

○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・技術審議官の中山は、公務により遅れての参加となります。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、折戸委員、中島委員より御欠席、近藤委員より遅れての御参加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11名の御出席をいただいております。部会委員総数の過半数に達しておりますので、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。

また、大山委員、加藤委員、神田委員、近藤委員、佐藤委員、佐野委員、須恵委員、瀧本委員、田口委員、堤委員、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 皆さん、こんにちは。

今日もお忙しい中、お集まりいただき、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、オンライン会議の事前共有事項のほか、資料1から8、参考資料1から2、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いたします。

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 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、農薬及び動物用医薬品1剤、農薬6剤及び動物用医薬品暫定基準の見直し2剤の審議を行います。

なお、部会資料の作成に当たっては、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た上で本日の資料としております。委員の皆様、ありがとうございます。

それでは、議題1の農薬及び動物用医薬品「ブロフラニリド」の審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料1-1を御覧ください。

農薬及び動物用医薬品「ブロフラニリド」の御説明をいたします。

本剤は、新規製剤の登録及び適用拡大申請並びにインポートトレランス申請に基づく残留基準の設定要請がなされたことから、御審議いただくものです。

今回は厚生労働省での令和6年1月部会に続きまして、今回が4回目の審議となります。

なお、本剤については、毒性等の新たな知見の提出はなかったことから、本部会の審議後に食品健康影響評価の要請を行うこととしております。

1ページの1. 概要です。化学名、構造式等については記載のとおりで、前回部会から変更はございません。

(3) の用途については、国内では農薬として登録されておりますが、動物用医薬品としては前回部会で御審議いただき、現在、承認手続中です。

次の2ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。

今回から部会資料様式の変更がございました。前回までは、部会報告書案の本文中に記載していた農薬としての使用方法の表を別紙1として作成しております。それにより、従来の別紙については、これまでの番号から1つずつ番号がずれております。したがって、本剤の国内及び海外の適用の範囲及び使用方法は、別紙1-1及び別紙1-2となり、後ほど御確認いただきます。

(2) の動物用医薬品としての使用方法については、動物用医薬品として承認手続中で、前回から変更はございません。

続いて、項目3の代謝試験についてです。前回から内容に変更はございませんが、記載整備をしております。

次の4ページ、項目4の作物残留試験についてです。分析対象物質については前回から変更はなく、プロフラニリド代謝物B及び代謝物Cです。今回提出された資料に基づき、しょうが、茶等の試験法を最後の段落に追記いたしました。また、海外については、IT申請に基づく韓国での分析法、ピーマンの情報を追記いたしました。分析対象物質についてはプロフラニリドです。そのほか、分析法の概要については、事前に分析法担当委員のコメントにより、一部記載整備をしております。

(2) の作物残留試験結果については、国内の作物残留試験結果は、しゅんぎく、たまねぎ等の試験成績を追加し、概要を別紙2-1にお示ししております。海外の作物残留試験結果については、ピーマンの試験成績を別紙2-2にお示ししております。別紙2については、後ほど御確認いただきます。

次の5ページ以降から14ページにかけて、項目5. 畜産物における推定残留濃度、6. 動物用医薬品の対象動物における残留試験、7. ADI及びARfDの評価、8. 諸外国における状況につきましては、前回部会の審議時と同様で、変更はございません。御説明は省略させていただきます。

続きまして、項目9. 残留規制です。(1) の残留の規制対象は前回から変更はなく、農産物及びはちみつにあっては、プロフラニリドのみとし、畜産物にあってはプロフラニリド及び代謝物B、選定理由も記載のとおりで、前回部会と同様です。

基準値案の別紙3については、後ほど御説明いたします。

続いて15ページ、項目10. 暴露評価です。暴露評価対象につきましても前回の審議時と同様で、選定理由も記載のとおりです。

次に(2) の暴露評価結果についてです。こちらについては、前回の審議とは異なり、作物残留試験の平均値から中央値での評価に変更しております。EDI試算結果として、一番高い幼小児で33.8%のADI占有率となっております。

それでは、別紙について御説明いたします。

17ページから別紙1-1、1-2の適用の範囲及び使用方法です。新たに登録申請等がなされた適用の範囲及び使用方法の作物名に網掛けをしております。

続いて20ページ、別紙2-1、2-2が作物残留試験一覧です。今回提出された作物残留試験成績に網掛けをしております。

24ページから別紙3の基準値案です。登録有無の欄の「申」は今回登録申請等がなされたものです。「IT」はインポートトレランス申請がなされたものをお示ししております。

とうもろこし以外の穀類の基準値案について、小麦等の穀類については国際基準を参照し、基準値0.001といたしました。

また、拡大申請、IT申請のあった食品、芽キャベツ、しゅんぎく、たまねぎ、ピーマン等、今回提出された作物残留試験データに基づき、それぞれ基準値を設定する案としております。

カリフラワー、ブロッコリーについては、OECDが示している計算方法による再計算によ

って基準値を見直す案としています。

これらの設定及び本基準を見直したものについては、いずれも太枠でお示ししております。

26ページから別紙4、長期暴露評価の推定摂取量です。

最後に、31ページからが答申案です。

事務局からの御説明は以上です。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4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、これは記載整備がありました、よろしいですか。動物用医薬品の承認状況が記載されているということでもあります。

2ページ目の適用の範囲及び使用方法も追記がありますが、ここはよろしいですか。委員の皆様から何か御意見はありますでしょうか。

○野田委員 特にありません。

○亀山部会長 ありがとうございます。

代謝試験ですけれども、これも記載整備がありますが、内容に変更はないのでよろしいですか。

それでは、残留試験です。4ページ目以降でありますけれども、こちらは韓国の試験が追加になっているということでもよろしいですか。5ページのところですかね。違いますね。この海外というものですかね。4ページ目の海外ですけれども、分析の先生方で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、畜産物における残留試験、推定残留濃度、ここも変更なしということで省略させていただきますが、13ページ目のADI、ARfDの評価も変更なしであります。

