

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまから「食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会」を開催いたします。

委員の皆様方におかれましては、御多忙のところ、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本部会はオンラインと対面を組み合わせで開催し、YouTube配信方式による公開にて行わせていただきます。

また、本日、食品衛生・技術審議官の中山、食品衛生基準審査課長の紀平は、公務により遅れての参加になります。御了承くださいますよう、お願いいたします。

はじめに、本日の委員の皆様の出欠状況を御報告いたします。

本日は、加藤委員、近藤委員、佐野委員、須恵委員より御欠席との御連絡をいただいております。現時点で農薬・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ので、食品衛生基準審議会令第6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。

なお、大山委員、折戸委員、神田委員、佐藤委員、瀧本委員、田口委員、堤委員、中島委員、野田委員は、オンラインでの御参加でございます。

続きまして、利益相反の状況について、御報告いたします。

本日御審議いただく品目の関連企業等からの過去3年間における寄附金等の受取りについて、事前に各委員に確認を行ったところ該当はございませんでした。

それでは、以後の議事進行については、穂山部会長にお願いしたいと思います。よろしくをお願いいたします。

○穂山部会長 委員の皆様、こんにちは。

今日もお忙しい中、お集まりいただきまして、ありがとうございます。

それでは、事務局から本日の資料の確認をお願いいたします。

○事務局 資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、委員名簿、座席表、オンライン会議の事前共有事項のほか、資料1から9、「部会で議決された事項の食品衛生基準審議会における取扱い案」を御準備しております。

このうち、資料1-1から資料8-1が、本日御審議等いただく各品目の報告書案等、資料1-2から資料8-2が各品目の食品安全委員会の通知書または評価書でございます。

お手元の資料に不足等ございましたら、事務局にお申しつけください。

また、会議の進め方の留意事項になりますが、オンラインで御参加の先生方におかれましては、本日の会議の進行については、「オンライン会議の事前共有事項」に沿って進めますので、接続トラブルがあった場合等、御確認をよろしくお願いします。

審議中に御発言いただく際は、マイクをオンにして御発言いただき、御発言が終わりましたら、マイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。また、チャット機能にて御連絡いただきました場合にも随時対応いたしますので、必要に応じて御活用ください。

事務局からは以上でございます。

○穂山部会長 御説明ありがとうございます。

それでは、審議に入りたいと思います。

本日は議題1として、飼料添加物1剤及び農薬7剤の審議、議題2として、令和5年度食品中に残留する農薬等の一日摂取量調査結果の報告を行います。

なお、部会資料の作成に当たりましては、関係委員の方に御検討いただき、事前にいただいている御意見を踏まえて、本日の資料としております。御指摘ありがとうございます。

それでは、議題1の飼料添加物「ジブチルヒドロキシトルエン」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 飼料添加物「ジブチルヒドロキシトルエン」の残留基準の検討について、以降、ジブチルヒドロキシトルエンをBHTと略して御説明いたします。

資料1-1を御覧ください。

海外機関からのインポートトレランス申請に基づき、魚類における残留基準の設定について審議するもので、2回目の審議です。

本部会での審議後に、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の要請を行うこととしています。

前回部会からの主な変更点について御説明いたします。

まずは、概要の「(3) 用途」は、BHTは、抗酸化剤で、飼料中のビタミンA及びE、カロテン、油脂等の酸化を遅らせる目的で使用されています。

日本においては、飼料添加物として指定されるとともに、食品添加物にも指定されています。また、海外でも広く使用されています。

「(4) 化学名及びCAS番号」「(5) 構造式及び物性」については、記載のとおりです。2ページに移りまして「2. 適用方法及び用量」です。

国内及び海外において、全ての家畜等の飼料を対象に、飼料中の濃度として150 ppm以下の使用が認められております。

今回、魚類に係る残留基準の設定について、インポートトレランス申請がなされております。

3ページ「3. 対象動物における分布、代謝」です。

EFSAの評価書によりますと、代謝試験が豚及び産卵鶏で実施されており、BHTは主に肝臓に分布して代謝され、また、脂肪に分布すると考えられております。主要な残留物はBHTであると評価されており、可食部で10%TRR以上認められる残留物が、ミニブタの脂肪及び腎

臓、産卵鶏の皮膚/脂肪及び卵で認められました。

4ページ「4. 対象動物における残留試験」です。

まず「(1) 分析の概要」です。

分析対象物質はBHTです。

国内、海外について概要は記載のとおりです。

5ページの(2)には「残留試験結果」を記載しています。

今回のIT申請部分は、9ページの「⑦ ヒラメ」そして「⑧ タイセイヨウサケ」のデータです。

表8のタイセイヨウサケの結果を基に、各試料について、タイセイヨウサケの筋肉におけるBHT濃度の推定値(平均+3SD)を算出したものが表9になります。

推定値のうち、最大値は、施設Cにおける腹部の102.5 mg/kgでした。

次に10ページ「5. ADIの評価」についてです。

前回の評価では、ADIは0.25 mg/kg 体重/dayと評価されています。

本部会での審議後に、食品安全委員会に対して、改めて食品健康影響評価の要請を行うこととしています。

そして、11ページ「6. 諸外国における状況」です。

JECFAにより、食品添加物として毒性評価が行われ、ADIは設定されていますが、国際基準や主要国での基準値設定はなされていません。

次に「7. 残留規制」です。

代謝試験の結果から、主要な残留物はBHTであると考えられ、規制対象はBHTとしています。前回から変更はございません。

基準値案については、後ほど別紙1にて説明します。

「8. 暴露評価」です。

暴露評価対象はBHTのみで、前回から変更はございません。

12ページ、EDI試算の結果として、最も大きな値は幼小児で52.0%です。

なお、BHTの食品添加物としての推定摂取量は、マーケットバスケット方式及び生産量統計調査結果から、それぞれ7及び259 μ g/人/dayと報告されています。

飼料添加物としての幼小児の推定摂取量のADI比52.0%に、食品添加物に由来する国民全体の摂取量を加えても、ADI比は52%強と微増で暴露上の問題は生じません。

それでは、13ページの別紙1に移ります。

国内で飼料添加物として指定されているものについて、「指定有無」欄に「○」を記載し、今回IT申請がなされた魚類について、「IT」と記載しております。

今回見直す基準値案は四角囲いで示したものです。

魚類について、IT申請元のチリでは、基準値を設定していないため、「参考基準値」の欄は空欄としていますが、先ほどお示したように、タイセイヨウサケについて、海外の使用実態に沿った残留濃度のデータが提出されていることから、筋肉における残留濃度の

推定値を基に、基準値案を100とする案としております。

また、「牛の脂肪」や「鶏の食用部分」等についても、最近の他の品目の対応を踏まえ、推定値の計算や参照部位が適切になるように修正しています。

14ページの別紙2は、先に紹介した暴露評価の詳細です。

16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、よろしくお願いします。

○亀山部会長 ありがとうございました。

本剤は、本部会において2回目の審議となりまして、前回の審議時からの変更点を中心に審議を進めたいと思います。

インポートトレランスですね、事務局からも説明があったとおり、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うということです。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まずは、1ページ目の概要のところですけども、ここは記載整備で問題ないということですね。特に委員からはないということですね。

それで、適用の範囲及び使用方法ですけども、ここは追記が、海外でのインポートトレランスのことですね、ここは、よろしいですかね。

あと、代謝物のところで、3ページ目に行きまして代謝試験、ここは変更ありですが、追記したところは、この代謝の実験のところですかね。

○事務局 はい、EFSAの2022年の評価書の記載を追記しております。

○亀山部会長 ここも特に問題なかったですね。

次に、4ページ目以降の残留試験ですけども、ここも追記がありますね、これは魚のほうの海外の分析のところですかね。こちらは問題ないですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 あとは、よろしいですか。残留試験結果も特によろしいですかね。御意見が、もしあれば、よろしいですか。

特になければ、次に、畜産物における推定残留濃度ですかね。ここも追記があるということですね。牛脂肪推定値のところですが、御意見、御質問はありますでしょうか、分析のところですけども、よろしいですか。

それでは、ADIの評価は、ここは審議後に要請ということで変わりはないということですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 諸外国のところ、11ページの6ボツ以降ですけども、ここはいかがでしょうか、御意見ございませんか。

これは、JECFAにおける毒性評価が行われているということなのですけども、これは、委員の先生方は御存じでしょうけれども、食品添加物としての毒性評価ということですね。よろしいですかね。

あと、7ポツですけれども、残留規制対象はBHTのみとするということでもあります。

暴露評価、こちらでも暴露評価対象をBHTのみとするということでもあります。

長期暴露評価結果ですが、EDI試算で幼小児最大で52%ADI占有率であります。

御説明がありましたように、食品添加物からの摂取量の暴露を加味したとしても、長期暴露評価の結果、ADIを超えることはないということでもあります。

別紙1は基準値案ですけれども、こちらはよろしいですか。今回、インポートトレランスで魚ですけれども、牛の脂肪はデータが出たので、基準値は現行より変わったということですね。

○事務局 データに変更はありませんが、推定値を計算し直しています。

○穂山部会長 計算をし直したということです。

ほかは、よろしいでしょうか。

別紙2は、長期暴露評価結果をお示ししているかと思います。よろしいですかね。

全体を通して、御意見はございますでしょうか。

よろしいですか。特に御意見ございませんでしょうか。

それでは、御意見がないようでしたら、本案をもちまして確定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。御異論があれば、御意見をいただければと思います。

（「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います。ありがとうございます。

それでは、農薬「アクリナトリン」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「アクリナトリン」について説明します。資料2-1を御覧ください。

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ございまして、2018年6月の厚生労働省での部会に続きまして、今回が2回目の審議です。

本剤は、本部会での審議後に食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の要請を行うこととしております。

まず、1ページ目の概要を御覧ください。

分類は農薬で、用途は殺虫剤です。ピレスロイド系です。

化学名とCAS番号は記載のとおりです。

次に3ページ目をお願いします。

「2. 適用の範囲及び使用方法」です。

(1) は「国内での使用方法」です。前回からの変更としましては、適用表の体裁を作物ごとに剤型でまとめています。

4ページ目に、今回適用拡大されるアボカドは四角枠をしております。

次に5ページ目です。

「3. 代謝試験」の「(1) 植物代謝試験」です。

前回部会では、代謝試験の記載がありませんでしたので、今回追記しております。

キャベツ、きゅうり、りんご及びぶどうで実施されておまして、可食部で親化合物の残留が認められましたが、10%TRR以上認められた代謝物はございませんでした。

次に「4. 作物残留試験」です。「(1) 分析法の概要」です。

今回適用拡大申請がありました、アボカドの分析法を②番目の6行目から10行目に追記しております。

また、新たにデータが提出されました茶の分析法を、最後の4行に追記しております。

次に6ページ目です。

「5. ADI及びARfDの評価」の「(1) ADI」については、0.016 mg/kg 体重/day。

「(2) ARfD」については、0.03 mg/kg 体重でございまして、これらは、前回から変更はございません。

その下「6. 諸外国における状況」についてですが、これも前回と変更はございません。

次に7ページ目です。

「7. 残留規制」の「(1) 残留の規制対象」については、アクリナトリンのみとしておまして、前回と変更はございません。

植物代謝試験において主な残留物は親化合物であり、可食部において10%TRR以上認められた代謝物はありませんでした。

次に「(2) 基準値案」については、別紙2で説明させていただきます。

次に「8. 暴露評価」の「(1) 暴露評価対象」については、前回は記載がありませんでしたので、今回新たに設定しまして、アクリナトリンのみとする案としております。

植物代謝試験において主な残留物は親化合物であり、植物代謝試験の可食部において10%TRR以上認められた代謝物はございませんでした。

また、きゅうりで認められた代謝物B及び代謝物Cの残留濃度は、それぞれ0.01 mg/kg未満であり、キャベツについてもGAP相当の代謝物Cは0.01 mg/kg未満と考えられることから、これらの代謝物は暴露評価対象に含めないこととし、暴露評価対象物質はアクリナトリンのみとしております。

