

# 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

## 第137回会合議事録

1. 日時 平成28年6月22日（水） 14:00～15:59

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（パクロブトラゾール、メタミホップ）の食品健康影響評価について
- (2) 農薬（イミダクロプリド、グリホサート）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- (3) その他

### 4. 出席者

(専門委員)

西川座長、納屋座長代理、浅野専門委員、小野専門委員、三枝専門委員、  
代田専門委員、清家専門委員、長野専門委員、林専門委員、與語専門委員

(専門参考人)

赤池専門参考人、上路専門参考人、永田専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員

(事務局)

川島事務局長、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、瀧砂専門官、磯技術参与、進藤技術参与、吉田技術参与、  
小牟田専門職、高嶺専門職、諧係長、岩船係長、小田嶋係員

### 5. 配布資料

資料1 パクロブトラゾール農薬評価書（案）

資料2 メタミホップ農薬評価書（案）

資料3-1 イミダクロプリド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3-2 イミダクロプリド農薬評価書（案）

資料4-1 グリホサートの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意  
見・情報の募集結果について（案）

- 資料4-2 グリホサート農薬評価書（案）大表紙及び各種試験成績取りまとめ一覧表（参考）
- 参考5 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成28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 「暫定基準が認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

## 6. 議事内容

### ○堀部課長補佐

申しわけありません。事務局の不手際で少し開催が遅れてしまいましたけれども、定刻を少し過ぎましたので、ただいまから第137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、また、お足もとの大変悪い中、御出席をいただきまして、ありがとうございます。

今日は涼しいですけれども、内閣府はクールビズでございますので、ネクタイを締めておられる先生は少ないですが、ノーネクタイでも大丈夫でございますので、よろしく願います。

本日は農薬専門調査会幹事会に所属する専門委員10名、専門参考人3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3名の委員が御出席でございます。

冒頭でございますが、人事異動関係を御報告申し上げます。長らくお世話になりました事務局長の姫田が6月17日付で退職をいたしまして、後任といたしまして、事務局長に川島が着任しております。一言ずつ御挨拶を申し上げます。

### ○姫田前事務局長

一言ということなのでございますけれども、実は今年の3月31日に定年を迎えていたのですが、もう少しおれということで、6月17日付で退職いたしました。37年と少しということでございます。今回、食品安全委員会には3年と8か月余りお世話になりました。この中でももちろん農薬専門調査会に出るのが多かったわけですが、やはり農薬専門調査会は非常に基本的に一番科学的に運営していただいて、私にとっては一番勉強になって、食品安全委員会のリスク評価の基本になっているのだろうと思っております。ほかの専門調査会と違って安全サイドに立ってとか、そういうような御発言もほとんど聞くことがなく、突然10とかいう安全係数をかけられたりということもなく、安心して見させていただいております。

その中で、これは必ずしもそのとおりである必要はないのですが、海外とも桁数が合ってきたりして、非常によかったなと思っております。やはり農薬専門調査会はきち

んとしていただいていることで、EFSAだとかANSESだとか、今はBfRとかもやっておりまして、そういうような海外の諸機関とも肩を並べるとまでは言わないまでも、追いつこうと努力できるようなところまで来たのではないかなと思っております。皆さん方にこの後も科学的なリスク評価、特に食品安全委員会の見識者としてなっただけであれば幸いかなと思っております。

私はしばらく浪人しますが、幸いにも昨日、委員長から食品安全委員会に、フェローという肩書きをいただきました。肩書きだけで給料はありませんけれども、またいろいろなところで外から皆さん方のお力になればなと思っておりますので、どうぞよろしく願いいたします。長い間、ありがとうございました。(拍手)

○川島事務局長

6月17日付で姫田の後任として着任しました川島と申します。

委員の先生方には、いろいろとこれからお世話になることがあろうかと思いますが、ぜひよろしく願いいたします。

○堀部課長補佐

姫田はここまででございまして、川島はこの後、申しわけございませんが別の公務がありますので、途中退席させていただきます。

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

お手元でございまして、本日の議事次第、座席表、幹事会の先生方の名簿。

資料1、農薬評価書パクロブトラゾールの第2版の評価書案でございまして、申しわけございません。事務局の不手際で傍聴の方の分を先ほど増刷をしたという経緯がございまして、傍聴の皆様方には今お手元にお届けをしたところでございまして、もしなければ、事務局の職員にお伝えください。

資料2でございまして、農薬メタミホップの評価書案でございまして。

資料3-1は、イミダクロプリドに係るパブリックコメントの結果でございまして。

資料3-2は、イミダクロプリドの第3版の評価書案でございまして。

資料4-1は、グリホサートのパブコメの結果(案)でございまして。

資料4-2は、グリホサートの評価書の大表紙のみつけさせていただきました。

資料4-2の参考ということで、審議のときにも御覧いただきました、それぞれの剤の評価結果の一覧表を今日のパブコメの審議の際にもし必要であればと思ひましてつけさせていただきます。

資料5は、論点整理ペーパーと農薬専門調査会の体制でございまして。

資料6は、1枚紙、両面刷りで食品安全委員会での審議等の状況。

参考資料1は、「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は、その関連の通知でございます。

本日の会議の配布資料はここまででございます。専門委員の先生方のお手元には別の資料があるかと思いますが、こちらは幹事会の審議資料ではございませんで、別のものがございます。

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。

配布資料の不足等がございませんでしょうか。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。

また、本日の審議に関連する資料の一部につきましては、お手元のタブレットにも収載をしております。本日はスタンドアローンでの仕様となっておりますので、それぞれの先生が御覧いただければと思います。よろしくお願ひします。すみません、通知という形で事務局が割り込むことができませんので、何とぞ御容赦いただければと思います。

以上でございます。

○西川座長

続きまして、「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、事務局から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考に関する事項について御報告いたします。本日の議事につきまして、専門委員、専門参考人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、専門参考人の先生はいらっしゃいません。

○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

ありがとうございます。

それでは、農薬（パクロブトラゾール）の食品健康影響評価について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

資料1をお願いいたします。まず、経緯でございます。

評価書案の4ページをお願いいたします。前回4月15日の幹事会が非公開で実施されたものですが、そこで御審議いただきまして、その際に食品健康影響評価の前まで時間の都合で御審議いただきまして、今日はその続きを審議いただくものです。前回非公開で御議論をいただきましたので、主な審議のポイントを含めて簡単に説明させていただきます。この剤につきましては、適用拡大に関連いたしまして、2016年2月に厚生労働大臣から評価依頼のあったものでございます。

9ページ、このものの構造式ですが、6に示すような構造式のものでございまして、トリアゾール系の植物成長調整剤でございます。

今回の評価依頼に当たりまして追加された試験成績ですが、畜産動物を用いた動物体内運命試験、植物体内運命試験、作物残留試験、畜産物残留試験、急性毒性試験の一部、急性神経毒性試験、眼ですとか皮膚に対する刺激性等の試験の一部、発生毒性試験のウサギの試験1本と遺伝毒性試験の一部が追加されておまして、前回の幹事会では主にその追加された試験と急性参照用量を新たに設定いただくという観点で御審議いただきました。

23ページ、今回は特に適用拡大ということで作物残留試験成績が追加されまして、ミニトマトの試験成績が追加されましたが、最大残留値については特段変更はございませんでした。

24ページの推定摂取量についても作物残留試験を考慮して再計算されております。

毒性ですが、24ページの下の方から7. 一般薬理試験になっておまして、25ページを御覧いただきますと、一般薬理試験の概要がございまして、いずれも中枢神経系の試験では1,000 mgでも影響がないというような結果になっております。急性毒性につきましては26ページの表12を御覧いただければと思いますが、LD<sub>50</sub>については1,000を超えるような値となっております。

おめぐりいただいて、マウスですと若干500以下というような結果も経口のLD<sub>50</sub>として得られております。このような急毒の程度のものでございます。

29ページ、急性神経毒性試験がございまして、こちらでは無毒性量30 mg/kg、明らかな急性神経毒性は認められなかったというような結果になっております。

続きまして、発生毒性試験は34ページをお願いします。34ページからラットの①の試験、35ページに②の試験がございまして、①の試験では、250 mg/kgの母動物で死亡等の影響が出ておまして、40 mg/kg体重以上投与群の胎児で骨格変異などの影響が出ております。100 mg/kg以上で過剰肋骨の有意差があるというような結果でございました。

35ページの②の試験を御覧いただきますと、この試験では2.5~100 mg/kgで試験が実施されておまして、母動物では100で影響がなくて、胎児では40 mg/kg以上で内臓異常ですとか骨格変異が認められたというような結果となっております。この試験では、40 mg/kg以上の投与群で過剰肋骨が有意に増えているというような結果でございました。

35ページの17行目からございまして、2本試験がございまして、2つの試験の総合評価

として御判断をいただいているものでございます。この試験で認められました胎児の過剰肋骨は、急性参照用量のエンドポイントとするかどうかという点につきまして御議論をいただきました。この試験では、かなり上の用量まで奇形と判断されるような所見が胎児でなかったこと。40または100 mg以上の用量で過剰肋骨が認められているのですけれども、その過剰肋骨はショートというか、短いものが認められておりました。そういったものについては成長に伴って、だんだん認められなくなるというような点も考慮、御議論いただきまして、この試験で認められました胎児での変化については急性参照用量のエンドポイントとしなくてよいと御判断をいただいたものでございます。

