

○境室長 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、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。

また、本日、食品衛生・技術審議官の及川は遅れての参加となりますので、御了承くださいますようお願いいたします。

まずはじめに、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、近藤委員より御欠席との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、須恵委員、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、以後の議事進行につきましては、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 部会長の堤です。本日もよろしくお願いいたします。

それでは、早速事務局から本日の資料の確認をお願いいたします。

○境室長 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が本日御審議いただく各品目の報告書案、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など、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。

事務局からの連絡事項は以上になります。

○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、農薬及び動物用医薬品2品目、農薬5品目の審議を行います。

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、事前にいただいた御意見を踏まえた上で本日の資料としています。

それでは、議題1の農薬及び動物用医薬品「オキシリニック酸」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、適用拡大申請に伴い御審議いただくもので、令和2年以来5回目の審議となります。

提出された作物残留試験成績に基づき、前回審議からの変更点を中心に取りまとめて作成しております。

まず、1ページ目を御覧ください。

項目1の概要にありますように、本剤の分類、用途は農薬及び動物用医薬品です。化学名、構造式などについては記載のとおりですが、今般、品目名の別名及び化学名について記載整備をしております。

次に2ページ目を御覧ください。

項目2 (1) 農薬としての国内での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。

(2) 動物用医薬品としての国内での使用方法は記載のとおりです。

次に3ページに続きます。

項目3の代謝試験は前回部会では記載がなく、今般新たに追加しております。

(1) 植物代謝試験では、可食部で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ございませんでした。

(2) 家畜代謝試験では、動物用医薬品の使用対象動物における試験は実施されておりますが、ラットにおける代謝試験から動物体内に吸収されたオキシリニック酸は代謝を受けにくいと考えられるとしております。

項目4は作物残留試験です。

(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分析の概要については、さといもなどの分析法について追記いたしました。

次に、4ページの (2) 作物残留試験結果については、国内で水稻、さといも、ブロッコリー、かんきつなどの試験成績を追加しています。試験成績の概要については、別紙2にて後ほど確認いただきます。

その下の項目5は動物用医薬品の対象動物における残留試験です。

(1) 分析の概要、①分析対象物質はオキシロニック酸で、②分析法の概要については5行目の「または」以降の説明を追記しております。

次に、5ページから14ページが(2)家畜残留試験の結果になります。

残留試験の成績は新たなデータがなく、前回までの部会と同じです。牛の推定値については、①の試験による表1の成績から次の6ページの表2及び表3で算出しています。

次に、7ページの③子豚については、前々回の部会報告書には記載があったもので、今般追加しております。

一方で、鶏の皮膚の推定値については、10ページの⑥の試験による表8で算出しています。

また、11ページの⑦アユ（サケ目魚類）については、前々回の部会報告書には記載があったもので、今般追加しております。

そのほかの動物の組織については、休薬時点において定量限界未満になります。

続いて、17ページです。

項目6の(1)ADIについてですが、これは18ページの②の微生物学的ADIの算出方法が前回部会から変更となっております、今般、新たな評価が実施されて、微生物学的ADIに変更がありましたが、毒性学的ADIが0.021で微生物学的ADIの0.071よりも小さくなることから、前回部会からADIは変更なく、0.021 mg/kg体重が設定されています。

続いて(2)ARfDは、前回部会から変更はありませんでした。

その下の項目7、諸外国における状況についても、前回部会から大きな変更はございません。

続いて項目8の残留規制です。

(1) 残留の規制対象は、前回部会と同様にオキシロニック酸としました。選定理由は次の19ページに続いてありますが、記載整備を行い、御覧のとおりです。

(2) 基準値案については、別紙3にて後ほど説明させていただきます。

次は項目9暴露評価です。

(1) 暴露評価対象につきましても、前回と同様にオキシロニック酸としました。選定理由は前回まで記載がなく、今般新たに追記しております。

続いて(2)暴露評価結果です。

①の長期暴露評価結果につきましては、20ページの表を御覧ください。長期暴露評価については平均値から中央値を用いた評価に変更し、EDI試算結果として最も高い幼児で28.3%のADI占有率となっております。後ほど別紙4にて確認いただきます。

それでは、次に別紙について説明します。

21ページから25ページが別紙1で、国内での適用の範囲及び使用方法です。適用拡大申請がなされたさといも、非結球はくさい、ブロッコリー、なばな類、メロン及びかんきつに網かけをしております。

次に26ページから29ページが別紙2で、作物残留試験成績を示しております。新たに提出

された水稻、さといも、ブロッコリー、かんきつなどの試験成績結果に網かけをしております。

次に30ページから31ページが別紙3の基準値案です。基準値を見直したものについては、いずれも太枠で示しております。基準値設定依頼のあった食品名の登録の有無の欄に申請の「申」の文字を記載しています。さといも、ブロッコリー、メロンなどです。

今般作物登録審査がなされたかんきつ類については、統計学的解析を行いまして、母集団が同じとみなせることからデータを統合し、基準値を設定しております。

31ページを御覧ください。

その他のハーブについては、設定根拠がないことから削除する案としております。

その下、畜産物の基準値ですが、算出された推定値から牛の脂肪、牛の腎臓、牛の食用部分で基準値を変更する案としております。

その下、魚介類（甲殻類に限る。）の基準値につきましては、国内に承認がないことから、今般削除する案としました。

続いて、32ページから33ページが別紙4です。長期暴露評価の推定摂取量の詳細を示しています。

34ページから35ページが別紙5-1と5-2です。短期暴露評価の推定摂取量の詳細を示しています。

最後に、39ページから41ページ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。

○堤部会長 ありがとうございます。

本品目は適用拡大ということで、本部会におきまして5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ポツの概要についてです。こちらは品目名と化学名が記載整備されておりますが、こちらについてはよろしいでしょうか。

