆する証拠は得られなかったとしております。

続いて、4. 諸外国における状況についてです。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おられません。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おります。5. 基準値案です。規制対象はメチルプレドニゾロンです。EMA の馬の残留試験結果から、その他の陸棲哺乳類に属する畜産物に0.01 ppmの基準値を設定しています。牛及び乳の暫定基準値は削除する案としております。5 ページの別紙1で御確認ください。

続いて、4 ページの暴露評価です。暴露評価は、TMDI 試算でADI 比は最大でも0.03%になります。6 ページの別紙2で御確認ください。8 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 こちらもポジリス制度導入後の初回の審議ということですね。

○ 事務局 そのとおりです。

○ 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 ページの化学名、化学構造、物性、用途です。折戸先生、井之上先生、佐々木先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○ 吉成委員 よろしいです。

○ 穂山部会長 佐々木先生、用途はいかがでしょうか。

○ 佐々木委員 結構です。

○ 穂山部会長 それでは、2 ページの適用の範囲及び使用方法に関して、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。

○ 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、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○ 吉成委員 差し支えないです。

○ 穂山部会長 代謝物はほとんどないのですか。

○ 吉成委員 あります。でも、問題となるような、大切なものが代謝されますので。

○ 穂山部会長 それでは、安全性の所ですが、折戸委員から、食品安全委員会の評価の概要の御説明をお願いいたします。

○ 折戸委員 食品安全委員会では、遺伝毒性について *in vivo* 試験の結果の情報は得られておりません。しかしながら、*in vitro* では陰性の結果が得られていること、そして、類似するプレドニゾロンが生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないということから、メチルプレドニゾロンは生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと評価されています。

各種毒性試験から、メチルプレドニゾロンの投与による影響は白血球の減少、胸腺、脾臓重量の減少であり、グルコルチコイド作用に基づくものでありました。先ほどもありましたが、発がん性試験に関しては実施されておられません。既知の発がん物質の構造を有していないこと、

そして、類似構造を有するプレドニゾロンに発がん性を示唆する証拠は得られていないこと、そして、ヒトにおいてメチルプレドニゾロンは使われておりますが、その腫瘍発生については報告されていないことから、発がん性を示唆する証拠は得られなかったとしております。

ADI については、EMEA において投与した際の薬理作用として、肝臓中の TAT、これはチロシンアミノトランスフェラーゼという肝特異的な酵素ですが、この活性の増加を基にメチルプレドニゾロンの ADI を設定しております。この場合は、0.00016 mg/kg 体重/day としております。しかし、食品安全委員会では、この TAT 活性はグルココルチコイドに反応して上昇する生理作用であること、そして、これが毒性所見との関連性が明確でないということから、TAT 活性から ADI を求めることは適切ではないと判断し、ラットを用いた 63 日間亜急性毒性試験から ADI を 0.0003 mg/kg 体重/day と設定しております。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。御質問はございますか。ただ今の御説明について御質問はございますか。よろしいでしょうか。魏委員から何かコメントはありますか。

○事務局 頂いておりません。

○穂山部会長 安全性の所について、よろしいでしょうか。それでは少し戻り、2 ページの残留試験の分析法、分析結果に関して、石井先生、永山先生、根本先生いかがでしょうか。よろしいでしょうか。井之上先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 この案でよろしいというコメントを頂いております。

○穂山部会長 それでは、3 ページの基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性についていかがでしょうか。何か追加する所はございますか。こちらも TMDI で、かなり ADI 比が低いので、特段問題ないかと思えます。よろしいでしょうか。その他、全体を通して何かございますか。よろしいでしょうか。御意見がないようでしたら、こちらの案は特に修正なしで当部会の報告ということに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 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。ありがとうございます。

それでは、次の議題に移ります。農薬及び動物用医薬品フルバリネー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、資料 4-1 を御覧ください。まず、資料の修正について説明いたします。昨日の夕方に部会報告書をホームページに掲載しておりますが、掲載後に別紙 1-2 の大麦の作物残留試験の結果が修正されております。こちらの修正については、昨日の 18 時に修正版をホームページに載せております。傍聴されている方で昨日 18 時前に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。なお、委員の先生方に配布しているものは 18 時に掲載したものです。

それでは、本剤について説明いたします。本剤は適用拡大申請及びインポートトランス申請、暫定基準の見直し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す。今回、初回の審議となります。1 ページの概要です。フルバリネートはピレスロイド系の殺虫剤として使用されております。化学名、構造式等については記載のとおりです。続いて、2~8 ページに適用の範囲及

び使用方法を記載しております。作物名、適用、適用時期、四角で囲ったものが適用拡大申請がなされたものを示しております。

ここで宮井委員から御指摘いただいた修正がありますので、説明いたします。2 ページの①、りんごの適用でハマキダニ類をハマキ虫類に修正いたします。次に、7 ページの①の行の大麦の適用で、こちらにヨコバイ類害虫(Psammettixalienus)と記載しているのですが、括弧書きの学名を括弧から出して「(ヨコバイ科の一種)」に修正いたします。同様にえんどうと未成熟いんげんの適用についても、タマバエ類害虫(Contariniapisi)となっているのですが、学名を括弧から出して「(タマバエ科の一種)」に修正し、ほかの記載に合わせて学名はイタリック体に修正いたします。適用については以上です。

9 ページの項目 3. 作物残留試験についてです。分析対象は親化合物のフルバリネートです。分析方法は 9、10 ページに記載のとおりです。これらの分析法を使用した作物残留試験の結果については、後ほど説明いたします。続いて、10 ページの 4. 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。ミツバチの巣に薬剤を懸垂し適用した度合のはちみつ中の残留を求めている試験となっております。

11 ページの項目 5. ADI 及び ARfD の評価について記載しております。まず、ADI については、雄ラットの慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 0.5 mg/kg 体重/day としております。無毒性量 0.5 mg/kg 体重/day から安全係数 100 で除して、ADI が 0.005 mg/kg 体重/day となっております。試験中に腫瘍性病変として乳腺の線維腺腫を認めておりますが、背景データの範囲内であったことから、発がん性は認められないと結論付けられております。また、参考にあるとおり、遺伝子突然変異試験等の結果は全て陰性であったことから、有毒性はないと結論されております。続いて、12 ページに ARfD についての記載があります。ラットにおける亜急性毒性試験及び発生毒性試験の総合評価による無毒性量は 6 mg/kg 体重/day から安全係数 100 で除して、ARfD は 0.06 mg/kg 体重とされております。

