

# 食品安全委員会農薬専門調査会

## 幹事会 第 26 回会合議事録

1．日時 平成 19 年 9 月 5 日（水） 13:58 ～ 14:49

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

（１）農薬（アミスルプロム、シロマジン及びチアジニル）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、林専門委員

（食品安全委員会委員）

見上委員長、長尾委員、畑江委員、廣瀬委員

（事務局）

齊藤事務局長、北條評価課長、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 26 回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要

資料 2 アミスルプロム農薬評価書（案）

資料 3 シロマジン農薬評価書（案）

資料 4 チアジニル農薬評価書（案）

資料 5 グルホシネートの審議に必要な資料の提出依頼について

参考資料 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について

## 6．議事内容

### ○ 都築課長補佐

それでは、ただいまから第 26 回「農薬専門調査会幹事会」を開催いたします。本日は、食品安全委員会から 4 名の先生に御出席いただいています。

### ○ 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、本日の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いただきたいと思います。

まず事務局から、資料の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 26 回農薬専門調査会幹事会審議農薬の概要」。

資料 2 として「アミスルプロム農薬評価書（案）」。

資料 3 として「シロマジン農薬評価書（案）」。

資料 4 として「チアジニル農薬評価書（案）」。

資料 5 として「グルホシネートの審議に必要な資料の提出依頼について」。

参考資料として「『暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順』に基づく報告について」を配付しておりますので、御確認願います。

### ○ 鈴木座長

お手元に資料は整っておりますね。

まず、議題の(1)の農薬（アミスルプロム）の食品健康影響評価についてですが、事務局より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をさせていただきます。併せて資料 1 の概要も御覧くださいませ。

資料 2 の 3 ページを開いていただけますでしょうか。3 ページに審議の経緯が書いてございます。アミスルプロムは新規に開発されました農薬でございまして、2006 年 3 月 24 日に農林水産省から厚生労働省に登録申請に係る基準設定依頼がなされております。

私ども農薬専門調査会では、総合評価第二部会におきまして、昨年の 8 月と今年の 7 月の 2 回審議を行いまして ADI を決定していただきました。

内容について、かいつまんで御説明させていただきます。まず、毒性について、26 ページを開い

ていただけますでしょうか。イヌの慢性毒性試験でございます。こちらで、当初体重増加抑制というのがなかったんですけれども、100 mg/kg 体重/日以上で体重増加抑制を取るべきであろうという意見が、専門調査会の中で出されました。理由といたしましては、もともとコントロールとして育てておりましたイヌの育ちがよすぎて、全群で体重がコントロールに比べて低いという結果が出てしまったんですけれども、個体別に見ていきますと、ばらつきは多かったんですけれども、100 mg/kg のところを LOAEL と取ることができるだろうということで、イヌについては NOAEL を雌雄とも 10 mg/kg とするということで結論を出していただきました。

29 ページにいきますと、今度はラットなんですけれども、高用量側で肝細胞の腺腫が観察されます。

マウスについても 30 ページ以降にあるんですけれども、肝細胞腺腫の発生数が増加するということがございました。これについて、ラット・マウスでこのような腫瘍が発見されたということで、丁寧にメカニズムの試験をやっていただきまして、詳細に検討した結果、この腫瘍発生のメカニズムはプロモーター作用によるものであろうということで閾値が設定できるということで ADI を設定することになりました。

46 ページに毒性の一覧が書いてあるんですけれども、これで御覧いただきますと、当初ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験で得られました 11.1 という NOAEL を ADI の設定根拠にということだったんですが、イヌのところはワンドーズ下がって、一番下の方に見え消して書いてありますけれども、100 だったものが 10 になっておりますので、こちらを設定根拠にすべきであろうということで、47 ページにございますように、安全係数 100 で除した 0.10 mg/kg 体重/日を ADI と設定するということで結論いただきました。

アミスルプロムについては、以上です。

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。若干はしょってしまったので、おやと思われる方がいるかもしれませんが、作用機序としてはミトコンドリア内の電子伝達系複合体 IIIQ<sub>i</sub> サイトの阻害である殺菌剤でございます。

