

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第124回会合議事録

1. 日時 平成27年6月17日（水） 14:00～16:11

2. 場所 食品安全委員会大会議室（赤坂パークビル22階）

3. 議事

（1）農薬（テトラコナゾール、トリフロキシストロビン、フェンヘキサミド、ベンゾフェナップ）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）

西川座長、納屋副座長、浅野専門委員、上路専門委員、三枝専門委員、永田専門委員、長野専門委員、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）

三森委員

（事務局）

姫田事務局長、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、磯技術参与、河野技術参与、山原専門職、賀登係長、齋藤係長、小牟田専門職、小田嶋係員

5. 配布資料

資料1 テトラコナゾール農薬評価書（案）

資料2 トリフロキシストロビン農薬評価書（案）

資料3 フェンヘキサミド農薬評価書（案）

資料4 ベンゾフェナップ農薬評価書（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

参考資料1 「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

参考資料 2 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

参考資料 3 急性参照用量を考慮した残留基準の設定について（短期摂取量の推定等について）

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124回農薬専門調査会幹事会を開催いたします。

先生方、お家を出られるとき、雨に降られた方もいるのではないかと懸念しております。お足元の悪い中、また、お忙しい中御出席いただきまして、ありがとうございます。

外は少し涼しいのかもかもしれませんが、内閣府は今、クールビズの期間中でございます。冷房温度等も少し高目に設定されておりますので、御理解、御協力のほどよろしく願いいたします。

本日は、幹事会に所属いただいております専門委員の先生10名に御出席いただいております。食品安全委員会からは、今日はお一人になってしまいましたが、三森先生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

お手元でございますが、本日の議事次第、座席表、幹事会の専門委員の先生の名簿に続きまして、

資料1はテトラコナゾール農薬評価書（案）。

資料2はトリフロキシストロビン農薬評価書（案）（第3版）。

資料3はフェンヘキサミド農薬評価書（案）（第2版）。

資料4はベンゾフェナップ農薬評価書（案）。

資料5といたしまして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は食品安全委員会での審議等の状況。

また、参考資料1といたしまして「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という紙でございます。関連といたしまして、参考資料2は事務局長から厚生労働省宛てに出した公文の写し等。参考資料3といたしまして、今回実施手順報告の中で、短期摂取量に関連する報告がございましたので、厚生労働省の審

議会の資料を参考として添付させていただいております。

これらの資料につきましては、近日中にホームページに掲載される予定でございます。

配付資料の不足等はありませんでしょうか。過不足等がございましたら、事務局までお申し付けいただければと思います。

○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（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」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、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告します。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認しましたところ、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でした。

○西川座長

御提出いただいた確認書について、相違はありませんでしょうか。

（「はい」と声あり）

○西川座長

ありがとうございます。相違なしと判断いたします。

それでは、農薬テトラコナゾール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。

○横山課長補佐

それでは、資料1に基づき説明させていただきます。

本剤ですけれども、まず、経緯でございますが、4ページをお願いいたします。2008年に厚生労働大臣から残留基準設定に関連しまして評価依頼がございました。また、2012年にインポートトレランス設定の申請もされております。2013年に適用拡大に係る評価依頼もございました。評価第三部会で御審議いただいたものでございます。

要約についても、コメントをいただいておりますけれども、食品健康影響評価のところであわせて御確認いただければと考えております。

9ページをお願いいたします。このものの構造ですけれども、28行目にございます構造式のとおりでございます。トリアゾール系の殺菌剤でエルゴステロールの生合成の過程において、2,4-メチレンジヒドロラノステロールの脱メチル化を阻害することにより、菌類の正常な生育の阻害によって、殺菌効果を示すとされているものでございます。

11ページをお願いいたします。1. 動物体内運命試験でございます。ラットの試験で、

薬物動態学的パラメータですが、表1のとおりでございます。雄では T_{max} が雌と比較して短く、さらに雌雄ともに投与量が多いほど、 T_{max} が長いという結果になっております。

12ページにb. 吸収率がございまして、低用量投与群で66.0～72.7%、高用量では66.4～66.9%という結果になっております。12ページの6行目から②分布でございます。12ページに単回投与の結果、次のページから反復投与、あと、オートラジオグラフィーの結果もございまして、これらの試験の結果から、特に肝臓、腎臓、副腎、生殖腺、脂肪で高値が示されましたが、経時的に放射能は減少しておりまして、蓄積性は認められないという結果となっております。

15ページをお願いいたします。③ 代謝物同定・定量が実施されておりまして、結果は16ページの表5のとおりです。代謝物Dですとか、C、Bのグルクロン酸抱合体などが主に認められております。

17ページをお願いいたします。④ 排泄ですが、投与後72時間で雌雄とも尿糞中に85%以上、投与後168時間ではほぼ100%排泄されております。主に尿中に排泄されております。

18ページ9行目からヤギの試験でございます。18ページと19ページにも結果がございまして、それぞれ標識体の違うもので実施されております。代謝物としましてはCですとか、D、B、G、Iなどが認められております。

20ページから2. 植物体内運命試験でございます。小麦、てんさい、ぶどう、きゅうりで試験が実施されております。きゅうり、てんさいでは、主要残留成分は未変化のテトラコナゾールで、小麦の穀粒中では代謝物EとFが10%TRRを超えて認められております。

20ページの17行目にコメントをいただいております。表10の単位について、與語先生から御指摘いただきまして、もう一度表を見直しましたところ、こちらのmg/kgですとか%TRRで数字を表示してまとめているのですけれども、これらが一体何を示すものかという説明が抜けておりましたので、それがわかるように補足した表とさせていただきます。御確認いただければと思います。

21ページをお願いいたします。與語先生から御修正いただいております。24行目の「未満」というのが間違いで「以下」の誤りでございました。ありがとうございました。

22ページ5行目、こちらもてんさいの根か葉かわからない状態になっておりましたので、「植物体」と御修正いただいております。

25ページ3行目、こちらも與語先生、上路先生に御修正いただいております。

26ページ、表17の記載について、上路先生、與語先生から単位について御指摘いただいておりますが、回収放射能に対する%ということで%TRRと表記してございます。

また、26ページの8行目から(2) 土壌表面光分解試験ですけれども、表面の光分解を見た試験ということで、「土壌中」ではなくて「表面」と御修正いただきました。表題とともに26ページの10行目、20行目、おめぐりいただいております。②の試験もございまして、27ページの7行目、11行目も同様に修正いただいております。

28ページの16行目(6) 土壌吸着試験でございます。22行目の逆相関という記載につい

てコメントをいただいております。一般的には、この土壌吸着係数は有機炭素含有量と相関するのだけれども、逆相関というのはどういうことですかというコメントを上路先生、與語先生からいただきました。抄録を確認いたしましたところ、有機炭素含有率により補正した吸着係数との関係として、逆相関という記載がございました。有機炭素含有率で除したものと逆相関ということで、あまり意味のないような記載になってしまっているのではないかと考えられます。記載について、御検討いただければと思います。すみませんがお願いいたします。

31ページをお願いいたします。6. 作物残留等試験でございます。国内と海外で試験は実施されております。テトラコナゾールを分析対象化合物として、試験が実施されております。国内の結果といたしまして、最大残留値は可食部で荒茶の14.8 mg/kgとなっております。海外の結果といたしましては、やはり可食部の最大残留値としましては、とうがらしの葉の26.7 mg/kgという結果でございます。

21行目の(2) 畜産物残留試験の結果ですが、こちらはテトラコナゾールを分析対象化合物として試験が実施されておまして、最大残留値は乳汁中で0.022 µg/mL、臓器組織中の最大残留値といたしましては、1.35 µg/gが肝臓で認められるという結果でございます。

32ページの13行目から毒性で、7. 一般薬理試験の結果でございます。表27に結果がまとめられておまして、一番最初がマウスの一般状態の結果で、300ですと自発運動の低下などがございますが、100 mg/kgですと無毒性量が得られているという結果が得られております。

8. 急性毒性試験は34ページの表28のとおりで、LD₅₀はラット、マウスともに1,000を超える値でございます。観察された症状の欄を御覧いただければと思いますが、ラットですと750 mg/kg、マウスですと500 mg/kgで死亡が出ているという結果でございます。

35ページをお願いします。表29は代謝物の結果で、代謝物E、Fは植物では認められませんが、毒性は弱いという結果が得られております。35ページ11行目から(2) 急性神経毒性試験(ラット)でございます。こちらは表30のとおり、200 mg/kgで自発運動量の減少などがございまして、無毒性量は50 mg/kg体重という結果でございます。

36ページの15行目から10. 亜急性毒性試験の結果でございます。おめくりいただきまして、表32にラットの結果がございまして、マウスもそのページにございまして、小葉中心性肝細胞肥大などが認められております。

38ページ(3) 13週間亜急性神経毒性試験(ラット)の結果で、累積総自発運動量、自発移動運動量の減少などが認められておまして、亜急性神経毒性に対する無毒性量も設定いただいております。38ページ、長期の試験になります。イヌの試験ですと、おめくりいただきまして、腎皮質、尿細管肥大など、腎臓にも影響が認められております。

39ページの3行目からのラットの併合試験が、ADIの設定根拠となった試験でございます。西川先生からコメントをいただいております。14行目からの甲状腺ろ胞腺腫の発生頻度に関連いたしまして、背景データが示されているのですけれども、発生例数だけの表

