

食品安全委員会農薬専門調査会

幹事会 第 19 回 会合 議事録

1．日時 平成 19 年 6 月 6 日（水） 14:00～14:46

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

（１）農薬（アメトリン及びフリラゾール）の食品健康影響評価について

（２）その他

4．出席者

（専門委員）

鈴木座長、上路専門委員、西川専門委員、林専門委員、柳井専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会委員）

見上委員長、長尾委員、廣瀬委員

（事務局）

日野事務局次長、國枝評価課長、猿田評価調整官、都築課長補佐、宇木評価専門官、
渡邊評価専門官

5．配布資料

資料 1 第 19 回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

資料 2 アメトリン農薬評価書（案）

資料 3 フリラゾール農薬評価書（案）

6．議事内容

○ 都築課長補佐

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第 19 回「農薬専門調査会幹事会」
を開催いたします。本日は 10 名のうち 6 名の専門委員に御出席いただいています。

また、食品安全委員会から 3 名の委員が出席されています。

先日報告させていただきましたように、農薬専門調査会の専門委員に新たに国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験センター病理部長の西川秋佳先生が着任されました。ごあいさついただければと思います。

○ 西川専門委員

国立衛研病理部の西川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○ 鈴木座長

それでは、本日の議事を始めたいと思います。開催通知等で御連絡いたしましたように、本日この会議につきましては、公開で行いますので、よろしくお願いいたします。

本日御出席の親委員会の先生方にも是非審議に参加していただきたいと存じます。

事務局よりまず資料確認をお願いいたします。

○ 都築課長補佐

お手元に議事次第、座席表、農薬専門調査会専門委員名簿のほか、資料 1 として「第 19 回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要」。

資料 2 として「アメトリン農薬評価書（案）」。

資料 3 として「フリラゾール農薬評価書（案）」を配布しておりますので、御確認願います。

○ 鈴木座長

お手元に資料は全部ございますね。

それでは、まず議題 1 「農薬（アメトリン及びフリラゾール）の食品健康影響評価について」ですが、事務局から御説明をお願いいたします。

○ 都築課長補佐

それでは、資料 2 に基づきまして、説明させていただきます。併せて資料 1 「第 19 回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要」についても御覧ください。

資料 2 の 2 ページを開いていただけますでしょうか。

「アメトリン」は平成 19 年 3 月 5 日に厚生労働大臣より意見聴取されています。いわゆるポジティブリスト制度導入に伴って暫定基準が設定されている農薬でございます。

以下、御説明させていただきます。

5 ページを開いていただけますでしょうか。

「アメトリン」は 6 に「構造式」が書いてありますとおり、トリアジン環を持ちます

トリアジン系の除草剤でございます。我が国でもかつて農薬登録がされていましたが、2005年にすべての登録が失効しております。

その後、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定基準が設定されました。

まず動物体内運命試験のところなんですけれども、実は部会のとくと若干記載を変えたところがございます。動物体内運命試験はラットとヤギとニワトリについてやられておりまして、部会の段階ではそれを並列で書かせていただいていたんですけれども、今回はラットは実験動物、ラボラトリー・アニマルということですので、家畜とは分けて、哺乳類における薬物動態ということで書かせていただいております。

それ以外のヤギとニワトリにつきましては、むしろこれは可食部への移行というところを重点に調べていますので、畜産動物における薬物動態ということでひとくくりにさせていただきました。

7 ページに植物体内運命試験がございまして、トウモロコシ、サトウキビ、バナナにおいて植物体内運命試験が行われております。いずれも目立った残留を示すような代謝物はなかったという結論になっております。

8 ページ、特徴的なのが土壌中運命試験で半減期が短いということ。それから、土壌吸脱着試験で土壌への吸着がしにくく、地下水系に流出しやすい性質を持つということが示されたということです。