今、イヌの件、ラット・マウスの発がんの件、それに発がんのメカニズムに関する幾つかの試験のことなど、かいつまんで話がされました。結構部会の方で議論が払底しまして、幾つか、8-OHdG の測定とか、そういうところも感度のよい方法に変えてもらって、実はネガティブであったとか、コメットアッセイも指示してやってもらったらやはりネガティブだったというところで、がんに関してはかなり安心ができるということが確認されたので、ADI を決めるところまで至ったものでございます。

イヌのところ、ADI の設定のところ、若干混乱がありまして、事務局から説明がありましたように、体重増加抑制なのか、それとも体重増加量の低下なのかというところで若干議論になったのですが、データ等を見ても、体重増加抑制として統計処理をすると、全群で影響が出てしまいそうなんですけれども、それはやはり見かけのものであろうということで、増加量の低下というのでも、一部メスでは一番低用量から影響があるんですが、それらについては個別のデータにさかのぼって、やはり 100 のところを LOAEL と考えればよいという話に至った経緯がございます。若干補足いたしましたが、委員の方々、何か御質問あるいは御意見ございますでしょうか。

林先生、どうぞ。

○ 林専門委員

部会での結論を変えるようなことはないと思います。そういう知見は、私としては見当たらない。だから、その結論を尊重していいと思います。

○ 鈴木座長

どうぞ。

○ 上路専門委員

部会でそれだけのきちんとした検討が行われたということで、それを尊重したいと思います。

○ 鈴木座長

親委員会の先生方どなたか、よろしゅうございますか。

それでは、この案件については、イヌの 1 年間の慢毒で得られている NOAEL、10 mg/kg 体重/日に対して安全係数を 100 として 0.10 mg/kg 体重/日を ADI としたいと思います。これを親委員会の方に上げたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、次の案件に移っ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、シロマジンの説明をさせていただきます。併せて資料 1 の概要も御覧くださいませ。

まず、3 ページの「審議の経緯」を御覧いただけますでしょうか。シロマジンは、1996 年に初回、まず非食用として登録がされまして、その後 1999 年に食用としての登録がされた剤でございます。

食品安全委員会では、まず 2005 年にチンゲンサイ等への適用拡大申請がなされまして、審議を始めたんですけれども、その後ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定基準に関する意見聴取が 2006 年の 7 月 18 日に追加で行われております。これまで合計 3 回、専門調査会の部会での審議を行いまして、先ごろ 7 月 27 日の総合評価第二部会で ADI を決めていただきました。

6 ページを開いていただけますでしょうか。シロマジン、6 番に掲げているような構造式を持ちます殺虫剤でございます。

この剤の特長なんですけれども、毒性としては心臓に慢性的な炎症が出るということで、26 ページを御覧いただきますと、これはイヌで高用量投与した場合に限るんですけれども、表 20 のところでございますように、3500ppm の投与で慢性心筋炎というのが観察されております。これは心臓に関する病変であるということで、慎重に検討していただきました結果、非常に高用量側での作用であるということで、一般的に食事として摂っている分には人にそれほどの心配がないだろうということで、ADI を決められるだろうという結論をいただきました。

それから、28 ページを開いていただけますでしょうか。表 24 のマウスの 2 年間発がん性試験で、雌の 3000ppm のところで摂餌量の低下というのがございます。これは、体重の低下を伴わない摂餌量の低下が観察されておまして、こういったものについては過去も幹事会で審議しましたところ、毒性と取らなくてもいいのではないかという結論が、他の剤について出された事例がございます。

今回の幹事会に当たりまして、幹事会のすべての先生に事前にここの部分を毒性と取るべきかどうかをお伺いいたしました。山手先生から、体重低下を伴わないにしても、摂餌量の低下を取ってもいいんじゃないかという御意見をいただきました。

それ以外には、西川先生から毒性と取るべきでないという御意見もいただいております。ここの部分について、若干後ほど座長の方から補足をいただければと思います。

結論といたしましては、最終的に 34 ページを開いていただきますと、すべての毒性を見ていったときに、一番低いのはイヌの 6 か月の試験で見られました 0.87 mg/kg 体重/日だったんですが、より長期の 1 年間のイヌの慢性毒性試験では、雄で 5.74 mg/kg 体重/日という値が出ておまして、この違いは用量設定によるものであるということ、イヌの真の無毒性量は 5.74 mg/kg 体重/日であると判断いたします。そういたしますと、あらゆる動物の中で一番低い無毒性量を持ちますのは、ラットの 1.81 であろうということで、これを根拠といたしまして、ADI を 0.018 mg/kg 体重/日と設定していただきました。