記で母数がわからないと評価に使えないのではないかというコメントをいただきまして、発生頻度に記載を修正しております。

また、40ページの表39の所見ですけれども、脳の圧迫がございまして、こちらについて、吉田先生から下垂体腫瘍によるものですかというコメント、西川先生から脳圧迫というのは結果として認められたもので原因を特定すべきです、頭蓋骨の肥厚によるものですかというコメントをいただいております。

【事務局より】を御覧いただければと思いますけれども、脳背部が圧迫された状態を示し、フッ素の過剰摂取によって生じた骨（特に頭蓋骨頂部）の肥厚の二次的影響と考えられたと抄録でも記載されておりますし、部会のほうでそのように御審議いただいたものでございます。表39の640 ppm、雄のほうを見ていただきますと、頭蓋骨の肥厚というのがこの用量から出ておりまして、それに関連した所見として、1,280 ppmに所見を入れていただいたというものでございます。

40ページの6行目から、マウスの長期の試験でございます。おめくりいただいて41ページ、マウスでは、雌雄で800 ppmのところを御覧いただければと思いますが、緻密骨の肥厚が見られまして、マウスでは頭蓋骨というところまでの特定ですけれども、やはりその上の用量で脳圧迫という所見を入れていただいております。長野先生から御指摘をいただきまして、この表の90 ppmの所見と本文の8行目、9行目の記載ぶりが合っていないということで、合わせた記載とさせていただきます。また、最後の無毒性量等をまとめた所見の表で、62ページの表にも誤りがございましたので、あわせて御修正させていただきます。

42ページから12. 生殖発生毒性試験でございます。2世代繁殖試験、ラットの試験です。この試験では、妊娠期間の延長が認められております。

おめくりいただきまして、ラットの発生毒性試験でございます。所見は表45のとおりとなっております。この試験が急性参照用量の設定根拠とされております。所見といたしましては、22.5 mg/kgの母動物で体重増加抑制などが認められております。また、胎児では100 mg/kgで水腎症ですとか、水尿管が認められております。こちらの所見が急性参照用量のエンドポイントとされております。

ウサギの試験が44ページでございます。催奇形性は認められなかったという結果でございます。13. 遺伝毒性試験が44ページでございます。結果が表46のとおりですが、全て陰性。代謝物、混在物について、45ページの表47のとおり試験が実施されておまして、いずれも陰性という結果でございます。

45ページに14. その他の試験がございまして、腫瘍性病変としまして、マウスで肝腫瘍が認められておまして、ラット、マウスで作用機序解明試験ということで実施されております。マウスで肝薬物代謝酵素の誘導が認められております。50ページを御覧いただきますと、19行目のなお、本剤には酵素誘導作用に閾値があると考えられたという記載がございまして、西川先生から、少し書き過ぎというコメントをいただいております。その他

の試験といたしまして、ほかに53ページの性周期ですとか、ホルモンに及ぼす影響なども検討されております。

54ページ(9)28日間免疫毒性試験(ラット)ですが、こちらは結果が55ページになりますが、本試験条件下では免疫毒性なしという結果でございます。

Ⅲ. 食品健康影響評価が56ページでございます。上路先生、與語先生に記載について御指摘をいただきました。食品健康影響評価にかかわる内容でございましたので、先生方にコメントをいただきましてから、第三部会の御担当の先生方に御連絡をとらせていただきまして、修正について内容を御確認いただき、御了解いただいております。今日は御了解いただいた内容で、修正案をお示しさせていただきました。

まず、修正部分ですけれども、56ページの20行目、植物体内運命試験の結果、10%TRRを認められた代謝物について、Fの記載が漏れてございまして追記しております。また、28行目から29行目、畜産物残留試験の結果が漏れてございまして、追記させていただいております。

それに関連しまして、上路先生、與語先生の御指摘としましては、57ページ8行目から13行目の暴露評価対象物質に関する記載で、まず、8行目にFを追記して修正しております。また、上路先生からコメントをいただいておりますけれども、体内運命試験と畜産物残留試験の情報が十分ではない中で、畜産物の暴露評価対象物質を御提案してしまいましたけれども、設定に必要な試験が十分ではなかったので削除ということで対応させていただいております。御確認いただければと思います。

毒性に関連いたしまして、56ページにお戻りいただければと思いますけれども、32行目から33行目、主な所見の一つとして骨(頭頂骨の肥厚等)と記載いただいているものでございますけれども、西川先生からのコメントで、ラットでは頭頂骨と特定されているけれども、マウスで緻密骨の肥厚ということで頭蓋骨とされているので、頭蓋骨の肥厚がよいかもしれませんというコメントをいただいております。

57ページ、ADIと急性参照用量でございます。まず、ADIにつきましては、ラットの2年間の併合試験の無毒性量0.4 mg/kg体重/日を根拠に、100で除した0.004 mg/kg体重/日と設定いただいております。急性参照用量でございますが、64ページの表61を御覧いただければと思いますが、急性毒性試験の無毒性量が50と。エンドポイントとしましては、自発運動量の変化などになります。発生毒性試験が母動物では体重増加抑制、胎児も水腎症、こちらをエンドポイントとされております。このうち、一番低い用量であった無毒性量5を根拠に急性参照用量を設定いただいております。

61ページからの表60ですけれども、一部記載に不備がございました。長野先生に御指摘いただきまして、もう一度見直しまして、修正させていただいております。

説明につきましては以上になります。お願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、最初が20ページの2. 植物体内運命試験の(1)小麦①について表10 小麦の放射能分布について、與語先生から、これは%**TAR**ではないかというコメントが出ておりました、それに対して、事務局から表中にその数値の内容について追記したということです。與語先生、これでよろしかったでしょうか。

○與語専門委員

事務局の修正で結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

次が26ページの(1)好機土的壌中運命試験に関する表17について、與語先生、上路先生からこの単位が%**TAR**ではないかということでしたが、事務局より回収放射能に対する%であるため%**TRR**としているということですが、よろしいでしょうか、上路先生、與語先生。

○上路専門委員

普通、土壌の場合、**TAR**で整理されるものですから。でも、抄録が**TRR**であれば仕方がないです。そうしてください。

○西川座長

ありがとうございます。

次が28ページの(6)土壌吸着試験に関する部分で、21行目から22行目に、特に22行目に「逆相関」という表現があるのですが、これは一般的ではないと。

○上路専門委員

21行目と22行目を削除してください。今まであまりこの記載がなかったものですから必要ないと思います。

○西川座長

削除するか「逆相関」という言葉を修正するかということかと思えますけれども、削除という御提案ですか。

○上路専門委員

21行目、22行目は、私は削除でいいと思います。

○西川座長

與語先生、いかがでしょうか。

○與語専門委員

私もそれに同意します。

○西川座長

では、21行目と22行目は削除するということにしたいと思います。ありがとうございます。

次が、少し飛んで39ページかと思うのですが、ラットの慢性毒性、発がん性併合試験のところ、39ページの16行目に背景データの範囲内ということで、甲状腺のろ胞腺腫とろ

胞癌について例数が書いてあったのですが、これは通常母数を含めて表すか、比率で表さないという意味がないのかというコメントを出したのですが、それに対して、事務局から比率で表すことにしたということで、これはこれでよいかと思います。

それから40ページ、ラットの併合試験について、雄の一番高い用量で脳圧迫（背側）と書いてあって、ちょっと奇異に思ったのは、何か原因があって脳が圧迫されているので、その圧迫という所見だけを記載するのは、所見名として適切ではないのではないのかという気がしたのでコメントをしたのですが、抄録を見る限り、頭頂骨の肥厚によるものと考えられているので、これは原因がはっきりされたので、それはいいと思うのですが、所見として脳圧迫というのは、脳が陥凹しているという所見が本当は正しいかと思うのですが、内容はわかりましたので、私はこれ以上追究するつもりはないのですが、吉田先生、いかがですか。

○吉田専門委員

一言注釈があるとありがたかったかなというのはございます。脳圧迫というと印象の強い、恐らくセカンダリーで、私はすぐ下垂体なのかなと。よくあるものですから思っていたのですけれども、この頭頂骨が肥厚して、その結果というのがわかるので。

○西川座長

これでいいですね。一応原因も抄録にはっきり記載されていることですので、そのようにしたいと思います。

次が細かい点で、マウスの発がん性試験について、41ページの8行目から9行目に事実を踏まえて適切に記載を整備したということです。それに関連して、62ページの表60も修正したということです。この点については、長野先生の御指摘どおりということになります。

あとは特になくて、50ページのその他の試験、薬物代謝酵素の誘導に関する試験で、19行目に閾値があるかないかということが書いてあるのは、普通は書かないと思いますので、これは削除ということにしたいと思います。

どうぞ。

○吉田専門委員

先生、その次のメカニズムの試験で、部会でどういう議論があったか、1点お聞きしたいことがあります。53ページの（7）ラットを用いた性周期及びホルモンに及ぼす影響試験というので、多分表を見る限り、あまり影響があるようには見えないのですけれども、結論として、テストステロンの上昇はLHサージを抑制し、排卵及び発情を1日遅延させたと書いてあるのですが、LHサージ自体全く測っていないのです。測っているのはベースラインの時期のホルモンしか測っていないので、部会がこの記載をそのまま採用した経緯というのをもし覚えていらしたら。

そもそもテストステロンがLHサージをとというのはない。LHサージはエストロゲンではないかと思うのですけれども、例えばテストステロンからエストロゲンにうまくいかない

