

食 品 安 全 委 員 会 農 薬 専 門 調 査 会

幹 事 会 第 63 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 22 年 6 月 28 日（月） 9:30～11:28

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議 事

- (1) 農薬（ピメトロジン、アセフェート、ラクトフェン及びアシフルオルフェン）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について
- (2) 農薬（ベンスルフロンメチル、アミトロール及びペンディメタリン）の食品健康影響評価について
- (3) 農薬（フラザスルフロン、MCPA、ブタクロール、アラクロール、シヘキサチン及びトリアゾホス）の食品健康影響評価について調査審議する評価部会の指定について
- (4) 農薬（フルベンジアミド及びエチプロール）の食品健康影響評価について
- (5) その他

4. 出 席 者

（専門委員）

納屋座長、林副座長、赤池専門委員、三枝専門委員、布柴専門委員、
松本専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会委員）

小泉委員長、長尾委員、野村委員、廣瀬委員、見上委員

（事務局）

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、前田評価調整官、佐藤課長補佐、
高橋評価専門官、山下評価専門官、藤井係長

5. 配布資料

- 資料 1 - 1 ピメトロジンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について
- 資料 1 - 2 ピメトロジン農薬評価書（案）
- 資料 2 - 1 アセフェートの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について
- 資料 2 - 2 アセフェート農薬評価書（案）
- 資料 3 - 1 ラクトフェンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について
- 資料 3 - 2 ラクトフェン農薬評価書（案）
- 資料 4 - 1 アシフルオルフェンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について
- 資料 4 - 2 アシフルオルフェン農薬評価書（案）
- 資料 5 ベンスルフロンメチル農薬評価書（案）
- 資料 6 アミトロール農薬評価書（案）
- 資料 7 ペンディメタリン農薬評価書（案）
- 資料 8 農薬専門調査会体制（平成 22 年農薬専門調査会決定）
- 資料 9 フラザスルフロン論点整理ペーパー
- 資料 10 M C P A 論点整理ペーパー
- 資料 11 アラクロール・ブタクロール論点整理ペーパー
- 資料 12 シヘキサチン論点整理ペーパー
- 資料 13 トリアゾホス論点整理ペーパー
- 資料 14 フルベンジアミド農薬評価書（案）
- 資料 15 エチプロール農薬評価書（案）
- 資料 16 食品安全委員会での審議等の状況

6. 議事内容

○ 佐藤課長補佐

では、定刻になりましたので、ただいまから第 63 回「農薬専門調査会幹事会」を開催いたします。先生方には、お忙しい中を御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日は、幹事会に所属する専門委員の先生方 7 名に御出席いただいております。食品安

全委員会から 5 名の先生方が御出席されております。

では、以後の進行を納屋座長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○ 納屋座長

おはようございます。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。

最初に事務局より資料確認をお願いします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、封筒の中の資料をお願いいたします。

上から順にですが、議事次第、座席表、農薬専門調査会幹事会の名簿になります。

資料 1-1 が「ピメトロジンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」。

資料 1-2 が「ピメトロジン農薬評価書（案）」。

資料 2-1 が「アセフェートの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」。

資料 2-2 が「アセフェート農薬評価書（案）」になります。

資料 3-1 が「ラクトフェンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」です。

資料 3-2 が「ラクトフェン農薬評価書（案）」になります。

資料 4-1 が「アシフルオルフェンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」です。

資料 4-2 が「アシフルオルフェン農薬評価書（案）」になります。

資料 5 が「ベンスルフロンメチル農薬評価書（案）」。

資料 6 が「アミトロール農薬評価書（案）」。

資料 7 が「ペンディメタリン農薬評価書（案）」になります。

資料 8 が農薬専門調査会の体制の図になります。

資料 9 が「フラザスルフロン論点整理ペーパー」。

資料 10 が「MCPA 論点整理ペーパー」。

資料 11 が「アラクロール・ブタクロール論点整理ペーパー」。

資料 12 が「シヘキサチン論点整理ペーパー」。

資料 13 が「トリアゾホス論点整理ペーパー」です。

資料 9～13 につきましては、本日、評価書は審議いたしません、先生方の机の上にこういったドッチファイルの形で 2 名に 1 冊ずつの割合で配付しております。

資料 14 が「フルベンジアミド農薬評価書（案）」。

資料 15 が「エチプロール農薬評価書（案）」。

資料 16 が「食品安全委員会での審議等の状況」です。

これらは近日中にホームページに掲載されます。配付資料の不足はございませんでしょうか。万が一ございましたら、事務局までお申し出ください。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。資料の過不足はございませんでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、引き続き本日の議事に入らせていただきます。最初の議題はピメトロジン、アセフェート、ラクトフェン、アシフルオルフェンの 4 剤についてです。

事務局より御説明をお願いします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料 1-2、1-1 をお願いいたします。「ピメトロジンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」です。ピメトロジンにつきましては、農薬専門調査会での審議が終わりました後、食品安全委員会に報告をいたしまして、1 か月間国民からの御意見・情報の募集を行いました。それに対しまして、資料 1-1 にございますように、御意見・情報が 1 通寄せられております。

左側の方に、寄せられました御意見・情報の概要を記載しております。右側の方に、専門調査会の回答（案）を用意してございます。

寄せられた意見の概要ですが、ピメトロジンの ADI を 0.013 mg/kg 体重/日と設定することとに反対であるという意見です。

その理由といたしましては、この ADI 設定の根拠になっているという試験と意見を出した方が思っているのですが、ラットの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 10 ppm 投与群におきまして、対照群でも腫瘍が 9 匹出ているということで、このような試験は毒性評価に不適切である。そのため、安全係数を 1,000 とすべきではないかという意見の趣旨でございます。

それに対しまして回答（案）の方ですが、意見の方で御指摘いただきました、ラットの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験につきましては、GLP に準拠いたしました試験が実施さ

れております。そういったことで試験の信頼性は十分確保されております。

また、対照群で見られた9匹の肝細胞増殖巣の発生頻度につきましては、試験で使用した系統のラットの背景データの範囲内であることから、自然発生によるものであると判断されています。

農薬専門調査会では、各試験で得られた最少の無毒性量がラットの2世代繁殖試験の1.30という値でしたので、これを基に安全係数100で割りまして、0.013 mg/kg 体重/日という値をADIにしております。

回答の趣旨、概要は以上です。

説明は以上です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。それでは、御意見がございましたら、どうぞよろしくお願いいたします。御質問はございませんでしょうか。いかがでしょうか。

吉田先生、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

事務局案でよろしいのではないかと思います。

○ 納屋座長

どうぞ。

○ 小泉委員長

この意見を言われているのは、私は一理あると思います。そのポイントは、50匹中9匹がラットの背景データ範囲内であるということですが、私は以前から申し上げているように、背景のデータというのをここできっちり示さないと、なかなかこれは納得していただけないと思います。

過去において、例えば80%ぐらい所見が背景データ内であるといった場合は、その所見そのものがあまり意味をなさないのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○ 納屋座長

ありがとうございます。今、委員長から背景データの数字を明示した方がいいという御意見がございましたので、可能であればそれをここに提示した上で、パブコメに対する回答というのがよろしいのではないかと思います。事務局は対応できますでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

はい。数字はわかりますので、その部分を記載いたします。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。そのほかに御意見はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。それでは、事務局案に委員長のコメントのとおり、背景データに具体的な数値を追加して、回答するという対応したいと思います。どうもありがとうございます。

それでは、次をお願いいたします。

○ 高橋評価専門官

そうしましたら、資料 2-1、2-2 を御覧ください。「アセフエートの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」でございます。

こちらは 4 月 22 日から 1 か月間のパブリック・コメントを行いまして、御意見が 1 通来ております。中身としましては、複数ございまして、4 ページにわたった回答案を示してございます。

まず、御意見の 1-1 でございます。本剤 ADI を 0.002 mg/kg 体重/日としておりますが、これにつきましてはアメリカ、カナダに比べて 2 倍高い値であり、再考を願いたいという御意見でございます。

理由でございますが、この値がアメリカでは 0.12 mg/kg 体重/日を根拠に ADI を定めているということ。

2 つ目の理由としまして、食品安全委員会が根拠としたデータの詳細が公表されていないので精査できないという御意見でございます。

回答（案）でございますが、毒性データの公開につきましてはの回答でございます。こちらはデータ、抄録につきましても知的財産に関わる内容が含まれているということで非公表としているところでございます。

今後の取扱いでございますが、非公表情報をマスキングした抄録を審議後に閲覧可能とすることを検討しており、現在、関係省庁と調整を行っているという回答をしております。

ADI に関わる内容の方でございますが、まず、専門調査会の基本的な ChE 活性阻害に対する考え方でございます。指標としましては、脳、末梢神経の ChE 活性を毒性としておりまして、末梢神経系の ChE 活性の代用測定項目として、赤血球の ChE 活性阻害を指標としております。

米国、カナダでは、ChE 活性阻害のとり方を、対照群に比べて有意に阻害された場合を毒性と考えております。一方、本調査会では、JMPR と同じ考え方になるんですけれども、まず対照群と比較して統計学的に有意に阻害されていること。かつ、20% 以上減少した場合を毒性の指標としておりまして、こちらにつきまして松本先生から、これらを総合的に

評価することが妥当であると結論しましたという回答をさせていただきます。

この指標に基づきまして判断いたしますと、ラットの 90 日間の亜急性毒性試験は、本調査会の NOAEL としましては、雄で 0.58 mg/kg 体重/日、雌で 0.78 mg/kg 体重/日となります。それよりもうちの ADI 根拠となっておりますラットの併合試験の NOAEL が 0.24 mg/kg 体重/日ということで、こちらに基づく ADI、0.0024 mg/kg 体重/日を設定したという回答でございます。