36ページの(5) 発生毒性試験(ウサギ)②は今回追加された試験でございますが、妊娠動物数が少ない試験ということで参考資料と判断されております。

36ページの7行目から13. 遺伝毒性試験になります。

こちらの試験は前回既に御覧いただいていたのですが、37ページの表中、*in vivo*のUDS試験と優性致死試験がございますが、前回、評価書の記載から漏れてございまして、審議後に追記いたしまして、今日までに先生方に御確認をいただきまして、コメントはないと御確認をいただいております。申しわけございませんでした。

それに伴いまして、36ページの10行目からの本文の記載も修正しております。結果は全て陰性という結果で、遺伝毒性はなしと御判断いただいているものでございます。

39ページⅢ. 食品健康影響評価でございます。

まず、暴露評価対象物質に関しまして、【事務局より】ということで39ページの33行目からお問い合わせさせていただいております。今回はニワトリの畜産物残留試験が実施されていないということ。その上で代謝の試験で10%TRR以上の代謝物Gが認められているということで、今回は畜産物残留試験の結果が暴露評価対象物質を判断する上で必要な試験ではないかと考えたため、畜産物については設定しない案で御提案させていただいていることを問かけさせていただきまして、與語先生から了解しましたという返事をいただいているところでございます。

暴露評価対象物質につきましては、32～33行目、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はパクロブトラゾール(親化合物)のみという案としております。

40ページ、ADIにつきましては前版までの判断と同じで、ラットの併合試験の無毒性量を根拠に0.02 mg/kg体重/日と御審議いただいております。

急性参照用量につきましては取りまとめ表が47ページ、48ページにございますが、一番小さな無毒性量がラットの急性神経毒性試験の30 mgになりますので、こちらを根拠と御審議いただいております。

47ページの表中の記載、ウサギの急性毒性試験ですけれども、一部症状に「落涙」という記載をしてしまったのですが、本文のほうと合わせて「流涙」と長野先生に御修正をいただきました。ありがとうございました。

40ページに、ADIと急性参照用量をまとめられております。

説明は以上になります。お願いいたします。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、この剤につきましては第2版ですので、追加試験と急性参照用量を中心に議論をしていきたいと思えます。ほとんどコメントはいただいているのですが、急性参照用量の設定という点から、29ページのラットの急性神経毒性試験が急性参照用量のエンドポイントになるということでした。

そのほかに可能性があるものとして、34ページのラットの発生毒性試験①、35ページのラットの発生毒性試験②。この②の試験は①の試験で無毒性量がとれなかったことから、より低い用量で追加された試験であると思えます。この試験についての考え方としては事務局より、急性参照用量のエンドポイントとしないという説明だったのですが、その点について専門家の立場から、まず納屋先生から補足説明をお願いできますか。

○納屋座長代理

ラットの発生毒性試験は2つ行われておりまして、その2つの試験において、胎児の骨格検査をしたときに骨格変異の範疇でありますけれども、肋骨が1つ増えてくる、いわゆる過剰肋骨があったと。これをどう考えるかということにつきまして、生殖毒性の専門家ですらいます代田先生といろいろとディスカッションをいたしました。この試験における過剰肋骨の内容を代田先生が確認してございまして、その中身というのが短いものであるということが報告書、原著に書いてあったということございまして、それをお示しいただきました。

過剰肋骨の考え方につきましては、古い文献ではありますけれども、米国EPAのKimmelさんという方が1970年代だったか1980年代とかに論文を書いてございまして、正常な肋骨の最終肋骨の長さの半分よりも長いようなものが出てくるときには、その毒性学的な意義があるかもしれない。短いものはそんなことはなくて、大体、生後に消えていくことが多いということを書いてございまして。今回のこのケースにつきましてはショートという記録がありますことから、これはいわゆる最終肋骨の半分よりも短いものを示しているであろうということで、代田先生とお話をさせていただきました。

そういうことであるならば、この過剰肋骨につきましては毒性学的な意義は低いと判断できるということで、今回は急性参照用量のエンドポイントにしなくていいだろうというところでお話をさせていただいたところです。抜けておるところがありましたら、どうぞ補足をお願いいたします。

○西川座長

追加がありましたら、代田先生、お願いいたします。

○代田専門委員

ただいま納屋先生がお話をされたとおりで、納屋先生は古い文献のことを引用されていますけれども、最近、2010年の文献でもそういったことが明記されて、さらに詳しい分析

が行われた上で、従来の範疇というのは変えるべきだというようなオピニオンも出ているようですので、ただいまの御判断でよろしいかと思えます。

○西川座長

ありがとうございました。

どうぞ。

○林専門委員

質問なのですけれども、私の理解では、これまでAdverse pointとして、変異というものは余りっていなかったと思うのです。今のお話だと、長さによって、それをとるかとならないかを決めるというような御発言だったと思うのですけれども、食品安全委員会として、今後そのへんはどのようなポリシーで進めていかれるのか、もし御意見をお持ちでしたら、お伺いしたいと思います。

○西川座長

納屋先生、ぜひお願いいたします。

○納屋座長代理

私の個人的な見解を申し上げますと、発生毒性につながるものは、やはり無視できない。単回でも起こり得るかもしれないという、その可能性は否定できないと思えます。では、骨格変異ですとか、内臓変異というのをどう考えるか。これは代田先生と私で微妙に違うところもあるのですけれども、変異というものは正常からの揺らぎであって、その個体の生存性には影響しないものと明確な定義がありますので、私自身としては、変異は急性参照用量ですとか、あるいは発生毒性の指標にはしなくていいだろうと、個人的にはこう考えております。ただし、生殖の研究者によっても見解が微妙に異なるところであります。微妙なところであると思えます。

○西川座長

ありがとうございます。

代田先生、何かございますか。

○代田専門委員

見解が異なるというところは納屋先生のおっしゃるとおりですので、やはり今後、専門家同士が議論を進めて、よりよい評価になるようにできたらいいなと考えております。

○西川座長

林先生はよろしいですか。

○林専門委員

ありがとうございました。

○西川座長

それでは、次に進みたいと思えます。遺伝毒性試験については事務局から投与量等が追記されたということです。特に内容的には、変わることはないと思えます。

39ページの食品健康影響評価について、33行目からのボックスに畜産物中の暴露評価対

象物質について、ニワトリの畜産物残留試験が実施されていないので設定しないということ  
とでよいかという質問が出ておりますけれども、與語先生はそれでよいということです。  
上路先生はいかがですか。

○上路専門参考人

事務局の考え方で結構です。了解しました。

○西川座長

ありがとうございます。

あとは特に未審議のところはないと思いますが、何かありましたら、お願いいたします。

ないようですので、本日の審議を踏まえまして、パクロブトラゾールのADIにつきまし  
ては変更なし。急性参照用量（ARfD）につきましては、ラットを用いた急性神経毒性試  
験の無毒性量である30 mg/kg体重を根拠として安全係数100で除した0.3 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。

今後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

では、評価書案を整えまして、食品安全委員会に進めさせていただきます。ありが  
うございました。

○西川座長

よろしくお願いいたします。

続きまして、農薬メタミホップの食品健康影響評価について、事務局より説明をお  
願いいたします。

○横山課長補佐

資料2をお願いいたします。まず、経緯でございますが、3ページをお願いしま  
す。2015年11月に農林水産省から基準値設定依頼がありまして、2016年3月に厚生労働大臣から評  
価について要請のあったものでございます。これまで国内では食用の作物への使用がな  
かったのですけれども、適用拡大ということでイネに使用するという事になって、評価依  
頼されたものでございます。評価第三部会で審議いただいたものでございます。

6ページ、構造でございますけれども、28行目6. 構造式にございます。アリアルオキ  
シフェノキシプロピオン酸系の除草剤でございます。

初版の御審議をいただいたものですので、概要について簡単に説明をさせていただきます。

7ページ、ラットの血中濃度推移でございます。パラメータについては表1のとおりで  
ございます。投与24時間後以降に血漿/血液濃度比が1以下になって、投与放射能が赤血球  
に結合しているような結果が出ているというものでございます。

8ページ、吸収率につきまして、経口投与と静脈内投与の試験で得られたAUCから算出  
されたものが75.6%とされております。

分布です。結果につきましては9ページの表3にございますとおり、腎臓や肝臓で比較的残留が認められております。

10ページ、代謝でございます。尿中の主要代謝物として、K、L、M、Q、R、糞中ではB、Fなどが認められております。

12ページ、排泄につきましては表6のとおりで、主に尿中に排泄されております。

13ページ、植物体内運命試験は水稻で実施されておまして、代謝物としてはF、H、P、Nが認められましたが、いずれも10%TRR未満という結果でございました。

22ページ、作物残留試験成績です。メタミホップと代謝物Hを分析対象化合物として試験が実施されております。最大残留値ですけれども、メタミホップで稲わらの0.428、代謝物Hで0.130、可食部ではメタミホップは全て定量限界未満という結果でございました。

23ページ、4行目から一般薬理になります。結果が表17のとおりで、最大無作用量は1,000というような結果になっております。

23ページの下の方、表18をお願いいたします。LD<sub>50</sub>は経口の場合、2,000超という結果で、2,000で歩行異常などの影響が認められております。

24ページの9行目、急性神経毒性試験の結果がございまして、自発運動量減少などが認められておまして、無毒性量は300、明らかな急性神経毒性は認められないという結果でございます。

25ページ、反復投与になります。主な毒性といたしまして、体重増加抑制のほか、貧血、肝細胞肥大、腎臓、甲状腺などに影響が認められております。

28ページ、10行目から(2)のラットの2年の併合試験がございまして、こちらがADIの設定根拠とされました。この試験では19行目にありますとおり、卵巣顆粒膜細胞腫の発生頻度の増加が認められております。