とかいろいろあるのですが、この26行目、27行目も少し言い過ぎなのではないかなという気がするのですが、もし部会で議論をされてならば、私は特にそれ以上は。

○西川座長

何か記録が残っていますか。三枝先生、いかがですか。

○三枝専門委員

記憶がほとんどないので、特に議論はされなかったのではないかと思いますけれども、記録は残っていますか。

○西川座長

記録を調べていただく間に、次に進みたいと思います。

あとはⅢ. 食品健康影響評価だけですけれども、56ページの20行目から21行目にかけて、代謝物Fの記載がなかったので、それを追記したということと、それに伴ってTRRの情報も加えたと。

それから、28行目に上路先生の御指摘を受けて、畜産物の残留試験の結果を追記したということです。

関連するところを先に行きますと、57ページにも8行目から11行目にかけて、ただいま申し上げた修正を踏まえて修文がなされております。11行目のところで暴露評価対象物質に当初畜産物も加えていたのですが、十分な情報がないということで、及び畜産物中という言葉が削除したということです。上路先生、よろしいでしょうか。

○上路専門委員

私から指摘させていただいたところは、きちんと直っておりますので結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

それから細かい点ですけれども、56ページ32行目から33行目に主な影響のところ「骨(頭頂骨の肥厚)」とあるのですが、これはラットだけに記載された所見であって、マウスでは頭頂骨という部位の特定は記載はされていないので、あわせて書くのであれば、頭蓋骨の肥厚とまとめたほうがよいのかなということです。その点について、三枝先生、いかがですか。

○三枝専門委員

修正していただいてありがとうございます。それでよろしいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

したがって、今の部分は要約のところにも同様な記載がありますので、そのようにあわせて修正したいと思います。ありがとうございます。

○横山課長補佐

初回から、この記載になっておりまして、今、議事録を確認したのですけれども、この試験結果に関して、特に細かな議論をしたという記録が残念ながらございませんでした。

○西川座長

ということですが、吉田先生、どうでしょうか。この推察が明らかにおかしいのであれば、削除という手もあるのですが。

○吉田専門委員

それは、もし第三部会の先生の御了解を得られれば、削除したほうがよろしいのではないかなと思います。

○西川座長

評価にかかわる大きなところではないのですが、とりあえず部会の座長である三枝先生に御判断をお願いしたいと思います。

○三枝専門委員

抄録にこう書いてあって、そのまま出したと思うので、別に削除しても構わないと思います。

○西川座長

削除するということできたいと思います。ありがとうございました。

全体を通して何かございますでしょうか。ないようでしたら、本日の審議を踏まえまして、テトラコナゾールの一日摂取許容量、ADIについては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量である0.4 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.004 mg/kg体重/日とし、急性参照用量、ARfDにつきましては、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量である5 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.05 mg/kg体重と設定することで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。ありがとうございました。

以上で、テトラコナゾールの審議は終了しましたが、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か。

○横山課長補佐

それでは、評価書案を整えさせていただきまして、食品安全委員会のほうに進めさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○西川座長

よろしく願いいたします。

次は、農薬トリフロキシ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。

○横山課長補佐

それでは、資料2をお願いいたします。

まず、経緯でございますが、資料2の3ページ、4ページを御覧いただければと思います。今回、適用拡大申請、インポートトレランス設定の要請に関連しまして、第3版の御審議をいただいたものでございます。評価第四部会で御審議いただいたものでございます。

本剤ですけれども、ものの説明ですが、10ページ27行目のような構造のもので、ストロ

ビルリン系の殺菌剤でございます。本剤につきましては重版ということです。

追加された試験といたしましては、作物残留試験と28日間の免疫毒性試験、ラットで実施されたものが追加されました。主に追加のデータと急性参照用量の設定について、御審議いただいたものでございます。

本剤につきましては、急性参照用量を部会で御審議いただいた結果、案①と案②の併記の形で、部会で審議いただいたものでございます。急性参照用量の設定に関しまして、本幹事会で御審議いただきたいのですけれども、部会で議論いただいた追加データの部分につきまして、最初に説明させていただきます。あと、コメントをいただいた部分についても、説明させていただきたいと思っております。

まず、コメントをいただいた部分ですけれども、20ページの31行目からの(3)土壤吸脱着試験です。こからは最初のほうの34行目ぐらいからの記載ですけれども、トリフロキシストロビンを用いた試験が一つ実施されておりました、また、同じ土壤でということと37行目から記載しておりました、「トリフロキシストロビン及び分解物Bを分析対象とした」と結果を記載しておりますが、上路先生から37行目のほうがトリフロキシストロビンと分解物Bで、こちらは分解物Bだけではという御質問をいただいたのですけれども、両方の分析がされておりました、両方の含量値を使って吸着係数の算出がされておりました。37行目からのものと記載ではわかりにくいかと思われましたので、38行目の下線部分で「合計値から算出した」という部分を追記させていただきました。御確認いただければと思います。

24ページをお願いいたします。今回作物残留試験といたしまして、国内と海外の試験が追加されました。国内では、みかんやなつみかん等のかんきつ類の結果が追加されまして、24ページの記載の最大残留値が修正されております。また、14行目からの海外の試験の一部としまして、ブラックカラントの試験が追加されました。この結果により、評価書本文の記載の修正はされておられません。また、25ページの19行目から、(6)推定摂取量は新たな試験等を考慮して修正されております。

急性参照用量の御検討をいただきましたので、毒性について説明させていただきます。26ページから7. 一般薬理試験で、結果が表8のとおりとなっております、1,500 mg/kgですと、自発運動の軽度な抑制ですとか眼裂の狭小がございますが、100 mg/kgでは最大無作用量が得られているという結果です。

おめぐりいただきまして、27ページ8. 急性毒性試験ですと、表9のとおりLD₅₀値は5,000超という結果です。5,000 mg/kgでは過敏反応ですとか、立毛といった影響が出ております。

27ページの12行目から(2)急性神経毒性試験の結果がございまして、無毒性量は2,000 mg/kg体重が最高用量とされておりました、急性神経毒性が認められなかったという結果となっております。

ほかに、30ページのイヌの90日の試験、31ページのイヌの1年の試験で、いずれも嘔吐

が認められておりますが、こちらは発生の頻度やタイミングを部会のほうで御確認いただいて、こちらは急性参照用量のエンドポイントとはしないと既に御判断いただいているものでございます。

33ページからが12. 生殖発生毒性試験になりまして、35ページにございます(2) 発生毒性試験(ラット)で、母動物で認められた体重増加抑制を急性参照用量のエンドポイントとして、急性参照用量を設定するかどうかという点が論点になっております。ウサギのほうでは、特に単回投与の影響と考えられる影響は判断されておられません。

37ページの9行目(1) 28日間免疫毒性試験ですが、こちらは今回追加された試験で、本試験条件下において免疫毒性は認められなかったという結果となっております。

Ⅲ. 食品健康影響評価は39ページ、40ページを御覧いただければと思います。急性参照用量の案としまして、案①、案②が併記ということで提案されております。①がラットを用いた発生毒性試験を根拠にしたもの、②が設定する必要がないというもので提案されております。

39ページの29行目からの【事務局より】を御覧いただければと思いますけれども、部会での審議の内容について記載させていただいております。第四部会の審議におきまして、ラットを用いた発生毒性試験の母動物において、投与初期に体重増加抑制が認められまして、単回投与により生じる可能性のある影響とされました。一方、急性毒性試験、急性神経毒性試験の結果では、急性毒性が弱いことが示されておまして、当該ラットの母動物の体重変化を根拠に急性参照用量を設定することが妥当かという点について議論されまして、この結果としまして、設定する案、設定不要とする案の2案併記ということで、幹事会での御審議をお願いするとされたものでございます。

データにつきましては、40ページの表を御覧いただければと思います。表aとしてしているところが妊娠6日から投与をしまして、妊娠6日～7日の1日の体重変化量で0、10、100、1,000でいずれもこのような変化となっていて、有意差検定をすると1,000 mg/kgでは有意差がつくというものです。

表bのほうの実体重の変化となっております。実体重では、妊娠8日から有意差がつくのですけれども、こちらが妊娠6日～7日の間の変化を反映して、8日から有意差がつくのではないかと判断されて、この体重の変化は非常にわずかではありますが、単回投与による影響ではないかと御審議いただいたものでございます。

御議論いただいた内容としまして、40ページの中ほどから少しピックアップさせていただいておりますけれども、この発生毒性の試験で影響が出ているのが1,000なのですけれども、無毒性量の用量が100で、公比が10であるということで、何かこの間を埋めるような知見がないかということで御議論もいただいたのですけれども、用量設定試験も公比10で同じ用量でやっているということで、そこの幅を埋めるような情報がなかったという点についても御議論いただきました。急性毒性が弱いということについても、御議論いただいております。

これに対しまして、40ページの下のほうで先生方から御意見をいただきまして、長野先生から設定の必要なしと。急毒の毒性が弱いからという御意見、納屋先生からは、ラットの発生毒性試験の1,000 mg/kgの体重変化が軽微であるということ、母動物、胎児に明らかな毒性兆候もないということで、案②の設定なしを支持するという御意見です。三枝先生からも急毒が非常に弱いという点と、ラットの発生毒性試験の母動物への影響が軽微であるという点をコメントいただいております。

おめぐりいただきまして、林先生からも設定の必要なしという②案がよいという御意見、浅野先生からも急性の影響が弱いという点と、母動物の影響が軽微だという点を御指摘いただき案②に賛成という御意見、吉田先生からも体重減少が軽度であるという点を第一の要因としまして、設定不要とするという御意見をいただいているところでございます。こちらについて、御議論いただければと思います。

