

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第165回会合議事録

1. 日時 平成30年11月9日（金） 14:00～14:49

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（シエノピラフェン、ゾキサミド）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、納屋座長代理、浅野専門委員、小野専門委員、代田専門委員、
清家専門委員、永田専門委員、長野専門委員、松本専門委員、森田専門委員

（専門参考人）

上路専門参考人、三枝専門参考人

（食品安全委員会）

佐藤委員長、川西委員

（事務局）

川島事務局長、小平事務局次長、中山評価第一課長、濱砂課長補佐、横山課長補佐、
岩船係長、宮崎係長、一ノ瀬専門職、藤井専門職、星川専門職、町野専門職、
山本専門職、海上技術参与、河野技術参与

5. 配布資料

資料1 シエノピラフェン農薬評価書（案）

資料2 ゾキサミド農薬評価書（案）

資料3 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成30年4月農薬専門調査会
決定）

資料4 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

6. 議事内容

○濱砂課長補佐

定刻となりましたので、ただいまから第165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いただきまして、まことにありがとうございます。

本日は、農薬専門調査会幹事会に御所属の先生10名、また、専門参考人として上路先生と三枝先生にお越しいただきありがとうございます。

食品安全委員会からは2名の委員が出席でございます。

それでは、以後の進行を西川座長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いたします。

○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。

○濱砂課長補佐

お手元に議事次第、座席表、農薬専門調査会幹事会専門委員名簿のほか、資料1としましてシエノピラフェンの評価書(案)、第6版のものでございます。資料2としましてゾキサミドの評価書(案)、こちら第2版のものでございます。資料3として、論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制。資料4としまして、食品安全委員会での審議等の状況。

また、参考資料が2つございまして、参考資料1が「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としまして、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ついてでございます。

また、先生方のお手元には、もう一つ机上配布で資料をお配りしまして、こちらは6月の幹事会において、農薬の食品健康影響評価指針の策定について御議論いただきましたので、いただいた内容とそれに基づいて、今現在事務局で準備してございます素案をお配りしてございます。これらの資料につきましては、またお持ち帰りいただき、今後また幹事会の中で御議論をいただければと思います。

資料については以上でございます。机上配布資料以外につきましては、近日中にホームページに公開する予定でございます。配布資料の不足等ございましたら、事務局までお申し出いただければと思います。

また、本日、抄録については、タブレットのほうで御覧いただけますので、御活用いただければと思います。

以上です。

○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等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。

○瀧砂課長補佐

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いたします。

本日の議事について、先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、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先生はいらっしゃいませんでした。

○西川座長

ありがとうございます。

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（シエノピラフェン）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

それでは、資料1をお願いいたします。シエノピラフェンでございます。

まず、経緯でございますが、3ページから4ページをお願いいたします。

今回、第6版の御審議をお願いするもので、第6版の関係の部分をご覧いただければと思います。4ページの下の方になります。

アスパラガスの適用拡大に関連いたしまして、本年8月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。評価第四部会で御審議いただきました。

続きまして、9ページ、このものの構造が30行目にございますとおりのものでして、ピラゾール系の殺虫剤（殺ダニ剤）となっております。生体内で代謝により生成するシエノピラフェンの加水分解物がミトコンドリア電子伝達系複合体に作用して、コハク酸からコエンザイムQへの電子の流れを非拮抗的に阻害することにより、ハダニ類の細胞内呼吸を強く攪乱すると考えられているものでございます。

今回、適用拡大に関連して御評価いただいたものでございます。追加された試験は、作物残留試験のみでございます。主に急性参照用量の設定を中心に部会では御審議いただいたものでございます。

本日は、追加されたデータ部分と急性参照用量の設定、今回いただきましたコメントを

中心に御説明させていただきます。

まず、コメントでございますが、14ページ、動物体内運命試験、ラットを用いたものにつきまして、永田先生から記載に修正についてのコメントをいただいております。14ページの6行目から胆汁中代謝物の項につきまして、酵素処理による影響についても検討されたという記載につきまして、「加水分解の影響についても検討された」というふうにわかりやすい記載となるような加筆をいただいております。

