

○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、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。また、中島委員より 30 分程度遅れる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 8 名の御出席をいただいております。部会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、オンラインでのご参加でございます。

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 はい。部会長の堤と申します。本日は皆さんよろしくお願いいたします。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 10、「部会で議決された事項の食品現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 が本日御審議いただく各品目の報告書案、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又は評価書でございます。また、資料 9 が「発出予定の試験法について」、資料 10 が「令和 6 年度食品中に残留する農薬等の一日摂取量調査結果」でございます。

お手元の資料に不足等ございましたら、事務局にお申し付けください。

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 はい、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、動物用医薬品 1 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目並びに農薬 6 品目の審議を行います。

なお、部会資料の作成にあたっては、関係委員の方に御検討いただき、事前にいただいた御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 の動物用医薬品「ジニトルミド」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 資料番号 1-1、動物用医薬品ジニトルミドです。

ジニトルミドは暫定基準の見直しで御審議いただくもので、今回は初回の部会審議となります。

1. 概要です。品目名ジニトルミドです。用途は、ニトロトルエン系の抗原虫薬で、コクシジウム原虫のスポロゾイト～メロゾイトの時期に分裂増殖を抑制すると考えられています。

化学名及び CAS 番号、構造式及び物性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。国内外とも使用濃度は同一ですが、休薬期間は国内で 7 日、海外 0 日です。

3. 対象動物における分布及び代謝です。代謝試験の結果から、可食部に残留する代謝物は 3-アミノ-5-ニトロ-*o*-トルアミド (3-ANOT) であることが判明しています。なお、RI 標識部位ですが、この試験の時代ではカルバミルと言われていましたが、誤解のおそれがあるので、現在ではアシル基の語尾-oyl を使ってカルバモイル基と修正いたします。

4 ページから 4. 対象動物における残留試験です。分析対象物質は国内ではジニトルミド、海外ではジニトルミド及び 3-ANOT です。国内の分析方法は記載のとおりですが、海外の基準値設定当時では比色法によって測定されていました。

5 ページ、(2) 残留試験は鶏に RI で標識したジニトルミドを混餌投与して実施しています。残留試験①の表 2 の 7 日間投与後 0 時間、残留試験③の表 4 を基準値設定根拠としています。

8 ページ、5. ADI の評価は記載のとおりです。

ADI を設定するにあたって、微生物学的 ADI も考慮されましたが 細菌に対する MIC₅₀ が高いため微生物学的 ADI は設定不要と評価されたことから、ラットの無毒性量に追加の安全係数 5 を加えた毒性学的 ADI 0.006 mg/kg 体重/日が設定されています。

暫定基準設定時には、それ以前に飼料添加物の指定があったことから合成抗菌剤とさ

れていましたが、食品安全委員会の微生物学的 ADI の評価を踏まえて、本剤を合成抗菌剤としないこととしています。

9 ページ、6. 諸外国における状況です。

JECFA 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いません。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国及びカナダにおいて鶏及び七面鳥に、豪州において家きんに基準値が設定されています。

7. 残留規制です。(1) 残留の規制対象です。残留の規制対象をジニトルミド及び代謝物 3-ANOT とすることとしています。

対象動物における代謝試験の結果から、最終投与直後に筋肉及び肝臓においてジニトルミド及び 3-ANOT が検出されること、及び残留試験においても両物質が検出されることから、また、3-ANOT は組織と結合し、ジニトルミドより長期間残留することから残留の規制対象をジニトルミド及び代謝物 3-ANOT としています。

8. 暴露評価です。暴露評価対象をジニトルミド及び代謝物 3-ANOT とすることとしています。選定理由は記載のとおりです。

(2) 暴露評価結果です。試算で ADI 比は最大の幼小児で 51.5%になります。

11 ページ、別紙 1 が基準値案です。基準値は米国の鶏の RI 標識ジニトルミド投与試験の結果から、休薬期間 0 日の米国の基準値を参照して基準値案を作成しています。その結果、鶏の筋肉及び肝臓の現行基準値 0.1 は 6 に、その他の家きんの肝臓は 4 から 6 に、その他の家きんの脂肪は 3 から 2 に変更しています。

12 ページが別紙 2 暴露評価の詳細です。

15 ページが答申案になります。

事務局からの説明は以上になります。御審議の程よろしくお願いします。

○堤部会長 はい、ありがとうございました。こちらは暫定基準の見直しということで、初回の審議になるかと思います。

それでは、順を追って審議をお願いしたいと思います。1 ページの 1. 概要になります。

本品目ですが、ニトロトルエン系の抗原虫薬でありまして、国内では、コクシジウム原虫症の予防を目的として、使用されているとのことです。

化学名と構造及び物性は 1 ページに示しておりますが、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。

なければ次に移ります。次は 2 ページ、2. 適用の範囲及び使用方法になります。

こちらは先ほど説明がありましたように、国内と海外の使用方法について示されておりまして、どちらも使用濃度は同じだそうなんですが、休薬期間に大きな違いがありまして、国内では 7 日、海外では 0 日になっているとのことです。

こちらについていかがでしょうか。委員の先生方、何か御質問等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ次に移りたいと思います。

次が 3. 対象動物における分布及び代謝になります。こちらは鶏を用いた代謝試験が複数行われておりまして、3 ページの③の試験から、可食部に残留する親化合物と主な代謝物として、4 ページに構造が示されている 3-ANOT であることが分かっております。この 3-ANOT については、通常は組織に結合して残留するということが示唆されています。

こちらにつきまして、先生方、御意見等ございますでしょうか。よろしいですか。

なければ、次の 4. 対象動物における残留試験に移りたいと思います。

4 ページの分析法の概要について、分析対象は国内では親であるジニトルミド、海外では親と代謝物 3-ANOT になっており、それぞれの分析法の概要が記載されております。

5 ページ以降の (2) の残留試験結果ですが、こちらでは各試験の内容と得られた残留濃度に関する情報が記載されているかと思えます。

6 ページ目の表 2 の放射活性の残留濃度データが別紙 1 で参照されている他、7 ページ目の表 4 が米国の基準値設定に使用された残留データということです。

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。

○大山委員 済みません。大山ですけれど、よろしいですか。

○堤部会長 はい。大山先生お願いします。

○大山委員 誤植ですけれど、今ちょうど表示しているところの一番上の「4.2 mg/kg 以下であつ」で終わっています。

○堤部会長 そうですね。ありがとうございます。ここは後から修正をお願いします。

○大山委員 よろしくをお願いします。

○堤部会長 その他に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 5. ADI のほうに移りたいと思います。

8 ページ目、(1) 毒性学的 ADI について、ラットの慢性毒性試験より導出されていますが、今回は試験の質を考慮しまして、追加の安全係数が考慮されております。最終的には ADI としまして 0.006 mg/kg 体重/日が設定されております。

一方、9 ページ目にある (2) の微生物学的 ADI について検討した結果、MIC 濃度が非常に高く、抗菌活性はほぼないということが分かり、設定は不要と判断されたことから、最終的には (3) にありますように毒性学的 ADI を採用して、ADI は 0.006 mg/kg 体重/日となっております。

こちらにつきまして、委員の先生方は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. 残留規制に移りたいと思います。

こちらですが、残留の規制対象については変更がありまして、従前は親化合物だけでしたが、代謝物 3-ANOT を含めて規制対象としております。選定理由が記載されておりまして、3-ANOT については残留が認められかつ親化合物よりも長期間残留することから、規制対象としたとのことなんです。

基準値案につきましては、11 ページの別紙 1 に示したとおりになります。今回の基準値は、米国で設定されている基準値を参照したということです。

こちらにつきまして委員の先生方、御意見等いかがでしょうか。よろしいですか。

ないようでしたら、次の 8. 暴露評価のほうに移りたいと思います。

9 ページと 10 ページの暴露評価対象についても、本品目については親化合物と代謝物である 3-ANOT となっております。選定理由が 9 ページの上に記載されております。

長期暴露評価の結果について、10 ページの表を御覧になっていただくと分かりますが、TMDI/ADI 試算をし、幼小児で最大 51.5%の割合となっております。詳細については 12 ページの別紙 2 に示されております。

これについてですが、委員の先生方は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、その他の全体を通しまして、御意見等ありましたらよろしく願います。よろしいでしょうか。

御意見がないようでしたら、大山委員の御指摘いただいた誤植について、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 それでは確定させていただきます。ありがとうございます。

それでは、次に農薬及び動物用医薬品「カルバリル」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 資料 2-1 を御覧ください。