4 番目、水中運命試験では、部会の段階では項目ごと一切何も書いてなかったんですが、何も書かないでいるとデータがなかったのか、それとも記載する必要がなかったのかわからないということで、項目を立てまして、評価に用いた資料に記載がなかったので評価を行っていないというふうに書かせていただきました。この剤は日本国内での使用は今後ないと思いますので、水中運命試験がないということについては、あまり大きな問題ではないと考えます。

9 ページ「眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」なんですけれども、アメリカとオーストラリアの評価書で、一方は刺激性なしと言って、もう一方は軽度の刺激性がありというような記載があったものですから、その両方を入れ込むということで御示唆をいただきましたので、このような書きぶりになっております。

9 ページ 7 番以降「亜急性毒性試験」「8 . 慢性毒性試験」とございます。主に毒性が出ているのは血液とか肝臓、腎臓といったようなところでございます。

10 ページ「(2)2 年間慢性毒性 / 発がん性併合試験 (ラット)」がございます。ここで高用量投与群の雄で精巣間細胞腫、精巣上体中皮腫、甲状腺嚢胞細胞腫瘍が観察されて

います。

また、同群の雌で肝細胞腺腫、及び乳腺腺がんが見られたということになっております。マウスでは発がん性は認められておりません。

11 ページに移っていただきまして、遺伝毒性試験なんですけれども、これは *in vitro*、*in vivo* とともに陰性の結果が出ております。

以上を踏まえまして、13 ページに「III.総合評価」がございます。先ほどの癌のことについて言及いたしまして、ラットに精巣間細胞腫等が認められたが、遺伝毒性は見られないことから、「発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた」といたしまして、結論といたしましては、アメリカの評価と同じ結果になるんですけれども、ADI は 0.072 mg/kg 体重/日で結論をいただいたところでございます。

以上です。

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。今のところで念のためということなんです、14 ページに各種試験における無毒性量の一覧が出ております。それによりますと、米国と豪州の評価書の話があって、確認評価第一部会では、その 2 つの資料でいいんですね。『農薬抄録』は付いてきていない状況でしたね。

過去に登録はあったんですが、現在は失効しているということで、外国の 2 つの評価書を基にやっておりますということで、一応アメリカと豪州では若干評価が食い違ったりしているところがありますから、我々のところで何を取ったというところを一番最初のところ、確認評価第一部会の案として入れてあります。

2 年間の慢性毒性 / 発がん試験併合試験の(ラット)のところ、上から 2 番目のところですが、アメリカのところに雄 2、雌 2.5 というのは恐らく違っておりまして、これは雄が 20.9、雌が 26.0 という数値だと思います。これは訂正をしていただきたいと思います。間違いありません。先ほど念のためにアメリカの EPA のデータを見ましたが、そうになっておりましたので、問題はないと思います。

まず書きぶりのところで、最初の 6 ページとか 8 ページに審議したときとは違う形で書いたよという部分がありまして、動物体内運命のところをラットと、それ以外の動物ということで分けました。水中運命試験はなかったんですが、これも項目を新しく起こしましたということなんです、これらに関して、特に御意見のある方。

○ 林専門委員

内容的な意見ではないんですけれども、8 ページ水中運命試験のところ、「植物体内運命試験については」というのは、「水中運命試験」ですね。

○ 鈴木座長

そのとおりです。なくてもこれはいいよということがはっきり出てくるわけですから、それはそれで上路先生、大丈夫ですね。

○ 上路専門委員

結構です。

○ 鈴木座長

そのほかのところで若干アメリカのものとオーストラリアのもので評価が食い違っているんですが、審議の際に逐一議論をしたので、ここに書いてある形に収まっているんですけれども、もう一度ここで確認しますか。しなくてもいいような気はするんですが。いいですね。そうであれば、それぞれ理由があって、外国では基準を取っていたんだけど、我々のところで見える範囲で合理的な方向に決めましたということだそうでございます。

もう一つ問題点は、ラットで見られた発がん性のところが、遺伝毒性試験ではネガティブだったので、いわゆる遺伝毒性によらない発がんで閾値があるだろうという結論になっているんですが、この点についても御了解いただけますでしょうか。よろしゅうございますか。

