

○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をいただきまして、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、ライブ配信による動画中継での公開にて行わせていただきます。

はじめに、7月付で事務局の異動がございましたので、御報告いたします。

食品衛生・技術審議官の及川でございます。

○及川審議官 ただいま御紹介いただきました、7月1日付で前任の中山に代わりまして食品衛生・技術審議官に就任いたしました及川と申します。

前職、食品安全委員会事務局次長におきましても、リスク評価担当として、こちらの食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会の先生方には大変お世話になりました。誠にありがとうございます。また、過去、農林水産省におきましても、消費・安全局農産安全管理課長で農薬登録の担当課長もやっております、その際も大変お世話になったところでございます。

今後とも消費者庁における農薬・動物用医薬品の基準審査につきまして、科学的知見の下で先生方の御議論をお願いしたいと思います。引き続きお世話になりますが、よろしくお願いたします。

以上でございます。

○事務局 続きまして、食品衛生基準審査課長の高江でございます。

○高江課長 本日付で前任の紀平から食品衛生基準審査課長を引き継ぎました高江でございます。どうぞよろしくお願いたします。

○事務局 続きまして、残留農薬等基準審査室長の境でございます。

○境室長 7月1日付で着任いたしました境と申します。どうぞよろしくお願いたします。

○事務局 続きまして、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、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10名中9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。

なお、大山委員、折戸委員、加藤委員、近藤委員、瀧本委員、田口委員、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け取りに

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、今後の議事進行については、堤部会長にお願いしたいと思います。よろしく
お願いいたします。

○堤部会長 部会長の堤と申します。皆さん、こんにちは。

まず、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7、「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7-1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7-2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。

○堤部会長 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としまして、農薬6剤の審議、議題2として、対象外物質1剤の報告を行います。

なお、部会資料の作成に当たりましては、関係委員の先生方に御検討いただき、事前にいただいた意見を踏まえた上で本日の資料としております。

それでは、議題1の農薬「イソチアニル」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1-1を御覧ください。

本剤は、農薬取締法に基づく農薬の再評価及び新規製剤の登録申請に伴い御審議いただくもので、平成21年以来、2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。

それでは、まず1ページを御覧ください。項目1の概要でございます。

本剤の分類は農薬で、用途は殺菌剤です。

化学名、構造式などについては、記載整備をしましたが、内容に大きな変更はございません。

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にて後ほど説明させていただきます。

その下、項目3の代謝試験は、前回部会では記載がなく、今回追加をしております。

(1) 植物代謝試験では、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M1及びM4です。

(2) 家畜代謝試験では、10%TRR以上認められた代謝物は、M1、M4、M6及びM7です。代謝物略称一覧には、これらの代謝物を記載し、これに併せて、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は、その下に構造式も記載しております。

続きまして、3ページを御覧ください。項目4. 作物残留試験です。

(1) 分析の概要について、①分析対象物質は、前回部会と変更はございません。②分析法の概要については、てんさいなどの分析法について追記しております。

その下、(2) 作物残留試験については、てんさい及び水稻の試験成績を追加しております。試験成績の概要については、別紙2にて後ほど御確認いただきます。

次に、項目5. 畜産物における推定残留濃度です。前回部会では記載がございませんでしたが、国際基準に畜産物が設定されたことから、JMPRの評価書に合わせて新たに追記しております。

4ページを御覧ください。(1) 分析の概要の①分析対象物質、②分析法の概要、(2) 家畜残留試験の①乳牛を用いた残留試験、続いて、5ページの②産卵鶏を用いた残留試験について、それぞれ記載のとおりです。

続いて、6ページ、(3) は畜産物の推定残留濃度です。イソチアニル及び代謝物M1をイソチアニルに換算した濃度の合計濃度で示し、結果は表1に記載しております。

家きんについては、飼料作物を通じてイソチアニルが残留する可能性はほとんどないとJMPRは評価しております。

次、項目6. ADI及びARfDの評価です。

ADIについては、前回の部会審議からの変更はなく、またARfDについては、設定は必要なしと評価されております。今回の記載様式は、食品安全委員会の評価書に合わせております。

次の項目7. 諸外国における状況です。JMPRにおける毒性評価が行われておまして、2023年にADIが設定され、ARfDが設定不要と評価されております。国際基準は、みかん、畜産物などに設定されています。

主要国について調査しました結果、米国においてはバナナに、オーストラリアにおいてバナナ、畜産物などに基準値が設定されています。

次、7ページ、項目8. 残留規制です。

(1) 残留の規制対象については、農産物及びはちみつにあってはイソチアニルとし、畜産物にあってはイソチアニル及び代謝物M1とするという案としております。

選定理由は記載のとおりです。

続いて、(2)が基準値案。別紙3については、後ほど説明します。

その下、項目9の暴露評価です。

(1) 暴露評価対象については、前回審議時には設定がなく、今回新たにイソチアニル及び代謝物M1とする案としまして、選定理由は記載のとおりです。

次の8ページ、(2)の①が長期暴露評価です。一番高い幼小児で0.7%となっております。

次に、別紙について説明いたします。9ページから16ページにかけてが別紙1で、国内の適用の範囲及び使用方法を示しております。これの16ページを御覧ください。一番最後ですが、新たに登録申請された作物として、てんさいに網掛けをしており、また、新たな剤型としてフロアブルと水和剤が追加されています。

続いて、17ページ、別紙2、国内の作物残留試験です。今回、新たに提出された作物残留試験成績に網掛けをしております。

次に、18ページ、別紙3、基準値案です。てんさいが新規登録されています。さらに、国際基準に従いまして、みかんなどのかんきつ類、バナナ及び畜産物に基準値が設定されています。はちみつにも基準値を設定し、注釈を記載いたしました。これら新規登録あるいは国際基準の設定及び本基準の見直しをしたものについては、太枠でお示ししております。

次、19ページが別紙4です。長期暴露評価の詳細を示しています。

最後に、22ページからが答申(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。

○堤部会長 ありがとうございます。

本剤は、本部会におきまして2回目の審議となります。農薬の再評価に伴い審議を行うもので、事務局からも説明がありましたとおり、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うものとなります。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

最初に、1ページ目の1ポツの概要になります。こちらは記載整備のみで、前回より内容に変更がありませんので、次に行きたいと思います。

次が、2ページ目、2ポツの適用の範囲及び使用方法になります。こちらに新たに追記されているのは、てんさいについてになりまして、別紙1で言いますと16ページの網掛け部分になります。また、稲のほうにつきましては、フロアブルと水和剤が追加されて、配合剤も追記されております。こちらについてですが、委員の先生方、何か御意見等ございますか。大丈夫でしょうか。