14ページ目の8. 諸外国における状況も変更はないということでもあります。

14ページ目の残留規制です。規制対象のところですが、規制対象も変更はなしということでもあります。

暴露評価対象においても変更はないということでもあります。

規制対象は、農産物及びはちみつにあってはブロフラニリドのみとし、畜産物にあってはブロフラニリド及び代謝物Bとする。暴露評価対象も同じということでもあります。

暴露評価結果にも、ADI試算で幼児が最大で33.8%ADI占有率であります。

別紙1-1、1-2で申請のものが網掛けされているかと思います。2-1、2-2もそのようになっています。

別紙3が基準値案です。こちらは「申」の文字が今回の適用拡大申請のところだと思います。

す。

別紙4に、暴露評価結果ですかね。

その他、全体を通して御意見はございませんでしょうか。

ございませんでしょうか。よろしいですか。

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。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 ございませんで、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「イソフェタミド」の審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料2-1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5年以来の4回目の審議となります。

なお、本剤については、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がないことから、本部会の審議後に食品健康影響評価の要請を行うこととしています。

1ページ、1. 概要です。本剤はフェナシルアミド系の殺菌剤で、化学名、構造式は記載のとおりです。

2ページ、本剤の国内及び海外（米国）の適用の範囲及び使用方法は、別紙1-1及び別紙1-2のとおりです。

次に3. 代謝試験です。植物代謝試験、家畜代謝試験の内容に変更はありませんが、記載の整備を行いました。10%TRR以上認められた代謝物を列記した代謝物略称一覧を表にしています。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なっている代謝物について、構造式を記載しております。

3ページ、4. 作物残留試験です。今回分析法で新たに加わったカラム名を追記し、記載の整備を行っております。

作物残留試験の結果については、別紙3で後ほど御確認いただきます。

4ページ、5. 畜産物における推定残留濃度です。

5ページ、（3）推定残留濃度で、牛について、最大飼料由来負荷及び泌乳山羊の代謝試験から畜産物中の推定残留濃度を算出し、表2としました。元のデータに変更はありませんが、委員より計算に誤りがあるとの御指摘がありまして、脂肪を0.012から0.015、乳を0.002から0.009に修正しましたが、基準値に影響はありません。

次に6. ADIとARfDの評価、6ページ、7. 諸外国における状況については、前回からの変更はありません。

続いて8. 残留規制です。規制対象は「農産物及びはちみつにあってはイソフェタミドのみとし、畜産物にあってはイソフェタミド及び代謝物Cとする」で、前回からの変更はあり

ません。

7ページ、9. 暴露評価の対象についても前回審議時とは変わらず、「農産物にあってはイソフェタミドのみとし、畜産物にあってはイソフェタミド及び代謝物Cとする」で、設定理由は記載のとおりです。

①長期暴露評価結果は、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試算結果は、一番高い小児でも40.5%となっております。

次の②短期（1日）暴露評価は、国民全体あるいは幼小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4及び別紙5で御確認いただきます。

9ページ、別紙1-1の国内の適用の範囲及び使用方法で、網掛けのあるピーマン、しろうり、にがうりが追加されました。

10ページ、別紙1-2、米国での適用の範囲及び使用方法です。

11ページ、別紙2-1、国内の作物残留試験結果です。網掛けしているピーマン、しろうり、12ページのにがうりが新しい試験結果を追加で記載しております。

13ページ、米国の作物残留試験結果ですが、前回までは剤型の濃度には試験に用いた農薬の実測値を記載していましたが、今回は試験に用いた農薬のラベルの濃度に変更しています。

14ページ、別紙3、基準値案です。ピーマン、しろうり、その他のうり科野菜については今回申請があったもので、試験成績より基準値案を設定しています。すいか、15ページのなたねは、OECDが示したMRL計算方法で再計算し、基準値を見直す案としております。

16ページ、なたね油は国際基準を参照して新たに設定しています。

17ページからの別紙4、長期暴露評価及び19ページからの別紙5、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、25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。

○ 亀山部会長 御説明ありがとうございます。

本剤は適用拡大で、5回目の審議です。前は令和5年ですね。

○ 事務局 令和5年です。

○ 亀山部会長 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。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず1ページの概要ですけれども、ここは変更がないということでよろしいでしょうか。

2ページ目の適用の範囲及び使用方法ですけれども、追記があるということで、別紙の1-1と1-2のとおりにされたということでもあります。ここはよろしいですか。

次に残留試験、こちらは追記がありまして、カラムを整理したということですかね。代

謝物略称一覧と残留の規制対象及び暴露評価対象の構造式を示されたということでしょうか。

○事務局 はい。

○樺山部会長 こちら、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、次に3ページ目の作物残留試験ですけれども、こちらは追記があるということですが、カラム名の追記があったということでもあります。ここはよろしいですね。

次に畜産物における推定残留濃度ですけれども、こちらは若干訂正があったということで、委員の先生方から御指摘があって、5ページ目ですが、畜産物の推定残留濃度で脂肪と乳の推定残留濃度などの修正があったということですが、これでよろしいですか。御意見はございますでしょうか。

ございませんね。

6. ADI、ARfD評価は変更ないので、審議後に食品安全委員会の評価を受けるということ、7. 諸外国における状況ですけれども、こちらでも変更がございません。

あと、8の規制対象ですけれども、こちらでも変更はないですね。農産物及びはちみつにあってはイソフェタミドのみとし、畜産物にあってはイソフェタミド及び代謝物Cとする。

暴露評価対象も同じく変更はないということでもあります。

暴露評価結果はEDI試算で、EDI試算というのは代謝物残留試験の成績の中央値（STMR）掛ける各食品の平均摂取量なのですけれども、こちらのEDI試算で幼児最大で40.5%ADI占有率ということでもあります。

短期暴露評価も、各食品の短期推定摂取量は、国民全体及び幼児それぞれの摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていないということでもあります。

別紙1-1、1-2、先ほどの適用範囲及び使用方法ですね。

別紙2-1と別紙2-2に作物残留試験の結果ですけれども、今回適用があったピーマン、しろうり、にがうりの3つのところに網掛けがされていると思いますけれども、よろしいでしょうか。

別紙2-2は米国の作物残留試験の結果ですけれども、今回から剤型にラベルの濃度の表記をしているということでもあります。

別紙3に基準値案、申請があったところが適用拡大のところでもあります。

別紙4に長期暴露評価結果、別紙5-1、5-2に短期暴露評価結果が書かれていると思います。よろしいですか。

その他、全体を通して御意見はございますでしょうか。

大山先生、どうぞ。

○大山委員 大山です。

1点教えていただきたいのですけれども、15ページの別紙3です。御説明いただいたなたねの基準値が変わったということで、結局、国際基準値と一緒に値になったわけですけれども、あえて米国のなたねの残留値を参照しているというのは何か理由がありましたか。