カルバリルについて説明をさせていただきます。海外機関からのごまの種子へのインポートトレランス申請に基づき御審議をいただくもので、令和元年 12 月部会に続きまして、今回が 2 回目の審議となります。

今回の基準値設定依頼にあたって、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が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、前回審議の部会報告書を添付資料 1 として添付しておりますので、適宜ご参照願います。

1 ページ目、項目 1. 概要につきましては内容には変更がありませんが、用途について記載整備をしております。

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、今般の基準設定依頼の作物「ごま」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、今般追記しています。植物代謝試験が、大豆、だいこん、いんげん、小麦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 及び代謝物 C でした。

家畜代謝試験は、泌乳牛及び産卵鶏で実施されております。下から3行目の代謝物1-ナフチル硫酸ですが、こちらは代謝物Wと同じものですので、本文及び代謝物略称一覧を修正させていただきます。

試験の結果ですが、親化合物の残留が認められて可食部で10%TRR以上の残留が認められた代謝物は、代謝物B、代謝物H及び代謝物Wでした。

2ページ目、項目4. 作物残留試験については、(1) 分析の概要は「ごまの種子」の分析法を追記しています。

3ページ目の(2) 作物残留試験結果については、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お願いします。

項目5. 畜産物における推定残留濃度については、(3) 飼料中の残留農薬濃度について国内の飼料由来負荷の更新を追記していますが、(4) 推定残留濃度の算出にはJMPRの飼料由来負荷量を用いているため変更はありません。

3ページ及び4ページ、項目6. 動物用医薬品の対象については、既存の試験結果に変更はありませんが、現行の動物用医薬品における算出方法に基づき、肉用鶏の筋肉等におけるカルバリルの推定値について見直しをしております。

項目7. ADI等につきましては変更はありません。

5ページ、項目8. 諸外国における状況です。前回から変更はありません。なお、EUではしょうが等で基準値の見直しがされております。

項目9. 残留規制です。規制対象に変更はなく、カルバリルとしました。選定理由については今般、代謝試験等を追記して更新しております。

植物代謝試験において主な残留物は親化合物であり、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まずカルバリルとしています。

また、畜産物については、JMPRの報告書を踏まえ分析指標として代謝物を含まないこととしております。

5ページ目、項目10について、1点修正がございます。下が6行目の中段で「遊離酸としてTRR10%以上認められた」と記載がありますが、「遊離酸として10%TRR以上認められた」に修正いたします。

暴露評価対象はカルバリルとしております。前回と変更はありません。

前回は選定理由の記載がなかったため、今回から記載をしており、選定理由は記載のとおりです。

6ページ目、(2) 暴露評価結果です。こちらで修正がございます。①の表中EDI/ADIの%は上から23.2%、45.8%、17.2%になっておりますが、りんごの採用された作物残留試験成績に誤りがあったため、それぞれ23.1%、45.7%、17.1%に修正いたします。

長期暴露評価は、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小児で45.7%になっております。②短期暴露評価については、ARfDを超え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。

7 ページ目から別紙 1 です。10 ページ目の別紙 1-3 に新たな適用として「ごま」を記載しております。

11 ページ目から別紙 2 となります。11 ページのりんごの残留濃度は後ろについております前回部会資料の 17 ページのりんごの成績 0.01 未満に修正いたします。

別紙 2-3 に新たな作物残留試験成績としてごまの種子を網掛けで示されております。

14 ページ目から別紙 3 です。だいこん類の葉、はくさい及びりんごは、作物残留試験成績の見直しにより基準値を変更する案としております。

なつみかんの果実全体、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）及びグレープフルーツについては暴露評価が超過するため、国際基準を参照しておりません。

また、りんごについては別紙 2 の修正に伴い、基準値案を現行と同様の 0.05 ppm にしております。

なおかつ右端の作物残留試験成績等の値を 0.01 未満の 2 例に修正をいたします。

ごまの種子は今般の IT 申請に伴い、新たに基準値を設定しております。

鶏の筋肉については推定残留濃度を見直したことから基準値が変更になっております。さらに、はちみつに基準値を設定しております。

なお、16 ページ目の米ぬかについては JMPR の評価を再確認して見直しをしております。

17 ページが別紙 4 です。長期暴露評価の結果を示しております。りんごの暴露評価に用いた数値を 0.015 から 0.01 に修正いたします。後半に添付している前部会資料の 20 ページのりんごと同じ値となります。

18 ページ目及び 19 ページは、短期暴露評価の結果を示しております。

りんごの評価に用いた数値は後ろについている前部会資料の 27 ページ及び 28 ページのりんごの数値と同じく修正いたします。

なお、別紙 5-2 のみかん（外果皮を含む。）の注釈に誤りがあり、別紙 5-1 と同じ記載になるように訂正いたします。

22 ページ目以降が答申案ですが、りんごにつきましては前回と同じ 0.05 ppm といたします。

以上で事務局からの説明を終わります。どうぞよろしくお願いいたします。

○堤部会長 はい、ありがとうございました。

本品目はごまの種子への IT 申請ということで、本部会において 2 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。

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 1 ページ目の 1. 概要になります。こちらの用途が記載整備されておりますが、こ

こちらについて委員の先生方、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、2. 適用の範囲及び使用方法に移りたいと思います。

こちらですが、農薬としての使用方法について、ごまが追加されておまして、こちらは 10 ページ目の別紙 1-3 の網掛け部分になっております。パラグアイからの IT 申請とことです。

また、戻りまして動物薬としての使用方法につきましては、変更はなしということになります。

こちらにつきまして、先生方、何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ、次の 3. 代謝試験のほうに移りたいと思います。こちらは前回の記載がなく、新たに追加された項目となっております。

まず (1) 植物代謝試験ですね。こちらでは親化合物のほか、10%TRR 以上認められた代謝物は代謝物 B と C になるということです。

また (2) 家畜残留試験では、親化合物の他、10%TRR 以上認められたものは代謝物 B、代謝物 H、代謝物 W です。

こちらについて御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ、4. 作物残留試験のほうに移りたいと思います。(1) 分析法の概要では、今回、海外から申請のあったごまの種子の分析法が追記されております。

3 ページ目に行きまして、(2) 作物残留試験については、11 ページから 13 ページに記載されており、先ほど申しましたように、IT 申請のものは 13 ページの別紙 2-3 に網掛けでごまの種子の作物残留試験結果が記載されております。

こちらにつきまして、委員の先生方は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. 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。

(1) と (2) は変更なしということで、(3) 飼料中の残留農薬濃度に国内の飼料由来負荷の変更が追記されております。

ただし、(4) 推定残留濃度の算出では、前回同様 JMPR の飼料由来負荷の値を用いておりますので、推定残留濃度につきましては変更がなかったということです。こちらについてもいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次の 6. 動物用医薬品の対象動物における残留試験のほうに移りたいと思います。こちらでは、(1) と (2) は変更なしとなっております。

現行の動物用医薬品の算出方法に基づいて、肉用鶏におけるカルバリルの残留濃度が、4 ページの表 9 に推定されております。

こちらにつきまして、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。

ないようでしたら次の 7. ADI 及び ARfD の評価のほうに移りたいと思います。こちらに変更がないということですので次に進みたいと思います。

次が 8. 諸外国における状況になります。こちら大きな変更はないのですが、EU でしょうが等の基準値が見直されたということです。

こちらについても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 9. 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、前回同様、親化合物のみとなっております。

代謝試験の追加に伴いまして、選定理由が更新されております。主として親化合物の残留が認められることから、分析の指標としては、親化合物のみとされております。

(2) 基準値案につきましては、14 ページと 15 ページの別紙 3 に示したとおりになりますが、作物残留試験等の見直しにより基準値の変更及び IT 申請によりごまの種子に基準値が設定されております。

また、先ほど説明がありましたように、基準値案が空欄となっているものがございますが、ここに基準値を入れますと ARfD を超過するため、今回は基準値を設定しなかったというものです。

こちらにつきましの委員の先生方はいかがでしょう。御意見等ありますか。よろしいでしょうか。

○大山委員 大山ですけど、先ほどのりんごの訂正箇所をもう一度御説明というか、改めて確認させていただきませんか。

○堤部会長 大山先生、別紙 3 の基準値のところでしょうか。それとも全体でしょうか。

○大山委員 例えば今写ってるところのりんごのどこの数値がどういうふうになるかを。

○堤部会長 別紙 3 のりんごですと、今 0.1 となっているところが 0.05 と、前回と同じ値が入りまして、一番右の作物残留試験成績等というところに「<0.01」と「0.02」という二つの値が入っていますが、ここが両方とも「<0.01」が入ります。

