

○事務局 それでは、定刻より少し早いのですが、委員の先生方おそろいなので、始めさせていただきますと思います。ただいまから「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。

本日は、石井委員、佐野委員、二村委員、由田委員より御欠席されるとの連絡をいただいております。農薬・動物用医薬品部会の委員14名中10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、薬事・食品衛生審議会令第9条の規定により、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ます。本日はこれに伴いまして、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。操作等で御不明点等がございましたら適宜事務局等がサポートいたしますので、よろしく願いいたします。

審議に入る前に、利益相反の状況について御報告いたします。

過去3年間における寄附金等の受け取りについて、事前に各委員に確認を行ったところ、ジベレリンについて、吉成委員に該当がございましたが、食品衛生分科会審議参加規程に基づき、ジベレリンの審議について、吉成委員は、審議で意見を述べていただくことができ、最終的な議決にも参加いただくことができることを御報告させていただきます。

それでは、以降の進行につきましては、穂山部会長に審議の進行をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

○穂山部会長 皆様、おはようございます。今日は朝早くお集まりいただき、ありがとうございます。

それでは、本日はちょっと議題も多いので、早速議事に入らせていただきます。初めに、事務局から本日の資料の説明をお願いいたします。

○事務局 資料の説明をさせていただきます。

本日は、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名簿と座席表をとじたものを配付させていただいております。

また、タブレットに本日御審議いただく品目について、それぞれの品目ごとに、資料1-1、資料2-1のように、農薬・動物用医薬品部会報告書（案）と食品安全委員会の評価書の2種類を資料10-2まで、御用意させていただいております、また、資料7の追加資料として資料7-3を、その他の議題の資料として資料11から資料13までを保存しています。

なお、資料7-3につきましては、タブレットの中にも同じものが保存されているのですが、委員の先生方には手元にも配付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ございます。

○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1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬5剤、対象外物質3剤の審議を行います。

なお、報告書の作成に当たっては、既に関係委員の方に既に資料等について御検討いた

だいているところであります。ありがとうございました

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

まず1剤目、動物用医薬品モネパンテルについて審議を行いたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 よろしくお願ひいたします。1剤目の動物用医薬品モネパンテルについて、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、インポートトレランス設定の要請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。

モネパンテルは寄生虫駆除剤で、線虫に特異的なニコチン型アセチルコリン受容体と結合することにより虫体を麻痺させ、駆虫効果を示すと考えられております。

動物用医薬品として海外で使用されておりますが、国内では承認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ページになりまして、海外での使用方法は記載のとおりです。組織における休薬期間は、牛で5日、羊で7～14日と設定されております。今回、牛についてインポートトレランス申請がなされております。

「2. 対象動物における分布、代謝」です。

(1) が牛の薬物動態試験の結果になります。3ページの表2を御覧いただきますと、親化合物であるモネパンテルは筋肉、脂肪、肝臓、腎臓において、それぞれ最終投与後3日、21日、7日、14日で定量限界未満となっており、代謝物であるモネパンテルスルホンが主要残留物であることが示唆されております。

(2) が羊の試験結果で、4ページの表4を御覧いただきますと、モネパンテルは筋肉、脂肪、肝臓、腎臓において、それぞれ最終投与後7日、21日、7日、7日で定量限界未満となっており、モネパンテルは速やかにモネパンテルスルホンに代謝され、モネパンテルスルホンが主要残留物であることが示唆されております。

5ページになりまして「3. 対象動物における残留試験」です。

分析対象物質はモネパンテルスルホンとしております。分析法の概要は記載のとおりです。

ここで牛及び羊の分析について、補足で御説明させていただきます。

モネパンテルについては、分析操作の過程で酸化によりモネパンテルスルホンに変換される可能性がございます。羊の組織については、モネパンテル、モネパンテルスルホンについて、それぞれバリデーションのデータがあり、添加回収試験の結果、モネパンテルの安定性が確認され、分析においてモネパンテルスルホンの残留を正確に測定できていると考えられました。

一方、牛の組織については、モネパンテルについてのバリデーションデータはございま

せん。しかしながら、牛の代謝試験における抽出以降の操作については、抽出操作に使用されている溶媒の量や組成等は異なりますが、いずれも羊の試験で用いられているものと同じであり、羊の試験において一連の操作でモネパンテルからスルホンへの変化はないことが確認されております。

また、羊組織と牛組織において代謝が大きく異なるとは考えがたいことから、牛の組織においても分析操作中の安定性に大きな懸念はないのではないかと考えております。

これらを踏まえまして、事務局としましては、提出されている牛の残留試験の結果から、海外基準値等を参考に基準値を設定することを考えております。

続きまして「(2) 残留試験結果」になります。①～④が羊の、8ページの⑤、⑥が今回インポートトレランス申請のなされております牛の試験になります。

9ページより「4. ADIの評価」です。

前回の評価からADIが変更され、イヌの52週間慢性毒性試験の無毒性量より0.03 mg/kg 体重/dayと評価されております。

「5. 諸外国における状況」です。

JECFAにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されております。国際基準は羊に設定されております。主要国及び地域では、EU、ニュージーランドにおいて牛、羊、山羊に、豪州において牛、羊に基準値が設定されております。

10ページになりまして「6. 基準値案」です。

薬物動態試験の結果から、モネパンテルスルホンが主要残留物であることが示唆されていることから、残留の規制対象はモネパンテルスルホンとしております。国際基準、EU、豪州、ニュージーランドにおいてもモネパンテルスルホンを残留の規制対象としております。

基準値案については、11ページの別紙1を御覧ください。

注釈1を付しております国内及び海外の基準値は、モネパンテルスルホンの濃度として基準値が設定されております。

注釈2を付しております国際基準は、モネパンテルスルホンの濃度をモネパンテルの濃度に換算した値で基準値が設定されております。

今回、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牛については「承認有無」の欄に「IT」と記載し、残留試験結果に基づきEUの基準値を参照する案としております。

牛の食用部分については、肝臓、腎臓の基準値案を比較し、より高い肝臓の基準値案を参照する案としております。

次に、その他の陸棲哺乳類に属する動物について、現行基準は前回部会において、羊の残留試験結果に基づきEUの基準値を参照して設定しておりますが、その後、国際基準が羊に設定され、脂肪、肝臓については現行基準よりも国際基準のほうが高い値であることから、今回、現行基準を見直す案としております。太枠で囲っている基準値案が該当します。

こちらについて、注釈に説明を記載しております。基準値案はモネパンテルスルホンの濃度として設定しており、基準値を設定している対象物質が国際基準と異なりますが、その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪及び肝臓について、羊の残留試験結果からJECFAと同様の手法を用いて統計学的解析を行い、最終投与7日後における最大許容濃度の上限を算出しましたところ、国際基準と同じ基準値を設定した場合においても、モネパンテルを使用 방법에に基づき適正に使用した場合において、モネパンテルスルホンの残留濃度は当該基準値を超えることがないことを確認しました。

食用部分については、肝臓、腎臓の基準値案を比較し、より高い肝臓の基準値案を参照する案としております。

12ページの別紙2に、長期暴露評価を行った結果を記載しております。暴露評価はモネパンテルスルホンの総残留比、モネパンテルとしてのADIをモネパンテルスルホンに換算した値を用いて試算しております。TMDI試算においてADIに占める割合は、最も高い幼小児で15.0%となっております。

最後に、15ページが答申（案）です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございました。

今回、モネパンテルは2回目の審議ですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

まずは、1ページ目の化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、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。よろしいですか。

○井之上委員 結構です。

○折戸委員 結構です。

○佐々木委員 結構です。

○吉成委員 特にありません。

○穂山部会長 これはS体のみということですね。

次に、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。よろしいですか。

○佐々木委員 結構だと思います。

○穂山部会長 それでは、2ページ目以降ですけれども、体内動態、代謝、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 結構です。

○吉成委員 特によろしいと思います。

○穂山部会長 次に行きまして、安全性ですね。9ページですが、折戸先生、魏先生、吉成先生。

その前に、食品安全委員会の安全性評価の概要の説明を魏先生、お願いいたします。

○魏委員 それでは、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すと、モネパンテルの遺伝毒性試験につきましては、モネパンテルを用いた *in vitro* 試験として、細菌を用いた復帰突然変異試験及びヒト末梢リンパ球を用いた染色体異常試験、*in vivo* 試験として、マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施されており、また、モネパンテルの代謝物を用いた *in vitro* の復帰突然変異試験及び奇形細胞を用いた小核試験が実施されました。全て陰性でした。このため、問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

また、各種毒性試験の結果、最も低い用量で認められた毒性影響は、イヌを用いた52週間慢性毒性試験の雄で認められたトロンボプラスチン時間の短縮、副腎の縮退及び肝臓の病理組織学的所見、また、雌でアルブミン及びA/G比減少並びにALP増加及び甲状腺重量の増加でした。発がん性及び催奇形性は認められませんでした。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

安全性のところ、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。大丈夫ですか。よろしいですか。

○折戸委員 結構です。

○吉成委員 結構です。

○穂山部会長 それでは、戻りまして、分析法、分析結果ですけれども、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○井之上委員 結構です。

○永山委員 結構です。

○根本委員 結構です。

○穂山部会長 石井先生からは、事前に何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特にいただいておりません。

○穂山部会長 それでは、10ページ目、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、何か御意見、コメントはありますでしょうか。よろしいですか。

幼小児TMDI試算でADI比15.0%ですけれども、よろしいですか。特に大丈夫ですか。

その他、全体を通して何か御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、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 どうもありがとうございます。そのようにさせていただきます。

それでは、2剤目ですけれども、農薬及び動物用医薬品テフルベンズロ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 2剤目のテフルベンズロンでございます。それでは、資料2-1を御覧ください。

農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたこと

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から審議いただくもので、今回が3回目の審議になります。

続いて「1. 概要」について説明します。

(2) 用途ですが、ベンゾイルウレア系殺虫剤であり、昆虫のキチンの生合成を阻害すると考えられ、主に幼虫が脱皮不能になることによって、その効果を発揮すると考えられています。

動物用医薬品として国内で承認されていませんが、海外でさけに使用されています。

化学名及びCAS番号です。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ページから適用及び用量を記載しております。

拡大申請のあったものは、3ページ下のきくの葉で、四角で囲っています。国内では5%乳剤が使用されています。

過去に韓国のとうがらし、ブラジルのコーヒー豆にIT申請がありました。

動物用医薬品として、海外のさけでの使用法を記載しており、休薬期間は96日です。

続きまして、4ページの「3. 作物残留試験」についてです。

分析方法は記載のとおりです。

農産物の分析対象化合物は親化合物と代謝物Gで、国内に加えて海外の分析法を記載しています。

国内外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1から別紙1-3に示していますが、後ほど説明します。

続いて、6ページの「4. 畜産物における推定残留濃度」です。

分析対象化合物は親化合物です。肝臓では代謝物Cも測定していますが、残留濃度が低いので、ここでは記載していません。

残留試験結果から、畜産物の基準値を定量限界の0.01 mg/kgとしています。

続いて、8ページの「5. 動物用医薬品の対象動物における残留試験」です。

さけの残留試験はJECFAの2015年の成績を示しました。JECFAでは表4のデータで統計解析を実施して、さけさけの筋肉及び皮膚のMRLを0.4 mg/kg、STMRを0.1144 mg/kgとしています。

次いで、9ページの「6. ADI及びARfDの評価」です。

ADIは、マウスの発がん試験で肝臓組織病変をエンドポイントとした雄マウスの無毒性量2.1 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。前回の食安委の評価書では、雄マウスの値を最小毒性量と判断して安全係数200で除し、0.01 mg/kg 体重/dayと評価していました。

ARfDについては、設定する必要なしと判断されています。マウスを用いた発がん性試験において、雄では肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められましたが、メカニズム試験の結果から、腫瘍発生機序は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。

