

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第 109 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 7 月 30 日（水） 15:45～17:00

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル 22 階）

3. 議事

- (1) 農薬（マンデストロビン）の食品健康影響評価について
- (2) 農薬（メトコナゾール）の食品健康影響評価について
- (3) 農薬（スルホキサフロル）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- (4) その他

4. 出席者

（専門委員）

西川座長、納屋副座長、浅野専門委員、永田専門委員、長野専門委員、林専門委員、本間専門委員、松本専門委員、與語専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会）

佐藤委員、山添委員、三森委員、上安平委員

（事務局）

姫田事務局長、東條事務局次長、関野評価第一課長、高崎評価調整官、堀部課長補佐、横山課長補佐、進藤技術参与、鈴木技術参与、賀登係長、齋藤係長、木村専門職、小牟田専門職

5. 配布資料

- 資料 3-1 スルホキサフロル農薬評価書（案）
- 資料 3-2 スルホキサフロルの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）
- 資料 4 マンデストロビン農薬評価書（案）
- 資料 5 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成 26 年 4 月農薬専門調査会決定）
- 資料 6 食品安全委員会での審議等の状況

資料7 評価部会から幹事会に検討を依頼された案件について

6. 議事内容

○堀部課長補佐

それでは、定刻でございますので、ただいまから、第109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、御出席をいただきまして、ありがとうございます。

内閣府におきましては、5月1日よりクールビズを実施しておりますので、御理解、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

本日は、農薬専門調査会幹事会に御所属いただいております専門委員の10名の先生方に御出席いただいております。

食品安全委員会からは4名の委員が御出席でございます。

それでは、以後の進行を西川先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○西川座長

それでは、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。

最初に、事務局より資料確認をお願いいたします。

○堀部課長補佐

議事次第、座席表、専門委員の名簿。

資料3-1 スルホキサフロル農薬評価書（案）。

資料3-2、パブコメの結果（案）でございます。こちらは先ほどの108回の幹事会の審議を受けまして再印刷をかけておりますので、でき次第、先生方、皆様方のお手元にお届けいたします。

資料4 マンデストロビン農薬評価書（案）。

資料5 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制。

資料6 食品安全委員会での審議等の状況。

資料7 評価部会から幹事会に検討を依頼された案件について。

ここまで皆様方のお手元にわたっているもの、あるいはお渡りする予定のものでございます。

なお、本日の議事につきましては、実は既にホームページに公開しております議事次第の中では、メトコナゾールの審議をするということで公表をしておきまして、資料1及び2をメトコナゾールの関連評価書のために空けておりましたが、先ほどの108回の農薬専門調査会幹事会におきまして継続審議の扱いになりましたので、この会議に御報告をすることが不可能になりました。傍聴にいられている皆様方も含めまして、大変御迷惑をおかけしますけれども、本日はメトコナゾールに関する審議は行わないということで、資料の

配布もしない、議題としても落としていただくということをお願いできればと思っております。

今、御紹介しました配布している資料につきましては、近日中にホームページに掲載させていただきます。まだ間に合っていないものもございますので、途中でもまた何かございましたら、お申しつけください。

○西川座長

続きまして、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、報告を行ってください。

○堀部課長補佐

それでは、本日の議事に関します、専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告申し上げます。

本日の議事につきまして、先生方から御提出いただきました確認書を確認いたしました。平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○西川座長

提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

相違なしと判断いたします。

それでは、農薬マンデストロビンの食品健康影響評価についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

資料4に基づきまして、マンデストロビンについて御説明申し上げます。

4 ページ、審議の経緯でございます。本剤につきましては、2月に要請事項説明がございまして、6月12日の評価第一部会で御審議をいただき、本日の幹事会にて御説明申し上げるものでございます。

7 ページ I . 評価対象農薬の概要をまとめてございます。

マンデストロビンにつきましては、8 ページの 5 行目、6 . 構造式にありますような構造をしております。ラセミ体につきましては、*R* 体と *S* 体が 1 対 1 で混合されたものということでございます。

7 . 開発の経緯にございますように、殺菌剤でございまして、ミトコンドリア内チトクローム系に作用し、電子伝達を阻害することにより細胞の呼吸阻害を引き起こし、殺菌効果を示すものと考えられております。今回は新規登録申請、非結球あぶらな科葉菜類、り

んご等への農薬登録申請がなされているものでございます。

9 ページ、II. 安全性に係る試験の概要でございます。

9 ページの 10 行目から、動物体内運命試験の結果でございます。

11 行目からラットの試験結果で、薬物動態学的パラメータにつきましては、9 ページの 21 行目の表 2 に記載されております。

吸収率でございますが、25 行目に記載がございますように、雄で少なくとも 97.0%、雌で少なくとも 94.7%が 24 時間での吸収率として算出されております。

10 ページ、分布でございます。主要臓器及び組織における残留放射能濃度につきましては、表 3 にまとめさせていただいております。単回投与の群におきましては、投与 168 時間後の組織中残留放射能は 2%**TAR** 未満とわずかなものでございまして、 T_{max} の部分では消化管を中心として放射能が認められたという結果でございます。

分布に性差、用量、標識化合物の違いによる顕著な差は認められなかった。また、168 時間後のデータを見ていただくとおわかりのとおり、蓄積性は認められておりません。

代謝試験の結果につきましては、12 ページの 6 行目からにまとめさせていただいております。尿糞中、胆汁中、組織及び臓器中の代謝物について検討がされておきまして、かなり多様な代謝物が認められているという結果でございます。

14 ページの 15 行目から、排泄の試験でございます。特にプロファイルとして見やすいのは 15 ページの 5 行目から胆汁中排泄試験かと思えます。こちらを使って御説明させていただければと思えます。投与 24 時間の胆汁、尿、糞中への排泄率はトータルで雄で 98.1%**TAR**、雌で 96.2%**TAR** ということでございました。その中でも雄では 79.6%**TAR**、雌では 81.4%**TAR** が胆汁中に排泄されております。このことと前の尿糞中排泄の試験の結果を総合的に考えますと、主に胆汁を介して糞中へ排泄されると考えられております。

また、16 ページの 2 行目からの (2) では、*R* 体と *S* 体の比較、18 ページの 2 行目からは肝ミクロソームを用いました *in vitro* での検討が行われたということでございました。

19 ページの 22~23 行目、不要なところで改行がかかっておりますので、このあたりの体裁は後ほどきちんとさせていただければと思っております。

26 行目から、ヤギの試験でございます。結果でございますけれども、表 10、表 11 にまとめさせていただいております。表 10、表 11 の数字だけ御覧いただくと非常に大きな数字のようにも見えるかもしれませんが、いつもと違いまして、単位が **ng/g** ということで、いつもより 3 オーダー低いということで、残留放射能濃度は非常に低いものであったということが御確認いただけるかと思えます。

21 ページの 5 行目から、ニワトリの試験結果がございます。こちら表 12 の中に残留放射能と代謝物をまとめております。こちら非常に低い数字が出ておきまして、わずかという結果になっております。

22 ページの 9 行目から、植物体内運命試験の結果でございます。レタス、小麦、なたねで試験が実施されました。10%**TRR** を超える代謝物、可食部での結果について御紹介した