ないようでしたら、次の3. 代謝試験になりまして、前回は該当の項目がなく、今回新たに追加されたものです。説明があったように、植物代謝試験では、親化合物のほか、代謝物M1とM4が10%TRR以上認められて、家畜代謝試験におきましてもM1とM4のほか、そちらの表に示してある代謝物や、それらの抱合体が認められているとのことですが、こちらについてはいかがでしょうか。御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

それでしたら、3ページ目の4ポツの作物残留試験になります。こちらは水稻とてんさい

の分析法が追加されておりまして、(1)の分析法の概要では、分析対象物質については、前回から変更はありませんが、②の分析法の概要につきまして、てんさいなどの分析法が追記されています。

また、(2)の作物残留試験結果につきましては、水稻とてんさいが別紙2の17ページに追記されて網掛けされております。こちらについても委員の先生方、いかがでしょうか。何かございますか。よろしいでしょうか。

それでしたら、次の5ポツに移りたいと思います。こちらは畜産物における推定残留濃度になります。こちらは畜産物に国際基準が新たに設定されたということで、新たに追加されたものです。内容はJMPRの評価書に従いまして、分析法の概要、家畜残留試験が追記されておりまして、(3)推定残留濃度には、6ページの表1のほうに畜産物中の推定残留濃度として、親化合物と代謝物M1の合計値が記載されております。こちらについては、先生方、いかがでしょうか。何か御意見等ございますか。

先生、お願いします。

○大山委員 5ページの上から3行目の左端ですか、定量限界値が0.01 ppmと書いてあるのですけれども、単位はmg/kgでよろしいかと思っておりますので、御確認をお願いします。

あと、その下の行とかも、全て代謝物等々の濃度がppm表示になっておりますので、そこを御確認いただければと思います。

以上です。

○堤部会長 ありがとうございます。こちら、よろしいですか。

○事務局 訂正します。

○堤部会長 よろしく願いいたします。

そのほかには、委員の先生方、何かございますか。大丈夫でしょうか。

ないようでしたら、6ポツ、6ページのADIとARfDの評価になりますが、こちらは記載整備がありまして、ARfDにつきましては、今回設定不要というふうに追記されております。

次に、7. 諸外国における状況になります。JMPRで毒性評価が実施されておりまして、2023年にADIが設定され、ARfDは不要というふうにされております。国際基準がかんきつ類や畜産物に設定されておりまして、また、米国や豪州におきまして、バナナや畜産物等に基準値が設定されています。こちらについては、先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、8. 残留規制に行きたいと思っております。残留の規制対象につきましては、農作物については、前回から変更がありません。畜産物につきましては、イソチアニルと代謝物M1が対象となっております。選定理由が記載されております。

また、基準値案につきましては、別紙3の18ページになるかと思っておりますが、てんさいについて新規登録されておりまして、それ以下につきましては、国際基準に従いまして、かんきつ類とみかん以下、はちみつについて基準値案が設定されております。こちらについて、委員の先生方、何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、次の9ポツの暴露評価のほうに移りたいと思っております。今回はイソチアニルのみ

でしたが、今回はイソチアニルと代謝物M1が暴露評価対象となっております。選定理由につきましては、記載のとおりとなっております。

暴露評価結果は、表に示されたとおりで、最大でも幼小児で0.7%となっております。

詳細につきましては、別紙4、19ページになるかと思いますが、こちらのほうに記載されております。こちらについても、先生方、何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、それでは、全体を通して御意見等ございましたらお願いします。ございませんか。

ないようでしたら、先ほど大山委員に御指摘いただいた修正をもって確定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）

○堤部会長 ありがとうございます。

それでは、次に農薬「クロフェンテジン」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、資料2-1を御覧ください。

殺ダニ剤である本剤については、海外機関からのインポートトレランス、以後「IT」と呼ばせてもらいますが、こちらの申請に基づき、今回御審議いただくもので、平成28年以来、2回目の審議となります。

まず、1ページ目の概要については、既に御確認いただいているように、用途の部分をやや詳しくした記載修正を行い、さらに（5）の物性のほうの水溶解度、分配係数測定に関するpH条件の情報を追記しておりますが、その他は以前の記載から変更はありません。

一方、2ページ、適用の範囲及び使用方法については、前回審議時から大きな変更があります。というのも、本剤についての国内登録は現行では失効していること、そして、詳しくは後ほど御確認いただきますが、前回参考とした幾つかの海外情報を今回は参照しないとしたことから、IT申請のあったホップのみについて別紙1に記載しております。

次の項目3の代謝試験については、前回記載のなかった項で、代謝試験における親化合物、代謝物の残留情報に加えて、次項目以降の残留試験の分析対象となっている代謝物の情報を記載しております。

そして、3ページ目の項目4は作物残留試験についてです。こちらも、今回はホップの分析法のみをまずは記載し、（2）については、後ほど御確認いただく別紙2として、ホップの残留試験結果について記載しております。

次の項目5. 畜産物における推定残留濃度については、4ページ、表1. 乳牛の飼料中の残留濃度をはじめとした記載整備を行っているものの、基本的には前回審議と同じ情報で、6ページにかけての飼料中の残留農薬濃度から推定される牛及び家きんの推定残留濃度についても、以前と同様の結果記載となっております。

項目6に記載したADIとARfDの評価についても、現行の記載方式を修正はしているものの、

こちらにも本質的な変更はありません。

そして、諸外国における状況についても変更はなく、次の項目7に記載しております。御確認ください。

そして、項目8の規制対象及び9. 暴露評価の対象については、今回、植物及び家畜代謝試験における親化合物と代謝物の残留の程度、そして作物及び家畜残留試験の結果を基に、その選定理由を記載した上で、その対象を前回と同じ、農産物にあつてはクロフェンテジンとし、畜産物にあつてはクロフェンテジン及び加水分解によって代謝物Jに変換される代謝物とすることを記載しています。

続いて、8ページの最後の(2)の暴露評価については、評価対象の変更はないものの、前回の基準値を用いた評価であるTMDI試算から、作物残留試験成績の中央値によるEDI試算の長期暴露評価結果の記載に変更しております。後ほど別紙4でその詳細を御確認いただきたいと思ひます。

それでは、別紙に移ります。

別紙1は、さきに触れました、今回、IT申請のあつたホップの適用の範囲及び使用方法、そして別紙2は、そのホップに関する米国での作物残留試験結果を記載しております。

このホップの残留基準に関して、別紙3の最初のページ、やや下方に記載したホップ基準値案を御覧いただくと、今回、米国からのIT申請に対して、国際基準参照とした基準値を案としています。こちらを補足しておきますと、米国基準値参照とするIT申請に伴い、今回、別紙2の情報が提出されておりますが、国際基準も同じ情報を基に、同じ値である7 ppmという基準値が設定されていることから、国際基準参照としたものです。