それでは、次の2ポツの適用の範囲及び使用方法になります。

(1) 農薬としての使用法は、適用拡大申請されましたさといもとか非結球はくさい、かんきつ等について追記されておまして、これは21～25ページ、別紙1で網かけされているかと思います。また、動物薬としての使用法については変更点がないということです。

こちらについていかがでしょうか。御意見がありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

次の3ポツの代謝試験のほうに移りたいと思います。こちらは前回記載がなく、新たに追加されております。10%TRR以上認められた代謝物は、植物代謝試験ではなく、家畜代謝試験のほうにおいて、ラットになりますが、オキシリニック酸は代謝を受けにくいと評価されているそうですが、こちらについては、委員の皆様、御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

次に4ポツの作物残留試験のほうに移りたいと思います。(1)の分析法の概要では、分析対象物質に変更はなく、分析法の概要につきまして水稻とかさといもについて追記されております。

こちらについて、分析法担当の先生方、いかがでしょうか。問題ございませんか。

ないようでしたら、次の(2)の作物残留試験結果です。こちらでは水稻、ブロッコリー、かんきつ等が別紙2、26～29ページになりますが、こちらに追記されております。網かけ部分が今回追記された部分になると思いますが、こちらについても委員の先生方、いかがでしょうか。御意見がありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、次の5ポツです。動物用医薬品の対象動物におけます残留試験のほうに移ります。分析対象物質につきましては変更はなく、分析法の概要について上から5行目以降が追記されたとのことです。

次の5ページに行ってください、家畜残留試験につきましては、子牛と鶏について推定値を追加して、豚については前々回の残留データを追記した上で推定値を算出しているとのことです。また、鶏につきましては10ページの表8で推定しております。

アユにつきましては前々回の残留データを追記しているようですが、魚介類についてはいずれも休業時点におきまして残留濃度は定量下限未満となっているかと思います。

こちらについて、委員の先生方、御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

なければ、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。こちらは御説明があったように、微生物学的ADIの計算方法が前回から変更になっております。新たな評価がされているとのことです。今回算出した値は0.071ということで、毒性学的ADIのほうが高いということで、ADIとしては前回から変更はなく、17ページの下に書いてあります0.021としているとのことです。あと、ARFDについては変更ないとのことです。こちらについても、委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、18ページの7ポツの諸外国における状況になります。こちらは前回から記載整備のみで大きな変更はないとのことです。こちらについてはよろしいでしょうか。

ないようでしたら、8ポツの残留規制のほうに移りたいと思います。

(1)の残留の規制対象につきましては前回から変更はなく、オキシリニック酸としており、選定理由につきまして記載整備されております。

(2)の基準値案につきましては別紙3のほうです。30と31になりますかね。こちらになります。かんきつ等につきましては、みかんとその他のかんきつで作物残留データを統合して基準値を設定しているとのことです。また、その他のハーブと魚介類(甲殻類に限る。)につきましては基準値を削除したとのことです。

こちらにつきまして御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

大山先生、お願いいたします。

○大山委員 大山です。

かぼちゃの基準値設定のところで作物残留作物残留データがきゅうりということになっているようですが、別紙2を見ると、脚注のところにきゅうりの作物残留試験でズッキーニの作物残留試験を代替しているという脚注があつて、ここに戻ればそうなのだと分かるのですが、この同じ脚注を別紙3にもつけたらどうかと思っているのですが、いかがでしょうか。

○堤部会長 ありがとうございます。

こちらはいかがでしょう。

○事務局 分かりました。追記するようにします。

○堤部会長 では、別紙3の脚注のほうですか。こちらに別紙2の最後の＊を追記することよろしいですか。

大山先生、追記することよろしいでしょうか。

○大山委員 はい。お願いします。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、何かございますか。

ないようでしたら、次の9. 暴露評価のほうに移りたいと思います。こちらも前回同様オキシリニック酸としておりまして、選定理由について記載整備がされております。

長期暴露評価につきましては20ページのほうに表が記載されておりまして、ADIに対する割合が幼小児で最大で28%となっております。詳細につきましては32と33の別紙4になります。

また、短期暴露評価につきましてはARfDを超えておらず、詳細は34と35の別紙5に示したとおりとなっております。

こちらについていかがでしょう。御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、その他、全体を通して御意見等がございましたらお願いいたします。

いかがでしょう。御意見がないようでしたら、先ほど大山委員にいただいた修正点を御確認いただいた上で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。

(「異議なし」と声あり)

○堤部会長 ありがとうございました。

それでは、次に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 資料2-1を御覧ください。

本品目は、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、令和7年1月部会で御審議いただきましたが、今般、WTO通報において基準値案に関するコメントがあり、寄せられたコメントに基づき、基準値案の記載の一部の見直しを行い、再審議いただくものです。今回で6回目の審議となります。

部会報告書案の1ページ目の概要から16ページ、暴露評価までの記載については、前回部

会から変更はございません。

続く17ページからの別紙1及び別紙2についても変更はございませんことから、こちらの内容については御説明を省かせていただきます。

24ページを御覧ください。

別紙3の基準値案について変更があり、その点につきまして御説明をいたします。

令和7年1月部会では、その他のオイルシードに分類している食品でコーデックス基準の Cereal grainsに該当する食品が含まれることから、基準値を採用し、基準値を設定する案としておりましたが、現行の食品分類でその他のオイルシードに該当する食品中、コーデックスの Cereal grainsに該当するものはオオバコの種子、チアの種子（チアシード）、プランタゴ・オバタの種子の3品目であり、この Cereal grainsに該当するものに限定し、0.001 ppmを適用させることが適切と考えられるため、その他のオイルシードの食品名を「その他のオイルシード（オオバコの種子、チアの種子（チアシード）及びプランタゴ・オバタの種子に限る。）」と設定する案といたしましたので、御確認をお願いします。

なお、この変更に伴う別紙4の暴露評価結果につきましても変更はございません。

31ページからが答申案となります。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○堤部会長 ありがとうございます。