続きまして、10ページの「7. 諸外国における状況」についてです。

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、米国においてりんご、マンゴー等に、EUにおいてばれいしょ、トマト等に、カナダにおいてブロッコリー、パイナップル等に基準値が設定されています。

次いで、同じページ「8. 基準値案」です。

規制対象及び暴露評価対象は、テフルベンズロンです。一部の作物残留試験において、代謝物Gの分析が実施されていますが、代謝物Gはえだまめで0.005 mg/kg検出されたほかは全て定量限界未満であったことから、規制対象としては代謝物Gを含めないこととしています。

基準値案は別紙2ですが、後ほど説明します。

暴露評価は、TMDI試算でADI比は最大の幼小児で55.1%です。前回部会では、EDI試算で67.3%でした。

続きまして、12ページの別紙1-1が国内の作物残留試験の結果です。今回、拡大申請のあったきくの葉を網かけにしています。

16ページから別紙2で基準値案を示しています。国際基準のある作物には基準値を設定していますが、本基準が設定されている作物も根拠が確認できないものは基準値を削除しています。

18ページからの別紙3がTMDI試算による暴露評価の結果です。ADI比は最大の幼小児でも、先ほど申し上げた55.1%です。

最後に、22ページからが答申（案）になります。

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。

今回、拡大申請で3回目ということですか。

○事務局 はい。そうです。

○穂山部会長 それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

まず、1ページ目に行ってください、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、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。

折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 1つ確認なのですが「サケ」になっていて、後ろのほうは「さけ」になっていますが、これは動物種が「サケ」で、実験に使ったものが「さけ」というふうに解釈していいのでしょうか。

○事務局 そのように理解しています。

○折戸委員 ありがとうございます。

○穂山部会長 これは、動物種は片仮名で、種で書く場合は平仮名という記載でいいですね。

○黒羽室長 確認させていただきます。

○穉山部会長 では、よろしくお願ひします。

ほかにありますでしょうか。よろしいですか。

では、次に2ページ目に行つていただいて、適用の範囲及び使用方法ですけれども、佐々木先生、宮井先生、いかがでしょうか。

○佐々木委員 結構です。

○宮井委員 よろしいと思ひます。

○穉山部会長 一応、今回、適用拡大はきくの葉ですか。

○事務局 そうです。きくの葉です。

○穉山部会長 それのみですか。

○事務局 それのみです。

○穉山部会長 よろしいですか。

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

○折戸委員 結構です。

○吉成委員 はい。

○穉山部会長 代謝物Gについての記載がありましたけれども、よろしいですか。

○吉成委員 説明のとおりで結構だと思ひます。

○穉山部会長 それでは、安全性のところでは9ページに行つていただいて、まず食品安全委員会の評価の概要を魏先生、御説明をお願いいたします。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、テフルベンズロンの遺伝毒性試験につきましては、*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、チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いたUDS試験及び*in vivo*試験として、マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施されました。全ての試験において陰性であったことから、問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

また、各種毒性試験結果から、投与による影響は主に肝臓に認められました。また、繁殖能に対する影響及び催奇形性は認められませんでした。マウスを用いた発がん性試験において雄で肝細胞腺腫の発生頻度増加が認められましたが、メカニズム試験において肝腫瘍に対して弱いプロモーション作用を有する可能性が示唆されることと、また、遺伝毒性試験の結果から腫瘍発生機序は遺伝毒性によるものと考えがたく、閾値を設定することは可能と考えられました。

以上です。

○穉山部会長 ありがとうございます。

一応、これはADIの根拠の毒性試験は発がん性試験ですね。発がん性の発生頻度は見られたけれども、遺伝毒性ではなかったもので、閾値が設定できるということですね。

○魏委員 はい。

○穉山部会長 ありがとうございます。

安全性のところ、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 結構です。

○吉成委員 結構です。

○穉山部会長 それでは、戻りまして、4ページ目に行ってください、分析法、分析結果に関しまして、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○井之上委員 結構です。

○永山委員 結構です。

○根本委員 結構です。

○穉山部会長 石井先生から、何か事前にコメントはありましたでしょうか。

○事務局 ございませんでした。

○穉山部会長 ありがとうございます。

次に、10ページ目、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性について、何か御意見、コメントはありますでしょうか。よろしいですか。

先ほど、暴露評価では前回EDI試算であったという、それで今回、基準値をなくしたものがあるので、TMDIで。

○事務局 というよりは、ADIが2倍に上がったということが、もちろん、基準値をとったものもあるので、多少下がりました。

○穉山部会長 マウスの発がん性試験での結果からADIが上がったということですね。

○事務局 はい。

○穉山部会長 よろしいですか。

ADI比で55.1%、幼小児ですね。

あと、基準値案で、今回、きくの件はどこに記載されておりますでしょうか。

○事務局 その他のきく科の野菜についています。

○穉山部会長 よろしいですか。

その他、全体を通して何か御意見、コメントはありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、先ほど折戸先生から御質問があった件は後ほど、一応御回答いただいて、その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っておりますけれども、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穉山部会長 ありがとうございます。

それでは、次の剤に移りたいと思います。次は農薬ジベレリ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 それでは、農薬ジベレリンについて、御説明いたします。資料3-1を御覧ください。

ジベレリンは、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴い、食品中の農薬のいわゆる暫定

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っていただくもので、初めての審議となります。

まず「1. 概要」でございます。

ジベレリンは、ジバン骨格を有する植物成長調整剤であり、オーキシンの生合成やタンパク質合成等多くの生化学的過程を活性化し、細胞分裂及び伸長促進による茎葉の生長、果実肥大促進等の作用を示すと考えられています。

ジベレリンは、ジベレリン A_3 が90%以上、ジベレリン A_1 が4%以下、ジベレリン A_4 が0.5%未満及びジベレリン A_7 が0.5%未満の混合物です。

ジベレリンの化学名、構造式等については記載のとおりです。

化学名等につきましては、穂山先生及び根本先生に訂正をしていただきました。

「2. 適用の範囲及び使用方法」でございます。

4～41ページに本剤の国内での適用の範囲及び使用方法を記載しています。

10ページの下の方に記載のじゃがいもを四角で囲っておりますが、今回、追加で適用の申請がされた食品を示しております。同様に、セルリーも四角で囲っております。

42ページをお開きください。「3. 作物残留試験」についてお示ししております。

分析対象はジベレリン、またはジバン骨格を有する物質で、残留分析法はLC-MS、LC-MS/MSによる分析法及び蛍光光度計による分析法です。LC-MS及びLC-MS/MS法はジベレリン A_3 を、蛍光光度法はジバン骨格を有する物質を測定する方法です。本部会案では、分析法とその分析対象をわかりやすく記載しております。

国内で実施された作物残留試験結果を別紙1に記載しておりますが、後ほど説明させていただきます。

永山先生に分析法の記載を整備していただきました。

43ページの「4. ADI及びARfDの評価」を御覧ください。

食品安全委員会は、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、肝細胞腫瘍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。

慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量は、ジベレリンとして112mg/kg 体重/dayと判断され、毒性学的ADIは、これを安全係数1,000で除して、0.11 mg/kg 体重/dayとされました。

安全係数が通常より10倍高い理由は、げっ歯類以外の動物で亜急性及び慢性毒性試験が実施されていないためです。

また、ARfDは無毒性量のうちの最小値が、マウスを用いた90日間亜急性毒性試験の4,190 mg/kg 体重/dayであり、カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、不要とされました。

44ページの「5. 諸外国における状況」でございます。

ジベレリンは、JMPRにおいては評価されておらず、国際基準も設定されておられません。

主要5カ国について調査した結果、全ての基準値は不要とされております。

これらのことを踏まえまして「6. 基準値案」をお示しします。

ジベレリンの規制対象は、主要な有効成分であるジベレリンA₃としました。

基準値案は、後ほど御説明いたします。

この次の項目の長期暴露評価ですが、TMDI試算を行った結果、ADIに対する摂取量比は、最大となる幼小児においても1.0%でした。

46～48ページの別紙1に作物残留試験結果をお示ししております。ジベレリンは古い製剤であるため、残留試験の方法等が古く、適用範囲外を示す#が多くなっております。

49～51ページの別紙2に残留基準値案をお示しします。日本で農薬として適用のある作物については、残留試験の結果より基準値を設定しました。この際、蛍光光度法と液体クロマトグラフ法の両方で分析されている検体の残留濃度については、ジベレリンA₃を特異的に測定している液体クロマトグラフ法での測定結果を優先的に用いました。

右のカラムの注2)の作物ですが、農薬類の種子の浸漬についてのみ適用のあるものです。これらの残留試験はありませんが、種子浸漬に用いられた場合、収穫物に残留する可能性が考えにくいこと、また、ジベレリンは植物自身が産生するホルモンであることから、基準値を設定しないこととしました。

基準値を設定しない食品の取り扱いにつきましては、ジベレリンは自然の状態で植物体内に存在している物質であり、農薬と区別できないことから、植物由来の食品は一律基準ではなく、作物に通常含まれる量で規制することとしました。

また、現在より規制が厳しくなるその他のあぶらな科野菜、その他のきく科野菜及び次の50ページのその他の果実に記載してあります*ですが、それぞれの区分のその他作物に属する全ての作物において、自然に含まれる量が十分に検討されていないことから、それぞれの基準値が作物残留試験を行った作物に限定されることを示しております。

52ページの別紙3に長期暴露評価を行った結果を示しております。

答申（案）を54ページに示しております。

事務局の説明は以上です。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。

こちらはポジティブリスト後、拡大申請はありましたけれども、初回ということですね。

○事務局 そうでございます。

○穂山部会長 それでは、1ページ目から審議を行いたいと思います。

まずは、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、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。よろしいですか。

○井之上委員 済みません。構造式で、ちょっと細かいところで、2ページの一番上のジベレリンA₄の2行目の[a]は[a]で。

○事務局 ありがとうございます。訂正いたします。

○穂山部会長 それでは、よろしいですか。植物成長調整剤ということですが、よ

ろしければ、適用の範囲及び使用方法で、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 今回はばれいしょの拡大申請ですか。

○事務局 あと、セルリーです。

○穂山部会長 ばれいしょとセルリーですね。

よろしければ、次の体内動態、代謝物、その他に関しまして、折戸先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○折戸委員 結構です。

○吉成委員 結構です。

○穂山部会長 これは有効成分がA₃でしたか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 特にこれはジバン骨格を有する物質ということですが、よろしいですか。

よろしければ、次の安全性のところですが、43ページに行ってください、まず食品安全委員会の評価の概要を魏先生、御説明をお願いいたします。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、ジベレリンの遺伝毒性試験につきましては、*in vitro*試験として、細菌を用いたDNA修復試験、復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞及びヒト末梢血リンパ球細胞を用いた染色体異常試験、マウスリンパ腫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由来細胞を用いた染色体分体交換試験及びラット初代培養肝細胞を用いたUDS試験、また、*in vivo*及び*in vitro*試験としてラットを用いたUDS試験が、*in vivo*試験として、マウスを用いた小核試験が実施されました。これらの試験において全て陰性であったことから、問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

また、各種毒性試験結果から、ジベレリン投与による影響は主に体重、消化管及び肝臓に認められました。繁殖能に対する影響及び催奇形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肝細胞腫瘍の発生頻度増加が認められましたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、閾値を設定することは可能と考えられました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらはADIでコメントがありますけれども、亜急性毒性試験、慢性毒性試験及び発がん性試験の動物数の不足により安全係数を追加して1,000でやられていますけれども、これは食品安全委員会のガイドラインみたいなもので安全係数を足しているのでしょうか。

○魏委員 はい。

○穂山部会長 動物種の数足りなかったということですね。

○事務局 昨年、食品安全委員会では、イヌの試験等におきましてはマウス、ラット、げ

げっ歯類と、その毒性プロファイルが変わらない場合には必ずしも必要とされないということで、そういう意味でイヌの慢性毒性と亜急性毒性試験がなかったのですが、イヌの毒性試験の資料、外国の資料を提出されたことで、ラットとの毒性プロファイルが一緒なので、今回は安全係数をさらに10倍することによって決めたということです。