また、11行目から12行目についても同様に、わかりやすくなるように記載の修正をいただいております。

また、同じページの21行目から、肝臓及び血漿中代謝物に関する項ですけれども、25行目から26行目、代謝物についてももとの記載が「代謝物プロファイルはいずれの用量でも質的に類似しており」という記載なのですけれども、「用量が異なっても代謝物は類似しており」という記載に修正をいただいております。

18ページ、19行目からのシエノピラフェンと代謝物Bの比較代謝試験についてですが、21行目の記載、「低用量で単回強制経口投与し」という記載なのですが、低用量だけではなくて、用量を記載したほうがよいと思いますというコメントをいただいております。10 mg/kg体重になりますので、その旨の追記をいたしました。

これにつきましては、用量については、代謝試験の冒頭、具体的には11ページの16行目から17行目になるのですけれども、10 mg/kgを低用量、1,000 mg/kgを高用量と定義していますので、この項には低用量のみ記載した次第ですけれども、どのように記載したらよろしいか御確認いただければと思います。

また、19ページの21行目からの記載につきましても、「代謝物のプロファイルは質的に類似していた」というところを「代謝物は類似していた」に修正いただいております。

26ページ、28行目からの作物残留試験成績ですけれども、今回、適用拡大に関連いたしまして、アスパラガスの試験が追加されました。結果の記載が、本文中では26ページから27ページになりますが、シエノピラフェン、代謝物とも最大残留値は茶で認められておまして、今回の作物残留試験の追加による修正はございませんでした。27ページの5行目から、推定摂取量が再計算されております。

27ページから一般薬理試験、急性毒性試験がございますが、いずれも急性毒性は弱いという結果が得られております。

また、29ページから反復投与の結果でございますが、主な毒性は肝臓ですとか腎臓に認められまして、これらの反復投与の結果から、単回投与の影響は特に毒性として取り上げるようなものはないと御判断いただきまして、急性参照用量については設定しないというふうに部会で御判断いただいております。

40ページ、食品健康影響評価でございます。

まず、コメントをいただいております。40ページの28行目から31行目に至急の腺癌がラットの併合試験で認められた旨の記載をいただいておりますが、こちらの10,000 ppm以上

投与群という記載について長野先生からコメントをいただいております、「10,000 ppm以上投与群の」は削除したほうがよいと思いますということで、理由は腺癌の統計学的に有意な発生増加は20,000 ppm投与群のみだからというふうにいただいております。

これに関連いたしまして、試験結果の記載のところにお戻りいただきたいのですが、31ページの7行目から2年間の併合試験になります。

腫瘍性病変についての記載ですけれども、31ページの28行目から32ページにかけて本文がございまして、結果については33ページに表32がございまして。腺癌について有意差があるのは表32のとおり20,000 ppmなのですけれども、31ページの下の方からの記載を御覧いただきますと、10,000 ppm以上投与群の雌で子宮内膜腺癌の発生頻度が増加し、背景データの範囲を超えていたということで、10,000 ppm以上投与群で検体投与の影響により腫瘍が増加したと判断されておりますので、40ページの10,000 ppmという記載については、本文の内容に沿った記載ではないかと思っておりますので、御確認のほどお願いできればと思います。

ただ、最近、食品健康影響評価の腫瘍の発生の記載の部分に用量までは書いていないという例も多々ございますので、記載の適切化というか最近の記載に合わせるという意味で、削除したほうがよろしいようでしたらその点も含めて御確認いただければと思います。

また、40ページの食品健康影響評価の内容にお戻りいただきまして、35行目から暴露評価対象物質の記載がございまして、植物代謝試験で10%TRRを超える代謝物は認められておりません、暴露評価対象物質は前版までのとおり、親化合物のみと御確認いただいております。

41ページにADIと急性参照用量の記載がございまして。ADIは慢性毒性/発がん性併合試験、ラットのもので、こちらの無毒性量が5.1、ウサギの発生毒性試験の無毒性量5 mg/kg、両方を合わせて御判断いただき、無毒性量5 mg/kgを根拠に0.05 mg/kg体重/日という設定がされておまして、前版までの判断と変わらないということを御確認いただいております。