30ページ、浅野先生から御質問をいただいております。尿路上皮の過形成につきまして、腎単純性、腎外方増殖性、腎反応性と分類されているのですが、その意義についてということで質問をいただいております。

その下の【事務局より】のところに、まず原語を記載させていただきました。部会の方では、同じラボで実施された試験で異なる用語を使っているということで、程度を含め、何らかの違いがあるものではないかと御議論をいただきまして、議論の中では単に尿路上皮過形成とまとめて表記してはどうかというような議論もあったのですが、やはりそれぞれ別の所見としてまとめられておまして、変化の認められた用量も異なるので、評価書上は区別しておまとめいただいたというものになっております。

30ページの下の方、マウスの試験でございます。この試験では、肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度が有意に増加しているという結果が得られております。

31ページから、2世代繁殖試験になります。結果の表が32ページになりますが、400 ppm投与群で原始卵胞数の減少や平均出生児数の減少などが認められました。

33ページ、発生毒性試験になります。まず、ラットですけれども、催奇形性は認められ

なかったという結果になっております。

(2) 発生毒性試験(ラット)①ですけれども、母動物で体重の変化、摂餌量の減少もございまして、こちらは単回投与の影響であると。その発生時期ですとか程度を細かく御検討いただきまして、単回投与の影響と御判断をいただきました。

ウサギの試験でも催奇形性は認められないという結果でございます。

34ページ、22行目から13. 遺伝毒性試験になります。結果は全て陰性で、メタミホップに遺伝毒性はないと御判断をいただいております。

35ページ、こちら異性体の結果がございまして、Ames試験は陰性という結果でございます。

35ページの9行目から14. その他の試験がございまして、本剤につきまして、肝ペルオキシゾームの増生に影響を及ぼすという結果が得られております。

38ページⅢ. 食品健康影響評価でございます。

暴露評価対象物質ですけれども、29行目にございまして、農産物中の暴露評価対象物質はメタミホップ(親化合物のみ)と設定いただいております。

39ページ、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0.42を根拠に0.0042 mg/kg体重/日と御判断をいただいております。

急性参照用量につきましては42ページに取りまとめ表がございしますが、ラットの発生毒性試験の無毒性量120を根拠に1.2と設定いただいております。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございました。

初版ですので、できるだけ細かく見ていきたいと思うのですが、いただいたコメントは1つだけのようです。そのコメントから見ていきますと、30ページの1行目からのボックスに浅野先生から、これはラットの2年間の併合試験ですが、その試験で認められた尿路上皮の過形成について3種類の過形成が分けて記載されているので、その意義について教えてほしいというコメントです。

これは事務局から説明がありましたように、1つのラボで同じ目で診断した所見であるし、わざわざ所見を違えて書いているということは、それなりの意味があると理解しまして、一まとめにせず記載をしたわけです。これは私の部会ですので補足説明させていただきますけれども、浅野先生はいかがでしょう。

○浅野専門委員

内容に関しましては、承知いたしました。ただ、腎外方増殖性というのは、ほかの単純性とか反応性と違って、どういう意味を持つのか。

○西川座長

これはどちらかと言うと、ヒトの病変によく使われる表現でして、ラットですと結節上あるいは乳頭上の増殖とほぼ一致するものだと思います。

○浅野専門委員

承知いたしました。

○西川座長

そのほかはよろしいでしょうか。なければ結論に行きますが、よろしいですね。

それでは、本日の審議を踏まえまして、メタミホップの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0.42 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した0.0042 mg/kg体重/日とし、ARfDにつきましてはラットを用いた発生毒性試験①の無毒性量である120 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した1.2 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えます。今後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

評価書案を整えまして、食品安全委員会のほう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

よろしく願いいたします。

どうぞ。

○納屋座長代理

個人的な興味で事務局にお尋ねをしたいのですが、今の評価書の39ページの10行以降のところに「非食用ADI」とあります。食べないのだったら口に入れることはないのだろうと思うのだけれども、何でもこういう言葉が生まれるのでしょうか。

○横山課長補佐

これは環境省のほうで検討されるものなのではございますけれども、農薬を散布した際に水系経路でヒトの口に入る可能性があるということで、環境省のほうでは登録保留基準というのを設けておりまして、その際に検討されたものでございます。

○納屋座長代理

農業用水を介してということですか。

○堀部課長補佐

農薬は別に農業用水だけではなくて、川などにも流れますので、公共用水域経路ということは水道の原水になる可能性等もありますので、農薬の世界は非常に奥深いことを示すようなものでございます。

○納屋座長代理

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。

それでは、次に移りたいと思えます。次は、農薬イミダクロプリド及びグリホサートの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果（案）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

この両剤につきましては、3月の幹事会におきまして御審議をいただきまして、4月に食品安全委員会のほうに報告をし、パブリックコメントの手続をしていたものでございます。今般、意見が付きましましたので、その回答案について御審議をいただきたいと思っております。

この議題はパブコメの回答案の御審議をお願いいたしますと申し上げておきながら、その口が乾かないうちに違うことを言うのは大変申しわけございませんが、実はイミダクロプリドに関しまして、リスク管理機関を通じまして、新たに薬理試験の結果が提出されました。期間中の話でございます。その結果につきまして、事務局のほうで評価書案に追記をさせていただきますまして、先生方には事前に御確認をお願いしていたところでございます。

そのため、パブリックコメントの回答案の審議をしていただく前に、こちらの中身について御確認をいただいて、結論等に跳ねる可能性があるところでございますので、そのあたりを御審議いただいた上で、その結果を踏まえつつ、パブコメの回答を御覧いただくという手順を踏みたいと思っております。

説明を続けさせていただきます。よろしく申し上げます。

○横山課長補佐

それでは、資料3-2をお願いいたします。評価書案の内容について説明させていただきます。堀部から説明させていただきましたとおり、追加されたデータについて御説明を申し上げたいのですが、1点、永田先生から動物体内運命試験につきまして、御指摘をいただいております。その点は先にお願いたします。

12ページの表1がございませけれども、このC<sub>max</sub>とAUCの単位ですが、「 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 」と記載していましたが、こちらは事務局の記載ミスで、 $\mu\text{g}/\text{g}$ ということを確認いたしまして、修正いたしました。18ページと20ページにも同様の記載がございまして、修正させていただきます。大変申しわけございませんでした。

続きまして、40ページの薬理試験です。今回、薬理試験が追加されたというものです。40ページの表38を御覧ください。マウスの試験①、②、③というものがございまして、①が評価を既にいただいていたもので、今回追加されたのが②と③の試験になります。急性参照用量につきましては、薬理試験のマウスの①で30 mg/kgで影響があるけれども、10ではないこと。一般状態の一番下の試験、ウサギの試験で雄で実施されている試験がありますが、30で一般状態の変化などが認められているけれども、10では作用がないこと。その下にもウサギの体温の試験がございまして、これはカラムが分かれていますけれども、同じ試験の中で一般状態も見て、体温も見て、というふうに試験が実施されているのですが、こちらでは30は無作用量になっているということ。

41ページの一番上のウサギの無麻酔の試験、こちら先ほどの試験と同じ試験の中で循環器系についての測定が行われているのですが、この試験でも30で影響があるけれども、

10ではないということ。

また、急性参照用量について、もうちょっと説明いたします。45ページ、先ほどマウスの値が薬理で注目の値だったのですけれども、45ページの下の方にマウスの試験が2本ございまして、この結果を御覧いただきますと、下から2番目の試験は46ですとか60 mg/kg以上の投与量で鎮静とかの症状が出ておりまして、そのすぐ下を御覧いただくと60 mg/kg、70 mg/kg以上で死亡が出るというような結果があること。

また、一番下のマウスの試験ですけれども、雄ですと71、雌ですと100 mg/kg以上で何らかの影響があって、42ページの一番上に行きますが、100 mg/kg、120 mg/kg以上で死亡が出るというような結果になっております。

今回、46ページの一番上の痙攣のところの記載の用量に誤りを見つけて、修正を試みたところ、修正が中途半端ですみません。長野先生から46ページの6行目で御指摘をいただいているのですけれども、もう一度確認いたしまして、痙攣は100 mg/kg以上の雄、120 mg/kg以上の雌で一過性であったということで記載を修正させていただいております。

このようなプロファイルがございまして、もちろん反復投与の結果、例えば、48ページに急性神経毒性試験があるのですが、ラットですと急性神経毒性試験は151 mg/kgで影響はあるけれども、無毒性量は42というような、こういった毒性のプロファイル全体を御覧いただきまして、急性参照用量としては無毒性量10 mg/kgを根拠にして設定していただいたものでございます。

これに対しまして、今回、40ページをもう一度御覧ください。40ページにございまして、マウスの②と③の試験は用量が30または20と30という試験が追加で実施されまして、30ですといずれの試験でも何らかの影響がございまして、20ですと作用、影響がないというような結果が得られたというものでございます。

42ページ、これらに関しまして、試験の結果につきまして考察も出ておりまして、42ページの3行目からの【事務局より】の内容に概略をまとめさせていただいておりますが、いずれについても30では軽微だけれども、影響があるということ。20では影響がなかったことから、この2試験、マウスの試験からは無毒性量は20としております。