本品目ですが、本部会におきまして6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。

先ほど事務局から説明があったとおり、前回部会審議後のWTO通報におきまして基準値案に関するコメントがありまして、寄せられたコメントに基づき、今般、一部食品について見直しを検討するものです。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思いますが、今回変更があったのがオイルシードの基準値案ということで、変更箇所について御意見をいただければと思います。

24ページの別紙3になりますが、こちらの下のほうです。その他のオイルシードにつきまして、コーデックスの Cereal grainsに該当しますオオバコの種子、チアの種子（チアシード）、プランタゴ・オバタの種子の3品目に限りまして、0.001 ppmの基準値を設定する案となっております。

こちらについて、委員の方、御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

そのほかの部分につきましては、部会資料及びその他の別紙ともに変更はなしとのことですが、全体を通しまして御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

意見がないようでしたら、本件、本案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。

それでは、次の農薬「イソシクロセラム」の審議に入りたいと思います。事務局から資

料の説明をよろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、資料3-1を御覧ください。

本剤は新規の農薬登録申請に伴う農産物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、1. 本剤の概要です。本剤はイソキサゾリン系殺虫剤で、昆虫の主要な抑制性神経伝達物質であるGABAの受容体に結合して、アロステリックに阻害することにより殺虫効果を示すと考えられています。

化学名、構造、物性に関しては記載のとおりです。イソシクロセラムは4種の異性体の混合物で、5*S*, 4*R*体の含量が80%以上とされています。

2ページ、項目2. 適用の範囲及び使用方法は別紙1のとおりで、後ほど説明します。製剤は水和剤です。

続いて項目3. 代謝試験です。

(1) 植物においては、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、植溝内土壌散布における「からしな」で認められた代謝物ZLのみで、主な残留物は親化合物でした。

(2) 家畜代謝試験においては、親化合物のほかに10%TRR以上残留した代謝物として、代謝物G、代謝物H及び代謝物Nが認められました。代謝物の略称の一覧表と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の構造は記載のとおりです。

3ページ、項目4. 作物残留試験です。

分析対象化合物はイソシクロセラム、代謝物I及び代謝物Nとなっております。

②分析法の概要は記載したとおりです。

(2) 作物残留試験の結果は別紙2に示していますので、後ほど説明します。

4ページ、項目5. 畜産物の推定残留濃度です。

分析対象化合物はイソシクロセラム、代謝物G、代謝物H、代謝物I及び代謝物Nとなっております。

②分析法の概要は記載したとおりです。

続いて(2) 家畜残留試験として、6～7ページの表1に乳牛の残留試験の結果を示しました。筋肉、脂肪、乳においては、主な残留物は親化合物であり、肝臓及び腎臓では親化合物のほかに代謝物G、代謝物Hの残留が認められました。

8ページ、(3) 推定残留濃度として家畜残留試験結果と最大飼料由来負荷から算出した牛における推定残留濃度を表2に示しました。表の上段は最大残留濃度、下段は平均的な残留濃度を記載しました。平均的な残留濃度は、通常、平均的な飼料由来負荷を用いて推定しますが、飼料作物の残留試験結果から計算される平均的な飼料由来負荷の値はJMPRの評価値より高くなると考えられましたので、最大飼料由来負荷の値を用いて計算しました。

続いて項目6、ADI及びARfDについて食品安全委員会による設定値を示しました。

9ページ、項目7. 諸外国における状況ですが、JMPRにおける毒性評価が実施され、国際基準も設定されています。海外では豪州で登録されています。



続いて項目8. 残留規制です。

(1) 規制対象は農産物、畜産物のいずれも親化合物のみとする案としております。

(2) 基準値案の別紙3については後ほど説明します。

続いて10ページ、項目9. 暴露評価です。

(1) 暴露評価対象については、農産物ではイソシクロセラムのみとし、畜産物についてはイソシクロセラム、代謝物G及び代謝物Hとする案としております。

(2) 暴露評価結果を示します。

①長期暴露評価では、EDI試算で最も高い幼小児で19.2%となっております。

②短期暴露評価については、各食品の短期推定摂取量が急性参照用量を超えていないことを確認しております。こちらは後ほど別紙4及び別紙5で説明します。

続いて、別紙について御説明します。

12ページ、別紙1に適用の範囲及び使用方法を示しました。

13～15ページ、別紙2に作物残留試験の結果を示します。代謝物I及び代謝物Nの残留濃度は、大部分の作物において定量限界未満でした。基準値の設定の根拠及び暴露評価に用いた作物残留試験に印をつけております。

16～17ページ、別紙3に基準値案を示します。畜産物については、国際基準がイソシクロセラムの暴露評価対象化合物の合計濃度から設定されていると考えられたため、当室で規制対象である親化合物濃度から推定した残留濃度を根拠として設定する案としております。

18～19ページ、別紙4に長期暴露評価の推定摂取量を示します。幼小児の対ADI比が19.2%で最も高くなりました。

20～24ページ、別紙5-1、5-2及び5-3に短期暴露評価の推定摂取量を示します。対ARfD比は国民全体、幼小児及び妊婦または妊娠している可能性のある女性のいずれも問題はありませんでした。

最後に基準値、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した。

本剤ですが、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。

まず最初に概要のところになります。イソシクロセラムですが、こちらは殺虫剤で、化学名と構造式、物性は示したとおりとなっております。4種の異性体の混合物で5*S*, 4*R*体が主成分とのことですが、委員の先生方、何か御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