また、急性参照用量につきましては、今回、御検討いただきまして、設定の必要なしと御判断いただいたものでございます。

説明については、以上です。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、最初は14ページ、胆汁中代謝物のところですが、6行目と11から12行目にかけて、永田先生から記載整備のコメントが出ておまして、本来、事実誤認でなければ採用しないということにしておりましたが、これはどうでしょうか。どちらともいえないので、どうでしょうか。

永田先生、これはやはり直したほうがよろしいでしょうか。

○永田専門委員

14ページの上のほうですが、加水分解なのですから、酵素の性質がわかっている方は問題ないと思ったのですけれども、一般的にオープンになることを考えると加水分解を入れたほうがいいかなと。最初の説明の後に、加水分解物が代謝活性化体という話もありましたので、わかりやすくするためにはこれを入れたほうがいいかなというものが私の意見でそうさせていただきます。

それから、後の修文についても同じようにプロファイルと書いてあるのは、書いてある趣旨はわかるのですが、今までの評価書を見てもそれに合わせて単純にそれで理解できるような内容でいいかと思ひまして、私の意見でこういうふうに整理させていただきました。

○西川座長

まず、最初のところですが、14ページ6行目の加水分解のということは、座長判断で追加していただくということにしたいと思ひます。それから、あわせて、その次のところにもコメントをいただいたのですが、14ページの25行目から26行目にかけてと、同様なコメントが19ページの21行目にもあって、要は、プロファイルという言葉は不要ではないかという御意見です。これは、例えば、14ページの25から26行目のところは、量もそうなのですから、質的にもというニュアンスを込めた記載かと思ひますが、このあたりはいかがでしょうか。

○永田専門委員

私もそう思っちょつと悩んだところがあるのですが、代謝物は類似したということだけで、代謝の種類が同じだということをおは指していると個人的に解釈して、だったら、シンプルな表現のほうがいいのかなという思ひで、こういうふうになさせていただきますという経緯です。

○西川座長

わかりました。

多分、この点は少し微妙なところもありますので、できれば、ここは部会の判断を尊重していただいて、修正なしということにしたいと思ひます。

○永田専門委員

結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

○永田専門委員

それから、18ページ、前に低用量が10 mg/kgと書いてあって、実は私もそれはわかっていて、ここも悩んだのですが、実はBというのは異性体なのですよね。表記からすると、一見違った化合物、違っているのですが、だから、低用量だけではなく、ここにも10 mgを入れたほうがいいのかなというわかりやすさを考えてこういう意見をさせていただきます。

○西川座長

ここもこれから確認しようとしたところですが、18ページの21行目、低用量の次に括弧書きで量を記載したほうがよいという御意見でしたが、実際には事務局から説明がありましたように、11ページの16行目から17行目にかけて低用量という量的な定義がされておりますので、ここは他の評価書の書きぶりに合わせて、特に記載はしなくてもよいかと思えますけれども、よろしいですか。

○永田専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございました。

あとは、40ページの食品健康影響評価のところ、28行目から29行目のところ、ラットの2年間の慢性毒性/発がん性併合試験で、雌で子宮の腺癌が発生増加したということで、そこに「10,000 ppm以上投与群の」というところがあるのですが、長野先生の御指摘で実は有意差があったのはその上の用量、20,000 ppmの投与群であったので、そういう意味から「10,000 ppm以上投与群の」という記載は削除したほうがよいという御意見でしたが、事務局の説明では、10,000 ppmのところでも、実は有意差はないけれども背景データを超えていたということだったので、正確にはこの記載は間違っていないと思うのです。ただ、事務局がその後で説明したように、通常、食品健康影響評価のところでは、発がん性のある用量までは記載していないということですので、結果的にはここを削除するというようにしたいと思えます。長野先生、いかがですか。

○長野専門委員

賛成です。

○西川座長

ありがとうございました。

そういうことで、コメントをいただいたところについては、これで解決済みかと思いますが、何か全体を通してお気づきの点があればお願いいたします。よろしいですね。

それでは、本日の審議を踏まえまして、シエノピラフェンの一日摂取許容量（ADI）につきましても、以前の結論と同じ、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量である5.1及び5 mg/kg 体重/日のうち、最小値である5 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.05 mg/kg 体重/日とし、また、急性参照用量（ARfD）につきましても、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

それでは、評価書案を整えまして、食品安全委員会に報告させていただきたいと思えます。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。