そして、他の作物に関しても、国内登録は失効しているものの、多くの作物に国際基準が設定されていることから、現行基準値から国際基準参照例の見直しを行うとともに、しろりをはじめ、幾つかの作物には新たに基準値を設定しています。一方、前回、EUの基準値を参照としていたバナナについては、その登録が現在確認できておらず、茶については、本剤の国内登録失効に加えて国際基準値の設定もないことから、基準値を削除とする案としています。

別紙4は、先ほども触れました長期暴露評価の結果の詳細となっております。御確認ください。

最後は、答申(案)となっております。

事務局からの報告は以上です。御審議のほどよろしくお願ひします。

○堤部会長 ありがとうございます。

本剤ですが、本部会で2回目の審議となります。前回審議時からの変更点を中心に審議を進めたいと思ひます。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思ひます。

まず、1ページ目の1ポツの概要になります。こちらは水溶解度と分配係数の測定条件、pHについて記載整備がされておりますが、こちらについてはよろしいでしょうか。委員の

先生方、何かございますか。

ないようでしたら、ページをめくって2ポツ目、適用の範囲と使用方法になります。こちらですが、本剤につきましては国内登録が失効している状況となっております。前回参考といたしました海外の参考情報を参照しないということで、別紙1、9ページにあるかと思いますが、こちらにはIT申請がありましたホップのみの記載をしているとのことですが、こちらについても委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の3ポツの代謝試験のほうに移りたいと思います。こちらは前回記載項目がなく、今回新たに追加されております。10%TRR以上認められた代謝物ですが、植物代謝試験では存在せず、家畜代謝試験におきまして、代謝物CとDが認められております。こちらについてはいかがでしょうか。何か御意見ございますか。

ないようでしたら、次のページ、4ポツの作物残留試験のほうに移りたいと思います。こちらについては、IT申請のありましたホップの作残試験の分析法が記載されております。

(2)の作残試験の結果につきましては、10ページの別紙2になりますが、ホップの結果が御覧のように網掛けで記載されております。こちらについても、委員の先生方、いかがでしょうか。何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の5ポツの畜産物におけます推定残留濃度に移りたいと思います。こちらですが、(2)の家畜残留試験のところ記載整備等が行われておりまして、表1については、平均の残留濃度が前回より追記されております。

また、表3では、前は肉牛と乳牛に分けて記載されておりましたが、今回、牛としてまとめて記載しております。こちらについては、委員の先生方、何かございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の6. ADI・ARfDの評価に移りたいと思います。こちらですが、現在の記載方式に記載整備したのと、ARfDにつきましては設定の必要なしというふうに今回評価されたとのことですが、こちらについてはいかがでしょうか。何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、7ポツの諸外国におけます状況のほうに移りたいと思います。こちらは変更が前回よりなしとのことですので、次に行きたいと思います。

次の8. 残留規制に移りたいと思います。こちらの残留の規制対象につきましては、変更ございませんが、はちみつが追加されたのと、選定理由が記載整備されております。

基準値案につきましては、別紙3の11ページと12ページに記載されておりまして、太枠内の値が変更されております。御説明があったように、ホップにつきましては、IT申請があったものの、国際基準が同じ値であることから、国際基準を参照した記載とすること。また、その他の食品につきましては、国際基準があるということで、それらへの変更が行われ、バナナと茶については、基準値が削除されております。こちらについては、委員の先生方、何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の9ポツの暴露評価のほうに移りたいと思います。暴露評価対象に

つきましては、変更ございませんが、選定理由につきまして新たに記載整備されております。

長期の暴露評価の詳細につきましては、別紙4の13ページに示されておりますが、最も高かった幼小児でもADIに対しまして6.1%となっております。こちらについても委員の先生方、いかがでしょうか。

よろしく申し上げます。

○大山委員 9ポツの暴露評価の(1)の2パラグラフ目の「植物代謝試験において」のところで、最後に「農産物にあつては、残留の暴露評価対象」という言葉が使われているのですけれども、これはこれでよかったですか。「残留の規制対象」という言葉はよく使うかなと思ったのですけれども、「残留の暴露評価対象」というのはあまり使っていないような気がしましたので、御確認いただけたらと思います。

○事務局 確認して、修正が必要であれば修正します。

○堤部会長 はい。では、こちら事務局的ほうで御確認よろしくお願ひいたします。

そのほかに委員の先生方、いかがでしょうか。

お願ひいたします。

○瀧本委員 ちょっと御質問なのですけれども、別紙4の推定摂取量ですが、先ほどの御説明で2024年に農薬としては失効しているとあったので、これらの挙がっている食品から摂取することは、現状はないのでしょうか。

○事務局 少なくとも国内からは確かにはないと考えられますが、海外から入ってくる可能性はゼロではないということで、それに対して日本で摂取される量を中心にして計算しているということになります。

○瀧本委員 ありがとうございます。

○堤部会長 国内では登録失効しているので、多分使われることはないと思うのですが、輸入農産物には残留しているおそれがありますので、安全側を見て評価しているということだと理解しています。

○事務局 そうです。

○堤部会長 よろしいでしょうか。

○瀧本委員 はい。御説明ありがとうございます。

○堤部会長 ありがとうございます。

そのほかに御意見等ございますか。

それでは、全体を通して、委員の先生方、御意見ございますか。はい。

○大山委員 大山ですけれども、すごく細かいことなのですけれども、別紙3の「もも」のところで、「もも（果皮及び種子を含む。）」と記載されていないほうの国際基準の記載は正しいか、御確認いただけますか。

○事務局 済みません、これは削除します。修正します。

○堤部会長 大山委員、これは削除し忘れということですので、また確認して削除すると

いう方針だそうですのでけれども、よろしいですか。

○大山委員 お願いします。

○堤部会長 ありがとうございます。

そのほかに委員の先生方、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、大山委員に御指摘いただいた点を修正した上で確定させていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○堤部会長 ありがとうございました。

次に、農薬の「シクロピラニル」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 それでは、資料3-1を御覧ください。

本剤は新規製剤で、玄米及び魚介類への基準値設定依頼について御審議いただくもので、初回の審議になります。

1ページ目、本剤の概要です。本剤はピラゾリルピラゾール骨格を有する除草剤で、プロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ (PP0) の活性を阻害することにより植物体を枯死させると考えられています。

