

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第166回会合議事録

1. 日時 平成30年12月12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（ビフェントリン、フラメトピル、フルアジナム）の食品健康影響評価について
- （2）農薬（クロルピクリン）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、赤池専門委員、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、本間専門委員、
松本専門委員、森田専門委員、與語専門委員

（専門参考人）

林専門参考人

（食品安全委員会）

佐藤委員長、川西委員、吉田（緑）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、沖山技術参与、清水技術参与

5. 配布資料

- 資料1 ビフェントリン農薬評価書（案）
- 資料2 フラメトピル農薬評価書（案）
- 資料3 フルアジナム農薬評価書（案）
- 資料4－1 クロルピクリンに係る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 クロルピクリン農薬評価書（案）
- 資料 5 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成30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
- 机上配布資料 ビフェントリン参考資料（非公表）

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166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方、13名に御出席いただく予定でございます。また、専門参考人として林先生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。

○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、ビフェントリン農薬評価書（案）、第 6 版のものでございます。

資料 2 としまして、フラメトピル農薬評価書（案）、こちらは第 2 版のものでございます。

資料 3 としまして、フルアジナム農薬評価書（案）、こちらも第 2 版のものでございます。

資料 4－1 と 4－2 がございまして、資料 4－1 がクロルピクリンに係る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 がクロルピクリン農薬評価書（案）。

資料 5 として、論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制。

資料 6 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 1 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、先生方の机上には、1 点、ビフェントリンに関する参考資料として論文をお配りさせていただいております。

机上配布資料以外のものにつきましては、近日中にホームページで記載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、本日の抄録等につきましては、タブレット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。

○濱砂課長補佐

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。

本日の議事につきまして、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

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（ビフェントリン）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

資料 1 をお願いいたします。ビフェントリンでございます。

経緯でございますが、5 ページから 6 ページの記載を御覧ください。第 6 版関係になります。2018 年の 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。評価第一部会で御審議いただきました。

10 ページにもコメントをいただいておりますが、全体を御覧いただいた後で御確認をいただければと思います。

11ページ、本剤の構造式は32行目にあるとおりのものでございまして、ピレスロイド系の殺虫剤になります。昆虫の神経軸索の神経膜に作用して、ナトリウムチャネルの働きを乱し、神経興奮の軸索伝導を阻害して、昆虫を死に至らしめるとされているものでございます。

今回、追加データといたしましては、動物体内運命試験、畜産物残留試験がございまして、部会のほうではこちらの御確認と急性参照用量の設定について、主に御議論いただいたものでございます。本日はそれらの点と、いただいたコメントを中心に御説明させていただきます。

まず、13ページの動物体内運命試験、ラットの試験でございしますが、永田先生から表1のパラメータの記載につきまして、 T_{max} ですとか C_{max} 、AUC等はないのでしょうかという御質問をいただきまして、提出されている資料に記載はございませんので、こちらには記載されていないものでございます。御確認をお願いいたします。

続きまして、今回、追加された資料でございしますが、20ページの24行目以降のヤギ②の試験、22ページのニワトリ①、23ページのニワトリ②の試験が追加されました。

21ページになりますけれども、ヤギの試験では、代謝物Mが主な代謝物として10%TRRを超えて認められております。

22ページからのニワトリの試験につきましては、23ページに記載がございしますが、主な代謝物といたしましては、代謝物D、代謝物Dの脂肪酸抱合体、D、K、Hが10%TRRを超えて認められるという結果でございました。

植物体内運命試験につきまして、26ページ17行目からのトウモロコシの試験ですけれども、18行目にありますとおり、学名について御指摘いただきまして、確認の上、修正いたしました。御確認いただければと思います。

土壌中運命試験ですが、28ページの22行目からの試験でございします。24行目からの試験条件に照らしますと、好氣的条件があるのではないかと與語先生から御指摘いただきまして、確認の上、表題と27行目の記載を「好氣的/嫌氣的」と修正しました。また、湛水の漢字を間違えておりまして、大変申しわけございません。修正してございます。

あと、與語先生のコメントが29ページに記載がありますけれども、②のコメントに対応いたしまして、28ページの29行目に処理後の日数が湛水した嫌氣的条件下になってから日数を書かれていたのですけれども、被験物質処理後ということで、修正しております。

また、30行目、31行目の%TRRの単位なのですけれども、與語先生からTARではないかと御指摘をいただいたのですが、報告書も確認いたしまして、“total recovered”、総回収放射能に対する割合ということを確認いたしました。間違いはないと思いますので、御確認いただきたいと思います。

29ページ24行目の土壌吸脱着試験ですけれども、脱着についての試験の情報がございまして、與語先生からのコメントを受けて土壌吸着試験に修正しております。

32ページ20行目からの畜産物残留試験が追加提出されました。ウシの試験①ではビフェ

ントリンを対象に試験が実施されており、②の試験ではビフェントリンと代謝物E、K、M。33ページになりますが、ニワトリの試験ではビフェントリン代謝物D、Kがそれぞれ分析されています。

また、33ページの24行目から推定摂取量につきましては、今回、追加された情報なども含めて再度計算されました。

34ページ、一般薬理試験でございます。

今回、この剤につきましては、急性参照用量を設定いただきました。一般薬理試験の結果は表20のとおりで、マウスの試験ですと一般状態の変化、振戦などの変化が出たりしております。

また、35ページから36ページにあります急性毒性試験の概要を御覧いただきますと、LD₅₀は比較的小さい数字と、毒性は強めという結果が得られております。

また、37ページ3行目から急性神経毒性試験がございますけれども、75 mg/kgの雌雄で振戦等が認められておりまして、無毒性量は雌雄とも35 mg/kgという結果も得られております。

コメントですけれども、38ページの17行目、マウスの90日間亜急性毒性試験でございますが、西川先生から、26行目から28行目の波線部分の記載内容について、根拠はというコメントをいただいております。内容といたしましては、雌1例で死亡があって、白血球の減少ですとか、MCVの増加が認められているのですけれども、いずれも検体投与の影響と考えられなかったところについての御質問です。

39ページの上の【事務局より】のところを御覧いただければと思うのですけれども、雌の死亡につきましては1例でございまして、抄録の記載を再度確認いたしましたが、腺胃のびらんによる出血が死因と考えられたが、検体の影響については明らかでなかったという説明がございまして、評価においても検体投与による影響とされなかったというものかと思えます。

また、雄の白血球の減少ですとか雌のMCVの増加につきまして、報告書の内容としましては、「雌雄とも血液に及ぼす影響は軽微なものであった」という記載がございまして、こういったデータなどを御確認の上、判断されたものと考えます。

39ページの3行目から、イヌの90日間亜急性毒性試験でございますが、この試験が急性参照用量の設定根拠となった試験でございます。最初に、18行目から、長野先生からのコメントを御紹介させていただきたいと思うのですけれども、40ページの表24を御覧いただければと思います。

急性参照用量の無毒性量を雄が5.0 mg/kg、雌10.0 mg/kgということで、こちらが設定根拠の無毒性量とされているのですけれども、表24を御覧いただきますと、いずれの用量も振戦が投与1週目から出ていますので、わかりにくかったという御意見をいただきました。こちらにつきましては、発生例数を確認いただいて、お決めいただいたのですけれども、具体的には、雄で5 mg/kgでは4分の1例、10 mg/kgで4分の2例、20で4分の3例。

雌のほうは、投与1週から振戦が出ているのが10 mg/kg以上で、10 mg/kgで4分の1例、20 mg/kgで4分の4例という結果でございまして、結果的に4分の1例の部分については、単回投与の影響、急性参照用量のエンドポイントとはせず、無毒性量としていただいたものとなります。イヌについては、1年の試験も実施されておりまして、そちらの最高用量は5 mg/kgでも投与初期には振戦がなかったことも踏まえて御検討いただいて、そのようにお決めいただいたものでございます。

また、39ページの8行目からの記載の部分について、西川先生からコメントをいただいています。肺ですとか肝臓、脾臓等の所見に関しまして、いずれも自然発生的又は偶発的な病理所見と考えられ、検体投与に関連する変化とは考えられなかったという記載部分なのですけれども、対照群と差がなかったということですかという御確認です。

【事務局より】にもありますとおり、4例のイヌの試験でございまして、病理では統計検定は実施されてはいませんでした。対照群を含むいずれの群でも肺とか肝臓とかの所見が散見されている状況でございました。

続きまして、42ページ24行目からマウスの2年間の試験でございます。SWマウスを用いた試験でございます。43ページの2行目から3行目に死亡例があった旨の記載がございまして、3行目に検体投与によると考えられる症状により死亡したと記載されている点につきまして、西川先生からどういう症状であったか記載すべきですというコメントをいただきました。【事務局より】にありますとおり、間代性痙攣、振戦及び攣縮が認められておりました。御確認いただければと思います。