ありがとうございます。そのほかに問題点があればどうぞ。

○ 廣瀬委員

細かいことなんですけれども、6 番の「眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」なんですけれども、軽度の刺激性とか感作性が示唆されたというのはどういう感じなんですか。

○ 鈴木座長

非常に微妙なところでして、なおかつ国によって書きぶりも違っているというところがありまして、事務局、その辺何か具体的な資料があれば若干説明してください。

○ 廣瀬委員

軽度のそういう作用があったのか。それとも軽度の何が示唆されたというのは、統計的には有意でないということとははっきりしているんですけれども。

○ 鈴木座長

同じデータを使って結論としてこういう国による評価の違いが出ているんです。具体

的にどのようなデータがあったのかというところについては、オリジナルデータが出ていないので、我々としても非常に判断しづらかったというのが実情でございます。そうでしたね。

○ 都築課長補佐

座長のおっしゃるとおりでございます。これについて同じデータを見た上でアメリカは影響がなかったと判断をして、オーストラリアはその症状を軽度な影響ありと判断したということでございまして、どちらを取っていいものか迷った挙げ句に両方入れ込むような表現、国語的な表現をさせていただきました。

○ 廣瀬委員

そうしたら、そのように書いておいた方がわかりやすいんじゃないですかね。このままだとどっちなのかというのがはっきりわからない。

○ 都築課長補佐

御指摘いただきましたので、できましたら事務局でもう一度案をつくった上で先生方に御覧いただくということでいかがでしょうか。

○ 鈴木座長

今のは具体的にアメリカではこういう評価、オーストラリアではこういう評価だったという書きぶりということでございましょうか。

では、事務局の方で修正案をつくっていただいてということで。

○ 林専門委員

今のような書き方でいいと思うんですけれども、もし修文されるのであれば、本調査会ではそれを特段重要な毒性とは認めなかったということを付け加えておいた方がいいんじゃないかと思います。

○ 鈴木座長

ありがとうございます。

○ 都築課長補佐

重要でないというのは、この剤、日本国内ではもう使用されませんので、製剤に接する機会がないということを入れておいた方がよりわかりやすいですかね。

○ 鈴木座長

まさしくその辺のところ、登録がないということから、農取法に関連した形での問題は起こり得ないという意味でございます。

それから派生することとして、今の問題が解決すれば、ADI は決めてもよろしいとい

うことになりますね。よろしゅうございますか。

○ 廣瀬委員

その前に 1 つ確認したいんですけれども表 2 の遺伝毒性試験は染色体異常試験が行われていないんですけれども、これは特に問題はないと考えてよろしいですか。

○ 林専門委員

確かにこれはもう少し解説的に書けばいいのかもしれないんですけれども遺伝子突然変異の方は Ames 試験で一応担保しています。

それから、確かに *in vitro* の染色体異常試験が行われていないんですが、それは一応 *in vivo* での同じ指標である小核試験、染色体異常を見る試験でネガティブということで、それも一応少なくとも生体にとって特段問題となるような染色体異常誘発性はないだろうということ。

更に DNA 不定期合成試験で陰性ということは、DNA との直接的なインターアクションもないだろうということがありますので、一応現行で言われているような 3 点セットは満たしていないところもあるかもしれませんが、これは十分評価可能だというふうに考えております。

○ 鈴木座長

よろしゅうございましょうか。では、ADI の設定に行きたいと思いますが、13 ページに書いてありますように、イヌの 1 年間慢性毒性試験で混餌投与、これは 15 ページのところにございます。その NOAEL として 7.2mg/kg 体重 / 日というのが雄で一番低い値となっております、発がん性のところは閾値がある反応であるというところから、繁殖性の問題もないということで、安全係数を 100 として 0.072mg/kg 体重 / 日に ADI を定めるということで親委員会の方に送りたいと思います。

よろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。

それでは、引き続きまして。

○ 西川専門委員

すみません。書きぶりなんですけれども、内容的なこととは違うんですが、よろしいですか。

○ 鈴木座長

どうぞ。

○ 西川専門委員

要約等に「ラットに精巣間細胞腫等が認められた」、本文には「見られた」とあるんですが、これはコントロールでも当然出ている腫瘍だと思いますので、「発生増加が認められた」という表現にしないと、ちょっと誤解が出てくるんじゃないかと思うんです。

○ 鈴木座長

今までどう書いていましたか。

○ 吉田専門委員

確かにおっしゃるとおりなんです、それを書くとして長くなるので、なるべく簡潔にということで発生頻度の増加という言葉在省いておりました。

○ 西川専門委員

大した文字数の増加ではないと思うんですけれども、認められただけでは事実とは違うと思うんです。

○ 鈴木座長

増加があったという点であれば、より正確に書かれているということではある。

○ 吉田専門委員

頻度は御勘弁いただけるならば、どちらでもいいと思うんですが、「の増加が」という増加を入れることによって、それは有意な増加ということになりますが、よろしいでしょうか。

○ 鈴木座長

その辺も含めて今のは「増加」という言葉を今後使うという方向で事務局の方で修正していただくという形にしたいと思います。

○ 廣瀬委員

今後ずっとそれで行くということですね。私も確かに発がんのデータを見ていると、本来は増加したというのを、認められたと書いている場合が非常に多いんです。いつも多少違和感を感じていたんですけれども、今後「増加が認められた」というようにしていくなら、私はその方がいいと思っています。

○ 鈴木座長

正確を期すということで、とりあえず。

○ 吉田専門委員

文章中には確かに増加、あるいはこちらにおけるまとめの表には増加と入れるべきだ

と私も思うのですが、実を申しますと、今回はそれぞれの試験での表がないのですけれども、そういたしますと、それぞれの試験の表にもすべて入れる、ということ、それはいかがでしょうか。

○ 西川専門委員

今、申し上げたのは、要約にも増加という言葉がないし、本文にもないし、表にもないんです。これでは誤解を招く可能性があると思います。

○ 鈴木座長

確認評価部会の審査であったということも絡んでいるので、正確を期するという点であれば、増加という形で書くのが多いかと思うんですけれども、明らかにコントロールにはないものが薬物投与区だけで認められましたということもあるわけです。その場合はその場合で個別に考えればよいとして、多くは対照群に表れているものが増加しているということだと思いますから、なるべく正確を期するという形にして、妥協的に本文中に増加ということを書けば要約には書かなくてもいいんじゃないかということも含めて、その辺は当面の間は事務局の判断に委ねたいと思います。よろしゅうございましょうか。いいですか。すみません。

よろしければ次の剤に移りますが、よろしゅうございますか。

それでは、事務局の方から「フリラゾール」の説明をしていただきたいと思います。

○ 都築課長補佐

それでは、資料 3 に基づきまして、御説明させていただきます。併せて資料 1 も御覧ください。

資料 3 の 2 ページ、「フリラゾール」はいわゆるポジティブリスト制度導入に併せまして、暫定基準が設定された農薬でございます。国内では登録、使用はございません。平成 18 年 12 月 18 日に厚生労働大臣より意見聴取された剤でございます。

5 ページ「フリラゾール」の用途ですけれども、薬害軽減剤という用途でございます。日本国内でこういう用途で使われる剤はございません。多分市場がないんだと思います。

「6.」に記載されているような構造をしておりまして、これを除草剤をまく前にあらかじめまいておくとか薬剤の抱合化を行うような酵素活性が高まって、除草剤をまいたときに解毒代謝を促進させることによって薬害を軽減するといった剤でございます。

6 ページ、「毒性等に関する科学的知見」ということで、EPA の Federal Register を基に記述を整理をさせていただきました。

まず動物体内運命試験なんですけれども、糞中排泄がメインでございます。それから

植物体内運命でございますが、植物体からは検出されません。

土壌中運命なのですが、推定半減期は好氣的、嫌氣的両条件とも短いです。

「4 . 作物残留試験」なんですけれども、想定される施用量の 26 倍で処理しても植物からは検出されないという結果でございます。

「5 . 急性毒性試験」、急性毒性も低いです。「6 . 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性」は、弱い眼刺激があるんですが、皮膚刺激性、皮膚感作性はございません。