化学名・CAS番号等については、記載のとおりです。

2ページ目、項目2. 適用の範囲及び使用方法は別紙1のとおりで、後ほど説明いたしますが、稲に適用があり、製剤には粒剤とフロアブルがあります。

項目3. 植物代謝試験です。可食部においてはTRRが微量なので、親化合物及び代謝物の% TRRは測定されていませんが、茎葉及び稲わらにおいて親化合物の残留が見られ、10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M2、代謝物M1のグルコース抱合体でした。残留試験の分析対象となっている代謝物について構造式を明記しました。

3ページ、項目4. 作物残留試験についてです。

まず、(1)分析の概要です。分析対象物質はシクロピラニル及び代謝物M1（代謝物M2を含む。）です。分析方法については、記載のとおりです。

(2)作物残留試験結果について、概要を別紙2に示していますので、後ほど説明します。

続いて、項目5. 魚介類における推定残留濃度です。水田PECtier2及びオクタノール/水分配係数から、0.014 mg/kgと推定しています。

続いて、ページ4、項目6. ADI及びARfDの評価です。評価については記載のとおりで、ADI 0.06 mg/kg体重/日、及びARfD 0.6 mg/kg体重が設定されています。

項目7の諸外国における状況についても、記載のとおりです。

5ページ、項目8の残留規制です。

残留の規制対象はシクロピラニルであり、選定理由は記載のとおりです。

基準値案の別紙3については、後ほど説明します。

続いて、項目9. 暴露評価です。暴露評価対象はシクロピラニルであり、選定理由は記載

のとおりです。

暴露評価結果については、EDI試算結果として、最も高い国民全体、幼小児及び高齢者で0.1%のADI占有率となっています。こちらは、後ほど別紙4で確認いただきます。

また、②の短期暴露評価については、急性参照用量ARfDを超えていないことを確認しております。

それでは、別紙について説明します。

7ページ目、別紙1の適用の範囲及び使用方法です。移植水稻に適用があり、剤型に粒剤及びフロアブルがあります。

続いて、8ページ目、別紙2において、粒剤とフロアブル剤の残留試験が湛水散布で実施され、同一濃度に換算されますが、同一の圃場、同一時期に実施され、独立の試験とは認められず、定量限界未満の残留であったことから、一方の粒剤のみの残留試験6例を根拠に基準値を設定しています。

続いて、9ページ目、別紙3の基準値案について説明します。玄米については、粒剤の6例のデータが0.01 ppm未満であったことから基準値0.01を、魚介類については、推定値が0.014 ppmであったことから基準値0.02を設定しています。

10ページ目の別紙4は、長期暴露評価の推定摂取量です。ADI比の確認をお願いします。

11ページ目、別紙5-1、12ページ目、別紙5-2は、国民全体及び幼小児の短期暴露評価の推定量です。

最後の15ページに答申（案）を示します。

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。

○堤部会長 ありがとうございます。

本剤は、本部会におきまして初回の審議となります。

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、1ページ目の1ポツの概要になります。こちらはピラゾリルピラゾール骨格を持つ除草剤ということで、化学名とCASナンバー、構造式、物性等が記載されておりますが、こちらについて何か御意見等いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、ページをめくりまして、次の2.適用の範囲及び使用方法に移ります。こちらですが、稲に適用がありまして、粒剤とフロアブル剤並びに配合剤について別紙1、7ページのほうに記載されております。こちらについてはいかがでしょうか。委員の先生方、何か御意見等ございますか。

ないようでしたら、3ポツの代謝試験のほうに移りたいと思います。こちらですが、(1)の植物代謝試験につきましては、水稻の可食部では残留が少ないということで、親化合物と代謝物の測定は行われていませんが、茎葉と稲わらのほうで親化合物の残留が認められて、また、代謝物2が10%TRR以上認められたとのこと。こちらについては委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、4ポツの作物残留試験のほうに移りたいと思います。

(1)の分析法の概要についてですが、分析対象といたしましては、シクロピラニルと代謝物M1で、M1にはグルコース抱合体である代謝物M2を含めての対象となっております。分析法は、玄米の作残試験について示されているかと思えます。

(2)の作物残留試験結果につきましては、別紙2の8ページに玄米について示されておりました、粒剤とフロアブル剤で同じ圃場で同一時期に実施されているため、粒剤のほうを基準値設定と暴露評価に用いているということになります。こちらについては委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、5ポツの魚介類におけます推定残留濃度のほうに移りたいと思えます。こちらですが、水域の環境中予測濃度としては、水田のPECtier2が用いられており、BCFの実測値がないということで、推定値を用いて(3)のほうで推定残留濃度を計算しておりますが、こちらについては何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、6ポツのADIとARfDの評価についてに移りたいと思えます。こちらはADIとARfD、並びにそれらの算出根拠につきまして概要が示されております。こちらについてはいかがでしょうか。委員の先生方、何かございますか。よろしいでしょうか。

それでしたら、次の7ポツの諸外国における状況に移ります。こちらは新規薬剤のため、国際基準も設定されておらず、諸外国におきましても基準値は設定されていない状況となっております。こちらについてはいかがでしょうか。委員の先生方、何かございますか。よろしいでしょうか。

なければ、8ポツの残留規制のほうに移りたいと思えます。

残留の規制対象は親化合物のみで、選定理由は記載のとおりとなっております。

基準値案につきましては、別紙3、9ページに示したとおりになりまして、米と魚介類について基準値案が示されております。こちらについて、委員の先生方、何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の9ポツの暴露評価のほうに移りたいと思えます。

暴露評価対象につきましても、規制対象と同じく、親化合物シクロピラニルのみとなっております。

長期暴露評価につきましては、EDI試算でいずれもADIを大きく下回っているかと思えます。詳細につきましては別紙4、10ページのほうになるかと思えますが、こちらに詳細が示されております。

また、短期暴露評価につきましてもARfDを超えておらず、詳細は別紙5の11ページと12ページになるかと思えます。こちらについても委員の先生方、何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、そのほか、全体を通しまして御意見等ありましたらよろしく願います。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させていただきたいと思えます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○堤部会長 ありがとうございます。

それでは、次に農薬の「チオベンカルブ」の審議に移りたいと思います。事務局から資料の説明をよろしく願いいたします。

○事務局 それでは、資料4-1を御覧ください。チオベンカルブの御説明をいたします。

本剤は、農薬取締法に基づく再評価により御審議いただくもので、平成20年以来、3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、本部会の審議の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。本剤はチオカルバメート系除草剤で、その化学名、構造式は記載のとおりで、IUPAC名に軽微な修正をしています。

2ページ、本剤の国内の適用の範囲及び使用方法は、別紙1となります。

次に、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、代謝物M-15及びM-16です。

家畜代謝試験で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M-2、代謝物M-8、代謝物M-14及び代謝物M-15です。代謝物一覧には、これらの代謝物を記載し、併せて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も記載しています。