また、15行目から18行目の雌の腎絶対重量減少を検体投与による影響としなかったという部分について、不要ではないかというコメントをいただいております。

続きまして、同じページの21行目からの記載でして、肝臓の腫瘍、肺の腫瘍に関して、24行目と26行目に背景値といたしまして、文献値を用いている部分がございまして。コメントは44ページの6行目からのボックスになりますが、これに関しまして、試験実施施設の背景データは参照しなかったのですかという御質問で、もう一度提出資料を確認いたしましたが、背景データは含まれておりませんでしたので、参照していないと思われます。

また、44ページの1行目からの記載で、雌のリンパ芽球性白血病につきまして、最高用量の600 ppm投与群で有意差があった点につきまして、検体投与による影響とは考えられなかったとしていることに関して、西川先生から最高用量群の高値なのでどのような議論があったか教えてくださいというコメントです。

【事務局より】の③の御説明を御覧いただきたいのですが、発生頻度につきまして、原発組織のみカウントして転移組織についてカウントしない場合には、高用量投与群の雌で有意差があったのですが、リンパ系腫瘍を全て合算した場合は、統計学的有意差を示さないという確認がなされまして、このような判断がなされたものでございました。御確認いただければと思います。

また、44ページの8行目からの膀胱の平滑筋肉腫の発生率が有意に増加したという点に

つきまして、本系統はこの腫瘍の好発系で主に雄マウスに発生することが報告されているものとされています。「本腫瘍の発生機序については不明であるが、ヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されておらず」という記載がありまして、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いという記載の部分について、西川先生から「ヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されておらず」という記載があるのですけれども、この腫瘍自体はヒトでも報告がありますということで、机上配布資料を御提供いただいた上で、確認のコメントをいただいた次第でございます。

こちらにつきましても、当時、背景データですとか、文献とか参照しつつ議論された内容でございまして、御確認をいただければとは思っております。

50ページ9行目のその他の試験の形質転換試験ですけれども、以前「細胞形質転換試験」と記載するようにと御指示をいただいていたものがあったのですが、これはそのようになっておりませんで、西川先生から御指摘いただきました。ありがとうございました。

52ページ12行目から15行目の、先ほどのマウスの膀胱の腫瘍に関する記載について、西川先生から発がん性ありとした上で、遺伝毒性はなく、閾値はあるのでADI設定可能とするいつもの記載に変更すべきではないかというコメントをいただいております。先ほど膀胱のマウスの試験の記載ぶりとも関連するかと思いますので、御確認いただければと思います。

また、同じページの17行目からのパラグラフに、暴露評価対象物質についての検討結果、検討に関する考え方を記載していただいておりますが、農産物、畜産物中の暴露評価対象物質ビフェントリン（親化合物のみ）ということで、今回、畜産物中につきましても、親のみということで設定いただきました。

ADIにつきましては、このページの一番下にありますとおり、0.1 mg/kg体重/日で前版までの判断に変更なし。53ページにありますとおり、急性参照用量につきましてはイヌの90日の試験で認められました振戦を根拠として、無毒性量5.0 mg/kg体重/日を100で除した0.05 mg/kg体重と御判断いただきました。

説明については以上になります。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、コメントをいただいたところを中心に見ていきたいと思います。

まず、13ページの薬物動態パラメータに関するのですが、25行目のボックスに永田先生から T_{max} 、 C_{max} 等の値はないのですかという御質問に対して、事務局からは抄録、報告書を含めてそのような記載はなかったということです。したがって、記載はできないのですが、仕方がないですね。

○永田専門委員

一応確認したということで結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

それから、次が26ページ、とうもろこしの試験で、18行目に品種の記載が間違っているということで、與語先生からの御指摘を踏まえて訂正がなされております。與語先生、ありがとうございます。

次が28ページ、土壌中運命試験に関する4番目の試験で、これも與語先生の御指摘を踏まえて、最初は「嫌氣的湛水土壌中運命試験」だったところ、好氣的な試験も含まれるということから、「好氣的/嫌氣的」という記載に直し、さらに、好氣的試験の部分の日数も追加する必要があることから29行目に「処理90日後」という訂正がなされております。與語先生、その説明でよろしかったですか。

○與語専門委員

この修正で結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

あと、28ページの30行目等に、TRRところがTARではないかという確認のコメントが與語先生から出ておりましたが、確認したところ、やはりTRRでいいということですので、よろしいですね。

○與語専門委員

これで結構です。

○西川座長

ありがとうございました。

それから、29ページ24行目に「土壌吸脱着試験」とあるところ、この試験については、脱着試験が実施されていないので、「土壌吸着試験」という訂正を與語先生の御指摘を踏まえてしております。ありがとうございました。

次は、毒性に入りますが、38ページのマウスの90日間亜急性毒性試験について、26行目から28行目にかけて、私のコメントですが、一番高い630 ppm群の雌1匹が胃のびらん出血のために死亡したということ。その下の210 ppm以上投与群の雄で白血球の減少、雌でMCVの増加が挙げられたが、これらを全て検体投与の影響と考えられなかったとしているのですが、できればその根拠が必要かと思ひまして、次のページにコメントしたわけです。

39ページの事務局からの説明では、まず、白血球の減少等については軽微であることが確認できたということで、それについては、「軽微であったことから」を追記したほうがよいのかなと思ひました。

それから、雌の一番高い用量における死亡例については、投与の影響かどうか明らかでなかったということです、それをそのまま書いたほうがよいのかなと思ひましたが、これは浅野先生のところでしたか。

○浅野専門委員

御指摘いただいてありがとうございます。

これは第6版ということもあって、記載方法を非常に、次のところとかも削除すべきかどうかということを前版を尊重してと言いますか、そのまま書いていただいたところなのですけれども、今、西川先生に御指摘いただいたように、ちょっと理由として不十分で、せっかく書くのであれば書いたほうがいいのかという感じはしますので、西川先生の御指摘に同意したいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

最終的な結論に影響するものではないのですが、できるだけわかりやすいと言いますか、より正確な記載に改めるということですので、ここは若干修正することにしたいと思います。よろしいですね。

次が39ページのイヌの90日間亜急性毒性試験についてで、これについても読んでいて腑に落ちない点があったので、確認のコメントを出したのです。8行目から12行目にかけて、ほとんどの動物において、肺、肝臓等に所見があって、各投与群の数例に肺、脾臓、腎臓等にも所見が認められたが、いずれも自然発生的、偶発的な病理所見と考えられ、検体投与に関連する変化とは考えられなかったということですので、実際問題、自然発生的あるいは偶発的と考える根拠としては、対照群にも同程度の所見があったと考えるべきであるので、その点について事務局から確認していただいたところ、対照群を含むいずれの群においてもこのような所見があったということですので、できれば、それを少し追記していただければと思うのです。例えば、冒頭の対照群を含むほとんどの動物においてみにすればわかりやすいのかと思います。

浅野先生、いかがですか。

○浅野専門委員

同意いたします。

○西川座長

では、そのように修正したいと思います。

次が、長野先生からイヌの試験について、急性参照用量の無毒性量を雄で5、雌で10とした根拠が見つかりませんでしたということでしたが、事務局の説明があったように、頻度とかより長期の1年間のイヌの試験の結果を踏まえてそのように推定したということですが、長野先生いかがですか。

○長野専門委員

事務局の説明でよくわかりました。

○西川座長

よろしいですね。

○長野専門委員

はい。

○西川座長

次は42ページからのマウスの2年間の発がん性試験です。

これは第6版で非常に年季の入った評価書なのですが、実は部会では初回1回だけの審議で、幹事会で2回ほど審議の経過があるのですが、初回以降の深い議論はなかったということなので、改めて見てみると、少し気になるところがあったので、幾つかコメントをしました。

まず、43ページの1行目から3行目にかけて、一番高い用量の雌雄で死亡例が出ている。その検体投与によると考えられる症状により死亡したとあるのですが、この症状が何かよくわからないので、それは何ですかという確認のコメントを出したわけです。そうしたところ、事務局から死亡例として、間代性痙攣、振戦等が観察されているということですので、これも追記したほうがわかりやすいのかと思いましたけれども、浅野先生、よろしいですか。

○浅野専門委員

そうですね。

よりわかりやすい説明ということで、追記をお願いします。

○西川座長

次が43ページの15行目から17行目にかけて、これは現行では絶対重量のみの変化は毒性ととっていないので、それに準ずれば書く必要はないと思ったのですが、肝肥大の取扱いも別にADIに関わる場所でなければ見直しはしていないので、これはこのままでもいいのかと思いましたが、どうでしょうね。この取り扱いについて御意見をいただければと思うのですが、小野先生、いかがですか。

○小野専門委員

今、西川先生がおっしゃったように、最近であれば書かないことだと思うのですが、あえて削除しなくても評価自体は変わらないと思うので、評価に関係ないところはあまり触らないという方針だったと思うので、ここの部分はこれでよろしいのではないですか。

○西川座長

ありがとうございました。では、そのようにしたいと思います。

次が、44ページのボックスにまとめてコメントが記載してあるのですが、この試験では幾つかの腫瘍が有意に増加しております。まず、肝臓については43ページの24行目にありますように、文献値と比較してそれより高くないから投与の影響でないと言っているのですが、背景値を持ち出してくることはあまりないと思うので、通常は試験を実施した施設における背景データとまず比較して、それで差がなければ、参考とするに値する背景値を持ってくるわけです。