続きまして、意見・情報の 2 番目になります。こちらは ChE 活性阻害を持つ剤を有機リンの総体として評価すべきだという御意見でございます。これまで食安委が ChE 活性阻害を指標にして ADI を求めたものを 8 剤ほどここに並べていただいております。

それに対する回答でございますが、まず、食品安全委員会で平成 18 年度に行いました総合調査の結果、こちらから実生活において農薬の複合影響が起こり、ヒトの健康に害を及ぼす可能性は小さいものと考えられると結論しております。

また、複合影響につきましては、国際的にも評価手法として確立したものがなく、現在は基礎的な検討段階にあると考えています。

更に FAO/WHO の考え方では、100 倍の安全係数の中に、複合の暴露を受けた場合に起こり得る相乗作用も考慮されているという点。農薬以外の暴露もあるという中で、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はないというような取扱いがされておまして、そういったものを回答させていただいております。

続きまして、3 ページ目でございます。こちら先ほどの相対的に評価すべきというのにつながるものでございますが、水道法での水の管理のことに言及されております。こちらは一番下でございますが、各農薬の検出値を目標評価値の総和が 1 を超えないという相対的な評価をしているのと同じような評価をすべきだという御意見でございます。

こちらの回答でございますが、水道法の解釈でございますけれども、括弧書きのところにありますとおり、浄水から評価値の 10% を超えて検出される項目に該当するものは農薬としてはないということで、個別に規制を行う必要がないというものに該当する。したがって、総農薬方式という管理を行っているという理解でございますという回答をさせていただきました。

続きまして、3 番、4 番でございますが、有機リンに関する中毒の文献に関してこういったものがあるという御意見でございます。有機リンの代謝物が尿中から検出されているという富山県の衛生研究所の報告。尿中代謝物がこの ADHD と関係するというアメリカでの報

告、2点でございます。

こちらに関しましての回答でございますが、両方合わせた形で回答案をつくっております。まず、こちらの資料を確認した結果、ADIに基づく管理を行うことにより、安全性は担保できると考えていますという点。

食品安全委員会では、本年度でございますが、この有機リン系の神経系に対する作用についての情報収集ということで、文献調査を行う予定にしております。現在、入札公告を出しているところでございます。

次の御意見でございますが、1-3としまして、残留基準を早急に見直すべきという御意見で、理由としましては、今回のADIでTMDIを超えるというような試算になるということが御意見でございます。

こちらにつきましては、今後うちから答申した後、厚生労働省におきまして残留基準値の検討がされると考えておりますので、この旨を厚生労働省に提供させていただきますという回答でございます。

御意見募集の4番目でございます。こちらにアセフェート、代謝物のメタミドホスというものが出てくるんですけれども、残留基準値についてはこれらの含量値として設定されたいということで、理由としましては、多くの試験でアセフェートとメタミドホスが検出されているという理由でございます。

こちらにつきましても、今後の基準値設定の段階でのことになりますので、厚生労働省に御意見を提供させていただきますという回答でございます。

続きまして、最後のページになります。5つ目の御意見でございますが、こちらにつきましては今回の結果を受けまして、先ほどのADIを超えるという試算からも適用作物、使用方法を早急に見直すべきであるという御意見でございます。

回答としましては、こちらの適用作物等の管理に関しましては、農林水産省の管轄になりますので、そちらに情報提供させていただきますという回答でございます。

最後でございますが、アセフェートの結果、ADIの根拠となった試験が1981年の古いデータであり、新しいデータが公表された結果ではないのではないかという御意見でございます。

その2点目としまして、今回このADIが10分の1になったということなんですが、そもそもアセフェートの過去のADIが1993年に告示されておりまして、なぜこういう事態になったのかもう少し調査をすべきだというような御意見でございます。

まず、前段の試験が古いのではないかというところに関する回答でございますが、こち

らは今回 2 社から出された抄録、JMPR、米国、カナダの評価書を用いているんですけれども、いずれも入手可能な最新のものを利用しております。

すべての資料を総合的に評価した結果、結果としましては 1981 年のデータの NOAEL が最小であったということで、こちらが ADI 根拠になっている。こちらにつきましては妥当であると判断しておりますという回答案にいたしました。

ポジティブリスト制度のことに関しましては、厚生労働省の方に情報を提供させていただきますという回答でございます。

以上です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。ここまでいろいろと多岐にわたっておりました。事務局から説明がございましたが、何か御意見、御質問はございますでしょうか。

松本先生からこの部分につきまして修正の御意見をいただいておりますので、これについての御説明をお願いいたします。

○ 松本専門委員

ChE 活性の毒性評価ということで、有意で、かつ 20% 以上減少したときに総合判断することとは、もうこの幹事会で以前議論されたことでして、そこはそれで結構だと思いますけれども、指摘されているのがどうも ADI に絡んで指摘されているものですから、そういうことからすると、例えば発がん性とか遺伝毒性とかいろいろなものを評価して、そういうものを参考にして結論づけたという意味で、「総合的に評価する」というような言葉を間に挟んだ方が適切ではないかと私は思いました。先生方始め、事務局の方はどう思われるでしょうかという意見です。

○ 納屋座長

松本先生、どうもありがとうございました。

赤池先生、今の松本先生の御意見に関しまして、何かお願いできますか。

○ 赤池専門委員

それで結構だと思います。ただ、この文章を読んで別の解釈を私はしておりまして、もとも先ほど松本先生が御説明されたとおり、もう幹事会に上がる前に総合第一評価部会でもいろいろと検討いたしましたのですが、この 20% というのは勿論非常に重要な基準として設定していますけれども、機械的に決めるのではなくて、やはりそういう意味で総合的にいろいろなものを判断した上で 20% という基準も含めて検討するという、基準として考えるという意味ですので、私はむしろそちらの方で総合的というふうに解釈はしており

ました。ただ、どちらの解釈でも結構だろうとは思いますが。

○ 納屋座長

赤池先生、どうもありがとうございます。

吉田先生、この件に関しまして何か。

○ 吉田専門委員

特にはありません。

○ 納屋座長

よろしゅうございますか。ほかの先生方、いかがでしょうか。ありがとうございます。それでは、ここに修文いただいたように、総合的に評価するという 1 文を追加するということにしたいと思います。これ以外の項目に関しまして、何か御意見はございませんでしょうか。

一番最後のところは、食品安全委員会が設置される以前に ADI が設定されていたことに関するコメントですので、今、我々が積極的にお答えできるような立場にはないと思いますが、吉田先生、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

そうと思いますが、ただ、少し前に戻るのですけれども、意見・情報の 1-2、複合影響のことですけれども、たしかに今複合影響は農薬だけでなく、我々の生活でいろんな化学物質に暴露されるので農薬だけを取り上げてというのはおかしい話だと思うのですが、ただ、複合影響というのは必ずしも全く懸念がないというわけではないので、そういうことを考慮していますということを一言加えた方が私はいいいのではないかなと思うのですが、今はそういったきちんとした基準もないしということの方がいいのではないかと思います。

あともう一点ですけれども、1-6 に関しまして 1981 年のデータは古いのに使ったのはなぜかというような御質問だと思うのですが、1981 年のデータですけれども、質的には評価に耐え得るということで評価したのでということも加えた方がいいのではないかと思います。

この 2 点です。以上。

○ 納屋座長

吉田先生、どうもありがとうございます。それでは、1-2、複合影響についても十分配慮しているという文章を 1 文追加していただくということでよろしゅうございますでしょうか。

これを入れることは何か差し障りがございますでしょうか。大丈夫ですか。ほかの農薬

の専門調査会以外にも関わることでありますので、できましたら親委員の先生方から何かコメントをいただければありがたいのですが。

○ 廣瀬委員

複合影響を配慮しているということになると、どういう配慮かということになるんです。我々はいろんなところのリスコミに行きますけれども、農薬に関してはすべて ADI 以下の摂取であって、原則的に複合影響というものは考えないでいいということを言っておりますので、ここでまたそういうことを配慮しているということになると困るかなという。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。そういたしましたら、もう少しはっきりとした形で、小さいものと考えていますというようなことでもいいのではないかと思います。第三者的なような気がいたしますので、食品安全委員会としては親委員の先生がそうお考えならば、そういうようにもう少し最初のこれによればのところなんですけれども、「と考えています」という方がよろしいのではないのでしょうか。

○ 納屋座長

今の御提案のところを確認いたしますと、これによれば、一般概念として、実生活において農薬の複合影響が起こり、ヒトの健康に害を及ぼす可能性は小さいものと考えられていますとするんですね。

○ 吉田専門委員

というよりも、食品安全委員会としてはこう考えていますということの文章ではないんですね。今、廣瀬先生がおっしゃったようなことをそのまま書かれた方がよいのではないかと思います。これは私の意見です。

○ 納屋座長

はっきりとここで文章を決めて上に上げたいので、具体的にここに文章案を提示していただけると非常にありがたいんです。こういうときには副座長の林先生のお知恵を拝借できればと思います。

○ 林副座長

複合影響のところは確かに難しくて、ここの文章を書くとするれば、「実生活において農薬に複合影響が起こっていることは確かであるが、それぞれの農薬に関しては、ADI 以下のレベルのものであり、ヒトの健康に害を及ぼす可能性は小さいものと考えられる」という、先ほど廣瀬先生がおっしゃったような言葉を追加すればいいのかなと思います。

○ 納屋座長

いかがでしょうか。今の林先生の案でよろしゅうございますか。

○ 赤池専門委員

御趣旨はわかるんですけれども、ただ、複合影響が起こると言ってよろしいのでしょうか。つまり、無効量同士のを組み合わせたときに、それが影響が出るというのはむしろ考えにくいことではないかと思うんです。例えば医薬品の場合もそうですけれども、無効量同士で、いわゆる効果のないもの同士でしたらば、基本的にはそれを幾ら組み合わせても差異は出てこないという考え方に則っていますし、もしそういった ADI 以下の無効なもの同士が組み合わさって複合的な影響が出るということを前提に考えるとすると、ADI を求めること自体が非常に意味のないことになってしまいかねないと思います。