7 ページ、亜急性毒性、慢性毒性試験とあるんですが、これは特徴的なことといたしましては、慢性毒性試験が通常哺乳類で 2 種類やりなさいということになっているんですが、ラットのみしか行われておりませんで、通常行われるようなイヌの慢性毒性試験データがございませんでした。

毒性的な特徴といたしまして、肝臓、腎臓等に影響が出るという特徴がございます。

それから、発がん性でございますけれども、マウスの発がん性試験において、肝細胞癌、肝細胞腺腫、細気管支・肺胞癌、細気管支・肺胞腺腫等が観察されております。

8 ページ「10. 遺伝毒性試験」でございますが、一部 *in vitro* で陽性が認められております。それから小核試験については、結果は陰性だったんですけれども、最大耐量に達していないというコメントが付いております。

以上を踏まえまして、9 ページ、発がん性は認められるんですが、遺伝毒性メカニズムとは考え難く、本剤の評価に当たって閾値を設定することは可能であると考えられたといたしまして、一番低い NOAEL であるラットの慢性毒性試験、2 年間の試験でございますが、0.26mg/kg 体重 / 日、これを根拠といたしまして、イヌの慢性毒性試験データがございませんので、不確実係数を 300 にいたしまして、これで除した 0.00086 mg / kg 体重 / 日を ADI とするということで結論をいただいたところでございます。

参考までに申し上げますけれども、この評価のときには、鈴木座長、ちょうど欠席していたときでございますが、評価に参加していなかったというのがあるので、今回が初めて御覧いただく場かもしれません。

以上です。

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。ちょうどこのときは出席できませんでした。林先生にお願いしたんだと思いますが。

○ 林専門委員

確認部会の第三です。

○ 柳井専門委員

遺伝毒性に関しては事前に林先生にも御意見をいただいたり、若栗先生にも確認していただきまして、総合的に見て人体に外挿したときには、そういう問題になるような遺伝毒性はないだろうという結論に達しまして、EPAでの議論も確認いたしました。

「総合評価」で申し上げましたように、遺伝毒性、rodentで肝腫瘍とか肺腫瘍も増加しているわけですが、EPAの議論も含めてdiscussしまして、総合的に見て、安全係数をEPAの推奨する300に設定するのも妥当性があると判断しました。

議論の基になりましたEPAの「registration」なんですけれども、そんなに詳しいものではなくて、かなり個体別のデータについてはさかのぼれないという状況で、今まで提示されているデータの中で最大限のdiscussをしまして、最良の判断というのがお示ししたようなことでありまして、その結論としましては、EPAのdiscussを認めるという形になるんですが、結論としては、あらゆることを総合的に判断して、そこにお示したようなADI設定となりました。

以上です。

○ 鈴木座長

ありがとうございました。今の説明は非常にわかりやすかったと思うんですが、なお念のためという部分、例えば先ほどのEPAの評価の中で個別のところまでさかのぼれないとか、状況によっては例えば、ちょうど7ページの「7. 亜急性毒性試験」などのところで、90日間亜急性毒性試験(げっ歯類)という話がラットなのかマウスなのかとか、何匹使ったのかというところが実は読めないデータのようなんですけれども、EPAの権威が評価したことであるから、まず間違いないだろうというふうに思うんですが、その辺のところの不足ですね。確認評価部会なのである程度限界があるけれども、もしどうしても必要なことがあれば、データを要求するようなことを考えてもいいという部分は一応残っているんですけれども、似たようなことが遺伝毒性試験のところでもあるのか。

例えば遺伝毒性の方で言いますと、*in vivo*の小核試験のところで、「ただし最大耐量には達していない」という書きぶりのところが持っている意味というのはどのようなものかとか。その辺のところの確認第三部会がこれでよいというふうに判断したというのであれば、特に問題にはしないつもりでいるんですが、いかがでしょうか。足りないということはない。これで十分判断できるという議論をされたわけですね。