値自体は前回の報告書の値と同じになるということでよろしいかと思うんですが、先生これでお分かりになりますか。

○大山委員 はい、わかりました。ありがとうございます。それに応じて別紙 4 と別紙 5 も修正いただくという説明でしたよね。

○堤部会長 はい、その通りです。

○大山委員 わかりました。ありがとうございました。

○堤部会長 すみません。その他何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ 10. 暴露評価のほうに移りたいと思います。

こちらについても前回と同様に、親化合物のみが暴露評価対象になっております。選定理由につきましては新たに記載されておまして、記載の理由から親化合物のみとしたということです。

6 ページ、(2) 暴露評価結果①長期暴露評価です。EDI 試算が行われておまして、幼小児の値に訂正があります。画面では 45.8%なんですが、訂正した値として 45.7%にな

り、最大となっています。

詳細につきましては、16 ページと 17 ページの別紙 4 になりまして、先ほど大山委員から指摘されたりんごは正しいデータに置き換えた上で試算しております。

また、短期暴露評価についても ARfD を下回っております。詳細は 18 ページと 19 ページの別紙 5-1 と 5-2 です。

こちらのりんごにつきましても、正しいデータで置き換えて試算を行っております。

こちらにつきまして委員の先生方がでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは全体を通して御意見等あり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、本案を持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 はい、ありがとうございました。それでは、次に農薬「アフィドピロペン」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。

○宮田審査官 それでは資料 3-1 を御覧ください。

本品目については、関連企業からの茶のインポートトレランス、「IT」と呼びますが、この IT 申請に基づき、今回ご審議いただくもので、令和 4 年 3 月部会以来 3 回目の審議となります。

今回の基準値設定依頼にあたって、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、追加提出資料に基づき、前回からの変更点を取りまとめて作成しており、前回審議の部会報告書を添付資料 1 として添付しておりますので適宜ご参照願います。

1 ページ目に本品目の概要です。

本剤はピロペン系殺虫剤で、構造式等については、前回部会から変更はございません。なお、CAS 名については更新しております。

続いて 2. 適用の範囲及び使用方法については追加がありますので、別紙 1 で後ほど御説明いたします。

続いて、3. 代謝試験については、変更はございません。

4. 作物残留試験についてです。今回国内において新たに提出されたはくさい等の分析法について 1 ページから 2 ページに示しております。

海外については荒茶及び浸出液の試験法を追記しました。

(2) 作物残留試験結果については、国内外を別紙 2 にて後ほど御説明します。

続いて項目 5. 畜産物における推定残留濃度についてですが、畜産物の飼料由来負荷は 2022 年の JMPR 評価書において更新されたことにより計算をしております。なお、家畜残留試験結果は前回部会時のものをそのまま採用しております。

3 ページ目に推定残留量を表 3-1 及び 3-2 に示しております。

4 ページ目に移ります。6. ADI 及び ARfD については、記載の変更はございません。

7. 諸外国における状況については、こちらでも変更はございませんが、国際基準は更新がなされております。

項目 8. の残留の規制対象は、アフィドピロペンであり、前回から変更はありませんが、その選定理由に関しては記載整備を行っております。基準値案の別紙 3 については後ほど御説明します。

項目 9. 暴露評価対象も変更はありませんが、その選定理由については記載整備を行っております。

5 ページ目、(2) 暴露評価結果については EDI 試算結果で更新しており、最も高い幼児で ADI 占有率は 5%強となっておりますが、詳細は別紙 4 にて後ほど御確認いただきます。

それでは 6 ページ目からの別紙に移ります。

別紙 1 の適用の範囲及び使用方法については、前回審議時からの変更として、別紙 1-1 にははくさい等の 5 作物の適用とともに別紙 1-3 に今回 IT 申請がなされた茶について網掛けし示しております。

続いて、別紙 2 は作物残留試験の一覧です。まず、別紙 2-1 では、先ほど触れたはくさいをはじめとした国内作物残留試験成績に網掛けをしております。

また、別紙 2-2 では、前回記載のあったいちご及びソルガムについて、後ほど御確認いただく別紙 3 で国際基準を参照する案としたため、その情報を削除しております。

一方、別紙 2-3 では、IT 申請の茶について記載し、換算係数を用いた代謝物 H の濃度算出に関して注釈を加えております。

続いて別紙 3 に基準値案を示します。小麦については、OECD が示している計算方法を用いて再検討し、その結果、0.1 へ変更する案としております。

畜産物については、先ほど触れましたように、国際基準としてはやや過小評価された値が設定されている可能性があるものの、主要 5 か国の現在の登録状況及び基準値を踏まえ、今回は当該の国際基準を参照しています。

また、はちみつに新たな基準値を設定しました。国際基準のある加工食品については見直しを行い、果皮を除いた乾燥りんごに新たな基準値を設定しました。

別紙 4 は、先ほども触れた長期暴露評価の推定摂取量です。詳細を御覧ください。

別紙 5-1 及び 5-2 に短期暴露評価の推定摂取量を示します。国民全体及び幼児において、いずれも ARfD は超えておりません。

最後に答申案をお示しします。

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： はい、ありがとうございました。

本品目ですが、本部会におきまして茶の IT 申請に伴い 3 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。

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ものになります。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. 概要ですが、こちらについてはCAS名だけが若干修正されたとのことです。委員の先生方、こちらはよろしいでしょうか。

それでは、2. 適用の範囲及び使用方法になります。

こちらについては、6ページの別紙1-1で、こちらにはくさいとかキャベツ等が追加されたのと、8ページの別紙1-3に茶のIT申請が網掛けされて追加されております。

こちらについて委員の先生方、御意見等ございますか。

ないようでしたら、次の3. 代謝試験のほうに移ります。こちらは前回より変更がないということですので、次に進みたいと思います。

4. 作物残留試験ですね。こちらですが、(1) 分析の概要につきまして、分析対象物質と分析法の概要が追記されておまして、国内につきましては、今回追加のあったはくさいと、2ページ目の海外の分析法について荒茶と浸出液について追記されております。

また、(2) の作物残留試験の結果についてですが、こちらは9ページの別紙2-1になるかと思ですけど、こちらにはくさい等をはじめとする作物残留結果に網掛けで追記がされております。

また、11ページの別紙2-3にはIT申請の荒茶と浸出液の残留試験が網掛けで追加されております。

なお、先ほども説明があったと思いますが、お茶の浸出液の代謝物Hについては、換算係数を用いて濃度を算出しているとのことです。

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。

○大山委員 すみません。大山ですけれども。

○堤部会長 大山先生。はい、お願いします。

○大山委員 2ページの(2)のところなんですけれども。

○堤部会長 作物残留試験結果のところでしょうか。

○大山委員 はい、別紙2-2のことは書いてないようですので、追記いただければと思います。

○堤部会長 本当ですね。別紙2-1と2-3があるんですけれど、2-2については全く触れてないですね。これは忘れたのか意図的にどちらかですかね。わかりますか。何も変更がないということですか。

○事務局 そうですね。はい。

○堤部会長 大山先生、こちらは何も変更がなかったということで、別紙2-2を引用しなかったみたいなんですけれども、いかがでしょうか。

○大山委員 はい、意図的にということであれば、特に大丈夫だと思います。

○堤部会長 わかりました。その他に委員の先生方、何かございますか。よろしいでしょ

うか。

それでは、次に 5. 畜産物における推定残留濃度に移りたいと思います。

こちらですが、(1) 分析の概要については変更なしということで、(2) の家畜残留試験について残留試験データは前回と同様になりますが、今回は 2022 年の JMPR 評価書で、最大及び平均的飼料由来負荷の値が更新されたということで、推定残留濃度を計算しているそうです。こちらの結果が 3 ページの表 3-1 と 3-2 になります。

これについて委員の先生方は何か御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ次の、4 ページ目の 6. ADI と ARfD の評価につきましては、前回から変更がございませんので、次に進みたいと思います。

7. 諸外国における状況になります。こちらは、前回より大きな変更はないのですが、国際基準としまして 2023 年にソルガム、いちご及び畜産物の基準値が更新されているとのことです。こちらについても委員の先生方、よろしいでしょうか。