説明は以上になります。

○西川座長

丁寧に説明していただきまして、ありがとうございます。

一番のポイントは後のほうのことですが、その前に一つ、20ページの一番下の38行目にあるところで、(3) 土壌吸脱着試験についてですが、もとの文章では少しわかりにくいという上路先生のコメントを踏まえて、より具体的に追記したというところです。上路先生、よろしいでしょうか。

○上路専門委員

了解しました。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、急性参照用量について、議論したいと思います。これは私が担当した部会ですが、生殖発生毒性の専門家お2人と、一般毒性の担当で恐らく3名だったかと思うのですが、意見が全く分かれまして、幹事会で御意見を伺うことにしたものです。幹事会の皆さんの御意見を踏まえますと、体重減少は軽微な変化であって、他の急性毒性試験での無毒性量もかなり大きいというところから、この所見を単回投与量による影響と考えるにしても、急性参照用量のエンドポイントにしないほうがよいという御意見でまとまったかと思えます。したがって、幹事会としましては、案②を採用したいと思えます。部会で1つに決めたかったのですが、最初に申し上げた事情がありましたので、幹事会で御検討をお願いしたわけです。ありがとうございました。

あと、全体を通して、この剤について何かございますか。

○堀部課長補佐

先生、1点だけ。

今、39ページあたりを御覧いただいていると思うので、御確認いただきたいのですが、39ページ7行目では、暴露評価対象物質の対象として、農産物以外に畜産物、魚介

類も載せていただいておりますが、9ページの要約の14行目のところが農産物のみという記載になっております。食品健康影響評価同様に農産物、畜産物、魚介類と追記させていただければと思います。

○西川座長

ありがとうございます。そのようお願いいたします。

そうしますと、本剤につきましては、本日の審議を踏まえ、ADIについてはイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である5 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.05 mg/kg体重/日とし、ARfDにつきましては、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響が認められなかったことから、ARfDの設定は必要なしとすることで、農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。

以上で、トリフロキシストロピンの審議は終了しましたが、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。

○横山課長補佐

まず、第四部会の座長でもいらっしゃいます西川先生に御相談させていただきたいのですが、第四部会に対してはどのように。

○西川座長

報告するだけで構わないと思います。

○横山課長補佐

ありがとうございます。

それでは、評価書案を整えさせていただきまして、食品安全委員会に進めさせていただきます。一方、第四部会のほうには、この審議の概要をきちんと報告させていただけるように準備いたします。よろしくようお願いいたします。

○西川座長

よろしくようお願いいたします。

次は、農薬フェンヘキサミド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。

○横山課長補佐

それでは、資料3をお願いいたします。

まず、経緯でございますが、3ページをお願いいたします。今回、第三部会で第2版の御審議をいただいたものでございます。2014年のりんごへの適用拡大を受けて、2015年に厚生労働大臣から評価の要請のあったものでございます。

6ページの要約にもコメントをいただいておりますが、最後の食品健康影響評価のところとあわせて御確認いただければと思います。

7ページをお願いいたします。このものの構造は28行目の6ポツのとおりでございます。ヒドロキシアニリド系の殺菌剤でございます。本剤につきましては重版ということで、今回追加された試験が作物残留試験でございました。また、JMPRの評価書に記載がありま

したので、今回の評価に際しまして、畜産動物の体内運命試験の追記をしていただいております。また、急性参照用量の御審議もいただきました。今回は提出された試験の部分と、コメントをいただいた部分、急性参照用量の設定に関して、主に説明させていただきます。

12ページをお願いいたします。表5ですけれども、単位が漏れておりまして、永田先生に御追記いただきました。

13ページ2行目から(2)畜産動物(ヤギ)の試験が今回追記されたものでございます。代謝物Ⅱと代謝物Ⅲが10%TRRを超えて認められました。

2. 植物体内運命試験ですが(1)ぶどうの28行目と、次のページの1行目を御覧いただければと思うのですけれども、移行性に関しまして、当初「移行しない」という記載だったのですけれども、果実にわずかながら回収されていたということで、上路先生から「移行性は低い」と修正をいただきました。りんごとトマトにつきましても、同様の修正をいただいております。

また、14ページのりんごの試験ですけれども、果実に直接塗布する試験と移行性試験の両方をやっております。どちらの結果わかりやすくなるように、21行目で興語先生に御追記をいただきました。

15ページの33行目は、上路先生から「処理」という言葉が抜けておりまして追記をいただいたものでございます。17ページの17行目、18行目も上路先生に文章がわかりやすくなるように、記載を修正いただいたものでございます。

19ページの20行目6. 作物残留試験ですけれども、今回リンゴの試験が追加されました。最大残留値のこの本文での記載の修正はございませんでした。(2)推定摂取量も計算の上、記載がされております。

毒性でございますが、7. 一般薬理試験が20ページからございまして、結果は表10のとおり、最高用量でも影響がないという結果です。

21ページをお願いします。8. 急性毒性試験で、表11の一番上の行になりますが、ラットではLD₅₀が5,000超となっております。症状死亡例なし、22ページの一番上がマウスの試験でLD₅₀は5,000超で、5000 mg/kgですと雌雄でアパシーですとか、立毛、瘻性歩行などが認められております。この試験では、2,500 mg/kgも投与群として設けられておりまして、2,500 mg/kgでは影響なしという結果でございました。

22ページの5行目から(2)急性神経毒性試験ですけれども、最高用量の2,000 mg/kgの雄で体温低下が認められて、無毒性量は630 mg/kgとなっております。急性神経毒性は認められなかったという御判断をいただいております。

23ページから10. 亜急性毒性試験です。16行目の記載について、西川先生から「一貫性」の意味についてコメントをいただいております。初版の記載でもございまして、特段の議論はなかったのですけれども、抄録などの情報を確認した限りでは、4週時に減少が認められていたのですけれども、その後の検査時期では影響がなかったということを示しているのではないかと考えられます。

24ページの13行目の波線の部分です。赤血球と網状赤血球の減少傾向の「傾向」なのですけれども、こちらは有意差のある影響で、25ページの表中の一番上の行で、影響と判断しているというものでございます。ただ、24ページの13行目から15行目の記載としましては、貧血を示唆する結果ではないという説明がされているという部分でございます。

25ページをお願いいたします。11行目の赤血球平均恒数というところの「平均」という記載を松本先生に削除いただいております。また、12行目の後半からの検体投与による影響とは考えられなかったという記載に関して、西川先生から検体投与の影響かどうかは不明で、毒性影響とは考えられなかったという記載のほうがよいかもしれないというコメントをいただいております。

26ページの13行目は、記載を「要素」から「素因」に修正いただいております。

27ページをお願いいたします。16行目から記載があります大腿骨髄塗抹標本の検査の結果のうち、好塩基性骨髄球減少について松本先生からコメントで、非常に出現頻度の低い血球種なので確認をというコメントで、報告書を確認しましたが、抄録にあるとおり、この所見の記載がございました。ちなみに投与群では用量相関がなく、値としては減っているという結果でございました。

28ページの17行目からの(2)のラットの併合試験です。おめくりいただきまして、まず、2行目で時間との関連性という言葉の意味です。こちらにつきましては、各検査時期で継続的に認められていないことを表しているのではないかと考えられます。また、11行目から12行目ですけれども、その頻度及び程度から、投与の影響とは考えられなかったということに対して、統計学的な有意差について御質問をいただいております、有意差はないということでもございました。

30ページの8行目、背景データに関して数値で示すべきですというコメントです。こちらに関しましては、8行目の記載が血液学的検査でいくつかの所見となっておりまして、このいくつかの所見というのが、抄録で確認しますと、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCHC、白血球などの変化に関して、【事務局より】で記載したような程度ですとか背景データなどを用いて影響でないと判断されたことについて、背景データの範囲内である等の理由からというふうにまとめて書いたものかと思われまます。御確認いただければと思います。

急性参照用量の御検討をいただいたのですけれども、31ページの生殖発生毒性以降の試験です。これらの試験からエンドポイントとなる所見については、ピックアップされてございません。

34ページⅢ．食品健康影響評価ですが、途中から始まっていて、見にくくて申しわけございません。まず、22行目の赤血球の減少等というところの後ろに、松本先生からイヌの所見ということで修正をいただいております。コメントはおめくりいただきまして35ページにいただいております、ハインツ小体、貧血はイヌのみで認められているようですということで、イヌであることを明記してはどうかというコメントをいただいております。先

ほど、コメントの御紹介の中で御覧いただきましたとおり、24ページ、25ページのラットの90日の試験では、赤血球の減少も認められてはいるのですけれども、本文中で「貧血を示唆する結果は得られなかった」と考えられておりました、これらの内容を踏まえて、松本先生からコメントをいただいたものと思われました。御確認いただければと思います。

ADIにつきましては、前版からの結果に変更なく、イヌを根拠に0.17という数字で御判断いただいております。また、急性参照用量に関しましては、39ページの表32を御覧いただければと思いますが、急性神経毒性試験と急性経口毒性試験で症状が認められておりますが、無毒性量が得られておりました、こちらの数字が500 mg/kg体重以上ということで、結論といたしましては、カットオフ値以上で急性参照用量は設定する必要がないと御判断いただいているものでございます。

説明は以上になります。お願いします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、最初は12ページの④排泄のa. 尿及び糞中排泄のところで、表5に排泄率が書いてあるのですが、%TARという記載がなかったので、それを追記してくださいという永田先生のコメントを踏まえて、追記がなされております。どうもありがとうございました。

13ページから15ページにかけて、上路先生から移行性についてはないのではなくて低いという記載がより正確であるということから、修正がなされております。上路先生、よろしいでしょうか。