○ 柳井専門委員

その辺りも確かにデータがすべてそろっているわけじゃないという判断で、ある程度一定の中の discuss を検証して、それで妥当性があるということではしか限界があるということなんですが、しかし、データをすべて要求することが、そういう意味では、その辺も含めて議論の余地は残ったんですが、総合的に見て、そこまでは EPA の判断を信じるしかないというのが結論でした。

○ 鈴木座長

なるほど。林先生何か。

○ 林専門委員

全般的なことからすれば、要するに確認部会でポジティブリスト制のものを1つずつつぶしていくという場合に、海外で評価されたものがあれば、それをまず尊重しましょうというのが基本だったと思うので、それを否定するとすべてデータを集めてからということになると全く進まなくなってしまうし、実際にデータが取れるのかどうもわからない。それなりの機関が評価したものはよほどのことがない限り、それを認めていこうというのが基本的な方針だったと思いますので、そういう意味ではこの第三確認部会で結論されたことはその線に沿ったものだし、理になかったものじゃないかというふうに思います。

遺伝毒性に関しましても、もう少し説明的な文章にした方がいいのかなとは思いますが、一応どういうふうな考え方で、これを OK としたかというのは、Ames 試験、復帰突然変異試験で弱い陽性だったという表現があったんですけども、実際哺乳類の細胞を使った同じ遺伝子突然変異試験では陰性であったということから、Ames での弱陽性というのは、bacterial specific な可能性が高いという判断をしています。

それから、*in vitro*での染色体異常で陽性になっていますけれども、*in vivo*の方で染色体異常試験、これはたしかラットの骨髄だと思わなければならないけれども、それを使ったもので陰性だと。小核試験の方で最大耐量に達していないというコメントが付いた条件付きネガティブがありますけれども、下の方の骨髄細胞を用いた染色体異常試験で十分担保できるだろうということ。

更に *in vitro*なんですけれども、*in vitro*の不定期 DNA 合成試験、UDS でも陰性であったということから、DNA へのダイレクトなアタックではないということを考え合わせますと、このものは生体にとって特段問題となるような遺伝毒性を持たないと結論しても、これはまず大丈夫だろうという判断に至っております。

したがって、確認評価第三部会で結論づけられたもので、私は十分だと考えてお

ります。

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。

○ 廣瀬委員

それでいいかと思うんですけども、そうした場合に、この剤はラットでもマウスでも発がん性が、どの程度かわからないですけども、あると記載されていて、遺伝毒性試験を見ると、Ames が弱陽性で染色体異常が陽性になっていて、小核試験も陽性ではないけれども、最大耐量に達していないという記載になっておりまして、この発がん性が本当に遺伝毒性でないかということがよくわからないんです。その辺、修文をしないと、この発がんが遺伝毒性ではないという書きぶりをうまくしないといけないんじゃないかという気がするんです。

○ 林専門委員

遺伝毒性のところを少し修文をしたものを持ってきたんですけども、ちょっと読ませていただきますと、「10. 遺伝毒性試験」の2行目のところからなんですが、「染色体異常試験で陽性であったが、哺乳類培養細胞を用いる体細胞突然変異試験、ラット肝初代培養細胞を用いる不定期 DNA 合成試験及び *in vivo* 小核試験、並びに骨髄染色体異常試験の結果では陰性であった」というふうに、少し説明的なことを加えて、結論として「以上を総合的に考察すると、フリラゾールに生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えた」というふうな、この調査会の結論を付けておけばいいのかなと。足りないようであれば、もう少し先ほどお話ししたような追加考察をすることも可能だと思います。

○ 鈴木座長

今の遺伝毒性に関する修文、少し細かく書いてという話のところと、総合考察的に考えると、問題はなかろうという話。癌の方の書きぶりのところというのは、廣瀬先生の方から出されていますが、それは総合考察のところ、閾値が設定できるだろうという書き方がしてあるんですが、それと合わせると若干不備はあるかもしれないけれども、結論としてはそう見ますという点で問題はないかなと思うんですが、廣瀬先生いかがですか。