それでは 8. 残留規制のほうに移りたいと思います。

こちらですが、残留の規制対象は親化合物のみで前回より変更はないとのことです。選定理由の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、12 ページから 14 ページの別紙 3 になります。小麦などでは再計算して値が変更になっているほか、IT 申請の茶で新たに基準値案がついております。

また、畜産物ですね。こちらにつきましては、先ほど説明があったと思いますが、国際基準を採用したとのことです。

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

ないようでしたら、9. 暴露評価のほうに移りたいと思います。

暴露評価対象物質も親化合物のみとなっております、前回より変更はないとのことです。選定理由の記載整備がなされております。

5 ページの①長期暴露評価結果について、幼小児で ADI に対する比率が 5.5%と最大となっております。詳細につきましては、15 ページと 16 ページの別紙 4 になります。

5 ページ目の②短期暴露評価につきましても、ARfD を越えておりません。詳細については、17 ページから 19 ページですね。こちらに ARfD の推定結果が示されております。

以上になりますが、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。

その他の全体を通しまして、御意見等がありましたら、委員の先生方よろしく願います。

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 はい、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。

それでは次に、農薬「グルホシネート」の審議に入りたいと思います。事務局から資

料の説明をよろしくお願いいたします。

○事務局 資料 4-1 を御覧ください。グルホシネートについて御説明させていただきます。

農林水産省から新規製剤の農薬登録申請及び既存製剤の適用拡大につき基準値設定依頼がなされたこと並びに関連企業から「国外で使用する農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請に伴い、御審議いただくもので、令和 5 年 2 月部会以降 6 回目の審議になります。

まず 1 ページ目の 1. 概要です。グルホシネートは除草剤です。今般、用途等に軽微な修正をしておりますけれども、内容に大きな変更はなく、化学式、構造式については記載のとおりです。

なお、グルホシネートアンモニウム塩は以降 G と、またグルホシネート P ナトリウム塩は以降 P と呼びます。

3 ページ目の適用の範囲及び使用方法については、今回、新規製剤の登録及び既存製剤の拡大申請並びに IT 申請がありました農作物について追加がありましたので、それらについては別紙 1 で御説明を申し上げます。

3. 代謝試験は記載のとおりです。キャベツ、トマトの結果等を一部追記しておりますが、前回報告から内容に大きな変更はありません。

5 ページ目、4. 作物残留試験については、今回の基準設定依頼に伴い提出された作物残留試験成績を追記しております。国内では小麦等を、海外では綿実及びホップの追記をしております。

8 ページ目、5. 畜産物における推定残留濃度については、一部の数字のまるめ方による違いを補正しておりますけれども、基準値に影響はありません。

12 ページ目、6. 許容一日摂取量及び急性参照用量の評価について、食品安全委員会による G 及び P、各々に対する評価の総合評価結果を記載しておりますが、ADI 及び ARfD は前回から変更はなく、これらの値を暴露評価に用いました。

13 ページ目、7. 諸外国における状況を記載しておりますが、前回から変更はありません。

8. 残留規制 (1) 残留の規制対象につきまして記載整備をしておりますが、これまでと同じくグルホシネート (代謝物 Z を含む。) 及び代謝物 B としました。

選定理由は記載のとおりです。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。

14 ページ目、9. 暴露評価 (1) 暴露評価対象につきましても、これまでと同じく残留規制と同じとしました。選定理由は、記載のとおりです。

(2) 暴露評価結果①長期暴露評価結果につきましては、後ほど別紙 4 で詳細を御確認いただきますけれども、最も高い幼小児でも EDI/ADI 比は 33.5%です。

また、短期暴露評価結果につきましては、別紙 5-1 及び 5-2 にまとめましたように、

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 ARfD を超えておりませんでした。

次に 16 ページから 27 ページに参ります。27 ページまでのところの別紙 1-1 が G の国内、別紙 1-2 が P の国内、別紙 1-3 が G の海外の適用の範囲及び使用方法です。

別紙 1-1 及び別紙 1-3 で基準値設定依頼がなされた作物の適用について網掛けをしています。

次に 28 ページから 39 ページ、別紙 2-1、別紙 2-2 及び別紙 2-3 に作物残留試験成績です。今般追加された試験成績を網掛けで示しております。

続いて 40 ページ目、別紙 3 の基準値案について御説明申し上げます。まず、この表の登録有無ですけれども、左側に G を、右側に P を示しております。

G 及び P ともに新たな作物残留試験成績が多数提出されたこと及び 2 機関分析の平均により今般多くの食品で基準値案を見直ししており、それらを四角で囲んでお示ししております。

たまねぎなどの鱗茎類については、作物群の適用拡大がなされたこと及び国内作物残留試験が増えたことに伴い、作物群から基準値を算出する案としました。

また、みかん等のかんきつ類は国内作物残留試験の例数が増えたことで、より精緻な基準値案が算出でき、その結果として国際基準の方が大きくなったため、国際基準値を参照することにいたしました。

次に 44 ページ目、別紙 4 に長期暴露評価結果を示します。ここで訂正をお願いいたします。45 ページ目の下から三行目のホップについて、暴露評価に用いた数値の 0.254 を 0.255 に、小数点以下の 3 桁目を 4 から 5 に修正していただきたくお願いいたします。

なお、この修正による ADI 比の数値の変化はありません。

また、47 ページから 50 ページ目、別紙 5-1 及び 5-2 に短期暴露評価の結果を示しております。

54 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、新規製剤の登録申請と既存製剤の適用拡大並びに IT 申請に伴い、審議するもので、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。

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. 概要になります。ここでは用途について軽微な修正がされておりますが、大きな内容の変更はないということです。こちらにつきまして、委員の先生方がかでしょうか。よろしいでしょうか。

なければ、3 ページ目ですね。2. 適用の範囲及び使用方法になります。

こちらは新規製剤の登録や既存製剤の適用拡大に関してグルホシネートアンモニウム

塩につきまして、別紙 1-1、16 ページから 23 ページに示されております。また、グルホシネート P ナトリウム塩ですね。こちらについては別紙 1-2、24 ページから 26 ページに示されており、さらに海外のグルホシネートアンモニウム塩、こちらは IT 申請になるかと思いますが、27 ページの別紙 1-3 に網掛けされて追記されております。

こちらにつきまして委員の先生方、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。

なければ、次の 3. 代謝試験に移りたいと思います。

(1) 植物代謝試験では新たにキャベツ、トマトについて追記されています。内容については大きな変更はないとのことでした。

また、4 ページにいきまして、家畜残留試験ですかね。こちらにおきましては、代謝物 Z を投与した試験が追記されたということです。

こちらにつきまして、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。

なければ、次の 5 ページにいきまして、4. 作物残留試験に移りたいと思います。こちらですが、(1) 分析法の概要で新たに実施された作物残留試験の分析法が追記されているということです。

国内の作物残留試験につきましては、グルホシネートアンモニウム塩につきまして、米や小麦などが追記されておまして、28 ページから 35 ページの別紙 2-1 に作物残留試験の結果が示されております。

また、グルホシネート P ナトリウム塩につきましては、こちらでも小麦とか大豆が追記されておまして、36 ページから 38 ページの別紙 2-2 に網掛けで示されております。

また、海外の作物残留試験について、グルホシネートアンモニア塩になると思いますが、こちらにつきましては綿実及びホップが 39 ページの別紙 2-3 に網掛けで作物残留試験の結果が追記されております。

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。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次の 5. 畜産物における推定残留濃度に移りたいと思います。

こちらは 9 ページの表 1 において、数値のまるめの違いにより、若干数値が変更になっています。12 ページの表 3-1 及び 3-2 に示した推定残留濃度から基準値設定を行う上では影響がなかったとのことでした。

こちらにつきまして、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、次の 6. ADI 及び ARfD の評価になりますが、こちらは前回より変更がないということですので、次に進みたいと思います。

次の 7. 諸外国における状況につきましても、変更がないとのことですので、次に移りたいと思います。

13 ページ、8. 残留規制 (1) 残留の規制対象については、前回より変更はなく、記載整備のみ変更となっております。

基準値案につきましては 40 ページから 43 ページの別紙 3 になりますが、新たに作物残留試験データが提出されたこと及び 2 機関の分析データの平均値を使ってデータの見直しを行った結果、多くの食品で基準値案が見直されております。

その他、たまねぎについては先ほど御説明があったように、適用拡大により鱗茎類の作物残留試験データが使用され、基準値が変更になったとのことです。またみかんでは、国際基準より低くなったということで、国際基準を参照したということです。