○上路専門委員

ありがとうございます。

○西川座長

ありがとうございました。

それから、14ページ(2)りんごの試験で21行目に、これも追記で「塗布処理後の」という言葉が加えられております。與語先生、ありがとうございました。

細かい点ですが、15ページの(5)えんどうの部分で、33行目に「最終」の後に「処理」という言葉を追記いただいております。上路先生、ありがとうございました。

毒性部分で、これは第2版ですのであまり細かい指摘はしたくないのですが、まず、ラットの90日試験の①で16行目に、この部分だけではないのですが、以後の試験でも繰り返して出てくる表現として一貫性又はという、その一貫性についての意味が時間的なものなのか、あるいはその雌雄についてのものなのか、よくわからないので、確認の意味でコメントしたわけですが、23ページの一番下にあります【事務局より】という確認した内容を見ますと、4週時のみの変化であって、13週時にはないということなので、これは90日試験なので、そもそもこういう所見は書く必要がなかったのかなと思っておりますが、最小限の修正としては一貫性又はというところを削除すれば、何とかつながるのではないかと思うので

すが、御意見をお願いいたします。

よろしいですか。もし、反対意見がなければ一貫性又はというところを削除したいと思います。ありがとうございました。

次が24ページのラットの90日試験②ですが、13行目から14行目に血液学的検査に関する記載があります。まず、13行目に赤血球及び網状赤血球の減少傾向とあったのですが、そこで脚注を見てコメントさせていただいたのですが、実は有意差がある変化なので、「傾向」を削除したという事務局の対応でよろしいかと思えます。

それで、この赤血球減少、一方、網状赤血球も減少するというところで、通常の貧血とは違うパターンなのですが、結論として貧血を示唆する結果は得られなかったとあるのですが、私はあまり詳しくないのですが、網状赤血球が赤血球と同時に減るとするのは、経過を考えればないこともない気がしますが、松本先生、いかがですか。

○松本専門委員

今、抄録の52ページを見ているのですけれども、赤血球の減少というものの97%で、有意差はありますけれども、3%しか減っていないのです。それと、網状赤血球は86ということなのですけれども、今、西川先生がおっしゃった文字だけでいきますと、赤血球が減少して網状赤血球が減少したというと、低形成性の貧血になって大変なことになるのですけれども、よくあるのは溶血性貧血のように赤血球が減少して、網状赤血球が反応する。だけれども、今、私が最初に言いましたように、3%しか減少していません。有意差はありますけれども、3%ですし、網状赤血球の十数%というのも、それほど大きな変動ではないと考えてもおかしくはないので、有意差はありますけれども、それほど気にする所見ではないということだと思えます。

○西川座長

すっきりしました。有意な変化ではあるけれども、軽微でもあるし、貧血を示唆する結果が得られなかったという記載でよろしいということですね。

○松本専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございます。

次が25ページのマウスの90日試験について、11行目のところで、松本先生から赤血球平均恒数の「平均」を削除するという御指摘をいただいています、そのとおりに修正したいと思います。

それに続いて、12行目から13行目にMCHの減少が検体投与による影響とは考えられなかったというのは、ちょっと言い過ぎな気がしたので、あえてコメントをしたのですが、つまり、影響かもしれないけれども、毒性影響ではないという判断が恐らくより適切かと思ったのですが、松本先生、いかがですか。

○松本専門委員

これもよく問題になるのですけれども、MCHの減少のMCHなのですが、その赤血球の数とヘモグロビンの量の比率をあらわしたもので、もちろん毒性指標にはなりませんけれども、ヘモグロビンが減少するということが同時に起きていますと、非常に意味のあることですけれども、赤血球恒数と言いますが、単独の統計学的有意差というのはあまり大きな意味を持たないという御判断でいいかと思えます。

○西川座長

そうしますと、この所見については検体投与による影響とは考えられなかったという記載で問題ないということでしょうか。

○松本専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございます。

次が26ページのイヌの90日試験で、腎臓の近位尿細管に巨大細胞核が認められたということで、同腹の動物のみで認められたことから「遺伝的要素」と書いてある。多分、これは「遺伝的素因」、あるいはそれに類した言葉のほうがよいかと思うのですが、納屋先生、いかがですか。

○納谷副座長

座長の修正案でよろしいかと思えます。ありがとうございます。

○西川座長

ありがとうございます。そのようにしたいと思います。

それから、27ページ、これはラットの90日試験ですが、21行目からのボックスで「好塩基性骨髄球減少」について、松本先生から非常に出現頻度の低い血球種なので、一応念のため抄録を確認してくださいということでしたが、【事務局より】で、抄録ではそのとおりの記載であったということです。松本先生、よろしいですか。

○松本専門委員

こうだということで、それで結構ですけれども、Basophile Myelocytesというのは1,000個見ても1個出てくるかどうかだと私は思うので、それが減少するというのは、どういうことだろうかということで確認していただきました。それだけです。

○西川座長

一応確認していただいたということで、そのままにしたいと思います。ありがとうございます。

あとは、29ページで、これはラットの併合試験についてですが、まず、29ページの2行目、これも先ほどの一貫性とかにかかわることですけれども、時間との関連性はラットの併合試験であって、慢性毒性では1年間、発がん性試験では2年間のタイムポイントを重視するのが原則だと思うのですが、したがって、時間との関連性という意味がよくわからなかったもので、確認の意味でコメントしたのですが、【事務局より】で、今の部分について

は各検査時期で継続的に認められていないというのは、ちょっと補足していただけますか。

○横山課長補佐

毒-81ページです。雌の血液の検査結果についてここに記載されておまして、27週で5,000でも、20,000でも、PARとしては少ないのですけれども、変化がありまして、27週の次の53週からの検査ではどれもないということかと思えます。

○西川座長

つまり、初期だけで認められた変化であって、この場合、53週、105週にも変化がないというので、本来記載するまでもない変化であったということですね。結論は変わらないので、どうしますかね、このままでいいですか。

○横山課長補佐

いずれも用量相関性等がない。

○西川座長

そもそも書く必要のなかったものを書いてしまって、それを無理やり否定しているので、これは第2版ですし、私はこのままでいいかなと思いますけれども、コメントしたのですが、そのような形でよろしいですか。

○吉田専門委員

先生、これは27週のみなので、一過性の変化であり、かつ用量相関性はないことからいいかと。用量相関性はないですよ。

○西川座長

一過性というのはそうですけれども、これは慢性毒性/発がん性併合試験なのです。慢性毒性試験の部分では変化がないのです。したがって、初期といっても27週のみの変化なのです。

○吉田専門委員

では、1回の検査時期のみでありということで、初期というのは、27週は初期とは見られないかもしれませんが、もし本当の変化だったらどんどん継続するはずなので、ただ、これはもう部会でピックアップされてしまったので、今から消すわけにはいきませんから、この時間とのというのは、恐らく27週だけに出て、あとは出なかったということをおっしゃりたいのだと思うのです。

○西川座長

そうですね。一番小さな修正としては時間との関連性を一過性でありというような修正にしたいと思えます。ありがとうございました。

次が、11行目から12行目の水晶体に関する所見について、当初の文章はその頻度及び程度から、投与の影響とは考えられなかった。つまり、頻度から投与の影響とは考えられなかったということは、統計学的有意ではなかった可能性があったので確認をしたのですが、やはりないのです。これも書く必要がないものを書いてしまったということだと思えます。したがって、これは削除したほうがいいかなと思うのですけれども、いいですか、し

たがって、11行目から12行目については削除ということにしたいと思います。

次が30ページのマウスの発がん性試験について、8行目に「背景データの範囲内」という言葉が目についたので、数値を示すことが通常だったのでコメントしたのですが、どうもその後に「である等」がついていたりして、読み込めると言えば読み込めますので、これは特に修正せずに行きたいと思います。よろしいですね。ありがとうございます。

あとは、34ページの22行目に松本先生から、ハインツ小体の増加と赤血球の減少等はいヌを書いたほうがよいということです。これは松本先生、補足をお願いできますか。

○松本専門委員

恐らくですけれども、還元力がラットより強いので、こういうハインツ小体とかが出にくいのだと思うのですけれども、今、抄録を見させていただいても、血液系への影響というのはラットで非常に弱いので、もし今までどおり明らかな動物種を書くのであれば、「イヌ」という言葉を入れてはどうかと思いました。

○西川座長

ありがとうございます。

特に反対意見がなければ、そのようにしたいと思います。ありがとうございます。

あと、それに続く腎臓（腎尿細管拡張）は、動物種をまたがって見られる変化なのでしょうか。そこまで確認していなかったのですが。

○堀部課長補佐

長期の試験ですと、ラットの試験では、腎臓に明確な所見ではないかもしれませんが、尿のたんぱくですとか、泌尿器系というか、何か影響を示すのと、マウスの試験では腎重量減少等が起こっております。同じ傾向は90日の試験でも、マウス、ラットともに認められておりますので、イヌではないので、もしかしたらげっ歯類ということは限定できるかもしれませんが、少なくともげっ歯にはまたがっているようです。

○西川座長

その所見ですけれども、尿細管拡張というのはどの動物種ですか。

○堀部課長補佐

すみません、尿細管拡張ではなくて、尿路系というのはちょっと言葉が適切ではなく、尿たんぱくとか尿量の増加で、29ページの表25の中でたんぱく系の変化が出ているのと、マウスは30ページの表27で腎の尿細管の好塩基性化、この所見はマウスです。

○横山課長補佐

尿細管の拡張は、ラット、マウスともございまして、25ページの一番上の表がラットの所見で尿細管の拡張で、マウスの90日も26ページ一番上の表で尿細管の拡張という所見はあるようです。