いと思います。

1 つは、24 ページの表 16 の小麦の穀粒におけるマンデストロビンのベンゼン環をラベルしたほう、上のほうですね。太い線よりも上のほうの代謝物 I が 10%TRR を超え、60.6%TRR 認められております。ただし、濃度としましては、0.054 mg/kg という低い数字が出ております。

また、その下、なたねの試験は 24 ページの 8 行目からにございますが、25 ページの表 18 を御覧ください。ベンゼン環ラベルのもの、フェノキシ環ラベルのもの、いずれも、種子中で F の糖配合体が 10%TRR を超えて認められているという結論でございます。いずれも残留濃度としては 0.1 mg/kg を下回るものという結果でございました。

32 ページ、作物残留試験の結果でございます。マンデストロビン R 体と S 体の合計の最大残留値は散布 1 日後に収穫した、たかな（茎葉）での 29.6 mg/kg という結果でございました。

代謝物についても 3 種類測定がなされておまして、D、F、I の最大残留値でございますが、8～9 行目に記載されているとおりでございます。F は抱合体の形ではございますが、植物の中で認められた代謝物でございました。

後作物残留試験の結果は、検出限界未満。

22 行目から、推定摂取量の計算をさせていただいております。

32 ページから、一般薬理試験の結果でございます。表 28 に概要をまとめておりますが、影響はなしという結果でございます。

毒性試験関係は 33 ページの 5 行目からになります。急性毒性試験の結果でございますが、ラットの LD₅₀ は雌で 2,000 を超えるという結果になっております。表 32 は代謝物と原体混在物に関する急性経口毒性試験の結果概要がまとめられております。

34 ページの 2 行目、急性神経毒性試験の結果でございます。2,000 mg/kg 体重投与群の雌雄で自発運動量の低下が認められておまして、無毒性量は雌雄とも 1,000 mg/kg 体重と考えられております。この所見につきましては、急性神経毒性とは判断されておりませんので、急性神経毒性は認められなかったという結果になっております。

14 行目から、刺激性、感作性の結果でございます。眼粘膜に対して軽度な刺激性があり、洗顔効果が示されたとされております。また、皮膚に対する刺激性は認められておりません。Maximization 法による皮膚感作性試験の結果は、陰性という結果でございました。

34 ページの 22 行目から、亜急性毒性試験の結果が、37 ページから慢性試験及び発がん性試験の結果がございました。

本剤の一般毒性に関するプロファイルといたしましては、主に肝臓の重量増加や肝細胞肥大、甲状腺の濾胞細胞肥大等が認められ、関連する脂質代謝関係の血液生化学のパラメータが動くというのが主なところではないかと思っております。

36 ページの 17 行目から、90 日間亜急性神経毒性試験結果がございました。こちらでは体重の変化程度しか認められておらず、亜急性神経毒性は認められないという結果でござい

ました。

発がん性に関連してですけれども、38 ページの 1 行目から、ラットの併合試験の結果でございます。表 42 に卵巣の生殖索・間葉過形成、腫瘍に関する発生頻度がまとめられています。傾向検定におきまして、良性の生殖索・間葉腫瘍の発生頻度に用量相関的な増加傾向が認められたとなっておりますが、Fischer の直接確率検定においては有意差が認められておりません。

また、前がん病変と考えられる過形成の発生頻度には有意差がなく、さらに過形成と腫瘍の合計は 39 ページの 8~9 行目に背景データがございますけれども、背景データの範囲内ということで、卵巣腫瘍の発生に関しては検体投与による影響とは考えられておりません。このあたりの説明は 38 ページの 11~15 行目に記載をさせていただいております。結論といたしましては、発がん性は認められなかったとされております。

39 ページの 11 行目から、マウスの 18 カ月間発がん性試験の結果がございますが、こちらでも発がん性は認められておりません。

生殖発生毒性試験関係は 40 ページの 3 行目からです。4 行目に 2 世代繁殖試験の結果がございますが、こちらでは繁殖能に対する影響はなしとされております。

41 ページの 1 行目の上、表の児動物の 10,000 ppm におきまして、児動物 F₁ 世代で包皮分離遅延や膈開口遅延が出ておりますが、同用量群では体重増加抑制が出ておまして、部会におきましては、これは発育遅延に起因する性成熟の遅延、直接の影響ではなくて発育遅延によるものであると御判断をいただいております。

41 ページの 2 行目からラットの発生毒性試験、14 行目からウサギの発生毒性試験がございますが、いずれも催奇形性は認められなかったということでございます。

42 ページの 6 行目から、遺伝毒性試験がございますが、全て陰性の結果でございます、マンデストロピンに遺伝毒性はないと判断されております。

43 ページには、代謝物原体混在物の遺伝毒性試験、Ames 試験が行われておりますが、こちらでも全て陰性の結果でございます。

その他試験でございますが、本剤につきましては先ほど申し上げたように、肝臓、甲状腺への影響が認められるということで、ラットとマウスでの肝臓への影響が検討されました。

ラットの試験の結果は 44 ページの表 49 にまとめておりますけれども、投与によりまして、肝臓の滑面小胞体の増生によるび慢性肝細胞肥大、肝臓重量の増加、CYP2B 及び UGT の誘導、T₄ の減少、TSH 増加並びに肝細胞の BrdU 標識率の増加が認められたとされております。

マウスの試験の結果、46 ページにございますけれども、こちらでも肝に弱い CYP2B の誘導が認められて、軽度な肝肥大性の変化が認められたとされておりました。

さらに先ほど検体投与の影響ではないとされたものですが、卵巣腫瘍の増加傾向が認められたことから、テストステロン、エストラジオール合成への影響と受容体に対する影響

が検討されております。

18 行目から、テストステロン、エストラジオール合成への影響、*in vitro* の試験でござい
ますが、マンデストロピンはこれらの合成には影響しないと考えられたという結論でござ
います。

28 行目からは、ヒトエストロゲン受容体及びアンドロゲン受容体に対する影響が検討さ
れまして、これは親化合物のみならず、代謝物いくつかについても検討されておりますが、
この試験条件下ではヒトエストロゲンレセプター α あるいはヒトアンドロゲンレセプター
に対しては作用しないと考えられたということでございます。

47 ページの 11 行目からは、免疫毒性試験でございしますが、免疫毒性は認められなかつ
たとされております。

48 ページから III. 食品健康影響評価でございします。

25 行目に暴露評価対象物質を記載しておりますが、植物で認められる代謝物である I と
F の抱合体ですが、代謝物 I、F はラットでも検出されておりますので、農産物中の暴露評
価対象物質はマンデストロピン、親化合物のみと設定されております。

ADI の関係でございしますが 50 ページの表 53 を御覧ください。下から 2 行目に 2 世代繁
殖試験の結果がございまして、親動物の雌で無毒性量が設定できておりませんが、より長
期、より低用量まで実施された、その上の 2 年間慢性毒性発がん性併合試験において雌の
無毒性量がとれておりますので、ラットにおける無毒性量として、雌の無毒性量としては
26.7 mg/kg 体重/日であると考えられております。