次に「(2) 暴露評価結果」です。

「① 長期暴露評価」は、最大の幼小児で、EDI/ADI比は19.9%でした。

「② 短期暴露評価」もARfDを超えておりませんでした。

次に別紙について説明させていただきます。9ページ目から11ページ目までが、別紙1です。

国内の作物残留試験データを記載しております。アボカドのほか、すいか、メロン及び茶の試験結果が新たに追加されており、網掛けをしております。

次に12ページ目が別紙2です。

今回、本基準を見直したものについて太枠で示しております、基準値設定依頼があった

アボカドに新たな基準値を設定しております。

あと、すいか、メロン、ももについては、検体部位を変更しております。

それ以外では、その他のきく科野菜、アスパラガス、なす、その他のなす科野菜、きゅうり、その他の野菜、茶、その他のハーブで、基本原則に従い、基準値の見直しを行いました。

また、最後にはちみつで基準値を設定する案としております。

次に13ページ目の別紙3が、長期暴露評価の結果です。

次に14から15ページ目の別紙4-1と4-2が、短期暴露評価の結果です。

最後に17ページから18ページ目が答申（案）となっております。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○亀山部会長　ありがとうございました。

本剤は本部会において、適用拡大で2回目の審議となります。前回の審議時からの変更点を中心に審議を進めたいと思います。事務局からの説明がありましたように、本部会での審議後に、食品健康影響評価の要請を行うとのことですので。

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ページ目ですが、概要です。こちらは、前回から変更がないですが、よろしいですかね。

それでは、3ページ目の適用の範囲及び使用方法ですけれども、今回、適用拡大はアボカドのみですね、4ページです。こちらにも特に問題はないかなと思いますけれども、よろしいですか。

それでは、5ページ目の代謝試験、こちらは初めての記載ですが、植物代謝試験で可食部の親化合物の残留が認められて、10%TRR以上認めた代謝物はなかったということであり

ます。

アボカドは、6行目とおっしゃいましたか。

○事務局　そうですね、6行目から10行目の辺りです。

○亀山部会長　6行目というと「または」からですか、グラフアイトカーボンからですね。

○事務局　そうです。

○亀山部会長　あと、お茶は下の4行。

○事務局　最後の4行です。「あるいは」のところからです。

○亀山部会長　はい。

こちらにも特に大丈夫ですかね。

それでは、作物残留試験の結果、ここはよろしいですかね。あとで、別紙1のほうですね。

5番はADI、これは、前回から変更がないということなので、よろしいですかね。

「6. 諸外国における状況」、6ページの下のほうからですけれども、こちらにも変更はないということであり

ます。

「7. 残留規制対象」は、前回同様、アクリナトリンのみですが、暴露評価対象は、今回

追記になってはいますが、先ほど御説明がありましたように、10%TRR以上認められる代謝物はなくて、きゅうりで認められたものでも、代謝物B、代謝物Cの残留濃度は0.01 mg/kg未満ということでもあります。キャベツについてもGAP相当の代謝物Cは、0.01 mg/kg未満と考えられるということから、アクリナトリンのみとするということでもあります。こちらでもよろしいですね。

暴露評価結果で、長期暴露評価ですが、EDI試算で幼小児最大で19.9%ADI占有率であります。よろしいですかね。

それで、短期暴露評価もARfDを超えていないということでもあります。ここは、よろしいですかね。

別紙1ですけれども、今回、果実の果肉、果皮のところですかね。その追加試験と、アボカド、お茶の試験が追加になっております。よろしいですか。

別紙1に基準値案で、アボカドは、申請の文字が書かれている0.7ですね。あと、果実の全体への変更ですね。あと、なすとかは、これは追加のデータですか。

○事務局 計算の変更です。

○亀山部会長 計算の変更による基準値案の変更であります。

あと、はちみつは基本原則にのっとった基準値案になっております。

別紙3は、長期暴露評価結果、それで、別紙4-1、4-2が短期暴露評価結果になっております。

全体を通して、御意見はございませんでしょうか。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 5ページなのですが、分析法の概要の最初のパラグラフの最後のところで、LC-MS/MS、その直前の「タンデム質量分析計」と書いてあるところ、タンデム型ですかね。

○事務局 分かりました。

○亀山部会長 済みませんでした。ありがとうございます。

○大山委員 あと、別紙2で、もう一点教えていただきたいのですが、真ん中辺りに、その他の野菜の作物残留値のところに「バジル、しその葉参照」と書いてあります。これは、一番下のところのバジル、しその作物残留値なのだと思うのですが、この書き方は、「その他のハーブ参照」としなくていいのか、書き方だけ確認させてください。

○亀山部会長 書き方ですかね、実際は、バジル、しそでのデータを参照しているということですね。これは、今までの書き方はいかがでしたか。

○事務局 前回に倣っております。

○亀山部会長 大山先生の御意見としては、その他のハーブにしたほうが良いということでしょうか。

○大山委員 ほかの報告書とかは、そうなっているものもありますので、どちらが正しいのかなと思って、お伺いした次第です。

○穂山部会長 大山先生、前回に倣って、こちらの実際の作物の試験ということで、いかがでしょうか、このままで。

○大山委員 それがルールであれば、それで結構ですけれども、何か最近は違うような気がしていたので。

○事務局 ルールを確認しまして、記載整備させていただきたいと思います。

○穂山部会長 ルールをもう一度見直しまして、記載を変更するかもしれませんが、後ほど、事務局から御連絡いたします。

○大山委員 はい、教えてください。よろしくお願いします。

○穂山部会長 ありがとうございます。

ほかは、いかがでしょうか。

それでは、ほかに御意見がないようでしたら、今の大山先生の御指摘で、5ページ目の一段落目のパラグラフで「② 分析法の概要」のところですが、最後の液体クロマトグラフ・タンデム型の型を追記していただいて、先ほど御指摘がありました別紙2の「その他の野菜」のところの「作物残留試験成績等」のところですが「バジル、しその葉参照」と書いてありますが、ここは、食品名で書かれた場合もあるし、バジル、しその葉と作物残留試験の実際の作物ということもあるみたいなので、ルールをもう一度御確認いただき、ルールを決めていただいて、記載整備をお願いしたいと思います。

記載整備が確定いたしましたら、ルールを委員の先生方全体にお知らせしていただいて、5ページ目の結果に関しては、大山先生に御確認いただきまして、その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。もし御異論があれば、御発言いただければと思います。よろしいですか。

（「異議なし」と声あり）

○穂山部会長 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。

それでは、次の農薬「インピルフルキサム」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 農薬「インピルフルキサム」の説明をいたします。資料3-1を御覧ください。

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、令和5年3月の厚生労働省での部会に続き、今回が3回目の審議となります。

なお、本剤は、本部会の審議後に食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の要請を行うこととしております。

「1. 概要」です。

品目名は、インピルフルキサムで、農薬に分類され、用途はカルボキサミド系の殺菌剤になります。

化学名、構造式及び物性は記載のとおりです。

続いて、2ページ目から適用の範囲及び使用方法で、国内の使用方を記載しております。

6月部会から適用表の体裁を作物ごとに剤型をまとめるように変更しています。

3ページ、本部会直前の3月11日付で、小麦に27.2%インピルフルキサムの水和剤で、9.1%ピリダクロメチルとの配合剤が登録されていますので、この適用表に追記して、脚注にも配合剤3として記載いたします。

四角囲みしている4ページのやまのいも、にんにく、5ページ、ピーマン、とうがらし類、なす、いちじくが今回適用拡大申請されているものです。

6ページの「3. 代謝試験」です。

植物代謝試験は、親化合物の残留について記載を整備させていただきました。畜産物に基準値が設定されたことから、新たに家畜代謝試験を追記しております。

代謝物略称一覧は、記載整備として、JMPRの評価書の略称、それから代謝物Iと代謝物Jを追加しております。

ここで修正があります。代謝物EのJMPR略称の末尾の下付きの2を削除し、代わりにその下の代謝物FのJMPR略称の末尾に、下付きの2を追加します。

続いて、代謝物Iの化学名、*N*-[(1*RS*, 3*RS*の後のカンマをセミコロンの、同様に代謝物Jの化学名1*RS*, 3*RS*の後のカンマをセミコロンの修正いたします。

7ページ、残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象としております代謝物について、構造式を明記いたしました。

8ページ、作物残留試験です。

分析法は、前回から内容の変更はありませんが、記載の整備のみを行っております。

国内作物残留試験の結果の概要は、別紙1に示しておりますが、後ほど説明します。

9ページ、魚介類における推定残留濃度については、前回から変更はございません。

10ページ「6. 畜産物における推定残留濃度」です。

今回、JMPRの評価書を出典として新たに記載しました。

11ページ「(2) 家畜残留試験(動物飼養試験)」に2点の記載整備がございます。

「① 乳牛を用いた残留試験」の4行目の「乳については、投与開始の経過日数として」のところを、「投与開始後」とします。

また、2行下の「結果は投与開始後28日後において」の投与開始後の「後」を削除しまして、「投与開始28日後」と修正いたします。

13ページ「7. ADI及びARfDの評価」は、前回部会から変更はありません。

「8. 諸外国における状況」については、JMPRにおける毒性評価が行われ、2022年にADI及びARfDが設定され、国際基準は、りんご、畜産物等に設定されたことを追記しております。

続いて「9. 残留規制」です。

残留の規制対象は、今回、畜産物を加え、農産物、魚介類及びはちみつにあっては、インピルフルキサムのみとし、畜産物にあっては、インピルフルキサム及び代謝物I(抱合体を含む。)とするしました。

14ページの基準値案は、別紙2にて、後ほど説明します。

「10. 暴露評価」です。

暴露評価対象物質は、今回畜産物を加え、農産物、魚介類及びはちみつにあつては、インピルフルキサムのみとし、畜産物にあつては、インピルフルキサム及び代謝物I（抱合体を含む。）とするしました。

なお、食品安全委員会は、食品や健康影響評価において、「農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をインピルフルキサム（親化合物のみ）」としています。

長期暴露評価では、EDI試算をした結果、ADI比は最大の幼少児で17.7%でした。

詳細については、別紙3になります。

15ページ、短期（1日経口）暴露評価です。

短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）及び幼小児（1～6歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていませんでした。詳細は別紙4-1及び4-2になります。