○西川座長

ありがとうございます。

そうしますと、腎臓は尿細管の拡張だけではなくて、いろいろな所見もあるので「等」

として、そうすれば各動物種で見られているのでいいですね。では、「等」を加えることにしたいと思います。

これで、この剤の議論は終了となりますが、何か特に気づかれた点がありましたら、お願いいたします。

どうぞ、三枝先生。

○三枝専門委員

最初にも事務局から御説明がありましたけれども、これは第2版で、第三部会では、その追加資料と、ARfDを決めてくれということで、審議しましたのは追加資料と今まで示されているデータでARfDを決めただけであって、今まで議論されていたことは、第1版のほうはさわるなということで、今、御指摘のあった部分は全然見ていませんので、そのへんをきちんと議事録に残していただきたいと思います。よろしくお願いします。

○西川座長

もちろん、そのとおりだと思います。

重版ものとはいえ、明らかな間違いとか不適切な記載がもし目についた場合は、一応訂正する方向でいきたいと思っておりますので、御理解いただきたいと思います。

○横山課長補佐

今回は、事務局のほうで重版ということもございまして、今、三枝座長がおっしゃったとおりにお願いした次第で、全て事務局の責任でございまして、あらかじめチェックして、これは先生にどうしても確認していただいたほうがよいと、事務局でもわかるものについては可能であれば、ただ、どのへんが気にかかるかというのは、また剤ごとに違うのかなと思います。

○西川座長

必ずしも事務局の責任ではないと思うのですが、今後の問題として、審議すべき重要なポイントと、それに加えて人が評価するものですから、明らかな間違いとかが絶対にないとは言えないので、もし気づかれた場合はそれについて御意見をいただくということでいきたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、本日の審議を踏まえ、フェンヘキサミドのADIにつきましては、重版ものでしたので、変更なしとし、ARfDにつきましては、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量はカットオフ値以上であることから、ARfDの設定は必要なしとすることで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思っております。

以上で、本剤の審議は終了しましたが、事務局からの連絡事項を含めて、ここまでで何かございますか。

○横山課長補佐

評価書を整えまして、食品安全委員会に進めさせていただきたいと思っております。ありがとうございました。

○西川座長

続きまして、農薬ベンゾフェナップ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。

○横山課長補佐

資料4をお願いいたします。

経緯ですが、3ページをお願いいたします。こちらは2010年に暫定基準の設定に関連いたしまして、厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請のあったものでして、評価第一部会で御審議いただいたものです。

7ページをお願いいたします。構造式ですけれども、27行目に記載のあるとおりの構造になっております。水田多年生雑草を防除する目的で開発されたピラゾール系の除草剤で、植物の根部、基部及び茎葉部から吸収されて、主にクロロフィルの生成阻害によって植物の白化現象を誘起させ、枯死させるものと考えられているものでございます。

9ページをお願いいたします。1. 動物体内運命試験です。まず永田先生からコメントをいただいております。コメントは10ページの15行目に記載させていただいております。投与は雌雄にされていますが、結果にはそれが示されていませんということで、このラット①の試験の吸収と分布に関しまして、雌雄ともに使って試験がやられているのですけれども、抄録に提示された結果が雄のものでありましたので、それに沿って御評価いただきました。雌雄差がないということで、雄のデータで御評価いただいたものでございます。念のため各結果について、雄ラットのものであるということを追記させていただいております。

内容ですけれども、まずb. 吸収率が9ページにございまして、少なくとも40.3%と算出されております。分布ですが、10ページの表2の結果ですが、肝臓、腎臓などで高い残留が認められております。10ページの17行目にb. 胎盤透過性の結果がありまして、胎児移行性は低いという結果です。10ページの24行目から代謝の結果でございまして、おめぐりいただきまして、代謝物としてはBですとか、C、E、Dが認められております。

④ 排泄ですが、11ページの11行目からで、低用量、高用量とも、48時間で90%TAR以上が尿及び糞中に排泄されております。やはりこの試験についても、雄の結果のみが示されておりました。12ページb. 胆汁中排泄の結果で、胆汁中にも投与48時間で35.3～40.5%TARが排泄されております。11行目からc. 乳汁中移行の試験で、移行性は低いと考えられております。

12ページの20行目からラット②の試験です。まず① 血中濃度推移が雄で実施されておりました。C_{max}、T_{max}などは26行目、27行目の記載のとおりでございまして。分布につきまして、結果が13ページの表5のとおりで、こちらは雌雄で実施されておりました。肝臓、腎臓などで認められておりました。雌雄差がないといった結果になっているかと思っております。この表の結果ですけれども、永田先生から残留濃度は(μg/g)で表すのではないのでしょうかとコメントをいただきました。結果について、%TARの結果のみでございましたので

残留放射能濃度ではなくて分布率という記載に修正させていただきました。12ページの34行目の本文の記載も修正させていただきました。

13ページの9行目からヤギの試験です。主要代謝物ですけれども、B、C、Hが10%TRRを超えて認められております。

15ページをお願いします。植物体内運命試験が水稻で実施されております。茎葉部、根部では、主要成分は未変化のベンゾフェナップで、10%TRRを超える代謝物は認められておりません。玄米を用いた検討が実施されておりますが、作物残留試験の結果から代謝物の生成量が僅かであると考えられております。

19ページをお願いします。14行目から6. 作物残留試験の結果で、水稻で作物残留試験が実施されておまして、ベンゾフェナップと代謝物B、Eが分析対象化合物とされております。最大残留値ですけれども、稲わらで0.30 mg/kg、玄米で検出限界未満という結果でございます。これがベンゾフェナップの結果で、ほかの代謝物については、いずれの試料でも検出限界未満という結果でございます。

毒性ですが、19ページからで、まず、一般薬理試験の結果が20ページの表11のとおりで、最大無作用量が3,000で、最高用量でも影響がないという結果です。LD₅₀ですが、表12のとおり非常に大きな値となっております。

21ページをお願いいたします。表13が代謝物の結果です。代謝物Bの急性毒性が強い結果となっておりますが、ラットでも認められている代謝物でございます。

亜急性毒性以降、反復の結果でございます。主な毒性といたしましては、体重増加抑制ですとか、肝重量増加、貧血などが認められております。

23ページから長期の試験になります。

24ページのラットの併合試験がADIの設定根拠とされました。まず、ラットで発がん性は認められないという結果です。マウスはおめくりいただいて25ページですが、やはり発がん性は認められないという御結論をいただいております。

25ページの10行目からの記載で、3 ppm以上の投与群の雌で認められた肝細胞核大小不同について、背景データを用いてどの用量から影響とするかという点について、御議論いただいた結果が記載されております。これに関しまして、西川先生から背景データのうち発生率が極端に高い2試験を除いて解析する意味がよくわかりませんというコメントをいただいております。これにつきまして、抄録の62ページをお願いいたします。

62ページに、雌について記載がございまして、背景データですけれども、一番下のほうに8試験の発生率がございまして、主に20%ぐらいのものがあるのですけれども、中に92%、64%というのがあって、これを除いて検討されたというものです。

ただ、評価書の記載に戻りまして、この試験の3 ppmについての議論で、発生率35%に対して、背景データの高いものを除くと、最高でも24%となるということで、これだと背景データの範囲内には入らないという数字でございます。それについて御確認いただきたいのですけれども、抄録の毒-62ページを御覧いただきますと、表の2行上のところに、8

試験あわせると127/400例というものがございまして、これですと約30%ぐらいです。このへんの数字も御覧いただいた上で、このような御判断を部会でいただいたものでございまして、ここらへんの数字をどのように判断したらよいのか、御確認をいただければと思います。

26ページをお願いいたします。12. 生殖発生毒性試験になります。(1) 2世代繁殖試験(ラット)では、受精率の低下が認められております。26ページの20行目からになりますけれども、ラットの発生毒性試験、こちらでは骨化遅延ですとか、おめくりいただきまして、骨格変異などがございまして、いずれも母動物で毒性が認められる用量でございました。催奇形性は認められなかったと御判断いただいております。ウサギでも、母動物で影響が認められる用量で骨格変異が認められております。催奇形性は認められなかったという御判断です。

27ページですが、遺伝毒性は表25のとおり、全て陰性という結果、代謝物に関しましては28ページの表26のとおり、全て陰性という結果でございまして。

Ⅲ. 食品健康影響評価ですけれども、まず、暴露評価対象物質に関しましては、親化合物のみと設定いただいております。ADIにつきましては、ラットの併合試験の無毒性量0.203 mg/kg体重/日を根拠に100で除して、0.002 mg/kg体重/日と設定いただいております。

急性参照用量ですが、特段にエンドポイントとなる所見がなかったということで、設定する必要がないと御判断いただいているものでございまして。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございます。

まず、9ページからですが、ラット①の①吸収、②分布、④排泄にかかわることですが、これは10ページの15行目からの永田先生からのコメントで、雌雄のラットを用いた試験が実施されているけれども、結果にはそれが示されていないということで、その下の【事務局より】の確認では、この場合は分布ですけれども、雄ラットのみ分布データが記載されていて、それを引用しているので、その旨を脚注に、すなわち雄ラットのデータであることを表1、表2、表3に加えたということです。永田先生、お願いいたします。

○永田専門委員

部会で決まったことで、あまりコメントはしたくないと思ったのですが、先ほどの西川先生の言葉が最後にありましたので、それはちょっとまずいと思うのです。要するに、上にラット雌雄でやると明記してあるのに、それは全くどの結果かというのはないし、今の話にありましたように、雄があつて雌のデータがないというのは、私はやはり問題ではないかと思うのです。その点が非常に違和感を覚えるということです。