ADI の設定につきましては、これらの全体を眺めまして、最小の無毒性量はイヌの 1 年
間慢性毒性試験における無毒性量 19.2 mg/kg 体重/日でございましたので、これを根拠と
いたしまして、ADI は 0.19 mg/kg 体重/日とされております。

また、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等につきましては、52 ペ
ージにまとめられております。ざっと御覧いただきますと、非常に高いところにエンドポ
イントがございします。全てのエンドポイントがカットオフ値である 500 mg/kg 体重を超え
ましたので、本剤につきましては、急性参照用量設定の必要はなしという御結論をいただ
いておるところでございします。

ここまで説明してまいりましたが、先生方からコメントをいただいたのは 49 ページの
7 行目のボックスのみでございまして、特段、評価書の中身に対して御意見がございませ
んでしたので、このような中身でよろしいかどうか、御説明は以上にさせていただきます。

以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

マンデストロピンの評価に必要な概要について全体を通して説明していただきました。
事前にはごく一部の方しかコメントは出ておりませんが、今の説明を聞いて、何かお気づ
きの点があれば、お願いいたします。

唯一のコメントは、急性参照用量不要との判断を支持しますという納屋専門委員のコメントが出ておまして、それに対して赤池専門委員がその意見を支持するというところでございます。よろしいでしょうか。

○吉田専門委員

私も急性参照用量は不要という意見を支持いたします。この剤は肝細胞肥大が見られますが、これは反復投与によって起きる典型的な影響ですので、これは単回投与にはなりませんので、カットオフ値以下では単回による影響はないという事務局案を支持いたします。

○西川座長

カットオフ値 500 mg/kg 体重以上になるので、急性参照用量は設定する必要はないという御意見であります。

それでは、ADI の設定については、イヌの慢性毒性試験で得られた無毒性量が全体を通して一番小さい数値になりますので、これに基づいて ADI を設定するという事務局案ですが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

そうしますと、結論が出たようです。イヌの慢性毒性試験で得られた無毒性量 19.2 mg/kg 体重/日を安全係数で 100 で除した値、0.19 mg/kg 体重/日を ADI として設定したいと思います。ありがとうございました。

以上でマンデストロビンの審議は終了いたしました。事務局からの連絡事項を含め、ここまでで何かございますでしょうか。

○堀部課長補佐

この剤については特にございませんので、できるだけ早めに食品安全委員会に報告できるように準備したいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。では、そのように進めていただきたいと思います。

○堀部課長補佐

1 剤議題が飛びましたので、そのままパブコメに入らせていただければと思います。

○西川座長

次は、農薬スルホキサフロルの食品健康影響評価に関する審議結果についての意見・情報の募集結果についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

資料 3-1、3-2 をお願いいたします。農薬専門調査会で御審議いただきまして、食品安全委員会に報告いたしました評価書(案)につきましては、答申の前に 1 カ月間、国民の皆様方からの御意見・情報の募集を行わせていただいているところでございます。

資料3-2にございますとおり、スルホキサフロルにつきましては、4月の幹事会でお認めいただいた後、5月13日の第513回食品安全委員会に報告いたしまして、翌日である5月14日から6月12日まで、皆様からの御意見・情報の募集を行ったところでございます。

資料3-2の1ページにございますように、80通の御意見を頂戴しております。4番のところに概要と回答ということで、幾つかのカテゴリーに区分した形でまとめさせていただいております。私どもとしましては、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもとで、リスク管理機関から独立して科学的知見に基づき客観的かつ中立・公正に食品に含まれる可能性のある危害要因がヒトの健康に与える影響についてのリスク評価を行っております。

今回、意見を募集したのは、スルホキサフロルの審議結果についてであるということでございます。さらに80通全部を並べるということではなくて、事務局のほうでいただいた御意見の内容により類型化いたしまして、まとめた形で回答を記載させていただいております。

3-2を先に御覧いただいているところでございますが、2ページをお願いいたします。いただいた御意見の最初でございますが、「食品健康影響評価結果の内容に関するもの」ということで、急性参照用量（ARfD）設定についての御意見をいただきました。

【意見1-1】、パブコメにかけたときの評価書（案）では、急性参照用量が検討されておられません。食品安全委員会ではARfDの検討はもう始めているのに、この剤でなぜARfDを検討しなかったのか。クロチアニジンについても4月より前から検討されていて、食品安全委員会が再評価をしている状態にあるのだから、スルホキサフロルも同様の対応とすべきであるという御意見でございます。

【意見1-2】でございますが、ARfDが検討されていないという御指摘をいただいております。

【回答1】でございますが、ARfDの設定については、クロチアニジンについては評価が終わって答申していたものについて、4月になってから厚生労働省からもう一度評価要請があったものであって、それ以降の農薬専門調査会で審議を行うものから検討するというので、スルホキサフロルについてはその前にもう審議が終わっていたこともあり、パブリックコメントの段階までには急性参照用量の検討は行ってこなかったところでございます。

今回、ARfDの設定についての御意見をいただきまして、パブリックコメントの回答についてもこの調査会で再審議を行うことから、ARfDの取り扱いについて、ここでは審議を行いましたという形にしておりますが、先ほどの108回幹事会の際に先生方にも御意見を伺いまして、本剤についての急性参照用量を設定したほうが良いという御意見をいただきましたので、本日、急性参照用量についての検討をいただいたところでございます。

資料3-1に立ち戻りまして、急性参照用量の設定に関する中身を御説明させていただ

ければと思います。

9 ページ、おさらいのために剤の概要でございます。構造は 9 ページの 30 行目にあるようなものでございます。ニコチル性アセチルコリン受容体を阻害して殺虫効果を示すと考えられている殺虫剤でございます。

急性参照用量の設定に関連するところでございますので、毒性部分について簡単におさらいをお願いできればと思っております。

31 ページから薬理試験の結果がございます。

急性参照用量の設定に関連するところといたしまして、32 ページの表 30 の中の一般状態、ラット、マウスの試験がございます。こちらでは最大無作用量といたしまして、ラットでは 250 mg/kg 体重、マウスでは 125 mg/kg 体重が求められております。

急性毒性試験でございますが、33 ページの表 31 にございます。

○西川座長

手元のページと 1 ページずれています。

○堀部課長補佐

すみません、さっきの幹事会の資料を持って説明しておりました。大変失礼いたしました。

構造式は 8 ページに記載されているとおりでございます。すみませんでした。

30 ページから一般薬理試験で、31 ページの表 30 に記載されているとおりでございます。ラットの試験は最大無作用量が 250 mg/kg 体重、マウスで 125 mg/kg 体重でございます。

急性神経毒性試験は 32 ページの表 31 にございます。ラットでの試験における LD₅₀ は 1,000~1,410、マウスでは 750、これは雄のデータでございます。

33 ページの急性神経毒性試験の結果がございます。結果は 34 ページの表 33 に記載されているとおりでございますが、750 mg/kg 体重の高い用量におきましては、痙攣とか筋攣縮のようなことが起こっておりますし、75 mg/kg 体重以上のところで自発運動量の減少が起こっております。このため、急性神経毒性に対する無毒性量として、34 ページの 5 行目にありますが、雌雄ともに 25 mg/kg 体重であると考えられております。急性神経毒性の試験でございますので、ワンショットで生ずる影響ということで、これは急性参照用量のエンドポイントになり得るものであると考えられます。