【事務局より】の2ポツのほうに行きますけれども、もともと提出されていた試験と総合評価しますと、ウサギのほうで30でも影響があるのですが、これらの影響は作用は出ているものの毒性影響と言うほどのものではないのではないかと考察されておりまして、これらの試験結果をあわせて考えると、無毒性量20と総合評価ができるのではないかとというような考察が提出されました。

これについて先生方から御意見をいただいております、42ページのボックス内に小野先生の御意見がございまして、マウスについては急性のNOAELは20 mg/kg体重と判断するという御意見。ただし、42ページの下の方にございまして、ウサギについては30について有害影響と判断すべきという御意見。

43ページを御覧いただきまして、長野先生から急性参照用量の無毒性量は原案のまま、

10 mg/kg体重でよいという御意見。理由につきましては、マウスの試験①～③の全部を総合評価することについては躊躇するというような御意見ですけれども、もともと実施されていた一般薬理試験①の試験ですとか、もともと出されていた急毒の試験に用いた動物の体重が20 g前後のものであるのに対して、今回は20 gの後半から30 gの中ほどくらいまでの10 gくらい大きい動物で実施された試験が出てきていて、もしかしたら感受性の差などが十分把握できていないのではないかというようなこと。ウサギの一般薬理試験の無毒性量は10のままでよいのではないかという御意見を長野先生からいただきました。

三枝先生から、その下の御意見になりますけれども、やはり体重の差についてコメントがございまして、異なる体重の動物を用いた理由と体重週齢の差異による薬理作用の変動について考察することというものと、今回追加された②と③の試験なのですけれども、なぜ30で影響が出るという結果が出ていて、20と30の試験をやったにもかかわらず、この中間用量を刻んでいないのかという、この2点ですね。これについて考察が求められました。

回答が43ページの下の方からになります。説明をさせていただきます。

43ページの【回答】の1) 先に実施された試験の1991年当時ですと、ガイドラインで特に週齢の取り決めはなかったけれども、5週齢くらいのマウスを単回経口投与試験に使用することが一般的で、5週齢のマウスで試験が実施された。ただ、最近のガイドラインでは、急性経口毒性試験では週齢8～12週齢くらいが望ましいということもあり、最近の試験では7週齢くらいの試験が多用されているということもあって、最近、一般的に使用されている試験方法、実験条件で追加試験が実施されたというものです。

44ページの説明の中で10行目「次に」というパラグラフを御覧いただきますと、P450についての文献の報告について説明しておりまして、生後30日齢、40日齢くらいになるとmRNAの発現量が落ちてくるというような報告もあり、薬理作用に有意な変動を及ぼす可能性が低いのではないかという考察、回答がされました。

試験の実施②と③で用量をもって刻まなかったのかという問いかけに関しましては、2つの試験は同時並行にやったもので、どちらかの結果を見て、どちらかを改めて計画したものではないので、そういうことはしておりませんというような回答でございます。

ちょっと飛ぶのですが、71ページを御覧いただければと思います。71ページの3行目からになりますけれども、先生方から結論ですね。急性参照用量はどのように考えるかというコメントをいただいております、マウスについては20で総合評価してもよいという御意見もありますけれども、結論としては、急性参照用量のエンドポイントとしては無毒性量10のままでよいのではないかといった御意見をいただいているところでございます。

説明は以上になります。御検討のほど、よろしく願いいたします。

○西川座長

パブコメ対応についてのことなのですが、追加試験が提出されたということから、それを見直すという作業から始めることにします。追加された試験というのが一般薬理試験のマウスの②と③の試験であって、マウスの一般薬理試験で仮に最大無作用量が変わっても

ウサギの試験、マウスの急性毒性試験における最大無作用量あるいは無毒性量が10であることから、急性参照用量の値には変更が生じないと理解されますけれども、皆さん、それによろしいですね。

次は、提出された2つの一般薬理試験から、マウスの最大無作用量を変更できるかどうかについて議論をお願いしたいと思うのですが、追加試験によって最大無作用量を変更してもよいというのは、お一人ですね。小野先生だけですので、まず追加の御意見をいただきたいと思います。

○小野専門委員

追加試験で、単用量の試験を追加するというのもどうかとは思いますが、30で影響が出ることに限っては、きれいに出ていますので、再現性がある。ほかの試験は20をやっていないですから、せっかく20をやってきて、そこで一応影響がなかった。動物愛護の観点もありますので、そこは評価してもいいのかなと考えます。

○西川座長

ところが、追加された試験というのが当初提出された試験とは少し内容が違って、体重が少し大きな動物を使っているということ。そういう点を踏まえると、あえて一般薬理試験における最大無作用量を変更する必要はないという意見がほとんどかと理解しておりますので、結論として、一般薬理試験におけるマウスのこの値も恐らく変更する必要はないと思いますけれども、もう一度、小野先生にお伺いしますけれども、それによろしいですか。

○小野専門委員

ほかの先生方はそのほうがよいということであれば、もちろんそれでも結構です。

○西川座長

どうぞ。

○長野専門委員

質問なのですが、今回出た2試験は体重が違うので感受性が弱いためにNOAELが20になったという可能性なのですが、例えば実験の方法ですよね。一般毒性試験で行動を見る場合、前から出ている試験が5週齢あたりということは離乳してから、まだ1週間くらいしかたっていない動物です。今回の回答の中にあるように、7週齢くらいが最近は一般的だということだと、私は7週齢の試験を優先していいのではないかと考えているのですが、その点はどうなのでしょう。一般薬理試験等の週齢なのだと思います。

○西川座長

現行のガイドラインに従えば、7週齢程度の動物を使うのが適切だと思うのですが、とは言え、以前に実施した5週齢のマウスの試験の結果は消せないと思うのですが、いかがですか。

○長野専門委員

ガイドラインに若齢の成獣という表現がしてあったので、5週齢が若齢の成獣に当たる

のか、あるいは7週齢が当たるのか。私は正しい方法があるならば、それに従うべきであると思いました。

○西川座長

ですから、5週齢が現行のガイドラインに合致するかどうかはともかくとして、試験結果としてはもう既に出ていますので、それを別の週齢の動物で実施した試験である意味、帳消しにするというのはやらないほうがいいかなと理解します。

○長野専門委員

わかりました。

○西川座長

どうぞ。

○納屋座長代理

最初の一般薬理試験が非常に古い時代にやられていて、無毒性量という概念のないときに無作用量を出してくださいと規制当局が求めて、それに応じてやられた試験です。何かあったら、すぐに作用量にしてしまっただけで、何もなかったところを無作用量にするというのが当時のやり方だったのです。今、長野先生がおっしゃったように離乳間もない子供というのはぴよぴよ動いて、感受性も高いということもあるので、そういうときにやった試験というのはかなりハンデを持っている。

今回追加された試験はGLPに従ってやられた。しかも別々の施設に同時に何かお願いをされて、やられた。その結果として、30は否定できないかもしれないけれども、20は無毒性量になるのではないかという結果が出たということは、ここでもう一度、皆様に真剣に評価をしていただいて、それでもなおかつ、やはり10だよねというのだったら、実験をやられた方も納得されると思いますので、そこをもう一度、皆さんで総合的に考えて評価していただければと思います。

○西川座長

私の意見は既に申し上げましたので、その他の方々の御意見をいただきたいと思います。長野先生は現行のガイドラインに従った追加試験を優先すべきということですね。

○長野専門委員

本当に現行のガイドラインが、どこにあるのかがわからないという疑問があります。先ほど見たのですが、若齢成獣としか書いていないのです。

○三枝専門委員

ガイドラインの表紙には4月15日と書いてありますが、試験はその前にやっているのです。

○納屋座長代理

もう一つ前のものですね。この冊子は中身がこれまでのものと違うのですか。

○横山課長補佐

様式、ファイリングを変えましたけれども、ガイドラインが改定されたというものではありません。4月以前と同じものです。

○納屋座長代理

中身は一緒ですね。

○西川座長

三枝先生、どうぞ。

○三枝専門委員

今まで議論がありましたけれども、私は総合的に考えてウサギとかを考慮すれば、今までの10 mgで結構だと思います。私の質問に対して申請者が無毒性量を念頭に置いたのではなく、作用が見られない用量である無作用量を明らかにするための試験ですと言っていますけれども、これは2013年に第3版の申請が出ているときに、どうしてその試験をしておかなかったのかということで、1991年の試験が心配だからやったのだという理由は、私は当てはまらないと思います。それは2013年の申請時のときに、今回のやった試験を当然出してくるべき試験ではないかと。だから、パブリックコメントが出た後というか、急遽心配になって追加試験をしているような印象を私はぬぐい切れないのです。

○西川座長

確かにそういう気はしますけれども、提出された試験として我々はきちんと評価したいという考えから議論をしておりますので、その点は御考慮をいただければと思います。

浅野先生、どうぞ。

○浅野専門委員

御説明を伺った中で、以前の試験にちょうど中間の20 mgはない状態で、20 mgでの作用は確認できなかったのが、今回、ガイドラインに従って行われた試験で20 mgが最大無作用量として、きちんととれているということなので、これを根拠にして、やはりマウスの試験に関しましては、一般薬理試験に関しましては最大無作用量を20とすべきではないかと考えます。

○西川座長

そちらの意見のほうが多くなりつつありますので、特にマウスの一般薬理試験における10にこだわらなければ、追加試験を考慮して20ということにしたいと思いますが、いいですね。

どうぞ。

○山添委員

念のためですけれども、いろいろな過去の試験でも多分、薬理試験等でも若い週齢とか年齢は差があって、これまではそれほど区別せずにとってきているのです。これを前例にすべきことなのか、そのへんのところを少しだけ議論しておいていただけないでしょうか。