よろしくお願いします。

○事務局 国際基準では、ごまの種子とその他のオイルシードに国際基準がないのですが、今回、もともと米国の基準を引用して、なたねからごまの種子、その他のオイルシードの基準値を設定していたことから、今回も国際基準を参照せずに、元の米国の基準を引用して使用しております。

○大山委員 米国の基準値はここに書いていないので、米国の基準というのは米国の残留値ということですね。

○事務局 そうです。

○大山委員 分かりました。ありがとうございます。

○樺山部会長 ありがとうございます。

よろしいですね。

それでは、ほかにございませんでしょうか。

ございませんか。

その他、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。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)

○樺山部会長 ございませないので、こ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「ジンプロピリダズ」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「ジンプロピリダズ」です。

それでは、資料3-1を御覧ください。

本剤は、今回、新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼に伴い御審議いただくもので、厚生労働省での部会も含めて初めての審議となります。

1ページの概要です。ジンプロピリダズはピリダジニピラゾールカルボキサミド構造を有する殺虫剤です。化学名、構造式は記載のとおりで、構造式はラセミ体ということでR体のみを示しております。

続いて、2ページからの項目2. 適用の範囲及び使用方法は、後ほど別紙1で説明します。

その下の項目3. 代謝試験です。植物代謝試験で可食部においては親化合物の残留が認められ、10%TRR以上認められた代謝物は代謝物M7、M15でした。

同ページの下に代謝物の略称の一覧表、さらにその下に分析対象及び暴露評価対象となっている代謝物の構造を示しました。ここでは、代謝試験で検出されたM53は代謝物、検出されていないM54は化合物と呼称しています。

3ページ、項目4. 作物残留試験です。分析対象物質はジンプロピリダズ、代謝物M7、M9、M15、M53、化合物M54で、分析法の概要は記載したとおりです。

4ページ、項目5. ADIとARfDの評価です。ADIは0.21 mg/kg体重/day、ARfDは1.20 mg/kg



体重と設定されています。

ここで、亀山部会長の御提案により「なお、食品安全委員会は、発がん性は認められなかったと評価している」の一文を追加しました。

続きまして、その下の項目6. 諸外国における状況です。JMPRにおける毒性評価は実施されておらず、国際基準も設定されていません。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、記載のように基準値が設定されています。

その下に行きまして、項目7. 残留規制です。植物代謝試験において可食部にジンプロピリダズが認められ、作物残留試験において主要な残留物はジンプロピリダズでしたので、分析指標としては十分であると考え、規制対象はジンプロピリダズのみとしました。

次に項目8. 暴露評価です。植物代謝試験において10%TRR以上を認める代謝物は代謝物M7、M15でしたが、作物残留試験において代謝物M7、M9はジンプロピリダズよりも高い残留が認められる場合があります、代謝物M15の毒性はジンプロピリダズより弱く、遺伝毒性も陰性でした。以上のことから、暴露評価対象物質をジンプロピリダズ、代謝物M7及びM9としました。

続きまして、6ページの暴露評価結果です。長期暴露評価のEDI試算により、一番高い幼小児で2.6%に収まっております。短期暴露評価については、各食品の短期推定摂取量は急性参照用量を超えておりません。

7～8ページの別紙1に現在申請中の使用方法を記載しています。剤型は液剤で、いずれも国内での使用方法です。

国内の作物残留試験成績は9ページから12ページの別紙2に示してあります。ももの果実、おうとうの果実の値は、種子を除いた果実の残留濃度から算出した値です。

13ページの別紙3が基準値案となっており、各作物残留試験の結果から基準値案を設定しています。新規登録ということで、全ての値を太枠で囲んでいます。はちみつは基本原則の別紙3に基づき設定しております。

続きまして、14ページの別紙4が長期暴露評価の結果、15ページから16ページの別紙5-1、5-2が短期暴露評価の結果です。

最後の19ページは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 御説明ありがとうございます。

本剤は本部会において初回の審議でありますので、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ページ目の概要ですけれども、こちらは御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

今回はピリダジンプラゾールカルボキサミド構造を有する殺虫剤ということですのでけれども、よろしいですか。

野田先生、用途はよろしいですか。

○野田委員 問題ございません。

○樺山部会長 それでは、2番目の適用の範囲及び使用方法ですけれども、2ページ目ですが、野田先生、別紙1はいかがでしょう。

○野田委員 こちらも問題ございません。

○樺山部会長 ありがとうございます。

それでは、2ページ目の代謝試験ですけれども、こちらも新規の記載ですが、御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、3ページ目の作物残留試験ですけれども、こちらは分析法の御担当の先生から何かございますでしょうか。

ございませんか。ございませんね。

それでは、今回は飼料に用いていないので、畜産物における推定残留濃度はないということであります。

ADI評価ですけれども、こちらは食品安全委員会の評価を受けて、ADI、ARfDの記載がありますが、こちらは御担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

ないようなので、諸外国における状況ですけれども、こちらはJMPRにおいて毒性評価されていなくて、国際基準も設定されていないということであります。ただ、豪州においてあぶらな科野菜、綿実等に基準値が設定されているということであります。

規制対象、こちらは残留の規制対象ですけれども、ジンプロピリダズのみとするということであります。

暴露評価対象ですけれども、こちらはジンプロピリダズ及び代謝物M7及び代謝物M9とするということであります。理由はそこに書かれていますが、ここはこの記載でよろしいでしょうか。御意見はございますでしょうか。

なお、食品安全委員会も、ジンプロピリダズ、代謝物M7及び代謝物M9を暴露評価対象とするということにしております。よろしいですか。

それでは、暴露評価対象ですけれども、これもEDI試算で幼小児最大で2.6%ADI占有率であります。

短期暴露評価でも、各食品の短期推定摂取量は、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量はARfDを超えていないということであります。

別紙1はよろしいですね。

別紙2は作物残留試験です。これは新規なので、全て初めてのデータだと思います。

別紙3に基準値案、これも初回なので全部「申」の文字が書いてあります。はちみつに関しては基本原則にのっとって、0.05 ppmが基準値案になっております。

別紙4が長期暴露評価結果、別紙5-1、5-2に短期暴露評価結果をお示ししております。よろしいですか。

その他、全体を通して御意見はございませんでしょうか。

よろしいですか。新規ですけれども、よろしいでしょうか。

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。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 ございませんで、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「チフルザミド」の審議に入りたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 参考資料1を御準備ください。