次に行きますと、2ページ目の2ボツの適用の範囲及び使用方法になります。製剤は水和剤とのことで、12ページの別紙1に適用の範囲と使用方法が示されております。

こちらについて、委員の先生方、何か御意見等はございますか。よろしいでしょうか。ないようでしたら、次の3. 代謝試験のほうになります。

こちらの(1)の植物代謝試験では、主な残留物は親化合物で、からしなで代謝物ZLが10% TRR以上認められているようです。

また、(2)の家畜代謝試験では親化合物の残留が認められており、そのほか10% TRR以上認められた代謝物はG、H、Nとのことです。

こちらについて、委員の先生方、いかがでしょうか。何か御意見等はございますか。

ないようでしたら、次のページに行きます。3ページ目に行きまして、4ポツの作物残留試験のほうに移ります。

こちらは(1)に分析の概要が書かれておりまして、分析対象物質はイソシクロセラムと代謝物IとNとなっております。また、分析法の概要がその下に示されております。

ページをめくりまして、(2)の作物残留試験結果につきましては、別紙2が13~15となります。代謝物IとNにつきましては大部分の作物で定量下限値未満となっているようですが、こちらにつきましては御意見等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次に移りまして、5ポツの畜産物におけます推定残留濃度のほうに移りたいと思います。分析対象物質と分析法の概要が示されておりまして、代謝物としては、親化合物のほか、代謝物4種が分析されております。家畜代謝試験の結果、乳牛になるのですかね。これは6ページと7ページの表1に示されておりまして、筋肉とか、脂肪、乳におきましては主な残留物は親化合物、腎臓と肝臓につきましては、親化合物のほか、代謝物GとHの残留があるようです。

これらの結果より推定した残留濃度というものが8ページ目の表2になります。先ほど説明があったように、今回は平均的な残留濃度を推定するに当たって、平均的飼料由来負荷ではなく最大飼料由来負荷を用いて計算しているとのことです。

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

ないようでしたら、次のADI及びARfDの評価のほうに移りたいと思います。こちらはADI及びARfDともに食品安全委員会による評価書から引用されております。

こちらについても、先生方、御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の9ページの7. 諸外国におけます状況に移ります。こちらは国際基準がコーヒー豆、だいず等に設定されているほか、諸外国では豪州で葉菜類、トマト等に基準値が設定されているとのことです。

こちらについて、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8. 残留規制のほうに移りたいと思います。規制対象につきましては、農産物、畜産物ともに親化合物、イソシクロセラムとなっております。選定理由につきましては、代謝試験及び残留試験で親化合物の残留が認められたためとなっております。

基準値案につきましては16と17ページの別紙3にあります。こちらに示したとおりになります。畜産物の基準値案は今回推定した値から基準値案を設定しているとのことです。こちらにつきまして、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、次の9. 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

きましては、農作物ではイソシクロセラム、親化合物の残留が主であるため、親化合物のみとしております。一方、畜産物につきましては、親化合物のほか、肝臓と腎臓で代謝物GとHが親化合物と同等以上に認められたということで、これらも対象になっております。

こちらについてはいかがでしょうか。問題等はございませんか。

それでは、(2)の暴露評価結果のほうに移りたいと思います。

①の長期暴露評価のほうです。こちらでは、表にありますように、幼小児にADIに対して最大19%となっております。詳細につきましては18と19の別紙4になります。そちらのほうを御覧いただければと思います。

また、(2)の②短期暴露評価につきましても、ARfDをいずれのグループでも下回っておるということで、こちらは詳細は20～24ページまでの別紙5となります。

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、全体を通しまして御意見等がございましたらよろしく願いいたします。

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、確定させていただきます。

それでは、次に農薬「キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル」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 では、資料4-1を御覧ください。

キザロホップエチル及びキザロホップPテフリルについて御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、なたね種子及び茶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、令和5年9月部会以降4回目の審議になります。

本報告では前回報告書からの変更点を取りまとめております。

なお、本剤は本部会での審議の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1. 概要です。キザロホップエチル及びキザロホップPテフリルは除草剤です。化学名や構造式などについては前回報告書のとおりです。

なお、キザロホップPテフリルについてはCAS番号が変更されたので、その旨を記載しております。

2. 適用の範囲についてですけれども、今回適用拡大申請がありましたなたね及び茶について追加があり、それについては後で別紙1-1のところで御説明申し上げます。

3の代謝試験は前回報告から変更はありません。

これから2ページ目にかけて、4の作物残留試験について、今回追加のあったなたね種子

及び荒茶と茶浸出液の分析方法について追記をいたしております。

次に、5. 魚介類における推定残留濃度及び6. 畜産物における推定残留濃度については、前回報告書から変更はありません。

2ページ目の下段から7. 許容一日摂取量及び急性参照用量の評価については、前回報告書にある食品安全委員会によるキザロホップエチル及びキザロホップPテフリルのグループ評価の結果として、ADI 0.009 mg/kg体重/日、ARfD 0.3 mg/kg体重とし、これらの値を暴露評価に用いております。

8. 諸外国における状況は前回の報告書から変更はありません。

3ページ目の9. 残留規制の(1) 残留の規制対象につき、これまでと同じくキザロホップエチル及びキザロホップPテフリル及び代謝物B（加水分解により代謝物Bに変換される代謝物を含む）としました。基準値案につきましては、後ほど別紙3において御説明申し上げます。

10. 暴露評価の(1) 暴露評価対象につき、これまでと残留の規制対象は同じといたしました。

長期暴露評価結果につきましては、詳細な計算結果は別紙4に示しております。それをまとめたのが以下の表で、最も高いEDI/ADI比は幼小児の17.4%でした。

また、短期暴露評価につきましては、別紙5-1、5-2にまとめましたように、国民全体及び幼小児のそれぞれにおける摂取量はARfDを超えておりません。

次に6ページ、1-1が国内の適用範囲及び使用方法です。

国内にて適用拡大がなされた8ページ目のなたねの使用時期の変更と茶の適用につき網かけをしております。

続いて10ページ目に飛びまして、別紙2-1、今回追加提出されましたごぼうについては12ページ目、また、13ページ目になたねの種子、荒茶及び次の14ページ目の茶の浸出液の作物残留試験成績に網かけをしております。