○西川座長

前例と言いますのは、データ提出のタイミングの話ですか。

○山添委員

タイミングではありませんで、5週は採用せずに7週以降のものを採用するという考え

になるのか。

○西川座長

浅野先生、どうぞ。

○浅野専門委員

これは両方を採用して20 mgということになると思います。つまり5週のほうの試験に関しては、その上の30にいきなり飛んでしまったので、20 mgというドーズがなかったのです。今度は5、6、7と一般的に使われる週齢だと思しますので、追加試験で間の用量を検査してみたら、そこに作用がなかったということで、それを総合して無作用量としてとれるという判断でいいと思います。

○山添委員

1つだけの懸念は、実はこういうタイプの薬物は体内に入るとほとんど脂肪に行くのです。そこから神経作用をします。5週の場合は脂肪が少ないので、当然、作用は強めに出る。薬理的には普通の話です。だから、5週では出ていてもおかしくはないということもあるので、そのへんのところの判断が今後非常にややこしくなるなと思いますので、一応、先生方に御議論しておいていただいたほうがいいのかなと思います。

○西川座長

どうぞ。

○浅野専門委員

今の山添先生がおっしゃられたことは、よくわかります。ただし、この試験を比較したときに、その5週齢のときに20という用量をやっていないので、20で5週齢に対してどうかというのは判断できないですね。30では両方とも作用が出ている。10と20の差なのですが、そこで週齢は違ってしまっているのですが、5週齢の動物についてはその用量はやっていませんので、この場合は結果から判断すると、やはり7週齢でやった20 mgが無毒性量がとれているというほうを無毒性量として判断すべきと私は考えます。

○西川座長

多分、山添先生が懸念されているのは、週齢の違う動物を使っているわけです。したがって、前の結果を否定するようなことになり得るかということですね。私は、それはやめたほうがいいと思います。

○吉田委員

私は浅野先生と同じ意見です。43で出る、60で死亡することは皆さんが共通で、問題は前回の試験で20をやっていないところなので、恐らく無作用量といえますか、無毒性量が30以下、10を含め、10以上であることは明らかで、そこが急峻な毒性なので、前の試験を否定しているわけではなくて、オーバーオールのような考え方を先生方にさせていただいて、それでも10の可能性があると言えば、10ということですし、20をやっていなかったと、そういう御議論をしていただければと私は思います。

○西川座長

結局、5週齢の動物に20を投与したときにどういう反応が起こるかというのは、山添先生の御意見によると、脂肪のつき具合が違うから、違うのではないかという御意見ですね。

○吉田委員

ただ、今回は雌雄でやっております、雌は20なのです。マウスは雄と雌で体重が大分変わりますから、雄が30前半だったと思います。そういうことをやっていて、20がないということをどう思うか。あとはGLP試験とGLP試験でないとか、そのあたりもあると思うのですが、そのあたりを御判断いただければいいのかなと。ただ、だからと言って、ウサギの試験はデリートできませんので、ARfDについては動かさないのかなというように思います。

○西川座長

もちろんARfDは変更なしで、それは動かないと思うのですが、この薬理試験の最大無作用量を変更するためには、ガイドラインはともかく、最低でも同じ週齢を使って見ないといけないのではないですか。私はそう思います。

○小野専門委員

私の考えは浅野先生と同じなのですが、新しく追加された試験は確かに週齢が違って、感受性が違う可能性があるというスペキュレーションですね。それは納得するのですが、この物質はたまたま追加試験があったので、いろいろな試験がありますが、アベイラブルな試験であくまでもエビデンスに基づいて判断するべきだと思います。つまり、古い試験のほうには20はなくて、今回、別にガイドラインにちゃんと従っている内容で1群5匹を使っていますから、それで20をやってみた結果として、2つ試験が追加されて、30で出ている症状に関しては再現性もとれている。そこは明らかに影響が出るだろうと。20では影響が出ていないという、そのエビデンスをもとに20でいいのではないかと。

○西川座長

だから、5週齢で20で影響が出るかどうかはわからないのではないですか。

○小野専門委員

出るというエビデンスもないのです。

○吉田委員

基本概念はWeight of Evidenceベースと。

○西川座長

だから、5週齢で20をやったときに本当に出ないかということです。出るかもしれないのではないですか。山添先生がおっしゃったようにルールをきちんとしておかないと、また同じようなケースにぶち当たったときに、その判断が変わるというのはまずいので、できるだけ考え方を統一していきたいと思います。

繰り返しますけれども、7週齢の動物に20を投与したら影響がなかったのですが、5週齢で20を投与して影響がないという証拠はどこにあるのですか。その週齢だけではなくて、

かなり古い試験と非常に新しい試験の比較ですから、動物の中身というか遺伝的なバックグラウンドも大分違うと思います。時代が違えば、違ってくるのではないですか。ルール的には前の試験をひっくり返すためには、同じ条件でやるべきだと私は思います。

よろしいですか。これは余り時間を使ってもARfDの設定には何の影響もないので、考え方だけの問題ですけれども、とりあえず強い反対意見がなければ、そのようにしたいと思います。

○納屋座長代理

議事録に残ることを意識して不規則発言をしようかなと思っています。急性参照用量に関する基本的な考え方が2年前に出ている、そのときには一般薬理試験だとか急性毒性試験というのは余り使わないよということが書いてあったのです。私自身としては、これは個人的な考え方ですけれども、ラットを用いた急性神経毒性試験のデータがあれば、それが信頼性が一番高いと考えていて、今後の検討課題にさせていただければと思って不規則発言をして、議事録に残させていただきました。

○西川座長

ありがとうございます。

ということで、意見は分かれていますのですが、大勢に影響がないということもあって、その考え方としては、一般薬理試験におけるマウスの判断についても変更なしということにしたいと思います。反対の方があれば、どうぞ。では、そのようにしたいと思います。

あとは細かい単位等の修正が、永田先生から幾つか出ております。

46ページの急性毒性試験について、長野先生から修正案が出ておまして、そのようになっているかと思います。

これは評価書全体を議論するわけではないのですが、ここで一旦、評価書の議論は終了して、パブコメに戻ってよろしいですか。では、お願いいたします。

○横山課長補佐

先生、すみません。念のため、急性参照用量の数字を確認いただきたいのですが、評価書の記載といたしまして、70ページを御覧ください。70ページのところに20 mgを入れて総合評価をした場合の仮の案として追記しているのですけれども、ここは総合評価をしないということでしたので、総合評価については削除して、もとの記載にして、②と③の試験を追記するのみにとどめて、最少の無毒性量はマウスの中では10のままということで修正をさせていただきたいと思います。

○西川座長

それで結構です。

○横山課長補佐

急性参照用量の値だけ念のために御確認をいただいてもよろしいでしょうか。

○堀部課長補佐

恐らく何のエンドポイントも変わりませんでしたので、変更はなしということをお確認

いただいたものと思いますが、問題ないでしょうか。

○西川座長

それでいいと思います。

○堀部課長補佐

それでは、評価書のほうは座長の御指示のとおり、ここまでにならせていただいて、パブリックコメントの回答のほうに移らせていただければと思います。

先ほど冒頭に御紹介いたしましたとおり、4月6日～5月5日までの30日間、国民からの意見・情報の募集手続を行いましたところ、3通の意見をいただきました。＜意見1＞としているのはお一人の方の意見1、2、3となっています。【意見1】というのは、その＜意見1＞を下された方の中から、それぞれ1、2、3と分けて意見を書かれたものをそのまま転記をしているものでございますので、そのような形で御覧いただければと思います。

まず1人目の方の御意見の1つ目ですけれども、イミダクロプリドのARfDを0.1 mg/kg体重とすることに反対であるということです。

理由としては、まずはこの方々は2011年に厚生労働省がイミダクロプリドの残留基準値案を出したときに、ハウレンソウの基準が高過ぎるということで、EUのARfDの値と比較してもハウレンソウを80 g子供が食べると急性影響が出る可能性があると考えられているので、おかしいのではないかと意見を出したところ、厚生労働省から急性参照用量はこれから検討していきますという回答をもらいました。タイミング的には2011年だとまだ検討していないタイミングなのですけれども、今回、食安委が出した数字をEUと数字と比べると、そのEUの数字よりもより大きい値になっていると。要するにもっと厳しくすべきところなのに、何でこんな緩い数字がついたのだと言外にはおっしゃっているのだと思います。

2つ目ですが、今いろいろ御議論をいただきました単回の試験から得られた無毒性量10 mg/kgを根拠としているのだけれども、急性神経毒性試験における行動観察の詳細な内容が公表されておらず、試験供与動物の週齢も不明である。情報が公開されていない。評価書では所見がないところは書いていないので、情報が公開されていないという御意見になったものと思います。

3つ目ですが、EUにおいて、イヌの亜急性毒性試験の無毒性量を7.7 mg/kg体重と評価しているのですけれども、農薬専門調査会は雄の無毒性量が22.0 mg/kg体重と数字が違っている。何でこんなに違うのかがわからない。

4番目としては、ARfDの設定の際の安全係数100の根拠が明白ではないので、100ではないのではないかとという4つでございます。

お戻りいただいて、回答でございますけれども、【意見1】についての冒頭でございますが、こちらは食品安全委員会としてエンドポイントとした判断はここに書いてあって、結果的にはARfDについては先ほども御確認いただいたマウスとウサギの薬理試験とマウスの急毒試験の無毒性量である10 mg/kg体重を根拠といたしまして、安全係数100で除して