3ページ目、4. 作物残留試験についてです。

今回、分析法の概要は記載整備をしています。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ページ目、5. 魚介類における推定残留濃度です。今回、精緻化を行うために、水域環境中予測濃度の水田PECtier3、0.58 $\mu\text{g/L}$ を採用しました。

5ページ、(3) 魚介類における推定残留濃度については、変更ありません。

5ページ目、6. 畜産物における推定残留濃度です。チオベンカルブ及び代謝物M-15をチオベンカルブに換算した濃度の合計濃度で示しています。

10ページ目、7. 許容一日摂取量及び急性参照用量の評価です。今回、ARfDが変更になっております。

11ページ目、8. 諸外国における状況については、前回から変更はありません。

続いて、9. 残留規制です。農産物、はちみつ及び魚介類にあつては、チオベンカルブとし、畜産物にあつては、チオベンカルブ及び代謝物M-15とする。前回から変更になっております。選定理由は記載のとおりです。

10. 暴露評価の対象については、残留規制と同じで、選定理由は記載のとおりです。

12ページ、長期暴露評価結果は、一番高い幼児でも19.6%となっております。

また、短期暴露評価は記載のとおりで、摂取量は急性参照用量を超えておりません。

これらの暴露評価の記載については、別紙4及び別紙5で御確認いただきます。

14ページ、別紙1の国内の適用範囲及び使用方法です。

18ページ、別紙2、国内の作物残留試験結果です。網掛けしてある作物残留試験成績は、今回新たに提出された試験で、再評価に対し、多くの作物で試験をやり直しております。

19ページ、別紙3、基準値案です。セロリ、エンダイブは参照できるラベルがないため、基準値を削除しております。新たな作物残留試験成績の提出と、畜産物で代謝物M-15を規制対象に加えたことにより、基準値が変更になっております。なお、はちみつの基準値を設定しております。

21ページの別紙4、長期暴露評価、及び22～23ページ、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、26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。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○堤部会長 ありがとうございます。

本剤は、本部会におきまして3回目の審議となります。農薬の再評価に伴い審議するもので、事務局からの説明がありましたとおり、現行の残留基準の見直しが行われることから、本部会での審議後に食品健康影響評価の要請を行うものとなります。

それでは、順を追って、前回からの変更点を中心に審議したいと思います。

まず最初、1ポツの概要になります。こちらはIUPACに軽微な修正がされておりますが、そのほかは変更なしとなっております。こちらについては委員の先生方、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、2ポツの適用の範囲及び使用方法に移りたいと思います。こちらは変更がありまして、前回は海外の使用法の記載がありましたが、別紙1、14ページから17ページになりますが、こちらの農薬ラベルが確認できないということで、使用方法について国内のみに変更されているというふうになっております。こちらについて何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、3ポツの代謝試験のほうに移りたいと思います。こちらは、前回は記載項目がなく、今回新たに追加されたものとなっております。（1）の植物代謝試験では、親化合物のほか、10%TRR以上認められた代謝物としまして、M-15とM-16となっております。また、（2）の家畜代謝試験では、代謝物としまして、M-2、8、14、15、これらが10%TRR以上認められております。こちらについてはいかがでしょうか。

お願いいたします。

○田口委員 代謝物名称一覧のM-14の「メチル」の前後にスペースが空いていますけれども、これはなくてもいいのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○堤部会長 そうですね。これは多分削除ですかね。

○事務局 分かりました。削除します。

○堤部会長 よろしいですか。ありがとうございます。これはスペースを削除させていただきます。

そのほかに委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

なければ、4ポツの作物残留試験のほうに移りたいと思います。こちらの(1)の分析の概要につきましては、追加された作物残留試験に併せまして分析法の記載整備が行われております。また、(2)の作物残留試験の結果につきましては、別紙2の18ページ、網掛けしたものになりますが、再評価に伴い作残試験をやり直したものとなっておりますが、こちらについて委員の先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

大山委員、よろしく申し上げます。

○大山委員 作残試験の分析法のところですけども、3ページの代謝物M-7の最後の文章なのですけども、「LC-MS/MS又は高速液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(HPLC-MS/MS)で定量する。」となっております。ここの記載の「高速」は省いて記載するのがルールであったかなと、私、記憶しているのですが、この辺り、同じことを言っているように思いますので、確認いただけませんかでしょうか。

○堤部会長 ありがとうございます。

そうですね。事務局の説明者の方、いかがでしょうか。

○事務局 「高速」はつけないルールだと思いますので、削除します。

○堤部会長 分かりました。「高速」はつけずに、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計。大山委員、これは「高速」はつけないということのようですが、よろしいですか。

○大山委員 ですので、「LC-MS/MSで定量する。」と表記としてもよかったのではなかったかなと思うのですけれどもね。

○堤部会長 この辺り、ちょっと確認していただいてよろしいですか。

○事務局 分かりました。

○堤部会長 大山委員、この辺り、再度確認した上で、必要に応じて修正させていただいてよろしいでしょうか。

○大山委員 はい。次のページの代謝物M-16についても同じようなことがありますので、ここも含めてお願いします。

○堤部会長 分かりました。この2点につきましては、再度確認した上で御確認いただきたいと思います。ありがとうございます。

そのほかの委員の先生方、何かございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次は、5. 魚介類におけます推定残留濃度のほうに移りたいと思います。ここでは、(1)のところ、水域環境中予測濃度につきまして、前回はPECTier2が用いられたと思いますが、今回はより精緻化されましたPECTier3を用いて魚介類におけます推定残留濃度等を算出しているかと思います。このPECTier3につきましては、食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則では、この利用について明確に触れられておりませんでしたので、PECTier3を採用することについて、大山委員からコメントいただきたいと思います。大山委員、よろしいでしょうか。

○大山委員 確かに今回、非常に珍しいケースなのですけども、魚介類の基準値設定の

ための水域環境中予測濃度に水田PECtier3の結果を使うということで提案いただいています。一方、基準値設定の基本原則ではtier2を使うという書き方で、tier3については言及がないという形になっています。

この水域環境中予測濃度の評価のシステムなのですけれども、御覧のとおり段階性になっていまして、tier1からtier3へと段階が進むにつれて、より精緻化された実際的な実験に基づくシミュレーションをすることになっています。実験的には、水田PECtier2では非常に小規模な模擬水田を使って、ライシメーターを使って、そこでの農薬の挙動から予測濃度を推定するというものを行うのですけれども、tier3では実水田を使った大規模な試験をすることによって、tier3から得られるデータがより精緻化された実際に近い数字になるということになっておりますので、特に基本原則には触れられていませんけれども、水田PECtier3の結果を使うことは妥当だというふうに考えています。