シロマジンにつきましては、簡単ですが、以上でございます。

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。以上、心臓に関する問題、マウスの 2 年間発がん性のところの摂餌量低下の問題と、ADI 設定に当たってイヌの ADI が 1 年慢毒の 5.74 であるということで、全体としてもっと低いものがラット 2 年間のところに出ていますという説明です。

若干 28 ページの表 24、3000ppm 群の雌で摂餌量が低下している。これは体重の低下はないと

ということでした、どうしますかという話がメールで回ったんですが、従来の評価書の中では、体重低下を伴わない摂餌量の低下というのは、とりあえず毒性とは取らないというふうにしたものがあります。この辺のところで、大多数の委員は毒性と取らない方がいいんだろうという形になっているんですけども、お一人、いや毒性と取った方がいいという方がいまして、これはどうしようかと思っているんですが、今後、若干山手委員ともう少し詰めた話をするつもりではいるんですが、皆さんの意向を伝えて、それならばということで同意いただければ消えるんですけども、どうしてもこれは残しますと言った場合にはどうしようかと思っているんですけども、推しなべて見ますと、仮にそのところが毒性と取られたとしても、NOAELにはあまり関係ないので、影響はそんなに大きくはないとは思っているんですけども、その際も全体の流れからしますと、この表の中に残すか、それとも文章として残すかということをいろいろ考えて、少し悩んでいるところです。

廣瀬先生がおられますから、この辺のところについて指導的な立場からお話をいただけるとありがたいと思っているんですが、いかがでしょうか。

○ 廣瀬委員

まず、山手先生が摂餌量の低下を毒性としたいという理由を知りたいです。我々は当然摂餌量の低下だけで、体重にそれが反映していないということになれば、一般的には毒性と取らない。摂餌量の測定方法というのが、かなりアバウトで、いい指標にはならないと思うんです。我々がいろいろ経験していても、固形の飼料であっても、粉末の飼料であっても、外に掻き出したり、あるいは落としたりして、必ずしもいい指標にはならないです。

それから、摂餌量というのは検体においがあったり、そういうことでもかなり変わってきます。ただ、そういう場合には、やはり今までの経験では、体重が減っているんです。ですから、そういうことを考えると、やはり体重減少を伴わない摂餌量の低下というのは、毒性には取りたくないと思います。

○ 鈴木座長

今のような見解を山手先生にお伝えして、私も極めて廣瀬先生と近い感覚で見えておりまして、仮に神経的に摂食抑制がかかるような話が毒性だという話になってきますと、今もお話がありましたが、体重の方に必ず反映されてくるので、そういうことがないとすれば、恐らくはアーティファクトの可能性が強いと思っていますので、その辺で話をした上で対応いたします。

もしこれで、ここの摂餌量低下が毒性影響ではないということになりますと、NOAELが変わり、雌の NOAEL が 3000 になります。

そういうことを一応お含み置きいただいて ADI の設定に移ろうかと思うんですが、まずその前に今の経過について、林先生何か御意見があれば、どうぞ。

- 林専門委員

特にございません。部会の結論でいいと思います。

- 鈴木座長

上路先生、よろしゅうございます。

- 上路専門委員

それで結構です。

- 鈴木座長

そうしますと、一応 ADI が設定できる形になりまして、34 ページ、35 ページのところに表が分割されているんですが、イヌの部分が 90 日、6 か月、1 年という形で出ておりまして、単純に見ますと 6 か月の雄の話が一番低い NOAEL になるんですが、全体で見たら 5.74 というのがイヌの NOAEL であるというふうに結論されておりまして、それを基に全体を見ますと、ラットの 2 年間慢性/発がん併合試験で混餌投与なんですが、無毒性量が 1.81 mg/kg 体重/日となっております。安全係数を 100 とする点についても、問題はないかと思うのですが、林先生その辺は遺伝毒性とかその辺りは大丈夫ですね。