○ 林副座長

すみません。今のは私の言い間違いで、とにかく「農薬を複合的に摂取していることは確かだけれども」ということで。

○ 赤池専門委員

そういう御趣旨でしたらば賛成です。

○ 林副座長

ADI の以下のものの組み合わせを 0 ではないですけれども、0 に近いものを組み合わせても影響は出ないだろうという趣旨でございました。

○ 納屋座長

事務局の方で今の案をもう一度書いて文章にさせていただいて、幹事会の皆様方にもう一度確認していただくということで進めたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 納屋座長

ありがとうございます。

そのほかにつきまして御意見はございませんでしょうか。ないようでございますので、では次に進みたいと思います。よろしくお願いします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料 3-1 と 3-2 をお願いいたします。ラクトフェンにつきまして、同様に国民の方から御意見・情報の募集を 1 か月行ったところ、1 通御意見が寄せられております。それが資料 3-1 になります。

趣旨といたしましては、農薬の使用に反対です。生態系が乱れるのはすべての生物にと

ってよくないことと思う。また、動物実験をしてほしくないという趣旨です。

この内容につきましては、リスク管理に関することですので、農林水産省と環境省の方に情報提供をさせていただくというような内容で回答をつくっております。

以上です。

○ 納屋座長

ありがとうございます。いかがでしょうか。御意見がございましたら、お願いいたします。よろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 納屋座長

では、そのようをお願いいたします。

では、次の剤について、お願いします。

○ 佐藤課長補佐

次の剤です。資料 4-1 と 4-2 になります。アシフルオルフェンにつきましてはの御意見・情報の募集結果です。これにつきましても、1 か月間の御意見・情報の募集期間の間、1 通意見が寄せられております。それが資料 4-1 になります。

内容といたしましては、農薬の使用に反対ですという内容です。環境をよくする技術の方にお金を使ってほしいというような趣旨です。

これに対しましても、先ほどのラクトフェンと同様にリスク管理措置に関わる内容ですので、農林水産省の方に情報提供させていただきたいと思います。

以上です。

○ 納屋座長

ありがとうございます。御意見はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

(「異議なし」と声あり)

○ 納屋座長

では、そのように進めてください。

それでは、次の資料の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

引き続きまして、議事の(2)に移ります。部会で審議が終了いたしました 3 剤、ベンスルフロンメチルとアミトロール、ペンディメタリンの 3 剤についてでございます。

まず、最初にベンスルフロンメチルを御説明いたします。資料 5 の用意をお願いいたします。評価書の一番最後の 1 枚に、参考といたしまして論点をまとめたペーパーを 1 枚添

付してございます。これに基づきまして、評価書の概要のところを説明いたします。

ベンスルフロンメチルにつきましては、一番最後のページの参考でございますように、暫定基準設定に伴いまして諮問が要請されたものです。化学構造はスルホニル尿素系ということで、除草剤の用途になります。

旧確認評価第二部会の方で御審議いただきまして、そのときには部会においても ADI が設定されまして、一部抄録の記載内容などに関する抄録修正事項要求が出されておりました。要求事項に対する回答は、部会の先生方の了承を得ております。各種試験につきましては ADI 設定に係る特段の議論、問題はなかったということです。

植物体内運命試験、土壌中運命試験の試験条件について、抄録修正要求の回答を受け、一部追記してございます。また、肝臓の病理所見に関する用語の整理、非腫瘍性病変の表の作成など、これも回答を受け一部修正しております。

評価書の方に戻っていただきまして、まず、5 ページ目の要約の 9 行目ですが、肝臓の後ろに毒性所見を追記しております。

20 ページ目で生殖発生毒性試験に (3) 発生毒性試験 (ラット) がございます。この試験におきまして、34~36 行目のところでございますように、胎児で化骨不全が認められております。これにつきまして 21 ページ目の方で、納屋先生からこういう考察がいいのではないかという御意見をいただいております。この考察を評価書 (案) の方に記載するかどうか、後ほど御議論いただければと思います。

このベンスルフロンメチルにつきましては、23 ページ目、24 ページの方に食品健康影響評価がまとめてございます。部会の方でも審議が行われておりますので、結果だけ御報告いたしますと、23 ページ目の 37 行目以降、最小の無毒性量はイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 19.9 mg/kg 体重/日でしたので、これを根拠にいたしまして、安全係数 100 で除した 0.19 mg/kg 体重/日を ADI と設定しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。既に評価が済んでいるものでございますので、ここで確認をして上に上げるかどうかということの判断になろうかと思います。

今、御説明いただいたところでございます。一番最後のページに部会で議論されたポイントが列記してございます。ADI が設定されたが、抄録の修正要求が出ていた。その要求に関しましては、要求された委員が了解されているということで、これは解決済みであるということだと思っておりますが、よろしゅうございますか。

ADI 設定に関わる特段の問題はなかったということ。植物体内運命試験及び土壤中運命試験の各試験条件について、抄録修正要求の回答を受けて一部追記をしたということ。肝臓に関する所見の整理、用語の整理、非腫瘍性病変の表の整理。抄録修正要求の回答を受けて一部を修正したということで、評価書（案）が評価書として今ここに提示してございます。

生殖発生毒試験のところでコメントがあった方がいいのではないかとということで事務局から御提案を受けましたので、21 ページに書くとすればこのぐらいのことしか書けないですよということを提案しております。これは私が実際にこの部会でものを見たわけではなくて、評価書だけを見てこのように書いているわけですが、最高用量は胎児体重の低下がある。そこで骨化遅延が見られている。ですから、胎児の発育抑制に関連して骨化遅延が出ているということは事実であります。

中間用量は残念ながら胎児体重の影響はなかったということになります。これは統計学的な有意差がなかったという意味であって、多少なりとも胎児に対する影響はあったのであろうということは推察できる。そういうことからすれば、この中間用量で見られた骨化遅延も胎児の発育抑制に関連した変化であろうと推察することはそんなに不合理ではないということからこのような提案をしておりますので、御議論いただければと思います。よろしく願いいたします。

吉田先生、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○ 吉田専門委員

納屋先生のをそのまま。

○ 納屋座長

よろしゅうございますか。

三枝先生、いかがでしょう。

○ 三枝専門委員

特にありません。

○ 納屋座長

ほかの先生方、よろしゅうございますでしょうか。ありがとうございます。それでは、私の 1 つの提案という形でしたが、それを盛り込んでいただくことにしようと思います。

23 ページに吉田先生から修文がございますので、病理の所見に関するところですが、追加コメントをお願いいたします。

○ 吉田専門委員

事務局からお問い合わせで、肝小葉中心性細胞質染色性低下を肝細胞肥大に統一してもいいですかというお問い合わせだったんですが、これは所見が違うと思うので、そのままあえて一緒にすることはできないのではないですかとお答えしたということだけです。

ただ、小葉中心部の染色性が低下したのと、2年間の発がん性試験であった小葉周辺部の好塩基性が増したというのはどうも同じような所見であるというのがスタディーパソロジストの意見であったというのが事務局からいただきましたので、それは納得できるなと思ったのですけれども、肥大とは一緒にしない方がいいかなと思ってお答えしました。

○ 納屋座長

吉田先生、どうもありがとうございます。ほかの先生方、いかがですか。よろしゅうございますでしょうか。ということでございますので、そのような形で進めていただければと思います。

そうしますと、この剤につきましては、ほかに。

どうぞ。

○ 廣瀬委員

今の肝臓の染色性の低下ですけれども、23ページの食品健康影響評価の23行目にもこれが入っているんですけれども、この毒性意義があまりよくわからないので、食品健康影響評価にまで記載する必要はないのではないかなと思うんですけれども、どうでしょうか。

○ 納屋座長

廣瀬先生、どうもありがとうございます。吉田先生、いかがですか。

○ 吉田専門委員

確かになかなか耳慣れない言葉なのですが、90日にも2年間にも両方出てきている所見で、たしか頻度もそう低くはなかったと思いますので、見られた所見としては入れたのですけれども、あえて頻度の低い肝細胞肥大を残すこともないかなと思ったので入れさせていただいたんです。

○ 納屋座長

ありがとうございます。ここで肝臓における所見を入れないとすると、全部ここは取れてしまうということで、残しておいた方がいいというのが。

○ 廣瀬委員

肝細胞肥大は入れておいていいんですね。

○ 納屋座長

はい。

○ 廣瀬委員

毒性がよくわからないのに入れておくのもちょっとということですか。

○ 納屋座長

三枝先生、いかがお考えでしょうか。

○ 三枝専門委員

基のデータを見ていないので何とも言えないんですけども、この染色性低下というのはなかなか意義はと言われると難しいと思うんですけども、ただ、評価した人がそれなりの注目しているということは間違いないようなので、私は入っていてもいいような気もするんです。

○ 納屋座長

林先生、いかがでしょうか。

○ 林副座長

前の部分に入っているのは全然問題ないんですけども、今、廣瀬先生がおっしゃったように、食品健康影響評価の中に毒性学的な意義、アドバースであるかどうかははっきりしないものがあまり入っているのもよくないのかなと。ここの影響評価のところは、アドバースな影響というか、アドバースな所見のみが並んでいる方がいいのかなとは素人ながら思いました。