○ 廣瀬委員

遺伝毒性の先生がそうおっしゃっているなら、それでいいです。

あと全体に亜急性毒性も慢性毒性 / 発がん性も、あまりにも所見が簡略し過ぎていて、

例えば一般症状があったのか、血液所見はどうだったのか、病理組織学的所見はどうだったのか、そういうのがほとんど書かれてないんですけれども、これはないんですね。

○ 鈴木座長

EPA の資料ではね。

○ 都築課長補佐

この評価をやった2月の時点で Federal Register のデータしかなかったんですけれども、その後アメリカの EPA とかなりやりとりが頻繁にできるようになりまして、日本が必要なデータは積極的に出したいということも今はおっしゃっていただいていますので、今お願いすればもう少し詳しいデータを改めて送っていただくことはできるかと思います。

○ 鈴木座長

それを待ってもう一度、状況によってということになるんでしょうけれども、差し戻しか、あるいは幹事会で議論をしてというふうにするか。恐らく結論は変わらないと思うんです。その辺のところの高度な判断をどこかでしなくちゃいけないなと思っています。ちょっとペンディングにさせていただきますか。

その前に特に上路先生辺りにお伺いしたいと思っているところがございまして、その辺のところの兼ね合いで今の手続をどうするかというのを皆さんにもう一遍御議論いただきたいと思うんです。

この剤ですけれども、まず一つは、日本で今後こういう用途で、要するに薬害を軽減するという代謝のところから、使われる、あるいは登録される可能性はあるんですか。

○ 上路専門委員

ゼロではないと思います。農薬の影響をできるだけ抑えようとする働きをもっていますから、それを使う可能性は、ゼロではないと思います。

○ 鈴木座長

非常に答えにくい話かもしれませんが、これを売った場合に、企業側としてはそういう大きいメリットが出てくるんですか。

○ 上路専門委員

それはそんなにないんじゃないかと思っています。

○ 鈴木座長

まずそれを1つお聞きしたかったのと、その次は6ページのところに、作物残留試験がやられておりまして、これでは想定最大施用量の26倍の処理量でも検出限界以下、0.

01ppm 未満という話がある。これは勿論、国内では使われていなくて、外国で使われたものが国内に入ってきてという話のときに、暴露水準を考えた場合、限りなくゼロに近いという考え方ができるのか否か。

○ 上路専門委員

現実にはそうだと思います。ただし、私もこれをいただいたときにコメントを出したんですけども、総合評価の中で暴露対象物質というか、農産物における暴露対象物は何も書いていなかったですね。それはやはり親化合物で暴露評価をすべきだとか、それは一項入れておかななくてはいけないんじゃないかと思います。

○ 鈴木座長

言われてみれば、確かにそうですね。

○ 上路専門委員

EPA の方にも評価書に書いていないのかもしれませんが、では、何をもってこの剤の暴露対象評価をするのかといったときに、その対象がこの総合評価には書いていないんです。

○ 鈴木座長

事務局の方、それはすぐわかりますか。EPA では暴露評価対象に何を使っていたかとか。

○ 都築課長補佐

代謝物も親化合物も検出されないという状況ではあるんですけども。

○ 鈴木座長

でも、何か測るわけですね。スタンダードがあって、それに対してという話だろうから、親化合物にはちょっと考えにくいんですね。

○ 上路専門委員

考えにくいんですけども、全然入れないんだったら、なぜ評価するのということもある。

○ 都築課長補佐

アメリカの状況がどうであったかを確認した上で、それを書き足したものを先生方にまた御覧いただくようなことをさせていただきたいと思います。

○ 鈴木座長

トータルとして考えると、暴露水準は非常に低いしということからすると、ハザードの問題として、癌があって、恐らくそれは遺伝毒性試験の結果からすると、遺伝毒性機

序ではないから、閾値が設定できるだろう。ただし、農薬のガイドラインのところからすると、イヌの慢性毒性試験がやられていないので、このデータギャップはどうにもしようがないから、安全係数を3倍余計にかけて300にするしかないという、この流れはよいようなんですが、どうなんですか。今の都築補佐の話だと、データが恐らく来るだろうから、それを見た上でもう一度検討してもらおう。それは第三部会に戻すか、あるいは幹事会でやるか、そのときのデータの質によるという話にして、今日は上に上げるまでのところは保留にするという意味ですか。