0.1 mg/kg体重であると決めましたという結論を最初に確認をさせていただきました。

安全係数の考え方についてなのですが、一般論を記載しているだけなのですが、原則として種差10、個体差10として、あわせて100と設定していて、これは別に日本で勝手に決めたものでも何でもなくて、国際的にも調和がとれている原則です。追加の係数が見つからないという意味ではないので、原則という言葉を書かせていただきましたが、別にうちだけが勝手なことをやって、100で何か緩いことをやっているわけではありませんという意味で記載させていただいています。

イヌの試験の解釈ですけれども、ここは部会でも相当御議論をいただいたところでございまして、このイヌの90日試験においてはイヌの震えについて、所見名として“trembling”という所見と“tremor”という所見を別々にとられています。“trembling”というのは弱い震えで、“tremor”というのは、いわゆる振戦と区別がされています。“trembling”のほうが低い用量から出ているのですけれども、データを全部見ていただいた結果として、今、申し上げたように程度が弱いことに加えて、少数の動物で散発的に得られたものなので、低い用量での“trembling”は農薬専門調査会としては毒性ととらず、“tremor”の出た1段高い用量で毒性ととるという判断をしていただいたということで、身の震えに関するとり方の違いがEUと我が国の評価結果の違いに起因しているということを記載させていただきました。その“tremor”について、ARfDのエンドポイントの1つとして加えていますよということを記載させていただいています。

急性神経毒性試験の条件とか詳細がわからないということに関してなのですが、この試験は9週齢の動物で行われておりました。行動観察の詳細な内容についてということがございますので少し御説明を加えておりますが、42 mg/kg体重投与群の雌で見られた運動能ですとか、移動運動能の低下という所見があるのですけれども、こちらは部会から幹事会を通じまして、対照群と比べて有意差がなくて、投与前値との比較でも対照群とも差がないということで毒性ととっていませんという事実を記載させていただきました。

資料公開についての御意見がございましたので、最後の部分はいつも使っている資料公開について、幹事会が終わりましたら公表してございまして、知財権に抵触するようなどは非公開ですという、いつもの書き方をさせていただきました。

同じ方の意見2です。評価書の中に推定摂取量が書いてあるけれども、急性の影響を考慮した推定摂取量になっていないのではないかということなのですが、こちらは、厚生労働省で基準値を決めるときに検討をされるものと思いますという回答にさせていただきます。

3ページにまいりまして、食品安全委員会は食品からの農薬摂取によるヒトへの健康への影響に特化した評価をやっているけれども、この剤はネオニコチノイド系の農薬になりますので、ミツバチやポリネーター、このポリネーターの定義には花粉媒介のほかの生物とマルハナバチですとか、あるいはハチドリといったものも含まれるのですが、こういうものや野鳥を初めとする生態系に大きな影響を与えているということが判明していて、欧

米などではその使用規制が進んでいるのだと。生き物の生命現象の維持には、種に共通する部分があり、科学的に根拠のない安全係数を導入したADIやARfDだけで評価できないものもあると考えられるので、欧米などに準じて予防原則の立場から、できるだけイミダクロプリドの摂取を減らし、生物多様性を保持するよう、関係各省庁に働きかけてくださいという御意見でございます。

おっしゃりたいことはわかるけれども、食品安全委員会は食品中の残留農薬に係る評価をやっているので、これらの御意見についてはリスク管理機関である農水省、環境省に情報提供をしますと申し上げざるを得ないというのが一つでございます。

3 ページの後段から別の方の意見2 でございます。農薬のリスク評価文書が国民から真に信頼を得るものになるためには、例えば、以下の改善が必須と考えますということで、(1) と (2) が総論的なもので、(3) は具体的な御質問をいただいています。

(1) については、リスク評価というのは最新の科学的知見に照らして改定されるものだけでも、評価の根拠についても全部開示がされて、第三者がその妥当性を検証することができるべきであって、評価書の中で後ろに参照と書いてあるのは引用文献として根拠を全部示すべきだということでございます。

実はこの剤はポジ剤ですので、全ての試験成績報告書が参照のところに並んでいないことも恐らくこのような御意見の出た一因でないかとは思いますが、書き方も含めて、根拠をきちんと示すべきだと。もう一つは、参照とされている文献のうちで多くのものが未公表あるいは一部公表とされています。毒性情報は知財権に関係するとは思えないので公開すべきだという御意見と、文書の発信元がメーカーさんの場合には利益相反関係、COIを明記すべきですというのが御意見でございます。

ここまでの全体論に対する回答でございますけれども、農薬のリスク評価においては原則としてリスク管理機関から提出された試験成績を用いて評価を行っているものであって、文献で評価をしているものではないということを言外に書かせていただきました。その試験をやるための手順というのは、先ほど納屋先生が手に持っていた農薬のガイドラインというのが農水省できちんと定められていて、それに合致して行われることが必須であると。このことは誰が試験をやろうが同じなので、評価対象農薬の製造企業がその試験をやる場合でも、このルールに沿って試験を行うということにおいては、COIも何も別にメーカーだからCOIとか、そういう問題ではなくて、ルールに沿って、きちんとやられていることが重要なのですという趣旨で、4 ページの頭のところを書かせていただいています。

その後、情報開示に関しては普段と同じ書き回しをここでも書かせていただきました。ばかの一つ覚えみたいな答えになってしまって恐縮なのですが、これ以上は書けないので、この形でまとめさせていただければと思っています。

(3) は具体例で質問いたしますということで、この剤のDNT試験についての御質問でございます。評価書の中で、「FOB、神経病理学的検査等で検体投与の影響は認められな

かった」と書いていると。この点についてはFAMIC農薬抄録と書いてありますが、正式にはWeb上で公表されているメーカーの所有物である農薬抄録、FAMICは単にその場所を貸しているだけで、メーカーのものなのでFAMICの抄録ではないのですが、その中にこれと一字一句同じような記載ぶりがあるのだけれども、食品安全委員会農薬専門調査会は、その農薬抄録に書かれていることをそのままコピー・ペーストしたのではいすかと。ちゃんと試験成績報告書を見て評価をしたのか、抄録だけを見て、その中にあることを引用したのか、どちらなのか教えてくださいというのが（3）でございます。

この剤は先生方御存じのとおり、急性参照用量の御議論をいただくために、部会では試験成績報告書を御覧いただいておりますので、この試験につきましては「（3）について」ですけれども、DNT試験についての後、「リスク評価機関」となっていますが、ここは「リスク管理機関」の間違いです。リスク管理機関からメーカーの持ち物である農薬抄録とともに試験成績報告書も出されていますと。農薬専門調査会としては試験成績報告書のデータを見て、FOBとか病理の結果も見た上で検体投与の影響がないと評価して、そのように書いたものであって、抄録を単に何も見ずに丸映しをしたものではありませんと回答を用意させていただきました。

4 ページの下のほうから＜意見3＞でございます。ここはすみません、概要と書かせていただいておりますが、これは事務局において概要を作成しました。なぜかと申しますと、パブコメ案はページが打ってなくて申しわけないのですが、6 ページの後ろから別添という紙がついておりまして、全体は2枚にわたりまして、これだけ全て御意見として頂戴をいたしました。データの解析までを含めて、かなり詳細な御意見でございますので、これをこの様式の左側半分に入れていくと、ちょっと紙が、と思いましたので、事務局でこの御意見のエッセンスはこうだろうということで概要にまとめさせていただき、添付として、このいただいた御意見を丸々つける形にさせていただきました。

概要としては何かと申しますと、昨年11月のMarfo JTさんらという方々から、食品由来のネオニコチノイド暴露によって、日本で多数の患者が中毒症状を訴えているという論文が出ましたと。この論文の中身なのですけれども、ネオニコチノイド、中毒症状を示した方々の群で無症状の方々よりもネオニコチノイドの検出量が高いとされているのだけれども、実際には、そのネオニコチノイドをこの論文の対象になった方々がどれくらい暴露をしたかとかいうような根拠はわかりませんと。

一方で、ことしの1月にHarada KHさんらという方々が、全員健康な方々の尿中ネオニコチノイドを分析した論文と別の論文が出ているのだけれども、この方々の検出率というのはMarfoさんらの論文に比べても尿中ネオニコチノイドの検出率は高いのだけれども、全員健康であるということになっていると。このHaradaさんらの論文では暴露量に関する検討も検討されていて、最大の暴露量はADI未満であるとされているということから、この御意見をいただいた方は、Haradaさんらのものというのは現行のリスク評価の妥当性も示されているし、この論文をどうも高く評価されているようです。

Marfo JTさんらの日本におけるネオニコ被害をたくさん出ているような論文をクローズアップされるようなものではなくて、両者の論文をきちんと正当に評価した上で、不安を払拭するために食品安全委員会として何らかの評価結果を示してほしいというのが御意見でございまして、最終的には6ページの最後のほうにございますけれども、科学論文が公表されれば、その妥当性が検証されないまま、事実のように報道され、事実誤認が消費者に生じ、実際は安全であるものを不安に感じ、結果的に健康被害が出ないとも限りません。そのような不安を取り除くためにも、論文を科学的に評価いただきたく、お願い申し上げますという御意見でございました。

回答でございますけれども、農薬専門調査会におけるリスク評価の原則的なこととして、あくまでもリスク管理機関から提出された試験成績を用いて評価をしていて、その試験成績はガイドラインにのっとったものでございます。