○穂山部会長 ありがとうございます。

どうぞ。お願いします。

○黒羽室長 事務局から追加で御説明いたします。

資料3-2の38ページ目なのですが、読み上げさせていただきます。38ページ目に食品健康影響評価がございまして、先ほどの安全係数10を追加したことが書いてあります。下のほうから2パラ目のところですよ。

「食品安全委員会は、亜急性毒性試験に供した動物種はげっ歯類のみであること、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験及び2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果から、短期及び長期の試験では毒性プロファイルが異なる可能性があると考えられるが、慢性毒性試験及び発がん性試験に供した動物種は1種のみであったことから、安全係数を1,000(種差:10、個体差:10、亜急性毒性試験、慢性毒性試験及び発がん性試験の動物種の不足による追加係数:10)とすることが妥当であると判断した」となっています。

こういう理由から、追加の係数10が掛けられている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。

安全性のところではよろしいですか。

それでは、ちょっと戻りまして42ページですけれども、分析法、分析結果に関しまして、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○井之上委員 結構です。

○永山委員 結構です。

○根本委員 結構です。

○穂山部会長 このジベレリンA₃は液体クロマトグラフ法と書いていますけれども、これはこれでよろしいのですか。LC-MSでやっていますが、これはこれでいいのですか。

○永山委員 はい。

○穂山部会長 あと、蛍光光度法でやっているのは、これはジバン骨格に蛍光を持っているということですか。

○事務局 試薬と反応させて蛍光を。

○穂山部会長 誘導体化しているということですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 わかりました。

○井之上委員 その方法でもう一つお聞きしたいのですけれども、この蛍光光度法ではジベレリンA₃も含まれた総量を算出しているという形なのですか。

○事務局 そうです。ジバン骨格を有するもの全てです。

○井之上委員 では、残留試験はどちらの方法で検討されているのですか。

○事務局 蛍光光度法は以前、環境省のほうで設定した方法であり、古い試験結果はこの方法でやっているのですが、再度、液体クロマトグラフ法でやり直したり、新しいものは液体クロマトグラフ法を使ってA₃のみをはかるという方法で、ほとんどそれでやっております。

○井之上委員 ということは、ほかの同族体とか異性体、先ほどあったA₇とか、そういうものは直接は測定してはいないということですか。

○事務局 はい。ほとんどがそういう形です。

○穠山部会長 よろしいですか。

石井先生から、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。

○穠山部会長 ありがとうございます。

それでは、44ページです。基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性ですが、どなたか御意見、コメントはありますでしょうか。

これは、海外では農薬として規制対象になっていないということですね。A₃を規制対象として、TMDIでADI比1%ですので、特に問題ないということでしょうか。

全体を通して御意見はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、先ほどの化学名のところの修正を、一応、井之上先生に御確認いただいて、その報告案をもって、部会報告案とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○穠山部会長 では、そのようにさせていただきます。ありがとうございます。

それでは、どうぞ。

○吉成委員 1つ戻ってもらってもいいですか。

○穠山部会長 はい。

テフルベンズロンですね。

○吉成委員 資料2-1の4ページで、代謝物Gの構造と、そこに名称が書かれているのですが、これは「3,5-ジクロロ-2,4-ジフルオロベンズイル-尿素」と書いていますけれども、これはベンズイルではなくてフェニルです。

今、確認したら、Gの構造は合っていますので、名称は「3,5-ジクロロ-2,4-ジフルオロフェニル-尿素」になると思います。ベンズイルのC0カルボニル部分がないので、多分、転記ミスか記載ミスかと思います。

○穠山部会長 では、修正をお願いできますか。

○事務局 はい。訂正いたします。

○穠山部会長 一応、吉成先生に御確認いただいてください。

○事務局 わかりました。

○穂山部会長 済みませんでした。

それでは、よろしいですか。次に行きたいと思います。農薬ジメテナ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します。

○事務局 4剤目、農薬ジメテナミドでございます。資料4-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大申請に基づく残留基準値設定の依頼がなされたことに伴いまして御審議いただくものでございます。今回は2回目の審議となります。

本剤は、チオフェン環を有する酸アミド系除草剤です。

化学名、構造式等につきましては記載されているとおりです。

こちらに記載されていますように、本剤はラセミ体であるジメテナミドと、活性成分であるS体のみのジメテナミドPの両方の有効成分につきまして農薬登録がされております。

食品安全委員会の評価書では、ラセミ体及びS体の試験の比較から両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファSイル及び毒性の程度もほぼ同等とされております。

用途につきましては宮井先生より、また、化学名につきましては穂山先生より御修正をいただきまして、記載を整備してございます。

次の2ページに移りまして「2. 適用の範囲及び使用方法」をこちらに記載しております。

今回、適用拡大申請がなされたものは3ページ目のブロッコリーで、表中に四角で囲んで示しております。

こちらにも宮井先生より内容を御確認いただいております。

5ページ目まで国内での使用方法を記載しており、6ページ目に前回IT申請のありました海外での使用方法を記載してございます。

補足説明といたしまして「経過日数」の欄につきましては収穫前期間を示しております。

続きまして「3. 作物残留試験」についてです。

親化合物、代謝物M23、代謝物M27を分析対象としており、前回から変更はございません。

分析法の概要の記載につきましては、前回、代表的な分析法のみを記載しておりましたが、今回は適用拡大のあったブロッコリーを含め見直しを行いまして、海外の作物残留試験の分析法も網羅されるように記載を追記いたしました。

分析法の記載につきましては、永山先生より御指導をいただいております。

8ページ目の作物残留試験の成績につきましては、11ページから13ページの別紙に示しておりますが、こちらは後ほど御説明をいたします。

続きまして「4. 畜産物における推定残留濃度」についてです。

こちらにつきましては、前回から新たな知見はございませんが、前回の報告書では記載がございませんでしたので、JMPRの評価書からの引用で今回は追記をしております。

こちらの記載につきましては、佐藤先生より御指導をいただいております。

次に「5. ADI及びARfDの評価」についてです。

ADIにつきましては、食品安全委員会の評価書によりますと、ラットを用いたラセミ体での慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量より0.051 mg/kg 体重/dayと評価されて

おります。

また、今回新たに設定をされましたARfDにつきましては、ラットの発生毒性試験（ラセミ体及びS体）の総合評価としまして、無毒性量50 mg/kg 体重/dayより安全係数100を用いまして0.5 mg/kg 体重と評価されております。

続きまして「6. 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なされておりました、国際基準は豆類、てんさい等に設定されております。また、米国、カナダ、EU及び豪州におきまして、とうもろこし、たまねぎ等に基準値が設定されております。

次に「7. 基準値案」についてです。

規制対象は、前回と同様にジメテナミド、S体及びR体の和とする案としております。

一部の作物残留試験において代謝物を測定しておりますが、いずれも定量限界未満であったことから、規制対象物質は親化合物のみとしております。食品安全委員会においても暴露評価対象物質を親化合物のみとしております。

基準値案については、別紙にてまとめて御説明いたします。

この基準値案によりまして、長期暴露評価を行ったものが15ページの別紙3でございますが、TMDI試算により一番高い幼小児で0.9%のADI占有率となっております。

また、短期暴露評価につきましても、国民全体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はおりません。

引き続きまして、別紙について御説明させていただきます。

国内における作物残留試験の試験成績の一覧につきましては、別紙1-1にラセミ体のジメテナミドの結果を、また別紙1-2にS体のジメテナミドPの結果を記載しております。今回追加のあった作物残留試験結果に網かけをしております。

また、米国の作物残留試験の一覧表を別紙1-3に示しております。こちらは新たな知見はございませんでしたが、今回「最大残留濃度」の欄の記載を圃場の代表値として示しております。

続きまして、基準値案につきましては14ページの別紙2を御覧ください。今回、登録申請による基準値設定依頼のあったものにつきましては「登録有無」の欄に「申」の記載をしております。

国際基準を参照してございましたその他のゆり科野菜からその他のうり科野菜につきましては、国際基準に合わせて削除しております。

また、とうもろこし、大豆、えだまめにつきましては、今般の基準値の設定方法に従いまして見直しがされております。

別紙3に長期暴露評価の結果が、別紙4-1及び別紙4-2に短期暴露評価の結果を記載しております。

最後に、20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。

今回は適用拡大で、2回目ですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 それでは、1ページ目から順を追って審議を行いたいと思います。

まずは、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、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。よろしいでしょうか。

○井之上委員 結構です。

○折戸委員 結構です。

○佐々木委員 結構です。

○吉成委員 結構です。

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

○宮井委員 修正していただけるということで送ってもらったものは直っていたのですが、これは直っていないところがありまして、1ページ目の用途のところなのですが「阻害することにより殺草作用を示すものと考えられている」という修正をしていただけないという回答をいただいていたのですが、こちらは直っていないのです。

○穂山部会長 「考えられている」ですね。

○宮井委員 はい。「殺草作用を示すものと考えられている」です。

もう一カ所、細かいところなのですが、2ページ目の①の表の「使用液量」となっているところは全部「使用量」になっていますので「液」を取って「使用量」に修正していただくということで、これも直ったものを送ってもらったのですが、ここでは直っていないので、修正をお願いします。

○事務局 はい。承知いたしました。

○穂山部会長 2ページ目の「使用液量」を「使用量」にする。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、体内動態、代謝物、その他に関しまして、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 御説明があったとおり、幾つか代謝物をはかられているのですが、作物残留試験で残らないことと、あと、植物で出ている代謝物もいずれもラットで見られる代謝物ですので、安全性の観点からも問題ないかと思えます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

折戸先生、よろしいですか。

○折戸委員 はい。

○穂山部会長 それでは、安全性ですけれども、食品安全委員会の評価の概要の御説明を

魏先生、お願いいたします。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、ジメテナミドはラセミ体及びS体の試験結果から両者の動態及び代謝は同等であり、毒性プロファイル及び毒性の程度もほぼ同等であると考えられました。

ラセミ体の遺伝毒性試験につきましては、*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、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CHO細胞を用いた染色体異常試験、ラット初代培養肝細胞を用いたUDS試験が、また*in vivo*試験として、ラット肝細胞を用いたUDS試験、マウス骨髄細胞を用いた小核試験、ラットを用いた優性致死試験が実施されました。一部、判定不能がありましたが、総合的に陰性と判断されました。その他は全て陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

各種毒性試験結果から、ジメテナミドの投与による影響は主に体重、肝臓に認められました。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。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ADIの根拠は慢性毒性/発がん性併合試験ですけれども、認められていないということですね。

○魏委員 はい。

○穂山部会長 折戸先生、いかがでしょうか。大丈夫ですか。

○折戸委員 結構です。

○穂山部会長 吉成先生、よろしいですか。

○吉成委員 結構です。

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

○井之上委員 結構です。

○永山委員 結構です。

○根本委員 結構です。

○穂山部会長 石井先生から、何か事前にコメントはありましたでしょうか。

○事務局 特にコメントはいただいておりません。

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、9ページ目に行っていただいて、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性において、何か御意見等がありますでしょうか。お気づきの点でもよろしいですけれども、よろしいですか。

規制対象のところの書きぶりは、これでよろしいですか。

あと、TMDIでADI比幼小児で0.9%ですけれども、これもよろしいですね。

基準値案はよろしいですか。今回、ブロッコリーととうもろこし、ばれいしょ、たまね

ぎですが、よろしいですか。

全体を通して何か御意見はありますでしょうか。ございませんか。

では、御意見がないようでしたら、先ほどの宮井先生の御意見のところを御修正いただいたものを宮井先生に一応確認いただければと思います。それをもちまして、御確認いただいたら、本報告案とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○稚山部会長 ありがとうございます。