○ 納屋座長

松本先生、いかがでしょう。

○ 松本専門委員

私も詳しいことはわかりませんが、今、林先生が言われたように、最後の健康影響評価というところは、生殖能、発がん性がなかったとかそういう書き方をあっさりしているわけなので、ここにあえてなくても、ただ、肝臓には影響があったという言葉が残っていればそれでいいのかと私は思いました。

○ 納屋座長

吉田先生が御納得いただけるようであればここは落とすという形にどうもなりそうなんです、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

私がこの変化を見ていないので、本当に影響がない変化なのかどうかというのは、この表現だけではわかりません。ですから、先生方の総意であれば、私はこの毒性意義に関してないということもあるということも今は言えないというのが病理学者としての意見です。

ので、先生方の多数であれば、私はそれを認めます。

以上です。

○ 納屋座長

渋々ながら御納得いただけるようなので、ここは染色性に関する記述は削除して、肝細胞肥大を残すという形にしたいと思います。どうぞ御了承ください。ほかにないようでしたら、この剤につきましてはこれで打ち切りとさせていただきます。よろしゅうございますね。

ADIに関しましても、もうこれでお認めいただけますね。

○ 吉田専門委員

すみません。これは評価 ADI とは関係ないのですけれども、最後の表の海外の評価書を見て、米国の隣は農薬抄録ですが、何回も申し上げているんですが、やはり検討していただきたいのは、表 15 に農薬抄録を並列に入れるかどうかということです。

これは今別に話し合わなくてもいいのですが、先生方に考えていただきたいと思います。私はこれは除くべきだと思います。

○ 納屋座長

事務局からこの件に関して何か説明できるようなことはございますでしょうか。

○ 佐藤課長代理

これまでも従来入れていましたけれども、吉田先生からそういう提案がありましたので、検討していきたいと思うのですが。

○ 納屋座長

検討課題ということで、幹事会で考えろということを御提案いただいたということでしょうか。

○ 吉田専門委員

そうです。

○ 納屋座長

ありがとうございます。

では、林先生。

○ 林副座長

というか、今の吉田先生の真意をもう少しはっきりさせておきたいのだけれども、これは要するに農薬抄録があって米国の評価があって、そういう評価書評価というか、2 次データを使った評価だから、ここでの委員会の評価というのは同等に並ぶものではないとい

うことでいいんですね。

○ 吉田専門委員

農薬抄録は同等に並ぶものではないというのが私の意見です。というのは、海外はドシエを基に評価したものが EPA であり、カナダであり、JMPR の資料であって、我々は農薬抄録を基に一般的だと評価するので、質の違うものではないかというのが私の意見です。でも、今日長くなりますから、これ以上の議論は、私は望むものではありません。

○ 納屋座長

大変貴重な御提案で、これは吉田先生が以前からもずっとこういうことはおっしゃっていらっしゃったと思います。米国、EPA ですとか、EFSA、JECFA とか、いろんなところの公的な評価書と同格に扱うべきではないというのが御趣旨です。

もしこれを今はこの表 15 が各国のリスク評価の結果と同等扱われているけれども、そうではないような区分けをした表現方法ができるのであれば、その方が好ましいということだと思いますので、ただそうしたときに、過去これまでつくってきた評価書との整合性がとれなくなるのではないかということも考えなければいけないと思いますので、整合性を図りつつ、なおかつこれがほかのリスク評価機関のものとは違うんだという表現ができるかどうかです。

これは幹事会のメンバーが知恵を出すよりも、事務局の方でいい知恵を出していただく方がいいのかなという気がしますので、是非とも御検討を賜ればと思います。よろしくお願いします。

○ 佐藤課長補佐

わかりました。

○ 納屋座長

それでは、確認いたしますが、部会から上がってきた ADI であります 0.19 mg/kg 体重/日をお認めいただいて、安全係数 100 ということでよろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 納屋座長

それでは、この結果を幹事会の審議結果としまして、食品安全委員会へ報告したいと思います。

それでは、次の資料の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

資料 6 をお願いいたします。アミトロールの農薬評価書(案)です。これも一番最後の

ページに論点をまとめた整理ペーパーを参考に添付してございます。この参考に基づいて説明いたします。

アミトロールにつきましては、旧総合評価第二部会で審議されておりました。インポートトレランスに基づきまして評価を行った剤です。トリアゾール系の化学構造式を有しまして、除草剤の用途がございます。これは3月に部会の方で審議されまして、そのときの部会における議論のポイントを以下にまとめてございます。

まず、運命試験でございます。動物体内運命試験では、特に議論になった部分はございませんでした。

植物体内運命試験では、りんごを用いた試験で代謝物 E が遊離体と抱合体を合わせまして 10% TRR を超えましたが、最大の残留値が 0.012 mg/kg ということで量的に少ないことと、経口毒性は弱いことから暴露評価対象物質にする必要はないという結論になっております。

土壌中運命試験と水中運命試験では、特に議論になった部分はございません。

残留試験、急性毒性・刺激性・皮膚感作性も同じです。3 番の皮膚感作性の漢字が間違っていますので、すみません。

4 番、中・長期毒性です。ラットとマウスとイヌを用いまして試験を行っておりますが、いずれも甲状腺へ影響が認められた剤です。

まず、亜急性毒性試験ですが、ラットとマウスとイヌの試験がありませんでしたが、長期の試験が行われておりますので、評価は可能と判断されております。

慢性毒性・発がん性試験の方に移ります。まず、最初に①でございます。ラットの慢性毒性／発がん性併合試験は、評価書の 18 ページ目の方に記述がございます。

19 ページ目の表 9 の方に甲状腺腫の発生頻度が認められておりますが、メカニズム試験が行われておりまして、遺伝毒性メカニズムではないと考察をされております。この部分は食品健康影響評価に記載してございます。

次に、同じ試験なのですが、18 ページ目に戻っていただきまして、表 8 を御覧いただければと思うんですが、連続投与とパルス投与という言葉が一番左側に出てきます。この試験につきましては、用量の変更とパルス投与が行われた特殊な試験でして、無毒性量が設定できるのかどうかということで御議論いただきました。

結果といたしましては、中間計画と殺時の病理組織学的検査で投与 36 週まで検体投与に関連する影響がなかったこと。

19 ページ目の一番最後の C 群、1 ppm と 20 ppm という投与量のものですが、これは投与

60 週まで毒性所見がなかったこと。同じく 19 ページ目の (3) のラットの発がん性試験では無毒性量が得られていることから、このパルス投与試験の方でも無毒性量は設定できるのではないかとということで判断されております。

この試験につきましては、評価書の 18 ページ目の 13 行目以降に、無毒性量の判断となります考察部分を書いてございます。結果だけ申し上げますと、15 行目以降になりますが、36 週連続投与における無毒性量は雌雄で 50 ppm、60 週間パルス投与における無毒性量は 0.35 mg/kg 体重/日であると考えられたとまとめてございます。

論点整理ペーパーの方に戻っていただきまして、一番最後のページです。5 番、生殖発生・毒性試験です。繁殖試験の方は特に議論はございませんでした。発生毒性試験の方はウサギの発生毒性試験、これは評価書の 22 ページ目の (4) の発生毒性試験（ウサギ）①の方になります。

評価書の 22 ページの 10 行目に書いてございますが、外表、内臓及び骨格のいずれにおいても所見が認められたという記述がございました。

ここの部分につきましては、論点整理ペーパーの方に戻りますが、死亡胚増加が認められる高用量での所見であり、母体毒性の認められない用量では胎児に影響が認められなかったという判断がなされております。

最後に遺伝毒性でございます。これは評価書の本体の 23 ページ目に結果をまとめてございます。23 ページの表 14 のところに結果をまとめてございますが、一部陽性試験というのがございまして、その部分の考察が 23 ページ目の 25 行目にまとめてございます。

昆虫を用いた試験では陽性結果が認められているが、方法、評価ともに確立しているげっ歯類を用いた小核試験においては、現行のガイドラインで定められている限界用量の 5 倍に当たる高用量まで試験が行われ、陰性であったということで、総合的に判断すると生体にとって問題となるような遺伝毒性があるとは考えられなかったとまとめてございます。

部会で議論が行われたところは以上の部分でございます。

評価書本体の 25 ページ目、26 ページ目に戻っていただきまして、今、御説明申し上げたような部会での議論は、食品健康影響評価のところに記載をしてございます。

結果なんです、26 ページ目の 11 行目にございますように、最小の無毒性量はラットを用いた 2 世代繁殖試験の 0.12 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.0012 mg/kg 体重/日を ADI と設定しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。ここまでの部分に関しまして、御確認、コメントお願いしたいと思います。

一番最後のページに付いているポイントで確認をすればいいのかなと思いますが、中・長期の試験で亜急性毒性試験の経口投与のデータがないけれども、長期のデータがあるので評価できる。マウス、ラット、イヌ、いずれにも甲状腺への影響が認められたというポイントになっておりますが、この点につきましてはそれでよろしゅうございますでしょうか。特に御意見がなければ、御異存ないということよろしいですか。

吉田先生、何か。

○ 吉田専門委員

これは旧の総合評価第二部会で何回も投与方法がわからないということで2回か3回に分けて質問事項を出し、みんなで喧々諤々と投与量をもめたのを覚えています。非常にデータは不足している、かつ、特殊な投与方法をしているということを理解した上でこのような評価をいたしました。

一番複雑なのが評価書の18ページの2年間の慢性毒性／発がん性併合試験なのですが、この表の8の中の各雄、雌で括弧の中に例えば投与36週までは毒性所見はなしとか、そういうことを1つずつ専門委員で確認していきまして、ここまでは影響がないのでここからはLOAELにしようということで線を引いていったところ、2世代の繁殖試験が一番低くなったので、それを設定根拠にしたという経緯です。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。大変苦勞なさって評価をしていただいたということが表の中でも垣間見れると思いますが、長期の試験もパルス投与であったりして非常に変則的であったけれども、発がん性に関しても評価をした。慢性毒性試験としても評価ができたという御判断でありました。よろしゅうございますでしょうか。