34 ページの 24 行目からが亜急性神経毒性試験の結果、また、41 ページから慢性毒性及び発がん性試験の結果がございます。本剤の主なプロファイルといたしましては、先ほどの神経症状のほかには、肝臓の重量増加や肝細胞肥大、また、精巣の重量変化等が認められたという結果でございます。亜急性毒性から慢性毒性に関しての所見等を御覧いただきますと、事務局で確認した結果としては、単回投与等で起きるような影響は見られないと考えましたので、こちらは急性参照用量のエンドポイントとしてはとらえておりません。この解釈でよいかどうか、後ほど御確認いただければと思います。

45 ページ、生殖発生毒性の結果でございます。まず、2 世代繁殖試験の結果ございま

す。

46 ページの 4 行目、表 51 にありますとおり、児動物におきまして包皮分離遅延あるいは生児出産率低下、哺育 1 日及び 4 日生存率の低下というのが起こっております。繁殖能に対する影響は認められておりませんが、これらが児動物で体重等が何も出ないところで起こっている変化であるということで、こちらは急性参照用量設定の際のエンドポイントになり得る可能性があるのではないかと考えております。

46 ページの 8 行目から、ラットの発生毒性試験でございます。所見としては 47 ページの表 53 にございます。本剤におきましては、外表異常、内臓異常、骨格異常等の奇形に分類されるようなものが所見としてとられております。

一方、ウサギでございますが、ウサギにおきましては 47 ページの 15 行目から結果をまとめておりますが、催奇形性は認められず、母動物でも糞量の減少や体重増加抑制等のみが認められたという結果でございます。

48 ページ、発達神経毒性試験でございます。こちらでは発達神経毒性は認められないと判断されておりますが、生後 4 日までの生存率低下等が認められたということでございまして、こちらもエンドポイントにはなり得る変化であると考えたところでございます。

本剤につきましては、普通に考えれば臨界期暴露の影響と一般の方への影響というのが別々のところにエンドポイントがある可能性があると考えまして、先ほど幹事会において、これをどのように解釈するかということをお議論いただいたところでございます。

食品健康影響評価の欄は、ジェネラルポピュレーションのみとされておりますが、その理由といたしまして、64 ページの 5 行目からにございますとおり、ラットの生殖発生毒性に関連した各種機序試験により、ラットの胎児及び児動物に観察された毒性は、ラット特異的であり、ヒトには外挿されない可能性が高いことから、ヒトの単回経口投与により惹起される毒性影響等とは考えられないと判断したとされております。

このことに関しまして、もう少し詳しく御説明しますと、61～62 ページに、この発生機序検討試験のまとめがございます。全体から考えると、ラットの繁殖試験と発生毒性試験で認められた胎児異常は胎児筋肉のニコチン性アセチルコリンレセプターを介して発現されると考えられておりますが、ニコチン性アセチルコリンレセプターのサブユニットのタイプがラットの成獣とヒトの幼児・成人は同じサブタイプを持っているのですが、ラットの胎児でのサブタイプのみが違っているということから、ラット胎児に特異的に生ずるもので、ヒトには外挿されないということをお以前の調査会において御議論いただいたところでございます。

したがって、このラットの新生児死亡等の変化は、ヒトに外挿できない変化であるということから、これらのエンドポイントを急性参照用量のエンドポイントとして採用することは適切ではないというのが先ほどの御議論であったかと思っております。念のためにもう一度御確認をいただきまして、結論としましては、本剤の急性参照用量はラットの急性神経毒性試験を根拠にいたしまして、安全係数 100 で除しまして、0.25 mg/kg 体重というこ

とにしてはいかがかと御提案いたします。パブコメの回答はまだ続きますが、ここでまず急性参照用量の御審議をお願いできればと思います。

以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

急性参照用量について、まず反復投与毒性試験は根拠にしないという説明がありましたけれども、その点について何か御意見等はございましたら、お願いいたします。

ないようですので、お認めいただいたということにいたします。

一般集団に対して設定する急性参照用量と別に妊婦又は妊娠の可能性のある女性に対して設定する場合がありますが、本剤においては、後者についてはラットで見られた胎児及び児動物での所見がラット特異的なものであるので、妊婦等について特別な急性参照用量を設定しないという事務局の説明がありました。この点について、納屋先生、御意見を申し上げます。

○納屋副座長

ラットの新生児死亡についていろいろな追加試験、補足試験をやられていて、ラット特有であるということが明らかになっておりますので、ヒトの急性参照用量設定の対象外という判断は適切であると考えております。

○西川座長

ありがとうございます。

ほかにございますか。吉田先生、何かありますか。

○吉田専門委員

私も今の納屋先生の御判断を支持したいと思います。非常に詳細なメカニズム試験が行われておりまして、現在の分子生物学的な手法も使ったものですので、ラットに起きた変化がラットの胎児のみであるということは支持できる結果ではないかと思っておりますので、使わなくてよいと思っております。

以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

そうしますと、急性参照用量の根拠となるエンドポイントは、67 ページにあります表 76 の中の急性神経毒性試験から得られた無毒性量が単回投与等で生ずる可能性のある最も小さな無毒性量ということになりますので、これに基づいて急性参照用量を求めてよいかどうかについて御意見をお願いいたします。よろしいでしょうか。

○吉田専門委員

1点よろしいでしょうか。この意見を支持します。表 76 を御覧いただければわかるように、やはり急性神経毒性試験を行いますと、薬理試験より 10 分の 1 低いところでちゃんと症状が認められますので、急性参照用量を設定するには、急性神経毒性試験は非常に重

要な試験だということを感じました。コメントです。

○西川座長

ありがとうございます。

そうしますと、急性参照用量については、ラットの急性神経毒性試験から求められた無毒性量 25 mg/kg 体重を根拠として、安全係数 100 で除して 0.25 mg/kg 体重としたいと思います。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

次に ADI ですか。

○堀部課長補佐

ADI に関しては、もう既に審議をいただいておりますので、あとはパブコメの回答(案)について、さらに御審議をお願いできればと思っております。

○西川座長

わかりました。では、引き続いて、事務局から説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

その前に 1 点だけ御確認をお願いしたいところがございます。先ほど一旦幹事会で御確認をいただいたところなので、もう決着済みだと怒られることを覚悟して申し上げます。評価書の 52 ページのラットの肝肥大/肝腫瘍発生機序検討試験のところ、先ほど小澤先生の修文に基づきまして、24 行目のところを極めてシンプルな御修文をいただいております。

それを改めて見ていたところ、54 ページの 4 行目の書きぶりとなかなか違うものがあると、どうしたものかと思っております。永田先生から一言コメントをいただくと非常にありがたいです。申しわけございません。

○西川座長

よろしく申し上げます。

○永田専門委員

人によって解釈が少し違ったところが、今この書きぶりがこのように変わっていったところになると思います。その理由は、このデータは次のページの表 63 の CYP2B1 がいわゆる未処置に比べると、やはり遺伝子発現は非常に顕著に上がっていると。ところがもともとこれは未処置の段階でほとんど発現していないような分子なので、見かけ上は非常に強く上がってきているという見解がありまして、タンパクレベルから言うと、それほど上がっていないという考えもあります。54 ページのマウスの場合で「顕著な」という表現がありますし、遺伝子レベルの発現で判断すると、ラットの場合も CYP2B1 もこれは顕著