5ページの上から2段目のところに論文について少し言及をさせていただきましたが、両方の論文というのは査読済の科学論文でございますので、その中身について農薬専門調査会としてコメントをするということは、以前にも同じような取り扱いをしたものがございますけれども、差し控えさせていただければと回答させていただきました。

いずれにしましても、中身を見ても、文献に記載されている内容と、ネオニコチノイドではなくてイミダクロプリドとの暴露の関係というのは、どちらの論文からも読みとることがなかなか難しかったということで、評価に使うのは困難であろうと判断したということにしております。

最後に、農薬専門調査会では、引き続き、農薬の食品健康影響について科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に評価をしていきますということでくくらせていただければと思っております。

回答案は以上でございます。よろしく申し上げます。

○西川座長

ありがとうございました。

イミダクロプリドのパブコメ回答案について、丁寧に説明していただきました。何か御意見はございますか。

納屋先生、どうぞ。

○納屋座長代理

回答案に異存は全くございません。特に感激したのは5ページの上から2番目のコメントです。査読済の科学論文であり、こういうものに対して食品安全委員会がコメントを行うことは差し控えさせていただきますと書いてあるのはとてもいいことなので、これはパブコメの回答だけではなくて、公表論文を時々送ってくる某リスク管理機関がありますね。あちらにもぜひお伝えいただきたいなと思います。議事録に残りましたね。

○西川座長

もちろん残ると思います。そのようにお願いしたいと思います。

ほかはよろしいでしょうか。ないようでしたら、これはパブコメ回答案ですから、この剤のADIとかARfDについて数値を上げる必要はありますか。

○堀部課長補佐

先ほど御確認をいただきましたので、これで剤全体とパブコメの審議を全て終わっていただいたものと思いますので、ADI、ARfDの数字に先ほどの審議でも変更もございませんので、今御覧いただきましたパブコメの回答案とともに答申に向けて手続を進めさせていただければと思っております。

○西川座長

よろしく願いいたします。

○堀部課長補佐

次の剤に行かせていただきます。

○西川座長

お願いします。

○堀部課長補佐

次は、グリホサートのパブコメ案でございます。こちらは資料4-1を御覧いただければと思います。こちらイミダクロプリドと同じタイミングでパブコメを実施したものでございますけれども、合計で11通御意見を頂戴しております。多岐にわたる御意見でございましたので、少し回答を書きやすいように、いただいた御意見をそれぞれ中身で分割をして、まとめさせていただいております。意見1というのは意見1人目の方の意見で、ハイフン1というのは、その方の1つ目のパートと整理をさせていただきました。

1ページからですが、グリホサートの発がん性の評価についてということで御意見を頂戴しております。幹事会でも随分御議論をいただきましたが、この剤についてはIARCがグループ2Aに分類をしたということもございまして、IARCが発がん性ありとしているのに食品安全委員会の評価で発がん性がないと言ってしまうのはいかがなものですかというのが御意見の全体のこの部分の御趣旨でございます。同じように、2Aにしましたよというような情報を別の方からも頂戴しております。

特に1人目の方の御意見の中であるのは、動物実験におけるさまざまなエビデンスについて評価をするときに、相対する意見があるのは時々あることです。その場合には、全ての資料を公開した上で、より安全サイドに立つ予防原則の観点で対処する必要があるという御意見。あるいはアメリカのAHS、Agricultural Health Studyによるヒトの疫学調査を評価しているのだけれども、農薬評価書においては畜産物への移行残留は検討されているけれども、ヒトの疫学調査ですとか、グリホサートや代謝物の人体汚染状況について記述がないのはおかしいというのが、発がん性との関連でいただいた御意見でございます。

回答でございますけれども、IARCの評価あるいはEFSAの評価についていろいろと知見をお寄せいただいているのですが、いつもパブコメのときに申し上げるのですが、海外の評価機関における評価書も参照しているけれども、原則として提出された試験成績で評

価を行いますという原則論でございます。

その後、グリホサートについては、発がん性、遺伝毒性は農薬専門調査会としては認められないという判断をしている。IARCの評価においては、確かにノンホジキンリンフォーマとの関連があるということで2Aにされているのだけれども、IARC自身も述べていますが、これはあくまでもハザード評価であって、リスク評価とは少し趣が違うものです。幹事会でも大表紙を作っていたときに随分御議論をいただきましたが、JMPRも含め、食品安全委員会も含め、リスク評価機関というところはあくまでもリスク評価をやっているのであって、ちょっと性質が違いますよと書かせていただいています。

EFSAの評価がという話がありましたけれども、EFSAにおいてはグリホサート製剤とノンホジキンリンフォーマの関連についてのエビデンスは非常に限定的であって、ヒトの調査研究におけるグリホサートとがんの因果関係は結論づけられていないと評価しています。林先生からいただいた修文を事務局で、文尾を少しだけ変更させていただいておりますが、結論づけられていないという評価をしていますということにさせていただいています。

JMPRの評価結果でございますが、これは最新の評価でございますけれども、こちらでもグリホサートはマウスでは極めて高い用量で発がん性を有する可能性を排除できないものの、ラットでは発がん性を有さないこと、職業暴露由来の疫学調査結果を考慮しても食品を介した農薬の摂取においては、グリホサートはヒトに対して発がん性を示さないと結論づけていますと引用させていただきました。

長野先生から、この文脈の中に哺乳類に遺伝毒性がないということも書いてあるけれども、回答に記載しない理由があるのでしょうかという御質問をいただきました。事務局としては、できれば発がん性に絞って回答を書こうかなと思ったので、発がん性を言及されていることだけを述べたつもりです。もし遺伝毒性のことも言及する必要があるという御意見があれば、そこは検討いたしますけれども、今のところ、事務局の書いた意図はそういうことでございます。

先ほど申し上げたアメリカのAHSスタディー、疫学調査に関してですけれども、こちらは食品安全委員会でも見ていただいておりますが、グリホサートの暴露量の情報がなくて、再現性もよくわからなかったので評価には使わなかったという旨を御説明いたしました。情報公開の御意見をいただいておりますので、ここは先ほどから述べている情報公開についての原則を書かせていただいております。

3 ページ、次は急性参照用量についてです。農薬評価書案ではARfDは設定の必要がなしとまとめていただいたのですけれども、EFSAはウサギの発生毒性試験結果からつけているのだから、なしという判断は反対しますと。

2 ポツのところは御意見だと思っておりますが、厚労省の残留基準設定の際に、個々の作物の一日最大摂取量において、当該農薬の摂取量をARfDの10%を超えないようにすべきと主張しています。だから反対ですということなのですが、どうしていいか最後のところはよくわからないのですけれども、3 ページの2 パラ目なのですが、食品安全委員会における

ARFDの検討の過程を記載させていただきました。5本の原体のうち4本においては単回で起こり得る影響はカットオフ値以上だったこと、5本目については単回で起こり得るような影響はなかったということで、急性参照用量は設定の必要なしと御判断いただいたものでございます。

EFSAのウサギの発生毒性試験について御意見をいただいております。小野先生からウサギの発生毒性試験のEFSAとの見解の違いについて説明する必要はないでしょうかというコメントをいただきました。EFSAの評価書は詳細がよくわからないので、違いを比較することは無理なのですけれども、日本の評価の結果について書くことは可能でございますので、なお書きとして、提出されたウサギの発生毒性試験においては単回投与等により生ずる可能性のある毒性所見は認められなかったと判断しましたということを少し加筆してみました。御確認をお願いいたします。

最後ですけれども、いただいた御意見は基準値と書いたのですが、何の基準値が不透明になっていまして、今、読み返して、はたと、残留農薬基準値の設定にも関連するので厚労省に伝えますというのが正しいかと思っておりますので、基準値の前に「残留農薬」という言葉を入れさせていただければと思っております。

3ページの下の方から、発がん性以外の毒性についてなのですが、農業労働者において慢性腎臓病で死亡するケースが多くて、グリホサートは土の中に存在する重金属と結びつくことで慢性腎臓病をもたらすことが研究の結果、判明しているという情報。あるいは神経毒性の作用についても期間をかけて調査をすべきなのに、この評価書はまともな検討をしているとは考えられませんということでございます。

回答でございますけれども、グリホサートが土の中の重金属と結びついて腎臓病の原因になるということでございますので、そんな分解物みたいなものは見つかったのかなということの評価書の中から一応拾ってみました。各種運命試験の中では、重金属と結びついたような分解物は検出されていませんでした。それ以上のことは申し上げようがないので、そのように書かせていただきました。

神経系への影響でございますけれども、確かに急性毒性試験、経口のものとか薬理試験などでは、とても高い用量で自発運動量への影響等がありますけれども、とても高いところであることや反復投与によって神経系への影響を伺わせるような影響はなかったこと。また、グリホサート②においては急性神経毒性試験や急性遅発性神経毒性試験をやられていますが、これらの神経毒性に関連するようなものは認められていないということをお返してはどうかと考えています。

4ページの④でございますが、実際に使われている状況とは異なる実験室の限られた条件の中だけで問題が出ないから、よいと言っているか。あるいは90日のラットの試験くらいで何も出なかったからいいという、そうした調査で安全を語る姿勢には、そもそも安全を語る資格はないのではないかと。多くの国や地方自治体で使用禁止を含む厳しい判断をしているのに、日本がなぜ逆の結論をするのかがよくわからないということです。