遺伝毒性関連では、一部のショウジョウバエを使った *in vivo* の試験で陽性があったけれども、全体的に見れば生体にとって影響はないと御判断いただいておりますが、この部分に関しまして、林先生、コメントをお願いいたします。

○ 林副座長

これも部会で議論はされたんですけれども、やはり現在、評価にたえ得る試験データできちっと評価していくというのが筋だろうと思いますので、この結論でいいと思います。

あと非常に細かいことなんですけれども、参考の最後のページのところの2行目の真ん中辺に、*in vivo* 試験が陽性であったことからとありますけれども、これは陰性の間違い

だと思いますので、御確認だけください。

○ 納屋座長

林先生、どうもありがとうございます。発がん性、遺伝毒性全体的に考えて評価がちゃんとできているということでございました。生殖毒性試験のウサギの試験で奇形が出たのは、胎児に死亡が発生する用量であり、胎児にそういうふうな毒性が出ない用量では奇形の発現はないという御判断を部会でなさっていらっしゃいます。これは極めて妥当な御判断ではないかなと私は考えます。そのほかに何かコメントはございませんでしょうか。ないようでございます。

それでは、ADI の確認につきましても、部会で決定された無毒性量 0.12 mg/kg 体重/日、これはラットの 2 世代試験から得られた無毒性量ですが、これを安全係数で除した 0.0012 mg/kg 体重/日ということでお認めいただけますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 納屋座長

ありがとうございます。では、これを審議結果としまして、食品安全委員会へ報告したいと思います。

それでは、次の資料の御説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

次は資料 7 になります。ペンディメタリンの農薬評価書(案)でございます。これも評価書の一番最後に参考を添付してございますが、これは旧確認評価第一部会で議論されておりました。そのときに議論された内容は申請者に対して追加資料要求が幾つか出ていたんですが、その回答案の審議ということでして、特段 ADI 設定に関わるような議論はなされておられません。

評価書の方に戻っていただきまして、ペンディメタリンにつきましては、9 ページ目に開発の経緯がございますが、除草剤ということです。今回適用拡大と魚介類への残留基準値の設定要請、ポジティブリスト制度に伴う暫定基準値の設定に伴いまして 3 つの諮問が来ているということです。

42 ページ目をお願いいたします。12 月の部会で特段議論がなかったということですので、42 ページ目の食品健康影響評価に基づきまして概要を説明いたします。

動物体内運命試験では主要代謝物は K であったということです。

植物体内運命試験では残留放射能の可食部への移行はわずかでした。

18 行目以下ですが、各種毒性試験結果から投与の影響は肝臓、甲状腺ということです。

神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生態にとって問題となる遺伝毒性は認められておりません。

発がん試験のラットで甲状腺濾胞細胞線腫の増加が認められておりますが、その発生機序は遺伝毒性メカニズムと考え難く、評価に当たり閾値を設定することが可能であると判断されております。

代謝物 E につきましては、作物残留試験で検出限界未満であったことから、ペンディメタリンのみを暴露評価対象物質としております。各試験で得られました無毒性量の最小値は、イヌを用いた 2 年間の慢性毒性試験、無毒性量 12.5 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で割った 0.12 mg/kg 体重/日を ADI と設定しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。この剤につきましては、あまり議論をする必要はないのかなと思いますが、何かコメントがございましたらお願いいたします。ございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、部会でまとめられましたイヌの 2 年間の試験から得られた無毒性量 12.5 mg/kg 体重/日を基に、安全係数 100 で除した 0.12 mg/kg 体重/日を ADI とするということでお認めいただけますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 納屋座長

ありがとうございます。それでは、これを審議結果としまして、食品安全委員会へ報告いたしたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、次の資料の説明をお願いします。

○ 佐藤課長補佐

引き続きまして、議事 3 に移ります。この議事 3 ですが、今後評価部会で審議をお願いする 5 剤について、どの部会で審議をお願いするかどうかをこの幹事会で御議論いただければと思います。

評価部会の構成につきましては、資料 8 にございます。5 剤について資料 9～13 までございます。それぞれ論点、評価書（案）をつくる際にわかりました、事務局で気づいた限りなんです、論点をまとめたものでございます。

評価書（案）本体は、先生方も 2 名に 1 冊という割合ですみませんが、机上配付のねず

み色のドッチファイル、薄いものですが、それに評価書（案）本体がございますので、適宜御覧ください。

まず最初に、フラザスルフロンでございます。資料 9 になります。これにつきましては、暫定基準値が設定されましたので、それに伴う評価になります。スルホニル尿素系の化学構造式を持っておりまして、除草剤という用途がございます。評価書（案）は抄録を用いて作成しております。

試験成績の概要です。暫定基準値は別添のとおりということで、今回省略しております。

基準参照国は日本のみでございます。抄録がございますので、それに基づき評価書案を作成しておりますが、米国における 2005 年の評価書が入手できましたので、一部参照をしております。

各種毒性試験の実施及び GLP 適用の部分については、評価書たたき台の目次に書いてございます。

動物体内運命試験です。2 種類の標識体を使ってございまして、この標識体が違った場合に、血中濃度推移の T_{max} が大きく異なっておりました。ただし、AUC は同じという値になっております。

ぶどうとトマトを用いた植物体内運命試験におきまして、可食部の残留放射能は極めて低かったということです。ただ、ぶどうの処理中では D が 10% TRR を超えて検出されております。

さとうきびを用いた植物体内運命試験におきましては、残留成分は主要なものは親化合物であったということです。そのほか、茎部に主要代謝物として D が 10% TRR を超えて認められております。

作物残留試験では親化合物と代謝物の D、F、K を対象に試験が行われておりまして、いずれも検出限界未満でありました。毒性試験の方ですが、ラットで腎臓への影響が認められております。追加試験が行われておりまして、 $\alpha 2u$ グロブリンの沈着によるものと推定されております。

長期試験ではラットでは、雄の方が雌よりも低い用量で影響が認められております。ラットとマウスにおきまして、検体投与による腫瘍の発生頻度増加は認められておりません。ラットの発生毒性試験におきましては、母体毒性の見られた用量、最高用量でしたが、心室中隔欠損が認められておりますが、追加試験では再現されております。ウサギでは胎児の影響は見られておりません。遺伝毒性では原体、代謝物が行われておりますが、すべて陰性という結果でございました。

これに基づきまして評価をお願いする部会ですが、一番継続審議中のものが少ない評価第一部会が適切ではないかということで案を作成しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。以上、事務局から御説明がありましたけれども、何か御意見、御発問はございませんでしょうか。評価第一部会の座長の上路先生が本日御欠席ですが、副座長の林先生がいらっしゃいますので、御意見を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

○ 林副座長

特にコメントはございません。

○ 納屋座長

そうすると、第一部会でお受けいただけるということでよろしゅうございますね。ありがとうございます。では、そのようにしたいと思います。

それでは、次の剤の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

では、資料 10 をお願いいたします。MCPA という剤でございます。これも評価書（案）の方はドッチファイルの方でございますので、適宜御覧ください。

まず、諮問理由です。暫定基準値の設定と魚介類に対する基準値設定、2 種類の理由で諮問が来ております。フェノキシ系の化学構造式を有しておりまして、用途は除草剤でございます。

農薬抄録と米国と評価書、豪州の評価書がありましたので、それを基に評価書（案）の方を作成しております。試験成績の概要です。

1 番はただいま説明申し上げたように、基準参照国は日本と米国と豪州ということです。各種毒性試験の実施年、GLP 適用の有無については、評価書（案）の方の目次に書いてございます。事務局で気づいた限りの点を次にまとめてございます。

まず最初に MCPA ということで諮問が来ておりますが、これは塩の形になっておりまして、数種類の塩がございます。ナトリウム塩ですとか、ジメチルアミン塩、エチルヘキシルエステルというふうに各種の塩がございます。

2 番ですが、動物体内運命試験で塩の比較試験が実施されております。MCPA と MCPA エチル、MCPA ジメチルアミン塩と MCPA2-エチルヘキシルエステルの比較試験が実施されております。結果に差は認められておりません。

3 番です。MCPA エチルまたは各塩は動物及び植物体内で速やかに MCPA に代謝されますという結果になっております。

4 番です。植物体内での主要成分は MCPA ということで、作物残留試験では MCPA を分析対象として実施されております。各種毒性試験です。塩が幾つかございますので、何を用いて試験を行ったかと以下まとめてございます。

急性毒性試験では MCPA 本体とエチル及び各酸で実施しております。

亜急性毒性試験では MCPA 酸、エチルとジメチルアミン塩、MCPA2-エチルヘキシルエステルで実施しております。

慢性毒性／発がん性試験及び繁殖試験では MCPA 酸で実施しております。

発生毒性試験では MCPA、すみません「MCAP」とになってはいますが、間違いです。エチル、ジメチルアミン塩、MCPA2-エチルヘキシルエステルで実施しております。

遺伝毒性試験につきましては、MCPA 酸とエチル、各酸で実施しております。

幾つかの塩をばらばらといいますか、毒性試験が行われていますが、ここは後ほど評価をお願いする部会で御議論いただくことになるかと思います。

毒性試験における影響は 6 番ですが、肝臓と腎臓に認められております。ラットとマウスで腫瘍の発生頻度は認められておりません。

8 番ですが、発生毒性試験がかなり多く実施されております。MCPA ジメチルアミン塩、MCPA2-エチルヘキシルエステルを用いたラットの試験で一部骨格変異は認められております。

9 番、遺伝毒性試験になります。*in vitro*において一部の染色体異常試験、*in vivo*における SCE 試験陽性が認められたということです。小核試験は陰性という結果でした。