な CYP2B1 の発現増加という表現のほうが、後のマウスの部分とあわせて適切かと思いたすので、事務局案を支持いたしたいと思いたす。

以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、事務局案のとおりにしたいと思いたす。

○堀部課長補佐

永田先生の御提案のとおり、修正させていただきたいと思いたす。

それでは、パブコメの回答について、続けて御審議をお願いいたしたいと思いたす。資料 3-2 にお戻りください。

2 ページの急性参照用量の設定につきましては、審議を行って、つけていただいたということになるかと思いたす。

3 ページ、「②ヒトへの影響について」ということで、【意見 1-1】～【意見 1-3】まで。危険な農薬による人体への影響は今後の日本の人口激減にも影響するのではないしょうか。国民の健康のため、今以上の農薬の使用を増やさないでください。病気やアトピーなど疾患だらけの日本になってしまいます。農薬（化学薬品）の使用はなるべくやめてください。微量な化学薬品に反応してしまうため。同じような趣旨の御意見を 14 件いただいております。

【回答 1】でございます。食品安全委員会農薬専門調査会としましては、ADI、ARfD に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると思いたすという御回答をさせていただければと思いたしております。

1 つずつ御説明していきますが、ここは直したほうが良いというところがあれば、今回はパブコメがかなり大部でございますので、途中で止めていただいたほうが良いと思いたすので、そのような形でお願いできればと思いたしております。

今のところは大丈夫でしょうか。

○西川座長

今までのところで何かございますか。

特にないようです。続けてください。

○堀部課長補佐

4 ページをお願いいたします。「③発達神経毒性等について」の御意見でございます。

【意見 1】でございますが、当該農薬を含めて、ネオニコチノイド系農薬については、発達期にあるヒトの脳神経系に対して、単独及びその他の化学物質との複合効果による悪影響を及ぼし発達障害等の原因物質との可能性が指摘されている。このように発達期におけるヒト脳への影響が学術的に未解明であることから、EU においてはその効果が解明されるまで使用禁止措置がとられている。この農薬は、昆虫のアセチルコリン受容体に大きな結合定数を持ち、その神経系伝達の攪乱により効果を発揮するものであり、ヒトと昆虫

でニコチン性受容体の構造は同様であることと、また脳関門を通過すること、さらには本品及びその代謝物質の中核構造のトリフルオロピリジル基は難分解性で自然界に蓄積される事を鑑みると、胎児から幼児など発達期にある高度な知能を持つチンパンジー等の動物に対する広範かつ長期、さらに他の環境物質等との複合的効果を評価すべきである。したがって、本評価における試験項目は、本品の安全性を担保するには全く不十分であり、本評価結果を安全性評価とする事は妥当ではないと結論するという事で、意見に対する文献といたしまして、全部で5つの文献をおつけいただきました。

ここで幾つかのところに分割しておりますので、ここだけでこの御意見全てに回答しているわけではないのですが、子供の発達への影響という意味においては、ラットを用いた発達神経毒性試験や2世代繁殖試験が実施されておりました、これらも考慮して、ADI、ARfDを設定したということでございます。

また、いただいた意見でございますが、タイトル等を御覧いただければ御理解いただけるかと思いますが、ネオニコチノイド系農薬一般に関する論文でございまして、スルホキサフロルの摂取との直接的な関係がよくわからないということで、評価に使うことは難しい。論文としては成立しているものだとは思いますが、スルホキサフロルの評価に使えるかということになると、そこは少し考え方が違うのかなということに記載させていただいているところでございます。

5ページにまいりまして、【意見2】でございまして。新しいネオニコ系農薬スルホキサフロルですが、ヒトの胎児期にだけ発現するニコチン性受容体に結合するという論文が出ています。これは多分「ラットの胎児期にだけ発現する」の間違いではないかと思うのですが、いただいた御意見はそのまま書いておりますので、そのような記載とさせていただいております。

その先は、著者の方々がメーカーの方々であるからということが書かれておりました。ニコチン性受容体の機能は多様で、アゴニスト作用だけでなく脱感作が生体機能に重要である事もわかっています。ネオニコチノイド系農薬はニコチン類似性があり、ニコチンは多様な発達神経毒性が知られています。ヒトの胎児期のニコチン性受容体に結合する報告が出ている以上、慎重に考慮をお願いしたいと思いますということでもございました。

本件につきましては、スルホキサフロルとの直接的な関係が不明確であるということから、スルホキサフロルの評価に用いることは困難と判断とさせていただいたところでございます。

また、発達神経毒性試験の結果、最高用量投与群の児動物で平面立ち直り反応の出現等の遅延が認められましたが、発達神経毒性に対する無毒性量は求められており、閾値がとれていると書かせていただきました。

農薬専門調査会としては、ADI、ARfDに基づく適切なリスク管理が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えますと記載させていただいたところでございます。

続けます。【意見3】でございます。これは先ほど急性参照用量の御議論の際に御紹介したところですが、機序試験のまとめとして、発現がラット特異的でヒトには外挿されない変化であるということが高いと考えられたと評価されているが、これは納得のいく説明とは言いがたいという御意見でございました。

こちらにつきましては、【回答3】でございます。哺乳類ニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト試験の受容体機能の試験において、ラットの胎児若しくは成獣又はヒトの胎児若しくは成人の筋肉由来のニコチン性アセチルコリンレセプターを発現させたアフリカツメガエルの卵母細胞を用いた試験において、ラットの胎児由来の細胞のみでスルホキサフロルの添加による反応を示す結果が出ていること等から、農薬専門調査会としては、ラットの繁殖試験及び発生毒性試験で認められた胎児異常は、ラットの胎児期に特異的に発現するニコチン受容体に起因する可能性が考えられ、ヒトには外挿されない変化である可能性が高いと考えられたと判断したということ。もう一度、評価結果をおさらいしているところでございます。

また、JMPRにおいても、同じ考察がなされていることを付記させていただきました。

【意見4】でございます。ネオニコチノイド系農薬は、神経毒性や発達神経毒性が懸念される。評価書案の47ページのラットの試験においては、母動物では検体投与の影響が認められていないが、児動物では生存率低下、低体重、平面立ち直り反応出現の遅延が認められていて、無毒性量は母動物では最高用量400 ppmであるのに対して、児動物では100 ppmであるとされている。この結果から得た無毒性量に対して安全係数100として、ヒトへの影響評価とすることに対して反対である。

理由としては、まず、発達神経毒性の評価方法は確立されておらず、ヒトへの影響を類推するのに必要な毒性指標や安全係数も決まっていないこと。

また、ヒトの子供の脳・神経系はラットやマウスのような実験動物より高機能であって、胎児から成人に至る発達期間も動物と比較にならないほど長いので、発達毒性試験で動物と人の種差を10とする評価法は検討し直すべきである。

また、子供の場合の安全係数を1,000とすべきとの説もあり、発達神経毒性の評価に際して、安全係数100は低く過ぎるということでございます。

本剤につきましては、評価の結果として、発達神経毒性はないと判断されておりますので、追加の安全係数をかける必要がないという意味合いも含めて、発達神経毒性はないと判断しましたということをお願いしたいのかなと考えたところでございます。