次に、6. 諸外国における状況が記載されております。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 か国においては、米国においてミツバチに、EU においては小麦、大麦等に基準値が設定されております。

基準値案については後ほど説明いたします。規制対象物質については、親化合物のフルバリネートとしております。次に、暴露評価の結果を説明します。12 ページの下の表にお示しのとおり、TMDI 試算によって一番高い幼児で 48.6%となっております。短期暴露評価については、ARfD を超過したものはありません。14~20 ページにかけては、作物残留試験の結果が記載されております。21、22 ページにかけて基準値案を記載しております。登録の有無の欄に「申」の文字で示したものが適用申請のあったもの、「IT」で示したものがインポートトレランス申請のあったもの、また、基準値案に網掛けがされたものについては暫定基準を示しております。23 ページの別紙 3 に長期暴露評価を示しております。先ほどもご説明しましたが、一番高い幼児で 48.6%という結果となっております。

24、25 ページは、短期暴露評価の結果を示しております。ここでもう一点修正があります。評価に用いた数値ですが、未成熟えんどうについては 0.1、オレンジ果汁については 0.66、りんご

の果汁については0.048で試算を行いました。その修正した結果でもARFDを超える食品は確認されませんでした。

28、29ページは答申(案)です。御審議のほどよろしく願いいたします。

○穂山部会長 こちらは適用拡大、それからインポートトレランスで初回ということです。それでは、順を追って審議を行いたいと思います。まず、1ページの化学名、化学構造、用途、物性、その他に関して折戸先生、佐々木先生、吉成先生いかがでしょうか。

○吉成委員 IUPACの名前です。いつもお願いしているのですが、改行の位置、phenylの「l」で消えるのはまずいので、どこで切っているのか難しいのですが、「4-」ぐらいで。

○穂山部会長 4-のあとですね。

○吉成委員 括弧のあとでもいいのですが、いつもハイフンの所をお願いしていたので、こちらにさせていただければと思います。

○穂山部会長 では、4-の後で改行をお願いします。

○事務局 修正いたします。

○穂山部会長 ほかに何かございますか。よろしいでしょうか。宮井先生、用途についていかがでしょうか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 それでは、2ページの適用の範囲及び使用方法です。もう一度、宮井先生から修正について御説明いただけますか。

○宮井委員 2ページの作物名、りんごの所の適用でハマキダニ類となっておりますが、これはハマキムシ類で「ダニ」を「ムシ」に修正するという事です。それと、7ページに学名が付いている適用の所がありますが、それも表記を統一するために、大麦のヨコバイ類害虫、括弧で学名がありますが、これは括弧を取った学名を最初に書いていただき、そのあと、括弧付きでヨコバイ科の一種と修正をお願いします。それから、同じようにえんどう、未成熟いんげんの所にタマバエ類害虫として学名がありますが、これも学名の括弧を取って学名を先にして、そのあとに括弧付きでタマバエ科の一種と修正をお願いします。学名はイタリック体で記載してください。

○穂山部会長 では、学名の種は合っているということですね。

○宮井委員 学名は合っています。下のほうでそういう書き方にしているので、それに統一するという事です。

○穂山部会長 ほかはよろしいでしょうか。

○宮井委員 はい、問題ないです。

○穂山部会長 佐々木先生、よろしいでしょうか。

○佐々木委員 はい、結構です。

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

○吉成委員 動物も植物も親化合物でシュ残留物なので、このままで結構だと思います。

○穂山部会長 それでは、安全性の所です。こちら折戸先生から、食品安全委員会の評価概要の説明をお願いいたします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価ですが、遺伝毒性試験について、*in vitro* 試験として細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンパ腫由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞、卵巣由来細胞を用いた染色体異常試験を行っております。また、ラット初代培養肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験等も行われております。

そして、*in vivo* 試験としては、ラットを用いた染色体異常試験が実施されております。これらは、いずれも陰性でした。また、今回の資料の 11 ページに、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験で腫瘍性の病変が増えておりますが、説明にありましたとおり、これは背景データ以内であったということから、このフルバリネットには生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと評価されております。

また、他の各種毒性試験から、フルバリネットの投与による主たる影響は一般状態、例えば、流涎、自発運動低下、歩行異常等、そして体重の増加抑制、貧血等が認められたということになります。繰り返しになりますが、発がん性、繁殖能に関する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。以上です。

○穂山部会長 今回の御説明に関して、御質問はございますか。よろしいでしょうか。魏先生から何かコメントはありますか。

○事務局 特にありませんでした。

○穂山部会長 ADI の根拠の毒性試験が慢性毒性/発がん性併合試験ですが、この場合、下の説明だと背景内、背景データの範囲内ということから、結論的には発がん性がなかったということですよ。

○折戸委員 と判断すると。

○穂山部会長 とすると、ADI の無毒性量の所は、括弧して「発がん性がない」とかいう説明を入れるべきではなかったでしょうか。事務局は。

○黒羽室長 発がん性試験で、全ての用量で発がん性が認められなかった場合は、ADI の無毒性量の所に括弧書きで、発がん性が認められなかった旨を書くことになっております。今回も、結論的には発がん性が認められていないということなので、追記したいと思います。

○穂山部会長 高用量の所でも見られていないということですね。これはこの説明のように背景データの範囲内ということですね。

○黒羽室長 食品安全委員会の評価書の 41 ページに毒性所見の一覧表があります。その中には特に発がんについては記載がありませんので、全用量について発がん性はなかったということです。

○穂山部会長 それでは、括弧書きで「発がん性が認められなかった」と追記いただけますか。

○事務局 はい、追記いたします。

○穂山部会長 ほかによろしいですか。よろしければ、吉成委員、安全性の所はよろしいですかね。それでは戻りまして、残留試験で分析法あるいは分析結果ですが、石井先生、永山先生、根本先生、いかがですか。よろしいですか。よろしければ、井之上先生から何かコメントはありましたか。

○事務局 分析法については、特にありませんでした。

○穂山部会長 ありがとうございます。それでは、12 ページの基準値案、規制対象、暴露評価、

国際整合性ですが、いかがですか。TMDI で幼小児 48.6 なので 80%以下ですが、よろしいですか。それでは、その他、全体を通して何かありますか。

○吉成委員 先ほど化学名の所で見落としていたのですが、CAS の一番最初の「D-Valine」の「D」はイタリックではないと思いますので、修正をお願いします。

○穂山部会長 これは CAS でもイタリックではないのですか。

○吉成委員 CAS、イタリックなのですか。

○穂山部会長 分からないのですが、そこは確認をさせてください。

○吉成委員 実はカナマイシンも「D」ですが、先ほどの、普通はここはイタリックにしないと思うのですが。登録の仕方、サイファインダーの……とか、CAS の登録が間違っていたのではないかと、もし CAS の上が、D がイタリックになっているのであれば。