8 番のところでありますように、発生毒性試験が多数実施されておりますので、評価第三部会が適切ではないということで案を作成しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。以上、事務局より御説明いただきました。何か御意見、御質問はございませんでした。発生毒性試験が多いから第三がいいのではないかという御提案ですので、三枝先生、いかがでしょうか。

○ 三枝専門委員

これは納屋先生に活躍していただきたいと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。それでは、この剤につきましては、第三部会ということをお願いしたいと思います。

どうぞ。

○ 林副座長

第三部会でもいいんですけれども、遺伝毒性のところは少しややこしいデータがかなりあるみたいなので、*in vivo*でも SCE が出たりなどしているところがありますので、二か四のがんとか遺伝毒性の専門家が少し充実しているところがいいのかなとデータを見ながら思ったんですけれども、その辺はいかがでしょうか。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。ほかの剤の振り分けを見て、均等になるようになればいいと思いますので、必ずしも第三でなくてもいいのではないかなと思います。とりあえず保留とさせていただいて、後の剤について確認をして、最後に振り終わってみて、もう一度考えるという形でもよろしゅうございますでしょうか。

では、ペンディングにさせていただいて、次の剤の説明をしていただきたいと思います。よろしくお願いします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料 11 をお願いいたします。アラクロールとブタクロールです。これは 2 剤なのですが、構造が非常に類似しておりますので、同じように同じペーパーにまとめてございます。実際に部会で審議を受けたときも 2 剤一緒に審議をされておりました。

旧総合評価第二部会で複数回審議されております。魚介類への基準値設定と暫定基準値の設定に伴う諮問に基づきまして評価受けております。酸アミド系の化学構造式を有しまして、用途は除草剤です。

ブタクロールにつきましては、3 月 19 日の総合評価第二部会審議が行われましたが、途中までということになっております。アラクロールにつきましては、腫瘍に関する評価についてブタクロールと合わせて評価を行うこととされております。

アラクロールとブタクロールは共通して鼻と腺胃と甲状腺の腫瘍が認められておりまして、数多くのメカニズム試験が実施されております。そこでこの 2 剤につきましては、2 剤一緒に引き続き評価第二部会で審議をお願いしたいということで案を作成しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。これは 2 剤を一緒に第二部会で評価するのが適切という御提

案でございますが、いかがでしょうか。御意見はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

○ 林副座長

これは継続性を持たせるということでありましたので、いいと思います。

○ 納屋座長

ほかに御意見がないようでしたら、この2剤につきましては、第二部会でということにさせていただきたいと思います。

先ほどの剤につきましては、二か四でというお話がございましたので、とりあえず二はこれで消えると。候補としては四が残るということで進めたいと思います。どうぞよろしくをお願いします。

それでは、次の剤についてお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

次、資料12をお願いいたします。シヘキサチンの資料になります。

これにつきましては、旧確認評価第二部会で一度審議されておりまして、申請者の方に追加資料要求事項が出されております。インポートトレランス申請に伴いまして評価を行っている剤です。有機スズの化学構造式を有しておりまして、殺虫剤という用途がございます。

部会でのこれまでの議論をまとめたのが以下になります。

まず、最初の1番ですが、別の農薬のアゾシクロチンというのがございますが、これが分解されてシヘキサチンと1,2,4-トリアゾールになります。

一番下の脚注にございますように、アゾシクロチンにつきましては、旧確認評価第二部会で評価が終わっております。シヘキサチンの評価結果を待って幹事会へ報告することとされておりまして、シヘキサチンが今度審議をされる場合には、アゾシクロチンの評価書（案）を参考で配付することになっております。

上に戻っていただきまして、2番です。ポジティブリスト制度に基づく暫定基準値は不検出ということです。平成6年の食品衛生調査会におきまして、催奇形性の観点から無毒性量は設定できないと評価され、不検出ということになっております。その後、国際的な動きなんですけど、2005年にJMPRの方でADIが設定されております。それを受けまして、Codexの方でも残留基準値が設定され、インポートトレランス申請がなされております。

以下、試験の結果概要になります。まず最初に運命試験でございます。動物体内運命試験ですが、血中濃度推移試験では、高用量のピークが3つありました。

植物体内運命試験では親化合物が主要成分になっております。

土壌中運命試験・水中運命試験で特段議論になった部分はございませんでした。

残留試験、土壌残留試験、作物残留試験については、インポートトレランス申請ということで、海外データが作物残留試験についてあります。

5番の急性毒性・刺激性・皮膚感作性につきましては、特段議論がございませんでした。

6番の中・長期毒性試験です。まず、農薬抄録に当たりまして概要書についてなのですが、かなり初歩的な用語のミスなどがありました。

亜急性毒性試験です。統計検定の実施（結果に基づく考察）、試験方法に関する用語などについて再考するようにコメントが出されております。

次に慢性毒性・発がん性試験です。胆管過形成を毒性所見とするのかどうかの再考察、胆管肥厚の組織写真を提出を求めるコメントが出されております。

次に生殖・発生毒性試験の方です。ウサギを用いた発生毒性試験で認められた水頭症について再考察を求めるコメントが4つほど出されております。

8番の遺伝毒性です。ここはまだ未審議です。

試験結果といたしましては、*in vitro*試験の一部で陽性が認められております。小核試験は陰性となっております。

コメントが幾つか出されまして、その回答案につきましては、旧確認評価第二部会の先生方の了承は得ております。

裏の方なんですけど、強調して太字で書いてある部分です。コメントの回答案が提出されましたが、基になっている原文の報告書、改定された抄録概要書、回答書の間で数値が合わない部分が幾つかございましたので、この幹事会の後、申請者に対して総点検を指示する予定としております。

評価をお願いする部会なのですが、継続性の観点から評価第四部会になります。発生毒性が幾つか認められておりますので、その点を考えますと評価第三部会ということになります。

以上のように案を作成しております。

以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。以上、御説明いただきました。継続の観点からは評価第四部会ということが一番収まりがいいのではないかなと思うんですけども、いかがでしょうか。

三枝先生、生殖で振られるとこちらに来るよというお話になりますが、いかがでしょう

か。

○ 三枝専門委員

すみません、勉強不足なんですけれども、生殖発生毒性の難しさ。試験がたくさんあっても、それが濃いところで影響が出ているようなものであればそれほど問題ないんですけれども、水頭症の再考察を求めるコメントが出されたということで、これは基を当たっていないんですけれども、その難しさによって変わってくるかなと。

○ 納屋座長

高橋さん、私のいいかげんな記憶を確認させてください。一度幹事会に上がってきてもめた剤とは全然違いますね。中身を何も見ていないのではっきりとは言えませんが、状況を説明できますか。

○ 高橋評価専門官

水頭症が出るんですけれども、これは有機スズということでトリブチルスズとか、エンドクリンの問題になっているような剤と構造が類似しているということで、水頭症についてそういった環境ホルモ的な影響でないかどうかというようなのが議論のポイント1点だと思います。メーカーの方にもそういった観点から考察を大分させている状況です。

基本的にウサギに関しては系統のばらつきというか、そういった直接的な影響でないというのが最終的な結論なんですけれども、全体を含めてその辺、環境ホルモンというスズの化合物という観点から総合的に判断いただく必要があると思うんです。

○ 納屋座長

高橋さん、どうもありがとうございました。

三枝先生、今のような御説明ですと、特段生殖発生毒性の懸念が高いということは考えなくていいのかなと思いますので、継続ということを考えれば第四の方がふさわしいのかなという感じはしております。

○ 三枝専門委員

今、見させていただいたんですけれども、MCPAの方はかなり高いところで試験をしていて、それでほとんど影響がないというような印象を持ちました。シヘキサチンの方が低い方をいろいろやっているみたいなんですけれども、それも影響がないのであれば、私は継続性の方がいいかと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。ほかの先生方、お認めいただけるようであれば、継続性の観点から評価第四部会で御審議いただくということにさせていただきたいと思います。

よろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 納屋座長

ありがとうございます。それでは、そのようにいたします。これで全部ですか。

○ 佐藤課長補佐

もう 1 剤あります。

○ 納屋座長

すみません。では、次をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

では、最後のトリアゾホスです。資料 13 になります。これは暫定基準値設定に伴います諮問が来ております。有機リン剤の構造を持っておりまして、殺虫剤の用途がございます。

試験成績の概要です。まず、評価書の状況ですけれども、EU については公開情報がございませんでした。JMPR の 2002 年、2007 年の評価書に基づき、評価書（案）を作成しております。

各種試験成績につきましては、土壌残留試験、作物残留試験、一般薬理試験を除いて残りはおおむね項目を満たしているということです。

次に事務局で気づいた範囲内でまとめた点でございます。まず最初に、植物体内運命試験で 10% TRR を超える代謝物は認められておりません。遅発性神経毒性試験が実施されておりまして、ニワトリで 4 本試験が行われております。そのうち、遅発性神経毒性を有すると考察されているものが 2 本、明らかでないとするものが 2 本ありました。

90 日間亜急性遅発性神経毒性では、最高用量で遅発性機能障害を示したが、病理組織学的には遅発性神経毒性を示す病変はないと結論されております。

JMPR の評価書に基づきますと、発がん性は認められなかったと考察されております。遺伝毒性につきましては、*in vitro* 試験ではすべて陰性でしたが、*in vivo* の伴性劣性致死試験（ショウジョウバエ）、次の不分離試験（ショウジョウバエ）は陽性であったということです。*in vivo* の染色体消失試験、小核試験では陰性でした。

JMPR の方では、ADI につきましてヒトのボランティアの試験を基に ADI を設定しております。安全係数はヒトですので 10 になります。このトリアゾホスにつきましては、旧総合評価第一部会での審議を予定しておりまして、先生方に事前に資料をお送りいたしました。それで総合評価第一部会の先生方からコメントが来ているような段階です。