この点、基本原則が制定された当時のことが気になりましたので、議事録等々を確認させていただいたところ、その議事録でも水田PECtier3については触れていないけれども、利用可能なデータがある場合には、水田PECtier3を使うことを否定するものではないというような発言がなされていますので、当時の見解と意見を異にするものではないというふうに考えています。ちなみに、水田PECtier3というのは非常に実施例が少ない試験だというふうに思っています。

以上です。

○堤部会長 大山委員、ありがとうございました。

委員の皆様、今回、より精緻にされたPECtier3の値を採用することについて御異論等ございますか。御意見等ございましたらよろしくお願いします。

ないようでしたら、本剤では今回、PECtier3を採用することにしたいと思います。ありがとうございました。

戻りまして、(2)の生物濃縮係数については、前回から変更はなく、(3)では、先ほど御説明いただいたPECtier3を用いて魚介類の推定濃度を算出しております。こちらの5ポツについて、委員の先生方、何か御意見等ございますか。

お願いいたします。

○大山委員 2点ほど。

まず、4ページの生物濃縮係数、ブルーギルのところなのですけれども、¹⁴C標識チオベンカルブの0.05 ppmは、mg/Lか何かに単位を変えていただいたほうがいいかなと思います。

○堤部会長 ありがとうございます。

こちら事務所のほうでよろしいでしょうか。

○事務局 分かりました。

○堤部会長 はい。

○大山委員 それと、もう一点なのですけれども、5ページ目の(3)推定残留濃度のところの一番右端に「水産動植物被害予測濃度」とありますけれども、「水域環境中予測濃度」

でよいかなと思います。

○堤部会長 この「水産動植物被害」の文言が「水域環境中」に変わるということによろしいですか。

○大山委員 はい。その下も同じです。

○堤部会長 こちらも事務局のほうで修正するということによろしいですか。

○事務局 分かりました。

○大山委員 お願いします。

○堤部会長 はい。

そのほかに何か御意見等ございますか。

ないようでしたら、次の6. 畜産物における推定残留濃度のほうに移りたいと思います。こちらは(1)のほうで分析法の概要というものが追加されております。そのほかの親化合物と代謝物の残留濃度が分かるように、表1と表2が追記されております。これらの結果に基づきまして畜産物中の推定残留濃度が推定されておまして、こちらが表3-1と3-2に示されていますが、こちらにつきまして、委員の先生方、何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の7ポツのADI及びARFDの評価のほうに移りたいと思います。ADIにつきましては、変更はなく、ARFDにつきましては、新たに追記されております。こちらについてはいかがでしょうか。御意見等ございますか。

ないようでしたら、次の8. 諸外国におけます状況に移りたいと思います。こちらは前回より変更なしとのことですので、次に行きたいと思います。

次、9ポツの残留規制のほうになります。残留規制につきましては、農作物と魚介類につきましては、親化合物のみで変更ありませんが、はちみつが追加されております。

畜産物につきましては、規制対象の変更がありまして、親化合物と代謝物M-15に変更になっております。選定理由につきましては、記載整備が行われております。

基準値案につきましては、別紙3、19ページと20ページになってくるかと思います。先ほど御説明があったように、エンダイブとセロリで、こちらの農薬ラベルが確認できないということで基準値が削除されているほか、畜産物では、規制対象物質に代謝物M-15が加わったことによりまして、基準値案といったものが変更になっているかと思います。こちらについては、委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいですか。

ないようでしたら、次の10ポツの暴露評価のほうに移りたいと思います。

暴露評価の対象につきましても、農作物と魚介類では変更はなく、はちみつが追加されております。畜産物については、暴露評価対象が親化合物と代謝物M-15に変更になっているかと思います。選定理由については、記載整備が行われております。

長期暴露評価につきましては、最も高いもの、(2)になりますが、幼児でADIが19.6%となっておりますが、ADIの80%は下回っている状況かと思います。詳細につきましては、別紙4、21ページになりますが、こちらに示されております。

また、短期暴露評価につきましてもARfDを下回っておりまして、詳細は別紙5-1と5-2、22ページと23ページになってきます。

こちらにつきましても、委員の先生方、何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、全体を通しまして御意見等ございましたらお願いいたします。

よろしく申し上げます。

○加藤委員 6ページ、分析法の概要、ii) 代謝物M-7に検出器として「紫外線分光光度型検出器」とございますが、「紫外分光光度型」でよろしいのではないかと思います。記載整備になりますが、御確認をお願いします。

○堤部会長 ありがとうございます。

こちらの記載で「線」が要らないと思いますので、事務局のほうで修正等、よろしくお願いいたします。

○事務局 分かりました。

○堤部会長 ありがとうございます。

そのほかに御意見等ございますか。

ないようでしたら、大山委員と加藤委員に御確認いただきました修正をもって確定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)

○堤部会長 ありがとうございます。

ここで少し休憩を取りたいと思います。10分後、3時25分から再開したいと思いますので、よろしくお願いいたします。一旦休憩を取りたいと思いますので、委員の先生方、3時25分になりましたらお戻りください。よろしく申し上げます。

(休 憩)

○堤部会長 それでは、25分になりましたので、再開したいと思います。

次に、農薬「バリダマイシン」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、資料5-1を御覧ください。

本剤は、こんにゃく、チンゲンサイ等の適用拡大に伴う基準値設定依頼について御審議いただくもので、令和3年以来の2回目の審議となります。

なお、本剤については、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ページ目、1. 概要です。本剤はグルコシド系の殺菌剤で、その化学名、2ページの構造式及び物性は記載のとおりです。

2. 本剤の国内における適用の範囲及び使用方法は、別紙1のとおりで、前回部会以降に農薬登録が失効した製剤を削除し、現行の農薬登録に基づき更新しております。後ほど御確認いただきます。

次に、3. 代謝試験です。内容に変更はありませんが、記載の整備をしています。植物代謝試験で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物Aでした。代謝物一覧には、分析対象となっている代謝物Aを記載し、併せて構造式も記載しています。