16ページの別紙1が、国内の作物残留試験の結果です。

網掛けをした16ページのやまいも、17ページのにんにく、ピーマン、なす、甘長とうがらし、ししとう、19ページのいちじくが今回適用拡大で追加されました。

20ページ、別紙2で基準値案を示しております。

とうもろこし、らっかせいは国際基準を参照して基準値を設定、やまいも、にんにく、ピーマン、なす、その他のなす科野菜は、今回適用拡大申請があつたもので、作物残留試験成績より基準値を設定しております。

オレンジは、小型かんきつから中型のみかんを参照する案に変更し、グレープフルーツは小型かんきつから大型かんきつのなつみかんを参照する案としております。

21ページ、その他の果実は、今回申請があつたいちじくの作物残留試験より基準値を設定しております。

畜産物の牛の筋肉から、その他の家きんの卵までは、国際基準を参照して、今回基準値を設定しております。

22ページ、はちみつは、基本原則の別添3に基づき、基準値を設定しております。

23、24ページ、別紙3が長期暴露評価の詳細です。

25、26ページが短期暴露評価の国民全体、1歳以上、27ページが幼小児1～6歳で、いずれもESTIがARfDを超えていません。

最後に、30ページが答申（案）になります。

ここにも修正があつて「今回残留基準を設定する」の3行目、代謝物Iの化学名、N-〔(1RS, 3RS)後のカンマをセミコロンに修正いたします。

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した。

本剤は、本部会において適用拡大で3回目の審議となります。前回の審議時からの変更点

を中心に審議を進めます。

事務局からも説明がありましたように、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うとのことです。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まずは、1ページ目ですけれども、こちらの概要は、特に変更はないということです。

2ページ目以降ですけれども、適用拡大で使用範囲及び使用方法ですけれども、やまのいも、4ページ、にんにく、5ページ目、ピーマン、とうがらし、なす、いちじくですね。こちらは、よろしいですかね。

それでは、代謝試験、6ページですけれども、これは今回からの記載だと思いますが、少し訂正があったのですね。これは、JMPRの代謝物名と食品安全委員会の代謝物名の一覧で、Eの最後の2がFに書くということですね、Fの「DFPA-CONH₂」ということですね。よろしいですか。

あと、IとJの立体の記載ですね。Iの1RS, 3RSの後のカンマを抜かしてセミコロンです。

Jも同じく1RS, 3RSセミコロンの記載に修正いただければと思います。

代謝物の構造式が7ページに書かれているかと思います。こちらは、よろしいですかね。

次、10ページの6ポツですかね、畜産物における推定残留濃度で、ここが追加になっていますが、訂正があったのは11ページ、家畜残留試験（動物飼養試験）の①ですかね、乳牛を用いた残留試験において、4行目、「投与開始後、経過日数」ですかね。それと、6行目の「結果は投与開始後」の「後」を抜かして、「28日後」ですね。ここの修正をお願いいたします。

よろしいですかね、ここの記載で何か御意見はありますか、よろしいですか。

ADIに関しましては変更がないので、よろしいですかね。

それで、諸外国における状況、ここは追加がありまして、JMPRで毒性評価が行われて、2022年にADI及びARfDが設定されているということでもあります。

残留規制の対象、これも追記があるのですかね、残留規制の対象としては、農産物、魚介類及びはちみつにあっては、インピルフルキサムのみとし、畜産物にあってはインピルフルキサム及び代謝物I（抱合体を含む。）とする、これは変更になっております。その理由が下に書かれています。

暴露評価対象も、これは同じで、その理由が下に書かれているかと思います。

暴露評価結果ですけれども、長期暴露評価結果は、EDI試算で、幼小児最大で17.7%ADI占有率であります。

短期暴露評価結果も急性参照用量ARfDを超えていないということでもあります。

別紙1が、今回、適用拡大申請、やまいも、にんにく、ピーマン、なす、とうがらし、ししとう、いちじくの結果が別紙1に示されています。

別紙2に基準値案、とうもろこしは国際基準、らっかせいは国際基準ですね。申請のやまいも、にんにく、ピーマン、なす、その他の野菜、あとは、オレンジは小粒から中型のデ

ータを参照し、グレープフルーツは大型のなつみかんを参照して、基準値を変更しております。

その他、果実のいちじくは申請があったもので、畜産物は国際基準ということですね。はちみつは、基本原則の別添3に基づいて基準値案がついていると。

別紙3は、長期暴露評価結果の詳細。

別紙4-1、4-2が、短期暴露評価結果の詳細であります。

答申（案）の化学名のところの、1RS, 3RSセミコロンが修正ということですね。

以上であります。

全体を通して、御意見はございますでしょうか。

野田先生、どうぞ。

○野田委員 3ページの国内での使用方法のところ、先ほど事務局から、小麦に新しい剤の登録があったことをおっしゃったのですけれども、今、こちらでも確かめましたら、27.3%インピルフルキサムと、9.1%ピリダクロメチルの混合体が、今月9月11日付で登録になっています。これは、追記されると思うのですが、私のほうで修正案を確認したほうがよろしいですか。

○事務局 お願いいたします。

○亀山部会長 では、野田先生、よろしくお願いします。

○野田委員 かしこまりました。

○亀山部会長 ありがとうございます。

ほかにございませんでしょうか。

御意見がないようでしたら、修正案が一応いろいろありましたが、それと、小麦の混合配合剤の追記を事務局のほうでしていただいて、野田先生に確認ということですね。

○事務局 そのほかの修正については、どのようにいたしましょうか。

○亀山部会長 一応、先生方に、全体の御確認をいただきましょうか。

○事務局 分かりました。

○亀山部会長 それでは、一応、事務局の修正の確認を野田先生と全体の先生に御確認いただきまして、御確認いただいたものを確定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。御意見、御異論があれば御発言いただければと思います。

（「異議なし」と声あり）

○亀山部会長 ありがとうございます。それでよろしいでしょうかね。

それでは、農薬「スピロテトラマト」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、資料4-1を御覧ください。

スピロテトラマトについて御説明申し上げます。

農林水産省から残留試験結果の提出とともに、だいこん類の根、だいこん類の葉、ねぎ、ほうれんそうについて、基準設定依頼がなされたことに伴い、御審議いただくもので5回目

の審議になります。

まず、概要です。

スピロトラマトは殺虫剤です。

化学名や構造式については記載のとおりです。

2ページ目を御覧ください。

「2. 適用範囲及び使用方法」ですけれども、2から10ページにかけて国内の使用方法が記載されておりまして、3ページ目にだいこん、あとは7ページ目のところのねぎ及びほうれんそうについて、これは8ページになります、その使用時期の拡大申請がなされておりまして、

そのほか、海外での使用方法については、11ページから12ページにあります。

次に、12ページ目の「3. 代謝試験」ですけれども、(1)の植物代謝試験、りんご、レタス、ばれいしょ、わたで行われていて、代謝物M1、M5、M7及びM1グルコシドが可食部で10% TRR以上認められております。

次に(2)のところですが、家畜代謝試験も行われておりまして、これは、泌乳山羊及び産卵鶏で行われていて、10% TRR以上を超えるものが代謝物M1とM3になっております。

次に14ページ目の「4. 作物残留試験」ですけれども(1)の分析の概要は記載のとおりで、スピロトラマト、代謝物M1、M5、M7及びM1グルコシドが国内で分析されております。

作物残留試験結果については、後ほど別紙で説明させていただきます。

16ページ目、畜産物における推定残留濃度ですけれども、(1)の分析の概要は記載のとおりで、スピロトラマト、代謝物M1、M3が測定されています。

(2)のところの家畜代謝試験で、①が乳牛を用いた試験で、このような値が得られております。

また、産卵鶏におきましては18ページ目の②になりますけれども、これは、飼養試験ではなくて代謝試験の結果で、ここは今回、前回と比べて追記したところですが、この代謝試験の結果によって、この記載を追記いたしました。

次に、それによって得られた推定残留濃度が、18ページの下の方ですけれども、(3)推定残留濃度ということで、牛について、19ページの表2になります。

「6. ADI及びARfDの評価」ですけれども、これは、前回からの変更はございません。

次に「7. 諸外国における状況」ですけれども、ここにありますように、JMPRによる毒性評価が行われて、ADI、ARfDが設定されて、国際基準はばれいしょ、トマトなどに設定されております。

海外においては、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ましたところ、米国において、にんじん、バナナ等、カナダにおきまして、たまねぎ、ブルーベリーなど、EUにおいては、西洋わさび、にんじんなど、豪州において、キャベツ、ブロッコリー、ニュージーランドにおいてばれいしょ、トマト等に基準値が設定されています。

次に、20ページ目「8. 残留規制」ですけれども、残留の規制対象は、前回からと同じで、スピロテトラマト及び代謝物M1としております。

基準値案は、後ほど別紙の2で御説明します。

「9. 暴露評価」ですけれども、ここから大きく前回から変わったところがございます、これまでは、農産物においてスピロテトラマト及び代謝物M1を評価対象にしてきたのですが、コーデックス及び海外における暴露評価対象とされているスピロテトラマト、代謝物M1に加えて、M5、M7、M1グルコシドという形にそろえました。

なお、畜産物においては、前回と同じでスピロテトラマト及び代謝物M1として、これは海外での暴露評価対象と合っております。

暴露評価結果ですけれども、各先生方に、これを見ていただいた後に、御指摘いただきまして数値が変わっております。これは、後で別紙のところで御説明申し上げます。

一番高い幼児で、その比率は21.2%になっております。

次が22ページですけれども、別紙1-1が作物残留試験の一覧表で、22ページの網掛けをした部分が、今回新たに提出されて基準設定に用いた、だいこんの根及び葉、根深ねぎ、葉ねぎ及びほうれんそうの作物残留試験となります。

なお、基準値の設定には関わらないものの、新たに提出された試験結果として、さといも、にんにく、未成熟そらまめは、23ページにあります。それと、オリーブの葉、一番下のびわ、そして、次のページのパイナップル及びオリーブについても網掛けをしております。

そして、前回までの報告書では、暴露評価対象がスピロテトラマト及び代謝物M1で、その合計値のみの記載になっておりましたけれども、今回は先ほど申し上げましたように、暴露評価対象をスピロテトラマト、代謝物M1、M5、M7、M1グルコシドの合計値としましたので、その合計値を隣の欄に書いてあります。

現在、ここでお示ししている数値に対して、あらかじめ各委員の先生方より、御意見をいただきまして、それに基づき再計算しましたところ、だいこんの根、ミニトマト、ピーマン、なす、ししとう、かぼちゃなどの全代謝物との合計値に修正があって、これは、先生方の御確認をいただいているところです。

また、全代謝物が分析されていない作物について、これは、JMPR評価書において同じグループの作物でGAPが一致もしくは近い分析値から、スピロテトラマトとM1の合計値と、スピロテトラマトと全代謝物の合計値との係数を算出して、その係数については、この表の下の方注に\$マークで記載してあります。

この係数についても、先生方からの御指摘をいただいて数値が変わっているものがあります。ねぎは1.52、かぼちゃが2.53、びわは2.1に訂正させていただきたいと思います。