- 林専門委員

はい。特に問題ないと思います。

- 鈴木座長

そうすると、ADI として 0.018 mg/kg 体重/日ということになります。お認めいただければ、親委員会の方に報告したいと思います。

よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

- 鈴木座長

どうもありがとうございました。

どうぞ。

- 林専門委員

内容とは関係ないんですけども、今の評価書のところの遺伝毒性の部分なんですけれども、いつも言っている書き方の順番がまた違っているようなので、それだけ訂正していただければと思います。後で事務局の方に渡しておきます。

- 鈴木座長

それは事務局の方で直すということで、よろしゅうございますね。

それでは、次のチアジニルの方に移りたいと思います。

○ 都築課長補佐

それでは、資料 4 に基づきまして、チアジニルの説明をさせていただきます。併せて、資料 1 の概要も御覧くださいませ。

チアジニルにつきまして、いわゆるポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されている農薬でございます。平成 18 年 3 月 5 日に厚生労働省より意見聴取されまして、第 7 回「農薬専門調査会確認評価第一部会」において ADI が決定いたしました。

その後、魚介類に対する残留基準設定に関して、7 月 13 日付けに追加での意見聴取がなされまして、その追加資料を踏まえまして、若干評価書の記載を修正しております。それが、12 ページの(2)にございます「魚介類における最大推定残留値」ということで、PEC と生物濃縮係数を考慮いたしまして、最大推定残留値は 0.028ppm であったということで、ここの部分の記述を書き加えさせていただきます。

毒性につきましては、若干腫瘍が出るんですけれども、メカニズム試験がされているということで、毒性の評価に当たって閾値の設定が可能であろうということで結論が出されております。

暴露評価対象物質なんですけれども、このチアジニルは動物体内では代謝物 C というのができまして、植物体内では代謝物 D と E ができるということで、植物固有の代謝物ができるということで、暴露評価対象物質をチアジニルと代謝物 D、代謝物 E という形で設定させていただきました。

それで、ADI 設定根拠なんですけど、23 ページ、24 ページの表 10 のところを開いていただきますと、一番低い NOAEL がイヌの 1 年間慢性毒性試験で得られました 4 mg/kg 体重/日であるということで、安全係数 100 で除しました 0.04 mg/kg 体重/日を ADI と設定させていただきました。

チアジニルについては、以上です。

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。これは、抄録の変更ということで、魚介類に関する問題、シジミについての問題ですが、その記載が加わりましてということで、これは何回かこの幹事会でも既に議論しておりますので、特に問題はないと思います。環境中予測濃度に対して生物濃縮係数をかけて、更に種差の 5 倍をかけるとすると、このチアジニルに関しては 12 ページにあるように最大推定残留値 0.028ppm となって、一律基準を超えるという形になるということが記載として加わりました。

これについては、上路先生、何かございますか。

○ 上路専門委員

いいえ、ありません。

私も抄録を見てないのでよくわからないんですけど、この BCF というのは実際の実験デー

タから求めたものなんですか。それとも、いわゆる物理化学的なパラメーターなんですか。後からでもいいんですけども、実際にどれくらいきちんとした実験結果がこれに反映していくのかというの、とても大切なように思います。

○ 鈴木座長

およそオクタノール/水分配係数がわかれば、計算式はそんなに難しいものではないので、この 19 という BCF はどちらかと言えば濃縮が低い方ですね。その辺りが出てくるのではないかと思います。

○ 上路専門委員

やはりオクタノール/水分配係数というのは、一つの目安であって、必ずしも生物濃縮を正確に測っているかどうかというのは別の問題なんです。だから、できるだけ実験データを基にして BCF を求めていくのがいい方向だと思っているので、この BCF の求め方が本当に実験でやったものなのかどうかを確認していただければと思います。

○ 鈴木座長

どうもありがとうございます。それは後ほど確認することにいたします。

2 つ目の問題は、がんの問題が出ておりまして、これはマウスだけで、ラットはそう大きな問題はないように見たんですが、17 ページのところに肝細胞腺腫の増加が 7000ppm で見られますという話があって、それも実際上は ICR マウスで多くてもこのデータですと 30% ぐらいというところですから、もともとそんなに強い話でもないんですけども、メカニズム的にはきちんとやってくれてあるようです。