○西川座長

ありがとうございます。

これは初版ですので、細かい点を含めて、御意見をいただければと思います。そうしま

すと、事務局の対応案では十分でないという御意見かと思えますけれども、どうしましょ
う。ただし、雌ラットのデータはないということなのですね。

○永田専門委員

問題なのはもう一つ、一群が2匹というのも問題だと思うのです。4匹とか数が多ければ、
雌だけ省いて雄の結果という文章であれば、何とか文面上納得がいくのですけれども、こ
こに雌雄各2匹と書いてあって、しかもその雌のデータが抄録にもないというのが大きな
問題だと思います。

○西川座長

ただいまの御意見は②分布に関することですね。雌雄各2匹で、あと①吸収と④排泄に
ついては、雄ラットのみデータである旨を表1及び表3に追記するということですが、そ
れについてはいかがですか。

○永田専門委員

それは、文章に書いてある内容、例えば単純に③とかは雄ラットだけでやった、これは
いいと思うのです。④排泄のところも、文章には雌雄3匹と書いてあるのに、雄ラットだ
けのデータというのは違和感があると思います。

○西川座長

ごもっともな御指摘だと思うのですが、データとしては、雄ラットしか抄録に記載され
ていないということです。どういう取り扱いにしたらよろしいでしょうか。これは、部会
で何か議論があったのですか。

○上路専門委員

私の部会だと思うのですが、特別になかったと思います。ただデータがなかった
ということと、非常に古い剤でもう今さら求めてもというところがあったのだと思います。

永田先生がおっしゃるのはごもっともなので、脚注のところに、表外に雄ラットのみ
のデータという書き方をしていただくのが一番順当なのではないかなと思いますけれども、
いかがでしょうか。

○西川座長

永田先生、いかがですか。

○永田専門委員

データがないのだったら、そこは省くしかないと思うのです。

○上路専門委員

試験を雄だけでやったと。

○永田専門委員

結局、データがないということは、我々としては評価できないし、なかったとしか判断
できませんので、これをこのままずっと持っていくのであれば、雌を外すほうがいいと思
います。

○上路専門委員

浅野先生、いかがですか。

○浅野専門委員

それは結構です。

○西川座長

事務局、どうですか。

○横山課長補佐

とても発言しにくくなってしまったのですけれども、せっかとおさめていただいたところを申しわけないのですけれども、抄録には雌雄を使って試験が実施されたということがあるのと、本文中に性差がなかったという記載もいただいていることがありますので、「雌を使わなかった」と書くのは事実と反する恐れもありまして、大変申しわけないのですが、今、事実をここでお伝えすることができないので、もし、何かを修正しなければお通しいただけないということであれば、いったん確認作業をさせていただくと。データがあれば、追記するなり。

○西川座長

どうぞ、永田先生。

○永田専門委員

データの確認は1回していただいたほうが私もいいと思うし、もしなければ、抄録にそう書いてあれば、雌雄に差がなかったのも雄のみのデータを示すとか、それを一つ脚注に書いていただければ、内容的には納得いくと思うのです。そのへんの御検討をお願いしたい。

○西川座長

性差がなかったということは、例えば9ページの19行目からにも記載があります。あと、分布は。

○永田専門委員

書いてありますね。

○西川座長

一応その旨は書いてあるのですけれども、それで十分ではないのでしょうか。形は整うのでしょうか。なかなか言いにくいのですが。

○永田専門委員

剤が古いといいますが、実際にやられたのはかなり古いので、今から求めても恐らく出てこないというのは理解できますので、そのへんのところをどこかにきちんと明記して、この議事録にも残していただければ、私はいいかと思います。

○西川座長

ありがとうございました。

一応、議論は議事録に確実に残るとしますので、不十分なデータであるけれども、古いデータであるということもあって、表の脚注に雄のみのデータであるということを明記

するということで、御了解いただいたものと理解しております。ありがとうございました。

12ページの②分布のところ、34行目の残留放射能濃度は単位からいって少し変ではないかということ、13ページの7行目からのボックスで永田先生が指摘されております。そのために残留放射能濃度というのを分布率に変えて、12ページの34行目及び13ページの表5のタイトルを変更するという事務局の説明だったのですが、永田先生、いかがでしょう。

○永田専門委員

これは、先ほどのお話にあったように、剤も古いのでこういう表現で今まで、昔そうやった経緯があるというのは受け入れられますので、このTARという記載と分布率という表記でいいかと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、25ページ、マウスの慢性毒性/発がん性併合試験で、11行目から12行目、肝細胞の核大小不同の発生率について、試験実施機関における8試験のうち極端に高い2試験の背景データを除いたというところがちょっと気になったのでコメントしたのですが、事務局の説明ですと、これを含めてトータルの比率を出すと、今回発生した率とほとんど同じであるという説明があったのですが、これについて、第一部会の先生、よろしく願います。

○浅野専門委員

この部分は、審議済で見方が甘くなってしまったのですけれども、今、西川先生に御指摘いただいて、確かに文章自体でつじつまが合っていない状況になっています。

毒-62ページで先ほど事務局から御案内いただいたとおり、背景データとして用いた試験の中で、もともとマウスの肝臓の核は大小不同が大きいですから、恐らくこれを見ると、試験ナンバーで雄、雌、パラレルに多いところは多い、少ないところは少ないということで、結構パソロジストの見方にもよるところもあるのではないかと思います。

ただ、そのデータに関して、これは実際の審議のときにはあまり審議していなかったですね。私はこのとき欠席してしまったのですけれども、毒-67ページを見ますと、実際のデータとしては、マウスの雌が今は問題になっています。核の大小不同性のところで30 ppmで30/60例、300 ppmのところでは40/61例、このパーセントを見ますと、30 ppmでは50%なのです。300 ppmでは65%、これに対して問題となっている3 ppmは35%になっています。

もう一度戻っていただいて、8試験全部をこういう大きいものは除きましょうというのではなくて、全て平均した場合には、その下から2行目に書いてありますように、127/400例で31.75%、32%ぐらいなのです。ですから、30%程度は毒性の影響とはしないという判断のもと、これを作ったと考えたいのですけれども、そうした場合に、3 ppmの肝細胞核大小不同については毒性影響とはしないということにしたほうがいいのではないかと今は考えます。

ですから、この文章のところで発生率35%は、実施機関における8試験の平均、背景データが8~92%ですが、その平均値、約32%に差が小さいことからという修正で、もし皆さんが御納得いただけるようでしたら、そういうふうにしたほうがいいかなと考えているのですけれども、いかがでしょうか。

○西川座長

ありがとうございます。

いかがでしょうか。今の御提案に対して、どうぞ。

○三森委員

この毒-62を見ると、マウスは雄の肝細胞の大小核不同というのは、もともとバックグラウンドでもある変化なのですが、担当しているパソロジストの気がついたか気がつかないかによって、多い場合にはほとんど90%を超えるぐらいとっているわけです。そういうことをやはり考慮したほうがよろしいのではないかと思うのです。

ですから、かなりばらついているものであって、92%でバックグラウンドが出れば、今回の最高用量から何から全部入ってしまうわけですので、そのへんのことも考慮すれば、毒性ととる必要性もないのかなとは思っているのですけれども。

私ちちょうどこのときは出張で評価第一部会の議論にはいなかったのですが、とる必要はないのかなと思いますが、いかがでしょう。

○西川座長

毒性がない可能性があるということですが、一つ、23ページの90日のマウスの試験を見ますと、ここでも雄、雌ともに肝細胞の核大小をとっているのです。そうすると、これも毒性と考へなくてもいいということですか。吉田先生、どうぞ。

○吉田専門委員

これは2,500 ppmですね。今回は3 ppmと確かにロングタームになって、そこに80倍の単純な餌中の濃度の比があるということ。毒性病理学者としてこういうのは非常に恥ずかしいのですが、多分パソロジストによってどの大きさからとったというのでかなりばらつくような所見、特に三森先生がおっしゃったマウスなので。

ただ、同じパソロジストがゼロから見ているので、恐らくこの剤においては、高用量群では増えたのだろうかとパソロジストは判断したと思うのですが、ただ、この頻度を見ますと30%ぐらいはあるのかなというのが毒-62の所見でありますので、この剤で大小不同が増えていないということは全く言えない。90日でもあるけれども、3%のこれが意義のあるものかという、私はその部会の判断を。

○西川座長

3 ppmですね。

○吉田専門委員

3 ppmは毒性としなくてよいのではないかと思います。

○西川座長

3 ppm投与群の所見は毒性ととらないと。ほかはとってもいいですか。

○吉田専門委員

ほかはとってもよろしい。

○三森委員

お言葉なのですが、毒-67を見ていただくと、これはマウスの長期の慢性毒性/発がん性の全動物の発生頻度ですが、確かに90日では高用量で雄雌で起こっているのですけれども、その肝臓の肝細胞核大小不同を見ると、雄のほうではほとんど有意差もついていないのです。ですから、そのへんのことを考えると、90日は確かに高用量暴露されているので出たのかもしれないのですが、やはり慢性毒性/発がん性の場合には用量が低くなっているのも、本当にバックグラウンドの変動の範囲内かなと思わざるを得ないと思うのですけれども、もう一度御議論いただけませんか。

○西川座長

ありがとうございます。

したがって、90日試験はともかく、この長期の試験で認められた特に雌ですが、過去の肝細胞の所見について、そもそも有意な毒性影響であるかどうかについて、とりあえず議論していただきたいと思います。浅野先生、いかがですか。