次が25ページ目のところになりますけれども、海外での作物残留試験成績として、25、26ページが別紙1-2で米国、27ページが別紙1-3でカナダ、そして、28ページ目が別紙1-4で豪州ですけれども、これについても先生方より、今、お示ししているものに対して御指摘

をいただいて、それを直して再記載しております。

別紙1-5が、EUの作物残留のデータになります。

そして、別紙2が基準値案になります。

この基準値案ですけれども、前回の部会では、基本原則が決定される前に御議論をいただいたものであるため、今回新たに基本原則に従って対応する海外の残留試験、作物種の設定のし直しを行ったために基準値が変わった作物があります。

それが四角囲みで書いてある、例えば、大豆について、現行5に対して4になるという形になっております。

そのほか、現在お示ししている数値に対して、あらかじめ各委員の先生方にいただいた御意見に基づいて、再度の計算のし直しをしましたところ、キャベツ、カリフラワーとブロッコリーが6だったのですけれども、これもやはりグループ作物に対して、作物種を前回まではキャベツとブロッコリーを、豪州は使っていたのですけれども、ブロッコリーのみにしまして、現行値の7を維持するという形に変えさせていただきます。

そのほかの部分は、基本原則に従った見直しによる改定と、あとは、31ページのところのかんきつ類ですけれども、これは、先ほどと同様に、大型、中型、小型の分類分けをしたために、基準値が現行値よりも大きく変わっているものがあります。

そして、33ページで、現在、そこでお示ししている脚注のところで、※印の2、3、4となっているところですが、※印の2については、注意書きとして全代謝物の和を用いたと書いてあるのですけれども、これは、むしろ別紙の2のところは基準値案の数値になるので、こちらではなくて、むしろ、別紙3と別紙4-1、4-2のほうに移させていただきましたので、現在の※印の3を2に、※印の4を3に訂正させていただきます。

35ページが別紙3になるのですけれども、これも数値について、先ほど申し上げたように、作物種の見直し等々を行って、それで先生方に再度御確認いただいているところなのですが、これが先ほどの本文にありました、36ページの数値になるのですけれども、これが国民全体で10.3%、幼小児で21.2%、妊婦で9.2%、高齢者で12.1%に訂正させていただきます。

さらに、36ページの脚注のところですが、先ほど申し上げましたように、別紙2の脚注だった※印の2の暴露評価に用いた数値の注意書きをこちらに移動させていただきたいと思います。

さらに、別紙4-1についても、先ほど申し上げましたように、数値の見直しをすることによって、現在示されているところだと、レタスで4-1のところの国民全体で30%になっているのですけれども、これが10%に、同様に、別紙の4-2のところ、やはりレタスが50%となっているのですけれども、これが20%になります。

そのほかのものは、評価に用いた数値に変更があるところですが、ESTI、ARfDの比率に変更はありません。

最後に答申（案）が41ページから43ページになるのですけれども、先ほど申し上げまし

たように、キャベツとカリフラワーとブロッコリーについて、0.6ではなく0.7に訂正させていただきますと思います。

事務局からは以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○亀山部会長 ありがとうございました。

こちらは、適用拡大で、5回目になります。前回の審議時からの変更点を中心に審議を進めたいと思います。

それでは、順を追って審議をお願いします。

まず、1ページ目の概要ですけれども、ここは、特に変更はないということでよろしいですか。

次、適用の範囲及び使用方法ですけれども、ここは、適用拡大でだいこんとキャベツですかね。

○事務局 キャベツについて、4,000倍を四角で囲ってあるのですけれども、抄録には、このとおり書いてあるのですけれども、やはり先ほどと同じように抄録が出された後に、この4,000倍が下の2,000から4,000倍のところに入ります。

○亀山部会長 では、削除と。

○事務局 後で消すという部分です。

○亀山部会長 だいこんとねぎとほうれんそうだけですか。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 こちらは、よろしいですかね。

次に代謝試験ですけれども、12ページですが、こちらは変更ありですね。ここは追記したということですかね。

○事務局 いや、代謝試験のところは、このままになります。

○亀山部会長 変更なしですか。

○事務局 植物代謝試験のところにM5と書いてあるのですが、その前に「代謝物」を挿入します。

○亀山部会長 代謝物がないということですね。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 ここは、記載整備ですね。

それで、作物残留試験、14ページ、ここは追記ありですね。ここはどこでしたか。

○事務局 ここは、今、お示ししてあるものとおおりです。

○亀山部会長 全部変更があったということですか。

○事務局 変更はなしになります。

○亀山部会長 海外は変更ないですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 それでは、産卵鶏があったということですね。

○事務局 ここの追加が、前回までなかったのですが、これは、先ほど少し申し上げるの

を忘れましたけれども、国際基準で評価がなされていて、基準値がつけられていたのが、今までついていなかったものを、今回、基準値案の中に、この報告書の代謝試験のデータとともに付け加えてあります。

○亀山部会長 分かりました。

○事務局 あと、最初にお渡ししたもののところだと、推定残留濃度のところに、結果、表の2というところで終わっているのですが、これは委員の先生から、これでは分からないという御指摘をいただきまして、推定残留濃度については、スピロテトラマト及び代謝物M1をスピロテトラマトに換算した濃度の合計値で示した、これを追記させていただきます。

○亀山部会長 その辺りは、書いてあるのですかね。

○事務局 今、お示ししているところでは挙がっていないのですが、もう一度、先生方に御確認いただいたほうがよろしいかと。

○亀山部会長 それは、表2の脚注に書くということですか。

○事務局 本文中に差し込みます。

○亀山部会長 ADIの評価は変更なし、諸外国もないということですね。

規制対象は、スピロテトラマト及び代謝物M1、これは変更ないですか。

○事務局 これは、変更なしです。

○亀山部会長 暴露評価対象に変更があって、代謝物M5、代謝物M7、代謝物M1グルコシド、これが農産物、畜産物、ここは変わっていないですね。

○事務局 変わっていないです。

○亀山部会長 長期暴露評価結果、EDI試算は、幼小児最大で19.6%ADI占有率です。

○事務局 それが、先ほど申し上げた案のところなのですが、国民全体が10.3%。

○亀山部会長 それに変更ですか。

○事務局 それに変更です。

幼小児は21.1ではなくて21.2です。妊婦が9.2、高齢者が12.1になります。

○亀山部会長 それで、別紙1-1の網掛けのところは変更なしですか。

○事務局 ここは、びわの推定残留濃度を、2列目に総合計値を出している欄があるのですが、これは、一番下のところの\$印の13というものの係数が2.1になっていたところを2.0ということで訂正させていただいて、数字が大体5%程度低くなります。

○亀山部会長 びわの係数が2.1ではないと。

○事務局 はい、2.0になります。訂正させていただきたいと思います。

○亀山部会長 \$マークで変更があるところは、ほかにあるのですか。

○事務局 あとは、ねぎのところも変更があって、1.50になっているのですが、1.52になります。細かいところですが。

あと、\$マークのないもので、かぼちゃが3.45と書いてあるのですが、これは2.53のほうが近いということで、23ページ目のところのかぼちゃの欄のところ、M1との合

計値は変わらないのですけれども、推定にされた総合計値が、0.24、0.38、1.21になっていますけれども、先ほど申し上げましたように、JMPRのカウンターパート側の数値を見直したことによって0.18、0.28、0.89になります。下がります。

訂正をよろしくお願いいたします。

○亀山部会長 かぼちゃのところだけですか。

○事務局 大きく変わるのは、かぼちゃと先ほどのびわ、あとは、パイナップルのところも数値が変わります。

○亀山部会長 ねぎは変わっていないのですか。

○事務局 ねぎのところは、変わらないです。

○亀山部会長 \$マークだけ変わるということですか。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 分かりました。

ほかに変更は、よろしいですね。

○事務局 はい。

○亀山部会長 では、今度は、別紙2の基準値案に行っていていいですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 別紙2は、申請があったところはこのままでいいということですね。

○事務局 はい、このような見直しによる基準値の低下があります。

○亀山部会長 基準値案に変更が。

○事務局 変更があったのが、キャベツとカリフラワー、ブロッコリー、今、お出ししているものと、全部6になっているのですけれども、それを7に。

○亀山部会長 7で、現行と同じということですか。

○事務局 はい、現行と同じになります。

○亀山部会長 これは、国際基準ですね。

○事務局 いや、これは、豪州の基準値を参照しています。

○亀山部会長 基準値案のところでは、ほかに変更はないですか。

○事務局 はい、ないです。

○亀山部会長 それで、脚注がよく分からなかったのですけれども。

○事務局 今、33ページの脚注のところなののですけれども、※印の2が、グアバについて、プロポーシヨナリティを用いたとあるのですが、これは基準値には関係のない話であることから、別紙3及び別紙4の脚注に動かさせていただきました。

○亀山部会長 別紙3、別紙4。

○事務局 その脚注に動かしたものに差し替えたいと思いますので、後で御確認いただきたいと思います。

○亀山部会長 ずれるということですか。

○事務局 今、※印の3になっているものが2になります。※印の4となっているものが3に

なります。

○亀山部会長 どうぞ。

○大山委員 今のところですが、別紙2の※印2のプロポーショナルティの結果を基準値に反映させているのではないですか。

○事務局 そうですね、そうすると、やはりここにも残すということにしますね。そうです、申し訳ございません。では、残したままで、現状のとおり。

○亀山部会長 これは、途中まで書かれた感じになっておりますね。

○事務局 改行がうまくいっていないので、行幅が狭いので、行幅を伸ばします。

○亀山部会長 よろしいですかね。そうすると、このままでいいということですね。

○事務局 このままでいいと。

○亀山部会長 脚注は、このままでいいけれども、2番が見えていないというところですね。

○事務局 後で拡大したもので御確認いただきます。

○亀山部会長 大山先生、ありがとうございました。

よろしいですかね。

それで、別紙3は変更なしですか。

○事務局 別紙3は、脚注の部分は、これは、ですから、移したのではなくて追記をさせていただきますと思います。

ごめんなさい、別紙3については、追記はないです、ごめんなさい。

○亀山部会長 別紙4-1、4-2の4-2の50が20%でしたか。

○事務局 レタスが50から20になりますし、その前に、別紙4-1の30が10になります。やはりレタスです。

○亀山部会長 これで大丈夫ですか。

○事務局 済みません、申し訳ございません。

○亀山部会長 答申（案）は、特に変更ない。

○事務局 答申（案）は、先ほど申し上げましたように、カリフラワーとブロッコリーを7に訂正させてください。

○亀山部会長 以上ですけれども、少し修正が多いですね。

○事務局 先生方に修正したものを御確認いただくように、部会審議後にお願いしたいと思います。

○亀山部会長 先生方で、今、何かお気づきの点がありますでしょうか。

全体を通して、大山先生、どうぞ。

○大山委員 結構な量の修正が、今、画面にお示しのものからは、なっていると思うのです。

それで、昨日の夜に委員の先生方にお送りいただいたものが、最新のもののなのだろうと思っていますのですけれども、それを確認するということになりますかね。

○事務局 はい、今、御意見をいただいたところを直して、もう一度、先ほど大山先生が

おっしゃられたところ、そこを確認して出すようにしたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

○亀山部会長 大山先生、いかがですか、御確認いただいて、もう一度確認したほうがいいですか。

○事務局 そのほうがいいと思います。もう一度最終的に確認していただいて。

○亀山部会長 どうでしょうか。

○事務局 それで御確認して、お認めいただければということで、お願いしたいと思います。

○亀山部会長 事務局、いいですか。どうでしょう、ここで確定しないで、修正案で確定しないで、もう一度、審議をしますか。

○林室長 事務局から申し上げます。先ほど事務局から様々修正をお示しいたしましたが、できれば、部会後にお送りさせていただきます部会報告書の内容を御確認いただいて、それをもって御了承いただければと思います。