○穂山部会長 サイファインダーのほうが間違っているということですか。

○吉成委員 可能性が。いや、それがイタリックだったかどうかは、私は確認していないのですが、普通、D はイタリックにすることはないと思いますが。

○穂山部会長 確認をして、それから吉成先生と私のほうで確認させてください。

○事務局 確認をして、修正いたします。

○穂山部会長 はい。よろしいですか。

○根本委員 別紙 2 の 21 ページを見て、教えていただきたいのですが、例えば上から 2 つ目の大麦ですが、IT のようなのですが、EU の基準は 0.5 ppm に対して基準値が 0.4 ということで、異なる値が入っているのですが、これは特に問題ないのでしょうか。

○事務局 事務局として、EU で基準値の根拠となっているデータを全て確認し、OECD カリキュレータで確認したところ、0.4 になりました。今回は、根拠となった作物残留試験の結果から基準値を設定するという事で問題はないと判断しました。

○根本委員 分かりました。そうすると、ほかの同じようにカリフラワーとかネクタリンなども、EU 基準と異なるというのは、そういう評価をしましたということですか。

○事務局 はい。

○根本委員 分かりました。

○穂山部会長 今の御質問の件、EU の基準値は、同じ作物残留試験の結果から設定されているのですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 そうですか。同じデータを使っているけれども、日本は低いということですね。カリキュレータの結果から。

○事務局 はい、OECD カリキュレータの結果からです。

○事務局 補足すると、農薬の国際的な残留基準値設定の考えでは OECD カリキュレータが最も一般的ですが、国によって、EU とかアメリカは古いカリキュレータを使っているケースがあって、それで計算した場合に、同じ値を入れても数値が異なるケースがあって、今回は国際機関でも使っている OECD カリキュレータを用いた場合がこの値だったので、これを採用して、この基準値としています。

○穂山部会長 ありがとうございます。では、問題ないですね。新しいフォームを使っているというのは問題ないですね。それでは、ほかにないようですかね。ほかに御意見がないようでしたら、先ほどの化学名の CAS の頭文字、最初の「D」の確認と、11 ページの ADI の無毒性量の所に括弧して「発がん性が認められていない」ということを追記していただいて、一応、折戸先生と吉成先生に確認いただいて、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いますが、よろしいですか。では、もしよければ、そのようにさせていただきたいと思います。

(「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、次にまいります。農薬トリフルメゾピリムの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 5 剤目のトリフルメゾピリムです。資料 5-1 を御覧ください。本剤は、新規の農薬登録申請に基づく残留基準の設定について御審議いただくもので、初回の審議となります。

トリフルメゾピリムはメソイオン系の殺虫剤です。ニコチン性アセチルコリン受容体と結合することで、神経伝達物質の働きを阻害し、神経伝達を遮断することにより殺虫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。IUPAC 名については、穂山部会長からの御指摘に基づき修正したものを反映しております。

2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法について記載しております。3. 作物残留試験については、分析対象物質はトリフルメゾピリム及び代謝物 B で、分析方法は記載のとおりです。作物残留試験結果については、後ほど御説明いたします。

3 ページの 4. ADI 及び ARfD の評価についてです。ADI は、ラットの慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量から、安全係数 100 で除して、0.032 mg/kg 体重/day と評価されております。ARfD は、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、安全係数 100 で除して、1 mg/kg 体重と評価されております。

4 ページの 5. 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行われておらず、国際基準も設定されておられません。また、主要 5 か国及び地域について調べた結果、米国において米に基準値が設定されております。

これらを踏まえて、6. 基準値案です。残留の規制対象はトリフルメゾピリムとしております。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、いずれも定量限界未満であることから、残留毒性対象には代謝物 B を含めず、トリフルメゾピリムのみとしております。作物残留試験については、6 ページの別紙 1 を御覧ください。国内における稲の作物残留試験成績の一覧を記載しておりますが、いずれも定量限界未満の結果となっております。

具体的な基準値案は、7 ページの別紙 2 を御覧ください。米について、国内の作物残留試験成績を基に基準値案を設定しております。作物残留試験の結果、いずれも定量限界未満であったこと、また、使用方法からも残留する可能性は極めて低いと考えられることから、定量限界値を基準値案としております。これらの基準値案で長期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、一番高い幼小児で 0.2% の ADI 比となっております。短期暴露評価につい

ては、9、10 ページの別紙 4-1 と別紙 4-2 を御参照ください。ARfD を超過しておりません。

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お願いいたします。

○穂山部会長 こちらは新規のもので、初回ということですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 それでは、順を追って審議に行きます。1 ページの化学名、化学構造、物性、用途、その他に関して、折戸先生、吉成先生、いかがですか。問題ないですか。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 ありがとうございます。2 ページの適用の範囲及び使用方法は、宮井先生、いかがですか。

○宮井委員 こちらもよろしいと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。化学名の所で井之上先生から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 体内動態、代謝物、その他ですが、折戸先生、吉成先生、いかがですか。

○吉成委員 この剤は植物、動物もいろいろ代謝物ができますが、分析対象、分析……代謝物 B を含めて、その生成量は少なく、親化合物が残留ということで、特に問題なるようなものはないと思いますし、規制対象に関しても、このままでよろしいかと思います。

○穂山部会長 折戸先生もよろしいですか。安全生ですが、こちらも折戸先生から食品安全委員会の評価概要の御説明をお願いします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価では、遺伝毒性については、*in vitro* 試験として細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験が行われております。また、*in vivo* 試験としては、マウスの骨髄細胞及び末梢血細胞を用いた小核試験が実施されております。

その中でヒト末梢血リンパ球を用いた 2 つの染色体異常試験において、染色体異常を有する細胞割合で統計学的に有意な増加が認められました。しかし、一方の S9 mix の存在下の試験、もう 1 つは非存在下の試験がありましたが、両方で陽性を示して再現性がないということ。また、これのほかに同様の試験が 2 つ行われておりますが、それらはいずれも陰性であったこと、また、*in vivo* で実施された小核試験を含むその他の試験において全て陰性であったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられました。