その意味で、閾値が設定できるということが示されておりますし、遺伝毒性試験が 19 ページのところにあるんですが、*in vitro* の染色体試験で、高濃度でやや陽性の結果があるんですが、*in vivo* の小核試験で十分に高濃度まで陰性ということが確認されておりまして、生体にとって特段の問題があるような遺伝毒性ではないということから、全体の論理展開として、プロモーションによって発がんするんだろうと考えて問題なさそうですが、この点について、林先生何かございますか。

○ 林専門委員

この部会の結論で私もいいと思います。

○ 鈴木座長

そうしますと、ADI の設定と分析対象化合物についてもうちょっと確認しておかないといけないのかな。

上路先生、これはこのとおりで問題はないですね。

○ 上路専門委員

そうですね。DとEで分析する。

○ 鈴木座長

植物に特異なものがあるということで、こうするしかないようでございます。親化合物以外に、DとEを分析対象に加える。

その上で、ADIですが、全体を見たときに、1年間のイヌの慢性毒性試験で4 mg/kg 体重/日というのが一番低いNOAELである。今、気が付いたんですけども、これはLOAELが書いてないんですけども、書かなくていいんですね。用量が書いてあるからそれでよいということですね。

○ 都築課長補佐

はい。

○ 鈴木座長

そうしますと、一番低いNOAELが4 mg/kg 体重/日ということで、安全係数を100として、0.04 mg/kg 体重/日をADIに設定したいと思います。もし御承認いただければ、親委員会の方に報告したいと思います。よろしゅうございますか。

どうぞ。

○ 林専門委員

先ほどの上路先生のBCFの19という値が、もし推測値、推定値であった場合は、どうしますか。それでもよろしいんですか。

○ 上路専門委員

結構です。もし実験で出なくても、推定値はこういう式でやりなさいというのを、オクタノール/水分配係数で言っていますので、それは問題ないと思います。

○ 都築課長補佐

ちょっと遅くなりましたけれども、この剤についてはコイを使った実測値で19というのを求めています。

○ 上路専門委員

そうですか。ありがとうございます。

○ 林専門委員

それでは結構です。ありがとうございます。

○ 鈴木座長

よろしゅうございますね。そうすると、ADIも今のでお認めいただいたとしてよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。一応、ADI の承認についてはこの 3 つでございます。

そのほかに、まだ後 2 つほど議題が残っております。事務局の方から、グルホシネート関連についてのお話を御説明ください。

○ 都築課長補佐

それでは、資料 5 を御覧くださいませ、1 枚の紙でございます。

これは、経緯を御説明いたしますと、グルホシネートという農薬があるんですけども、これは光学異性体を持つ化合物です。このたび明治製菓から、この光学異性体のうち、活性成分である P 体の比率を高めましたグルホシネート P というものを商品開発いたしまして、農薬登録の申請がなされたということですが、これを踏まえて厚生労働省から私どもの方に食品健康影響評価の依頼がございました。グルホシネートの食品健康影響評価をしてくださいという依頼だったんです。

私どもとしては、グルホシネートの ADI を定めなくてはならないんですけども、いただいている資料がグルホシネート P の安全性評価資料だけでございます。

片や、市場にはグルホシネートとして販売されている農薬もございます。ラセミ体で販売されているものです。こちらについての安全性評価資料も踏まえて ADI の設定を行うのが適当と思われるので、先生方の御了解をいただけるのであれば、厚生労働省に対してグルホシネートの安全性評価資料を追加で提出していただくように依頼したいと思います。

よろしいでしょうか。

○ 鈴木座長

今の御説明のような経過なんですが、グルホシネートの審議をしてほしいということなので、やはりグルホシネートに関わる資料がなければ審議できないのは当然と思うのですが、いかがでしょうか。

やはりこれは厚生労働省にお願いして、資料を整えるという形の対応をしていただくしかないと思います。

林先生、何かございますか。

○ 林専門委員

ここに厚生労働省の方から、何に対する審議を依頼するというのが明記されてないので、それがもしグルホシネートの安全性の評価ということであれば、それは当然要るわけだし、新規登録剤としてのグルホシネート P の安全性評価ということであれば、P に関する資料がそろってあれば、それで十分だと思うので、どういう依頼があったのかによると思うんです。