○亀山部会長 今、事務局からの御意見で、修正がかなり多いのですけれども、一応事務局から修正案をメールで御確認いただきまして、その御確認いただいた案を、部会の確定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。もし、御異論があれば、御発言いただければと思います。

では、そのようにさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 では、コメントをするところを、もう一点だけコメントをさせてください。

○亀山部会長 どうぞ。

○大山委員 別紙3の脚注のところ、先ほど御説明をいただいたところなのですけれども、グアバの件なのですけれども、これは、少しややこしくて、グアバの作物残留値を、かきとパッションフルーツの基準値に使っているのですね。

○事務局 そうなのです。

○大山委員 この記載でいいのかどうなのか、かきは全然出てこないし、パッションフルーツだけ書いてあって、グアバ自身は、プロポーショナリティは関係ないということになりますね。この辺も併せて御検討いただけますか。

○事務局 今いただいた御意見のところなのですけれども、先生のおっしゃるとおりで、先ほどの2つ前の剤のところ、ハーブのところの記載についての御意見と似たようなところだと思うのですけれども、実際、私も事務局としてつくってございまして、今までのやり方、今の記載の仕方というものが、別紙の最初に出てきたところに作物残留値を入れて、それ以下のところで使うのであれば、引用するという、参照するという形にそろえているのですけれども、この辺の記載整備について、先ほど事務局のほうからお話ししましたように、どう整理するか検討させていただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○大山委員 お願いします。

○穂山部会長 済みません、よろしくお願いいたします。

大山先生、それでよろしいですかね。

○大山委員 はい、結構です。お願いします。

○穂山部会長 それでは、先ほどお話ししましたように少し多いですけども、事務局からの修正案を御確認いただいて、それで部会の確定とさせていただければと思います。よろしくをお願いします。

（「異議なし」と声あり）

○穂山部会長 それでは、もう一つ行けますか。農薬「スルホキサフロル」の審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料5-1を御覧ください。

スルホキサフロルについて説明させていただきます。

農林水産省から残留試験結果の提出とともに、ねぎについて基準設定依頼がなされたことに伴い御審議いただくので、4回目の審議になります。

なお、毒性、代謝に関する新たな知見の提出がないため、本報告の後、食品安全委員会の評価を受けるものでありまして、暴露評価については、前回の食品安全委員会の評価を基にしてあります。

まず、1ポツの概要ですけども、スルホキサフロルは殺虫剤です。

化学名なのですけども、これは、やはり委員の先生から、最初にお渡しした記載が、古いIUPACの化学名であるということで、このところをN-[methyloxido[1-[6-(trifluoromethyl、ここまでは一緒です。その後に-3-pyridinyl]ですね、それで、次の行ですけども、スルファニルのところをスルファネルに訂正させていただきたいと思います。これが、最新のIUPACの名称になります。

次の構造式は、そのまま変わりません。

2ページ目になるのですけども、これが国内での適用の範囲及び使用方法です。

2から8ページ目にかけて、国内での使用方法が記載されておりまして、5ページ目、この四角囲みのところが、ねぎにおいて拡大申請がなされたものです。

また、海外についても、使用されておりまして、それについては8ページから11ページに記載しているところです。

次に、12ページ目、3の（1）に植物代謝試験について記載しております。

水稻、レタス、トマト及びえんどうで実施されており、代謝物D、Eが可食部で、10%TRR以上認められております。

また「（2）家畜代謝試験」が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されて、代謝物Kが10%TRR以上認められております。

次に、13ページ目、「4. 作物残留試験」ですけども、分析の概要が（1）に記載してあります。

記載のとおりで、スルホキサフロル、代謝物B及びその抱合体及び代謝物Dが、また、一部作物では代謝物Gが測定されております。

作物残留試験結果については、後ほど別紙で説明させていただきます。

14ページ目「5. 畜産物における推定残留濃度」になりますけれども「(1) 分析の概要」については、記載のとおり、スルホキサフロル及び代謝物BとDが測定されております。

(2) のページになりますけれども、このところにありますように、家畜代謝試験、乳牛における残留試験結果を、15、16ページにまとめております。

また、17ページが産卵鶏の残留濃度を表2としてまとめております。

次の「(3) 飼料中の残留農薬濃度」について記載がなされております。これは、前回と同じになります。

それをまとめたものが、18ページ目の(4) になりますけれども、牛については、表の3-1、鶏に関しましては3-2にあるような値が、推定残留濃度として算出されております。

次が、6ボツのADIとARfDの評価になります。これについては、前回からの変更はありません。

次の19ページ目、諸外国における状況ですけれども、JMPRにおける毒性評価が行われて、2011年にADI、ARfDが設定されております。

国際基準は小麦、葉菜類について示されているところです。

また、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調べましたところ、各国で穀類やぶどう等に基準値の設定があります。

19ページ目「8. 残留規制」ですけれども、これについては、スルホキサフロルとすると書いてありますが、スルホキサフロルのみとするという「のみ」を追記させていただきたいと思います。これは前回と同じになります。

基準値案については、別紙の2で、後ほど御説明申し上げます。

9ボツ、暴露評価対象、これもスルホキサフロルのみと「のみ」の追加をお願いいたします。これも前回から変わりません。

以上から算出されました暴露評価結果が、(2) で①が長期暴露評価で、ここにありますように、一番高いところで幼児の38.4%になります。

短期暴露評価につきましては、いずれも各世代の摂取量はARfDを超えておりません。

詳しい数値に関しては、別紙の4-1、4-2に示しております。

次の21ページからが、国内の作物残留試験一覧で、22ページの網掛けをしましたところが、今回の基準値設定に用いました根深ねぎ及び葉ねぎのデータになります。

なお、基準値設定依頼にはなかったものの、新たに提出されたなし、すもも、うめ、キウイフルーツ、マンゴー、いちじく、オリーブの葉、みょうがの花穂についても網掛けをし、追記してあります。

25ページの別紙1-2、海外の米国の作業残留試験の成績が、25ページから28ページに記載されております。

また、29ページ目、別紙1-3になりますけれども、台湾から出されましたマンゴーの作物残留試験の成績が書かれております。

次に、30ページの別紙2になるのですけれども、これが今回、基準値案として算出したもので、四角印がついているところが、大豆に関しては、基本原則において、測定が2か所の分析機関で行われたときに、平均値を取るということから算出し直しまして、2から1に低下しております。

また、アーティチョークについては、国際基準がつきましたので、0.9という形でついております。

ねぎにつきましては、今回の申請のあったものということで、0.9をつけたいと思います。

また、アスパラガスにも0.01とついているのですけれども、これは、国際基準が新たに付いたことによるものです。

その他のなす科の野菜ですけれども、今までは6という形で、その他野菜からついていたところを国際基準にそろえております。同様にその他のうり科野菜についても、国際基準に変更させていただきます。

ももに関しても四角がついているのですけれども、同様に平均値による算出によって、こうなりました。

32ページ、ひまわりの種子、べにばなに四角がついていますけれども、これもやはり国際基準が新たに付いたこと、また、コーヒー豆についても同様に国際基準が設定されたことから、これを追記しております。

また、33ページのはちみつについては、※印3にあるように、基本原則の別添3により、0.05を加えております。

それによって計算した結果が別紙3で、36ページにあるADI比、これは先ほどの本文の中に記載したとおりの数字になっております。

37ページの別紙4-1、39ページの別紙4-2、これが短期暴露評価で、いずれも最大で30%というぐらいの値で収まっております。

43ページが、答申（案）となります。

事務局からは以上です。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した。

本剤は適用拡大で、本部会においては4回目の審議で、前回の審議時からの変更点を中心に審議を進めたいと思います。

事務局から御説明がありましたように、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うとのことです。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まずは、概要ですけれども、IUPACの変更がありましたね、これは一回、先生方に御確認を、一応していただきたいと思います。

あと、2ページ目以降の適用の範囲及び使用方法ですけれども、今回適用拡大は、ねぎだ

けですね。ここもよろしいですかね。

代謝試験、12ページですが、ここは追記があって、親化合物の残留についてですか、代謝物は、記載が前回なかったということですか。

○事務局 そうですね。

○亀山部会長 よろしいですかね。

それでは、13ページの4ポツ以降ですけれども、作物残留試験、試験法が新たに追記されたのでしょうか、ねぎは、このまま。

○事務局 このままですね、ここに書いてあるとおりの方法になります。

○亀山部会長 ②ということで。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 よろしいですか。

それで⑤、畜産物における推定残留濃度、畜産物の代謝試験が追記ですか。

○事務局 いや、前回のとおりになります。

○亀山部会長 そうですか。推定残留濃度の記載整備があったということですね。

○事務局 そうです。

○亀山部会長 それで、6ポツのADIの評価には変更なし、諸外国における状況にも変更ない。

規制対象は、スルホキサフロルのみですね。

暴露評価対象もスルホキサフロルのみということでよろしいですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 暴露評価結果ですね、長期暴露評価で、EDI試算で幼小児最大で38.4%ADI占有率ですかね。

短期暴露評価の詳細は、別紙4-1、4-2ですけれども、急性参照用量、ARfDを超えていないということであります。

それで、今回ねぎの適用拡大の申請で、別紙1-1に作物残留試験の結果、新たにマンゴー、いちじく、オリーブ、みょうがの追加があったと。

それで、別紙2で、大豆は、平均値を求めて基準値変更、アーティチョークは国際基準、ねぎは申請があったもの、アスパラガスは国際基準、その他なす科は、国際基準、その他うり科野菜が国際基準、ももは、今回の作物残留試験の結果。

○事務局 今回ではなくて。

○亀山部会長 前回の計算の修正ですね。

ひまわりの種子は国際基準、べにばなも同じ、コーヒー豆も国際基準、はちみつは、基本原則の別添3ということですね。

これの※印1、2が、また行が。

○事務局 つぶれています。ここは、もう一度広げて御確認いただければと思います。

別紙3は、長期暴露評価結果、別紙4-1と別紙4-2が、短期暴露評価結果が告示しされてお

ります。

全体を通して、御意見ございませんでしょうか。

よろしいですか。それでは、まず、IUPAC名の修正と。

○事務局 脚注が抜けたりとかしているところが。

○穂山部会長 別紙2の脚注の※印2が少し消えてしまっているところと、あとは、残留規制のスルホキサフロルのみの「のみ」を加えていただくことでしょうか。

○事務局 一応先生方にもう一度、御確認いただいて。

○穂山部会長 では、御意見ないようでしたら、この修正案を御確認いただいたものを、本部会の確定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。御異論があれば、御発言いただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 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。