各種毒性試験結果から、トリフルメゾピリム投与による影響は、主に体重の増加抑制、血液(貧血)です。そして、肝臓の重量の増加が認められました。催奇形性、免疫毒性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。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は、雌で子宮の扁平状皮癌、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の発生頻度が増加しましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、閾値は設定できるものと考えられました。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で御質問はありますか。これは扁平上皮癌でしたか、発がん性試験で、用量依存的に発がん性が増加したのですか、発生頻度が。

○黒羽室長 事務局からお話します。食品安全委員会の評価書 43 ページです。扁平上皮癌については、最高用量の 8,000 ppm 投与群で背景データを越えたとなっておりますが、それ以下の 2,000 ppm 以下のものにおいては認められておりません。最高用量でしか認められていないということです。

○穂山部会長 この場合は認められているので、括弧を書かなくてよろしいのですね。認められているということです。

○黒羽室長 はい、試験自体には発がん性が認められたということで、括弧書きでは書かないということです。

○穂山部会長 よろしいですか。安全性の所でコメント、追記とかはありますか。よろしいですか。それでは、4 ページの基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性において、何かお気付きの点とかはありますか。別紙 2 で、これは国際整合性で「米に米国で基準値がある」と書いてありますが、ここの外国基準値はここからでいいのでしたか。

○事務局 事務局のルールとしては、外国基準値を参照した場合にこちらに記載することとしております。国際基準に関しては参照しなくても記載するのですが、その他の海外基準値については、そのようになっております。

○穂山部会長 参照したら書くと。

○事務局 そのとおりです。

○穂山部会長 つまり、参照するということは、基準値案をイコールにするときですか。

○事務局 先ほどのフルバリネットであったのですが、その国のデータを参照しても、事務局でデータを基に基準値を検討した結果、その国の基準値とは違うことがあるのです。

○穂山部会長 なるほど。

○事務局 この剤については、国内の登録申請に基づいて、国内の残留試験によって基準を置くものなので、先ほどのフルバリネットのようにインポートトレランス申請によるものや暫定基準の見直しのときなど、海外で基準が設定されている場合には、その基準の基となったデータを参照して置く場合があるのですが、この剤については国内の登録申請に対応するものということでして、国内の残留試験の結果で基準を置くものです。ですから、海外の基準が設定されているように、それはインポートトレランス申請されていないものですので、ここには書かないこととなります。

○穂山部会長 先ほどのものはインポートトレランス申請ということだったのですね。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 EU の、フルバリネットのときの。

○事務局 先ほどのフルバリネットの 21 ページの大麦の所を御覧いただければと思います。資料 4-1 です。登録の欄に「IT」と書かせていただいております、インポートトレランス申請になります。その場合は外国基準、インポートトレランス申請の参照国として申請された国の確認とその基準をここに記載すると。

○穂山部会長 ありがとうございます。では、このままで。よろしいですか。何かほかにもあり

ますか。全体を通していかがですか。TMDI 試算でも ADI 比はかなり低い値なので、特段問題はないかと思いますが、よろしいですか。2 ページの分析法で、石井先生、永山先生、根本先生、いかがですか。よろしいですか。それでは、ないようでしたら、こちらは修正なしで本報告案を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。では、そのようにさせていただきます。

次の 6 剤目ですが、農薬フルジオキサニ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 6 剤目、農薬フルジオキサニルです。資料 6-1 を御覧ください。本剤は適用拡大申請に伴い、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 5 回目の審議となります。本剤はフェニルピロール系の殺虫剤です。化学名、CAS 番号、構造式及び物性については記載されているとおりで。穂山先生には化学名の記載について御指示を頂き、更新をしています。なお、本剤は食品添加物として防かび剤としても使用があります。

適用の範囲及び使用方法についてです。4 ページ目を御覧ください。今回、適用拡大申請がなされたものにつきましては四角で囲んでおります。適用の項目につきましては、更新された情報を基に宮井先生からは御指摘を頂き、内容を更新しております。

9 ページ目、作物残留試験についてです。分析対象物質はフルジオキサニルとなっております。これは前回から変更はありません。また、分析法の概要については記載されているとおりで、今回、作物残留試験が追加されたことに伴い、追加を記載しております。永山先生、根本先生には追加分の記載の仕方について御指導いただいて記載しているところです。

引き続き 10 ページ目、作物残留試験結果についてですが、こちらはまとめて後ほど御説明させていただきます。4. 魚介類における推定残留濃度と、5. 畜産物における推定残留濃度についてですが、これにつきましては前回から追加となるような新たな知見はありません。ですが、折戸先生、永山先生、根本先生に御指導いただきまして、記載の整備をしております。

13 ページ、ADI 及び ARfD の評価についてです。ADI につきましては、食品安全委員会より雄イヌを用いた 1 年間の慢性毒性試験における無毒性量より、0.33 mg/kg 体重/day と評価されております。また、ARfD については、雄ラットの急性神経毒性試験の最小の毒性量により、安全係数を 200 としまして、2.5 mg/kg 体重とされております。この安全係数 200 及び最小毒性量を使うことにつきまして、14 ページに説明を記載しております。また、遺伝毒性につきましては、*in vitro* 試験の一部で陽性の結果が得られておりますが、小核試験をはじめ、*in vivo* 試験では、陰性の結果が得られましたので、生体にとっては問題となる遺伝毒性はないと結論付けられております。

続きまして、7. 諸外国における状況についてです。JMPR における毒性評価が行われておりまして、また国際基準も設定されております。主要 5 か国においても基準値が設定されております。

次に 8. 基準値案についてです。残留の規制対象については、前回と同様に農産物については親化合物のみとし、畜産物については親化合物及び代謝物 K に変換されるベンゾピロール代謝物とする案としております。畜産物の規制対象について説明いたしますと、動物体内運命試験において、泌乳ヤギの乳及び腎臓ではフルジオキサニルは検出されず、代謝物が検出されております。

このことから畜産物にあつては、フルジオキソニル及び代謝物 K に変換されるベンゾピロール代謝物といたしました。国際基準におきましても、規制対象は農産物ではフルジオキソニル、畜産物はフルジオキソニル及び代謝物 K に変換されるベンゾピロール代謝物と設定されております。なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価におきまして、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をフルジオキソニル(親化合物のみ)としております。

次に基準値案ですが、ここで別紙について順に説明させていただきます。16 ページの別紙 1-1 に、今回、追加のあった作物残留試験結果を網掛けをして示しております。また、23 ページの別紙 1-3 につきましては、防かび剤としてポストハーベスト使用の初回からの審議済みの結果を添付しております。