また、DNT試験ですけれども、そもそもテストガイドラインの要求試験にはなっておりませんので、今回はたまたま提出されたので評価をしましたというその点を記載させていただいたところでございます。

7ページにまいりまして、【意見5】でございます。要約の中に、ヒトに対しての外挿性が低いという記載があるが、その確かな科学的証拠がありますか。ニコチン受容体は人体でも多様に発現しており、この農薬はニコチン受容体をターゲットとしております。世界

的に話題となった木村－黒田論文で指摘されたように、哺乳類の脳への悪影響の可能性が十分に予測されます。ラットでこのような異常が見られたのに、その農薬成分を登録するのは、ヒトへの危険性を過小評価するもので、日本国民を危険にさらす不適切な判断ですということでございます。

先ほどと同じように、この機序検討試験の内容をもう一度記載させていただきました。また、世界的に話題となった論文についてでございますが、スルホキサフロルの影響を見たものではないということから、スルホキサフロルの評価に用いることは困難と判断したということを付記させていただきました。

【意見6－1】でございます。成長期の子供のことを考えると、毒性に関する徹底的な調査検討は不可欠です。

【意見6－2】も、人体影響については、ネオニコチノイド系農薬はリスクが小さく見積もられているが、小児に対しての脳障害の一因との指摘もある。同趣旨のものが1件ございました。

こちらにつきましては、子供の発達障害等への影響については、発達神経毒性試験や2世代繁殖試験を考慮した形でADIを設定したことを記載させていただいております。

【意見7－1】でございます。ネオニコチノイド系農薬は神経毒性も強く、急性症状はないとされていますが、慢性毒性で脳神経をむしばむとされていますので、スルホキサフロルなる農薬は不要だと思います。

【意見7－2】として、神経毒性があり、ミツバチに深刻な生態破壊をもたらしていると疑われているネオニコチノイド系の農薬は、現在使用されているものを中止すべきであり、ましてや新たに承認するための評価を行うべきではないということでございます。

【回答7】は、神経毒性については、本剤では急性神経毒性試験、免疫毒性及び亜急性神経毒性併合試験、発達神経毒性試験が実施されておりました、これらも考慮してADI、ARfDが設定されているということを記載させていただきました。

評価を行うべきであるかないかということに関しては、当方で答えることはできないものと思っております。評価してくださいと言われたので、評価をしましたということなので、あえて回答としては記載しておりません。

ここまで神経毒性関係です。

○西川座長

ここまでで何かございますか。どうぞ。

○納屋副座長

書きぶりに関しましては、特に異存はございません。1点だけコメントさせていただきます。

5ページの【回答2】の書きぶりですが、「また、発達神経毒性試験の結果、最高用量投与群の児動物で平面立ち直り反応の出現の遅延等が認められましたが、発達神経毒性に対する無毒性量」と続いています。このように書くと発達神経毒性があっても、だから無毒性

量はこうなるのではないかという誤解を生じます。この試験の結果からは、発達神経毒性は認められなかったという結論になっておりますので、「発達神経毒性に対する」の書き方について、私の希望を申し上げます。

私としましては、「発達神経毒性は認められず、本試験における無毒性量（NOAEL）は 7.1 mg/kg 体重/日と考えられ」と続けていただくほうが誤解を招かなくてよいのではないかと考えております。御検討いただければ幸いです。

○西川座長

ありがとうございます。「発達神経毒性は認められず、本試験における無毒性量（NOAEL）は 7.1 mg/kg 体重/日と考えられ」という修正案です。

○堀部課長補佐

事務局から1つだけ、納屋先生に御提案させていただいてもいいですか。この 7.1 という数字が児動物の無毒性量としてとられているので、「本試験における児動物の無毒性量は 7.1」とすると、より正確かなと思います。

○納屋副座長

そうですね。

○堀部課長補佐

ありがとうございます。

○西川座長

では、そのようにお願いいたします。

ほかにはよろしいでしょうか。ないようですので、続けてください。

○堀部課長補佐

それでは、9 ページに行かせていただきます。

【意見 1】としましては、本物質の長期発がん性試験において、肝細胞腺腫の発生頻度増加が報告されております。遺伝毒性は否定されておりますが、遺伝毒性がないもので発がん作用がある化合物は最も注意を要する化合物なのではないでしょうか。幸いにして、当物質は自然界で極めて分解しやすい化合物なので、ヒトへの無差別暴露における濃度は極めて少量であり、分解物も毒性は低い様子です。したがって、当物質の化学的性質は、毒性は極めて低く、自然界において分解しやすく、分解物の毒性も低いので、人へのリスクは極めて低い、という記載が妥当ではないでしょうかということ、遺伝毒性のない発がん物質だということよりは、リスクが低いという書きぶりのほうがいいのではないかと御提案でした。

【回答 1】でございますが、スルホキサフロルには遺伝毒性は認められておらず、発がん性試験で認められた腫瘍においては、遺伝毒性メカニズムにより発生するものとは考えられず、閾値を設定することが可能であることから、閾値を下回る ADI のレベルで摂取した場合には、発がんリスクはないと考えられているということ。そのため、農薬専門調査会は、ADI に基づく適切なリスク管理が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保

されると考えますという、いつもの回答で恐縮ですが、このような形でいかがかと思っております。

ここは1件ですので、以上で切らせていただきます。

○西川座長

非遺伝毒性発がん物質についての御意見が出まして、事務局案が説明されました。よろしいでしょうか。

それでは、続けてお願いいたします。

○堀部課長補佐

10 ページをお願いします。発がん性試験において、肝細胞腺腫・肝細胞癌、精巣間細胞腺腫が見られておりまして、投与量との関連がないとされて、ADI が決められているか、再考願いたいということです。

ラットとマウスの試験においては、n が 50 で、無投与群でも 25 ppm 投与群よりも多いか同等の腫瘍の発生が認められております。この理由が明確でないままに、無毒性量がさらに高いところであるとされたことをおかしいとして、再考願いたいということではないかと思えます。

50 匹に対しての癌が見つかった動物の数として、ラットとマウスの対照群と 25 ppm 投与群の数字を挙げていただいたところでございます。恐らく肝腫瘍または肝細胞癌の総数というのを見ると、対照群と 25 ppm 投与群で対照群のほうがたくさん出ていることの理由の解明が必要ということでございました。

【回答1】でございますが、ラット、マウス等は無処置であっても加齢に伴い、さまざまな腫瘍が自然発生いたします。発生する腫瘍の種類や頻度はラットの系統や雌雄等によりさまざまです。25 ppm 投与群での肝肥大/肝腫瘍及び精巣腫瘍の発生につきましては、いずれも背景データ内であることから自然発生によるものであると判断しましたということをご記載しております。

また、腫瘍の発生について、機序検討試験が行われており、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たって閾値を設定することは可能であると判断しましたとさせていただきます。