こちらは、私どもが評価するときの試験については農水省の局長通知に基づいて試験要求をしていて、本剤の評価においてはその求められている試験成績は全て揃っていたこと。その中では、発がん性試験のように一生涯の試験ですとか、世代を超えた繁殖試験のようなものも行われているので、90日だからとか実験室の環境だからとか、そういうことではなくて、きちんと評価ができるような試験成績は揃っていましたということをお答えしてはどうかと考えています。使用禁止という言葉がありますので、使用禁止の判断をするのはあくまでも農水省ですので、この部分については農水省に情報提供をするという形にしてはどうかと考えています。

4 ページ、⑤でございます。グリホサートの使用実態と人体への影響ということで、作残試験の中には当然、グリホサート耐性遺伝子組換え作物の作残試験も含まれております。それらで非常に残留量が高いので、食品安全委員会は遺伝子組み換え作物の摂取を控えるよう指導すべきであると。理由としましては、ADI、ARfDを下回ったとしても食品からの農薬の摂取はできるだけ減らすべきだと考える。不必要であれば、それは暴露を減らしたほうがいいのだと思いますけれども、それ以外に製剤とノンホジキンリンフォーマの関係についてのエビデンスは限定的で、生体において遺伝毒性はないとの判断があるが、遺伝毒性がなくとも発がん性が動物実験であるようなものであれば、ほかの発がん性物質や放射性物質の摂取ですとか、がん発症者への影響を考えれば、そういうものはできるだけ減らす必要があると。

【意見1-4】というところは、関係各省庁に対して、調査の実施とか実態調査について質問したのだけれども、回答が十分でないので、食品安全委員会として、こういうことをちゃんとするための調査をやれと指導をしてくださいと。

【意見1-5】としましては、食品安全委員会は経口の食品経由のものだけを評価していると言っているけれども、経口以外にも農薬に暴露する経路はたくさんあるので、それらをまず注意を払う必要があることと、グリホサートに関しては農作物に使える農薬グリホサートだけではなくて、道路ですとか農薬登録を必要としないような非農耕地用の除草剤というカテゴリーでグリホサートが売られていて、テレビでCMをされて、とても安い値段で売っていると。PRTRの届け出範疇外でもあるので、こういうものでたくさん使われることを考えると、関係各省庁にここも警告すべきであるということでございます。

回答は4ページにまとめておりますけれども、ADIやARfDに基づいたリスク管理が適切に行われれば、やはり食品安全委員会として食品を介した安全性は担保されると思います。経口以外の暴露に関する影響ですとか、非農耕地用の除草剤については他省庁のお仕事でございますので、他省庁にお伝えしてはどうかと考えております。

7ページにまいりまして、ここは食品安全委員会という主語が出てこなくて、リスク管理側に対する御意見と判断をいたしましたので、リスク管理に関するものとして、まとめさせていただきました。

【意見5】でございますけれども、文章の中にミスタイプがありますが、本質ではない

ので読みながら、修正は事務局のほうできちんと確認させていただきますけれども、健康被害が最近増えていると。グリホサートだけが原因ではないかもしれないけれども、何らかの影響を与えている可能性はあるのではないかと。暴露経路もいっぱいあるし、先進国においては最近、ネオニコチノイド系とグリホサートは拒否運動が盛んに行われている一方で、中南米ではまだまだどうしても使わなければいけないけれども、因果関係を証明できなくて泣き寝入りをしているような国も多いのではないですかと。

日本では、田面1面への散布といのはないけれども、遺伝子組換えの作物だと、そういうことも可能になるので、こういう剤を特にGM作物に使うと、日本でも暴露量がどんどん増えてしまいますよと。さらにそういうことをしていると土壌中の微生物もいなくなってしまうので、結果的に化学肥料の投入も増えてしまう。耐性雑草も出てくるということがわかっていると。薬剤を使うことによって、どんどんたちごっこになっていって、生態系に対して深刻な影響を及ぼしたら、そのとき人間だけが生きていられるなどということはないのだから、そういうものはやめたらどうですか。

危険性が明らかなグリホサートは認可しないでくださいとか、化学農薬の使用は全部禁止をしたほうがいいのか、【意見8】には企業名がありますので伏せておりますけれども、このメーカーさんの剤とか農薬は世界各地で問題が引き起こされているのだから、こんな危険で取り返しのつかないことをまだまだやるのですかと。あるいは世界中で禁止されているから我が国でも禁止すべきですということなのですが、これらは全てリスク管理に関するものと思いましたので、リスク管理機関にお伝えしたいと思います。

9ページにつきましては、その他ということで、私のほうからなかなか読み上げるのものはばかれるものもあるのですが、こんな評価書を出して内閣府とか日本政府とかはどうやって責任をとるのですかと。いつまでアメリカの言いなりになるのですかということでございます。御意見はありがたく拝聴し、お礼を申し上げられればと思っております。

御説明は以上でございます。御検討をお願いします。

○西川座長

ありがとうございます。

グリホサートのパブコメ回答案について説明をいただきました。何かございますか。

2ページの右のカラムの真ん中へんに、哺乳類の遺伝毒性が認められないということも書いてよいのではないかと御意見が長野先生から出ています。長野先生、追加はありますか。

○長野専門委員

特にありません。今の事務局の説明でよくわかりました。

○西川座長

発がん性に特化して回答したということですね。

3ページの右のカラムでの真ん中へんに、ウサギの発生毒性試験をEFSAで急性参照用量のエンドポイントとして使っているけれども、それを使わなかった理由を明記したほう

がよいという小野先生のコメントが出ておりますけれども、小野先生、何か追加はありますか。

○小野専門委員

事務局案で記載していただいた案で結構だと思います。ウサギの発生毒性試験を何で使わなかったのかという質問だと思うので、これがあつたほうがよろしいのではないかと思います。

○西川座長

では、それを追記するということにしたいと思います。

その他はよろしいでしょうか。よろしいですね。では、ありがとうございました。

続けて、事務局からお願いいたします。

○堀部課長補佐

本剤についても答申に向けて準備させていただきます。本剤については長いことお時間をいただきまして、大変ありがとうございました。

続けて、その他の議事に入らせていただきます。資料5を御覧ください。振り分けの御報告でございます。

1ページにございますバリダマイシンにつきまして、先般、幹事会のメンバーの先生方とメールで御相談をした結果、本剤については評価第二部会で御審議をいただくことに決定しております。先生方のお手元には既に評価書が行っておりますので、何とぞよろしくお願いいたします。

資料5の関係は御報告のみでございます。

続けて、資料6は飛ばしまして、「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ことで御説明をさせていただきたいと思います。参考資料1と2を御覧いただければと思います。詳細につきましては、諧係長から説明させます。

○諧係長

そうしましたら、「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の通知に基づく報告でございます。いわゆるポジティブリスト制度の導入に伴います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。参考資料1を御覧ください。

参考資料1の上段の表でございますけれども、こちらが各集団におけますTMDIのADIに対する比率、下の段の表が推定摂取量に対するARfDの比の最大値を示しております。今回、1～3の剤につきまして、ADIの比が最大で22%以下に抑えられていること、ARfDが設定されております2剤につきましては、ARfDは20%以下に抑えられていることを確認ができております。もし問題等がございましたら、厚生労働省に対しまして意見を言うことができるということとなっております。

以上でございます。

○西川座長

続けてください。

○堀部課長補佐

今、ARfD比が20%以下に抑えられていると発言しましたが、適切なレベルに管理されている。20%というのが判断の水準ではございませんので、補足させていただきます。

続けさせていただきます。幹事会でございますので、恒例の食品安全委員会での審議等の状況について御報告をいたします。資料6を御覧ください。

リスク管理機関からの意見聴取でございますけれども、5月17日の第607回食品安全委員会におきまして、9剤について意見聴取がなされております。一番上にありますように、例えば、何も諮問に関するアクションがなくてもARfDをつけてほしいので、もう一度見てくださいというような諮問もまいつているという状況でございます。

2番として、同じ日なのですけれども、リスク管理機関に評価書をおまとめいただいたものの報告をさせていただきました。8剤について、ADI、ARfDはこちらに列挙したとおりでございます、おめくりいただいて裏なのですけれども、1剤、カプタホールについては「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する」と評価結果が書いてあります。

こちらは分析法を新規に開発されたということで、既存の分析法は農作物対象の分析法とし、新しい畜産物の分析法ということで別の分析法を作りましたということで、それも規格基準の中に含まれてしまうので、私どものほうに評価要請が来たものでございますけれども、規制を変えるものではないという御説明もございましたので、評価は不要と答申をしたものでございます。

本件は以上でございます。続けていいですか。

○西川座長

続けてください。

○堀部課長補佐

それでは、審議関係、御報告関係はここまででございます。日程のほうを御紹介させていただきます。御確認をお願いいたします。

次回の幹事会でございますが、すみません、来月は本当に近いのですけれども、7月13日水曜日でございます。評価書が今週に行きますので、よろしくお願ひします。

部会でございますが、評価第一部会はこれまた直近で恐縮ですが、あさって6月24日でございます。評価第二部会でございますが7月4日月曜日、評価第三部会は7月28日木曜日にそれぞれ予定しておりますので、何とぞ、どうぞよろしくお願ひいたします。

日程は以上でございます。

○西川座長

それでは、その他に何かございますか。

○堀部課長補佐

事務局から一言すみません。本日はいろいろと不手際がありまして、先生方には多大なる御迷惑をおかけしましたことを改めておわび申し上げます。申しわけございませんでした。

ここまでで幹事会はこの後、座長に閉めていただくということになるのですが、先生方には別途御案内しておりますとおり、この後、報告がございますので、このままお残りいただければと思います。

事務局からは以上でございます。

○西川座長

これで本日の議事は終了いたしました。

以上をもちまして、第137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。