15ページ目から19ページ目の米国の作物安全試験成績には変更はありません。

続いて20ページ、別紙3の基準値案について御説明いたします。

まず小豆類について、現行は国内作物残留作物残留試験から0.1と設定していたのですが、米国のいんげんまめから0.2といたしました。

また、カリフラワー、トマト、きゅうり、かぼちゃ、メロン類果実及びその他の野菜につきましては、海外データを参照して設定していたのですが、現行の消費者庁における基本原則に基づき再考しました結果、基準値を削除する案といたしました。

さきに御説明申し上げました申請がありましたなたねについては、現行の1から3に変更し、また、茶については次ページにあります0.05を新規に設定する案といたしました。

22ページ目に長期暴露量評価の結果、そして、24及び25ページ目の別紙5-1、5-2に短期暴露評価の結果を示しております。

そして、29ページ目以降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。

○堤部会長 ありがとうございました。

本品目ですが、適用拡大申請ということで、本部会におきまして4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ます。事務局からの説明がありましたとおり、本部会で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1. 概要についてですが、こちらはキザロホップPテフリルのCASナンバーが変更になったということで記載整備がされておりますが、こちらはよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

次に2. 適用の範囲及び使用方法になります。こちらは詳細が6ページから9ページの別紙1-1になりまして、国内で適用拡大申請があった茶及びなたねにつきましては、8ページの網かけされた部分になっております。

こちらについてはいかがでしょう。委員の先生方、何かございますか。

ないようでしたら、次に行きたいと思います。次は3. 代謝試験になりますが、こちらは前回より変更なしということですので、次に進みたいと思います。

4ポツの作物残留試験につきましては、2ページ目になりますが、分析法の概要につきましては今回追加がありましたなたね種子と荒茶、茶浸出液について分析対象物質と分析法の概要が追記されております。

また、(2)の作物残留試験結果につきましては、10～14ページになると思いますが、別紙2-1で追記のあったごぼう、12ページ目ですね。あと、なたねと茶ですか。13と14にありますが、こちらについて網かけされております。

こちらについてはいかがでしょう。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次に移りたいと思います。

5ポツの魚介類におけます推定残留濃度につきましても、前回より変更がないということなので、次に行きます。

次の6ポツの畜産物におけます推定残留濃度、7のADI及びARfDの評価と8の諸外国における状況につきましても全て前回より変更なしのことですので、次に行きたいと思います。

次が9ポツの残留規制になります。こちらですが、残留の規制対象及び選定理由について前回より変更はないということです。

(2)の基準値案については20ページと21ページの別紙3に示されておりまして、今回申請のあったなたねと茶に「申」のマークがついているのと、先ほど御説明があったように、基本原則に従い、幾つかのものにつきましては基準値が削除されたり、あるいは変更されたりしているとのことです。

こちらについていかがでしょう。委員の先生方、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

次の10ポツのほうに移りたいと思います。暴露評価になりますが、こちらの暴露評価対象と選定理由については大きく変更はないとのこと。

長期暴露評価については22ページと23ページの別紙4に詳細が示されているかと思えます。

4ページに戻りまして、最も高かった幼小児でADIの17ですね。上から2つ目になっているかと思えます。

続きまして、次のページの短期暴露評価になりますが、こちらは詳細は24、25の別紙5に書かれているかと思えます。全ての年齢層で短期摂取量につきましてもARfDより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、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そのほか、全体を通しまして御意見等がございましたらよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

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、確定させていただきます。

それでは、次に農薬「ピフルブミド」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をよろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、資料5-1を御覧ください。

ピフルブミドについて説明をさせていただきます。食用ぎく及びパッションフルーツの拡大申請に伴う基準値設定依頼について御審議いただくもので、平成30年12月部会に続きまして、今回が4回目の審議となります。

今回の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、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。

部会報告書案につきましては、前回部会からの変更点を中心に取りまとめております。

1ページ目、項目1. 概要については変更がございません。

項目2. 適用の範囲及び使用方法については、新たな適用の範囲及び使用方法について、今般の基準値設定依頼の作物を追記しています。後ほど御確認をしていただきます。

項目3. 代謝試験については、前回記載がなく、追記をしています。植物代謝試験がなす、ほうれんそう及びりんごで実施されており、可食部で親化合物の残留が認められ、10%TRR以上の残留が認められた代謝物は代謝物Bでした。

項目4. 作物残留試験については、（1）分析の概要は変更がなく、2ページ目の（2）作物残留試験結果について、別紙2に試験成績を追記しています。これについても後ほど御確認をしていただきます。

項目5. ADI等については変更がございません。

項目6. 諸外国における状況です。前回から変更があり、JMPRにおける毒性評価がなされています。国際基準は設定されておりません。米国で茶に基準値が設定されています。

項目7. 残留規制です。規制対象に変更があり、規制対象をピフルブミドといたしました。選定理由については、植物体組織において主な残留物は親化合物であり、作物残留試験においても親化合物の残留が認められ、分析の指標として親化合物のみで十分であると考えられることから、残留の規制対象には代謝物を含めず、ピフルブミドとするとしております。

3ページ目、項目8. 暴露評価対象はピフルブミド及び代謝物Bとしております。前回と変更はありません。前は選定理由の記載がなかったため、今回から記載しており、選定理由は記載のとおりです。

先に進みます。①長期暴露評価は、作物残留試験成績の中央値を用いたEDI試算において一番高い幼児で62.3%になっております。

②の短期暴露評価については、ARfDを超えていないことを確認しております。

部会報告書案の説明はここまでです。次に別紙について御説明いたします。

4ページ目は別紙1です。新たな適用として食用ぎく及びパッションフルーツが網かけで示されています。

6ページが別紙2です。新たな作物残留試験成績として食用花、りんご及びパッションフルーツが網かけで示されています。なお、2つの分析機関で測定した作物残留試験成績は平均値を採用しております。

8ページ目が別紙3です。登録の有無の欄に「申」の記載があるものは、国内登録申請に伴い基準設定依頼がなされた品目です。今回、残留の規制対象が親化合物のみに変更になったことから、基準値が大幅に変更になっております。申請のあった作物についても親のみの試験成績から基準値を設定する案としております。