先ほどの御説明では、グルホシネートの安全性ということであれば、当然それがないと評価でき

ないわけだから、お願いするまでもなく向こうから付けてくるのが当たり前だと思います。

だから、その辺の依頼がどういう形だったのかによると思います。

○ 都築課長補佐

すみません。資料 5 の書き方がよくなかったと思うんですけども、先方からの依頼はグルホシネートについて食品健康影響評価をしてくださいというもので、当然ながらグルホシネート P だけの評価では足りないと思っております。

○ 鈴木座長

どうぞ。

○ 上路専門委員

グルホシネートとしていろんな植物代謝のデータがあると思うので、グルホシネート P として新たに出てきたときにも、グルホシネートのデータを大分使うのではないかと思います。そうすれば、当然のことながら、グルホシネート自体のデータをいただかなければいけないと思います。

すべて一連のものがグルホシネート P でデータがそろっているならばいいんですけども、そう考えられるかどうかということだと思います。

○ 鈴木座長

林先生、よろしゅうございますか。

○ 林専門委員

はい。いいんですけども、こういう議題がここに出てくること自身、ちょっと不思議に思います。

○ 鈴木座長

一応承認を得た上で、もう一度厚生労働省の方に資料を整えるようにという話を事務的にはせざるを得ないので、しょうがないかなと思いますけれども、了解を得られたということで、早速厚生労働省の方にお伝えください。

その次の問題、MRL が設定された農薬の話ですね。

○ 都築課長補佐

それでは、参考資料として付けているものを御覧くださいませ。これは、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定基準が設定された剤の評価手順の中での手続の一つですけれども、我々が ADI を決めた後、厚生労働省では ADI と比較しながら推定摂取量の試算をしつつ、MRL の設定を行います。

MRL を設定した後に、推定摂取量について、食品安全委員会に報告していただきたいというのが実施手順に書いてありまして、このたびここに掲げている 11 の剤について報告をいただきましたの

で、御報告させていただきます。

簡単にボスカリドを例に御説明させていただきます。別紙 1 を開いていただきますとあるんですけども、ボスカリドの食品群の一番上のところに大豆がございまして、基準値 0.1ppm というのがあります。この大豆について、0.1ppm のボスカリドを含む大豆を人が食べると、国民平均では 1 日 1 人当たり 5.6  $\mu$ g のボスカリドを摂取いたしますということになります。これが国民平均以外に高齢者の方、妊婦、幼小児、こういった人々に対して摂取が試算されておりまして、高齢者については 5.9  $\mu$ g、妊婦につきましては 4.6  $\mu$ g、幼小児につきましては 3.4  $\mu$ g ということでございます。

それぞれの登録、あるいは基準値が設定されている作物ごとに摂取量を計算いたしまして、全部足し合わせたのが一番下にございます。「計」というところで、国民平均ですとボスカリドがあらゆる作物から入ってくる量として、1202  $\mu$ g/人/day ということになっておりまして、これの ADI 比が 51.3% でございました。

このような形で、すべての作物について推定摂取量の試算を行いました結果を参考資料の一番上の紙にまとめさせていただきました。これでいきますと、我々が設定した ADI と比較して、ADI の 8 割を超えるような農薬はないと結論が出されておりまして、それを報告いただきました。

なお、一番上の紙の表の中でアンダーラインを引いているものがあるんですが、アンダーラインを引いているものは EDI 試算という推定摂取量の試算の仕方をしておりまして、それ以外のは TMDI 試算という理論最大 1 日摂取量の試算の仕方をしております。理論最大 1 日摂取量の試算の仕方は、それぞれの作物に設定された基準値いっぱいまで農薬が残留しているという仮定の下、作物からの農薬の摂取量を試算しております。

かなり現実には起こり得ない高い量の見積りが行われているということだと思います。

一方、EDI 試算の方は、農薬が施用された作物の作物残留試験におきます残留値の平均値分だけ農薬が残っていると仮定して、各作物からの摂取量を試算したもので、より現実に近い試算が成されているということかと思います。アンダーラインが引かれたものは、こういった EDI 試算がされたものです。