こちらについて、委員の先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、14 ページの 9. 暴露評価に移りたいと思います。

こちらの暴露評価対象につきましては、前回より変更はなく、こちらも記載整備のみとなっております。

15 ページ、長期暴露評価につきましては、表にありますように最も高い幼児で、33.5%となっております。詳細は 44 から 46 ページの別紙 4 となります。

また、②短期暴露評価につきましては、いずれも ARfD を下回っておりまして、こちらは詳細が 47 から 50 ページの別紙 5-1 及び 5-2 に記載されております。

こちらについても委員の先生方、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。

それではその他の全体を通しまして、御意見等ありましたらよろしくをお願いいたします。ないでしょうか。

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「クロラントラニリプロール」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 農薬クロラントラニリプロールです。それでは、資料 5-1 を御覧ください。

本品目は、レタス類の適用拡大申請に伴う基準値設定依頼がなされたことから御審議いただくもので、平成 29 年の部会以来 6 回目の審議となります。

今回の基準値設定依頼にあたって、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います。

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、前回審議の部会報告書を添付資料 1 として添付しておりますので、適宜ご参照願います。

1 ページの概要については変更ありません。

続いて、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、レタス類を追記しています。

項目 3. 代謝試験は前回まで記載がなく追記しています。

植物代謝試験において、可食部での主要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。

一方、家畜代謝試験においては、親化合物の他に 10%TRR 以上存在する代謝物が記載した部位で認められました。また、代謝物略称一覧を新たに追加しました。

2 ページからは項目 4. 作物残留試験です。今回追加された国内作物残留試験に用いた分析法を加えました。

3 ページ、項目 5. 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。

その下の項目 6. 畜産物における推定残留濃度も変更はありません。

項目 7. ADI と ARfD の評価も変更はありません。

項目 8. 諸外国における状況に変更はありませんが、記載のように国際基準が設定されています。

続きまして、その下の項目 9. 残留規制です。規制対象は前回と同様にクロラントラニリプロールのみですが、新たに選定理由を記載しました。

次に 4 ページ、項目 10. 暴露評価です。前回まではなかった項ですので、記載した選定理由で暴露評価対象をクロラントラニリプロールとのみとしました。

続きまして、暴露評価結果です。長期暴露評価は EDI 試算により更新しており、一番高い幼児で 2.6%に収まっております。

5 ページから 23 ページの別紙 1 に適用の範囲及び使用方法を記載しました。

別紙 1-1 で、今回の適用拡大申請に係る作物レタス類が 16 ページにあり、網掛けで示します。

国内の作物残留試験成績は 24 ページから 28 ページの別紙 2-1 に示してあり、今回新たに提出された作物残留試験成績には網掛けをしています。

海外の作物残留試験成績は 29 ページから 33 ページの別紙 2-2 から 2-4 にあります。

34 ページからの別紙 3 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。

国際基準値や追加の国内作物残留試験結果を、食品分類を考慮の上検討し、必要に応じて基準値を変更しました。

小豆類の基準値は、これまで豪州の緑豆の作物残留試験成績を根拠に「1」と設定していましたが、根拠資料の見直しを行い、緑豆はグリーンビーンズではなくマングビーンズとし、「0.7」に修正しました。

トマトの基準値は根拠資料の見直しを行ない、国際基準に変更しました。

えだまめ及びぶどうの基準値は 2 か所の分析機関で測定した残留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。

35 ページ下段のもも（果皮及び種子を含む。）の右端欄の表記については、別紙 2-2 でお示ししている設定根拠の 8 例の値に修正させていただきます。

続きまして 38 ページの別紙 4 は長期暴露評価の結果です。

最後に 44 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。

○堤部会長 はい、ありがとうございました。本品目ですが、レタス類の適用拡大により基準値設定依頼に伴い、本部会で 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行っていきます。

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ものになります。

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. 概要については、前回より変更がないということなので、次に進みたいと思います。

2. 適用の範囲及び使用方法になります。

こちらは適用拡大されたレタス類が追記されたとのことで、6 ページの別紙 1-1 に網掛けされて追記されております。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。

なければ 3. 代謝試験に移りたいと思います。こちらは前回、該当項目がなく新たに追加されたものになります。

まず、(1) 植物代謝試験ですが、こちらでは水稻とかりんごなどで実施されておりまして、主要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。

次に (2) 家畜代謝試験については泌乳山羊と産卵鶏で実施されておりまして親化合物の他、10%TRR 以上認められた代謝物は記載のとおりとなっております。

こちらについて委員の先生方、何かございますか。御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ 2 ページ目の 4. 作物残留試験のほうに移りたいと思います。

作物残留試験についてですが、分析対象物質については親化合物のみで変更はありませんが、②分析法の概要につきまして、国内で追加のあった作物残留試験の分析法、レタス類とか水稻などについての内容が追記されて記載整備されております。

また、その他海外については変更がないということです。

(2) 作物残留試験結果になりますが、こちらは 24 ページから 28 ページの別紙 2-1 に、国内の作物残留試験のデータが追記され、網掛けで記載されております。

外国の作物残留試験データについて、29 ページから 33 ページの別紙 2-2 から 2-4 になりますが、こちらについては追記がないということです。

こちらにつきまして、委員の先生方、御意見等ございましたらよろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは次に 5. 魚介類における推定残留濃度ですが、こちらは前回から変更はないということですので、次に進みたいと思います。

次の畜産物における推定残留濃度も前回より変更はなしということなので、次に進み

たいと思います。

また 7. ADI 及び ARfD の評価につきましても、こちらも前回より変更ないということですので、次に移りたいと思います。

次に、8. 諸外国における状況になります。こちらも状況について大きな変化はないのですが、国際基準としまして、2021 年及び 2023 年にアボカドとお茶に国際基準が設定されたとのことです。

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。

なければ、次の 9. 残留規制に移りたいと思います。

こちらですが、残留の規制対象は前回と同様に親化合物のみとなっていますが、前は項目がなかった選定理由が記載されております。

基準値案につきましては、34 ページから 37 ページの別紙 3 に示したとおり、国内の追加された作物残留試験データやデータの見直しですね。2 機関の平均値を使ったことと、さらに国際基準等を参照したということで、基準値案の変更があったところを太枠で示しております。

こちらについても委員の先生方、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、次の 10. 暴露評価に移りたいと思います。

暴露評価の対象について、これも今回新たに設定されておまして、親化合物のみとなっております。選定理由については記載したとおりとなっております。

①長期暴露評価の表をご覧くださいなのですが、一番高い幼小児で EDI/ADI 比に対して 2.6%となっております。詳細については、39 ページから 41 ページの別紙 4 となります。

また、ARfD につきましても前回同様、設定の必要がないと評価されております。

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。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、その他の全体を通しまして御意見等ございましたらよろしく願いいたします。

御意見等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。

それではここで少し休憩の時間を取りたいと思います。10 分程度ということで、再開は 15 時 40 分からとしたいと思いますので、それまでに委員の先生方はお戻りください。それではよろしくお願いいたします。

(休 憩)

○堤部会長 皆さんお戻りでしょうか。15 時 40 分になりましたので再開したいと思います。

それでは、農薬「フェリムゾン」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、フェリムゾン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。本品目は、農薬取締法に基づく農薬の再評価および畜産物への基準値設定依頼がなされたことから御審議いただくもので、平成 24 年以来 3 回目の審議となります。

1 ページ目をご覧ください。項目 1 の概要にありますように、本品目の分類は農薬であり、用途は殺菌剤です。

化学名及び CAS 番号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 ページをご覧ください。項目 2. 適用の範囲及び使用方法については、別紙 1 にて後ほど御説明させていただきます。

項目 3. 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。植物代謝試験における総放射性残量はごくわずかであり、家畜代謝試験においても、10%TRR 以上認められた代謝物はございませんでした。代謝物略称一覧には、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その下に記載しています。

続きまして、3 ページご覧ください。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、水稻の分析法について追記いたしました。(2) 作物残留試験結果については、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。

項目 5. 魚介類における推定残留濃度です。4 ページ目に続きます。前回の部会審議から変更はございません。

次に項目 6. 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したが、畜産物に基準値設定依頼がなされまして、牛についての推定残留濃度を国内でのデータから新たに追記しております。

(1) 分析の概要の①分析対象物質はフェリムゾン及び代謝物 B、代謝物 D、代謝物 K、5 ページに続きまして、代謝物 M 及び代謝物 Y です。②分析法の概要につきましては記載のとおりです。