それでは、次の農薬フルキサピロキサ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 5剤目、フルキサピロキサドでございます。資料5-1を御覧ください。

今回、適用拡大申請及びインポートトレランス申請に伴う基準値設定について御審議いただくもので、今回は3回目の審議となります。

カルボキシアミド系の殺菌剤でございます。

化学名、CAS番号、構造式、物性につきましては、資料に記載したとおりでございます。2ページで「2. 適用の範囲及び使用方法」でございます。

国内におきましては、これまで芝などの非食用の適用がございましたが、今回、食用作物への適用拡大申請がなされております。また、オレンジ、バナナ等について、インポートトレランス申請がなされております。

(1)に国内での使用方法を記載しております。

3ページ目、海外での使用方法を記載しております。

少しページを進めていただきまして、13ページで「3. 作物残留試験」でございます。

分析対象物質はフルキサピロキサド、代謝物F002、代謝物F008、代謝物F048となっております。

分析法の概要を14ページにお示ししております。記載のとおりでございます。

作物残留試験結果は別紙1-1、別紙1-2にお示ししております。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」でございます。

前回から大きな変更はございません。小麦等の飼料作物で国内申請があり、農水省より最大飼料由来負荷、MDBの情報提供があったことから(1)の記載を追加しております。

15ページ、家畜残留試験につきましては、乳牛と産卵鶏において実施されております。

本項目につきまして、折戸委員、石井委員より御意見をいただき、各群の動物数の記載、表1、表2の表題及び表中の記載の説明を脚注に追記する等の対応を行っております。

17ページ、推定残留濃度を表3-1、表3-2に示しております。前回からの変更はございません。

「5. ADI及びARfDの評価」でございます。

特に前回からの変更はございません。ADIはラットの慢性毒性/発がん性併合試験の無毒

性量より0.021 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の無毒性量より1.2 mg/kg 体重と評価されております。

「6. 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、ADI及びARfDが設定されており、国際基準が設定されております。主要5カ国に基準値が設定されております。

19ページで「7. 基準値案」です。

残留の規制対象は、前回より変更なく、フルキサピロキサドとする案としております。食品安全委員会は、暴露評価対象物質としてフルキサピロキサド（親化合物のみ）を設定しております。

基準値案を別紙2にお示ししております。こちら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。長期暴露評価は、EDI試算によるADI比は、最も高い幼児で63.8%でございました。

短期暴露評価につきましては、各食品の短期推定摂取量は、急性参照用量（ARfD）を超えておりません。

20ページに、国内の作物残留試験成績をお示ししております。

22ページより、海外の作物残留試験成績をお示ししております。

進めていただいて、28ページ、網かけしている部分が今回IT申請に伴い新たに提出された作物残留試験成績でございます。

30ページ、別紙2に基準値案をお示ししております。「登録有無」の欄に「申」の文字を記載している部分が適用拡大申請のあった部分で「IT」と記載しておりますのがインポートトランス申請のあった部分を示しております。

本剤につきましては、2016年に国際基準の追加設定がなされたため、基準値の見直しを行っております。

33ページ、最後の部分になりますけれども、加工食品である小麦ふすま、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いるものの、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案を超えないことから、基準値を設定しないこととしております。

34ページ、別紙3として、長期暴露評価の結果をお示ししております。

36ページから短期暴露評価の結果をお示ししております。36ページ、37ページに国民全体、38ページに幼児の結果をお示ししております。

答申（案）を41ページから44ページにお示ししております。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

今回、適用拡大及びIT申請で、3回目ですか。

○事務局 はい。

○穉山部会長 それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

まず、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、折戸先生、井之上先生、佐々木先生、吉成先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○井之上委員 結構です。

○折戸委員 結構です。

○佐々木委員 結構です。

○吉成委員 結構です。

○穉山部会長 用途で、宮井先生、これでよろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穉山部会長 これはミトコンドリア内呼吸鎖複合体IIでよろしいですね。

○宮井委員 それで構わないです。

○穉山部会長 次に2ページ目に行ってください、宮井先生、適用の範囲及び使用方法はいかがでしょうか。

○宮井委員 こちらもよろしいです。

○穉山部会長 今回、拡大が多いですけれども、よろしいですか。

それでは、次の体内動態、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。

吉成先生、どうぞ。

○吉成委員 幾つか分析も行われていて、実際に畜産物であったり、動物、植物でいろいろな代謝物ができますけれども、作物残留試験の結果を見る限り、調べてある代謝物は親化合物より非常に低いか、あるいは検出限界以下であるということと、畜産物ではラットで見られない代謝物が出るということだったのですが、構造的には速やかに排せつされる代謝物であると考えられますので、問題となるような代謝物はないと思います。

後で規制対象のところに出てくるところに、先ほどの剤と同じようなコメントがなかったものですから、それを事前に言うのを忘れていまして。

○穉山部会長 畜産物ですか。

○吉成委員 規制対象のところ、今回は分析されていますから、分析された代謝物が検出限界以下であるとか親化合物より低いということを記載すべきかと思います。

○穉山部会長 規制対象の根拠、理由を追記いただく。

○吉成委員 そのほうがいいかなと思います。

○穉山部会長 では、ここは事務局のほうで。

○事務局 はい。案をつくります。

○穉山部会長 吉成先生に御意見をいただいて御確認いただくということでお願いします。

ほかによろしいですか。

折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 ちょっと質問ですけれども、分析対象物質のところはジフルオロメチルとか、

これは片仮名になっているのですが、さきのものは英語表記だったのですけれども、これはどちらでもいいということなのでしょう。

○穂山部会長 これはいつも片仮名でやっていますね。

○事務局 どちらでもいいと思います。

○折戸委員 わかりました。

○穂山部会長 よろしいですか。

では、次に安全性のところですが、食品安全委員会の評価の概要を魏先生、御説明をお願いいたします。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、フルキサピロキサドの遺伝毒性試験につきましては、*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、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞を用いた染色体異常試験、*in vivo*試験として、ラットを用いたUDS試験及びマウスを用いた小核試験が実施され、代謝物を用いた一部の*in vitro*試験では陽性結果もありましたが、その他の試験では陰性であったことと、*in vivo*試験は全て陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

各種毒性試験結果から、投与による影響は主に肝臓、甲状腺、骨及び歯に認められました。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。発がん性試験においては、ラットの腫瘍で肝細胞腫瘍の増加及び甲状腺において雄で腺腫及びがんの合計の増加が見られました。メカニズム試験の結果から、腫瘍発生機序は本剤が肝細胞に対して分裂亢進作用を有すること及び本剤の投与により肝ミクロソームの薬物代謝酵素が誘導され、血中T₄濃度が低下することが関与してTSHが増加し、標的細胞である甲状腺濾胞上皮細胞の過形成及び甲状腺腫瘍が誘発されることと考えられました。また、遺伝毒性の結果から、遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたく、閾値は設定できると判断されました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただいまの御説明で御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

一応、発がん性試験で増加は見られますが、遺伝毒性は陰性ということで、閾値を設定可能ということでもあります。よろしいですか。

次に行っていただいて、分析法ですが、13ページ目ですが、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○井之上委員 結構です。

○永山委員 結構です。

○根本委員 結構です。

○穂山部会長 石井先生からは、事前に何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 この部分については、特にいただいておりません。

○穉山部会長 次に、19ページですね。基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性に関して、御意見、御質問はありますか。

どうぞ。

○佐藤委員 済みません。ちょっと見逃していたのですけれども、畜産物の推定残留濃度で、これは書いてあるものは最大値ですね。

○事務局 そうです。最大値です。

○佐藤委員 暴露評価はADIで平均的な残留濃度で行っていますので、これは追記したほうがいいと思いますので、後で計算をして、平均的な残留濃度を載せていただきたいと思います。

○事務局 わかりました。

○穉山部会長 先生、それはどちらに追記するのですか。別紙ですか。

○佐藤委員 17ページの「(4) 推定残留濃度」なのですからけれども、今は最大推定残留濃度しか出ていません。EDIは、実際は平均的な残留濃度でやっていますので、このところに追記する必要があります。

○穉山部会長 推定残留濃度のところに平均値を書くということですか。

○佐藤委員 平均推定残留濃度を入れる必要があると思います。

○事務局 この表にということですね。

○佐藤委員 はい。

これは最大推定残留濃度ですね。それで、実際のEDIの暴露評価は何ページでしたか。

○穉山部会長 これはMDBですね。

○佐藤委員 はい。

35ページのところに「暴露評価に用いた数値」というものがありまして、筋肉で0.02、脂肪で0.047とかがあるのですけれども、これの根拠がわかりませんので。

○事務局 わかりました。追記するようにいたします。

○穉山部会長 よろしいですか。

では、表3-1と表3-2の次に書いたほうがよろしいですか。同じものでもいいですか。表3-1と表3-2を変更する。

○佐藤委員 中に入れる。いつもどおりの記載方法です。

○穉山部会長 どうぞ。

○事務局 今、佐藤先生からもありましたが、普段から平均値を暴露評価に使用する場合は、この推定残留濃度の表の中に平均値も併記していたと思いますので、過去の記載のルールに則って記載させていただきたいと思います。

○穉山部会長 ありがとうございます。よろしく願います。

ほかによろしいですか。

折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 すごく細かいところですが、19ページの「(3) 暴露評価」の「① 長

期暴露評価」の表の「EDI/ADI (%)」が、今までは半角だと思いますけれども。

○穂山部会長 ごめんなさい。これは半角です。

○折戸委員 たしか、今までのものがそうだと思いますので、御確認をお願いします。

○事務局 確認いたします。

○穂山部会長 よろしいですか。

今回、EDI試算でADI比が幼小児で63.8%ですけれども、よろしいですか。

特にないようでしたら、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、先ほどの規制対象の根拠の文章と、佐藤先生からの表3-1、表3-2の修正ですね。ここは一応御修正いただいて、委員の先生方全員に御確認いただくということによろしいでしょうか。その御確認いただいた後、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、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

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

それでは、次に農薬フルキサメタミドの審議に入ります。事務局から資料の説明をお願いします。

○事務局 6剤目のフルキサメタミドについて御説明いたします。資料6-1を御覧ください。

フルキサメタミドは、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農水省から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審議を行っていただくもので、初めて審議となります。

まず「1. 概要」でございます。

フルキサメタミドは、イソオキサゾリン骨格を有する殺虫剤で、節足動物のGABA（γ-アミノ酪酸）の伝達を阻害することにより殺虫作用を示すと考えられています。

フルキサメタミドの化学名、CAS番号及び構造式等については記載のとおりです。

2. で、本剤の適用方法及び用量については2ページから3ページに10.0%フルキサメタミド乳剤の国内での使用方法を示しております。御確認ください。

4ページの「3. 作物残留試験」についてですが、分析対象はフルキサメタミドで、分析方法は記載のとおりですが、定量限界は0.01 mg/kgとなっております。

作物残留試験の結果については、後ほど触れさせていただきます。

次に「4. 魚介類における推定残留濃度」を記載しております。

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから（1）に示すように、非水田PECtier1を算出したところ、記載のとおり、0.00079 μg/Lと算出されております。

また（2）では、¹⁴C標識フルキサメタミドを用いた魚類濃縮性試験の結果を示しておりますが、BCFss及びBCFkはそれぞれ記載された数値となっております。

これらの水産動植物被害予測濃度とBCFの最大値2,964L/kgから、魚介類における推定残留濃度は0.0117 mg/kgと算出しております。

5ページの「5. ADI及びARfDの評価」についてです。

まずADIの評価について(1)に示すように、ADIは2年間の慢性毒性/発がん性併合試験の結果から得られた無毒性量0.85 mg/kg 体重/dayを安全係数100で除し、0.0085 mg/kg 体重/dayと評価しています。

一方、ARfDですが(2)にありますように、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、急性参照用量の設定は必要ないと判断しております。

「6. 諸外国における状況」についてです。

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。また、主要5カ国について調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていません。