これについて事務局の説明では、資料中には背景データは含まれていなかったのではやむを得ず文献値との比較をしたということですが、今の肝臓の腫瘍と26行目の肺の腫瘍についても文献値との比較をしているわけで、これをどうするか考えていただきたいと思うの

です。本来、これは有意差のある変化ですので、発がん性ありという考えもあると思うのですけれども、御意見をいただきたいと思います。長野先生はいかがですか。

○長野専門委員

肺の腫瘍に関しては、表30を見ますと、このデータですと、600 ppmで48分の23ですが、50 ppmで50分の26で、200 ppmでも50分の23でありまして、用量に相関していない変化だと思います。そういう意味では、文献値を使わなくても投与による影響ではないと言えると思います。

○西川座長

それからもう一つ、肝臓についてはどうでしょうか。

○長野専門委員

肝臓はかなり苦しいですけれども、フィッシャー検定で有意差が出ておりませんし、多分傾向検定すれば出る気がします。少なくとも、今、このデータからは有意差という証拠は挙がっておりませんので、投与による影響としなくてもいいと思いました。

○西川座長

ありがとうございました。

そうすると、「用量相関性はなく」と書いてあるので、これはこれでよろしいかと思います。

次が、44ページの雌におけるリンパ芽球性白血病が、一番高い用量群600 ppmで有意に増加しているが、その白血病を含めたリンパ細網系腫瘍の発生率は対照群でも多数発生しており、用量との相関がないことからということについて、よくわからないというコメントを出したところ、事務局からは転移組織を除いた原発組織における白血病の頻度を比較するとやはり統計学的に有意である。ただし、転移組織を全部ひっくるめて検定すると有意差がない。したがって、投与の影響ではないということになっていますけれども、原発組織だけで検定するのは通常かと思うのですけれども、長野先生、御意見いかがですか。

○長野専門委員

西川先生がおっしゃるように、原発だけで統計処理しなければいけません。

○西川座長

どうぞ。

○吉田（緑）委員

これは白血病なので、これをこの幹事会で腫瘍の発がん性について御議論いただくことは多分かなり大きな変更になります。

○西川座長

ならないです。

この評価書では、発がん性がないとは言っていないのです。恐らく発がん性ありという方向なのです。

○吉田（緑）委員

だから、幹事会でありという方向を変えるのは大きな。

○西川座長

変えていないのです。この評価書そのものが発がん性ありと読めるのです。

それはともかく、おっしゃりたいのは、原発で評価するのはおかしいということですか。

○吉田（緑）委員

いえ、白血病の場合は、初回のときに報告書まで見て、個別まで見て評価をされたと思うのですが、白血病の場合は、肝臓等や肺の原発腫瘍とは違っていろいろな昔の統計では、この剤ではないかもしれないのですが、全身腫瘍として頻度を拾っていないこともありまして、そういうことに立ち戻って評価をしていただいていると思うのです。それでもさらにもう一度この幹事会において何か必要でしょうか。

○西川座長

転移をひっくるめて見れば、水増しするようなものだから有意差はなくなってしましますよ。大事なことは白血病ですから原発は骨髄ですね。

○吉田（緑）委員

リンパ芽球性かどうかマウスに関してはわかりません。恐らくいろいろなリンパ系において。

○西川座長

だから、その病名自体がおかしいですよ。

○吉田（緑）委員

でもそれを、この時代の、“lymph reticular”という言葉は既に解剖学的からなくなって久しいですけれども、まだ“reticular cell sarcoma”という言葉が使われていた時代のものがございますので、そこまで立ち戻ってとなりますとかなり大幅な見直しになるのではないかと私は懸念しております。

○西川座長

だから、原発巣だけで統計すると有意差が出て、では、何をもって原発巣としているのですか。

○吉田（緑）委員

もう一回その当時の議事録を御確認いただきまして、そうではないと今、データがここにあることについて、先生方のお時間を使わせていることになりますので、事務局、よろしく願いいたします。

○西川座長

リンパ芽球性白血病の原発巣はどこなのですか。

○吉田（緑）委員

私が理解している限り多数ありまして、脾臓のときもありますし、リンパ節のときもありますし、胸腺のときもありますし、いろいろあると思います。

ただ、診断名がこの数十年で非常に動いているものでもありますので、このときの部会

でどのように判断されたかというのは私も議事録を確認しておりませんが、今の事務局の説明だとかなり詳細に見られたのかと。だから、ある意味ではリンパ節の全身性の腫瘍のときは原発巣あるいは転移巣という事務局の名称が適切ではないかもしれません。

○横山課長補佐

当時、御判断いただいたときの考察の資料ですとか抄録の該当ページとか、もしお時間が許すようであれば、まず、ほかの剤を進めていただいて、その間に御用意しますので、それを御確認いただくということではいかがでしょうか。

○西川座長

それでいいですね。これで時間を使うのも何だと思えますので。

では、白血病については当時、どういう議論があったかについて調べていただきたいと思います。

その次の44ページ8行目から、SWマウスというちょっと変わったマウスを使っているせいかと思うのですが、膀胱の平滑筋肉腫が45ページの表30を見れば明らかなのですが、明らかに用量相関性をもって増えているのです。コメントをしたのはその点も含むのですが、一番大きなところは44ページの14行目に「ヒトを含めたほかの動物種での発生は報告されておらず」とあって、本当かと思って見たら結構あるのです。

○吉田（緑）委員

先生が指摘されたのは平滑筋肉腫ですよね。これは平滑筋肉腫ではない。

○西川座長

平滑筋肉腫ではなくても間葉系腫瘍の報告はいっぱいあるのです。

○吉田（緑）委員

そうではなくて、これは先生もインハンドで候補者になっていらっしゃるけれども、幾つもの、この中にもToxicological Pathologyの論文が2つ入っておりますけれども、いわゆる最初はマイオフィラメントが電顕で出たので。

○西川座長

そのようなことではなくて、平滑筋肉腫はヒトの膀胱にも出るのです。

○吉田（緑）委員

脱落膜由来の平滑筋肉腫がヒトでも出るということですか。これはそのタイプのことを言っているのです。

○西川座長

だから、それは診断が間違っているということでしょう。

○吉田（緑）委員

なので、ピアレビューワーキンググループが設置されている。それで括弧して、粘膜下腫瘍と入っているのです。

○西川座長

もちろん粘膜下ですよ。

○吉田（緑）委員

そうではなくて、“submucosal tumor”という“so called in mice”というのがこの粘膜下腫瘍のことです。

○西川座長

だったら、そういう名称を使わないと混乱しますよ。

○林専門参考人

これはこの幹事会の議論ではないと思います。だから、もし本当にそれだけ問題があるのであれば、部会に差し戻して、もう一度きちんとすべきだと思います。部会も今日は座長がここに出席しておられますけれども、座長には伝わるかもわからないのですけれども、部会のメンバーにはこの議論も伝わらないのです。それでは、ここでやっている意味がないので、こういうふうなコメントが出た、こういうふうな意見が出たというものを部会に完全に還元する必要があると思います。

○西川座長

ただ、問題は、先ほど申し上げましたように古い剂で、当時の部会のメンバーは。

○林専門参考人

先生、ちょっと聞いてください。

それで、今、我々が考えているのは農薬の再評価も考えているわけですよね。だから、こういう細かい点等はその場でまたきちんと議論すればいいので、第6版で見たら幹事会でも議論しているし、部会でも議論しているし、それをこの幹事会だけでごろっとひっくり返すようなやり方というのは、私は納得できません。

○西川座長

何回も申し上げているようにひっくり返すわけではないのです。この評価書は発がん性ありと言っているのです。どこに発がん性があるのかを書くべきかと思っているぐらいで、大きな変更ではありません。

マウスの膀胱の平滑筋肉腫、所見名をこう書いた以上、ヒトで発生はないということはないのです。だから、マウスの腫瘍を少し特別な腫瘍であるのだったら、もう少しわかりやすく書くべきなのです。

○吉田（緑）委員

そういたしましたら、西川先生が御懸念の本腫瘍という定義が明確でないのであれば、マウス特異的とかいうことで、この議論は既に済んでいて。

○西川座長

マウス特異的と言っていいのですか。

○吉田（緑）委員

それは恐らく論文、文献が5、6個出ていると思いますし、この後ろのレファレンスにもそのときの議論の追加データのレファレンスが、私も今拝見したのですけれども、参考資料57、58、59というのはその当時のものですし、それ以降も1990年Toxicological

Pathologyに2例出ています。インハンドにもそれに対するコメントが出ている。そして、さらに幾つかの毒性病理の教科書にも既に出ているようなことを記載されている部会の評価書案は記載されているだけだと私は思いまして、特に今までの内容を変えているような感じには見受けられなかったのですけれども、いかがなのでしょう。

○西川座長

この評価書を素直に読めば、マウスの膀胱に発がん性ありと読めるのです。ただし、腫瘍の発現メカニズム等を考えるとヒトには外挿性は少ないみたいに読めるのです。したがって、何も大きく変えようとしているわけではないのです。