35 ページの別紙 1-4 は、今回、食品添加物として基準値に追加があり、この使用基準改正の根拠につきまして、11 月 30 日の添加物部会で公開されている資料を添付しております。これらを基にして基準値案を設定しております。36~38 ページの別紙 2 に示しております。今回、登録申請により基準値設定依頼があったものについては、登録の有無の欄に「申」と記載しております。また、ばれいしょ、パパイヤ、アボカド、パイナップル及びマンゴーについては、ポストハーベストとしての使用ということで、添加物として新たに設定された基準値を引用して記載しております。

続きまして、これらの基準値案より、長期暴露評価を行ったものが、39 ページの別紙 3 です。TMDI 試算により、一番高い幼児で 35.6%の ADI 占有率となっております。短期暴露評価につきましては、42~44 ページに記載しております。それぞれの摂取量は ARfD を超えておりません。

最後に、47 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 これは適用拡大で 5 回目になるのですか。

○事務局 そのとおりです。

○穂山部会長 5 回目の審議ですね。それでは順を追って審議したいと思います。まず 1 ページ目の化学名、化学構造、物性、用途ですけれども、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 用途に関しまして、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 井之上先生から何かコメントありましたでしょうか。

○事務局 特にコメントは頂いておりません。

○穂山部会長 それでは、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 よろしいと思います。

○穂山部会長 今回、オリーブが申請があったということですね。よろしいですかね。それでは次に、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。

○吉成委員 これについては、規制対象にも書かれていますように、代謝物が比較的多くできま

す。しかし、農産物に関しては未変化のフルジオキソニルということです。ですので、規制対象は14ページにあるように、農産物及び魚介類にあってはフルジオキソニル親化合物で、畜産物に関してはフルジオキソニル及び代謝物 K に変換される代謝物とするということによろしいかと思うのですが、ちょっと私は分析法のところもあるので、今、疑問に思ったところがあって、この代謝物 K に変換されるということなのですが、事前に代謝マップを見ていたときに、K に変換されるかもしれない代謝物の中に、必ずしもベンゾピロールを持っていない代謝物も、もしかして K に変換されるのではないかと代謝物、ピロールが開環したような代謝物が鶏で生じるのですけれども、それがこの分析条件で、本当にこの K にならないかと。要は簡単に言ってしまうと、このベンゾピロールという言葉を取って、代謝物 K に変換される代謝物にしてしまえば間違いはないのですけれども、必ずこの K に代謝されるのはベンゾピロールなのかどうかというところは、ちょっと今日疑問に思ったところで、事前に御連絡していなかったのですが、そこだけが少し、今、疑問に思っています。

○ 穂山部会長 ベンゾピロールを持っていない代謝物ですね。

○ 吉成委員 そうです。ピロール環が開環したような代謝物が鶏でできるという報告があったのです。あまりメジャーではないですが。これは構造が、ちょっと口頭ではお示ししにくいのですが、ピロール環が加水分解して開環したような構造のものができるのです。農薬抄録で代謝物 R とか T という名前が付いているので、それも最終的には生体外で代謝物 K に変換されるのですけれども、ピロールは持っていませんね、骨格としては。ですので、そういう代謝物が、もし分析条件で代謝物 K に変換されるのであれば、必ずしもベンゾピロール代謝物とは言えなくなるので、代謝物だけでもよろしいのではないかと。代謝物だと何かまずいのであれば、あれなのですが、分析方法としてということ。

○ 穂山部会長 分析の先生方、いかがでしょうか。代謝物、代謝のことが私もよく分かっていなかったのですが、もしベンゾピロールを持っていない代謝物のものも代謝物 K にできるのか。それは開環してしまうと、やはりできないですよ。できないとなると、その代謝物は測れないということですかね。

○ 吉成委員 代謝経路によると、植物とかですと、1 回開環したものから、最後カルボン酸に変化するようなマップが書かれていますので。

○ 佐藤委員 よろしいですか。開環するのは、こちら側のベンゾピロールではなくて。

○ 吉成委員 ピロールです。もしかしたらですが、ベンゾピロールではなくて、本当はベンゾ、ベンゾ、何だっけ、済みません。

○ 佐藤委員 これは確かに間違いかもしれないですね。

○ 吉成委員 左側の複素環を書かないといけないのではないかと思ったのです。何て言うのか、ベンゾ。

○ 穂山部会長 ピロールですか。

○ 吉成委員 いや、ピロールではなくて、ベンゾジオキソニルという代謝物というのが正しいのではないかなと思うのです。ピロールではなくて。恐らく左側の、ピロール環というのは窒素の入った五員環ですね。

○亀山部会長 フッ素が付いているほうがベンゾピロール。

○吉成委員 いや、ピロールではないですね。それはベンゾジオキソールというものです。

○亀山部会長 では、ピロールはシアンが付いている環がという意味ですか。

○吉成委員 ですので、ベンゾピロール代謝物というのではなくて、単にそこを取ってしまうか、本当はベンゾジオキソールを書こうとして、ベンゾピロールに誤っていたのではないかと思うのですが。左側のベンゼン環に2つOが付いて五員環になって、フッ素が付いている部分は残るので、いかなる対象物も。そうするとベンゾジオキソール代謝物と書けば、に変換される、いや、そうではないですね。代謝物Kに変換させるベンゾジオキソール代謝物と書けば問題ないのですが、ピロールというのは右側の五員環ですね。

○事務局 確認させていただいてもよろしいでしょうか。畜産物の主要代謝物が右側のピロール環のほうに、水酸基が付いたりとかですね。その後でグルクロン酸抱合体とか硫酸抱合体ができて、こちらのほうが主要代謝物ということで、このベンゾピロール代謝物という記載につきましては、国際基準で、そのように記載をされておきまして、それに合わせた形になります。

ただ、御指摘のとおり、測っておりますのは左側の環にしておりますので、鶏等の代謝物の開環したものを一緒に測れるといたしますか、測定はされているというところがあります。

○亀山部会長 代謝物Kになるということですね。

○事務局 そうですね。畜産物のほうについては主要代謝物というところで、ヤギのほうで出ているということで、鶏のほうでも一部出ているのですけれども、ベンゾピロール環の抱合体というところで、実際はさせていただいていたというところですよ。

○佐藤委員 ですから、この代謝物Kは恐らくいいと思うのです。ただ、一番上の所の「その代謝物(ベンゾピロール代謝物)」というのが、これが間違っているのではないかと。