3ページ、4. 作物残留試験です。

今回、(1) 分析の概要、①分析対象物質に代謝物Aを追加し、②分析法の概要では、前回記載がなかった分析法を追記し、記載の整備を行っています。

4ページ、(2) 作物残留試験成績については、別紙2に、さといも、チンゲンサイ、茶等の試験成績を追加しています。

次に、5. 許容一日摂取量 (ADI) 及び急性参照用量 (ARfD) の評価です。

(1) ADI、(2) ARfDは、共に変更ありませんが、記載の整備をしています。

(3) その他は、内容に変更はありませんが、記載の整備をしています。

5ページ、6. 諸外国における状況は、前回からの変更はありません。

7. 残留規制です。

(1) 残留の規制対象は、バリダマイシンAとするで、前回からの変更はありませんが、設定理由の記載整備を行いました。

(2) 基準値案は、別紙3のとおりです。

8. 暴露評価の(1) 暴露評価対象は、前はバリダマイシンAだけでしたが、今回、代謝物Aを加え、バリダマイシンA及び代謝物Aとするとし、設定理由は記載のとおりです。

6ページ、(2) 暴露評価結果、①長期暴露評価は、一番高い幼児でも5.5%となっております。

②短期(1日経口)暴露評価は、記載のとおりで、短期推定摂取量は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。

7ページからが別紙で、別紙1、国内の適用の範囲及び使用方法は、今回新たに追加された使用方法に網掛けをしています。

11ページ、別紙2、国内の作物残留試験結果です。同一試料を分割して2つの分析機関で測定した場合は、平均値を採用することとしております。暴露評価に当たり、国内の作物残留試験において代謝物Aが測定されていない作物については、補正係数を乗じて代謝物を含む残留濃度を算出いたしました。今回新たに提出された試験成績に網掛けをしています。

15ページ、別紙3、基準値案です。登録有無欄に「申」とあるものが今回、適用拡大申請があったもので、作物残留試験データより基準値案を設定しています。だいこん類の葉、レタス、かんきつで作物残留試験データを見直して基準値案を変更。

16ページ、はちみつは、新たに基準値を設定する案としております。

17ページの別紙4が長期暴露評価及び18～19ページの別紙5が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、22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。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○堤部会長 ありがとうございます。

本剤は、本部会におきまして適用拡大に伴う2回目の審議となります。前回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ものとなります。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。

まず最初、1ポツの概要ですが、こちらは記載整備のみで、内容には変更ございませんので、次に行きたいと思います。

2ポツの適用の範囲及び使用方法になります。こちらは別紙1、7ページから10ページになるかと思いますが、こちらに示したとおりになりまして、登録失効になった製剤につきまして削除して、新規の製剤について登録したとのことです。網掛けの部分が今回新たに追加されたものになりますが、こちらについて委員の先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、3ポツの代謝試験のほうに移りたいと思います。こちらは内容には変更はなく、記載整備のみ行われておりますので、こちらも次に行きたいと思います。

4ポツの作物残留試験になります。

(1) の分析の概要では、分析対象物質に新たに代謝物Aが追記されております。また、②の分析法の概要になりますが、前回記載されていなかった分析法について記載されております。

(2) の作物残留試験の結果になりますが、こちらは別紙2の11ページから14ページになります。さといも、チンゲンサイ、茶等、追加されておりました、追加されたものにつきましては、網掛け表示とされております。

また、代謝物Aが測定されていない場合は、可能な農作物につきましては、補正係数を乗じて代謝物Aを含む総残留濃度を算出しております。

こちらについて、委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、5ポツのADIとARfDの評価のほうに移りたいと思います。こちらにも内容に変更がなく、記載の整備となっておりますので、次に移りたいと思います。

6ポツの諸外国におけます状況になります。こちらにも前回から変更がないということで、何もなければ次に行きたいと思います。

7ポツの残留規制になります。こちらですが、残留の規制対象につきましては、変更はなく、親化合物のみとなっておりますが、選定理由について記載整備が行われております。

(2) の基準値案につきましては、別紙3、15と16ページになりますが、こちらに示したとおりになりまして、適用拡大申請のあったものについては、「申」のマークがついており、その他につきましては、作残データを見直して基準値案が設定されております。また、はちみつにつきましては、新たに基準値案を設定しております。こちらについて、委員の

先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、8ポツの暴露評価のほうに移りたいと思います。暴露評価対象については変更がありまして、前は親化合物のみでしたが、今回の代謝物Aが加わっており、選定理由については、記載整備がされております。

(2) の長期暴露評価ですが、最も高かった幼小児でADIの5.5%となっております。詳細につきましては、別紙4、17ページになります。

また、短期暴露評価は詳細が別紙5の18と19ページになりますが、推定したところ、ARFDよりも低い結果となっております。こちらについて、委員の先生方、御意見等ございましたらよろしくお願ひいたします。よろしいでしょうか。

瀧本先生。

○瀧本委員 すごい細かいことで済みません。セロリとセルリーと2つ表現があるのは、これは何か。

○堤部会長 同じものです。

○事務局 同じもので、農産物を表しているときはセルリーで、食品のほうはセロリになります。

○堤部会長 基準値とかのほうはセロリですね。あと、作物残留試験の対象物質になるとセルリーといった使い分けがあるようですが、実際には食べ物の観点から見ると同じものになるということです。よろしいでしょうか。

○瀧本委員 それは理解するのですけれども、何かややこしいなと思ったということです。以上です。

○堤部会長 分かりました。ありがとうございます。

そのほかに御意見等ございましたらお願ひいたします。

そのほか、全体を通して御意見等ございますか。

御意見等ないようでしたら、本件をもちまして確定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)

○堤部会長 ありがとうございます。

次に、農薬「マンジプロパミド」の審議に入りたいと思います。それでは、事務局から資料の説明をお願いいたします。

○事務局 マンジプロパミドについて説明させていただきます。資料6-1を御覧ください。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請及びインポートトレランスによる残留基準値設定の要請がなされていることから御審議いただくもので、当初は毒性や代謝に関する新たな知見の提出が確認できなかったことから、先立って令和6年7月部会で御審議いただきましたが、その後、毒性試験のデータが提出されていたことが確認できたことから、食品安全委員会の評価結果が通知された後に改めて部会審議を行うこととされたものです。部会報告書につきましては、前回部会で御了承い

ただいた内容からおおむね変更はございませんが、幾つか修正を行いましたので、その点を中心に御説明いたします。

1ページ目は、本剤の概要です。前回部会からの変更はございません。

2ページ目に項目2として、適用の範囲及び使用方法を記載しておりますが、こちらは前回部会からの様式変更に伴い、別紙1-1から別紙1-5として取りまとめております。

項目3の代謝試験の代謝物Rの化学名を記載整備したほか、項目4の作物残留試験については、記載内容に変更はございません。

4ページ目の項目5の畜産物における推定残留濃度については、JMPRの最新の飼料由来負荷量を反映して記載を整備しておりますが、前回御了承いただきました基準値案に変更はございません。