○横山課長補佐

今日おそろいのほかの先生方に、今お話しされている情報が行き渡っていないのと、タブレットには、当時の議論に使った文献も入れていますが、急に御確認いただくわけにもいきませんので、今日時間があれば後でと申し上げたのですけれども、必要があれば、資料などを整えて、別の機会にもう一度御議論いただくのはいかがかと思います。

それと、御提案なのですけれども、今回第一部会のほうでは急性参照用量の設定を中心に御議論いただきまして、この点に関して新たな御議論、御判断はいただいていませんので、差し戻すというよりは幹事会で御議論していただければどうかと思って御議論をお伺いしていたのですけれども、今後の進め方についてこの場で評価書を直してしまうのは難しいと思いますので、どのようにしたらよろしいか御指示いただけますでしょうか。

○西川座長

議論が煮詰まっていない以上、部会に差し戻すのは一つの手かと思うのですけれども、いかがですか。御意見を伺いたいと思います。

小野先生はいかがですか。

○小野専門委員

今、タブレットをちらちらと見ていたのですけれども、古い試験で再評価が行われたみたいで、いろいろ資料があると思うのです。私たちは今、それをフォローできていないので、ここで評価書を固めてしまうのはあまりいいことではないと思うので、幹事会のメンバーに資料を配布して後日議論でもいいですし、部会に差し戻すのですかね。幹事会で再議論という形でいい気がします。

○西川座長

その幹事会での議論にはふさわしくないという御意見もあったものですから。

○小野専門委員

そうであれば、この試験の記載ぶりの部分だけを部会でもう一回検討してもらうことも一つの手ではあると思います。

○納屋座長代理

よろしいですか。

○西川座長

はい。

○納屋座長代理

このマウスの発がん性試験については、膀胱の発がんについてはありと認めていて、それがヒトにレリバントかどうかという議論ですよ。

だから、今、西川先生がおっしゃるのは当時ヒトには出ないというピアレビューのレポートがあったけれども、今の段階で見るとそうも言えないのではないかと。西川先生の御提案だったような気がするのですが、そのところは間違っていますか。

○吉田（緑）委員

西川先生から拝見したのを見ると非常にきれいなleiomyosarcomaのタイプですよ。いわゆる典型的な葉巻型の。

○西川座長

だから、私はこのマウスの試験の平滑筋肉腫を見ていないから比べられないのです。

○吉田（緑）委員

それは文献の中にも入っていますし、結構この腫瘍は毒性病理の分野では、教科書的なレベルになっているぐらい非常に有名なマウスの腫瘍でございます。なので、特に教科書レベルに書いてあることなので、よく知られていると私は思っていました。

○西川座長

マウス特異的だから、発がん性ないと考えるのですか。違うでしょう。この評価書はヒトへの外挿性は乏しいけれどもという書き方をしているのではないですか。

○吉田（緑）委員

ですから、私は既に済んだ議論ではないかと。診断名は平滑筋肉腫だけだったら西川先生のおっしゃること、粘膜下腫瘍という名称が書いてある。

○小野専門委員

多分、今抄録を読んでいたら、平滑筋肉腫という診断が間違っているということが書いてあるのです。だから、この評価書には膀胱の平滑筋腫瘍の発生率が書いてあるから、西川先生がおかしいと言っているのであって、これを見る限りでは平滑筋肉腫ではないのです。だから、平滑筋肉腫の発生率は上昇したと書いてあることが間違っているのです。

○吉田（緑）委員

トキシコロジック・パソロジストとして申し上げます。

電験ではマイオフィラメントが出てくる。そして、エティオロジーについてはこのあたりだということまではわかっているけれども、全ての腫瘍のプロセスを追っているわけではないというのが本腫瘍の特徴であります。教科書レベルでのことです。

○西川座長

繰り返しは避けたいのですけれども、だから、完全にメカニズムがわかっていないけれども、ヒトへの外挿性もあり得ると書いてあるのです。

○吉田（緑）委員

ヒトへの外挿性ありと書いてある。

○西川座長

ここを読むとわかるように、ヒトへの発がん性を有する可能性は極めて低いと考えている。でも、ないとは言っていないわけでしょう。

だから、そのあたり、私はここを直すとしたら、最近の書きぶりどおりに発がん性はこういう発がん性がありました。でも、遺伝毒性はないし、閾値が想定できるからADIは設定できますという書きぶりにしたほうがいいと思っているだけなのです。

○横山課長補佐

発がん性ですので、評価の中でも大事な部分でもありますので、御納得の上修正なりしていただいたほうがよろしいのではないかと思います。場を変えるのであれば先ほど部会でやるべきであろうという御意見もありまして、差し戻しという意味ではなくて、これの議論をしてほしいということで、部会のほうに検討を依頼するという形もあるかと思いますが、いかがでしょうか。

○西川座長

どうぞ。

○浅野専門委員

今、ディスカッション伺ってしまして、基本的にはこの発がん性試験の結果としては発がん性ありですね。

○西川座長

そうです。

○浅野専門委員

その結果、ここの部分ではその腫瘍の内容についてのディスカッションが記載されている。これは実際には前の部会のときに行われたものですが、記載方法としてはやはり発がん性が認められている試験ですので、認められているが、遺伝毒性がないので従来どおりの書き方に私は賛成で、この腫瘍の内容についてもっと深く議論するのであればまた、ディスカッションが必要かもしれませんけれども、この剤を評価するという点では、動物実験では発がん性が認められた。ただし、遺伝毒性はないので、閾値がとれるADIが設定できるという結論でいいのではないかと感じますけれども、違いますか。

○西川座長

私のさっきの意見も全くそのとおりでございます。

○吉田（緑）委員

私は違うと思っています。投与によって増えたことは明らかであろう。ただ、その腫瘍がヒトにレリバントかどうかというのは毒性評価の中で非常に重要なものではないのですか。

○西川座長

全く外挿できないわけではないのでしょう。だとしたら、当然、そういう観点から評価

しないといけないのです。

○吉田（緑）委員

私はこの文章を拝見する限り、極めて低いというものをありとなかなか判断できないと思ったのですが。

○浅野専門委員

今、吉田先生が言われていることは腫瘍に対して、ヒトに外挿性があるかどうかというディスカッションですよね。ただし、この試験に関しては膀胱の粘膜下腫瘍が出ている、有意に出ているということで、この試験に関しては発がん性ありという結論ではないですか。ですから、そこで、このディスカッション、例えばヒトに対する発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられたのは、非常に練られた事実ですので、これは残したとしても最後の結論としては発がん性が認められたというのが、曲げられないのではないのでしょうか。

それから、最初と最後の健康評価の記載ですけれども、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられたという前に、まずは遺伝毒性が認められていない剂ですので、閾値が設定できると考えられたに加えてさらに、低いと考えられたと残すというディスカッションにしたらいいのですけれども、この試験の判定に関しては発がん性ありという内容なのではないでしょうか。

それについて、44ページのヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられたのは、それにプラスしてさらに考察された内容ですので、これについてはそれがどうかということはディスカッションしても記載方法としては従来どおりにするのがまず一つあるのではないですか。

○吉田（緑）委員

ここの8行目から9行目に増加したと書いてあるのです。それ以上何か書き加え、いつもの文言だと思うので、その後にはこの腫瘍をどう考えるかということですよ。私たちの毒性評価における発がん性は、マウスの発がん性を評価することではなくて、そのものがヒトへの発がん性がどうかということの評価していただいていると私は理解していたので、この第一部会でつくられたビフェントリンはあまり触るようなものではないのかというのが、これを読んだときの私の印象だったので、今のように申し上げたのですけれども、それは幹事会での議論なのでよろしく願いいたします。

○浅野専門委員

だから私も吉田先生が言われたことを否定していません。それ以前に、従来どおりの書き方で遺伝毒性がない、ADIを設定できるということがあって、さらに検討の結果、ヒトに対して発がん性を有する可能性は極めて低いと考えられたということでよろしいのではないかと思います。違いますか。

○小野専門委員

いいですか。

○西川座長

どうぞ。

○小野専門委員

大きく変えないということであれば、44ページの記載はそのままにして、健康影響評価のところを見て、今、思ったのですけれども、西川先生が言うように、従来の書き方、発がん性はあったけれども、遺伝毒性はないことを書いたほうが良いと思います。

○西川座長

私も全く同感ですけれども、少し直すとしたら44ページの膀胱の平滑筋肉腫は、一般に言われている平滑筋肉腫ではなくて、特殊なものであれば脚注か何かに説明をしたほうが良いと思うのです。であれば、ヒトを含めたほかの動物では報告がないということうなずけると思うのですけれども、それを書かないとヒトを含めた動物で膀胱の平滑筋肉腫がないことは言うてはいけないと思うのです。

○吉田（緑）委員

そうしましたら、御提案ですけれども、西川先生も候補者の、インハンドの腎腫瘍系のところでどういう表現を使っているかということ調べまして、脚注をつけ加えたり文献を加えることならば大きな評価の変更にはならないと思いますけれども、いかがでしょうか。