以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

今の点について、何か御意見、コメントはございますか。

ないようです。続けてください。

○堀部課長補佐

11 ページをお願いします。「⑥情報の公開について」です。

情報が公開されていないということで、【意見1-1】は、公開されているのは厚生労働省からの評価依頼文書とフードファクターに関する行政関連文書のみであるということ。

また、【意見 1-2】は、毒性などの情報が公開されていません。

【意見 1-3】は、私は農薬の有効な面よりも危険性に注目したいです。どれだけのリスクがあるのか、はっきりしたデータ見たいです。同趣旨の意見を 5 件いただいております。

情報公開については、以前のバブコメでも回答審議をいただいておりますが、幹事会で審議された剤のうち、公開で審議された農薬の抄録等につきましては、幹事会終了後、事務局内で閲覧可能となっております。スルホキサフロルについても事務局内では閲覧可能な状態となっております。ただし、その審議資料について、公にすることにより試験成績所有者の権利、競争上の地位、その他正当な利益を害するおそれのある部分は非公開とするということがございます。ですので、資料の公開がなされていませんというのは、私どもとしては、御要請があれば、見せられる状態にありますということを御回答しているというところでございます。

こちらはいつもの回答ですので、次に行かせていただければと思います。

12 ページをお願いします。「⑦複合影響について」です。こちらにも以前にも御審議いただいたものと同種の内容でございます。

当該農薬を含めネオニコチノイド系農薬については、発達期にあるヒトの脳神経系に対して、単独及びその他の化学物質との複合効果による悪影響を及ぼし発達障害等の原因物質との可能性が指摘されているということでございます。

回答は、これも以前御審議いただいたものでございますが、1 つは、複合影響について、国際的にも評価手法として確立したものはなく、基礎的な検討段階にあることから、総合的な評価が困難であるということ。

また、FAO/WHO、JMPR の以前のジェネラルディスカッションですけれども、100 倍の安全係数には、複数の化合物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こと。また、相互作用については、農薬だけでなくヒトが暴露する可能性のある全ての化合物についての問題であって、その組み合わせは膨大となることから、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されているということでございます。

こちらにも以前にもお認めいただいた回答ですので、さらに次に行かせていただきます。

13 ページをお願いします。「⑧海外評価機関等の状況について」でございます。

【意見 1-1】でございますが、スルホキサフロルは、ニコチン性アセチルコリン受容体を阻害することにより、殺虫効果を示すとされ、いわゆるネオニコチノイド系の一種である。同系の農薬の中には、みちばちに対する毒性の強いものがあり、EU 全域で、ネオニコチノイド系農薬の一部は使用禁止または規制されている。また、ヒトの脳・神経系への影響を配慮して、EFSA ではそれまでの ADI や ARfD などの評価を厳しくする提案が行われた。

【意見 1-2】としても、EU が 2013 年末に 3 成分の一次使用中止をし、また、アセ

タミプリドとイミダクロプリドについては、EFSA は、それらが発展途上の子供の脳に悪影響を及ぼす可能性を指摘し、そのことは世界の有力メディアで大きく話題とされていることを日本の専門家は知らないのでしょうか。その状況下で、日本でさらに新しいネオニコチノイド系農薬の登録を進めるのは間違いではないのでしょうか。お隣の韓国でさえ、EU の2年間に暫定的な3成分の使用中止とその再評価が完了するまでの間、3成分を含むネオニコ製剤の新規登録や変更登録を禁止しました。

【意見1-3】としても、EU では規制を強化しており、これを認可するのはその動きに逆行するものですよということ、同じ趣旨のものをさらに12件いただいております。

回答でございますが、農薬専門調査会は、海外の評価機関による評価書等も参照しておりますが、原則として提出された試験成績を用いて食品健康影響評価を行っており、ADI及びARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えますという回答をさせていただきます。

ちなみにここでいただいておりますEFSAの動きでございますけれども、ミツバチに対して影響を及ぼすとされるネオニコチノイド系農薬について、種子処理等の特別な処理方法を指定した形での使用禁止が暫定的に2年間行われておりまして、その間に再評価をするというのが1点。

人への影響を考慮したADI、ARfDの引き下げについては、提案はされておりますが、まだ実行には至っていない状況だと聞いております。こちらは御参考までです。

ここが新しい回答になりますので、一旦切らせていただきます。

○西川座長

それでは、今の点について、何か御意見、コメントがございましたら、お願いいたします。

特にないようです。続けてください。

○堀部課長補佐

それでは、14ページをお願いいたします。「⑨試験ガイドライン関係について」でございます。

【意見1】として、この農薬は、昆虫のアセチルコリン受容体に大きな結合定数を持ち、先ほど御紹介したチンパンジーに関するところですが、最初のほうのところはメカニズムとしてニコチン性受容体の構造が一緒であって、脳関門を通過するといったようなことから考えれば、チンパンジーの試験等をやるべきではないかと。安全性評価としては十分でないという御意見でございます。

【回答1】でございます。OECDのテストガイドライン、90日非げっ歯類のテストガイドラインで使用する動物種についての記載がございますので、そこを抜き書きしてみました。非げっ歯類の試験における動物種としては、一般的にイヌを用い、他の動物種としてブタやミニブタも利用可能とされている一方で、霊長類の使用は推奨されず、使用する場合には正当な理由が必要だとされているという記載がございました。

チンパンジーの試験をとということですが、OECDのガイドラインにもこのような記載があるということをおまづ述べさせていただいた上で、また、我が国のテストガイドラインにおいても、チンパンジー等の試験においては要求の対象外ということをおまづ追記させていただいたところでございます。

【意見2-1】でございますが、EFSAの報告においては、スルホキサフロル及びその代謝物のデータ不足、内分泌かく乱作用や生体毒性作用等についての指摘があるという御指摘でございました。

また、新しい農薬の毒性については未知数ですので、毒性についての試験方法や期間、情報公開にもとても不安を感じますという御意見です。

回答としましては、全てがテストガイドラインに適合した試験であって、必要な試験は行われており、評価可能と判断したということをおまづ記載させていただきました。

ここで切ります。

○西川座長

2点ありますが、今の説明について何か御意見、コメントはございますか。

特にないようですので、続けてください。

○堀部課長補佐

15 ページをお願いします。「⑩クロチアニジンとの関係について」の御意見も多々いただいております。

【意見1-1】は、クロチアニジンの残留基準の緩和案には強く反対でした。スルホキサフロルもネオニコチノイド系ということなので、クロチアニジンの再審議の結果を待たずにこの農薬が認可されることには強い不安を覚えます。

【意見1-2】ですけれども、クロチアニジンの急性毒性についての問題が一向に解決を見ないでいるにもかかわらず、同じネオニコチノイド系の農薬が平然と認可に向けて動いていることに強い不安を感じています。

【意見1-3】として、ネオニコチノイド系農薬のクロチアニジンの残留基準の緩和案が出されてから、市民からのたくさんのパブコメや署名、そして科学的な新情報やEUの動きがあり、異例の再審議（差し戻し）になっています。そんな中で、新しく農薬登録する必要があるのでしょうか。同趣旨ほか5件いただいております。

回答でございますが、農薬専門調査会としては、類似の農薬であっても、毒性プロファイル等が異なることから、それぞれの農薬について、提出された試験成績を基に食品健康影響評価を行っております。ですので、スルホキサフロルはスルホキサフロル、クロチアニジンはクロチアニジンで食品健康影響評価を行っているということ。