○吉成委員 これはなくてもいいのではないかと思うのですけれども。

○事務局 分かりました。

○亀山部会長 海外の文章ではベンゾピロール代謝物になっているのです。

○事務局 ベンゾピロールとなっているのですが、ちょっと日本語にしたときというところですね。変換される代謝物ということですね。

○亀山部会長 どうでしょうか。

○佐藤委員 確認ですね。

○亀山部会長 確認、海外の評価書の確認ですか。では、ちょっと御確認を。

○事務局 その海外の記載について確認する必要はあると思うのですけれども、この規制対象の記載ぶりとしてしましては、ベンゾピロールという部分を削除しても、意味としては同じことになりますので、部会報告書の記載としてしましては、代謝物Kに変換される代謝物とするという形にさせていただきたいと思えます。ほかの農薬等につきましても、こういった表現で代謝物何々に変換される代謝物とするという記載を、よく使用しておりますので、それとも整合も取れておりますので、その部分についてはベンゾピロールを削除するという案にさせていただきたいと思えますが、いかがでしょうか。

○亀山部会長 そうすると、全てベンゾピロール代謝物を削除と、全ての文章を、括弧のところ

は全部、答申案もそうですけれども。

○事務局 そうですね。あとは畜産物の残留試験の部分においても、ベンゾピロール代謝物を代謝物 K に変換して HPLC-UV で測定したとかという記載がありますので、そこについても、そういう形にしたいと思います。

○稚山部会長 その案でよろしいですか。ちょっと疑問が残るところなので、削除してしまうということなのですが、よろしいですか。では、御意見がないようでしたら、そのように、代謝物の後ろに括弧書きしてあるベンゾピロール代謝物を削除するということであります。よろしいですか。

○事務局 今の削除するというところでよろしいかということでしたけれども、事務局としましては、JMPR 等の記載ぶりとも再度確認させていただきまして、委員の先生に改めてその辺についてお知らせしたいと思います。

○稚山部会長 そうですね。では、ちょっと御確認いただいて、一応この場では削除というところで、もし別な案があれば、また御連絡いただくということでもよろしくをお願いします。

それでは次に、安全性の所ですね。13 ページ目の所ですけれども、まず折戸先生から、食品安全委員会の評価の概要を御説明お願いいたします。

○折戸委員 食品安全委員会の評価によりますと、遺伝毒性については、*in vitro* 試験として細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター V79 細胞を用いた遺伝子突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣及び肺由来細胞を用いた染色体異常試験、そしてラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験が行われております。また、*in vivo* 試験としましては、チャイニーズハムスター及びラットを用いた骨髄細胞染色体異常試験、ラットを用いた肝臓小核試験及び肝不定期 DNA 合成試験、マウスを用いた骨髄小核試験並びに優性致死試験が実施されております。

その中で *in vitro* 試験において、チャイニーズハムスター卵巣及び肺由来細胞を用いた染色体異常試験では、代謝活性化、存在下、あるいは非存在下で数的異常又は構造異常が認められておりますが、これらとエンドポイントが同じである *in vivo* 試験のほうの骨髄又は肝臓を用いた染色体異常試験及び小核試験では陰性であったこと、その他、*in vivo* 試験の全てが陰性であったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられました。

各種毒性試験からフルジオキソニル投与による影響は、主に体重増加抑制、肝臓は肝細胞の肥大、腎臓では慢性腎症など、そして血液では貧血が認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び免疫毒性は認められませんでした。なお、各試験で得られた無毒性量のうち、最小値はイヌを用いた 90 日間の亜急性毒性試験の 6.2 mg/kg 体重/day というのがあったのですが、この試験は、6.2 の次は 62 mg/kg と結構、用量が開いていたということ、そして、より長期の 1 年間の慢性毒性試験における無毒性量が 33.1 mg/kg 体重/day であったということがあります。これらは用量設定の違いによるものと考えられることから、この試験結果、つまり 33.1 という 1 年間の慢性毒性試験のほうから、ADI を設定しております。以上です。

○稚山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で何か御質問ありますでしょうか。よろしいですか。吉成先生、よろしいですか。それでは、魏先生から何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特に魏先生からはコメントは頂いておりません。

○穂山部会長 それでは、最初に戻りまして、9 ページ目の作物残留試験以降ですけれども、分析法、分析結果ですが、石井先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。先ほど、畜産のほうでベンゾピロール代謝物を削除ということですが、よろしいですか。

○佐藤委員 やはり削除はおかしいような気がするのです。これは元はどういう使い方をしているか分からないのですけれども、ベンゾピロール代謝物というのは、恐らくこの左側のジフルオロベンゾジオキソール基ですか、そことピロールが切れていないものというような意味合いで使っていると思うのですね。もう少し正しく、分かりやすい名称を付けたほうが良いような気がします。

○穂山部会長 先ほど JMPR の評価書の再確認を一応して、事務局のほうで少し修正がもしあれば、修正していただいて、それを御確認いただくことでよろしいでしょうか。

○事務局 では、再確認いたします。

○穂山部会長 分析結果、分析法でよろしいですか。魚介類の所で佐野先生からコメントはありませんでしたか。

○事務局 コメントは頂いておりません。

○穂山部会長 よろしいですか。井之上先生からもコメントはないということですね。

○事務局 特にはコメントを頂いておりません。

○穂山部会長 それでは、14 ページ以降ですが、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですけれども、何かお気付きの点はありますでしょうか。ここもベンゾピロール代謝物が書かれていますけれども、代謝物 K に変換される代謝物とするか、JMPR で書かれているものに変換するか、ちょっと悩ましいところですが、ここも確認後に御修正いただくということでよろしいですね。暴露評価でも TMDI で幼児で ADI 比 35.6% ですが、よろしいですか。その他、全体を通して何かありますでしょうか。よろしいですか。何か御意見はありますでしょうか。

それでは、ないようでしたら、ちょっと難しいところですが、ベンゾピロール代謝物の所を、海外の評価書、JMPR の評価書を御確認して、佐藤委員と吉成先生と相談して、事務局案をもう一度お示ししていただいて、全体でもう一度確認いただくということでよろしいでしょうか。その御確認を頂いて、もし問題なければ、当部会の報告とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

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

続きまして、その他に行きたいと思います。カカオ豆の分析部位の変更についてです。事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 資料 7-1 を御覧ください。現物のカカオ豆を御用意しましたので、今から委員の皆様にご覧いただければと思います。