それでは、続きまして、農薬（ゾキサミド）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。ゾキサミドでございます。

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2版関係のところを御覧いただければと思うのですが、インポートトレランス設定の要請に関連いたしまして、本年6月に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ございます。評価第二部会で御審議いただきました。

この剤ですけれども、初版の御審議のときには海外での評価結果、海外評価書のみを参照して御評価いただいたものなのですけれども、今回、インポートトレランスの設定の要請があったということで、審議済みの試験に関しましても、報告書ですとか概要書の提供がございましたので、そちらの内容を御覧いただきまして、これまでわかっていなかった詳細な試験の情報については、評価書に追記いただくかどうか確認いただくということを部会のほうでやっていただいたものです。

また、项目的に追加された試験もございまして、具体的には、嫌氣的湛水土壌中運命試験と作物残留試験、代謝物B、Cの急性経口毒性試験、骨髄分布試験が項目として追加されて、そちらの内容の御確認と急性参照用量の設定を中心に御議論いただいたものでございます。

8ページ、このものの構造は28行目に記載のあるとおりでございます。ベンズアミド系の殺菌剤でぶどうのべと病及びばれいしょの粉状そうか病の防除に用いられるものです。作用機構は、チューブリンのベータサブユニットへの結合による核分裂の阻害、微小管細胞骨格の破壊とされているものでございます。

まず、コメントをいただいている部分でもございますが、17ページの6行目からの(2)の試験ですが、こちらは今回追加された試験になります。

こちらの試験名ですけれども、嫌氣的湛水土壌中運命試験という記載をしていたのですが、與語先生と清家先生から、被験物質を添加してから好氣的条件、その後、嫌氣的条件、湛水条件というふうにしているのであれば、表記が変わるのではないかという御指摘をいただきまして、確認しましたところ、やはり被験物質を添加してから好氣的条件にして、その後、嫌氣的条件、湛水条件にしていますので、まず、試験名を「好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命」といたしまして、6行目と10行目から11行目の試験名に関する記載の部分も修正いたしました。

ただ、土壌サンプルですとか、水のサンプルは嫌氣的で湛水の条件になってから採取していますので、そのほかの記載について修正しておりません。半減期も嫌氣的湛水条件になってからのものということを確認いたしました。そのため、9行目のところのプレイン

キュベートという好氣的条件のところの記載なのですけれども、プレをつけたままにはしているのですけれども、こちらの記載はプレではなくてインキュベートに直したほうがよろしいようでしたら、その旨、御指示いただければと思います。御確認をお願いいたします。

19ページ、6行目から作物残留試験でございますが、今回、タマネギとバナナの結果が提出されました。最大残留値でございますが、ゾキサミドと代謝物Bになりますけれども、いずれもタマネギのほうで最大残留値が認められておりまして、それぞれ0.443、0.0529 mg/kgという結果でございます。

19ページから毒性試験になりますが、まず、表6の急性毒性試験の原体についての結果がございまして、いずれも急性毒性は弱い結果となっております。表7については、代謝物BとCの結果がございまして、いずれも急毒は弱いという結果でございまして、表6と表7の糞の記載については「糞便」という記載の整合性をとった形での御修正を西川先生からいただいております。ありがとうございました。

また、20ページの11行目から急性神経毒性試験もございまして、最高用量でも毒性所見が認められないという結果でございます。20ページの一番下から反復投与の結果の記載がございまして、主な毒性といたしましては、体重増加抑制ですとか肝臓への影響が認められておりまして、やはり単回で起きる急性参照用量のエンドポイントとなるような毒性はないと御判断いただきまして、急性参照用量は設定不要と御判断いただいているものでございます。

21ページにコメントをいただいておりますが、13行目からのマウスの90日間亜急性毒性試験に関しまして、20行目から21行目の体重増加抑制に関する記載でございます。こちらは、統計学的有意差がないこと、個体間のばらつきが大きいことなどデータを確認いただきまして、今回、記載をしていただいた部分です。

こちらにつきましては、初版のときから体重増加抑制について検体投与の影響と判断しないとされておりましたが、理由のところはデータに沿ったものでなかったため、今回はデータを確認いただきつつ、御議論の上、このような記載にさせていただいたものでございます。記載の内容について御確認いただければと思います。