なお、みかん（外果皮を含む。）については、暴露評価がより高くなる方式としてプロポーショナルリティを15%の作物残留試験成績に採用し、20%の試験成績と合わせて基準値を設定しております。

9ページ目は別紙4です。長期暴露評価の結果を示しております。

10ページ目及び11ページ目は短期暴露評価の結果を示しております。

14ページ以降が答申案となっております。

以上で事務局からの説明を終わります。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した。

本品目ですが、適用拡大に伴い、本部会におきまして4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ていきます。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。

まず最初に1ポツの概要ですが、こちらは変更なしのことですので、次に移りたいと思い

ます。

2ポツの適用の範囲及び使用方法になります。こちらですが、適用拡大された食用花、パッションフルーツが追記されておりまして、4ページと5ページ目の別紙1を御覧になっていただけないかと思いますが、網かけされている部分になります。

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。こちらは前回該当する項目がなく、新たに追記されているとのことです。

植物代謝試験におきましては、親化合物のほか、一部の作物、りんごで代謝物Bが10%TRR以上認められたとのことです。

こちらについてはいかがでしょうか。委員の先生方、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の4ポツの作物残留試験のほうに移りたいと思います。

こちらですが、分析の概要については変更ないということで、(2)の作物残留試験のほうです。6ページと7ページの別紙2になりますが、新たな作物残留試験といたしまして、網かけ部分になりますが、食用ぎく、りんご、そのほかパッションフルーツが追記されております。

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、次に5ポツのADI及びARfDの評価のほうに移りたいと思いますが、こちらは前回より変更がないということですので、次に移りたいと思います。

6ポツ目の諸外国における状況になります。こちらはJMPRによる毒性評価が実施されておりまして、ADIとARfDが設定されたことが追記されておりますが、こちらについていかがでしょうか。何か御意見等はございますか。

ないようでしたら、次の7ポツの規制対象に移りたいと思います。規制対象についてですが、前回から変更がありまして、前は親化合物と代謝物Bが規制対象になっておりましたが、今回、親化合物のみに変更になっております。選定理由が記載されておりまして、親化合物が植物代謝試験でも作物残留試験でも認められまして、残留の指標としては親化合物で十分とのことです。

また、3ページ目の(2)の基準値案については、8ページの別紙3に示したとおりで、「申」のマークがついているのが今回の登録申請に伴い基準値設定が行われたものになります。そのほか、規制対象が親化合物のみとなっておりますので、基準値が変更になったものが多くありまして、それは太枠内で示されているとのことです。

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、次の8ポツの暴露評価に移りたいと思います。暴露対象につきましては、前回と同様に親化合物と代謝物Bとなっております。選定理由につきましては前回なかったため、今回新たに追記されております。

長期暴露評価につきましては(2)の①の表に示しておりまして、幼小児で最大になっておりまして、62%程度となっております。こちらの詳細につきましては9ページの別紙4に



示されております。

また、短期の暴露評価のほうは②になりまして、いずれもARfDを超えていないということで、詳細につきましては10ページと11ページ、別紙5-1と5-2に示されております。

こちらについて、委員の先生方、御意見等がありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

そのほか、全体を通しまして御意見等がございましたらお願いいたします。

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。確定させていただきます。

それでは、次に農薬「フェンメディファム」の審議に入りたいと思います。事務局から資料の説明をよろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、資料6-1を御覧ください。

本剤は、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、平成27年以来の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。本剤はカルバメート系の除草剤で、その化学名、構造式等は記載のとおりで、今回IUPAC名及びCAS名に軽微な修正をしております。物性については、再評価に伴い記載を更新しています。

2ページ、2. 本剤の国内外の適用の範囲及び使用方法是、別紙1-1、1-2で失効した品目を削除し、現行の登録に基づき更新しています。

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、いちごで代謝物M3でした。代謝物略称一覧には、代謝物M3と残留試験の分析対象となった代謝物M1を記載し、代謝物M1の構造式も記載しております。

4. 作物残留試験です。今回、①分析対象物質及び②分析法の概要では、国内のてんさい及び海外のほうれんそうに基づき、記載の整備を行っております。

4ページ、(2)作物残留試験については、別紙2-1にてんさい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。ADIは前回からの変更はなく、ARfDは前回より設定の必要なしと評価されています。

次に6. 諸外国における状況については、記載の整備を行っています。

5ページ、7. 残留規制です。規制対象はフェンメディファムとする、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。

8. 暴露評価の対象については、前回審議時には設定がなく、今回新たにフェンメディフ

アムとするとし、設定理由は記載のとおりです。

①長期暴露評価結果は、全ての群で0.0%となっています。

7ページ、別紙1-1の国内の適用の範囲及び使用方法で、てんさい（移植）、てんさい（直播）の適用と使用方法を示しております。

8ページ、別紙1-2はEUで、ほうれんそうの適用、使用方法を示しており、今般、北ヨーロッパの使用方法を追加しております。

9ページ、別紙2-1、国内の作物残留試験結果です。網かけをしているてんさい3圃場が今回新たに提出された試験成績です。◎のある同一GAPの圃場の試験結果で基準値設定、暴露評価に使用しております。

10ページ、別紙2-2、EUのほうれんそうの作物残留試験結果です。現行の登録の使用方法に合わせて試験成績を整理しております。

11ページ、別紙3、基準値案です。てんさいは設定根拠をEUから国内の作物残留試験結果に変更したことにより、また、ほうれんそうはEUで基準値が変更されたことにより、基準値を見直す案としております。

12ページ、別紙4、長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、15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。

本品目は、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するので、事務局からの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。

まず最初ですが、1ポツの概要になります。こちらはIUPAC名とCAS名に軽微な変更があり、あと、構造、物性等の情報が更新されたとのことですが、委員の先生方、こちらはよろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の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。こちらについては、7ページ目の別紙1-1で国内のてんさいについての使用方法が更新されております。