○浅野専門委員

この評価書の25ページの最高が300 ppmですね。これで雌のほうではASTとALTが増加していますので、肝臓には毒性影響、肝細胞に対する障害というのが起こっている。肝細胞壊死も病理で認められていますので、ですから、この部分というのはもちろん毒性所見としてとれるのですけれども、先ほど来出ている核の大小不同というのを、毒性所見として入れるかどうかというところです。

この議論のときに私は参加していなかったのですけれども、この割合で半数以上というものをに入れるという状況にしたのではないかと。もし、議事録とかが残っていたら見ていただきたいのですけれども、ですから、その後が続くというか、大小不同というのが続くかどうかかわからないのですけれども、肝細胞に障害が明らかにあるというデータが病理と血液データに出ている部分はしっかり残すとして、それに近いところで、30 ppm以上で大小不同の所見を残すかどうかですね。今、お話ししていると、例えば30 ppmは削ってしまうと、大小不同に関しては異常がなくなります。肝色素沈着というのが組織病理的には見えているということで、組織学的な変化、肝細胞の障害像とあわせて、所見が見られているところではとってもいいのかなと考えています。

○西川座長

ありがとうございます。

そうすると、30 ppmの群はどうなりますか。

○浅野専門委員

30 ppmの群に関しては、所見はこのままで3 ppmはない。大小不同に関しても毒性所見

とはとらない。それから、90日のところでは、病理所見や血液所見とあわせて、大小不同も入れておいてもいいのかなと考えます。

以上です。

○西川座長

どうぞ。

○吉田専門委員

先生、前言を撤回するようで恐縮なのですが、きっと最終的な言い方としては、これを否定することはできない程度の弱い言い方ではないか。かなりシロに近いという印象を受けます。と申しますのは、肝臓のALT等が上がっているのは52週のみで、あまりコンスタントな影響ではないし、上がり方も数十パーセントという、普通だと倍ぐらいまではGPTとかを入れないのに、それを一部入れ込んでしまっているの、肝毒性といってもかなり弱いものではないかと思えます。だから、部会の御意見は支持しますけれども、恐らく本当はないかもしれないけれども、これだけのデータでは否定することもできないという後ろ向きなものなのかなという気がします。

○西川座長

そういうところに落ちつくかと思えます。そうすると、吉田先生は結論として、浅野先生がおっしゃった御意見を支持するということですか。よろしいですか。

○吉田専門委員

はい。

○西川座長

何が真実かというのは、なかなかはっきりさせることはできないのですが、一つは少しでも安全サイドに立ってということも重要かと思えます。したがって、この件に関しましては浅野先生の御意見を採用したいと思えます。ありがとうございました。この25ページの11行目から12行目については、修正を加えるということになりますね。

○浅野専門委員

そうです。

○西川座長

先ほど、浅野先生が説明していただいた内容で修正を加えたいと思えます。ありがとうございました。

あとは、全体を通して特によろしいですね。

ないようでしたら、本日の審議を踏まえまして、ベンゾフェナップのADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量である0.203 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.002 mg/kg体重/日とし、ARfDにつきましては、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、設定の必要はなしとすることで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思えます。

以上で、本剤の審議は終了いたしますが、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か。

○横山課長補佐

評価書案を修正いたしまして、食品安全委員会に進めさせていただきます。ありがとうございました。

○西川座長

それでは（２）その他について、事務局から順次説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

まず、振り分けについて御報告申し上げます。資料５を御覧ください。

先般、事務局のほうで評価書ができました２剤につきまして、振り分けの御相談をさせていただきました。論点整理ペーパーを資料５につけさせていただいておりますが、シアナジンにつきましては評価第一部会、ヘキサコナゾールについては評価第三部会での御審議をいただくということで、事前の調整が済んでおります。近々審議にかかりますので、該当の部会の先生方、どうぞよろしくをお願いいたします。

この件、以上でございます。

○西川座長

それでは、続けてお願いいたします。

○堀部課長補佐

次ですけれども、ちょっと資料が前後して恐縮ですが、参考資料の関係を先に御説明させていただきます。

「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ということで、厚労省から報告がございましたので、事務局で簡単に取りまとめております。詳細につきましては、賀登係長より説明させます。

○賀登係長

それでは、参考資料１、２、３に基づきまして、御説明させていただきます。本件につきましては、参考資料２に通知がついておりますけれども、その通知に基づく報告でございまして、いわゆるポジティブリスト制度の導入に伴う暫定基準が設定された剤の評価手順の手続の一つでございます。

今回は平成26年5月15日以降に報告を受けましたもので、参考資料１にその報告内容を表でまとめておりますので、参考資料１を用いて御説明させていただければと考えております。

上段の表の左の農薬名という欄に報告を受けた剤の名前、ADIの値、その右の列のほうに各集団におけるTMDI、EDIのADIに対する比率をパーセンテージで表示しております。TMDIにつきましては、理論最大一日摂取量でございまして、基準値いっぱいの農薬が残留しているという仮定のもとに、農薬の摂取量を計算しているものでございます。

EDIにつきましては、推定一日摂取量としまして基準値を用いるのではなく、作物残留

試験の成績を用いまして、農薬の摂取量を計算するというものでございます。

表の見方でございますけれども、各剤につきまして算出したTMDIがADIの80%を超えていないかということを確認いたしまして、仮に超えているような場合には、より精度の高いものとも言えますEDIの試算によって、ADIの80%を超えていないかを再確認しております。今回、1～9の剤につきましては、TMDI試算またはEDI試算で、ADIの80%以下に抑えられておりますので、残留基準値案はADIと比較して、安全性が確保されているものと考えられております。

また、今回、下の段のほうに推定摂取量に対するARfD比の最大値を示しております。これは厚生労働省のほうでARfDも考慮しました基準値設定が始められておまして、今回マラチオンの短期推定摂取量について報告されたものでございます。

まず推定摂取量の対ARfD比につきまして、御説明させていただきます。詳細につきましては参考資料3、こちらら厚生労働省の資料でございますけれども、こちらを御参照いただければと思います。1ページ目のほうに、図のようにありますとおり、食品ごとに一日最大摂取量と作物残留試験結果、最大残留値濃度、または基準値を掛け合わせて短期推定摂取量を推定し、その摂取量がARfDを超えないことを確認しております。

各食品の一日最大摂取量につきましては、一般、幼小児、妊婦または妊娠している可能性のある女性の各グループで設定されておまして、各グループで短期摂取量とARfDの大小が確認されております。ただし、妊婦等につきましては、妊婦等に対するARfDが設定された場合に、推定されることとされております。

本資料では、マラチオンのARfDを100とした場合の各食品の短期推定摂取量のうち、最大値を記載させていただきました。一般、幼小児ともにすいかで推定した摂取量が最大で、それぞれ20%、50%となっております。ARfDの100%以下に抑えられておりますので、残留基準値案はARfDと比較して、安全性が確保されているものと考えられます。もし問題等がございましたら、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。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、続けていただけますか。

○堀部課長補佐

今の件の補足なのですけれども、急性参照用量の場合には、これは「すいか」とだけ書いてありますが、例えば米なら米、小麦なら小麦といったように、全ての作物について摂取量が推定されておりますが、資料のボリュームの関係上、その中で一番高い値を示したものだけを記載しておりますので、その他のものについてやっていないということではなく、全て計算されているということだけを補足させていただきます。

○西川座長

ありがとうございます。

○堀部課長補佐

資料6にお戻りいただければと思います。

幹事会恒例でございますので、食品安全委員会での審議等の状況について、御報告申し上げます。

まず、現在、国民の皆様からの意見・情報の募集手続きにつきましては、5月幹事会において御審議いただきました5剤につきまして、5月27日から6月25日までということでパブリックコメントの受付期間中でございます。また、この期間中にリスク管理機関へは6剤について評価結果を通知しております。一番上のグリセリン酢酸脂肪酸エステルについては対象外物質でございます。その他の5剤につきましては、ADI、ARfDをそれぞれ通知いたしております。

本件は以上でございます。

○西川座長

ありがとうございます。

その他、何かございますか。

○堀部課長補佐

あと、日程だけ確認させていただければと思います。次の幹事会でございますけれども、第125回幹事会は、少し期間が短くて恐縮ですが、来月7月8日水曜日に開催の予定でございます。

各評価部会でございますが、これはまた申し上げにくい部会もあって恐縮なのですが、評価第一部会につきましてはあさって6月19日金曜日でございます。評価第二部会につきましては、前回がおとといでございましたので、次は7月22日水曜日でございます。評価第三部会でございますが、来週6月25日木曜日でございます。評価第四部会は8月3日月曜日でございます。それぞれよろしく願いいたします。

部会でも少し申し上げているのですけれども、7月、8月なのですが、政府全体の方針といたしまして、会議は16時15分をめぐりに終了することを目標にして頑張るのだという方針が示されておりますので、専門調査会につきましても、14時にスタートは変わりませんが、16時15分までということで開催させていただくことを目標として頑張るといふことのようにございますので、よろしく願いいたします。

なお、実は、事務局は勤務時間が1時間早まりまして、8時半から出てきておりますが、夜はさっさと帰らせていただくことになっておりますので、夜型の先生方、御連絡をいただいても、事務局はいないかもしれないということも申し添えておきます。

以上でございます。

○西川座長

ありがとうございました。

前倒しで時間内に終わりましたので、皆さんの御協力どうもありがとうございました。

以上をもちまして、第124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した。