そこで継続性の観点から評価第一部会になりますが、農薬抄録などのような詳細なデー

タがない評価書評価ということになりますので、幹事会での議論ということも考えられますので、そのような案にしております。

以上でございます。

○ 納屋座長

ありがとうございます。いかがいたしましょう。新しい体制になったら評価書評価は幹事会でやりますと明言いたしました。ただし、これは継続ということを重視すれば評価第一部会ということになって、きちんと考えて整理しなければならない化合物であろうと思いますので、コメントをいただければと思いますが、林先生、いかがでしょうか。

○ 林副座長

どちらでもいいような気もするんですけども、新しいやり方でやっていくということであれば、これは明らかな評価書評価になると思いますので、幹事会でやるということでもいいのではないかと思います。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。私も幹事会で評価すべきだと考えておりますが、いかがでしょうか。御異存がなければそのようにさせていただきたいと思います。よろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 納屋座長

ありがとうございます。それでは、幹事会で新しい体制で初めてやるという形になります。よろしくお願いいたします。

最後に1つ残っております MCPA につきましては、では二も四もそれぞれ担当していただきましたので、三が残っておりますが、三にするのでしょうか。それとも二か四に振ってしまっ、三は楽をさせていただけるのでしょうか。

林先生、いかがでしょうか。

○ 林副座長

三で了解いたします。

○ 納屋座長

ありがとうございます。それでは、MCPA につきましては第三部会で評価をしていただくということになります。ただ、林先生、懸念されていらっしゃる遺伝毒性のところ、佐々木先生お一人になってしまっ、また御負担が大変ということがあります。

第三部会は遺伝毒性の担当の委員がお一人しかいないということが前回の幹事会でも

問題として提起させていただいておりますので、ここはどなたかほかの部会の先生方にお手伝いをさせていただくのがよろしいのではないかなと思うんですけども、林先生、その辺りのところはいかがでしょうか。何かいい知恵を出していただけないでしょうか。

○ 林副座長

将来的には新しい委員に入っていただくというのが一番いいと思うんですけども、それまでの間はここにかなりの人数の遺伝毒性の専門家が入っていますので、順番にお願いするとか、あとは時間をつくって私が見るとかということになるかとは思いますが。

○ 納屋座長

ありがとうございます。林先生、とてもお忙しいことは重々存じておりますので、ここはまず林先生にどなたか御指名をしていただいて、その方に助っ人としてこの評価に加わっていただくというやり方をするのがいいのではないかなと思うんですが、是非どなたかを御推薦いただければと思います。

○ 林副座長

では、これは少し時間をください。交渉してみます。

○ 納屋座長

どうぞよろしくお願いいたします。振り分けにつきましては以上ですね。それでは、議事の4に進んでもよろしゅうございますでしょうか。

それでは、次の議題に移ります。一度食品安全委員会において評価が終わっている剤については、適用作物の拡大などに伴う評価を依頼されるものがございます。次の2剤はそれに当たりまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、資料14をお願いいたします。フルベンジアミドの農薬評価書（案）（第3版）です。一番最後をめぐっていただきまして、参考で概要の整理ペーパーを添付してございます。

3回目の評価になります。今回は適用拡大とインポートトレランス申請の2つの理由で評価をお願いするものです。ヨウ化フタルアミド基を有する化学構造式を持っております。用途は殺虫剤です。今回、追加の資料がありましたのは、作物残留試験のほかに、発達神経毒性試験がございます。

発達神経毒性試験につきましては、その下の①に書いてございます。神経系の影響は認められておりません。そのほかに認められた毒性所見につきましては、繁殖毒性試験でも認められたものでした。

実際の試験は評価書の 36 ページ目の (5) で書いてございます。この試験につきまして、1,200 ppm 以上投与群で母動物と児動物に対して毒性所見が認められておりますので、無毒性量は母動物、児動物ともに 120 ppm と設定されております。

論点整理ペーパーの方に戻っていただきまして、②になります。マウスの発がん試験におきまして、これは評価書の 30 ページ目になります。18 か月間発がん性試験（マウス）がございまして、31 ページ目に認められた毒性所見を表でまとめてございます。ここの表の 1,000 ppm 以上投与群のところの雄でアンダーラインの「小葉中心性肝細胞脂肪化（大型脂肪滴）減少」という所見がございまして。

これにつきまして、事務局の方から申請者からの回答を踏まえまして気づいた点をまとめてございますが、この大型脂肪滴につきましては、対照群でも認められたということでした。検体投与群では著しく小さい微細な小型の脂肪滴が認められたということでした。これに伴いまして、表に載っております所見が毒性所見に当たるのかどうかということでも御議論いただければと思います。

論点整理ペーパーに戻っていただきまして、2 番の方です。今回、第 3 版ということで、記載方法を幾つか追記してございます。繁殖試験におきまして、これは 31 ページ目で (1) 2 世代繁殖試験（ラット）が実施されております。

ここの試験におきまして包皮分離完了遅延という所見がございましたので、33 ページ目の (2) 1 世代繁殖試験（ラット）が追加で行われております。この 2 つの試験の関係がわかるように 32 ページ目のところにアンダーライン部分、追記をしてございます。

また、第 1 版、一番最初の審議のときに部会で議論されたのですが、2,000 ppm 投与群の親動物の死亡について、偶発的なものであると判断されておりますので、それがわかるように 32 ページ目の 10～17 行目のアンダーラインの部分のところに、その考察部分を追記してございます。

評価書の方をめぐっていただきまして、38 ページ目以降その他試験、メカニズム試験が実施されております。目的がありませんでしたので、目的の部分をそれぞれ追記してございます。

40 ページ目、食品健康影響評価の部分です。24 行目、25 行目のところにターゲットとなる臓器と毒性所見を書いてございます。納屋先生から修文いただいております。

今回、発達神経毒性試験が追加提供ありましたが、それを受けて前回決まった ADI は変更されておられませんので、42 ページ目ですが、第 2 版までの結論の ADI、0.017 mg/kg 体重/日という値そのままになっております。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。以上、御説明がありましたけれども、何か御意見、御質問はございませんでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。追加された試験を食品健康影響評価のところにもこういう試験ではこうだったということを追加させていただいております。いかがでしょうか。

どうぞ。

○ 三枝専門委員

今、事務局の方から肝細胞の中心性の脂肪化ということで、大きな脂肪滴の話なんですけれども、これは 31 ページの上の箱の中にも記載されていますけれども、毒性所見ではないと思うんです。これは特に入れなくていいと思います。

○ 納屋座長

三枝先生、どうもありがとうございます。表 30 にも入っていますので、そこも削除した方がよいという御提案ですね。

○ 三枝専門委員

はい。

○ 納屋座長

吉田先生、いかがでしょうか。

○ 吉田専門委員

私も今抄録を拝見しまして、これは削除してよろしいと思います。

○ 納屋座長

ということでございますので、削除した方がよいという御意見です。ほかの先生方、それで御異存ないようでしたら、ここは削除ということにしてください。

そのほかのところはいかがでしょう。よろしゅうございますか。ないようでございますので、それでは、この剤に関しましては、以上のとおり修正をお願いいたします。

次の剤の説明をお願いします。

○ 佐藤課長補佐

資料 15 になります。エチプロールの農薬評価書（案）（第 3 版）です。これも評価書の一番最後に参考で概要を添付してございます。

エチプロールにつきましては、3 回目の審議になります。今回、適用拡大に伴いまして評価をお願いされているものです。フェニルピラゾール系の化学構造式を持っておる殺虫

剤になります。作物残留試験のほかに、急性神経毒性試験が2本追加で提出されております。

この試験につきましては、評価書本体の20ページ目と21ページ目に記載してございます。20ページ目の最初の急性神経毒性試験(ラット)①では、15行目にございますように、無毒性量は雌雄ともに100 mg/kg 体重/日未満ということで、無毒性量が設定できませんでした。それを踏まえまして、21ページ目の2つ目の試験が追加で行われております。

この試験につきましては、用量を下げたということにして、無毒性量は雄では35、雌では25という値が設定されております。両方の試験とも神経病理学的変化は最高用量でも認められておりません。

エチプロールにつきましては第2回目の審議からかなり時間が経っておりまして、今の評価書の書き方に合わせまして様式の部分を幾つか変えてございます。その部分を見え消して幾つか直っておりますが、そこに対しての先生方からのコメントはございませんでした。

あと、評価書で大きく変わっているところで36ページ目を御覧ください。表26です。これは各種毒性試験の無毒性量と最少毒性量をまとめたものですが、第2版までのものが38ページ目にございます。

第2版までのこの表のつくり方ですとなかなか情報がわかりにくいということで、今の評価書のスタイルに合わせまして、36ページ目の表26に書いてございます。全部アンダーラインが付いていますが、中身を変えたということではございません。

33ページ目、34ページ目を御覧ください。食品健康影響評価の部分になります。第2版部分まではかなり詳細に結果が書いてあったんですが、本文中に書いてある部分は重要なものを除き重複する部分は削除してございます。

34ページの24行目のところに吉田先生から試験の結果と考察がきちんと区別できるように修文してくださいという意見がありました。このエチプロールにつきましては、追加の試験が2本ありましたが、ADIに影響を与えるようなものではありませんでした。そこで37ページにございますように、第2版までのADIの値、0.005 mg/kg 体重/日の値をそのままにしてございます。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。確認をさせていただきます。新たに追加された試験としましては、急性神経毒性試験が2本だけでよろしゅうございますね。