本日の審議品目である「チフルザミド」ですけれども、再評価対象品目の1品目めになりますので、農薬の再評価制度の一般的な流れについて改めて御説明をいたします。

平成30年の農薬取締法の改正により、全ての農薬について、定期的に最新の科学的知見に基づき安全性等の再評価を行う仕組みとして、再評価制度が導入されております。

農薬の再評価を実施する際には、農林水産省から食品安全委員会に対して、食品安全基本法第24条第3項の規定に基づき、食品健康影響評価の要請を行うことになります。具体的には、参考資料1の緑色の矢印がついているところ、Aの部分になりますけれども、農林水産省から食品安全委員会に対して評価要請が行われます。その後、Bの部分になりますけれども、結果通知の答申がなされ、その結果を踏まえ、農林水産省において農薬の使用基準案が審議されることとなりますが、今般、Cの部分で農林水産省から消費者庁に対して食品安全委員会からの結果通知や審議状況等の共有がなされたことに伴い、消費者庁における規格基準設定のため、本部会での御審議をいただくものです。

この一連の流れにおいて、Cの時点では、既に当該農薬に対する食品健康影響評価が行われており、最新の科学的知見に基づいてADIやARfDが設定されておりますので、本部会においても、全ての基準値について、参考資料2になりますけれども、令和6年6月に改定いたしました「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」への適合など、現時点での国際的な合意や考え方に基づく基準値案に関して御審議をいただくことになります。その後、法定諮問事項である食品安全基本法第24条第1項に基づく食品健康影響評価の要請を含め、所定の手続を経て残留基準告示を行う予定でございます。

引き続き、資料4について御説明いたします。

○事務局 農薬「チフルザミド」について、事務局より説明をさせていただきます。

資料4-1を御覧ください。

本剤は、先に説明がありました農薬取締法に基づく再評価により御審議をいただくものです。前回の令和元年10月部会に続きまして、今回が4回目の審議となります。

なお、本剤については、現行の残留基準の見直しが行われることから、本部会の審議後に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。本剤は酸アミド系の殺菌剤です。化学名及びCAS番号、構造式及び物性の情報については変更がございませんが、構造式を現行の様式に書き直しております。

2ページ、適用の範囲及び使用方法です。今回、別紙1として記載をしております、新たな適用となる作物等はありませんが、海外の適用及び使用法は今回削除しております。

3. 代謝試験です。代謝試験の項目は前回まで記載がなく、今回追加をしております。植物代謝試験で10%TRR以上認められた代謝物は、玄麦で代謝物3、家畜代謝試験で代謝物2、代謝物8及び代謝物15です。なお、植物代謝試験及び家畜代謝試験のどちらでも親化合物の残留が認められております。

代謝物一覧及び構造式を2ページから3ページに示しております。

4. 作物残留試験です。(1)として国内の試験法について記載しておりますが、本剤については後作物残留試験が行われておりますので、4ページにこの試験の試験法を追加しております。

また、5ページの(2)作物残留試験結果につきましては、別紙2-1に概要を記載しております。後作物試験の結果についても、参考として別紙2-2に記載を追加しております。

続きまして、5ページです。5. 魚介類における推定残留濃度で、計算結果については前回から変更はございません。

6ページ、畜産物における推計残留濃度です。追加の試験等はございませんが、7ページの表1及び9ページの承認については表の記載の整備をしております。

また、(3)飼料中の残留農薬濃度につきましては、今般、飼料由来負荷の計算結果が更新されております。その値に基づき、10ページ、(4)推定残留濃度を計算しております。計算結果については表3-1及び表3-2に記載しております。

7. ADI及びARfDの評価及び8. 諸外国における状況は、前回から変更はございません。

9. 残留規制についてです。残留の規制対象は、前回同様チフルザミドのみとしております。選定理由は記載のとおりです。

10. 暴露評価対象です。この項目は今回内容を更新しております。農産物及び魚介類の暴露評価対象は変更なしですが、畜産物にあっては、前回はチフルザミド及び代謝物2としておりましたが、今回は代謝物2については(抱合体を含む)といたしました。

暴露評価対象の選定理由は記載のとおりです。畜産物の暴露評価対象を更新した理由としましては、家畜代謝試験では全ての組織、乳及び卵で代謝物2が認められておりますが、産卵鶏の肝臓において代謝物2の硫酸抱合体である代謝物15も認められること、また、家畜残留試験において産卵鶏で抱合体を含んだ結果として得られていることから、暴露評価対象として代謝物2はその抱合体を加えることといたしました。

また、代謝物8は10%TRR以上認められていますが、一部の組織のみですので、暴露評価対象には加えないことといたします。

暴露評価結果ですが、EDI試算において一番高い幼小児で29.1%であり、短期暴露評価においてもARfDを超えておりません。

続きまして、14ページから別紙1に国内の適用の範囲及び試験法、別紙2-1に国内の作物残留試験成績を、別紙2-2に参考として後作物残留試験の結果を示しております。稲の湛水

散布で用いた後に植えた後作物残留は、全て定量限界未満でした。

また、別紙3には基準値案を示しております。その他の野菜については、設定根拠としておりました海外の作物の使用方法に変更がありまして、現行の使用方法に基づく作物残留試験成績が確認できないことに伴いまして、基準値を削除する案としております。

長期暴露評価結果を別紙4に、短期暴露量評価の結果を5-1及び5-2に示しております。

最後に、15ページが答申案となります。

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。

本剤は本部会で4回目の審議になりますけれども、今回は農薬取締法に基づく再評価ということになります。今般は農薬の再評価に伴う審議によるものなので、事務局から説明がありましたが、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した。

それぞれ順を追って、前回からの変更点を中心に審議をお願いしたいと思います。

まず1ページ目ですけれども、概要に関しては記載整備があったということですが、こちらは構造式ですか。

○事務局 はい。

○亀山部会長 構造式のほうなのですか、こちらはよろしいですか。

次に2ページ目の適用の範囲及び使用方法ですが、これは別紙1ですが、韓国の使用方法を削除したということですが、よろしいですか。

野田先生、ここはよろしいですか。

○野田委員 問題ないと思います。

○亀山部会長 それでは、代謝試験、ここは前回記述がありませんでしたので、新しい記述かなと思いますが、こちらは御担当の先生から何かございませんでしょうか。よろしいですか。