○西川座長

そうですね。多分それが一番いいのかと思います。

修正になりますが、本質的な結論が変わるものではないので、一応事務局に修正案を作成していただきたいと思います。

議論が紛糾して申しわけありません。この剤については、ほかのコメントは恐らくなかったと思いますが、それでよかったですね。

○本間専門委員

50ページの細胞形質転換試験ですけれども、mgになっていますけれども、μgの間違いです。

○西川座長

ありがとうございます。

○森田専門委員

もう一点、遺伝毒性が話題になったので、よく見ると間違いがありました。50ページの表37のDNA修復試験のところ、「H17、H45株」となっていますが、後ろは「M45株」ですので、HをMに変えておいてください。

○西川座長

ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。

○赤池専門委員

ついでですので、戻りますけれども、43ページで「間代性痙攣、振戦及び攣縮等の症状」ということでしょうかけれども、こういった痙攣、強直性痙攣は死亡につながりますけれども、間代性痙攣等は、直接は死亡につながらないというのが一般的な薬理的な解釈ですので、実際そういうことですので、ここの書き方をちょっと工夫したほうがいいかと。

単に症状ですと、違和感はなかったのですけれども、これを書いてしまうと、どうしますか。今、口で言ってしまいましたけれども、「痙攣等の症状により」にしておきましようか。「等」を入れておけば、それに伴ういろいろな変化も含むことになりますので。それか「痙攣の症状を呈し、死亡した」とか。どちらか加えられたらいいかと。

○西川座長

そうですね。私は後の「症状を呈し、死亡した」。その症状が即死亡につながると言い切らないほうがいいと思います。

では、そのように修正をお願いいたします。もうないですね。

それでは、本日の審議を踏まえまして、ビフェントリンの一日摂取許容量（ADI）につきましては、以前の結論と同じ、ラットを用いた発生毒性試験①の無毒性量である1.0 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.01 mg/kg体重/日とし、急性参照用量（ARfD）につきましては、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の無毒性量である5.0 mg/kg体重/日を安全係数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。

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

御審議ありがとうございます。

先ほどのマウスの白血病のほうはいかががいたしましょうか。

当時確認していただいた資料、配布できるように準備しておりますが、先ほどの食品健康影響評価の記載を修正するというので、マウスの議論は全て終了でよろしいでしょうか。

○西川座長

また蒸し返したくはないのですが、白血病はもういいですか。

浅野先生はいかがですか。

○浅野専門委員

私はこの記載どおりでよろしいかと思えます。

○西川座長

では、白血病についてはもういいということにします。

本当は大事なところで、再評価などがあった場合にはきちんとみないといけないのですね。

では、そのときによろしく願います。次の剤に行つてよろしいのでしょうか。

○横山課長補佐

この剤につきましては、評価書案を修正いたしまして、もう一度、先生方に御確認いただいたほうがよろしいですね。

○西川座長

はい。

○横山課長補佐

では、そのようにさせていただきます。

○西川座長

それでは、続きまして、農薬（フラメトピル）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2、フラメトピルでございます。

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2版の関係でございます。2018年の8月に適用拡大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が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。

8ページ、このものの構造は32行目にありますとおりで、カルボキシアミド系殺菌剤でイネ紋枯病を初めとする担子菌類に高い活性を示すものでございます。今回、追加提出された試験は作物残留試験のばれいしょ、ねぎでございまして、そちらについてと急性参照用量の設定について部会では主に御議論をいただきました。

本日も、主に部会で御議論をいただいた点とコメントをいただいた点について、御説明させていただきます。

まず、コメントですが、14ページをお願いいたします。

植物体内運命試験でございまして、15行目に%**TAR**の記載があるのですが、これは**TAR**の間違いではないかという御指摘をいただきましたが、再度資料を確認いたしまして、間違いのないことを確認しております。

22ページ16行目の作物残留試験成績が、今回ばれいしょとねぎが追加になりました。最大残留値が一部ねぎのものになっておりまして、フラメトピルにつきましては、最大残留値が4.65、代謝物Cについては0.82、代謝物Jについては稲わらの0.18 mg/kg、可食部ですと定量限界未満であったという結果でございます。

23ページの22行目の推定摂取量も再計算されております。

24ページから一般薬理試験と毒性になりますが、表11の一般薬理試験の概要の中で、マウスの自発運動量100で減少しておりまして、30が無毒性量となっておりまして、急性参照用量の設定根拠の一つとされました。

25ページを御覧いただきますと表12がございまして、次のページにマウスの試験がございまして、一番最初のラットの試験で300 mg/kgで低体温のほか、自発運動低下などの症状がございまして、30が無毒性量ということで、先ほどの一般薬理の結果と合わせてこち

らがエンドポイントとされたものでございます。ほかに反復投与の試験から単回投与の影響と判断されたものはございませんでした。

食品健康影響評価ですが、38ページ29行目からパラグラフが暴露評価対象物質に関するものでございまして、農産物と魚介類中の暴露評価対象物質を親化合物のみと設定されております。特段、前版からの変更はございません。

39ページにありますとおりADIについても変更なしで、急性参照用量につきましては、今回、急性毒性試験、一般薬理試験の無毒性量である30 mg/kg 体重を100で除した0.3 mg/kg体重と設定いただきました。

もう一つコメントがありまして、49ページですけれども、使用量の欄の製剤の記載なのですけれども、「1 g ai/L^a」とある後の、WDGという記載があったのですが、間違えておりまして、與語先生に御指摘いただいて修正しております。

この剤については以上になります。

○西川座長

ありがとうございました。

これはほとんどコメントがなくて、14ページの與語先生のコメントだけですね。水稻①の試験で、15行目にTARと記載があるのですが、それで間違いはないですかという確認のコメントですが、事務局で抄録と報告書を確認したところ、そのように記載されていたということですので、與語先生、よろしいですね。

○與語専門委員

結構です。

○西川座長

ありがとうございました。

ほかにはないと思いますので、全体を通して、何かお気づきの点があればお願いいたします。よろしいですね。

それでは、本日の審議を踏まえまして、フラメトピルのADIにつきましては、以前の結論と同じ、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量である0.7 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.007 mg/kg体重/日とし、ARfDにつきましては、ラットを用いた亜急性毒性試験及びマウスを用いた一般薬理試験の無毒性量である30 mg/kg体重を安全係数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

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、続きまして、農薬（フルアジナム）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3、フルアジナムでございます。

経緯でございますが、5ページをお願いいたします。今回、第2版関係になります。

2018年の10月に適用拡大とインポートトレランス設定の要請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ございます。評価第三部会で御審議いただきました。

12ページをお願いいたします。

このものの構造は28行目のとおりのものでございまして、*N*-フェニルピリジナミン骨格を有する殺菌剤です。孢子発芽、付着器形成及び菌糸伸長を阻害することにより、殺菌活性を示すとされているものでございます。

今回、追加されたデータですが、たまねぎ、ブルーベリー等の作物残留試験、ウシの畜産物残留試験、代謝物Bの小核試験、マウスの免疫毒性試験となります。部会のほうではこれらの試験の御確認と、急性参照用量の設定について主に御議論をいただきましたので、その点と、コメントをいただいた部分を中心に御説明いたします。

20ページは34行目からのいんげんの試験ですけれども、36行目の記載、「第3葉出芽期」という記載ですが、「第3葉抽出期」と御修正いただいております。特に「第3葉期」だけでもよろしいということで、21ページの上のほうになりますが、與語先生にコメントをいただいております。

21ページの19行目からのいんげんの試験になります。こちらやはり単位の御確認をいただいたのですけれども、間違いないことを確認いたしました。22ページのぶどうの試験についても同様です。

23ページの36行目からのらっかせいの試験でございます。37行目から次のページの3行目にかけての試験条件の記載で、「1年目は」、「2年目は」、「3年目は」という記載がございまして、與語先生から24ページの22行目からありますとおり、らっかせいは1年生作物で連作しないので、試験設定について理解できませんでしたというコメントをいただきました。ここに記載のありますとおり、若干条件を変えまして、栽培状況は記載がないのですが、それぞれ植えては収穫して試料をとって分析してということを繰り返しております、特段に記載上の問題はないことは確認いたしましたので、御確認いただければと思います。

また、與語先生からのコメントの2つ目になりますが、24ページの15行目にあります「TFA誘導体」という記載なのですが、TFAの略称をちゃんと記載したほうがよいという御意見をいただきまして確認しましたところ、このTFAというものが代謝物Lでしたので、そのことがわかるように修正させていただきました。御確認をお願いできればと思います。

続きまして、28ページ4行目からの作物残留試験ですけれども、国内のたまねぎ、ごぼ

う、食料ゆり、海外のブルーベリーの結果が作物残留試験に追加されました。最大残留値は国内については、特に変更はなくて、荒茶の10.4 mg/kg、海外につきましては、今回提出されたブルーベリーのほうで、最大残留値となりまして、フルアジナムが3.0 mg/kg、代謝物Kが0.96 mg/kgという結果でございました。