22ページの8行目からイヌの亜急性毒性試験の記載について、8行目から12行目にかけて若年性の多発性動脈炎が認められたことに関しまして、こちら、ビーグル犬の自然発生病変で、検体投与による影響ではないと判断したという部分につきまして、西川先生から投与群のみに血管炎が認められているということで、自然発生病変の発症を助長した可能性はないですかというコメントです。

次のページの3行目からなるのですけれども、ラットの経皮毒性試験でも血管炎が発生しているのです、念のため部会での議論を教えてくださいというコメントをいただいております。

こちらのイヌの多発性動脈炎に関しましては、90日間の試験と23ページから24ページに

かけて記載があります1年間の試験の両方で認められておりまして、いずれも同じ試験施設で実施されているもので、ブリーダーの提供したイヌにそういったものがあつたのではないかということが考えられる旨、この発生頻度、程度などから考えられますと御議論いただいたものでございますので、その旨、御説明させていただきます。

24ページの西川先生のコメントは、先ほど御説明させていただいたものと同じものになります。

26ページから27ページに遺伝毒性試験がございまして、その下に骨髄分布試験がございまして、27ページの14行目に骨髄分布試験がございまして、27ページの上のほうの小核試験で陰性の結果が出ているのですけれども、それに関連いたしまして、骨髄にきちんと検体が行っているかどうかという確認がされた試験でございます。この試験できちんと骨髄でも被験物質が認められることが確認されまして、上のほうの表の脚注の部分の2行目からになります、こちらに情報の追記もいただいたというものでございます。

28ページから食品健康影響評価になります。

まず、3行目の土壤中運命試験の表題につきましては、先ほど御説明させていただきましたとおり、本文中の修正を踏まえましてこちらも修正しております。27行目から31行目になりますけれども、暴露評価対象物質に関しましては、農産物中の暴露評価対象物質をゾキサミド、親化合物のみということで、前版と同じ親化合物のみということをお確認いただきました。

また、29ページにADIと急性参照用量の記載がございまして。

急性参照用量につきまして、今回、御審議の結果、設定の必要なしというふうに御判断いただきました。また、ADIにつきましては、今回修正がございました。無毒性量が48から47.5、ADIが0.48から0.47に修正されました。

この理由ですけれども、イヌの1年間の試験が設定根拠になっておりまして、設定根拠は前版のものとは変わりがなかったのですけれども、今回、報告書が提出されたことによりまして、検体摂取量の詳細な数字が出てまいりまして、前版でわかっていた数字が48。具体的には、31ページの一覧表のイヌの1年間慢性毒性試験の項を御覧いただければと思うのですけれども、前版まで48という数字が得られていたのですけれども、今回47.5という摂取量が得られましたので、この数字を採用いたしまして、3桁目は切り捨てて0.47と修正されたものでございます。

説明は以上になります。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。

最初は17ページの6行目からの試験、当初は嫌氣的湛水土壌中運命試験という試験のタイトルだったのですが、與語先生と清家先生からの修正のコメントがありまして、その試験の前に「好氣的/嫌氣的」という試験の名称を直したということです。これについて、清家先生、どうでしょう。

○清家専門委員

こちら、與語先生と同じところを指摘したのですけれども、今回の事務局案の「好氣的」
という形で追加していただく形でよいかと思います。

○西川座長

それと、9行目に好氣的条件で行われた部分ですが、プレインキュベートということ
いいのか、あるいはプレをとってインキュベートにしたほうがいいのか、どちらかという確
認がありましたけれども、いかがでしょうか。

○清家専門委員

ここの部分は結果的に2種類のインキュベートをする形になっているというところもあ
るし、先ほどの事務局の説明とかもお聞きして、プレを残してもいいかと思いました。

○西川座長

では、この部分はそのままということでもよろしいですね。

○清家専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございました。

次が19ページ、急性毒性試験で表6と表7についてですが、細かいことですが、
表6では「便量減少」、表7では「糞量減少」ということで、これを両方合わせるとした
ら、「糞便量減少」にするのがいいのかということコメントしたのですけれども、どち
らでもいいです。