かなり構造もありますが、よろしいですね。

4. 作物残留試験も変更がありますが、韓国の高麗にんじんの残留試験を削除ということと、ここはよろしいけれども、今回から後作物残留試験が入ってきたのですね。後作物残留試験は4ページ目ですけれども、御担当の先生、こちらはよろしいですか。

よろしいですかね。

それでは、5. 魚介類における推定残留濃度ですけれども、こちらにも新しい記載ですかね。これは変更なしですかね。

次に6. 畜産物における推定残留濃度ですけれども、こちらには変更ありです。表に合計の欄が追加されたということと、平均的飼料由来負荷の値が更新されたということによる推定残留濃度の更新ですか。表3-1、表3-2ですかね。よろしいですか。御意見はありますか。

よろしいですか。

それでは、ADI、ARFDはいかがですか。こちらは、変更がないので、審議後に食品安全委

員会の評価を依頼するということです。

それで、諸外国における状況も変更なしであります。よろしいですか。

それで、規制対象は記載整備があるということですが、これは理由ですかね。こちらはよろしいですか。

また、暴露評価対象ですけれども、こちらは畜産物の代謝物2（抱合体を含む）とすることです。その理由がこちらに書かれていますが、12ページですけれども、こちらに御意見はありますでしょうか。既に見ていただいているかと思いますが、よろしいですか。

そして、暴露評価結果ですけれども、EDI試算で幼小児最大で29.1%ADI占有率、ここは大丈夫ですが、短期暴露評価も各食品の短期推定摂取量が国民全体及び幼小児それぞれにおける摂取量はARfDを超えていないということであります。

別紙1に適用の範囲及び使用方法であります。別紙2-1、2-2に国内の残留試験結果、別紙3に基準値案で、これはその他の野菜を削除したということによろしいですか。

○事務局 はい。

○樺山部会長 別紙4は長期暴露評価結果、別紙5-1、5-2に短期暴露評価結果をお示ししております。

その他、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 大山です。

記載整備の提案なのですけれども、5ページの（2）の作物残留試験結果のところになお書きで水田圃場試験における土壌残留試験というのがあるのですけれども、水田圃場における土壌残留試験ということによろしいかと思います。

○事務局 承知いたしました。

○大山委員 お願いします。

○樺山部会長 ありがとうございます。

ほかにございませんでしょうか。

御意見がほかにないようでしたら、今の大山先生の御提案の5ページ目のなおの後は「水田圃場における土壌残留試験」と変更していただきまして、一応大山先生に御確認して、その御確認、修正をもっ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いただければと思います。

（「異議なし」と声あり）

○樺山部会長 ないようですので、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。

チフルザミドは本部会での最初の再評価対象品目でしたが、本品目の冒頭に事務局から説明がありましたように、再評価は全ての農薬に行われているということですので、今後、本部会においても多くの再評価対象の審議が予定されていることとなります。委員の先生

方におかれましては、最新の科学的知見に基づき安全性の再評価を行うという再評価制度の趣旨を踏まえまして、引き続きよろしくお願いいたします。

それでは、農薬「ピラジフルミド」の審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料5-1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。なお、本剤については、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がないことから、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うこととしております。

1ページ、1. 概要です。本剤はピラジンビフェニル型カルボキサミド系の殺菌剤で、その化学名、構造式は記載のとおりです。

2ページ、2. 適用の範囲及び使用方法です。本剤の国内の適用の範囲及び使用方法は、別紙1に示します。

次に3. 代謝試験です。植物代謝試験、家畜代謝試験の内容に変更はありませんが、記載の整備を行っております。10%TRR以上認められた代謝物を列記し、代謝物略称一覧にして、JMPRで評価されたことから、その略称を追記しています。

続いて、残留試験の分析対象及び暴露評価対象となっている代謝物について、構造式を記載しております。

3ページ、4. 作物代謝試験についてです。今回分析法で新たに加わったカラム名を追記し、記載の整備を行っております。

(2) 作物残留試験結果については、別紙2で後ほど御確認いただきます。

4ページ、5. 畜産物における推定残留濃度です。

8ページ、(4) 推定残留濃度で、豚について、前回とは最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から豚の推定残留濃度を算出していましたが、今回より、国際整合の観点から、その他の陸棲哺乳類と同様に牛を参照して基準値を設定することとしました。

9ページ、6. ADIとARfDの評価です。前回からの変更はありません。

次の7. 諸外国における状況については、前回にはなかったJMPRにおける毒性評価が行われ、ADI及びARfDが設定され、国際基準がりんご、ぶどう等に設定されています。また、カナダにおいてりんごに基準値が設定されました。

10ページ、8. 残留規制です。規制対象は、前回と同様ピラジフルミドのみで、設定理由は記載のとおりです。

次に9. 暴露評価の対象につきましても、前回御審議時と変わらず、農産物にあつてはピラジフルミドのみとし、畜産物にあつてはピラジフルミド及び代謝物B（抱合体を含む。）で、設定理由は記載のとおりです。

長期暴露評価結果は、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）での評価に変更しました。そのEDI試算結果は、一番高い幼児でも44.8%となっております。

11ページ、②短期（1日）暴露評価結果では、国民全体あるいは幼小児等のそれぞれにおける摂取量は、急性参照用量を超えていません。

これらの暴露評価の結果について、別紙4及び別紙5で御確認いただきます。

12ページ、別紙1、国内の適用の範囲及び使用方法です。14ページの網掛けしているピーマン及びとうがらし類、オクラ、しょうがが適用追加されたものです。

16ページ、別紙2の国内の作物残留試験結果です。17ページ、網掛けをしているねぎの苗浸漬が追加され、18ページ、ししとうが1圃場の追加、オクラ、しょうがが新しい試験結果の追加で記載しております。

21ページ、別紙3、基準値案です。その他のなす科野菜はししとうの追加データで修正しています。

かぼちゃ、すいか、メロン類果実、まくわうり、その他のうり科野菜のうり類成熟作物については、すいかの6例とメロンの3例が統計学的に同一母集団に属するものとして統合し、基準値案を設定しています。

オクラとしょうがは今回申請のあったもので、試験成績より基準値を設定する案としております。

りんご、日本なし、西洋なし、次のページのぶどう、かきは国際基準から基準値案としております。

豚については牛を参照することとしましたが、基準値案に変更はありません。

23ページの別紙4、長期暴露評価及び25ページ、別紙5、短期暴露評価の詳細を記載しております。御確認ください。

最後に30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、よろしく願いいたします。

○穂山部会長 御説明ありがとうございました。

本剤はオクラとかしょうが等についての適用拡大で、3回目の審議となります。前回審議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。