その下の畜産物残留試験が、今回追加された試験でございまして、フルアジナムと代謝物D、Eを分析対象とされております。結果は29ページに記載がありますとおり、親化合物については全ての試料で定量限界未満、代謝物DとEの最大残留値はそれぞれ0.108、0.193 µg/gという結果でございました。推定摂取量についても再計算されております。

29ページから毒性の内容になっておりまして、まず、表10を御覧いただきますと、薬理の結果があるのですが、こちらは腹腔内とか静脈内の結果でして、急性参照用量の設定の際には考慮されておられません。

30ページを御覧いただきますと、LD₅₀自体は比較的大きな数字となっております。代謝物の結果は表12にございます。

32ページの13行目から急性神経毒性試験がございまして、こちらが急性参照用量、一般のポピュレーションについての設定根拠とされております。1,000 mg/kg体重以上投与群で軟便ですとか運動能の低下がございまして、無毒性量50ですが、こちらは設定根拠とされました。

40ページはコメントでして、表29を御覧いただきますと、マウスの2年間発がん性試験でございしますが、肝臓の所見の部分、二重下線を引いたところですが、臓器名の記載がなかったので、「肝」というものを追記しております。西川先生からの御質問に答えた追記になります。御確認いただければと思います。

41ページ15行目、発生毒性試験①の試験でして、22行目の「小胎児」という所見ですが、代田先生から訳語でしょうかという御質問をいただきまして、原文は“small foetus”という記載がございました。この小胎児という用語自体は抄録の記載のまま記載されております。御確認いただければと思います。

42ページの2行目、ラットの発生毒性試験②ですが、こちらの母動物の300 mg/kgで認められました体重増加抑制、摂餌量減少が投与初期の変化と御判断いただきまして、やはり一般のポピュレーションの急性参照用量の設定根拠と判断されました。

また、その下の19行目からのウサギの①の試験ですが、31行目から32行目に記載がありますが、4 mg/kg体重/日以上で着床後胚死亡率の上昇がありまして、急性参照用量のエンドポイントと判断されまして、妊婦又は妊娠している可能性のある女性を対象とした急性参照用量の根拠とされました。

続きまして45ページの表33の遺伝毒性試験、代謝物Bの小核試験の2つ目のものです。雌で実施されたものですが、今回、追加されまして、陰性という結果でございました。

ほかに追加された試験としましては、50ページの30行目からと51ページの6行目からのマウスの免疫毒性試験でございまして、これは2段階低い用量から高い用量まで実施され

ているもので、脾臓細胞当たりのAFC数と脾臓当たりのAFC数に関して減少があったという結果になっております。

食品健康影響評価でございますが、53ページ9行目から暴露評価対象物質に関する記載がございまして、今回、農産物、畜産物中の暴露評価対象物質をフルアジナム（親化合物のみ）と設定いただきまして、畜産物中については今回新たに設定いただきました。

また、ADIは一番下にありますとおり、変更がございませんでした。急性参照用量につきましては、54ページにありますとおり、一般の集団と妊婦又は妊娠している可能性のある女性でポピュレーションを分けていただきまして、一般の集団に対しては急性毒性試験と発生毒性試験の50 mg/kgを100で除した0.5 mg/kg。妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、ウサギの発生毒性試験の無毒性量、2 mg/kgを100で除した0.02 mg/kg体重としていただきました。

また、本剤につきまして、53ページの34行目から35行目にありますとおり、なお書きでこのADI及びARfDは原体混在物5について規格で規定された範囲内で管理されることを前提として設定されるものであると記載いただいております。ADIについての文章は前版のときから記載がありまして、今回、急性参照用量についても同様の考えということを確認いただきました。

具体的には48ページ、49ページに記載があります原体混在物5の試験結果におきまして、脳の白質空胞化が単回投与でも出ているという結果もございまして、これを踏まえて原体混在物5を投与した際の影響量と今回の急性参照用量の用量を比較いただいた上で、このような記載をすることで御確認をいただいたものでございます。

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。

まず、20ページのいんげん（幼植物）の試験で36行目、「第3葉出芽期」は誤りで「第3葉抽出期」です。あるいは単に「葉期」でもいいという御意見を、21ページに與語先生からいただいております。與語先生はどちらがよろしいですか。

○與語専門委員

これからのことを考えると「抽出」もやめて「第」もとって「3葉期」と。こういう書き方は3葉期が一番多いです。その方法にしましょう。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、「抽出」もとって「第3葉期」ということにしたいと思います。ありがとうございました。

○横山課長補佐

「第」もとって「3葉期」と。

○西川座長

失礼しました。「第」もとるということですね。ありがとうございました。

次が23ページから24ページにかけての下線部分は、らっかせいの試験ですが、らっかせいは一年生作物であって通常は連作しないのに、1年目とか2年目と書いてあるのはどうということかという確認のコメントが與語先生から出ておりましたが、そのたびに植えてという話だったのですが、與語先生はよろしいですか。

○與語専門委員

結構です。

私も確認しましたら全く違う3つの試験をこういうふうに書いていたので私が誤解しただけです。

○西川座長

ありがとうございます。

それから、24ページの15行目、TFA誘導体は略号に追記してはどうですかという與語先生からのコメントがあったのですが、事務局でよくよく調べてみたら、代謝物Lのことであったので、いっそのこと代謝物Lにしようということなのですが、よろしいですね。

○與語専門委員

結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

あとは、40ページのマウスの発がん性試験、表29について、これは、どっと所見が並べてあるのですが、褐色色素含有大食細胞集簇とか炎症細胞浸潤とかは恐らく肝臓につながるものだったのですが、その下にまた中枢神経があったりして、ちょっとわかりにくいので、「肝」をつけたほうがよいと思いました。いろいろな書き方があると思うのですが、とりあえずこれで間違いはないので、よいかと思います。よろしいですね。

あとは特にコメントいただいておりませんが、何かありましたら、

○納屋座長代理

41ページ。

○西川座長

ごめんなさい。代田先生ですね。

41ページのラットの発生毒性試験①、22行目の「小胎児」は小型とか矮小と同義ですかということで、事務局で確認していただいたら“small foetus”ということですが、代田先生、お願いいたします。

○代田専門委員

小胎児でもイメージできるかと思うのですが、用語集などを見て調べてみましたが、小型とかという書き方があったので、イメージができますのでどちらでもいいと思うのですが、まだ第2版なので差し支えなければ「型」とつけておいてもよろしいのかというのが意見です。

○西川座長

そうしますと、「小型胎児」になりますか。

○代田専門委員

そうですね。用語集ですと、その全身の概要としては、「small（小型）」という日本語訳がついています。「小型胎児」になります。

○西川座長

ありがとうございます。

よろしいですか。納屋先生はいかがでしょう。

○納屋座長代理

代田先生にお尋ねしますが、**「小型」の「型」**は先生がここの質問に書かれた**「型」**でよろしいでしょうか。それとも**「形」**のどちらでしょうか。

○代田専門委員

今、用語集を見えています。記憶より記録のほうが確かです。

○西川座長

それでは、御確認していただいた上でどちらかに記載をしていただきたいと思います。

○代田専門委員

確認しました。これで。

○西川座長

これでいいのですか。

○代田専門委員

はい。

○西川座長

これで、間違いはないようですので、この**「小型」**にしたいと思います。

○小野専門委員

そうすると、28行目にも**「小胎児」**という同じ記載がありますので、そこも修正したほうがいいと思います。

○西川座長

そうですね。ありがとうございました。

そのほかはよろしいでしょうか。

ないようですので、本日の審議を踏まえ、フルアジナムのADIにつきましては、以前の結論と同じイヌを用いた1年間の慢性毒性試験の無毒性量である**1 mg/kg体重/日**を安全係数100で除した**0.01 mg/kg体重/日**とし、また、一般の集団に対するARfDにつきましては、ラットを用いた急性神経毒性試験及び発生毒性試験②の無毒性量である**50 mg/kg体重/日**を安全係数100で除した**0.5 mg/kg体重**とし、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDにつきましては、ウサギを用いた発生毒性試験①の無毒性量である**2 mg/kg体重/日**を安全係数100で除した**0.02 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

小型胎児は要約と食品健康影響評価にも出てまいりましたので、記載整備の上、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、次に進みたいと思います。農薬（クロルピクリン）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です。事務局より説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料４－１と４－２をお願いいたします。

農薬専門調査会で御審議いただきまして、食品安全委員会に報告した評価書案につきましては、１か月間国民からの意見・情報の募集を行ってございます。本日は、先ほど座長から御紹介いただいたクロルピクリンに関しまして、１件意見が寄せられていますので、それに対する回答案の御審議をお願いするものでございます。

資料４－１をお願いいたします。

クロルピクリンは10月の幹事会で御審議いただいた後に、パブリックコメントの手続を１か月間行ってございました。今回いただいた意見とそれに対する回答案と修文意見等について御紹介させていただければと思います。

まず、総括意見ということで全体的な部分としまして、私たちは、今まで、クロルピクリンのヒトの健康被害がやまないため、農薬登録を廃止するよう農水省らへ求めてきました。その中で、当委員会が農薬評価書を開示していないため、早急評価を求めてきた経緯があります。