「7. 基準値案」です。

残留の規制対象は、フルキサメタミドです。

基準値案に関しては、別紙1とともに後ほど触れさせていただきたいと思います。

(3)には暴露評価を示しております。EDI試算でADI比は最大で幼小児で29.0%となっております。

それでは、7ページから9ページの別紙1ですが、こちらに国内の作物残留試験結果を記載しております。先ほども触れましたとおり、フルキサメタミドを有効成分とする10%乳剤を散布することにより実施されたものです。

これらの残留試験結果から、10ページの別紙2に示す食品に関して基準値案を設定しておりますが、品種及び栽培条件等により残留のばらつきが実際の使用場面でも生じることが考えられる一部食品に関しては最大残留量に基づき設定しております。

11ページの別紙3ですが、こちらはフルキサメタミド推定残留量に関する記載となっております。6ページに記載されておりました暴露評価とともにこちらの御確認をいただきたいと思います。

最後、13ページには答申(案)を記載しております。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

これは拡大申請で、新規ですね。

○ 事務局 新規です。

○ 穂山部会長 それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

まず、1ページ目で化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、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。よろしいですか。

○ 井之上委員 結構です。

○ 折戸委員 結構です。

○ 佐々木委員 結構です。

○ 吉成委員 結構です。

○ 穂山部会長 宮井先生、殺虫剤の用途はいいですか。

○宮井委員 最初にいただいた案では「節足動物の」というものは入っていなかったのですが、これは殺虫剤ですから「節足動物の」は別に必要ないと思います。

○事務局 わかりました。

○穂山部会長 では「節足動物の」は削除ということによろしいですか。

○宮井委員 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。

これはラセミ体ですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 次に、2ページ目に行って、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。

○穂山部会長 今回は新規なので、全部ですね。

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、佐々木先生、いかがでしょうか。

吉成先生、どうぞ。

○吉成委員 動物、植物ともに幾つか代謝物ができますが、親化合物がいずれもメインになりますので、このとおりで問題ないと思います。

○穂山部会長 ありがとうございます。

これは代謝物もやってはいないのでですね。よろしいですか。

次に安全性ですが、こちらはまず食品安全委員会の評価の概要を魏先生、御説明をお願いいたします。

○魏委員 フルキサメタミドの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、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒトリンパ球培養細胞を用いた染色体異常試験、*in vivo*試験として、ラット甲状腺及び子宮を用いたコメットアッセイ、マウス肝臓及び腺胃を用いたコメットアッセイ、マウス骨髄細胞を用いた小核試験が実施されており、全て陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

各種毒性試験結果から、投与による影響は、主に肺泡マクロファージ集簇、小腸（上皮細胞空胞化）及び肝細胞空胞化でした。神経毒性、繁殖能に関する影響及び催奇形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、雄で甲状腺濾胞細胞腺腫の発生頻度の増加及びマウスを用いた18カ月発がん性試験において、雄で肝細胞腺腫の増加が見られましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、閾値を設定することは可能と考えられました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

今回、ADIの根拠が一応、雄で甲状腺濾胞細胞腫の発生頻度が高まっていますが、肝細胞

腫もふえておりますが、遺伝毒性は陰性ということで、閾値設定は可能ということですか。よろしいですか。

折戸先生もよろしいですか。

○折戸委員 結構です。

○穂山部会長 それでは、分析方法、分析結果ですが、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○井之上委員 結構です。

○永山委員 結構です。

○根本委員 結構です。

○穂山部会長 佐々木先生もよろしいですか。

○佐々木委員 はい。

○穂山部会長 石井先生から、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。

○穂山部会長 次に、6ページ目の基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性で、何か御意見等がありますでしょうか。よろしいですか。

暴露評価で、EDI試算でADI比が幼小児で29.0%で、よろしいですか。基準値案も全て申請ですけれども、国際基準がないということですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 よろしいですか。

その他、全体を通して御意見は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、先ほどの宮井先生の用途のところですか。「節足動物の」を削除。こちらを修正していただいて、宮井先生に一応御確認いただいて、その後、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 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ます。

次に行きたいと思います。次は農薬へプタクロルの審議ですが、本剤は過去に農薬として使用され、現在は汚染物質として検出されるものであります。通常の農薬とは異なる基準値設定が必要となることから、そこも含めて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7-3を先に御覧ください。

へプタクロルにつきましては過去に農薬として使用されており、現在は使用されていません。しかしながら、環境中に残留しており、食品からも検出されるものでございます。このような化学物質については、国際的にはモニタリングデータを用いた残留基準設定が行われており、我が国でも同様に基準値設定を行うこととしたいと考えております。

まずは、その方法をまとめたものについて説明いたします。

モニタリングデータに基づく基準値については、食品中の汚染物質の基準値設定と同様な考え方にに基づき、合理的に達成可能な最も低い濃度とするALARAの原則を適用して設定す

ることが適当であると考えられます。この際、モニタリングデータにおいて、ある違反率を設定し、それに対応する基準値を設定することとなりますが、この違反率の値については、国際的に合意された数値はございません。過去にコーデックス委員会残留農薬部会、CCPRにおきまして、この違反率について、2～5%または0.2～0.4%とすることが議論されましたが、各国の判断に任せることになっております。

基準値設定に当たっては、人の健康に悪影響が出ないことが前提となりますが、その基準値が不当な貿易制限となってはならず、また、その基準値の影響により食品が不足することがないようにする必要があります。

以上を踏まえまして、我が国では次の考え方で基準値設定を行うこととしたいと考えております。

「1 基準設定の基本的な考え方」です。

「(1) 基準設定を行う食品」は、我が国における輸入食品、国内流通品のモニタリング検査や自主的検査により、反復、継続して当該物質が検出されている食品とする。また、コーデックス基準が設定されている食品とします。

次に「(2) 基準値案の設定方法」ですが、コーデックス基準が設定されていない、モニタリング等の検査で当該化学物質が検出されている食品につきましては、ALARAの原則に基づきまして、国際的な状況を踏まえ、許容される違反率を設定し、それに合わせた基準値を設定することとします。その際、定量下限値未満のデータも含めた場合の当該違反率を考慮することにします。

次に、コーデックス基準が設定されている食品については、コーデックス基準を原則として設定することとしますが、モニタリング等において当該化学物質が検出されている食品については、コーデックス基準と先ほどの①のところに示しておりますモニタリングデータによって設定した場合の基準値案のうち高い値を設定することとします。

また、畜産物にコーデックス基準が設定されている場合ですが、一般に、脂溶性が高い物質については、コーデックス基準においては肉の脂肪部分における残留基準が設定されることとなります。したがって、このような場合につきましては、原則として筋肉には残留基準を設定せず、脂肪にのみコーデックス基準を参照した残留基準を設定することといたします。

続きまして、この基準値に基づく暴露評価の方法です。

このような、過去に農薬として使用され、汚染物質として検出される化学物質については、現在は農薬として使用されていないこと。また、こういった物質については除去対策も講じられていると考えられることから、TMDI試算を行った場合は過大な暴露評価となることが考えられますので、EDI試算を行うこととします。また、全てのモニタリングデータが定量下限値未満となる食品については、通常の農薬等の暴露評価におきましては、国際的に当該食品からの摂取量をゼロとすることもございますが、今回のような環境汚染物質の評価では、定量下限値の2分の1を用いることがあります。

暴露評価においては、モニタリング等で当該化学物質が検出された食品では、当該食品の定量下限値未満のデータを含めた全データの中央値。モニタリング等で検出されていないけれども、コーデックス基準が設定されており、それを参照した食品では、定量下限値の2分の1を用いることとしたいと考えております。

暴露評価の結果、TDIの80%を超える場合ですが、まずはコーデックス基準が設定されている食品のうち、モニタリング等で検出されていない食品の基準値から設定しないことを検討することとします。次に、コーデックス基準が設定されている、これらの食品の基準値を削除したとしてもTDIの80%を超えてしまう場合があると思いますが、そのような場合については、モニタリング等で検出されている食品についても、違反率を変えるなどして、基準値を引き下げるといったことの対応を行うこととします。

また、当該化学物質については、現在は使用されておりませんので、安定性が高い物質とかは非常に長い時間がかかりますけれども、徐々に減少していくこと、除去対策等も講じられていること、また作物によって、また輸出国等の地域差によって大きな差があることが想定されることから、モニタリングデータ等の収集やマーケットバスケット調査を継続して行い、必要に応じて基準値の変更を行うこととしたいと考えております。

以上が基準値設定の考え方ですが、部会報告書の説明に先立ちまして、この考え方に基づいてヘプタクロルの基準値案を検討した結果について説明します。

3ページを御覧ください。ヘプタクロルについてはモニタリング検査等が実施されておりまして、こちらの3ページの表に示すような結果が得られております。

検出されているのはかぼちゃと鯨肉でございます。コーヒー豆についてはその次に検出件数が多いものの、全て平成20年度に検出されたもので、近年は検出されているものではございません。

以上から、モニタリングデータに基づく基準値の検討については、かぼちゃと鯨肉について行うことといたしました。

また、ヘプタクロルは、環境中にヘプタクロルエポキシドとして安定に存在していること。また、国際基準において規制対象物質がヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドとされていることから、我が国でも残留の規制対象はヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドとすることとします。

4ページを御覧ください。「4 残留基準値案」でございます。

まずモニタリングデータに基づく基準値案ですが、こちらの表には定量下限未満のデータを除いた、検出データのみで作成したかぼちゃの残留濃度のヒストグラムを示しております。

このデータに基づきまして、各違反率における、残留濃度と基準値案はその下の表に示しております。一応、違反率として0.1%から5%を想定し、それぞれの場合において、どういった基準値案が適切かということを検討した結果をこちらにお示ししているものでございます。

5ページを御覧ください。それ以外で、鯨肉のデータを示しております。かぼちゃと同様に、各違反率における残留濃度と基準値案を表に示しております。

なお、鯨肉以外の魚介類で、通常、鯨肉は魚介類の残留濃度で見ることとしておりますけれども、それ以外の魚介類については十分なデータがないことから、今回、モニタリングデータに基づく基準値を設定するのは、くじらに限定して基準値を設定することが妥当と考えております。

続きまして、コーデックス基準を参照して設定する食品について説明します。コーデックス基準が設定されている食品は5ページの表に示すとおりでございます。これらの食品については、ヘプタクロルが残留しているものが国内に輸入される可能性があることから、原則、この基準を採用することとします。

本剤は脂溶性が高いことから、先ほど説明しましたとおり、コーデックス基準では肉の脂肪部分に基準値が設定されています。そのため、陸棲哺乳類及び家禽由来の畜産物については、脂肪と乳、卵のみに基準値を設定することとします。

また、かぼちゃにはコーデックス基準が設定されておりませんが、かぼちゃが国内で飼料として使用された場合に、国内の畜産物に残留することも考えられますが、かぼちゃが国内において飼料として使用されていないため、そういった問題はないと考えております。

次に「5 暴露評価」についてです。

ヘプタクロルについては、TDIが設定されており、急性参照用量は設定されておりませんが、長期暴露評価を行うこととします。

暴露評価に用いる残留濃度についてですが、モニタリングデータを用いた基準値を設定するかぼちゃと鯨肉については、このデータの中央値を採用することとします。いずれも定量下限未満のデータが過半数を超えておりますので、中央値は定量下限値となります。先ほどの表に示した違反率の範囲においては、どの違反率で基準値を設定した場合においても中央値はこの定量下限値となります。

また、コーデックス基準を採用する食品については、モニタリング等で検出された食品はほとんどないこと、また、現在は農薬としてそもそもこの物質が使用されていないこと、また、ヘプタクロルについては特にウリ科の植物が吸収することが知られていることから、日本に流通している、このコーデックス基準を採用する食品にヘプタクロルが残留している可能性は非常に低いと考えられます。そのため、これらの食品について、定量下限値で暴露評価を行う場合でも過大な評価になると考えられます。