まず概要、こちらは変更ないということですのでよろしいですか。

2ページ目に行きまして、適用の範囲及び使用方法ですが、これは別紙1であります。こちらは適用拡大申請なので、別紙1だとピーマン及びとうがらし類とオクラとしょうがですか。

○事務局 そうです。

○穂山部会長 野田先生、こちらでよろしいでしょうか。

○野田委員 問題ございません。

○穂山部会長 それでは、2ページ目の代謝試験ですけれども、こちらは追記があるということですが、JMPRの略称を追記したということですが。



○事務局 代謝物略称一覧はそのとおりです。

○穂山部会長 ほかに構造式も示したということでしょうか。

○事務局 はい。

○穂山部会長 こちらは担当の先生から何かございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、4. 残留作物試験ですけれども、こちらはカラム名の追加ということですが、よろしいですか。

それでは、畜産物における推定残留濃度です。こちらは8ページですが、先ほどお話ししましたように、牛を用いて評価するので豚を削除したということでしょうか。

あとは、ADI、ARFDは、これは先議制のため、後ほど食品安全委員会の評価を得るということでもあります。

あと、諸外国における状況ですけれども、こちらは追記があって、国際基準にりんご、ぶどう等が設定されたということですか。あと、カナダの基準がりんごに設定されたということですね。

規制対象、こちらは残留規制対象はピラジフルミド、これは記載整備だけということですかね。

あと、暴露評価対象は、農産物にあつてはピラジフルミドのみとし、畜産物にあつてはピラジフルミド及び代謝物B（抱合体を含む。）とする。ここは前回と同じということ。

○事務局 同じです。

○穂山部会長 内容に変更はないということでもあります。

あと、暴露評価結果ですけれども、EDI試算で幼児最大で44.8%ADI占有率であります。短期暴露評価、各食品の短期推定摂取量は、国民全体及び幼児のそれぞれにおける摂取量はARFDを超えていないということでもあります。

別紙1-1は先ほど御説明いただいたところだと思います。

別紙2です。作物残留試験の結果で、ねぎ、ししとう、オクラ、しょうがが網掛けされているかと思います。

別紙3に基準値案、適用拡大の「申」のところですかね。あと、かぼちゃのデータを用いてすいか、メロン類果実、まくわうり、その他のうり科野菜の基準値案を求めたということですかね。あと、りんごは国際基準を参照したということですかね。

それで、別紙4に長期暴露評価結果、別紙5-1、5-2に短期暴露評価結果をお示ししております。

その他、全体を通して御意見はございませんでしょうか。

ございませんでしょうか。

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いただければと思います。

（「異議なし」と声あり）

○穂山部会長 ないようですので、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。

ここで少し休憩の時間を取りたいと思いますが、よろしいでしょうか。10分程度、私の時計で今15分ですけれども、3時25分まで休憩を取らせていただきたいと思います。よろしいですか。

それでは、25分までよろしくお願いします。

(休 憩)

○穂山部会長 25分になりましたので、後半を始めたいと思います。

それでは、農薬「フルキサメタミド」の審議に入りたいと思います。

事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 お願いします。

それでは、資料6-1を御覧ください。

フルキサメタミドについて説明させていただきます。

本剤は適用拡大申請に伴い御審議いただくもので、令和5年以来5回目の審議となります。なお、本剤については、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がないことから、本部会での審議後に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、最初のページの項目1を御覧ください。本剤の分類は農薬で、用途は殺虫剤で、その化学名、構造式及び物性は記載のとおりです。

次に2ページ目を御覧ください。

項目2. 適用の範囲及び使用方法については、別紙1で後ほど説明させていただきます。

その下のほう、項目3として代謝試験について記載しています。前回から内容に変更はございませんが、親化合物で残留が認められる旨を記載整備しております。

続いて、項目4は作物残留試験についての説明となっております。

(1) 分析の概要の②分析法の概要です。今回新たに作物残留試験データが提出されたはつかだいこんときく(葉)について、精製用のカラムの名称を5行目のまたはから追記しております。

その下、(2) 作物残留試験結果については、別紙2で後ほど御確認いただきます。

次に3ページ目を御覧ください。

項目5. 魚介類における推定残留濃度、項目6. ADI及びARFDの評価。次の4ページ目で項目7. 諸外国における状況、これらについては前回審議から変更はございません。

続いて項目8. 残留規制です。規制対象は前回と同様フルキサメタミドのみです。

また、項目9. 暴露評価対象につきましても前回審議時のものと同様で、フルキサメタミドのみとしております。

続いて、5ページ目を御覧ください。

(2) で暴露評価結果が記載されています。

①の長期暴露評価で一番高い幼小児で66.3%です。

次に、6ページ目から8ページ目までが別紙1です。国内での使用方法を記載しています。

適用拡大申請がなされている農作物には網掛けをしております。

なお、前回報告書では、IT申請のあった海外でのとうがらしの使用方法が記載されていましたが、基準値の設定に使用しませんでしたので、今回は記載を省略しております。

次に、9ページ目から11ページ目までが別紙2で、作物残留試験結果です。新たに提出されました試験結果に網掛けをしております。

次に14ページ目、別紙3に移ります。基準値設定の依頼のあったものに申請の「申」の文字を記載し、基準値の変更のあった値には四角囲みをしております。今回作物群登録がされたはくさいとキャベツは、統計学的解析を行い、母集団が同じとみなせることからデータを統合し、作物群として基準値を設定する案としております。

また、うり科未成熟の作物群登録により、きゅうりとズッキーニは母集団が同じとみなせることから、データを統合して基準値を設定する案としております。

なお、基準値の設定に用いる農産物などの食品分類表ではズッキーニはかぼちゃと分類されていることから、ズッキーニの作物残留試験成績からかぼちゃの基準値を設定する案としております。

次に、16ページ目から17ページ目が別紙4です。長期暴露評価の詳細を記載しています。

最後に、21ページ目から23ページ目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、よろしくお願いします。

○亀山部会長 御説明ありがとうございました。

本剤は適用拡大申請で、にんじん、ほうれんそう等ですね。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ます。

事務局から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ね。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず1ページ目、概要ですけれども、こちらは変更なしでよろしいでしょうか。