このほど、農薬評価書案が提出されましたが、一番に感ずるのは、直接被曝を受ける使用者や受動被曝を受ける使用地域の住民・生活者の健康被害が防止できるかということです。食品からの摂取のみを考えた貴委員会の健康影響評価とクロルピクリンの揮散が圃場被覆で防止できるとする農水省・環境省の指導だけでは、健康被害は防げません。あくまでEU並みの登録廃止・販売禁止を求めます。

以下は評価書に記載することに関する意見ですといったものでございます。

まず、総括意見に対する回答案でございます。

初めの段落では、農薬専門調査会においては、食品を介した農薬の摂取によるヒトの健康への影響を科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正に評価しているという点。

また、後ほど海外の評価に対する指摘もありますので、海外の評価機関による評価書等も参照しつつ、原則として農水省の定めたテストガイドラインに沿って実施され、申請者から提出された試験成績などリスク管理機関から提出された資料を用いて評価を行ってい

る点。

また、早急に評価を求めてきたという御意見もございましたので、クロルピクリンにつきましては、平成29年6月に評価要請を受けて、今回、評価を行ったというもの。また、食品を介した安全性はそのADI、ARfDに基づくリスク管理が実施されれば担保され则认为している点。

また、後ほどの個別意見のほうでも御意見がございますが、使用者や使用による周辺への影響、登録、販売等リスク管理にも関係するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省、環境省に伝えるといった回答案になってございます。

意見の1つ目でございますが、まず、クロルピクリンはその使用によるヒトの健康被害が最も多い農薬の一つであり、ヒトの健康影響評価は食品からの摂取を重視するのではなく、水や大気からの摂取の影響も評価すべきであるといったもの。

その理由としまして、1つ目として、まず、食品安全委員会は、食品でのクロルピクリンの残留のみを重視し、残留試験事例を示し、いずれも検出限界以下であり、クロルピクリンは食品に残留しないとしている。同剤は作物の栽培前の圃場処理使用されるが、これらが地下水を汚染し、被害を与えたこともあるし、水道水の塩素処理によっても生ずることも知られているのに、水からの摂取は評価されていない。さらに処理圃場周辺では、大気に拡散し、住民の健康被害も後を絶たないということで、参考としまして、一部のウェブサイトについての御紹介がございました。

また、理由の2つ目ですが、環境省が公表している「化学物質の環境リスク評価第10巻」にある、クロピクは恐らくクロルピクリンのことだと思いますが、その資料には、吸気毒性は急性試験だけではなく、ラットやマウスの3週間、78週間、107週間の長中期試験がある。ラットの107週の吸入試験では、0.5 ppm以上の雄で生存期間が有意に短くなり、その無毒性量は0.018 ppmであった。ヒトの吸気毒性についての評価が足りないといったものでございまして、後ほどの意見の理由も参照というものでございました。

まず、これへの回答案でございますけれども、今回、クロルピクリンを評価いただくに当たって、海外評価書にも吸入毒性等の知見がございまして、それらが先ほど御議論いただきました。その上で、経口投与量の換算ができない点。また、今回、経口投与によるGLPの試験が提出されている点から吸入の試験については評価書としないと御判断をいただいておりますので、その旨を記載する案としてございます。

また、先ほどと同様に、食品以外からの摂取、環境への影響及び農薬使用に関する周辺への影響についてはリスク管理にも関するものから、リスク管理機関である厚労省等に伝えますという回答案になってございます。

また、意見の3といたしまして、こちらは急性神経毒性試験のラットの50 mg/kg投与群で毒性所見なしとされているが、農薬抄録では、雌の自発運動量カウンドで投与7日目に影響が出たが、一過性のものとして、関連性について詳細な検討がなされていないといったものでございます。

こちらの回答案でございますが、クロルピクリンについて、食品安全委員会農薬専門調査会は試験成績報告書等を用いて評価を行って、御指摘いただいた所見における50 mg/kg投与群の雌で投与7日後に認められた自発運動量の減少に関して、影響ではないと判断したところです。

その理由に関しまして林先生から、「特定の観察時期及び特定の用量のみにおいて認められたことから、偶発的な反応と考え」ということで、記載を修文いただいております。こちら修文いただいた上で、50というものがどういった用量のものかというのがこの資料だけでは難しいので、例えば特定のあたりにより高い用量では認められていないとかいったこともつけるであるとか、もしくはどういう用量設定があるかぐらいを紹介するとかにすると、誰が見てもわかるようになるかと思しますので、ここの理由の部分について御検討いただければと思います。

意見の4つ目の部分でございますが、吸入毒性の評価が不十分のまま、ADIは0.001 mg/kgにすることに反対といったものでございまして、理由のほうは、6点でございます。

1つ目としましては、マウスの経口の発がん性試験において各腫瘍が認められているけれども、発生メカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難いとされた。ほかの発がん物質や放射性物質が存在した場合や、がん患者への影響が不明であるといったもの。

理由の2つ目としまして、90日の亜急性の吸入毒性試験で無毒性量がありまして、安全係数をかけて体重当たりになると0.0002 mg/kgになるといった点。

3つ目に関しましては、Fischerラットによる吸入毒性試験のNOAELに関しても同様に出ています点です。

4つ目はラットの試験でして、こちらNOAELが0.3 ppmとされているもの。

5つ目に関してもSDラットで、107週のほうですけれども、NOAELが0.1 ppmというものでございます。

4ページに移りますが、6つ目、SDマウスの78週間の吸入試験でNOAELを0.1 ppmとされているということで、参考としまして環境省の資料が提示されてございます。

こちらの回答でございますけれども、まず、吸入毒性試験の取り扱いについては先ほど、意見1で回答していますので、その中でお答えしていますといったもの。

その次のパラで、ADIをどのように設定したかということで、農薬専門調査会は経口投与による試験で得られた無毒性量について最小のものがイヌの1年でしたので、それを根拠としたといったもの。

次のパラグラフでは、マウスの発がん性試験の御指摘ありましたので、どのようなものが認められたかといったもの。その上で、これらの腫瘍発生メカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えたといった点。

次のところですが、これらの腫瘍の発生の一因として、マウスにおいてクロルピクリンの代謝により生成されるニトロメタンが関与している可能性が考えられましたという案になってございます。

この最後の一文に関しましては、林先生からマウスとヒトで代謝が異なり、マウスでは起こりにくいということでしょうかという御質問をいただきまして、資料4-2のクロルピクリンの評価書を御覧いただきますと、29から30ページでございます。

マウスの発がん性試験、部会等の審議におきまして、発がん機序がどのようなものであったかという関係と、マウスでは出たけれども、ラットでは出なかったということで、ラットとマウスの種差については議論されていただきまして、ヒトまでの外挿性については特段の御議論なかったと認識してございますが、どのような回答ぶりにしたらよいか御検討いただければと思っております。

4ページ、意見の5つ目でございます、吸入毒性の評価が不十分のまま、ARfDを設定することに反対であるといったものでございます。

理由としまして4つ挙げられてございまして、まず、ラットの急性吸入試験では、1.9 ppmから20.6 ppmの暴露濃度で行われており、死亡しなくとも症状が出ている。ヒトが1.9 ppmのクロピク暴露でそのような症状を示すか不明であるといったもの。

2つ目としまして、EUやカナダではARfDは0.001 mg/kgとなっているということ。

3つ目としまして、住宅地へのクロルピクリンの被害者は、軽傷の場合、眼や喉の痛み、頭痛を訴えている。このARfD吸入により刺激中毒症状が出ないのか。

4つ目に関しましては、日本産業衛生学会の管理濃度は設定されておらず、許容濃度は0.1 ppmとなっているものでございまして、EFSAの文献について御紹介いただいたものでございます。

これらの回答案でございますが、まず、海外の評価機関が設定根拠としたイヌの1年の試験でございますが、1.0 mg/kg以上で嘔吐がみられていましたが、農薬専門調査会におきましては、この所見は本剤の刺激性による影響と考え、ARfDのエンドポイントとしなかったということで、評価書にも記載してございまして、その旨を回答する案となっております。

次のパラグラフで、単回経口投与でARfDをどのようなものに設定したかを説明してございます。先ほど理由の中で吸入の話がございまして、いただいた吸入毒性に係る御意見はうんたらと記載してございますが、毒性に関する話だとリスク管理ともあれですので、いただいた吸入による影響に関する御意見は厚生労働省、農林水産省、環境省に伝えますとしてはどうかと考えてございます。御検討をお願いできればと思います。

意見の6つ目、残留に関する御意見でございます、残留試験は55作物67品目で193件で、クロルピクリンはいずれも検出限界以下、多くは0.005 ppmよりも小さいといったものであった。クロルピクリンの残量はないとされたが、同剤の組成の64.7%は塩素であり、処理土壌で栽培した作物に塩素成分がどのような化合物としてどの程度残留しているか示されたいといったものでございます。