また、別紙1-2、8ページになりますけれども、こちらはEUにおけます適用範囲と使用方法になりますが、てんさいが削除されまして、ほうれんそうの使用方法が追記されているとのことです。

こちらにつきましてはいかがでしょうか。何かございますか。

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。こちらは前回より新たに追加された項目になっておりまして、植物代謝試験につきましては、てんさいといちごで実施されておりまして、いちごで代謝物M3が認められたとのことです。

こちらにつきましては御意見等はございますか。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。こちらは国内のてんさいと海外のほうれんそうの作物残留試験に基づきまして、3ページ目で分析法の概要が記載整備されております。

また、次のページに行っていただきまして、(2)の作物残留試験結果では、9ページの別紙2-1で国内のてんさいの作物残留試験の更新ですね。網かけ部分になっておりますが、これと、10ページ目の別紙2-2でEUの作物残留試験についててんさいと一部のほうれんそうの作物残留試験の削除を行ったということになっておりますが、こちらについては、委員の先生方、いかがでしょうか。何か御意見等はございますか。

ないようでしたら、次の5. ADI及びARfDの評価のほうに移ります。こちらについてですが、ADI、ARfDともに変更はなく、記載整備となっております。こちらについても、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6. 諸外国におけます状況に移りたいと思います。こちらにつきましても特段新しい情報はなく、記載整備のみとなっております。こちらにつきまして、委員の先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

次に進みまして、7ポツの残留規制、5ページ目になります。

(1) 残留の規制対象につきましてはフェンメディファムとなっております、前回から変更はございません。選定理由につきまして記載整備のみとなっております。

また、(2)の基準値案につきましては、別紙3ですか。11ページになるかと思います。てんさいについては国内の作物残留データを用いたことにより変更、ほうれんそうにつきましてはEUにおけます基準値の変更に伴い変更したとのことですが、こちらはよろしいでしょうか。

ないようでしたら、次に8. 暴露評価のほうに移りたいと思います。暴露対象についても前回同様で親化合物のみとなっております、変更はございません。選定理由につきましては前回まで記載がなかったため、今回新たに記載整備されております。

長期の暴露評価につきましては、5ページ目の下の表にありますように、全てのグループでADIに比べ非常に低い値、0.0%となっております。詳細につきましては12ページの別紙4になります。

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。

ないようでしたら、そのほか、全体を通しまして御意見等がございましたらよろしくお願いいたします。

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、確定させていただきます。

それでは、次に農薬「ベンジルアデニン」の審議に入りたいと思います。事務局から資

料の説明をよろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、資料7-1を御覧ください。

植物成長調整剤である本剤については、新規製剤の登録申請に伴う基準値設定依頼に基づき今回御審議いただくもので、平成27年以来2回目の審議となります。

まず1ページ目、概要の品目名については、前回審議時と同様に別名のベンジルアミノプリンを併記しております。

一方、(3) 用途については最新の知見を基に記載修正を行い、さらに次の化学名、そして、構造式も評価委員の御意見を基に修正しております。

また、2ページ目にかけての物性については、新たに新規剤について提出された情報を追記しております。

続きまして、項目2. 適用の範囲及び使用方法については、書式を前回報告書から変更し、別紙1として記載し、後ほど御確認いただきます。

次の項目3. 代謝試験については前回記載のなかった項目ですが、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、りんごについては代謝物略称一覧に示す代謝物が10%TRR以上認められることを記載し、さらには、このうち、代謝物 [5] についてはその構造式を記載しておりますが、こちらは次ページの項目4. 作物残留試験①で親化合物に加えて今回分析対象とされていることから明記しているものです。

そして、その分析法の概要は次の②に記載していますが、前報告書でも記載されていた①のベンジルアデニンに関する記載を整備するとともに、親化合物及び代謝物 [5] の分析方法を同ページ最後の②の部分に新たに記載しています。

4ページ、(2) の残留試験については、こちらも後ほど別紙2で御確認いただきます。

次の項目5はADI及びARfDの評価についてです。

まず、ADIについては、(1) で現行の記載書式に修正はしているものの、前回からの記載に本質的な変更はありません。

一方、(2) ARfDについては今回新たに記載した情報になります。

諸外国における状況は、次の項目6での記載のとおりです。

そして、項目7の(1) 残留の規制対象については、その対象を前回と同じベンジルアデニンであること及びその理由を記載していますが、この規制対象に対する基準値案に関して、5ページ、(2) にあるように別紙3でこちらも後ほど御確認いただきます。

また、8. 暴露評価についても、その対象が規制対象と同じであること、そして、その理由をこちらに記載しております。

そして、次の(2) は暴露評価結果についてです。まず、①の長期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試算による評価へ変更しており、わずかな数値が算出されるものとなっています。

また、6ページ、②短期暴露の評価についてもARfDを超えていないことを記載しております。

すが、こちらの詳細は別紙4及び5でそれぞれ御確認いただきます。

それでは、別紙1に移ります。こちらは既存の剤及び今回の新規剤の適用の範囲及び使用方法を記載し、申請のあった新規剤の情報を網かけとしています。

また、次の別紙2は、今回の申請に伴い新たに提出されたりんごの残留試験結果とともに、みかんに関しては果皮と可食部の残留結果から新たに算出した果実の残留濃度に関する情報をこちらにも網かけで示していますが、まず、りんごにおいてその使用条件を見てみますと、基準値の設定にはその上方に記載されている過去提出済みの2圃場の試験結果からの評価が適切と考えられます。

そこで、次の別紙3においてはこの過去のデータを再考し、現行より少し低い値となる0.03 ppmをりんごの基準値案としています。また、この別紙3では、りんご以外の作物についても個別データの見直しや、OECDが示している計算方法を採用したことによる基準値の見直し案を提示しています。なお、みかんに関しては、先ほども触れた果皮と可食部の残留結果から推定された果実の残留濃度を基に新たな基準値案を提示しています。