もう2時間近くになりますので、少し休憩を取りたいと思います。4時5分まで、休憩を取りたいと思います。よろしくお願いいたします。

(休 憩)

○穂山部会長 それでは、後半を始めたいと思います。よろしいですか、お集まりいただいていますかね。

それでは、農薬「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」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いたします。

○事務局 6剤目の農薬「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」でございます。資料6-1を御覧ください。

昨日、資料の最新版を各先生にお送りしましたが、登録した資料と内容に若干訂正がありましたので、ここで最初に、主要な訂正の確認をお願いいたします。

最初に、登録された資料の66ページ、暴露評価の表がありますが、長期暴露評価の値に関連して、妊婦及び高齢者、65歳以上のEDI、ADI%の数値修正がありまして、それぞれ2.6及び3.1に修正をしております。

それと78ページ、別紙3でございます。

ながいもの暴露評価に用いた数値を中央値の0.01にしております。

それに伴いまして、先ほどの66ページの数値と関連しますけれども、別紙3の一番下の妊婦及び高齢者の合計欄の数値が、それぞれ2.6と3.1になります。

あと、79ページ、81ページの別紙4-1と4-2ですけれども、やまいもの評価に用いた数値を0.1、基準値と同じ数値といたしております。

それでは、説明をさせていただきます。

この剤は、適用拡大申請がらっかせいにございまして審議をいただくもので、厚生労働省の部会に続き、今回が3回目の審議となります。

概要から御説明いたします。

ダゾメット、メタム、メチルイソチオシアネートが、それぞれ農薬とされ使用されておりますが、ダゾメット及びメタムは水の存在下で、メチルイソチオシアネートに容易に分解され、植物体内では、おおむねメチルイソチオシアネートとして存在すると考えられています。

このため、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートの食品中における残留基準についてまとめて検討することとしております。

分類は農薬でございます。

用途は、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートは土壌燻蒸剤であり、土壌中で気化・拡散して殺菌、殺虫及び殺雑草種子効果を示すと考えられています。

以下、化学名、CAS番号及び構造式は記載のとおりです。前回から変更はございません。

ダゾメット、メタムアンモニウム、メタムナトリウム、メタムカリウム及びメチルイソチオシアネートの5つの有効成分がございます。

構造式及び物性については、記載を御覧ください。

「2. 適用の範囲及び使用方法」は記載のとおりでございます。

3ページから11ページに、ダゾメットが記載されております。

今回拡大申請があったらっかせいは、3ページに四角囲みになっております。

12ページから15ページでメタムアンモニウム、16ページから49ページでメタムナトリウム、50ページから60ページにメチルイソチオシアネートを記載しております。

61ページ「3. 代謝試験」「(1) 植物代謝試験」です。

こちらは、前回部会から追加した記載となっております。

植物代謝試験では、ダゾメット、メタムナトリウム、メチルイソチオシアネートの各剤の親化合物が検出されませんでした。

なお、メチルイソチオシアネートについては、*in vitro*代謝試験において、代謝物M01、代謝物M02及びアスパラギン酸が10%TRR以上認められております。

62ページ「4. 作物残留試験」「(1) 分析の概要」です。

分析対象は、メチルイソチオシアネートです。

作物残留試験の別紙1-1から別紙1の4については、後ほど説明いたします。

62ページから65ページで「5. ADI及びARfDの評価」です。

食品安全委員会のADI及びARfDの評価については、前回から変更はありませんでした。

65ページ「(3) グループADI及びグループARfDの設定」。

食品安全委員会は、総合的な評価において、ダゾメット及びメタムは農薬として散布された後、土壌中でメチルイソチオシアネートに分解され活性成分となること、植物体内では、おおむねメチルイソチオシアネートとして残留すると考えられることから、メチルイ

ソチオシアネートを総合的な評価対象物質としており、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートのグループADI及びグループARfDは、メチルイソチオシアネートのADI及びARfDを用いて、それぞれ0.004 mg/kg 体重/day及び0.1 mg/kg 体重と設定しております。

65ページ「6. 諸外国における状況」は、前回と変わらず、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。

「7. 残留規制」「(1) 残留の規制対象」は、メチルイソチオシアネートのみとしています。

ダゾメット及びメタムは、水の存在下でメチルイソチオシアネートに容易に分解され、植物体内ではおおむねメチルイソチオシアネートとして存在すると考えられていること、及び作物残留試験においてメチルイソチオシアネートが検出されていることから分析の指標としてメチルイソチオシアネートのみで十分であると考えられるため、残留の規制対象をメチルイソチオシアネートとする案としております。

基準値案です。別紙については、後ほど御説明いたします。

66ページ「8. 暴露評価」。暴露評価対象については、メチルイソチオシアネートとしております。

ダゾメット及びメタムは農薬として散布された後、土壤中でメチルイソチオシアネートに分解され、植物体内においておおむねメチルイソチオシアネートとして残留すると考えられ、暴露評価対象をメチルイソチオシアネートとする案としております。

長期暴露評価では、EDI試算で最大の幼小児のADI比は5.3%です。

短期暴露については、国民全体及び幼小児における摂取量は、ARfDを超えておりませんでした。

別紙について説明いたします。

別紙1です。67ページにらっかせい、75ページに新しく提出されたやまのいも、こんにゃく、ミニトマト、なす、ほうれんそうの作物残留試験結果を追記しております。

別紙2の基準値案です。

別紙2で申請のあったらっかせいに申の文字を記載し、新たに基準値を設定しております。

また、今回基本原則に従い、基準値は作物残留試験結果が3例以上では、OECDカリキュレーターで設定し、基準値を見直しております。

なお、各製剤の作物残留試験結果で同じ作物に残留データのあるものについては、適用に適合した最も使用時期の早い、つまり残留が一番高くなる条件製剤のデータを採用しております。

別紙3の長期暴露評価は78ページで、79から81ページの別紙4-1、4-2が短期暴露評価になります。

別紙4-1の幼小児で、トマトの10%が最大のARfD比となります。

84ページから86ページが答申（案）です。

規制対象は、今回残留基準を設定するダズメット、メタム及びメチルイソチオシアネートとは、メチルイソチオシアネートのみとするとしております。

事務局の説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○樺山部会長 ありがとうございました。

こちらは適用拡大で、3回目の審議となりますので、前回の審議時からの変更点を中心に審議を進めます。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず、概要ですけれども、1ページ目の概要、こちらは記載の整備がありましたが、内容には変更がないということです。

それでは、適用の範囲及び使用方法ですけれども、追加はらっかせいのみ、何ページ目でしたか。

○事務局 3ページです。

○樺山部会長 ダズメットのらっかせい、これでよろしいですかね。

代謝試験が61ページですけれども、ここは変更があるということですが、前回追加がなかったんで、ここは今回記載があって、よろしいですかね。御意見ございませんか。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 済みません、今の代謝のところのメチルイソチオシアネートの *in vitro* 試験なのですけれども、リーフディスクの試験だと思うのですけれども、その後で「可食部で」と書いてあるので、可食部は当てはまらないかなと思いますので「可食部で」を削除していただければと思います。

○事務局 分かりました。

○樺山部会長 ありがとうございました。

ほかは、代謝試験のほうでよろしいですか。

次に、残留試験です。61ページの後半からですけれども、ここは、内容は変更がないということであります。

それで、62ページの「5. ADI及びARfDの評価」、ここも変更はございません。

諸外国の評価、ここも変更がない、65ページです。

7ポツですが、規制対象はメチルイソチオシアネートのみとする、ここは変わっていないということですね、ただし、代謝試験の設定理由、代謝試験の結果を追記しているということですね。

暴露評価結果も同じくメチルイソチオシアネートのみとするのですが、ここの記載で *in vitro* のところのハイフンは除くということですね。

先ほど言った長期暴露評価結果で、妊婦が2.6、高齢者が3.1との変更ということであります。

短期暴露評価結果は、別紙4-1と別紙4-2に示されていますが、急性参照用量ARfDを超えていないということであります。

別紙1-1のらっかせいの網掛けがあるところは、作物残留試験の結果が追加されたところであります。

別紙2に行っていただいて、基準値案でらっかせいが、申請があったものであります。

ほかは、計算によって基準値案が変わってきたということでしょうか。

○事務局 基準値案は、作物残留試験成績が3以上のものは。

○亀山部会長 3以上のものは、OECDカリキュレーターを用いた基準値案の変更。

○事務局 はい、そうです。

○亀山部会長 よろしいですか。

それでは、別紙3に長期暴露評価結果で、ここでやまいもの暴露評価に用いた数値が0.004ではなくて0.01。

その結果、妊婦が一番下のADI比ですね。先ほどの変更、妊婦が2.6、高齢者が3.1ですかね。

次に別紙4-1に行っていただいて、やまいもの評価に用いた数値が0.3と書かれていますけれども0.1へ。

同じく別紙4-2に行っていただいて、やまいもの0.3と書かれているところが0.1になります。

以上ですが、全体を通して御意見ございませんでしょうか。

どうぞ、大山先生、どうもありがとうございます。

○大山委員 別紙2のはちみつなのですけれども、太線枠が必要かと思いますので、お願いします。

○亀山部会長 そうですね、ありがとうございます。

ほかは、御意見いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、先ほど大山先生から御指摘があった代謝試験のところ、61ページのところのメチルイソチオシアネートの「可食部で」を除く。

さらに、大山先生から御指摘いただきました、はちみつを黒枠で囲む、0.05ですね。

それ以外にも修正がありますので、一応委員の先生方全員に御確認いただきまして、その修正案をもって部会の確定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。御異論があれば、御発言いただければと思います。

（「異議なし」と声あり）

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

それでは、農薬「フルチアニル」の審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 農薬「フルチアニル」です。

それでは、資料7-1を御覧ください。

本剤は、IT申請に伴い御審議いただくもので、本部会での審議後に、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の申請を行うこととしております。令和3年の部会以来5回目の審議となります。

1ページの概要です。

フルチアニルは、チアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤です。

化学名、構造式は記載のとおりです。

続いて、2ページから項目2、適用の範囲及び使用方法を記載しております。

IT申請がなされている作物、4ページ目ですけれども、ホップに四角囲いをしております。

メロンの基準値は、国内作物残留試験データによる値に、りんご、おうとう、ぶどうの基準値は、国際基準に置き換えました。

これらの変更に伴い、海外の使用法からカンタロープ、りんご、おうとう、ぶどうに関する使用法を削除しました。

また、前回記載のあったいちごの使用法も、もともと基準値設定と関係がなかったので、海外の使用法から削除しました。

4ページ、項目3、代謝試験です。

植物代謝試験において、可食部での主要な残留物は親化合物で、10%TRR以上認められた代謝物はありませんでした。

続いて、5ページの項目4、作物残留試験です。

次ページの(2)作物残留試験結果に示しましたとおり、国内作物残留試験については、メロン果実の試験成績を追加しましたので、メロン果実の国内追加データに用いた分析表を下から2番目の節として加えました。