理由として2つ挙げられていまして、1つの理由としましては、植物体内運命試験を実施されていないが、クロルピクリンで処理された土壌で栽培した植物体中に認められる放

放射性炭素は、自然の植物体成分を構成しているという文献がありまして、クロルピクリン
を分析対象化合物とした試験では、定量限界未満であったことから、暴露評価対象物質を
親化合物のみと設定したとしているという点。

2つ目としまして、土壌くん蒸剤である臭化メチルやEDBを使用した場合は無機臭素の
残留基準が設定されたというものでございます。

回答案でございますが、今回、リスク管理機関から提出された作物残留試験成績では、
次の文を與語先生から修文いただきまして、塩素を含む土壌に処理する剤ですので、塩素
を含む化合物が含まれる土壌で栽培した作物へのクロルピクリン以外の化合物に関する残
留について、記載されていませんでした。いただいた基準に関する御意見がございますの
で、そちらに関しましては、リスク管理機関に関するものですので、厚労省に伝えますと
いったもの。

また、作物残留試験についての所見がありますので、そちらは農林水産省のテストガイ
ドラインに基づいて実施されたものと理解していますという回答になってございます。

意見の7つ目でございますが、クロルピクリンの中毒症状として、以下の作用があるが、
それぞれの症状が出現する作用機構とヒトと動物実験の作用差を教えてほしいといったも
のでございまして、各症状について記載がございます。

まず、参考としまして、「農薬中毒の症状と治療法について」が挙げられてございます。

理由としましては、3つございまして、1つが、血圧や動悸、不整脈など循環器系の症
状は出ないか不明である。

2つ目としまして、分解過程で発生する窒素酸化物や、土壌中運命試験で検出される分
解物Bの気中濃度や大気中の挙動、ヒトへの影響も不明であるという点。

また、3つ目としまして、発達神経毒性に関する御指摘でございます。

こちらの回答案でございますが、ラットやマウスを用いた薬理試験でありますとか急性
の試験において、経口で流涎、振戦、潰瘍等の症状。また、吸入で呼吸不整、肺水腫など
の各症状が認められたという点を添えた上で、ADI、ARfDの設定では、各種毒性試験で得
られた無毒性量から、ヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差を考慮した
安全係数、こちらを100と御指摘いただいてございますが、100を除いて決めているといっ
た回答案でございます。

また、これに追加で御指摘いただいてございまして、クロルピクリンに関しまして、眼
刺激性、皮膚刺激性といった部分もありますので、そういうものがあるということを一言
伝えたほうがよいのではないかという御意見もいただきましたので、そちらの記載につい
ても御検討いただければと思います。

6ページに移りますが、意見の8としまして、クロピク使用地域での住民の疫学調査を
実施し、公表すべきであるといったものでございまして、理由としまして、アメリカの調
査研究での事例を紹介いただいております。

こちらの回答でございますが、リスク管理に関係するものと考えられることから、厚生

労働省、農林水産省、環境省に伝えますといった回答になってございます。

回答案の内容について御審議いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、既に幾つかコメントをいただいておりますが、最初は3ページの上のほうの右の列に、林先生から修文の御提案が出ておりますが、さらに事務局から修正を加えた記載にしたいという説明があったのですが、どのような修文にするのでしたか。もう一度読み上げていただけますか。

○濱砂課長補佐

今回、特定の観察時期及び特定の用量のみということでございまして、雌の投与7日後の自発運動量の減少なのですけれども、50が一番下の用量でございまして、その上に関する用量に関しましては、出ていないということですので、50が一番低いということが、事務局がつくった案の中ですとおかしかったところがあるのですけれども、特定の観察時期及び特定の用量において認められ、さらに高い用量では認められていないことから偶発的な反応と考えたという形でいかがかと思っています。

○西川座長

さらに高い用量では認められないということを追記するということですよ。

○濱砂課長補佐

はい。

○西川座長

林先生、いかがですか。

○林専門参考人

それでも結構ですし、特定の用量と書いてしまったのですけれども、これを最低用量と書くだけでもいいと、今、思いました。もちろんどちらでも構いません。

○西川座長

内容的には同じですので、事務局の案ということで行きたいと思っておりますけれども、よろしいですか。

ありがとうございました。

次が、3ページの下の方のところ、肺腫瘍の発生の要因として、マウスにおけるクロルピクリンの代謝によって生成するニトロメタンが関与している可能性が考えられた。これについて、林先生からは、ヒトとマウスで代謝が違うことを言いたいのかという確認のコメントが出ておりますけれども、事務局からはラットとマウスの違いについてのことであるということだったのですが、下線部をどうするかですが、林先生、どうしましょうか。

○林専門参考人

この部分で何が引っかかったかというと、読んでいて、急にここだけロジックがぽこんと飛んでしまっているのです、一つの案としては、下線部の上の行の「また」以下を全部

削除しても構わないのかというものが一つ。

もう一つは、種差が認められているので、ヒトへの外挿は難しいという言葉を入れる、そのどちらかと思いました。

○西川座長

そうですね。

この下線部を含めて全部削除するか、あるいは種差があることをつけ加えたほうがよいという御意見です。どちらにしましょうか。

どうぞ。

○永田専門委員

この下線引いてあるところのマウスで生成されるニトロメタンが関与している可能性が考えられたと書いてありますけれども、普通の感じから言うと、代謝でクロルが飛んで、プロトンがつくことはあまりないですよ。だから、最初に言われたところを全部省いたほうがよろしいのではないかと思います。

ただ、推測でなんとも言えないので。

○西川座長

ありがとうございます。

そうすれば、「また」以下を全部削除することにしたいと思います。よろしいですか。ありがとうございました。

次は、4 ページの下の方に與語先生から追記のコメントが出ておりまして、要するにクロルピクリン以外の化合物に関する残留については記載がないということをはっきり書いたということですね。

○與語専門委員

そういうことです。

○西川座長

では、問題ないと思いますので、そのようにしたいと思います。

あとは、5 ページの右側の下から 2 行目に林先生から安全係数100を書いたほうがよいということで、これも問題ないかと思いますので、そのようにしたいと思います。

あと、全体を通して何かお気づきの点があればお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、事務局から本剤に関する今後の進め方について説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

御審議ありがとうございました。

こちらの回答案のほうは、事務局のほうで修正を行いまして、取りまとめた評価書とともに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。

○西川座長

よろしくをお願いいたします。

それでは、その他の議事に移りたいと思います。まず、調査審議を行う評価部会の視点

について事務局より説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料5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に、事務局で作成した振り分け案につきまして、事前に幹事会に所属する先生方に御相談させていただきまして、その結果を幹事会で報告することを原則としてございます。

今回は2剤ございまして、1ページをお願いいたします。

まず、1剤目がジクロベンチアゾクスというものでございまして、新規登録のものでございます。殺菌剤でございまして、ラットでは吸収が結構ばらついてございまして、肝臓や腎臓で高いものです。また、ヤギの試験もございまして、10%TRRを超えるものが認められるもの。また、水稻に用いましては、稲わらとか青刈茎葉で影響が認められるもの。

また、毒性につきましては、体重や血液、肝臓、腎臓、十二指腸などで認められそうなもの。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性や遺伝毒性はなさそうなものでございます。

こちらにつきましては、評価第二部会で御審議いただくということで御了解をいただいております。

2ページ、トルクロホスメチルでございまして、暫定基準及び適用拡大に関するものの、有機リン系殺菌剤でございます。

こちら、吸収に関してはラットとマウスで行われているものでございまして、各種代謝物が認められているものでございます。また、畜産動物の試験もございまして、代謝物が各種認められてございます。植物に関しましても各種代謝物が認められるようなもの。影響としまして、体重や血液、肝臓、ChE活性阻害が認められるものでございます。発がん性、繁殖能に関する影響、催奇形性や遺伝毒性は認められないと考えられるものでございます。

こちらにつきましては、評価第一部会で御審議いただくということで御了解いただいております。

続けてよろしいでしょうか。

○西川座長

続けてください。

○濱砂課長補佐

参考資料の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」に基づく報告でございます。

今回、3剤の報告を受けてございまして、それぞれADIに関しましては、TMDIもしくはEDIで80%を下回っているもの、またARfDにつきましては、設定されているものにつきましては、100%を下回っているといったものでございまして、報告がございました。

前後して申しわけございません。資料6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。

リスク管理機関からは御覧の6剤を先月、諮問を受けてございます。また、国民からの意見・情報の募集でございますが、現在、2剤係っているところでございます。

また、リスク管理機関への通知でございますが、先週に、御覧の3剤について通知を行っております。

続きまして、今後の日程でございます。次の幹事会の開催予定ですが、次回の幹事会は年が明けて1月25日の金曜日に開催することを予定してございます。

各評価部会でございますが、評価第一部会が1月28日月曜日、評価第二部会が来週の12月17日月曜日と1月21日月曜日、評価第三部会が1月30日水曜日、評価第四部会が1月11日金曜日にそれぞれ開催する予定でございます。

御報告等は以上です。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、ただいまの事務局からの説明について何か御意見、御質問はございますか。ないようでしたら、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166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