したがって、通常の農薬の場合は、先ほど説明したとおり、残留がほとんどないと考えられる食品については、残留濃度をゼロとして暴露評価を行うこともありますが、今回は先ほど説明したとおり、環境汚染物質の評価において、使用されることがある定量下限値の2分の1を用いることとしたいと考えております。

「(2) 食品の摂取量」については、通常の農薬と同様の摂取量を使用します。なお、鯨肉については個別の摂取量データを、通常は魚介類に基準値を設定する場合は魚介類の摂

取量を使用するのですけれども、今回は鯨肉に限定していますので、個別の摂取量データを抽出して使用しております。

以上を踏まえまして暴露評価を行った結果、算出いたしましたTDIに対する摂取量の比を7ページの表にお示ししております。

また、この0.1%から5%、いずれの違反率において基準値を設定しても、暴露評価結果はこちらの7ページの表に示すとおり、同じ結果になるのですけれども、モニタリングデータを基にそれぞれの違反率において、現行の基準から基準値を変更した場合に、どの程度、暴露量が増えるかを試算した結果を次の8ページに参考までにお示ししております。

ちょっとわかりづらいのですが、暴露量の変化量としましては、モニタリングデータから現行基準を満たしているサンプルについて、定量下限未満のデータは定量下限値と仮定いたしまして残留濃度の平均値を算出し、また、見直し後の基準値においても同様にそれを満たすサンプルについて平均値を算出し、その差を摂取量に乗じて、暴露量の変化量を算出しています。

この変化量がTDIのどのぐらいの割合かというものを「TDI比の変化量」として表の一番右側にお示ししております。この表中では、今回、暴露量のTDIに占める比率が最も高い幼児で行った結果をお示ししております。違反率を0.1%と緩目に設定した場合でも当該試算に基づく変化の影響は0.27%と非常に小さな値となっております。

以上で、ヘプタクロルの基準値設定の考え方の説明を終わります。

次に、部会報告書について説明させていただきます。

○事務局 続きまして、部会報告書案の御説明をいたします。資料7-1を御覧ください。

今回、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、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を踏まえ御審議いただくもので、前回、平成28年3月部会からの継続審議となっております。

「1. 概要」につきまして「(2) 用途」ですが、有機塩素系の殺虫剤です。GABA受容体に作用し、神経を興奮させることでけいれんを起こし、殺虫効果を示すものと考えられています。

化学名、CAS番号、構造式、物性等については(3)(4)に記載のとおりです。

「2. 適用の範囲及び使用方法」ですが、本剤は昭和32年4月24日に初回農薬登録されておりますが、昭和47年8月9日に登録が失効しております。また、POPs条約（残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約）により、製造、使用が原則禁止とされております。

さらに「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」により第一種特定化学物質に指定され、製造、輸入、使用等において必要な規制がなされています。

続いて「3. 推定残留濃度」ですが、ここでは先ほど説明がありましたように、モニタリングデータから残留基準値を設定する食品であるかぼちゃと鯨肉について記載しております。

「(1) 分析の概要」では、モニタリングデータを取得した際の分析について記載しております。①の分析対象物質ですが、親化合物ヘプタクロルと代謝物であるヘプタクロルエポキシドを測定しております。②の分析方法については記載のとおりです。

3ページの「(2) 残留分析結果」ですが、こちらの表はかぼちゃと鯨肉のモニタリングデータを示すものです。検査数、検出数、最大残留濃度、中央値は記載のとおりです。

次に「(3) 最大残留濃度の推定」ですが、4ページに進んでいただきますと、文章部分に●が記載されております。この部分には今回採用する違反率と基準値を議論いただいた上で最終的に数字が記載されることとなります。

その下の表に、モニタリングデータにおけるサンプル全体のパーセンタイル、残留濃度、基準値案を採用する違反率ごとに記載しておりますが、最終的にこの表は部会報告書から削除し、文章部分を残すものといたします。

次に「4. TDIの評価」です。本剤は環境汚染物質であるため、TDIが求められております。

ヘプタクロルのTDIは、イヌの混餌投与における2年間慢性毒性試験の肝細胞肥大及びALP活性増加等をエンドポイントとし、無毒性量0.025 mg/kg 体重/dayを不確実係数200で除した0.00012 mg/kg 体重/dayです。

続いて「5. 諸外国における状況」についてです。

JMPRにおける毒性評価が行われ、1994年にPTDIが設定されております。国際基準は穀類、かんきつ類果実等に設定されており、また、主要5カ国のうち、カナダにおいて畜産物等に、EUにおいてハーブ、畜産物等に、豪州において穀類、魚介類等に基準値が設定されております。

次に「6. 基準値案」です。

「(1) 残留の規制対象」は、ヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドとする案とします。また、国際基準では規制対象物質はヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドと定義されています。食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドとしております。

「(2) 基準値案」につきましては、別紙1に記載しているのですが、先ほどの説明のとおり、コーデックス基準がある作物についてはコーデックス基準を参照し、かぼちゃとくじらについてはこれから議論いただきたいと考えております。

ページを移っていただいて、8ページの上段のかぼちゃの欄を御覧ください。「基準値案」の欄に（P）と記載しておりますが、このPはペンディングという意味で、採用した基準値が決まりましたら、この（P）の記載は削除いたします。

また「作物残留試験成績等」の欄の記載も、違反率が0.2%の場合の基準値が0.2を一番上の欄に記載しておりますが、ほかの違反率を採用した場合はそれぞれ、その下の記載のとおりとなります。

さらに、10ページの鯨肉につきましても同様で、採用した違反率に応じた記載がなされることとなります。

また、9ページの畜産物につきましては、牛、豚、その他の陸棲哺乳類に属する動物において、脂肪に基準値を設定する案としております。

暴露評価につきましては、別紙2に詳細を記載しておりますので、その先の11ページを御覧ください。長期暴露評価の結果を示しております。

TMDI試算とADI試算の結果を示しておりますが、先ほどの説明のとおり、基準値を暴露評価に用いることは過大評価となると考えられます。

EDI試算の結果を御覧ください。コーデックス基準がある食品では定量下限値の2分の1の値を用いました。かぼちゃとくじらでは、暴露評価に用いる値はモニタリングデータの中央値を用いました。

作物の欄にも先ほどの基準値と同様（P）を記載しておりますが、今回議論いただくいずれの違反率を採用しても暴露評価結果は変わりがございません。

また、畜産物の摂取量は筋肉、脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算しました。

EDI試算の結果、一番高い幼児で70.3%の占有率となっております。

最後に、ページを戻っていただいて、6ページの（4）ですが、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ます。

また、汚染物質として検出される農薬等の濃度は、作物や地域によって大きな差があることが想定されることから、作物及び輸入国や産地が異なる食品のモニタリングデータ等の収集やマーケットバスケット調査を継続して行い、必要に応じて基準値の変更を行うこととします。

事務局からの説明は以上となります。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

これはポジティブリスト後で、初回ということでよろしいですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 それでは、まず「過去に農薬として使用され、現在は汚染物質として検出される化学物質の基準設定の方法」について審議をお願いしたいと思います。御意見、御質問はありますか。

今回、このケースは初めてかもしれませんが、よろしいですか。国際的にも同様な考え方で基準値が設定されているということでもあります。

では、よろしいですか。

どうぞ。

○事務局 二村委員が本日欠席なのですけれども、御意見をいただいておりますので、読み上げさせていただきます。委員の先生方には紙でも配付しております。

「ヘプタクロルのモニタリングデータに基づく残留基準値設定について」。

1. 本提案の全体については、特に問題はないと考えます。

2. 「1 基準設定の基本的な考え方」の「(2) 基準値案の設定方法」で、コーデックス基準の設定されていない検出食品の考え方については、さらなる明確化をしてはいかががでし

ようか。

例えば、基準を設定する際に検討すべき事項を整理する（有効なデータ数、分析値の分布、データ数から統計学的に検討可能な違反率の範囲、低減措置の可能性や実施状況など）。

また、国際的な考え方や状況を記載する。Submission and evaluation of pesticide residues data、これはFAOマニュアルですが、こちらでは「0.5～1%またはそれ以上の違反率は一般的に受け入れられない」とされていること。CCPRでは違反率として2～5または0.2～0.4%が議論されたことがあることなどです。

以下の部分については、次の基準値のお話になりますが、先に読み上げさせていただきたいと思います。

3. 上記の国際的な考え方に鑑みて、今回の違反率の設定(かぼちゃで0.2%、鯨肉で0.5%)は妥当ではないかと思えます。

4. いずれにせよ、今回のヘプタクロルの基準設定に際しては、設定根拠を確認できるように記録としてしっかり残すことが必要と考えます。

以上でございます。

○穂山部会長 ありがとうございます。

一応、二村委員からもこの考え方ではいいという御意見でしたけれども、今回、現在は汚染物質として検出される化学物質としては当部会として、この考え方で基準値を設定しても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。

それでは、ヘプタクロルの報告書のほうを順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず、化学名、化学構造、物性、その他に関しまして、1ページですが、折戸先生、井之上先生、佐々木先生、吉成先生、宮井先生、いかがでしょうか。よろしいですか。殺虫剤ですけれども。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 どうぞ。

○吉成委員 非常に細かいのですが、気づかなかったのですが、CAS名なのですが「4,7-Methano-1*H*-indene,」で切れると思うのです。そこは多分、スペースを入れる必要があると思いますので、お願いいたします。

○事務局 はい。修正いたします。

○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、適用の範囲は一応ありますが、宮井先生、いかがでしょうか。

○宮井委員 これでよろしいと思います。

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

○折戸委員 はい。

○吉成委員 はい。

○穂山部会長 それでは、安全性のところですが、食品安全委員会の評価の概要を魏先生、お願いいたします。

○魏委員 食品安全委員会の評価によりますと、ヘプタクロルの遺伝毒性試験につきましては、*in vitro*試験として、細菌を用いたDNA修復試験、復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験、DNA鎖切断試験及び遺伝子交換試験、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いたSCE試験、ラット等の初代培養肝細胞を用いたUDS試験、ラット肝上皮細胞等を用いた遺伝子突然変異試験が行われました。また、*in vivo*試験として、キイロショウジョウバエを用いた伴性劣性致死突然変異試験、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、マウスを用いた優性致死試験が実施されていまして。一部の*in vitro*試験で陽性が報告されていりましたが、*in vivo*試験では全て陰性であり、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

各種毒性試験結果から、ヘプタクロル及びヘプタクロルエポキシドの投与による影響は主に神経系及び肝臓に認められました。マウスを用いた発がん性試験において、肝細胞がんと結節性病変の発生頻度の増加が認められましたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、閾値を設定することは可能と考えられました。

以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらでもTDIですけれども、不確実係数200を用いていますが、評価に用いた試験成績が十分でないことによる追加係数で2を掛けて200ということですが、これでよろしいですか。御質問はありますか。

それでは、分析法、分析結果ですが、井之上先生、永山先生、根本先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

○井之上委員 結構です。

○永山委員 結構です。

○根本委員 結構です。

○穂山部会長 石井先生から、何かコメントはありましたでしょうか。

○事務局 いただいておりません。

○穂山部会長 それでは、基準値案、規制対象、暴露評価、国際整合性で、こちらはどうか。

これはかぼちゃと鯨肉の残留基準をどのようにするか、ここで決めないといけませんが、事務局の表では99.8パーセントイル値で示しているということですか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 かぼちゃは99.8パーセントイルで0.2 ppmで、くじらは99.5パーセントイルで0.02 ppmということですが、こちらはこれでよろしいですか。御意見はありますか。

うか。

では、部会の案としては、事務局案で示された、かぼちゃが0.2 ppmと、くじらは0.02 ppmとさせていただきますが、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ありますでしょうか。