2ページ目の適用の範囲及び使用方法、別紙1ですけれども、こちらは追記があるということですが、もちろんはつかだいこん、適用拡大のものとしては結球あぶらな科葉菜類ですかね。あと、しゅんぎく、にんじん、うり類が未成熟と成熟ですかね。あと、海外の使用方法は削除ということですね。よろしいですか。

野田先生、こちらでよろしいですか。

○野田委員 問題ございません。

○亀山部会長 それでは、2ページ目の代謝試験に行って、記載整備があるということですが、こちらはよろしいでしょうか。

同じく2ページ目の4. 作物残留試験ですけれども、こちらは追記があったということですが、固相抽出か何かのカラムの追記があったということですが、よろしいですか。

次に、畜産物、魚介類も変更なしでよろしいですか。魚介類の残留濃度。

畜産物における推定残留濃度に関しては、こちらはないのですか。

○事務局　こちらはないです。

○亀山部会長　ないのですね。

ADI、ARfDは、これは先議性のため、後ほど評価いただくということで、諸外国における状況も変更なしということでよろしいですか。

規制対象は変更なしで、フルキサメタミドのみとするということでもあります。

暴露評価対象も同じく変更なしで、フルキサメタミドのみとするということでもあります。

長期暴露評価結果、EDI試算で幼児最大で66.3%ADI占有率であります。

先ほどの別紙1の説明はよろしいですね。

別紙2に作物残留試験の結果、はつかだいこん、根部と葉部ですかね。あと、しゅんぎく、きく、きくは葉っぱですか。にんじん、ズッキーニ、ほうれんそうですかね。網掛けされているかと思います。

別紙3に基準値案、こちらは拡大申請があったものには「申」が書かれていまして、基準値案が告示してあるかと思います。よろしいですか。

それで、別紙4は長期暴露評価結果です。よろしいでしょうか。

その他、全体を通して御意見はございませんでしょうか。

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。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）

○亀山部会長　ございませんので、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「ポリオキシシン複合体」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　よろしくお願いいたします。

資料7-1を御覧ください。

ポリオキシシン複合体について説明させていただきます。

本剤は適用拡大申請に伴い御審議いただくもので、令和3年以来3回目の審議となります。なお、本剤については毒性や代謝に関する新たな知見の提出がないことから、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うこととしております。

最初のページの項目1. 概要を御覧ください。本剤の分類は農薬で、用途は殺菌剤、殺虫剤、抗生物質で、その化学名、構造式及び物性は記載のとおりです。

次に先のほう、5ページ目を御覧ください。

項目2. 適用の範囲及び使用方法については、別紙1で後ほど説明させていただきます。

その下のほう、項目3として代謝試験について記載しています。前回から内容に変更はございませんが、親化合物で残留が認められる旨を記載整備しております。

続いて、項目4は作物残留試験についての説明となっております。

(1) 分析の概要の②分析法の概要です。今回、しそについて新たに作物残留試験データが提出されていますが、分析法については前回までの記載に含まれますので、新たな追記はございません。

その下、(2) 作物残留試験結果については、別紙2で後ほど御確認いただきます。

次に項目5. ADI及びARfDの評価、それから、項目6. 諸外国における状況については、前回審議から変更はございません。

次に項目7. 残留規制です。規制対象は前回と同様、ポリオキシン複合体で変更はありません。

続いて(3)に残留規制に関する注意事項を追記しています。次の7ページ目にかけて注意事項が追記されております。

次に項目8、評価対象につきましても前回審議中のものと同様で、ポリオキシン複合体としております。

続いて(2)で暴露評価結果が記載されています。①の長期暴露評価で一番高い幼小児で0.1%です。

次に、8ページ目からが別紙1です。国内での使用方法を記載しています。その先で10ページ目になりますが、適用拡大申請がなされているしそに網掛けをしております。

次に、11ページ目から別紙2の作物残留試験結果です。14ページ目になりますが、今回提出されました試験結果として、しそに網掛けをしております。

次に15ページ目、別紙3の基準値案の説明に移ります。基準値に変更のあった値には四角囲みをしています。今回、みかんにおいては、同一試料を2つの分析機関で策定したデータであるため、平均の残留濃度を代表値として基準値を見直しております。基準設定依頼のあったその他のハーブについては、提出資料に基づき基準値を設定しています。はちみつについては、基本原則に基づく基準値0.05を設定しております。

次に、16ページ目が別紙4です。長期暴露評価の詳細を記載しています。

最後の19ページ目から20ページ目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。

○ 穂山部会長 御説明ありがとうございました。

本剤は、しその適用拡大ですね。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した。

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、概要ですけれども、こちらは構造式と化学名が修正されているかと思えます。内容に変更はございません。

5ページ目の適用の範囲及び使用方法ですけれども、こちらは別紙1ですが、追記がありまして、今回の適用拡大のしそであります。10ページです。

野田先生、こちらはよろしいですか。

○野田委員 これで問題ないと思います。

○樺山部会長 ありがとうございます。

5ページ目に戻りまして代謝試験ですけれども、こちらには記載整備はされていますが、内容に変更はございません。よろしいですか。

4. 作物残留試験は変更がございません。

次にADI及びARfDの評価、こちらは先議製剤のため、後ほど食品安全委員会に評価要請を行います。

次に、6ページ目の6. 諸外国における状況も変更はございません。

残留規制、規制対象ですね。残留の規制対象をポリオキシン複合体とする。これは規制に関する注意事項を追記して(3)に記載しているということです。これは用途が抗生物です。ので、「食品、添加物等の規格基準」の第1 食品の部の A食品一般の成分規格の項1に示すものは、基準値案を設定しない食品に関してはこれが適用されるということです。よろしいでしょうか。

暴露評価対象に関しては、暴露評価結果は変更なし、ポリオキシン複合体を暴露対象とする。ここは変更なしであります。

長期暴露評価結果は、EDI試算で幼児最大でも0.1%ADI占有率であります。

別紙1は適用の範囲及び使用方法、別紙2は今回のしそが、最後の14ページに作物残留試験の結果が示されているかと思います。

別紙3に基準値案が示されておりまして、その他のハーブのところですかね。ここが、基準値10になっております。その他、みかんとか、あと、はちみつは基本原則にのっとり0.05 ppmになっております。