まず現状です。食品衛生法におけるカカオ豆の分析部位は、食品、添加物等の規格基準第 1 食品 A の部食品一般の成分規格の 5、6、7 のそれぞれの (2) の検体の表中、「カカオ豆及びコーヒー豆」で「豆」と規定されています。今お話した食品一般成分規格の 5 というのは、発がん性等の

理由から ADI が設定されていない食品において不検出とされる農薬等の成分である物質です。6 は、食品安全委員会で評価が行われたことを受けて基準を見直したものと及びポジリス導入前から基準が設定されているものです。7 は、ポジリス導入時に設定した暫定基準です。

カカオ豆の検体として規定されている豆は外皮の除去が難しいことから、従来より外皮を含めて調整した試料によって検査を実施し、基準の適否を判定してきました。一方、EU 諸国では外皮を除去した試料によって検査を実施していること、近年我が国でも選別機の開発・導入により外皮の除去が可能となっていることから、新たに基準値の見直しを行った一部の農薬等については「カカオ豆(外皮を含まない)」との基準値を設定しています。このように、カカオ豆については 2 種類の基準が混在しており、検査部位の統一が必要となっていることから、その方法について検討を行いました。

資料 7-2 を御覧ください。カカオ豆について少しお話させていただきます。カカオ豆は、1 ページ目上段ですが、カカオポットと呼ばれるラグビーボールのような形の厚い殻で覆われていて、その中の白い果肉の中に、今御覧になっていただいているようなカカオ豆が 30~40 粒ほど入っています。生産国で、カカオポットから豆を取り出して発酵、乾燥させたものが輸入されます。今回「外皮を除去したもの」とする外皮とは、この 1 枚目の資料の下の方の段の、乾燥した豆のハスク又はシェルと呼ばれる外皮です。

Codex の残留農薬部会では、カカオ豆の検査部位は“Whole commodity”、製品全体という日本語訳になるのですが、これとは別に個別食品規格部会というのがあって、ココア製品及びチョコレート部会というのがあります。ここでは焙炒の有無にかかわらず、技術的に可能な限り十分に外皮を取ったものをチョコレート等を製造する品質要件として、外皮の混入率を 1.75%以下とするように定めています。資料が前後して済みません、それを定めているのが 4 ページ目の所です。真ん中辺りの黄色い所に、「not more than 1.75%」とあるのですが、その上段、「not more than 5% m/m calculated」と、いずれかの基準を満たせばいいのですが、業界では 1.75%のほうを導入しているようです。

また、カカオ豆はほとんどがチョコレートとココアに製造されます。外皮が入るとチョコレートやカカオの風味が著しく落ちることから、また資料を戻っていただいて 2 ページ目、協会より提供いただいた資料ですが、左上の原料からスタートして製品が完成するのですけれども、この選別と分離の工程で、外皮は徹底的に取り除かれるとのことでした。

基準値の国際的状況ですが、カカオ豆で設定されている国際基準は、僅か 6 農薬なのに対し、EU では約 480 農薬に設定されています。EU においては発酵又は乾燥したあとに、外皮を取り除いたものを検査部位としており、基準値の観点からすると、外皮を含まないことにすることは国際的状況に沿っていると考えます。また、カカオ豆の総生産量のうち、約 40%かそれ以上が EU が占めているという報告を受けています。

資料 7-1 に戻っていただいて、2. 検討結果です。国際的状況から、カカオ豆の検体は外皮を含まない部位に統一することが望ましいことから、検体の規定を改定し、カカオ豆の検体は、原則として「外皮を除去したもの」に改めるようにしたいと考えています。一方で、農薬の残留基準は、当該農薬の使用基準に従った作物残留試験の成績を根拠に設定していて、残留基準値の現行

で「カカオ豆(外皮を含まない)」とされている以外の農薬については、外皮を含めた基準値と解されています。このため、これらの農薬、つまり暫定基準なのですが、この検体の規定は従来通り外皮を含む「豆」とし、外皮を除いたデータに基づく基準値を設定する場合又は基準値の削除がなされた場合は、当該部分の農薬名を削除する予定です。なお、基準値が「カカオ豆(外皮を含まない)」とされている農薬については、基準値の改訂の際に「カカオ豆」と記載を改めます。

3. 今後の取扱いです。当部会での了解が得られましたら、検体の規定について食品安全委員会に諮問を行う予定です。そして基準の設定されていない成分の検査部位については、先ほどお話しした食品、添加物等の食品一般の成分規格において検体が規定されていません。今のところ不検出、本基準、暫定基準の検査部位が同一であり、検体調整の簡略化の観点から、一律基準の適否についても、同じ部位で判断する運用を行っています。カカオ豆の検査部位が、豆と外皮を除去したものの2種類となるため、混乱を生じないようにするために、カカオの一律基準の分析部位は外皮を除去したものである旨、別途通知を発出したいと考えています。

3 ページ目が答申(案)です。7(2)は暫定基準でして、従来通り「皮を含む」なので改訂は行いません。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。ただ今の説明で御意見、御質問等ありますでしょうか。

○永山委員 ちょっと1点だけ。今の最後の答申(案)の6(2)の所なのですが、ただし書きのあるほうで、「に限る」になっていますけれども、下のカカオ豆の所は「を除く」は要らないですか。要するに、上に書いてあるグリホサート、クロロタロニルうんぬんを除くというような言葉はなくても、こういう場合は差し支えないという判断でよろしいのですか。

○事務局 はい、ご理解のとおりです。ちなみに下のカカオ豆の外皮を除去したものに該当するものとしては、全部で6農薬あって、イミダクロプリドとクロチアニジン、クロラントラニプロール、チアメトキサム、ピフェントリン、メタラキシル及びメフェノキサムです。

○黒羽室長 済みません。これは告示になりますので、もし法令上必要であれば法令審査の所でその指摘があると思います。その場合は修正させていただきます。

○穂山部会長 ほかにありますでしょうか。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したいと思いますが、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。そのようにさせていただきます。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一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いただきました動物用医薬品3剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬2剤及び分析部位の変更についての分科会での取扱い原案を御用意しています。

本日御審議いただきましたトリフルメゾピリム及び分析部位の変更については、本表の3~6までのいずれにも該当しませんので、区分1としています。カナマイシン、メチルプレドニゾロン、

フルバリネットについては、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としています。オルビフロキサシン及びフルジオキソニルについては、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としています。