折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 3ページの「(2)残留分析結果」のかぼちゃのところの検査数と検出数ですが、今日参考でいただいた、この3枚物の1ページ目には検査数が1万1,064で、2ページ目には1万1,054と書いてあります。

あと、検出数の1,861というものはどこから出てきたのか、確認できなかったのので、教えていただけますでしょうか。

○穂山部会長 (参考)のところですね。

○折戸委員 そうです。(参考)の一番最初の表のところには検査数が1万1,064と出ておりまして、これが1万1,054になっていて、次のページには検査数が1万1,054とはなっております。

それで、1,861というものが見当たらなかったのので、教えていただければと思います。

○穂山部会長 これは記載の間違いですか。

○事務局 ちょっと確認して回答させていただきます。

○穂山部会長 かぼちゃの検査数が、1ページ目ですと1万1,064になっていますが、部会報告書の3ページ目が1万1,054です。

○折戸委員 この(参考)の1ページ目と2ページ目が違うのはどういうことかなと。

○穂山部会長 これは記載ミスか、それとも。

○事務局 済みません。まず、10件減っていることについてですが、この10件については産地が不明なものが含まれておりますので、その産地が不明なものを除いて、国産で産地がわかっているものの値を使って、全体の分布を見て、違反率を設定して、基準値を検討するという事としております。

産地が異なる場合には当然、土壌に残留しているものとか環境中に残留しているものが最終的に食品に移りますので、環境が大きく違えばその残留性は、同じ分布になるとは限らないので、そういったデータを除いて今回検討しているということになります。

○穂山部会長 折戸先生、いかがでしょうか。

○折戸委員 わかりました。

あと、検出数が24でふえているわけですね。これはどういう意味でしょうか。

○事務局 これについては確認させていただきます。記載ミスなのか、データとして使用できなかったものも含めているのかというところを確認させていただきたいと思います。

○穂山部会長 では、御確認をお願いいたします。

ほかによろしいですか。

折戸先生、どうぞ。

○折戸委員 もう一つ、非常に細かいのですけれども、2ページの分析対象物質のところ、先ほどフルキサピロキサドのときは仮名でもいいという話だったのですが、さっきは半角の仮名だったのですが、今回は全角の仮名になっているのです。そこは何か統一したほうがいいような気がします。

○穂山部会長 済みません。もう一度、どちらですか。

○折戸委員 2ページの「(1) 分析の概要」の①で、分析対象物質のところ、エポキシ云々と書いてあるのですけれども、これは先ほど半角の仮名だったと思うのですが、英語であったり、全角の仮名であったり、半角ということになっていますので、半角の仮名か全角か、どちらかに統一したほうがいいと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○穂山部会長 どうぞ。

○事務局 事務局でございます。

基本的には仮名でこれまで表記しておりましたが、多分、全角、半角については、今後は全角に統一したいと考えております。

○折戸委員 ありがとうございます。

○穂山部会長 こちらも確認しませんでした。済みませんでした。

それでは、よろしいですか。

吉成先生、どうぞ。

○吉成委員 4ページのTDIのところの不確実係数の書き方なのですけれども、普通の種差と個体差の10は書かなくてよろしいですか。先ほどの剤、ジベレリンは1,000だったとき、種差が10、個体差が10、追加係数が10と、全部書いてあったのですが、追加係数の2しか括弧内に書いていないのです。

○穂山部会長 では、これは。

○事務局 追記いたします。

○穂山部会長 そちらも修正をお願いいたします。

よろしいですか。

それでは、まずは検出数が24減っている理由を御確認いただいて、仮名の統一はよろしいですね。あとは不確実係数の追記をお願いするということで、そちらの修正案を吉成先生、折戸先生に御確認いただいて、その修正をもって、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)

○穂山部会長 ありがとうございます。

どうぞ。

○事務局 済みません。1点追加で、先ほど二村委員からの意見で、資料7-3の基準値設定の方法について、考え方自体に問題はないという御意見だったのですけれども、一部、記載について、さらなる明確化をしてはいかがでしょうかという御提案をいただいておりますので、事務局のほうでまずは二村先生とこちらの記載について御相談させていただいて、

それを各委員の先生方に御確認いただいた上で、この案をとるということをしたいと考えております。

○穂山部会長 よろしく申し上げます。

どうぞ。

○吉成委員 2ページの代謝物の、エポキシドのほうの分子量なのですが、別添でいただいた参考資料ですと389.30となっていて、資料のほうでは389.32になっているのですが、どちらが正しいか、御確認いただければと思います。

○穂山部会長 別添の（参考）ですか。389.30ですか。

○吉成委員 こちらの紙ですが、資料7-3ですと389.30になっているのですが、報告書のほうは389.32となっていますので、どちらか、新しい計算法と古い計算法なのかもしれません。

○穂山部会長 これは分子量をどこで、どの値で計算しているかによりますけれども。

○事務局 参考についてはおそらく、WHOの報告から計算していると考えています。ちょっと確認はしたいと思いますが、分子量はこちらで計算した値を掲載したいと思います。

○穂山部会長 原子量の表をいつのものを。

○事務局 そうですね。最新の原子量の表に基づいた値に修正したいと思います。

○穂山部会長 では、よろしいですか。

それでは、修正をいただいて、当部会の報告とさせていただきたいと思います。

次の対象外物質の審議に入りたいと思います。

まず、亜鉛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 8品目めの亜鉛について、事務局から御説明いたします。資料8-1を御覧ください。

亜鉛については、ポジティブリスト制度導入時に暫定的に対象外物質に設定しております。今回、飼料安全法に基づく飼料添加物の指定等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、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、亜鉛を対象外物質として改めて設定することについて御報告するものです。

「1. 概要」です。

亜鉛は、ヒト及び動物の微量必須栄養素で、国内外において動物用医薬品、飼料添加物、ヒト用医薬品、食品添加物等として使用されております。

2ページに使用方法を記載しております。

「(1) 国内での使用方法」の②にございますが、今回、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛を新たに飼料添加物として指定すること等について、農林水産省から意見聴取がなされております。

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛は、動物に経口投与された後、吸収・代謝により亜鉛及びメチオニンとなります。メチオニンについては、既に対象外物質に設定されておりますことから、今回、亜鉛について食品健康影響評価を依頼しました。その結果を3.

に記載しております。

2ページになります。亜鉛は動物用医薬品及び飼料添加物として長年使用されておりますが、亜鉛が投与された対象動物由来の食品からの亜鉛摂取量は、上に記載しております推定一日摂取量の食事の数値に含まれております。また、亜鉛を投与した対象動物では、体内の恒常性が働き、亜鉛の吸収率が低下し、内因性排せつが増加すると考えられております。

さらに、現時点では、対象動物に動物用医薬品及び飼料添加物として亜鉛を投与したことに起因するヒトへの悪影響が生じたという報告は確認されておられません。

以上のことから、亜鉛は、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価されました。

3ページになりまして「4. 諸外国における状況」は記載のとおりです。国際基準、海外基準等は設定されておられません。

「5. 対象外物質としての設定」です。

亜鉛は、動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられております。

食品安全委員会による評価結果を踏まえ、亜鉛を対象外物質として設定することといたします。

最後に、5ページが答申（案）です。

以上です。

○ 穂山部会長 ありがとうございます。

こちらは対象外物質としての紹介ですけれども、ただ今の説明について、御質問、御意見はございますでしょうか。

吉成先生、どうぞ。

○ 吉成委員 内容ではないのですが、1ページ目の記載方法なのですが「(4) 元素記号」というものがありますが、中身は元素記号と原子量を書いてあるので、見出しとして、何と書けばいいのかわかりませんが「元素記号及び原子量」になってしまうかもしれませんが、ちょっと御検討いただければと思います。

○ 事務局 わかりました。検討して、後ほどまた送付させていただきます。

○ 穂山部会長 これはどういうふうに記載を変えたほうがよろしいですか。

○ 吉成委員 「元素記号及び原子量」としか書きようがないかもしれないです。

○ 穂山部会長 では、そのように御修正をお願いします。

○ 事務局 はい。ありがとうございます。

○ 穂山部会長 ほかによろしいですか。

こちらは食品安全委員会のほうで亜鉛の評価はされていますので、よろしいですか。

それでしたら、先ほどの「元素記号及び原子量」という記載の修正を、一応、吉成先生に御確認いただいて、その修正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)

○穂山部会長 ありがとうございます。

それでは、カプリン酸グリセリル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 9剤目のカプリン酸グリセリルについて、御説明いたします。資料9-1を御覧ください。

本剤は、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省から出されたことに伴い、対象外物質として設定することについて御審議いただくもので、今回は初回の審議となります。

本剤は殺虫殺菌剤であり、害虫の気門を封鎖する作用に加え、うどんこ病の分生子の収縮、発芽阻止等により、殺虫殺菌効果を示すと考えられております。また、国内では食品添加物として使用されておりますが、使用基準は設定されておられません。化学名、CAS番号、構造式等はお示しのとおりとなります。

続きまして、次のページ2、適用の範囲及び使用方法についてです。野菜類、カリフラワーについて、使用方法が設定されております。

続きまして、3、食品健康影響評価についてです。食品安全委員会において記載のとおり評価されており、本剤は農薬として想定し得る使用方法に基づき、通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられるとされております。

続きまして4、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、国際基準は設定されておられません。主要5カ国・地域においても、基準値は設定されておられません。また、1973年にJECFAにおける毒性評価が行われており、ADIは特定しないとされております。さらに、米国においてGRAS物質としてリスト化されております。

最後に5、対象外物質としての設定についてです。本剤は、農薬として適正に使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えとする案としております。答申案は4ページに示したとおりです。事務局からの説明は以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちら農林水産省からの基準値設定依頼での初回で、対象外物質ということですね。

それでは、ただ今の説明について、御質問、御意見はございますでしょうか。

吉成先生、どうぞ。

○吉成委員 1ページ目の「(4) 構造式及び物性」のところですがけれども、構造が2つ書かれていて、左側が2,3-ジヒドロキシ体で、右側が1,3-ジヒドロキシ体になりますので、各

構造式の下に名前を書いたほうがよろしいかなと思います。

○事務局 わかりました。修正いたします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

宮井先生、用途はこれでよろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 それでは、ほかによろしいですか。

それでは、今、構造式の下に名前を入れていただく修正を、一応、吉成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案とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「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、規制対象外で最後のグリセリンクエン酸脂肪酸エステル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10-1を御覧ください。

本剤は、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、対象外物質として設定することについて御審議いただくもので、今回は初回の審議となります。

用途についてですが、物理的な作用を有する殺虫剤であり、薬液が虫体を被膜して気門を封鎖することにより殺虫効果を示すと考えられています。

また、国内では食品添加物のグリセリン脂肪酸エステルの一つとして食品用乳化剤として使用されていますが、使用基準は設定されていません。

化学名、構造式についてはお示ししておりとなります。

次の2ページに適用方法及び用量について記載しています。いちごに対する使用方法が設定されています。

「3. 食品健康影響評価」についてですが、食品安全委員会における評価は記載のとおりであり、本剤は農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられています。

「4. 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、国際基準は設定されておられません。

また、主要5カ国・地域においても基準値は設定されておられません。

1973年にグリセリンクエン酸脂肪酸エステルを対象としてJECFAにおける毒性評価が行われており、ADIは特定する必要はないとされています。

また、米国等においても食品添加物としての登録がございます。

以上の評価を踏まえて、本剤は農薬として適切に使用する限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられるとする案と

しております。

最後のページが答申（案）となっております。

事務局からの説明は以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

こちらも初回ということですね。

ただ今の説明について、御質問、御意見等はございますでしょうか。

用途と使用方法は、宮井先生、よろしいですか。

○宮井委員 よろしいと思います。

○穂山部会長 よろしいですか。

構造式はこれでよろしいですか。

吉成先生、どうぞ。

○吉成委員 これも事前に確認していなくて申しわけなかったのですが、これは代表的な化合物の名前としてoleateのものを挙げているという理解でよろしいのでしょうか。CASで言いますと、この144158-13-4というものがmonooleateになっているので、1つオレイン酸がついているものになるのですけれども、下の構造式は一般式で書かれていますが、どういうふうを書くべきなのかがわからないので、混合物です。