また、海外作物残留試験については、ホップの試験成績を追加し、基準値設定を変更しましたので、海外の分析法は、ホップに関連した方法のみとなっております。

6ページ、項目5、ADIとARfDの評価です。

ARfDは設定の必要なしと判断しております。前回からの変更はありません。

続きまして、その下の項目6、諸外国における状況です。

今回、りんご、おうとう等に国際基準が設定されました。また、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、いずれの国及び地域においても、基準値が設定されておられません。

次に項目7、残留規制です。

規制対象は、前回と同様にフルチアニルのみとしました。

選定理由は記載のとおりです。

その下に行きまして、項目8、暴露評価です。

暴露評価対象につきましても、前回の部会と同様で、フルチアニルのみとし、選定理由は記載のとおりです。

食品安全委員会も、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をフルチ

アニル親化合物のみとしております。

続きまして、暴露評価結果です。

長期暴露評価のEDI試算により、全ての値は0.1%以下に収まっております。

国内の作物残留試験成績が、9ページから10ページの別紙1-1に示してあり、今回新たに提出された作物残留試験成績、メロン果実ですけれども、それに網掛けをしております。

海外の作物残留試験は、10ページの別紙1-2に示してあり、基準値設定の変更に伴い、ホップの成績のみが記載された形になっております。

12ページの別紙2が、基準値案となっており、変更のあった値は太枠で囲んであります。

トマトのMRLはOECD計算で0.15となりますので、現在の農薬の設定方針により、基準値案0.1としました。

きゅうり、かぼちゃの基準値は、2か所の分析機関で測定した残留基準値濃度を最大値から平均値に置き換えたことにより変更となりました。

メロンの基準値は、追加された国内作物残留試験成績による値が、海外作物残留試験成績による値より大きくなったので変更しました。

りんご、おうとう、ぶどうの値は、国際基準を採用しましたが、数値に変更はありません。

ホップは、IT申請ということで太枠になっています。

続きまして、13ページの別紙3に長期暴露評価の結果です。

最後の17ページからが、答申（案）となっております。

事務局からの説明は以上です。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した。

今回はIT申請ですね。本剤は、本部会において5回目の審議となります。前回の審議時からの変更点を中心に審議を進めたいと思います。

事務局からも説明がありましたように、本部会での審議後に、食品健康影響評価の要請を行うとのことです。

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ページ目の概要ですけれども、ここは、変更はないということでよろしいですかね。

それでは、2ページ目以降の適用の範囲及び使用方法ですが、今回IT申請があったのは、米国、ホップのみということですね。

そのほかは、削除されているということです。

代謝試験です。4ページ目以降ですけれども、ここは変更なしでよろしいですね。

作物残留試験、②ですね、ここの下の2行目ですか、こちらがポップということですか、違いますか。

○事務局 これは、国内です。国内の下2節目の「または、試料からアセトニトリルで抽出し」と、この部分が、メロンの果実の分析法になっております。

○穂山部会長 LC-MS、試料からアセトニトリルを抽出し、C18カラム、ここはメロン果実ですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 ありがとうございます。

今回ホップの定量ということですかね、6番は、これは追加ということですか。

○事務局 6ページの海外の分ですね、はい。

○穂山部会長 5ポツのADI、ARfDの評価は変更なし。

6ポツは、変更がありまして、JMPRで毒性評価されて、2021年にADIが設定されて、ARfDの設定は必要なしと評価されているということですね。

規制対象、フルチアニルのみ、ここは変更なし。

暴露評価対象もフルチアニルのみ、ここも変更なしであります。

長期暴露評価結果ですが、今回はEDI試算で、全ての年代で0.1%以下、ADI占有率になっているということですね。

別紙1-1に、今回メロンが国内で追加になっていまして、そこが網掛けになっていまして、IT申請の結果、11ページですけれども、ホップが網掛けになっております。

別紙2の基準値案ですけれども、トマトは、OECDカリキュレーターでの結果の変更ですね。

きゅうり、かぼちゃは、2機関の平均値の結果で、メロン果実は、今回の作物残留試験の追加した結果から求めているということ。

ホップは、IT申請の結果ですね。

別紙3は、長期暴露評価結果です。

以上、全体を通して御意見はございますでしょうか。

よろしいですか、ございませんか。

御意見がないようでしたら、本案をもちまして、確定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。御異論があれば、御発言をいただければと思います。

(「異議なし」と声あり)

○穂山部会長 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。

それでは、農薬「ホスチアゼート」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いたします。

○事務局 それでは、資料8-1を御覧ください。

本剤は、適用拡大申請に伴い御審議いただくもので、令和4年以来の3回目の審議となります。

まず、最初のページの概要にありますように、本剤は、有機リン酸アミド系殺虫剤で、その化学名、構造式は記載のとおりです。

続いて、2ページから7ページにかけて、項目2として適用の範囲及び使用方法を記載していますが、1点、記載の修正に触れさせていただきたいと思います。

それは、2ページ目の最下段、かんしょの1.5%GR配合剤1で、20 kg/10 aから30 kg/10 a

と、それから20 kg/10 aという2つの使用量に対して、ともに全面土壌混和としておりますが、20 kg/10 aのほうに対しては、作条土壌混和が正しい記載です。

事前確認後の編集作業で、間違ってしまいまして、おわびして訂正させていただきたいと思います。

一方、適用拡大申請がなされているキャベツ、レタスに関しては、ともに3ページ目に四角囲みをして記載しております。

そして、7ページ下方においては、項目3として代謝実験について記載しています。前回からの記載に基本的な面で変更はありませんが、植物代謝試験において、可食部で親化合物の残留が認められること。そして、10%TRR以上認められた代謝物を次に列記し、次ページには、それら代謝物一覧とともに残留試験の分析対象となっている代謝物を記載しております。

次、項目4は作物残留試験についての説明となっています。

今回キャベツに関する分析法で、親そして代謝物の双方の精製に関して、グラファイトカーボン・エチレンジアミン-N-プロピルシリル化シリカゲル（PSA）連結カラムが使用されていたため、②の分析法の概要のiとiiの親と代謝物両項目にそれぞれこのカラム名を追記しております。

また、分析法の専門委員のアドバイスを受け、記載の微細なところは修正しておりますが、こちらも基本的な部分に関しては、前回からの変更はありません。

作物残留試験の結果については、別紙1で後ほど御確認いただきます。

続いて10ページ、項目5はADIとARfDの評価です。

ADIの動物種については、前回と同様に現時点版では、ラットとして記載しておりますが、昨日折戸先生から御意見をいただき、事務局でも再考した結果、正しくは雌ラットということで、雌ラットに記載を修正したいと考えています。

ARfDに関しては、記載の変更はありません。

11ページの項目の6、諸外国における状況についても、前回審議時から記載の変更はありません。

そして項目7、残留規制です。

規制対象は、前回と同様にホスチアゼートで、選定理由は記載のとおりです。

また、12ページの項目8、暴露評価の対象につきましても、前回審議時のものと同様で、ホスチアゼートのみとし、選定理由の変更もありません。

そして、前回審議時とは異なり、作物残留試験の平均値からSTMR、中央値での評価に変更したEDI試算結果として、一番高い幼児でも8.0%の結果となっております。

また、次の短期暴露評価、こちらも記載にあるように、国民全体あるいは幼児等のそれぞれにおける摂取量は、急性参照用量ARfDを超えていません。

これらの暴露評価の結果については、別紙3及び別紙4で御確認いただきたいと思います。

では、別紙1の国内の作物残留試験結果に移りたいと思いますが、こちらも、まず、2点

ほど記載を修正させていただきたいところがあります。

まず1つ目は、14ページのやや下方になりますが、だいこんの根のところで、30 kg/10 aの圃場Aの残留濃度についてです。まず、圃場Aのところを見ていただくと、親の0.022という値がありますが、それに続いて、0.007未満という値を記載しています。

その次の値です。代謝物Eの値になりますが、0.07と1桁違った値が記載されておりますが、これは、その前と同じ0.07未満が正しい値となっています。

そして、2点目は、18ページの、こちらやや下方のオクラの部分です。

こちら、オクラの部分に括弧書きで「(果実)」と修正したいと思っています。申し訳ありません。

そして、新たに提出されたキャベツ、レタスの試験結果については、15ページに両者ともに網掛けで記載しております。

別紙1-2の国外についての結果は、前回から変更はありません。

では、別紙2に移りまして、申請のあったキャベツに関しては、提出データから0.03 ppmを新規に基準値として設定案としています。

そして、レタスに関しても新たに提出されたデータから0.5 ppmに修正する案としています。

これらとともに、OECD計算結果を前回の試験結果から見直しにより修正しますチンゲンサイ等の基準値案も四角囲みとしています。

23ページの別紙3及び別紙4は、先ほど触れました長期暴露評価及び短期暴露評価の詳細を記載しています。御確認ください。

最後に、29ページからが答申(案)となっています。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○亀山部会長 ありがとうございます。

こちらは適用拡大で、本部会において3回目の審議となります。前回の審議時からの変更点を中心に審議を進めたいと思います。それぞれ順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず、概要ですけれども、構造式は変更なしでいいですかね。

○事務局 記載の修正はしております。前は古い記載方式でした。

○亀山部会長 分かりました。よろしいですかね。

適用の範囲及び使用方法ですけれども、今、お話がありましたように、かんしょのところで、1.5%TRR配合剤1の20 kg/10 aから30 kg/10 a、20 kg/10 aのところで、下が全面土壌混和で、上が削除土壌混和。

○事務局 一番下が作条土壌混和。

○亀山部会長 下ですか、20のほうですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 ごめんなさい。20 kg/10 aから30 kg/10 aが全面土壌混和。

○事務局はい。

○亀山部会長 分かりました。

ここを修正いただけるということですね。

あと、キャベツとレタスが、今回適用拡大ということですね。

よろしいですか。

それで、今度は代謝試験。こちらは、7ページ目以降ですけれども、ここは、内容に変更はないけれども、記載の若干の整備があったということですね。

「4. 作物残留試験」、これは変更ありで、カラムの追記ですか、PSA連結カラムのところですかね。

○事務局 はい、iの3行目です。それから、iiの2行目「グラファイトカーボン・PSA」の箇所を追記しています。

○亀山部会長 これの追記があったということですね、こちらも特に問題ないですかね。

次に、畜産物における推定残留濃度、こども。

○事務局 畜産物はありませんでした。

○亀山部会長 ないですね、ごめんなさい。

ADI評価のところですよ。ADI及びARfDの評価で、これは、折戸委員からの変更でラットは雌ラットということなのですからけれども、食安委の評価によると、ラットしか書かれていませんね。