なお、本日お手元にお配りしている一枚紙の資料ですが、右側のフルジオキソニル(農薬)という部分で、食品安全委員会評価6回目と書いてありますけれども、こちらは5回目の間違いです。訂正させていただきます。説明は以上です。

○穂山部会長 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、御意見はありますでしょうか。よろしいですか。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っています。ありがとうございます。

それでは事務局から今後の手続き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動物用医薬品3剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬2剤については、食品安全委員会からの通知を受けておりまして、また、分析部位の変更の食品安全委員会への評価依頼は今後ということになりますけれども、何品目か修正及び確認が必要な物もありますが、各委員の皆様にご確認を頂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。

今後の手続きについては、パブリックコメント、WTO 通報、消費者庁協議等、必要な手続きを進める予定としています。以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。続きまして、報告事項に移りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 資料8を御覧ください。表題の平成27年度食品中の残留農薬等検査結果について、説明、御報告いたします。食品中の農薬、飼料添加物及び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検査や検疫所による輸入食品の検査が監視指導計画等に基づき行われています。検査の結果、残留基準に適合しない場合は回収、廃棄等の措置が講じられるほか、必要に応じて農薬等の適切な使用等について指導が行われています。今般、平成27年度について、地方公共団体及び検疫所から報告が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。

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は、年度ごとに取りまとめています。検査対象の各食品、こちらは農産物と畜水産物、加工食品に分け、さらにそれぞれ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、最大値)等を集計しました。こちらの集計解析については、国立医薬品食品衛生研究所食品部に委託しております。

なお、各検査機関における試験法や検出限界等については、統一されておらず、検出値が0.01 ppm未満であっても、検出事例として検出数に計上しています。

2. 集計結果及び考察です。全食品及び食品区分における農薬等の検査数及び検出数、超過数を表1に取りまとめました。また、食品ごとに、全体、国産、輸入品の別で、検出割合の高い農薬の順番に、検査数が100件以上かつ検出事例があったもののうち上位20品目を並べて、検査数、検出数、検出割合、検出値の範囲を、それぞれ表2~10に取りまとめています。

それぞれの表の説明をします。2 ページ目に文章で記述していますが、4 ページ目の表 1 を見ていただければ分かりやすいと思います。まず、(1)全体、全食品からの説明をします。検査の総数は、平成 27 年度は約 298 万件検査されてきました。検査数の計と書いてある所です。検出数は国産品と輸入品合わせて約 1 万件の検出が認められました。その中から基準値超過をしたものは、231 件、全体の検査に占める割合は 0.008%となっています。

続いて農産物です。農産物については、国産品で約 106 万件の検査、輸入品は約 84 万件の検査がされています。それぞれ基準値超過の割合ですが、国産品では 0.002%、輸入品については 0.014%となっています。

5 ページに、それぞれの農薬等の種類別に検出率の高い物から並べています。表 3 と表 4 は国産品と輸入品ですが、それぞれ上位に入る農薬等は異なっています。こちらは国内と諸外国で汎用されている農薬等が異なることによる差と考えています。

4 ページ目に戻りまして、畜水産物です。畜水産物の国産品については約 17 万件検査がされ、輸入品については約 11 万件検査されています。それぞれ基準値超過率としては、国産品で 0.015%、輸入品で 0.011%となっています。また農薬等別では、6 ページ目の表 5 から表 7 になります。こちら傾向としては、農産物と同じような傾向が認められています。

最後は加工食品です。また 4 ページに戻ります。国産品については約 3 万件、輸入食品については約 78 万件の検査がされています。それぞれ基準値の超過率についてですが、国産品については超過した物はありませんでした。輸入品については 0.008%の超過が認められています。また農薬ごとの種類別は、7 ページ目の表 8 から表 10 のとおりです。こちらの傾向も農産物、畜水産物と同様と考えています。

これらをまとめたところですが、今回の集計結果、平成 27 年度の集計結果から、基準値超過の割合としてはいずれも低く、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というのは十分に低いものと考えられます。報告は以上です。御意見がありましたらよろしくお願いたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。ただ今の御説明で、御意見御質問等ありますでしょうか。基準値超過数は、いずれもかなり低い値ですけれども。

○永山委員 大した所でもないのですが、5 ページの農産物全体の中で、カルベンタジム、チオファネート、チオファネートメチルが一番上の段にありまして、その下から 2 行目にもカルベンタジムがありますが、これはカルベンタジムのみを単独で測った分がこれで、1 行目はトータルとして見たという理解でよろしいですか。

○事務局 はい、そうでございます。自治体により、項目としてカルベンタジム、チオファネート、チオファネートメチル、ペノミルをまとめている場合と、個別に分析している場合があり、報告されたものをそれぞれそのまま載せています。

○永山委員 分かりました、ありがとうございます。

○二村委員 質問で、もし分かればお答えいただければと思います。基準の超過の割合というのは、十分低い値だということで、それは理解しているのですが、この基準超過の割合のレベルというのは、ずっと下がってきているのか、大体これぐらいで毎年推移しているのか、その傾向が

分かれば教えていただければと思います。

○事務局 基準値超過の割合ですが、大体この辺りで推移しているところです。過去5、6年間で言うと、若干低くはなっています。

○二村委員 ありがとうございます。

○穂山部会長 検出される農薬の傾向というのは年次であるのですか。国産品と輸入品だと、結構違ってきますけれども。

○事務局 検出率についてはあまり推移としては変わっていないのですが、若干上がってきていると思います。

○穂山部会長 カルベンダジムとかが、かなり検出率が国産品では結構高い。

○事務局 農薬別のデータがなくて大変申し訳ないのですが、検出下限がより精度が高い検出ができるようになってきているということだと思います。

○穂山部会長 分かりました。ほかによろしいですか。ほかにも御意見、御質問がなければ、これで終わりにしたいと思います。以上で本日の議題は全て終了しました。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30年2月7日水曜日、午前を予定しています。机上に配布しております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、そのままお願いします。なお、本年における農薬・動物用医薬品部会は、今回が最後となっています。御多忙の中、本委員会の運営につきまして御協力を頂きました各委員の皆様、この場を借りて御礼申し上げます。誠にありがとうございました。また来年におきましても、お力添えを頂きますよう、お願い申し上げます。皆様が良い新年を迎えられることをお祈りしています。事務局からは以上です。

○穂山部会長 今年も大変お世話になりました。以上をもちまして本日の部会を終了したいと思います。お忙しい中御出席いただき、ありがとうございました。