別紙4に長期暴露評価結果を示してあるかと思います。

その他、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 大山です。

1点確認させていただきたいのですけれども、答申案について、前回報告書では答申案のページになお書きとしてポリオキシンDの使用履歴を確認することというような記載がありました。今回、本文の中に記載していただいているのは確認しているのですけれども、今後はこの答申案のところにそういったなお書きは記載しないというようなことと考えてよろしいでしょうか。御確認をお願いします。

○事務局 記載しない方針であります。

○大山委員 分かりました。

○樺山部会長 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、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いただければと思います。

（「異議なし」と声あり）

○穂山部会長 ないようですので、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、次の動物用医薬品の暫定基準見直し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 これまでも定期的に御審議いただいております、動物用医薬品の暫定基準の見直し関係となります。

資料8-2の最後にもあります食品安全委員会の「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」に基づき、食品安全委員会で評価されたものになります。これらは、海外における評価ですとか国内外の毒性試験、また、現行基準に基づく推定摂取量も踏まえまして、現行のリスク管理について評価がなされ、御審議いただきくものです。

今回は動物用医薬品が2品目ございまして、1品目はジブチルサクシネートになります。

概要部分、用途としましては昆虫忌避剤です。コハク酸のジブチルエステルとなります。国内でも動物医薬品として忌避の用途で使用されているものとなります。化学物質、構造式につきましては記載のとおりです。

2ページ目に参りまして、2. 食品健康影響評価の内容となります。ゴシック体の部分が食品安全委員会の評価書の記載となりますけれども、概要としましては、ジブチルサクシネートはこれまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定が行われていない。各種毒性試験の結果から、ジブチルサクシネートには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断したということです。最も低いNOAELはウサギを用いた発生毒性試験で見られた300 mg/kg体重/dayで、現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.0013 mg/kg体重/dayと算定されている。したがいまして、推定摂取量とNOAELとの比較によるMOE、暴露マージンは24万ということになり、一部のデータが不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断したとなっております。このことから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響評価は無視できる程度と考えられるという評価結果になります。

3. 諸外国における状況は記載のとおりです。

4. 残留規制、(1) 残留の規制対象、(2) 基準値案につきましては現行のものを維持する内容となっています。

続きまして、次のページ、2品目はノルジェストメットです。

こちらにつきましては、合成ホルモン剤としてプロゲステロンの作用を有し、牛の発情同期化に使用されるものとなっています。国内では動物用医薬品としては承認されておりませんが、海外では動物用医薬品として使用されているというところです。化学名及び構造式については記載のとおりとなります。

2. 食品健康影響評価、ノルジェストメットは、ADIは、オーストラリアのAPVMAという評価機関により0.005 $\mu$ g/kg体重/day、こちらはEUですけれども、EUのEMAより0.01 $\mu$ g/kg体重/dayと設定されています。APVMAの評価については用いた情報が少ないことから、より新しく多くの情報を用いたEMAの評価を利用したということです。また、現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼小児において0.00043 $\mu$ g/kg体重/dayと算定しております。結論ですけれども、現行のリスク管理を基にした推計摂取量はEMAのADIを超えないということから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられると評価されています。

4. 残留規制についてですけれども、こちらにつきましても、残留の規制対象、基準値案それぞれにつきまして現行のもの値を維持するとなっております。

次の6ページ目に参りまして、こちらにつきましてはADIを用いますので、暴露評価の結果としまして、長期暴露評価の記載は表のとおりですけれども、幼小児において4.3%ということです。

御説明は以上となります。

○ 穂山部会長 御説明ありがとうございました。

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剤目のジブチルサクシネートですけれども、こちらは昆虫忌避剤ですかね。こちらは食品安全委員会の評価で遺伝毒性がないということと、最も低いNOAELがウサギの発生毒性試験で見られた300 mg/kg体重/dayで、摂取量比較でもMOE (Margin of Exposure) が約24万でありますので、現行の基準値で問題ないのではないかとということであります。残留規制対象はジブチルサクシネートのみとするということであります。

では、後ほど皆様に御意見をいただきます。

次の2剤目はノルジェストメットであります。これは合成ホルモン剤でありまして、化学名は修正しておりますが、よろしいでしょうか。

あと、こちらは海外でAPVMAですか。これはオーストラリアの農薬動物用医薬品局、あと、EMA (European Medicines Agency) によって評価されておりますが、ADIは、APVMAの評価については情報が少ないということから、EMAでの評価を食品安全委員会のほうでは用いたということであります。EMAで評価されたADIは0.01 $\mu$ g/kg体重/dayで、こちらで摂取量と比較したところ、幼小児では4.3%ADI占有率であることから、安全係数が追加されても現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分余裕があると判断されたということであります。それで現行の基準値で維持するということであります。

2剤合わせて、御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

御欠席の先生から何か御意見はございましたでしょうか。

○事務局 特にいただいておりません。

○ 穂山部会長 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、ないようですので、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。

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議会での取扱いについて、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 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農薬及び動物用医薬品1剤、農薬6剤、動物用医薬品の暫定基準の見直し2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ブロフラニリド、イソフェタミド、ジンプロピリダズ、チフルザミド、ピラジフルミド、フルキサメタミド、ポリオキシシン複合体、動物用医薬品の暫定基準見直しについては、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、ブロフラニリド、イソフェタミド、チフルザミド、ピラジフルミド、フルキサメタミド、ポリオキシシン複合体について、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。

○穂山部会長 ありがとうございました。

ただ今事務局から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、御意見はありますでしょうか。

特になければ、本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 本日御審議等いただきました農薬及び動物用医薬品1剤、農薬6剤及び動物用医薬品の暫定基準の見直し2剤につきましては、修正の必要なしとされた品目、ブロフラニリド、イソフェタミド、ジンプロピリダズ、ピラジフルミド、フルキサメタミド、ポリオキシシン複合体、動物用医薬品の暫定基準見直しについては、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、チフルザミドについては、御確認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・WT0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。

○亀山部会長 御説明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。よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、事務局からほかに何かございますでしょうか。

○事務局 本日は長時間にわたり御議論いただきまして、ありがとうございました。

委員の皆様方には既にお知らせしておりますとおり、令和7年1月24日に食品衛生基準審議会全委員の任期が切れ、改選となります。任期中、残留農薬等の基準設定等に関する御審議等、円滑な部会進行につきまして御協力をいただきまして、ありがとうございました。

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 現在の任期中の開催は本日が最後の部会となります。大変お世話になりました。厚く御礼申し上げます。

それでは、以上をもちまして本日の部会を終了いたします。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。