○ 都築課長補佐

私が申し上げたのは、頼めばすぐに資料はもらえるだろうということでございます。それを踏まえて、どう判断するかなんですけども、一応結論についてはここで一回ある程度先生方に、遺伝毒性はないということを確認していただきましたので、あとは書き方をもうちょっと充実させるということで、資料を充実させた段階でもう一回見ていただいて、これは幹事会でもう一回やるにしても、ごく簡単な結論の確認だけをしていただくような形で、それほど余計に時間をかけるということではなく、記述を充実させたとしても、進めることはできるかと思います。

○ 鈴木座長

わかりました。今の事務局の取り扱いに関する説明なんですが、我々としては、その説明でその方式に乗っかっていこうという判断をしてよろしゅうございますかね。

○ 林専門委員

特に異義ございません。

○ 鈴木座長

一応ここでADIまでのところは決まっていますが、細かい話のところ、書きぶりを変えるために、事務局の方でもう一努力していただきましょうということになります。

○ 林専門委員

先ほどとの整合性なんですけども、先ほど水中運命試験等のデータがないということを書き加えましたね。今回も、もし並べるのであれば、書き加えた方がいいのかなという気がしました。

あと、一番最後の結論のところでは安全係数300にしたときのイヌにおける慢性毒性試験が行われていないというふうに、イヌの慢性と限定していいのかなどうか。要するに、2種というようなことなので、1種類しか行われていないという書き方が正確なのかと思いました。

○ 鈴木座長

資料が来た上で書き直すという点について、今の意見も参照にする。

土壌中の運命試験などで、土壌吸着係数とかもあまりやられていないんですね。正確な数値がない。

○ 都築課長補佐

アメリカではやられていると思います。我々は入手できなかったのを書いていないというだけです。これはまた資料を依頼してみて、それで書けるかどうか考えたいと思います。

○ 鈴木座長

わかりました。そういうことだそうでございます。よろしゅうございますか。

○ 上路専門委員

ちょっとアメトリンについてよろしいですか。水中運命試験は、トリアジン系ですから、かなり溶脱性が高いという心配があるのと、土壌中運命試験の中で環境中では酸化還元反応でまたアメトリンに戻るかもしれないということが書いてあるんです。

ということは、分解は早いかもしれないけれども、もしかすると、全体トータルとした場合には残るかもしれない可能性があると思います。

○ 都築課長補佐

日本では使われておりませんので、環境中の問題は日本では起こらないと思います。

○ 鈴木座長

わかりました。アメトリンはまさしくそのとおりだと思います。

ということで、フリラゾールの方はとりあえず ADI は決まりましたけれども、上の方に上げるのは若干保留をしてという形でこの剤の審議を終わりたいと思います。そのほかについて事務局から何かありますか。

○ 都築課長補佐

今後のスケジュールだけ御紹介させていただきます。この後隣の中会議室で第 12 回総合評価第一部会を開催します。

6 月 15 日に第 12 回総合評価第二部会を開催します。

6 月 19 日に第 5 回確認評価第三部会を開催します。

6 月 20 日に第 20 回及び第 21 回幹事会を開催します。

それから、6 月 25 日に第 7 回確認評価第一部会を予定しております。次回の幹事会につきましては、6 月 20 日にお願いしたいと思います。

以上です。

○ 鈴木座長

6 月 20 日はたしかホルペットをやるという話でしたね。

どうもありがとうございました。それでは、これで幹事会を閉じたいと思います。