そして、別紙4、5は、先ほども触れましたが、長期及び短期暴露評価の結果の詳細となっています。御確認ください。

最後は答申案となっておりますが、御注意いただきたい点として、本品目は今回も概要の項で触れた別名を含むベンジルアデニン（ベンジルアミノプリンをいう）、こちらの名称で告示されておりますが、本部会での審議を経た規格基準の改正後は別名をつけないベンジルアデニンに名称変更する案としております。

御審議のほど、よろしくお願いします。

○堤部会長 ありがとうございます。

本品目は、新規製剤の登録申請に伴いまして、本部会におきまして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ていきたいと思っております。

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ポツの概要のところですが、用途、化学名、構造式、物性について記載整備がされたとのことですが、委員の先生方、よろしいでしょうか。

それでは、次のページの2. 適用の範囲及び使用方法のほうに移りたいと思っております。こちらについては追記がありまして、7ページの別紙1になります。網かけ部分のりんごの新規剤の情報が追記されているかと思っております。こちらについて、委員の先生方、御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の3. 代謝試験のほうに移りたいと思っております。こちらは前回では記載項目がなかったとのことで、今回新たに追加された項目となっております。ぶどうとりんごで植物代謝試験について記載されています。親化合物とそちらの一覧に示した代謝物が10% TRR以上認められたとのことです。こちらについていかがでしょうか。御意見等はございますか。

ないようでしたら、次のページの4. 作物残留試験のほうに移りたいと思っております。こちら

は追記がございまして、(1)の分析法の概要のところでは、①分析対象物質で代謝物[5]が追記されております。

また、②の分析法の概要では、iのベンジルアデニンについて記載整備がされたのと、下のほうのiiのベンジルアデニンと代謝物[5]の分析法については新たに記載されているとのことです。

ページをめくって(2)の作物残留試験結果につきましては、8ページの別紙2を御覧いただきたいのですが、新たに追加があったりんごの作物残留試験と、みかんについては皮と可食部、果肉の残留結果から重量比を基に残留濃度を算出したということで追記されております。

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、次の5ポツのADIとARfDの評価のほうに移りたいと思います。ADIについては前回から変更はなく、選定理由について変更はないということです。一方、ARfDについては前回ございませんでしたので、今回新たに設定されたということです。

こちらについて、委員の先生方、御意見等はございますか。

ないようでしたら、次の6. 諸外国におけます状況になりますが、こちらは前回から変更はございませんので、次に進みたいと思います。

7ポツの残留規制のところになります。規制対象は親化合物でありますベンジルアデニンに変更はないとのことです。

選定理由の記載整備を行っておりまして、5ページ目に行きまして、基準値案については9ページの別紙3になります。新規製剤の申請があったりんごのほか、データの見直し等により太枠内の基準値案が変更になっております。

こちらについて、委員の先生方、御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の8. 暴露評価のほうに移りたいと思います。暴露評価の対象物質としましても、親化合物のベンジルアデニンと前回同様となっております。選定理由につきましては、前回は記載がなかったため、新たに追記されております。

(2)の①長期暴露評価について、EDI試算で計算した結果が表に示されているかと思えます。ADIと比べますとわずかな値となっているというのが分かるかと思えます。詳細については10ページの別紙4になります。

また、6ページ目ですが、②として新たに短期暴露評価が追記されております。詳細につきましては11と12の別紙5-1と5-2に記載されたとおりで、いずれの年齢層におきましてもARfDを下回っているとなっております。

こちらについてもよろしいでしょうか。委員の先生方、何かございますか。

あと、補足になりますが、最後に説明がありましたように、本剤の名称ですね。現在括弧書きでベンジルアミノプリンという別名が書かれているかと思うのですが、本部会の審議後はこの括弧内を削除してベンジルアデニンに変更するとのことです。

そのほか、全体を通しまして御意見等がございましたらよろしく願います。

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した。それでは、確定させていただきます。

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議会での取扱いにつきまして、事務局より説明をお願いいたします。

○境室長 事務局でございます。

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」というものを御覧ください。

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ました、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2品目、農薬5品目について、いずれの区分にて取り扱うかの原案を用意させていただいております。

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につきまして、議題1にございました部会審議事項であるオキシロニック酸、ブロフラニリド、イソシクロセラム、キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル、ピフルブミド、フェンメディファム、ベンジルアデニンにつきましては、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」に該当するという事で、区分4（報告）としてございます。

なお、今後、食品安全委員会へ意見聴取を行う予定であるキザロホップエチル及びキザロホップPテフリル、ピフルビミド、フェンメディファムにつきましては、食品健康影響評価の結果に変更が生じるようであれば、再度部会での審議をお願いしたいと考えております。

以上でございます。

○堤部会長 ありがとうございました。

ただいま事務局から説明が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、御意見等はございますか。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。よろしいでしょうか。

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。

○境室長 事務局でございます。

本日御審議いただきました農薬及び動物用医薬品2品目並びに農薬5品目につきまして、修正の必要なしとされた品目、ブロフラニリド、イソシクロセラム、キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル、ピフルブミド、フェンメディファム、ベンジルアデニンにつ

きましては、本案をもって確定させていただきたいと思います。

また、修正の必要ありとされました一番最初のオキシリニック酸につきましては、御確認いただいた修正版をもって確定を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の募集、WTO通報、厚生労働省への協議など、必要な手続を進める予定でございます。

以上です。

○堤部会長 ありがとうございました。

ただいまの説明につきまして御質問、御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

事務局からほかに何かございますでしょうか。

○境室長 事務局です。

次の開催日程等につきましては、改めて先生方に御連絡させていただきます。

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したいと思います。

お忙しい中、また、長時間御出席いただき、ありがとうございました。

それでは、退室のほど、よろしくお願いいたします。お疲れさまでした。