○穂山部会長 CASはこれしかなかったということですね。

○事務局 そうです。代表的なものを記載しているということで、食品安全委員会の評価書のほうと合わせたところがありまして、このような記載にさせていただきました。

○吉成委員 食品安全委員会の評価書も確かにCAS番号という断りは特になく、このmonooleateのものを書いているので、それと合わせたほうがいいのかなど思っていたのですが、ちょっと構造式とその対応がわかりにくいといえればわかりにくいかなと思っただけです。このままで問題ないといえれば問題ないのですが。

○穂山部会長 どうでしょうか。これは一応、このままでいいか、食安委の評価書と合わせますか。

○吉成委員 化学名はやはりないとまずいのですか。

○事務局 一応、こちらは一例としてこういった、このCAS番号の物質があるということが分かるような形で化学名及びCAS番号の項目に説明を追記するということを考えたいと思います。

○吉成委員 お願いします。

○穂山部会長 では、このままで、一例ということを追記しますか。

○事務局 そうですね。そちらを追記して、また先生に確認していただきます。

○穂山部会長 わかりました。

では一応、ちょっと追記して、御修正を吉成委員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っておりますけれども、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。

それでは、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り扱いについて、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 分科会における取り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日に了承されました「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1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬5剤及び対象外物質3剤の分科会での取り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フルキサメタミドについては、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としております。

モネパンテル、テフルベンズロン、ジベレリン、ジメテナミド、ヘプタクロルについては、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としております。

フルキサピロキサドについては、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。

また、亜鉛、カプリン酸グリセリル、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルについては、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の指定に該当することから、区分7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。

ただ今説明された分科会での取り扱い原案について、御質問、御意見はありますでしょうか。

特になければ、当部会として、そちらの取り扱い案で分科会長に承認を得たいと思います。

ありがとうございます。

それでは、事務局から、今後の手続について説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議いただきました動物用医薬品1剤、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬5剤及び対象外物質3剤につきましては、食品安全委員会からの通知を受けていることから、何品目か修正が必要なものもございますが、御確認いただいた修正版をもって部会報告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。

○穂山部会長 ありがとうございます。

続いて、報告事項に移りたいと思います。

初めに「発出予定の試験法について」、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料11を御覧ください。

前回11月部会でも報告したのですが、試験法の評価会議で議論が終了し、試験法の発出

の準備が整った5つの試験法について、概要は1ページと2ページにあるのですけれども、開発の背景等を含め説明させていただきます。

まず「LC/MSによる農薬等の一斉試験法III」です。畜水産物を対象とする試験法です。

開発した一斉試験法の妥当性確認を3機関で検証を行いました。10の食品で検証して、10食品中7食品以上で選択性の目標値を満たした34物質について、この一斉試験法で発出することとしました。

2つ目が「イミダクロプリド試験法」で、畜水産物を対象としたものです。

イミダクロプリドは農薬で、殺虫剤で、御存じのとおり、国内外で広く使用されています。飼料の摂取により畜水産物にも残留することから畜水産物にも基準がありまして、規制対象はイミダクロプリドと6-クロロピリジル基を有する代謝物で、LC-MS一斉試験法IIという既に発出している試験法があるのですが、これですと親化合物のイミダクロプリドでしか適用ができないため、代謝物にも適用できる試験法を開発しました。

3つ目が「スピロメシフェン試験法」で、畜水産物を対象としたものです。

スピロメシフェンは農薬で、殺虫剤です。国内登録もあり、米国等でも使用が認められています。こちらもイミダクロプリド同様に、飼料の摂取により畜産物にも残留するので基準が設定されています。個別試験法があるのですけれども、規制対象の代謝物M2とその抱合体が測定できないため、新たに開発を行ったものです。

4つ目が「フルチアニル試験法」で、農産物を対象とした試験法です。

フルチアニルは農薬で、殺菌剤で、国内登録があります。試験法が全くなかったので、今回整備しました。

そして、最後の「ヘキサジノン試験法」で、畜産物を対象としたものです。

ヘキサジノンは農薬で、除草剤です。国内登録はありませんが、諸外国で使用が可能です。こちらについても、飼料の摂取により畜産物に残留することから畜産物にも基準が設定されています。しかし、試験法が未整備であったため、新規に開発を行いました。

今回お示しする試験法の案は、部会報告後に発出の手続に入り、当該試験法を検討した報告書もこれまで同様にホームページで公開します。

説明は以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、御質問、御意見はありますか。

なければ、よろしいですか。

それでは、ありがとうございます。

続きまして「平成28年度食品中の残留農薬等の一日摂取量調査結果」についてを事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料12を御覧ください。「平成28年度食品中の残留農薬等の一日摂取量調査結果」について御報告いたします。

厚生労働省では、国民が日常の食事を介して食品中に残留する農薬等をどの程度摂取し

ているかを把握するため、国民健康・栄養調査を基礎としたマーケットバスケット調査方式による一日摂取量調査を実施しています。今般、平成28年度に実施した調査結果をまとめましたので、御報告いたします。

まず「2. 調査方法」です。

地方自治体に協力を依頼し、協力が得られた15の自治体の衛生研究所等におきまして、36物質の農薬等を対象に調査を実施いたしました。

調査対象とした農薬等の選択基準ですが、1点目は、自治体と検疫所におけるモニタリング検査において、比較的検出頻度の高い農薬。2点目は、厚生労働省が公示試験法を通知している農薬等のうち、これまでに調査実績の乏しい農薬等や新たに基準値設定がなされた農薬等としておりまして、これらに基づき、厚生労働省がリストした143品目の農薬の中から各自治体に選定していただいております。

御協力いただいた調査機関は4ページの別表1に、また、対象となった農薬等については5ページの別表2に掲載しています。

次に、実施方法について説明いたします。

日常の食事を介して摂取される農薬等の量を推定するため、国民健康・栄養調査の分類を参考に食品を1から14群に分類し、分類した食品群ごとに、同調査の地域別集計による摂取量となるよう、各自治体においてモデル献立を作成していただきました。その後、実際に市場に流通している食品を購入し、通常行われている調理法に準じて調理を行った後、試料として調製し、定量分析を行っています。その際、試験法の定量下限は、原則として0.01 ppm以下、また、ADIが比較的小さな農薬等については0.001 ppm以下となることを要件としています。

この結果を踏まえ、実際に検出された農薬等について、平均一日摂取量の推定を行っています。具体的には、農薬等が検出された食品群についてはその推定値を、検出されなかった食品群については各調査機関の定量下限の20%が含まれていると仮定し、各食品群の推定摂取量を推定しています。その総和を調査機関ごとの一日摂取量とし、それらの平均値を平均一日摂取量としています。

また、検査を実施した全ての調査機関において検出されなかった農薬についても毎年調査をまとめており、条件として、少なくとも4機関以上で調査が実施され、かつADIが設定されているものに関して、各調査機関の定量下限の20%が含まれているものと仮定し、平均一日摂取量を推定し、対ADI比を求めています。

国民健康・栄養調査の食品分類は6ページからの別表3、また、食品摂取量の地域別集計は13～14ページに記載しています。

それでは「3. 調査結果」について報告いたします。

今回、36物質中29の農薬等が検出されました。詳細は15ページからの別表5を御覧ください。

また、別表5の「調査機関」の欄に記載している番号ですが、農薬ごとに調査を実施した

機関につけた通し番号となります。したがって、アセタミプリドの(1)の調査機関と、次のアゾキシストロビンの(1)の調査機関は必ずしも同じ自治体ではないということになります。逆に同じ場合もあります。

18ページの別表6を御覧ください。検出された農薬等について平均一日摂取量の推定値及び対ADI比をまとめています。

記載されているADIについては、国内においてADIが設定されている場合はその値を、設定されていない場合はJMPRまたはJECFAで設定されている値としています。

今回の調査において、29の農薬が検出され、農薬等の対ADI比は0.000%~0.933%の範囲であり、いずれの農薬等においても推定された平均一日摂取量はADIと比較して十分に低く、国民が一生にわたって毎日摂取したとしても健康に影響を生じるおそれはないものと考えられます。

最後に、19ページの別表7を御覧ください。平成28年度の調査において、いずれの食品群からも検出されなかった農薬のうち4機関以上で分析が行われ、かつADIが設定されているという条件にメチダチオンが該当したため、平均一日摂取量を推定したところ、一日当たり0.46 μ gとなり、これはメチダチオンのADI、53.3 μ gを十分に下回っており、健康に影響を生じないものと考えられました。

事務局からは以上です。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ただ今の説明について、御意見、御質問等はございませんでしょうか。

吉成先生、どうぞ。

○吉成委員 1点教えていただきたいのですけれども、この際の平均体重は幾つを使うのですか。

農薬のときは幾つでしたか。

○穂山部会長 55.1ではないのですか。違うものですか。

○吉成委員 50ではないのですね。

○事務局 そちらのほうは確認し、後ほど回答させていただきます。

○吉成委員 ありがとうございます。

○穂山部会長 では、後ほどお願いします。

どうぞ。

○事務局 済みません。恐らく53.3kgだと思います。

○穂山部会長 これは、農薬の場合は53.3なのですね。

○事務局 そこについては、なぜ、この数字になって、この数字をどう使っているかは、また確認したいと思います。

○穂山部会長 済みません。よろしく申し上げます。

どうぞ。

○折戸委員 15ページの別表5なののですけれども、その一番最初に「-は定量下限以下を示

す」と書いてあるのですが、これは「N.D.」の間違いではないでしょうか。

15ページの「別表5」と書いてあるところの一番右上の「-は定量下限以下を示す」ですが、N.D.が定量限界以下ということになるのではないのでしょうか。

○穂山部会長 「-」がないということですね。

○折戸委員 「-」が表には見当たらないです。

○事務局 承知いたしました。修正いたします。

○穂山部会長 よろしく申し上げます。

ほかによろしいでしょうか。御意見はよろしいですか。

こちらも非常に重要な結果ですけれども、よろしいですか。

ありがとうございました。

続きまして「農薬・動物用医薬品フルバリネートについて（部会報告書（案）の修正）」について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料13を御覧ください。フルバリネートにつきまして、部会報告書の修正を行いましたので、その報告でございます。

フルバリネートにつきましては、昨年12月21日の農薬・動物用医薬品部会にて御審議いただき、了承をいただきました。その後、長期暴露評価におきまして数値の誤りが判明いたしましたので、その修正ということでございます。

具体的には、12ページと23ページの別紙3でございます。結果は、EDI試算におきまして最も高い幼児で8割を下回っておりましたので、基準値の変更の必要はないと考えております。

この修正につきましては、穂山部会長及び当部会の委員の先生方には御確認をいただき、その後、今週19日月曜日に開催されました食品衛生分科会におきまして、報告をさせていただきました。その旨、今回、報告させていただきました。

報告については以上でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

○穂山部会長 ありがとうございました。

ただ今の説明について、御意見、御質問はございませんでしょうか。

これは事前に先生方にはメールで御連絡が行っているかと思えますけれども、よろしいですか。

それでは、ありがとうございました。

以上で本日の議題は全て終了いたしました。

今年度の部会は本日で終了いたします。

事務局から来年度の予定について御連絡をお願いいたします。

○事務局 来年度の本部会の開催日程でございますが、平成30年5月9日水曜日の午後を予定しております。

また、机上に配付しております委員必要事項連絡票は、会議終了後に係の者が回収いたしますので、お持ち帰りにならないようお願いいたします。

○穉山部会長 それでは、ちょっと時間が超過しまして申しわけありませんでした。以上をもちまして本日の部会を終了いたします。

お忙しい中、御出席いただきましてありがとうございました。