次が21ページ、マウスの90日間亜急性毒性試験で、20行目から21行目に、これ文章が
「7,000 ppm投与群の雌で体重増加抑制が認められた」だけ読むと、これは有意差がある
のかと思うのですが、その後、個体のばらつきが大きくて結局統計学的有意差がない。し
たがって投与の影響ではないという流れなのですが、ここをもし修正するとしたら、「雌
で体重増加抑制傾向が認められたが」ぐらいにしないとつながりがよくないと思いました。
記載を削除するまではないと思うのですが、もし、御同意いただけるのであれば、体重増
加抑制の後に傾向をつけたほうがいいのかと思います。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

次が、22ページのイヌの試験で、どうも投与群だけに血管炎が認められたということで、
90日間の試験もそうですし、23ページの1年間の試験でも同じような記載があったので、
自然発生病変であることはいいとして、その発生が助長されたとか促進された可能性
が考えられたので、念のため部会でどういう議論があったかを確認したのですが、一応、

議論があつて程度等を考慮した上でこのように判断したということですので、議論があつたということでこれは了承したいと思います。

あとは、特にコメントをいただいていたのですが、一つ、27ページのマウスで行われた骨髄分布試験ですけれども、これは要するに小核試験で陰性であったけれども、被験物質が骨髄に到達しているかどうかわからなかったのも、それを確認したということですよ。何か少しこの試験の目的が書いていないとよくわからないような気がしたのですけれども。

○横山課長補佐

すみません。説明不足ですが、27ページの骨髄分布試験のところというよりも上の2行目からなのですけれども、被験物質が骨髄に分布することが確認されたという説明を書くことで、この試験の結果がうまく生きるようにということで御議論いただいて、書き方も練っていただいたものですので、追加で御説明申し上げます。

○西川座長

そこはわかるのですけれども、多分、骨髄に本当に行っているかどうかの疑義があったからやったのですよね。

○横山課長補佐

疑義があったからというところまでは確認をしていなくて、確認するためにこの試験が実施されていて、この結果の意義についてどう活かそうかという議論をいただいたということです。

○西川座長

わかるので、特にはいいのですけれども、通常、これは追加試験で、何のためにやったかという理由を書きますよね。そこがないので、何でこれが唐突に出てきたのか。よく見ると小核試験絡みの話だということがわかりますけれども。いかがですか。別に問題なければさらっと行きますけれども。小野先生、いかがですか。

○小野専門委員

西川先生が言いたいこともよくわかるのですけれども、上の表に書いてあるということですので、そこと合わせた形で今のままだでもいいかという気はします。

○西川座長

わかりました。では、これはこれで終了ということにしたいと思います。

あと、全体的に何かお気づきの点があればお願いいたします。よろしいですね。

それでは、本日の審議を踏まえまして、ゾキサミドのADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である47.5 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.47 mg/kg体重/日とし、ここは前版と少し数値が違いますが、今回新たに追加されたより正確なデータが出てきたことから若干の数値の変更があつたということです。

また、ARfDにつきましては、単体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。

これで審議は終了しましたが、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

そうしましたら、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

よろしくお願いいたします。

それでは、次の議事に入ります。調査審議を行う評価部会の指定について、事務局より説明をお願いします。

○濱砂課長補佐

資料3をお願いいたします。

審議予定の部会への振り分けにつきましては、幹事会での審議の効率化を図るため、事務局で作成している案につきましては、事前に幹事会に御所属の先生方に御相談をさせていただきまして、その結果について幹事会で御報告することを原則としてございます。今回の剤につきましては、事前調整が終了しておりますので、御報告することになります。

資料3の1ページ、オキサポコナゾールフマル酸塩でございます。今回、暫定基準の見直しで諮問が来ているものでイミダゾール系の剤でございます。こちらにつきましては、吸収が比較的高いものでございまして、胆汁を介して糞中に排泄されるもの。各種代謝物等が体内でありますとか植物のほうでも認められているものでございます。

また、毒性につきましては、主に体重や肝臓に認められるものと考えられ、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められなかったものでございます。

こちらにつきましては、評価第三部会で御審議いただくということで調整がついてございます。

続きまして4ページからカルタップ、5ページがチオシクラム、6ページはベンスルタップとなつてございまして、7ページを御覧いただきますと、これらは暫定基準が設定された剤でございます。カルタップ、チオシクラム、ベンスルタップは代謝物としてネライストキシンで共通すると考えられておりまして、リスク管理が3剤合わせて措置されているといったものでございます。