参考資料につきましては、以上でございます。

これについては、御報告をしてもし問題があれば厚生労働省に対して意見を言うことができることになっております。

以上でございます。

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。一応各 MRL について確認の上、問題があればまた意見を言う

ことができるという手順にのっとっての話でございます。したがって、恐らく我々のところに来たもともとの資料というのは、大変に分厚いものだと思うんですが、一番わかりやすい話の別紙にあるような、それぞれの作物ごとの MRL について総計を出して、それが ADI に対して 80%以内に収まっているという形の表に事務局の方で再度まとめてくれたものでございます。

一応我々のところでは、限られた作物残留に基づいて、とりあえず ADI を設定して大丈夫だということを確認していくわけですが、全体の基準をつくるところでも確認された形であるということで、まあよかったかなというふうには思っております。

また、ADI 比 80%を超えるようなものも、今回の 11 剤についてはなかったのも、それもよかったと思っております。

ちなみに、今後 80%を超えるような場合は、何を審議することになるんですか。

○ 都築課長補佐

厚生労働省が 80%を超えるような場合には、基準値を削除したり低くしたりして、農薬が使えないような状況をつくっていきますので、基本的に私どもに上がっていく段階では、80%を超えて上げてくるというのではないと思います。

○ 鈴木座長

それでは、とりあえず確認すればよいというわけです。

どうぞ。

○ 林専門委員

単純な質問なんですけれども、どうして EDI と TMDI が両方混在した表になっているんですが、要するにそれしか求められなかったというものであればいいんですけれども、先ほどのボスカリドに関しても、別表 1 ではすべて EDI と TMDI が求まっているわけですね。

それで、ある部分だけ EDI を使い、その他の部分は TMDI を使うというのは、何か透明性が悪いような気がします。確かに TMDI を使うと 100%を超えているところがあるわけですね。その辺のところは、きちんと説明しないといけないと思います。

○ 都築課長補佐

すみません。説明が足りませんでした。もともと厚生労働省が行っている試算のやり方というのは、平成 10 年に定められました暴露の精密化についてという一つの通知に基づいて行っているんですけれども、それが定められるまではすべて TMDI 試算で行われておりました。

平成 10 年以降は、TMDI 試算と併せて、80%を超えた場合には EDI 試算も行う。幾ら EDI 試算をしても 80%切れない場合には、残留基準値をカットしていく。すなわち農薬が使えない状況をつくっていく。そういう形で対応しております。

ここの表にまとめさせていただいたのは、最終的に厚生労働省が採用した数字を並べさせていただいたままで、林先生がおっしゃるように、すべてについて TMDI 試算の数字がございます。

そのような経緯がございます。

○ 林専門委員

例えばこの妊婦のところでも、EDI でやれば 29.5 ですね。だから、もしこの表をつくるのであれば、また EDI の方がより現実味の高い値というのであれば、これはすべて EDI でこのテーブルをつくられたらいいんじゃないかというのが私のあれです。

○ 鈴木座長

ごもっともといえばごもっともですけれども、我々がつくっているわけではないので、なかなか本当の理由がよくわからないんですが、どういうことなんですか。

○ 都築課長補佐

抜粋して一番頭の紙に書いてあるのは、厚生労働省が最終的に採用した数字を書いているまででございまして、やり方としては TMDI と EDI を併記して表にすることもできます。ただ、それをやるとどれを厚生労働省が選んだのか、またわかりにくくて、選んだものに印を付けようとか、いろんなバージョンをつくってみたんですが、わかりにくいような気がして、こういう形にしたんですが、かえって説明が足りなくて混乱させてしまったようで申し訳ございません。

○ 林専門委員

先ほどおっしゃった、他の部分は TMDI と EDI が同じ値だからということをおっしゃったと思うんですが、この別紙 1 を見ると全部違うんですね。だから、その説明も腑に落ちないので、EDI ならすべて EDI でこのテーブルをつくる、この表紙も厚労省がつけられたんですか。