登録する必要があるのでしょうか。認可に不安ということは、リスク管理に関連するものと考えられますので、関係省庁に情報提供をさせていただきますとさせていただきます。

ここまでで切らせていただきます。

○西川座長

今の説明について、何かございますか。

ないようです。続けてください。

○堀部課長補佐

それでは、その先の2ページをまとめて御説明させていただきます。

大きなカテゴリーの2つ目として、「リスク管理に関するもの」です。

16ページですが、農薬はいらぬ。ミツバチや自然の形態を守ってください。

【意見1-2】は、必ず生態系のバランスを崩し、おかしなことになります。スルホキサフロルは反対です。

【意見1-3】、新しいネオニコチノイド系農薬の必要性が全くわからない。これ以上、虫を殺して生態系を壊すのは絶対反対。ほか、関連する御意見が63件でございます。

回答としましては、これはリスク管理に関連するものと考えられますので、リスク管理機関、厚生労働省、農林水産省、環境省、消費者庁へ情報提供させていただきますとさせていただきます。

17ページにまいりまして、「その他」でございます。どこにカテゴライズをするかがわからないところで、その他とまとめさせていただきました。

断固反対です。もう政府には騙されません。自分たちの身は自分で守ります。国民として絶対に反対です。あなたたちの食べるものもミツバチがいなくなったら、なくなるんですよ。利益ばかり優先させないでください。

消費者が一番求めるのは味のよいもの。見栄えがよくてもまずければ、その生産者から二度と買わない。

大反対。人体に毒を染み込ませる物質を社会に蔓延させる国家殺人を即廃止してください。一人一人の命を何よりも最優先に構築する国へ監視するようお願いいたしますといったような意見が16件ございました。

お答えを御用意できないので、ありがとうございますとお礼を申し上げてはいかかかと思っております。

ここまで以上です。

○西川座長

それでは、最後ですけれども、リスク管理に関するもの、その他についての回答（案）の説明がありました。いかがでしょうか。

特にないようです。ありがとうございました。

○堀部課長補佐

全体として何かコメントがあれば、いただければと思います。

○西川座長

幾つかコメントが出ておりましたので、全体を通して何かお気づきの点があれば、お願いいたします。

ないようですので、次に行きたいと思います。

次は、振り分けですね。調査審議を行う評価部会の指定についてです。事務局から説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

振り分けにつきましては、従前どおり幹事会での審議の効率化を図るために、事務局で案を作成いたしまして、事前に先生方と御相談をして、お認めいただいているところでございます。今回振り分けを行う3剤につきましては、もう既に事前調整が終了しておりますので、御報告をさせていただければと思います。

資料5を御覧いただければと思います。

1 剤目、フェンメディファムでございます。こちらは毒性の所見の中で溶血性貧血など血球系への所見、髄外造血等の所見がございましたので、できれば血液系を得意とされる第二部会での御審議をお願いできればと考え、御了解いただいたところでございます。

5 ページ、ブロマシルという剤でございます。こちらは一般毒性の試験ですが、精巢への影響が少し見られるといったようなことがございましたので、第三部会での御審議をお願いできればと考え、御了解をいただきました。

8 ページ、デルタメトリン及びトラロメトリンでございます。この剤につきましては、実は4月の幹事会の際に評価第二部会にお願いしますということで一度振り分けを確定させていただいたのですけれども、先ほど申し上げましたように、フェンメディファムという剤が血液に影響があるので、こちらをどうしても第二部会にお願いしたいということがありまして、実はデルタメトリン及びトラロメトリンに関しては評価書の準備をしていて、評価できるというタイミングまで来たのですが、第二部会のワークロードを考えたときに、第二部会ではなく、むしろほかの部会で御審議がお願いできる場所はないかと考えていたところでございます。

もう一つは、8ページの四角括弧の下、試験成績の概要の真上にありますが、デルタメトリンとトラロメトリンは、トラロメトリンの代謝物としてデルタメトリンが出るということで、2つが代謝物の関係になります。次の選択肢として第一部会での審議をお願いしようと思ったのですが、第一部会は今、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートという3連チャンシリーズの真最中でございまして、しばらくの間、第一部会でさらに剤をお願いするのも不適切だということになりました。

結果的にですけれども、それであれば、與語先生のいらっしゃる第四部会で代謝物を見ていただこうと事務局は考えまして、この剤の第二部会の振り分けを取り消して、第四部会への振り分けをお願いしたいということで御相談をしたところ、御了解をいただいているところでございます。

以上の結果から、フェンメディファムは第二部会、ブロマシルは第三部会、デルタメトリン及びトラロメトリンについては第二部会の振り分けを取り消し、第四部会でということで既に決着がついていることを御報告いたします。

以上でございます。

○西川座長

今、事務局から説明がありましたけれども、何か御意見、御質問はございますか。
ないようでしたら、事務局のほうで、ほかに連絡事項はございますか。

○堀部課長補佐

資料6を御説明させていただきます。幹事会でございますので、食品安全委員会での審議状況についての御報告です。

前回幹事会以降、リスク管理機関からは8剤の評価要請がございました。

現在、クロチアニジンとピリフルキナゾンについて、パブリックコメントの期間中でございます。明日まででパブリックコメントは終わるのですけれども、また近いうちに回答(案)の御審議をお願いすることになるかと思っております。

リスク管理機関への通知でございますが、5剤について評価結果を通知させていただいたところでございます。

資料6については以上でございます。

続けてもいいですか。

○西川座長

続けてください。

○堀部課長補佐

資料7として御用意したのですけれども、急性参照用量に関する記載方法について、第一部会、第二部会の審議の中で少し検討したほうがいいのではないかとということでまとめたのですが、実はこの紙を先生方にお返しすることなく、今日刷ってしまったこともあり、また、急性参照用量に関してはもう少し先生方に御検討をいただいたほうがいいだろうということもございます。今日この場で資料7について結論をお出しくださいとお願いするということではなくて、書き方について、どうしたら読まれる方々がわかりやすいかという表現ぶりの問題でございます。次回幹事会の際に御意見を賜ればと考えておりますので、御一読いただきまして、次回幹事会の際に御意見を賜れば幸いです。

資料7については以上です。

あとは日程だけになります。

○西川座長

お願いします。

○堀部課長補佐

それでは、今後の日程でございます。

次回幹事会でございますが、次回はちょっと間隔が狭くて申しわけありません。8月20日水曜日でございます。評価書でございますが、お盆休みを挟みますので、なるべく早く先生方のお手元にお届けするように目下準備中でございますので、よろしくお願いたします。

各部会でございます。部会順に申し上げます。評価第一部会は 8 月 22 日金曜日でございます。評価第二部会は 8 月 7 日木曜日でございます。評価第三部会は 8 月 27 日水曜日でございます。評価第四部会は 8 月 18 日月曜日でございます。

お盆前、お盆明けのものが多々ございますので、特にお盆明けすぐのものはできるだけ早く評価書をお送りしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○西川座長

それでは、これで本日の議事を全て終了いたしました。

以上をもちまして、第 109 回農薬専門調査会幹事会を閉会いたします。

大変暑い中をお集まりいただきまして、どうもありがとうございました。