○事務局 56ページのほうに、雌雄で雌のほうが、総合的に考えてという記載がありますので。

○亀山部会長 通常、最後のここの評価の根拠を書くのではないのですか、評価結果のところ。

○事務局 折戸委員から農薬抄録を確認したところ、やはり雌のほうが、差があると考えたほうがよいだろうという御意見をいただきました。

○亀山部会長 分かりました。

どうぞ。

○折戸委員 ラットと書いてあるのは、農薬抄録では、8.6.2Aというコリンエステラーゼ測定試験では、雌ラットしか使っていないので、それだとラットとなるのですけれども、この試験がAと書いてあるのは、2つ目の試験ということで、1つ目の試験で慢性毒性/発がん性試験の中のアセチルコリンエステラーゼを測定した項目があります。そこで明らかに雌ラットのほうが、感受性が高いというデータが出ています。それを基に2つ目の実験をやっていて、2つ目の実験は雌ラットしか使っていないので、その2つの試験を統合して考えると、雄よりも雌のほうが、感受性が高いということが言えるということなのです。ですので、1つの試験ではなく、全体を見て2つの試験で考えると、雌とつけるのが正しいのではないかということで、私のほうから提案をさせていただいたということになります。

○亀山部会長 これは、食品健康影響評価の73ページからは、詳細に読んでないのですけ

れども、その旨が書かれているという理解でよろしいですかね、折戸委員。

先生のおっしゃっていることは分かるのですが、この食品健康評価の結果を受けて記載したほうがよろしいかなとは思いますが。

○折戸委員 そちらの資料を基にということですね。

○亀山部会長 多分、先生のおっしゃっているとおりかもしれないのですが、食品安全委員会の評価にも、そういう考えで求めているのかということなのですね。

○折戸委員 済みません、私、そこまでは確認してはいないです。

○亀山部会長 ここは、変えてしまってもいいのかどうか、ちょっと食品安全委員会のほうに。

○事務局 ちなみに第1回審議では、雌ラットになっていて、前回審議では、またラットに変わっていたということです。

○亀山部会長 ちょっと意図が分からないので、もう一度、折戸委員、一応食品安全委員会に確認して、よろしいですかね。

○折戸委員 そうですね、そちらのルールに従っていただければと思います。

○亀山部会長 済みません、事務局のほうで確認してください。

ほかは、よろしいですかね。

「6. 諸外国における状況」は変更なしですね。

規制対象は、ホスチアゼートのみということであります。暴露評価も同じくホスチアゼートのみとするということであります。

長期暴露評価結果、EDI試算で、幼小児最大で8.0%ADI占有率であります。

短期暴露評価も、別紙4-1、4-2に書かれていますけれども、急性参照用量ARfDを超えていないということであります。

別紙1-1、キャベツ、レタス、今回申請があったところでありまして、修正があったのは、だいこんの根の圃場Aの46のところですかね、経過日数の、これは代謝物Eの0.07と書いてあるところが、0.007ということですね。ほかにありましたか。

○事務局 ほかは、18ページのほうでオクラです。書き方だけですけれども、オクラに括弧書きで果実を追加。

○亀山部会長 はい、修正ですね。

ほかは、よろしいですか。

別紙2で申請があったキャベツ、レタス、それでチンゲンサイは、これはOECDですか。

○事務局 再計算というか、同じなのなのですが、計算した結果です。

○亀山部会長 にんにくも同じですか。

○事務局 にんにくは、前回2例からつけていたのですが、作物残留試験を再検討した結果、もう2例追加が適切ということで、4例にしてOECD計算機で。

○亀山部会長 OECDカリキュレーターで計算していると。

なすは、いかがですか。

○事務局 なすもOECDカリキュレーターで再計算です。

○穂山部会長 かぼちゃは。

○事務局 にんにく以外は、全てOECDでもう一度計算した形です。

○穂山部会長 いちごもそうですね。

○事務局 はい。

○穂山部会長 あとは、はちみつは、基本原則の別添3ですね。

以上ですかね、長期暴露評価は別紙3、短期暴露評価は別紙4-1、4-2及び4-3に示されていると思います。

全体を通して、御意見ございませんでしょうか。

よろしいですか。もし、ないようでしたら、取りあえず、適用の範囲及び使用方法に関しては御修正いただきまして、全員に御確認いただくということですね。

修正点、別紙1に若干ありますが、ここも少し御確認いただきまして、あと先ほどのADIのところですけども、ここは食品安全委員会に、雌ラットにしていいかどうか、御確認いただきまして、それを折戸先生に御報告いただきまして、その御確認していただいた案を本部会の確定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。もし御異論があれば、御発言いただければと思います。

（「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す。

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基準審査会での取扱いについて、事務局から御説明をお願いいたします。

○林室長 済みません、事務局から1点、ご審議の際にいただきました御質問に関しまして、補足の説明をさせていただきたいのですが、よろしいでしょうか。

○穂山部会長 はい、よろしくお願いします。

○林室長 本日、2剤目で御審議いただきました、アクリナトリンの別紙2の記載についてでございます。

大山先生から、その他の野菜の作物残留試験成績等の記載について「バジル、しその葉参照」という記載でよいのかと、ほかの報告書を見ると、その他のハーブと書くほうが適切ではないかという御指摘をいただきました。

その点に関しましては、まさに大山先生の御指摘のとおりが現在の記載上のルールでございます。ただし、最初に出てくる食品の項目に作物残留試験のデータを入れるという記載上のルールもございますので、今回は、その他の野菜の部分の欄に、その他のハーブのところに書いてございます、「3.54、4.47（バジル）5.76、7.80（しその葉）」という数値等を記載いたしまして、その他のハーブの欄に「その他の野菜（ずいき、もやし及びれんこんを除く）参照」と記載させていただきます。

また、今、口頭で申し上げた記載内容につきましては、改めて先生方に御確認をいた

ければと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○樺山部会長 大山先生、よろしいですか。

○大山委員 御説明ありがとうございました。理解しました。

○樺山部会長 では、よろしくお願いいたします。

それでは、事務局から審議結果の食品衛生基準審議会での取扱いの御説明をお願いできますか。

○事務局 事前に送付しております「部会で議決された事項の食品衛生基準審議会における取扱い案」を御覧ください。

令和6年4月10日に了承されました、食品衛生基準審議会における確認事項において、本部会及び食品衛生基準審議会における審議、報告等の取扱いが規定されており、資料中の表の右側に、本日の部会で御審議いただいた飼料添加物1剤、農薬7剤について、いずれの区分にて取り扱うかの原案を御用意させていただきました。

部会で議決された事項の食品衛生基準審議会における取扱いについて、議題1の部会審議事項であるジブチルヒドロキシトルエン、アクリナトリン、インピルフルキサム、スピロトラマト、スルホキサフロル、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート、フルチアニル、ホスチアゼートについては、今後、食品安全委員会への意見聴取を行うものも含め、食品に残留する農薬等の成分である物質の量の限度に該当するものとして、区分4（報告）としております。

なお、ジブチルヒドロキシトルエン、アクリナトリン、インピルフルキサム、スルホキサフロル、フルチアニルについて、食品健康影響評価の結果に変更が生じるようであれば、再度部会での御審議をお願いしたいと思います。

以上でございます。

○樺山部会長 ありがとうございます。

ただいま事務局からの説明のあった、食品衛生基準審議会での取扱い原案について、御質問、御意見はありますか。

特になければ、当部会として、そちらの取扱い案で審議会長の承認を得たいと思います。ありがとうございました。

それでは、事務局から今後の手続について、説明をお願いいたします。

○事務局 本日御審議等をいただきました、飼料添加物1剤及び農薬7剤につきましては、修正の必要なしとされた品目については、本案をもって確定させていただきます。

また、修正の必要ありとされた品目、アクリナトリン、インピルフルキサム、スピロトラマト、スルホキサフロル、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート、ホスチアゼートについては、御確認をいただいた修正版をもって確定させていただきます。

今後の手続につきましては、食品安全委員会への意見聴取、パブリックコメント、WTO通報、厚生労働省協議等必要な手続を進める予定でございます。

○穂山部会長 ありがとうございました。

ただいまの説明について、御意見、御質問等ございますでしょうか。

よろしいですか。ありがとうございました。

続いて、議題2に移りたいと思います。

令和5年度食品中に残留する農薬等の一日摂取量調査結果について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 資料9を御覧ください。

「令和5年度 食品中に残留する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。

消費者庁では、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おります。

令和5年度までは厚生労働省で実施しておりましたが、令和6年4月1日に食品衛生基準行政が、厚生労働省から消費者庁へ移管されましたので、令和6年度以降は、消費者庁で実施することとなります。

まず、実施方法について御説明いたします。

調査は、登録検査機関である日本環境科学株式会社に委託して実施いたしました。

48農薬等を対象として調査を実施し、試料は、国立医薬品食品衛生研究所で調製された全国8地域の試料を用いました。

この試料は、各地域のスーパーマーケット等で市販された食品を購入し、そのままの状態あるいは必要に応じて調理したのち、注釈1に記載した合計14の食品群に分別し、食品群ごとに均一に混合されたものになります。

次に、評価方法について御説明いたします。2ページ目になります。

全国8地域、14食品群の合計112サンプルについて、各農薬等の定量分析を行いました。

なお、試験法の要件として、原則、定量下限値が0.01 ppm以下としておりますが、ADI等が比較的小さい物質については、0.001 ppm以下を要件としております。

112サンプルのうち、1サンプル以上で定量値、定量下限値以上の値が得られた農薬等について、各食品群中の濃度と各食品群の一日摂取量から、各食品群における農薬等の一日摂取量を推定しています。

各食品群における農薬等の一日摂取量の総和を、各地域の一日摂取量とし、それらの平均値を平均一日摂取量としています。

こうして得られた平均一日摂取量について、ADIに対する占有率を算出しております。

なお、2ページの注釈3に記載のとおり、本資料では便宜上、定量値が得られたとは、分析結果が定量下限値以上であったこと、定量値が得られなかったとは、分析結果が定量下限値または検出限界値未満であったこととしております。

そのため、定量された食品群については、得られた定量値を用いますが、定量値が得ら

れなかった食品群については、定量下限値または検出限界値未満ではあるものの、特定の定量値がないため、ゼロから定量下限値または検出限界値の範囲の濃度を用いて計算しております。

結果です。

定量値が得られた農薬等について、結果を4ページの別表1に示しております。48農薬等のうち25農薬等において定量されております。

平均一日摂取量及び対ADI比については範囲での記載となっておりますが、先ほど御説明したとおり、定量値が得られなかったサンプルについて、濃度を範囲で計算していることによるものです。

定量値が得られなかったサンプルについて、全て濃度ゼロと仮定して計算したものが左側の最小値、定量下限値または検出限界値の濃度で含まれるものと仮定して計算したものが、右側の最大値になります。

そのため、最大値は過大に見積もっていることになりますが、対ADI比は、最大でもファモキサドンの0.551%であり、ADIの範囲内に十分に収まっております。

したがって、別表1に示す25農薬等について、国民が一生涯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。

また、5ページの別表2には、定量値が得られなかった農薬等を示しております。

48農薬等のうち23農薬等について、いずれの地域、食品群でも定量値が得られておらず、これらについ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。

事務局からの御報告は以上でございます。

○亀山部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見、御質問等はございますでしょうか。

ございませんか、よろしいですか。

ありがとうございます。

事務局から何かほかにありますでしょうか。

○事務局 次回の開催日程等につきましては、改めて御連絡をさせていただきます。

事務局からは以上でございます。

○亀山部会長 今日は、予定の時間の5時を過ぎてしまいまして、申し訳ありませんでした。

それでは、本日の議題は全て終了いたしましたので、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。