○ 都築課長補佐

表紙は私どもがまとめました。

○ 林専門委員

そちらでつけられたんですね。それをつくられるときに、これもすべて EDI を取って、この食品安全委員会ではこのテーブルをつくるというふうにしてしまえば、それが一番すっきりするんじゃないかと思います。

○ 都築課長補佐

わかりました。

○ 鈴木座長

多分、林先生の言われているのは、合計の TMDI と EDI が違うという意味ですね。個別の作物ごとを見ますと、TMDI と EDI が同じというのは結構たくさんございましてね。

○ 林専門委員

それはあるんですけども、合計として違うんだから、先ほどもこの表にまとめてあるのは、合計のところの値なので、それをどちらかに統一しておかないと、都合のいい値だけ取ったなというふうに見られては困ると思います。

○ 鈴木座長

実際には都合のいい値を取っているんだと思うんですけども、更に、例えば可食部だけとか、マーケットバスケットでやるとか、いろんな形で、修正が現実のマネジメントのときにはかかってきているし、どうしたらいいのかということについても申し合わせ事項みたいなものもあるようですから、あまり深くかじってもしようがないんですが、我々のところで EDI だけでこの表をつくっても差し障りないのですか。厚労省の方で決めた数値だというのがこの意味合いですね。

○ 都築課長補佐

御指摘いただきましたので、そういうつくり方ができるかどうか検討して、またすべての先生にお諮りしたいと思います。

○ 鈴木座長

とりあえず、今日のは、厚生労働省のつくった数値を見るとこういうことで、全体的な意味合いとしては、生理的な各相で見た場合の ADI の占有率も、いずれの 11 剤について 80%を超えるものはありませんでしたということで、その点はよろしいですか。

○ 林専門委員

だから、その点は、要するに TMDI と EDI がごっちゃになっているわけですね。この別表 1 を見ると幼小児 1～6 歳の場合の TMDI は 100%を超えているわけです。80%を十分に超えているわけです。

それに今、EDI の方が信憑性が高いということで 75.5、それで 80 を切っていますねという話で、すべて 80 を切りましたねというのも、ちょっと短絡的過ぎるなという気はして、その辺のところが、もし出てきている数字にそれなりの厚労省が考えている意味があるのであれば、それをきちんと示してほしいと思います。

そうでないと、これだけで見て、一応すべて 80%を下回っていますね、大丈夫ですね、と言われても、何かすっとは受け入れ難いというか。問題ないと思うんですけども、その辺の説明をもう少ししていただかないと、恐らくこの紙を見られた方は、かなりの方がそういう印象を持たれるんではないかと思います。

だから、その辺のところはやはりきちっと説明しておかないと、すべてがもっと低い値であれば

問題なかったんですけども、今回のようなこういうもの、最初のものから見て、やはり説明が必要だと思います。

ですから、今これで承しますとは、ちょっと言いづらいと感じます。

○ 鈴木座長

わかりました。先ほど都築補佐の方から、状況によって TMDI から EDI の方に切り替えたり、更にそれを超えてしまった場合には登録に使うのはやめたり、いろんな措置をして、とりあえず努力目標として ADI の 80%にとどまるような形で管理しているという経過が話されたので、その辺りがすっきりしないのはやむを得ないと思って聞いていたんですが、一応事務局の方で表記の仕方等についてはもう一度検討されるということなので、そういう点で了承いただければ、今日のところは報告がありましたということで、よいかと思いますが、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○ 鈴木座長

それでは、一応これで予定していた議題は終わるんですが、その他のことで何かございましたらお願いします。

○ 都築課長補佐

今後の開催予定を御紹介させていただきます。本日、この後隣の中会議室で、第 14 回総合評価第一部会を、

9 月 10 日に、第 7 回確認評価第二部会を、

9 月 12 日に、第 7 回確認評価第三部会を、

9 月 21 日に、第 27 回幹事会、第 15 回総合評価第二部会を、

9 月 25 日に、第 9 回確認評価第一部会を開催する予定しております。

次回の幹事会につきましては、9 月 21 日を予定しておりますので、よろしくお願いいたします。

○ 鈴木座長

どうもありがとうございました。それでは、本日の第 26 回「農薬専門調査会幹事会」を終わりにさせていただきます。

どうもありがとうございました。