○ 佐藤課長補佐

はい。

○ 納屋座長

まず、追加された急性毒性試験の内容につきまして、赤池先生、何かコメントはございませんでしょうか。

○ 赤池専門委員

特にございませ。これで結構だと思います。

○ 納屋座長

それでは、新たに追加された試験で ADI が変わるようなことはないということで話を先に進めます。

確認しなければならないのは、食品健康影響評価のところの吉田先生のコメントで、事実とメカニズムの考察というのを分けて記載するというので、吉田先生から修文をいただいておりますので、その補足説明がありましたらよろしくお願いいたします。

○ 吉田専門委員

申し上げます。これは評価書の 32 ページの (2) と、30 ページからのその他の試験にも関わるのですが、恐らくこれはいつものように肝臓がはれて、UDPGT が上がってということなんでしょう。測定したものと推測したものが一緒に書かれていたで、食品健康影響評価だとすべて TSH も上がっているような文章になっているのですが、TSH はたしか測っていなかったと思うんですが、いかがでしょうか。測っていましたか。そうしたら、私が勘違いしているのかもしれないんですが、間接的な原因が示唆されたただけです。

○ 納屋座長

事務局の方で TSH が分析されているかどうかというのを御確認いただいて、吉田先生の御質問にお答えできればと思いますが、おわかりになりますでしょうか。

○ 佐藤課長補佐

すみません。2 年間慢性毒性／発がん性併合試験のラットでは TSH は測っていますが、メカニズム試験は今確認しています。

○ 納屋座長

座長の不手際でどんどん進んでしまっていて、意外のほか早く時間が進んでおりまして、時間はたっぷりございますので、ゆっくりと調べてください。

○ 吉田専門委員

よろしいでしょうか。私はメカニズム試験のところしか見ていなかったのですが、2年のところで TSH を測っているのならば、それは上がっているということはわかりますので、このところは 34 ページの 24 行目からは「T₄の胆汁排泄及び TSH の増加が認められたことから、ネガティブフィードバック機構」のところを修文して、「示唆された」は間接的な原因であると考えられたというので元に戻ると思います。ただ、あえて視床下部、下垂体、甲状腺軸系という書き方はあまりしませんので、ネガティブフィードバックで十分ではないかと思うのですが、このところは TSH を測っているということで、「示唆された」から「考えられた」に元に戻すようなことで、すみません、お騒がせしました。

○ 納屋座長

ありがとうございます。それでは、文章はもう一度吉田先生にそこを書いていただいて、事務局にお届けいただくのが一番確実でしょうか。それとも事務局で今おっしゃったことを盛り込んだものを吉田先生に御確認いただくだけでもよろしいですか。

○ 吉田専門委員

今、時間がありますので、口頭で申し上げたいと思います。

○ 納屋座長

お願いいたします。

○ 吉田専門委員

24 行目からです。「T₄の胆汁排泄、TSH の増加が確認されたことから、機序としてネガティブフィードバック機構により、TSH が増加し、甲状腺が持続的かつ過剰に刺激されたことによる間接的な原因であると考えられた」。元の文章からあまり変わらないです。いかがでしょうか。

○ 納屋座長

事務局の方でちゃんと拾えましたね。では、そのとおりお願いいたします。ほかの箇所で御議論いただく内容はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、ADI は前回の評価と変わらないということでよろしゅうございますでしょうか。ウサギの発生毒性試験で得られた無毒性量 0.5 mg/kg 体重/日を基に、安全係数 100 で除した 0.005 mg/kg 体重/日。これでよろしゅうございますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○ 納屋座長

ありがとうございます。では、それを食品安全委員会へ報告させていただきたいと思います。

先ほどの剤です。フルベンジアミドに関しましても、評価書（案）として御提案いただいた ADI でお認めいただけるということで、先ほど確認しておりませんでしたので、ここで念のために確認させていただいておりますが、よろしゅうございますでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○ 納屋座長

ありがとうございます。それでは、今後の進め方についての御説明をお願いいたします。

○ 林副座長

すみません。その前に先ほどの宿題、アセフェートのところの文章を最終化するところが残っていたと思うんですけども、言い出した責任上、一応つくって見たんですけども、資料 2-1 の 1 枚目の裏側、回答の方の意見・情報 1-2 のところですが、実生活において農薬を複合的に摂取しているのは確かであるが、個々の農薬の摂取については ADI 以下であり、それらを複合的に摂取したとしても、ヒトの健康に害を及ぼす可能性は小さいものと考えられる。そのような文章でいかがでしょうか。

○ 納屋座長

林先生、どうもありがとうございます。

赤池先生、いかがでしょうか。

○ 赤池専門委員

今の御提案で結構だと思います。

○ 納屋座長

ほかの先生方、よろしゅうございますでしょうか。それでは、事務局、今の言葉のように修正をしていただきますようお願いいたします。

ほかに何かございませんでしょうか。ないようでございますので、今後の進め方につきまして、事務局よりお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

それでは、14 剤の審議をいただきまして、修文するところは修文いたしまして、食品安全委員会に報告するものは報告いたします。

○ 納屋座長

それでは、ほかにはございませんでしょうか。全部議事は終わりましたね。

○ 佐藤課長補佐

最後の資料 16 が残っています。

○ 納屋座長

すみません。それでは、資料 16 の説明をお願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

資料 16 になります。これは前回の幹事会から食品安全委員会での審議の状況をまとめたものでございます。まず、最初に 1 番がリスク管理機関、厚生労働省と農林水産省になりますが、そこから評価をお願いされているものの剤です。

2 番が農薬専門調査会幹事会、食品安全委員会で議題になった後、国民に対して御意見・情報を募集している剤についてです。これは 4 剤ございました。

めくっていただきまして、3 がパブリック・コメント、いわゆる国民からの御意見・情報が終わったものということで、リスク管理機関、厚生労働省、農林水産省の方に評価の結果を通知したものです。

以上でございます。

○ 納屋座長

今、委員の先生方からないよというリアクションがありましたが、資料 16 が 2 枚ありますね。1 枚片面だけのコピーと、もう 1 枚両面コピーのものです。

○ 佐藤課長補佐

すみません、両面の方があっているんです。

○ 納屋座長

両面コピーの方で御説明をいただいていたようです。

○ 佐藤課長補佐

資料が多分順序よく並んでいなかったのもので、大変申し訳ございませんでした。

○ 納屋座長

片面のものしか配付されていなかったということのようですので、両面コピーになっているものを改めてお配りいただくことが必要かなと思います。時間はたっぷりございますので、すみません、しばらくお待ちください。

(事務局資料 16 配付)

○ 納屋座長

皆様方、両面コピーのものをお持ちでいらっしゃいますか。大丈夫ですか。

では、もう一度繰り返しますか。

○ 佐藤課長補佐

大変不手際がございまして、すみません。両面になっている資料 16 の方があっています。これは、食品安全委員会で審議が行われている状況についてです。

まず、1番、リスク管理機関から評価をお願いされている剤です。3月以降から6月24日まで諮問が来ているものをまとめたものでございます。

2番につきましては、食品健康影響評価が終わったということで国民に御意見・情報の募集を今やっている最中のものでございます。これが4剤でございます。

めくっていただきまして、3番になります。これは評価の結果が出たという剤でございまして、リスク管理機関の方へ結果を通知したものでございます。ダブってしまいましてすみません。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございました。以上のとおりでございます。何か御意見、御質問がございましたらお願いいたします。

林先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○ 林副座長

すみません、これでタイムクロックがかかるものはどれとどれですか。

○ 佐藤課長補佐

1番のうちタイムクロックがかかるのは、上から6番目のフルトリアホール。インポートトレランス申請で申請者がいますので、タイムクロックにかかります。

同じように、フルトリアホールから3つ目のピリメタニル。インポートトレランス申請がありますので、これも同じようにタイムクロックにかかります。

1つ飛んで、フルフェナセット。インポートトレランス申請がございしますので、同じようにタイムクロックになります。

次のヨウ化メチル。適用拡大申請。これも申請者がおりますので、同じようにタイムクロック制度に引っかけられます。

次のエトフメセート。新規登録ということで、これも申請者がおりますので、タイムクロック制度の対象になります。

次のテブフロキンも同じく新規登録ですので、タイムクロック制度の対象になります。

ピラクロニルとフルフェノクスロンは、2つ適用拡大がございしますのでタイムクロック制度の対象になります。大体半分ぐらいになります。

○ 納屋座長

事務局の方ではタイムクロックがかかるものをたくさんお抱えで大変だと思いますが、是非とも国民とのお約束を果たすように我々もしっかりと頑張りたいと思いますので、ど

うぞよろしく願いいたします。

林先生、よろしゅうございますでしょうか。

○ 林副座長

はい。

○ 納屋座長

ほかに何かございませんでしょうか。事務局から何かありましたら、お願いいたします。

○ 佐藤課長補佐

今後の会議の開催予定です。まず最初に幹事会になりますが、次回は7月14日を予定しております。8月は8月4日を予定しております。

各評価部会につきましてですが、7月28日に評価第三部会、8月2日に評価第一部会、8月4日に評価第二部会、評価第四部会については8月の開催を今調整しているところです。

以上でございます。

○ 納屋座長

どうもありがとうございます。これで本日の議事はすべて終了いたしました。

その他ございませんでしょうか。北條課長、いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

○ 北條評価課長

とくにありません。

○ 納屋座長

事務局長、ございませんでしょうか。

○ 栗本事務局長

いろいろ資料の不手際、誤字等がございまして、申し訳ございません。次回からもう少し気をつけたいと思います。ありがとうございます。

○ 納屋座長

前田さん、何か一言いただけませんか。

○ 前田評価調整官

本日はどうも円滑な御審議ありがとうございました。

○ 納屋座長

それでは、以上をもちまして、第63回農薬専門調査会幹事会を閉会いたします。

どうもありがとうございます。