続いて 6 ページ、(2) 家畜残留試験①乳牛を用いた残留試験、それから (3) 試料中の残留農薬濃度は、それぞれ記載のとおりです。

7 ページ目をご覧ください。(4) 推定残留濃度です。牛について最大及び平均的飼料由来負荷、家畜残留試験結果から算出した推定残留濃度の結果を表 1 に示しております。いずれも微量であり、定量限界未満の濃度でした。

続いて項目 7. ADI 及び ARfD の評価です。ADI については前回の審議からの変更はございません。ARfD については、今回新たに 0.3 mg/kg 体重が設定されております。

次に 8 ページです。項目 8. 諸外国における状況は前回から変更はございません。

次に項目 9. 残留規制です。残留の規制対象については、農産物及び魚介類にあってはフェリムゾン及び代謝物 B とし、畜産物にあってはフェリムゾン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) 基準値案については後ほど説明します。

次に項目 10 の暴露評価です。(1) 暴露評価対象については、前回審議時には記載がなく、今回新たに農産物および魚介類にあってはフェリムゾン及び代謝物 B とし、畜産物にあってはフェリムゾンとするという案としました。選定理由は次の 9 ページから記載のとおりです。

続いて (2) 暴露評価結果①長期暴露評価です。一番高い幼小児で 24.4%の占有率となっています。

それでは、別紙について説明いたします。10 ページから 12 ページにかけて別紙 1 の国内の適用の範囲及び使用方法です。

続いて 13 ページの別紙 2 です。国内の作物残留試験成績の一覧を示しています。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、14 ページの別紙 3、基準値案です。米について、プロポーショナルリティ補正で換算した数値を用いて基準値を 2 から 3 に変更しております。畜産物に新たに基準値を設定しております。それぞれ太枠の四角囲いでお示ししています。

次に 15 ページ、別紙 4 は長期暴露評価の詳細で、推定摂取量の結果を示しております。

その次 16 ページから 17 ページが別紙 5-1 と 5-2 で、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 20 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申し上げます。

○堤部会長 ありがとうございます。本品目ですが、農薬の再評価及び畜産物への基準値設定依頼に伴い審議するもので、本部会において 3 回目の審議となります。

事務局から説明もありましたとおり、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です。それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

まず 1 ページ目の 1. 概要、こちらの化学名と CAS 番号が変更されておりますが、大きな変更点はないということです。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。

それでは、2 ページ目の 2. 適用の範囲及び使用方法に移りたいと思います。

こちらは現行の登録に基づきまして、10 ページから 12 ページの別紙 1 が更新されたということです。こちらにつきまして委員の先生方、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、次の 3. 代謝試験に移りたいと思います。こちらは前回記載がな

く、新たに追加された項目になります。

(1) 植物代謝試験では、水稻の可食部におけます総残留はごくわずかであったということと、また (2) 家畜残留試験におきましては、親化合物で残留が認められたものの、10%TRR 以上認められる代謝物はなかったとのことです。

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

ないようでしたら、3 ページ目の 4. 作物残留試験に移りたいと思います。こちらは①分析対象物質に変更はなく、②分析法の概要につきまして、水稻の分析方法が追加されているとのことです。

また (2) の作物残留試験の結果についてですが、こちらは 13 ページの別紙 2 に新たに提出された玄米についての作物残留試験結果が網掛けで中ほどに追加されております。

こちらにつきまして、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。

なければ、次の 5. 魚介類における推定残留濃度に移りたいと思います。こちらですが、前回から変更がないということですので、次に進みたいと思います。

次が 4 ページ目に移りまして、6. 畜産物における推定残留濃度になります。こちらは前回記載がなく、今回新たに追加された項目になります。国内における残留データを用いて牛におけるフェリムゾンの残留濃度を推定しているものになります。

(1) には分析対象物質と分析法の概要が示されておりまして、分析対象物質としては、親化合物の他、5 種類の代謝物が分析されております。

6 ページ、(2) 家畜残留試験の結果と、(3) 飼料中の残留農薬濃度に関する記載がされておりまして、7 ページ目の (4) 表 1 に牛におけるフェリムゾンの推定残留濃度が示されております。いずれも微量で LOQ 未満だったとのことです。

こちらにつきまして、委員の先生方、御意見等ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

○大山委員 大山です。

○堤部会長 大山先生、お願いいたします。

○大山委員 ちょっと確認させていただきたいんですが、5 ページ目の脂肪の分析法のところ、「試料からアセトン・ヘキサン混液」で、この場合はヘキサンにノルマルとかけなくてもよかったのでしょうか。ちょっと確認だけさせてください。

○堤部会長 試薬として表記するときは確かつけることになっていたと思うので、多分つける方が正解だったかもしれないですね。例えばアセトニトリル/ヘキサン分配とか、操作として書くときは、n はつけないということだったと思いますが、大山先生、こちらは事務局で再度確認させていただいた上で回答させていただくことでよろしいでしょうか。

○大山委員 はい、お願いします。何か所かあるみたいですので御確認をお願いします。

○堤部会長 ありがとうございます。そのほか、委員の先生方いかがでしょうか。

よろしいですか。

ないようでしたら次 7 ページ、7. ADI 及び ARfD の評価に移りたいと思います。ADI に

については変更なしとのことです。ARfDについては、今回新たに追加されたとのことで、0.3 mg/kg 体重と設定されております。

こちらについても委員の先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ、次の 8 ページの 8. 諸外国における状況に移りたいと思います。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。

9. 残留規制になります。残留の規制対象につきましては、農産物と魚介類にあっては、親化合物と代謝物 B ということで前回から変更はありませんが、畜産物につきましては新たに設定されておりまして、親化合物のみとするとされています。選定理由につきましては、新たに記載しております。

基準値案につきましては 14 ページの別紙 3 です。米については御説明があったように、プロポーショナルティにより補正した値を用いて基準値案が更新されております。その他の畜産物につきましては、こちらは新たに推定データを用いて基準値案を策定しております。

こちらについて委員の先生方、御意見等ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次に 10. 暴露評価に移りたいと思います。

暴露評価の対象については、今回新たに設定されております。農産物と魚介類につきましては、親化合物と代謝物 B、畜産物においては親化合物のみとしており、選定理由につきましては、9 ページの上方に記載しているかと思います。

長期暴露評価につきましては、試算した結果、一番高い幼小児で ADI に対して 24.4%となっております。詳細については、15 ページの別紙 4 にあります。

また、②短期暴露評価についても、いずれも ARfD を下回っており、こちらの詳細は 16、17 ページの別紙 5-1 及び 5-2 です。

こちらにつきましても委員の先生方、御意見等ございましたらよろしくをお願いいたします。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、全体を通しまして御意見等ございましたらよろしくをお願いいたします。ございませんか。

御意見がないようでしたら、先ほど大山委員から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 はい、ありがとうございます。それではそのように進めさせていただきます。

それでは、次に農薬「ペントキサゾン」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 7-1 を御覧ください。

本品目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 22 年以来 2

回目の審議となります。

なお、本品目については、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。

1 ページ、1. 概要です。本品目はオキサゾリジンジオン系の除草剤で、その化学名及び構造式は記載のとおりで、IUPAC 名、CAS 名及び構造式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 です。

次に 3. 代謝試験です。代謝試験の項目は、前回部会では記載がなく、今回追加しています。植物代謝試験が水稻で行われ、可食部で親化合物の残留は認められず 10%TRR 以上認められた代謝物はありませんでした。

代謝物一覧には代謝物 VI、XII、XIII を表にし、併せて構造式も記載しております。

3 ページ、4. 作物残留試験です。今回、①分析対象物質に追加変更はなく、②分析法の概要では稲わらの分析法を削除し、記載の整備を行っています。

4 ページ、(2) 作物残留試験については、別紙 2 に移植水稻の試験成績を追加しています。

次に、5. 魚介類における推定残留濃度です。

(1) 水域環境中予測濃度の水田 PECtier2 は止水期間を考慮し、4 日間から 7 日間で評価すると、0.025 µg/L になり、5 ページ (3) 推定残留濃度を 0.077 mg/kg に修正しましたが、基準値には変更はありません。

次に 6. 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ありませんが、ARfD は前回評価されておらず、今回設定の必要なしと評価されました。