4ページにお戻りいただきまして、いずれもネライストキシン系の殺虫剤でございます。カルタップにつきましても吸収が高いもので、排泄も早いものでございます。こちら動物と植物で各代謝物が認められてございまして、毒性はカルタップだと体重でありますとか精巣に認められるという案になってございます。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められなさそうなもの。

また、チオシクラムにつきましては、こちら吸収は早いものでございまして、排泄も早いものでございます。また、代謝物も各種認められてございまして、こちらの影響は体重や神経系に認められるものでございまして、発がん性や繁殖能に対する影響、催奇形性、

生体において問題となる遺伝毒性は認められなさそうなもの。

ベンスルタップにおきましても、吸収や排泄は早くて、各代謝物が認められてございまして、こちらは体重でありますとか血液、肝臓に影響が認められてそうなものでございまして、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められなさそうなものといったものでございまして、これら3つにつきましては、リスク管理機関からはグループでの評価も可能かどうかという部分も合わせて御審議をお願いしたいと伺ってございます。これらの剤、3剤につきましては、評価第四部会で御審議いただくということで調整がついてございます。

評価部会の指定につきましては以上です。

○西川座長

ありがとうございました。

ただいまの事務局からの説明について何か御質問等ございますでしょうか。ないですね。それでは、続けて、事務局から説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

続きまして参考資料1と2をお願いいたします。

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でございます。

詳細は宮崎より説明いたします。

○宮崎係長

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御説明をさせていただきます。

参考資料1と2を御覧いただければと思いますが、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、参考資料1の上の表では各集団におけますTMDI及びEDIのADI又はTDIに対する比率、下の表では推定摂取量に対するARfD比の最大値を示しております。

今回、上の表の1の剤、クロルフルアズロンにつきましては、TMDIがADI比で幼小児の33.8%以下となっていること、2の剤、クロルメコートにつきましては、TMDIがADIで幼小児の73.9%以下となっていること、3の剤、ジベレリンにつきましては、TMDIがADI比で幼小児の1.0%以下となっていること、4の剤、ヘプタクロルにつきましては、EDIがTDI比で幼小児の70.3%以下となっていること、また、下の表の1から3の剤につきましては、最大でARfDの10%以下となっていることの報告が来ております。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ようになっております。

以上でございます。

○濱砂課長補佐

続けて、ほかの資料につきましてもあわせて説明申し上げます。

○西川座長

お願いします。

○瀧砂課長補佐

資料4をお願いいたします。

食品安全委員会での審議等の状況でございます。

1つ目のリスク管理機関からの意見の聴取でございますが、先ほど触れおきいただいた剤も含めまして、御覧の5剤1案件につきまして意見を聴取してございます。また、2でございますが、意見・情報の募集につきましては、現在4剤、募集を行ってございます。

リスク管理機関への通知でございますが、先月ニームオイルと、表の下の3剤と裏面の1案件につきまして、それぞれ答申を行っているものでございます。

続きまして、今後の日程でございますが、先ほど冒頭で申し上げましたとおり、本日先生方の机上には6月の幹事会で御議論いただいた指針に関するものに基づきまして、今、事務局で素案を作っている段階でございます。この評価ガイダンスにつきましては、今後策定に向けて御議論いただく予定を想定してございまして、本日はお持ち帰りいただければと思っております。また、こちらにつきましては、まだ事務局のほうでたたき台になる前の段階でまだブラッシュアップする必要もあるかと思っておりますので、御審議に当たっては事前にメール等で御連絡差し上げたいと思っておりますので、その際には御意見をいただければと思っております。

次の幹事会でございますが、12月12日水曜日に開催することを予定してございます。また、各評価部会につきましては、評価第一部会が11月30日の金曜日、評価第二部会が12月17日の月曜日、評価第三部会が11月16日の金曜日、評価第四部会が12月3日の月曜日にそれぞれ開催を予定してございます。よろしくをお願いいたします。

以上です。

○西川座長

ありがとうございました。

ただいまの事務局からの説明について何か御意見、御質問ございますか。

ないようですので、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165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。

以上