5ページ目の項目6、ADI及びARfDの評価については、食品健康影響評価の結果、前回からは変更はございませんでした。

6ページの項目7. 諸外国における状況、項目8. 残留規制及び項目9. 暴露評価については、前回部会から変更はございません。

8ページから13ページは、前回部会からの様式変更に伴い、別紙1として、適用の範囲及び使用方法をまとめて記載整備しております。

14ページから20ページは、別紙2の作物残留試験成績で、前回部会からの追加はございません。

21ページは、別紙3の基準値案となります。こちらについて、1点変更がございまして、22ページ、下のほうになります。とうがらし（乾燥させたもの）について、加工係数を考慮して、今般、国際基準を採用する案としてあります。その他の基準値案については、前回部会で御了承いただいたものから変更はございません。

23ページは、別紙4、推定摂取量で、暴露評価結果に変更はございません。

28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。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○堤部会長 ありがとうございます。

本剤ですが、再度部会で審議するもので、本部会におきまして7回目の審議となりますので、前回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、順を追って審議していきたいと思います。

まず、1ポツの概要ですが、こちらは前回から変更はございませんので、何も無いようでしたら次に行きたいと思います。

2ポツの適用の範囲と使用方法になります。こちらの内容には変更はございませんが、様式変更に伴い修正しまして、別紙1-1から1-5、8ページから13ページにまとめています。こちらにつきまして、委員の先生方、何か御意見等ございますか。

ないようでしたら、次の3ポツの代謝試験のほうに移りたいと思います。こちらは軽微な記載整備がされているだけで、内容には変更はございませんので、もし何も無いようでし

たら次に行きたいと思いますが、よろしいですか。

次、4ポツ、作物残留試験になります。こちら分析法の概要につきまして記載整備がされておまして、内容には特段の変更がないということです、次に行きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

次が5ポツになります。こちらが畜産物におけます推定残留濃度になります。こちらはJMPRの最新の最大及び平均的飼料由来負荷、乳肉牛になりますけれども、これが反映されておまして、記載整備されております。こちらについて、委員の先生方、何かございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の6ポツのADIとARFDの評価のほうに移りたいと思います。ADI及びARFDにつきましては、食品健康影響評価の結果、前回からの変更はなく、記載整備のみでした。もし何もないようでしたら次に行きたいと思いますが、よろしいですか。はい。

次、7ポツの諸外国におけます状況になります。こちら内容には変更はなく、記載整備のみとなっておりますが、委員の先生方、よろしいでしょうか。

次、8ポツ、残留規制になります。残留の規制対象については、変更ございませんが、基準値案につきましては、別紙3、21ページと22ページのほうになります。先ほど御説明があったとおり、とうがらし、これは乾燥させた加工品になるかと思いますが、最後、国際基準との乖離を抑えるために、本来はその他のなす科野菜のところに含まれていたのですが、別途、基準値案を設定しております。こちらについて、委員の先生方、よろしいでしょうか。御意見等ございますか。

ないようでしたら、9ポツの暴露評価のほうに移りたいと思います。暴露評価につきましては、親のマンジプロパミドということで変更はございません。長期暴露評価につきましても前回から変更はなく、最も高いもので幼児、ADIに占める割合が28%程度となっております。こちらについて、委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そのほか、全体を通して御意見等ございましたら、よろしく願いいたします。ございませんか。

大山先生、お願いします。

○大山委員 分析法のところを確認させていただきたいのですが、3ページの一番下の海外の末尾のところの「ジビニルベンゼン-N-ビニルピロリドン共重合体HLBカラム」というのは、和名の部分の略称がHLBということでよかったですか。

○堤部会長 HLBは使わないですね。商品名に関わるおそれがあるので、済みません、これはHLBを取るということでいいですか。

○事務局 はい。

○堤部会長 大山委員、HLBのアルファベットの部分を削除するというので。

○大山委員 分かりました。ありがとうございます。

○堤部会長 ありがとうございます。

そのほか、委員の先生方、よろしいでしょうか。ありがとうございました。

御意見ないようでしたら、先ほどの大山委員からの修正点を修正した上で確定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)

○堤部会長 ありがとうございます。

それでは、議題2の対象外物質「アセチルシステイン」の報告に入りたいと思います。事務局から資料の説明をよろしく願いいたします。

○事務局 資料番号7-1、アセチルシステインです。

本剤は、農林水産大臣から、飼料安全法に基づき飼料添加物の指定等のため、意見聴取があったことから、食品安全委員会に評価を依頼し、その評価結果も踏まえて農林水産省からの意見聴取への対応を御報告させていただきます。

1. 概要です。アミノ酸であるシステインのアセチル化誘導体です。生体内において、肝臓で脱アセチル化されてシステインとなります。システインは光や酸素によって酸化されやすいことが知られていますが、アセチルシステインはシステインと比べて飼料中の保存安定性が高く、飼料に転嫁することでシステインを補給することができます。

国内では、動物用医薬品として、犬及び猫の角膜保護を目的とする点眼剤が承認されています。

ヒト用医薬品としては、日本薬局方に収載され、去痰薬やアセトアミノフェン過剰摂取時の解毒薬として使用されています。

2ページ、項目2. 適用方法及び用量は記載のとおりで、対象動物はブロイラーを除く鶏です。

項目3. 健康影響評価とその結果は、2ページからの記載のとおりで、食品安全委員会が、アセチルシステインは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ヒト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したことから、アセチルシステインを対象外物質として扱うこととし、今後、農水省に対して特段の意見はない旨の回答をする方針であることを本部会に報告させていただいています。

事務局からの説明は以上になります。

○堤部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御質問、御意見等ございましたら、委員の先生方、よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、この報告については以上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)

○堤部会長 ありがとうございます。

それでは、本日の議題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、事務局から御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等いただいた農薬6剤、対象外物質1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、イソチアニル、クロフェンテジン、シクロピラニル、チオベンカルブ、バリダマイシン、マンジプロパミドについては、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。

議題2の部会報告事項であるアセチルシステインについては、「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6(文書配布による報告)としております。

なお、イソチアニル、チオベンカルブ、バリダマイシンについて、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。

○堤部会長 ありがとうございます。

ただいま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きまして、御質問、御意見等ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

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。委員の先生方、よろしいですか。

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 本日御審議等いただきました農薬6剤及び対象外物質1剤について、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イソチアニル、クロフェンテジン、チオベンカルブ、マンジプロパミドについては、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、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。

○堤部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見、御質問等ございますか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

事務局から、ほかに何かございますでしょうか。

○事務局 次回の開催日程等につきましては、改めて御連絡させていただきます。

事務局からは以上でございます。

○堤部会長 ありがとうございます。

本日の議題はこれで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。委員の先生方、お忙しい中、御出席いただき、ありがとうございました。それでは、御退室ください。本日はお疲れさまでした。