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。

残留規制です。規制対象はペントキサゾンとするで、前回からの変更はありませんが、設定理由は更新し内容は記載のとおりです。

9. 暴露評価の対象については、前回審議時には設定がなく、今回新たにペントキサゾンとするとし、設定理由は記載のとおりです。

7 ページ、(2) 暴露評価結果、①長期暴露評価結果はすべての群で 0.0%となっておりです。暴露評価の結果については、別紙 4 で御確認いただきます。

8 ページ、別紙 1 の国内の適用の範囲及び使用方法で、移植水稻が 14 ページまで、14 ページから直播水稻が 15 ページまで、16 ページがひえの適用・使用方法を示しています。

17 ページ、別紙 2 国内の作物残留試験結果です。網掛けしている移植水稻が今回新たに提出された試験成績です。

18 ページ、別紙 3 基準値案です。米は残留基準設定の基本原則に基づき、cGAP の 10 例から OECD が示している計算方法により計算した結果、「0.01」となりました。

19 ページの別紙 4 長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、22 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 はい、ありがとうございました。本品目ですが、農薬の再評価に伴い審議するもので、本部会において2回目の審議となります。

現行の基準値の見直しが行われるということで、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なります。

それでは順を追って審議を行いたいと思います。

まず1 ページ目の1. 概要です。こちらの化学名と構造式に軽微な修正があったのですが、こちらについて委員の先生方、何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

なければ、次の2 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います。こちらは8 ページからの別紙1に示しておりまして、先ほど御説明あったように、移植水稻、その次に直播の水稻、最後に16 ページにひえについて現行の登録に基づいて、記載の追加が行われ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3. 代謝試験のほうに移りたいと思います。

こちらは、今回新たに記載された項目でして、まず(1) 植物代謝試験につきましては、水稻で実施されており親化合物の残留は認められず、10%TRR 以上あった代謝物もなかったとのことです。

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。

なければ3 ページ目、4. 作物残留試験のほうに移りたいと思います。

作物残留試験については、まず①分析対象物質について変更はなく、②分析法の概要で記載整備として稲わらの分析法が削除されているとのことです。

4 ページ、(2) 作物残留試験結果ですね。こちらについては、17 ページの別紙2を見ていただければと思いますが、網掛けで移植水稻の作物残留試験結果が追記されております。

こちらにつきまして、委員の先生方、御意見等ございましたらよろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

なければ、次に5. 魚介類における推定残留濃度のほうに移りたいと思います。

(1) 水域環境中予測濃度です。ここにおけます水田 PECtier2 の値が更新されているとのことです。それに伴いまして、(3) 推定残留濃度が再計算されております。その結果、まるめの関係で、基準値は前回と同じになったとのことです。

こちらにつきまして、委員の先生方、御意見等ございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

なければ6. ADI と ARfD の評価に移ります。ADI は変更ないとのことで、ARfD が新たに追加されています。ARfD を検討した結果、設定の必要がないと評価されております。

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、次 7. 諸外国における状況についてです。こちらは変更がないという
ことですので、次に移りたいと思います。

8. 残留規制になります。こちらの残留規制対象につきましては、前回より変更なしで
親化合物のみとのことですが、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 18 ページの別紙 3 で、米に追加された作物残留試験データを
加えて、OECD が示している計算方法で計算した結果、基準値案が変更されております。

これらにつきまして、委員の先生方、御意見等ございますか。

ないようでしたら、次 9. 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、前は設定がなかったのですが、今回、親化合物のみとしており、選定理由に
つきまして記載されております。

長期の暴露評価結果は表に示されたとおりで、全てのグループで 0.0% と非常に低くな
っております。詳細につきましては 19 ページの別紙 4 に記載されております。

こちらにつきまして、委員の先生方、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。

ないようでしたら、その他、全体を通しまして御意見等ありましたらお願いいたしま
す。ございませんか。

御意見がないようでしたら、本案を持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「メピコートクロリド」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 8-1 を御覧ください。

本品目は、IT 申請による残留基準の設定要請がなされていることから今回御審議いた
だくものです。平成 29 年以来、2 回目の審議となります。

1 ページ、項目 1. 概要にありますように、本品目は農薬に分類され、用途は成長調整
剤です。化学名に変更はありませんが、(5) 構造式については軽微の修正を行っていま
す。

2 ページ、項目 3. 代謝試験についてです。前回記載がなかったため、新たに追加しま
した。(1) 植物代謝試験では、小麦、大麦、ぶどう、なたね及び綿実の可食部で実施さ
れ、親化合物の残留が認められました。代謝物で 10%TRR を超えるものはありません。

(2) 家畜代謝試験では、泌乳山羊及び産卵鶏で実施され、可食部で親化合物の残留が認
められ、代謝物 B が 10%TRR 以上認められました。代謝物略称一覧をお示しし、残留試験
の分析対象、規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物の構造式を明記しておりま
す。

続いて、項目 4. 作物残留試験です。

3 ページ、国内の分析対象物質は、メピコートクロリド及びメピコートクロリド（代謝物 C を含む。）で、項目を立てるなどの記載整備を行っておりますが、内容に大きな変更はありません。海外の分析対象物質は、メピコートクロリドで、4 ページの「あるいは」以降を追加しております。

4 ページ、(2) 作物残留試験結果です。国内作物残留試験については、ぶどうの試験成績を追加しております。また、海外作物残留試験の綿実については、米国の試験成績を削除し、IT 申請のあったブラジルの試験成績を追加しました。

試験成績の概要については、別紙 2-1、別紙 2-3 につい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。

(1) 分析対象物質、分析の概要については、変更はありません。

次に (2) 家畜残留試験についてです。①乳牛を用いた残留試験及び②産卵鶏を用いた残留試験は、JMPR の評価も確認し変更しております。

(3) 推定残留濃度については、飼料由来負荷は前回と同じ EU の値を用いておりますが、平均的飼料由来負荷については、JMPR の評価の結果を踏まえ、肝臓と乳については換算係数により代謝物 B を含む値として計算をしており、結果を表 3-1 及び表 3-2 に示しています。

7 ページ、項目 6. ADI 及び ARfD の結果です。前回部会の審議から変更はありません。

項目 7. 諸外国における状況です。2023 年に JMPR で毒性評価が行われ、ADI 及び ARfD が設定されました。国際基準も新たにぶどう、綿実等に設定されています。主要 5 か国については、前回と変更ありません。

8 ページ、項目 8. 残留規制です。

(1) 残留の規制対象は、前回同様メピコートクロリドです。今般、新たに選定理由を記載しておりますが、3 行目のメピコートクロリドの前にある「代謝物」は削除し、修正いたします。(2) 基準値案の別紙 3 については後ほど御説明します。

項目 9. 暴露評価です。

(1) 暴露評価対象については、農産物は、前回から変更なくメピコートクロリドのみとし、畜産物にあつては、メピコートクロリド及び代謝物 B に変更とする、案といたしました。選定理由は記載のとおりです。

次に (2) 暴露評価結果です。長期暴露評価は、前回の TMDI 試算から EDI 試算へ変更しました。

9 ページ、一番高い幼小児で 1.8% 占有率となっております。

短期暴露評価は ARfD を超えていないことを確認しています。

それでは、別紙について御説明いたします。

10 ページ、別紙 1-1 は、国内の適用の範囲及び使用方法です。シャインマスカット等に使用時期の変更があります。

12 ページ、別紙 1-3 は、今回 IT 申請のありましたブラジルの綿実の適用の範囲と使用方法を網掛けで示しております。

13 ページ、別紙 2-1 は国内の作物残留試験成績の一覧表です。今回追加された試験に網掛けで示しております。また、適用及び使用方法が更新されていることから、全面的に試験成績の見直しをしております。

14、15 ページ、別紙 2-2 の EU の試験成績についても、既提出のものではありますが GAP に基づき全面的に記載の見直しをしております。

16 ページ、別紙 2-3 はブラジルの作物残留試験成績で、網掛けで示しております。

17、18 ページ、別紙 3 は基準値案です。大麦については、英国の GAP にあわせて作残試験成績を見直し、OECD が示している計算方法により基準値の見直しをしました。

ぶどうについては、追加の作残試験成績により基準値を見直ししております。

綿実については、ブラジルの試験成績に基づき、基準値を設定しております。

19 ページ、別紙 4 は、メピコードクロリドの長期暴露評価の結果を示しております。

20、21 ページ、別紙 5-1 及び別紙 5-2 は、短期暴露評価の推定摂取量の結果を示しています。

24、25 ページ、答申案です。

事務局からの説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願い申し上げます。

○堤部会長 ありがとうございます。

本品目ですが、本部会において、IT 申請に伴う 2 回目の審議となります。前回審議会審議時からの変更点、これを中心に審議を進めたいと思います。

それでは、順を追って審議を行いたいと思います。

まず、1 ページ目の 1. 概要になりますが、こちらは構造式及び物性につきまして、軽微な修正が行われたとのことですが、こちらについて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 2. 適用の範囲及び使用方法に移りたいと思います。こちらにつきましては、別紙 1-1 ですかね。10 ページを見ていただきたいんですが、こちらに国内についてシャインマスカット等の使用時期に変更があったということです。

また、別紙 1-3 ですか。12 ページのほうになりますか。

こちらでは IT 申請のあったブラジルの綿実が追記されており、網掛けされております。

こちらについて委員の先生方、御意見等ございましたらお願いいたします。

○野田委員 すみません。野田ですけれどもよろしいでしょうか。

○堤部会長 はい、お願いいたします。

○野田委員 別紙の 1-2 の方なんですけれども。

○堤部会長 はい、11 ページでしょうか。

○野田委員 そうですね。11 ページの脚注の方なんですけど、EC：乳剤って入ってますが、そこへ記載はないので、液剤なので、この EC：乳剤っていうのはいらないんじゃないかな

いかと思うんですよ。

○堤部会長 EC が上に入っていないってことですかね。

○野田委員 全て SL です。全て液剤です。

○堤部会長 じゃあこの EC はもう削除の方がよろしいということですよ。

○野田委員 削除の方がよろしいかと思えます。

○堤部会長 こちらの方、この表のほうに入っていないのでちょっと後で確認して、削除した上で、野田先生に念のため確認ということでお願いします。

○野田委員 はい、よろしくお願いします。

○堤部会長 先生ありがとうございます。その他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、次は 3. 代謝試験ですね。そちらに移りたいと思います。

こちらは新たに設定された項目ということで、(1)植物代謝試験では、小麦、大麦などで実施されまして、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なかったとのことです。また、家畜代謝試験においては、泌乳山羊と産卵鶏で実施されておりまして、親化合物の残留が認められたことと 10%TRR 以上認められたものは、代謝物 B のみだったとのことです。

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. 作物残留試験のほうに移りたいと思います。

こちらは、(1)分析の概要についてですが、3 ページ目のほうに移っていただいて、国内の分析法については、記載整備が行われ、新しい分析法に置き換わってるとのことです。

また、下の方の海外の分析法については、綿実の分析法が追記されているということで、4 ページ目の方として、最後のパラグラフですね。あるいは以降がこの綿実の分析法に該当するとのことです。

次に、(2)作物残留試験結果につきましては、こちら別紙 2-1 ですね。13 ページの方を御覧いただきたいんですが、国内のぶどうの試験成績が網掛けで追記されております。

また、別紙 2-1、2-2 ですかね。

13 ページから 15 ページにかけては、試験結果の見直しが行われたということです。

さらに 2-3 ですか。別紙 2-3 の 16 ページにあります。こちらについては IT 申請のあったブラジルの綿実の試験結果が網掛けで追記されております。

こちらにつきまして、委員の先生方、御意見等ございますか。ございませんか。

ないようでしたら、次に 5. 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。

こちらですが、(1)分析の概要と次の家畜残留試験については、変更なしとのことになっています。

6 ページ目になりますかね。(3)推定残留濃度があるかと思いますが、ここが更新され

ておりまして、表 3-1 と 3-2 ですね。ここの平均的な残留濃度の推定の際に、牛のほうでは 3-1 では肝臓と乳、3-2 では豚ですかね。肝臓ですね。換算係数を用いて、代謝物 B の濃度を計算して加えたとのこと。これは JMPR の評価に従ったとのこと。

こちらにつきまして委員の先生方、御意見等ございますか。よろしいでしょうか。

なければ次のページの 6. ADI 及び ARfD の評価になりますが、こちらは前回より変更がないということですので、次に進みたいと思います。

7. 諸外国における状況ですが、こちらは 2023 年に JMPR で毒性評価が行われまして、ADI と ARfD が設定されています。

また、国際基準もぶどう、綿実等に設定されているとのこと。その他、主要 5 か国の基準値につきましては、変更がないようです。

こちらについても委員の先生方、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. 残留規制のほうに移りたいと思います。こちら(1)残留の規制対象については、前回より変更はなく、親化合物のみとなっており、選定理由について前回記載がなかったため記載されております。

基準値案につきましては、別紙 3 になりますかね。17 から 18 ページになります。大麦とかなたねですかね。作残データの見直しがされ、基準値案が変更されている他、ぶどうでは作残データが追加になりましたので、それに伴い基準値案が変更になっております。また綿実とかですかね。これは IT 申請に伴い、ブラジルのデータによりまして、基準値案が変更になっております。

こちらにつきまして、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、次、9. 暴露評価のほうに移りたいと思います。

暴露評価の対象ですが、農作物は変更がなく親化合物のみとなっております。畜産物が新たに追加されておりまして、親化合物と代謝物 B とされております。

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。

長期暴露評価については、9 ページ目の表に示したように、一番高いもので幼児の 1.8%。ADI に比べて 1.8%となっております。

こちら詳細は別紙 4、19 ページに示されております。

また、短期暴露評価につきましても評価されておりまして、いずれも 19 ページですかね。ARfD を下回っております。

詳細につきましては、別紙 5-1 と 5-2、20 と 21 ページになります。

こちらに詳細が示されているかと思います。

こちらにつきましても、委員の先生方は何か御質問ございますか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、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。ございませんか。

○堤部会長 ないようでしたら、野田委員に御指摘いただいた箇所を修正いたしまして、御確認いただいた後、確定とさせていただきますと思います。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○堤部会長 はい。そのようにさせていただきます。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。

○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動物用医薬品1品目、農薬及び動物用医薬品1品目並びに農薬6品目について、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、ジニトルミド、カルバリル、アフィドピロペン、グルホシネート、クロラントラニリプロール、フェリムゾン、ペントキサゾン、メピコートクロリドについては、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。

なお、今後、食品安全委員会へ意見聴取予定であるカルバリル、アフィドピロペン、クロラントラニリプロール、フェリムゾン、ペントキサゾンについて、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した。

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、御意見等ございますか。

特にないようでしたら、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。

はい。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動物用医薬品1品目、農薬及び動物用医薬品1品目並びに農薬6品目につきましては、修正の必要なしとされた品目、アフィドピロペン、グルホシネート、クロラントラニリプロール、ペントキサゾンについては、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、ジニトルミド、カルバリル、フェリムゾン、メピコートクロリ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。

今後の手続きにつきましては、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、必要な手続き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・御質問等がございますか。よろしいでしょうか。

はい。ありがとうございます。

続いて、審議 2 のその他に移りたいと思います。

資料 9 発出予定の試験法について、事務局から説明をお願いします。

○正木専門官 それでは、資料 9 を御覧ください。

残留農薬等の試験法開発事業評価会議での検討を踏まえ、公示試験法を開発、取りまとめましたので、御報告します。7 品目を予定しています。

試験法の開発の経緯及び概要は、1 から 4 ページに示したとおりです。

いずれも適用食品における規制対象物質を分析可能な公示試験法がないため、新規に開発を行いました。

7 つ目のフルジオキソニル試験法については、親化合物を分析対象とする一斉試験法はありますが、規制対象物質である代謝物 K に変換される代謝物を分析可能な公示試験法がないため、新規に開発を行いました。

5 ページ目以降が通知案となっていますが、今回御報告した試験法案は、当部会報告後に通知発出のための事務的な手続に入るとともに、当該試験法を検討した報告書もこれまで同様にホームページで公開する予定です。

説明は以上です。

○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、御質問等がございますか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは次に移りたいと思います。

続いて、資料 10「令和 6 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します。

○事務局 資料 10 を御覧ください。

「令和 6 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。

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。

47 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 地域のそれぞれ 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いたしました。

各食品群における農薬等の一日摂取量の総和を、地域ごとの一日摂取量とし、それらの平均値を平均一日摂取量としています。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あって、特定の定量値はないため、ゼロから定量下限値または検出限界値まで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 に示します。47 農薬等のうち 19 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、最大でもプロシミドンの 0.477%であり、ADI の範囲内に十分収まっております。

したがって、別表 1 に示す 19 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ます。

47 農薬等のうち 28 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。

○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、委員の先生方の御意見、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した。

事務局から他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。本日、議題が多かったのですが、御協力いただきありがとうございました。

お忙しい中御出席いただきありがとうございました。