

# 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

## 第170回会合議事録

1. 日時 平成31年4月25日（木） 14:00～16:03

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（アメトクトラジン、ペンチオピラド、メチルテトラプロール）の食品健康影響評価について
- （2）農薬（ピコキシストロビン）の食品健康影響評価について
- （3）農薬（トルクロホスメチル）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- （4）その他

### 4. 出席者

（専門委員）

西川座長、納屋座長代理、赤池専門委員、浅野専門委員、  
小野専門委員、代田専門委員、中島専門委員、長野専門委員、  
松本専門委員、森田専門委員、與語専門委員

（専門参考人）

三枝専門参考人

（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、入江評価調整官、  
永川課長補佐、横山課長補佐、福地専門官、塩澤係長、宮崎係長、  
瀬島専門職、藤井専門職、町野専門職、沖山技術参与、柳澤技術参与

### 5. 配布資料

- 資料1 アメトクトラジン農薬評価書（案）
- 資料2 ペンチオピラド農薬評価書（案）
- 資料3 メチルテトラプロール農薬評価書（案）

- 資料 4            ピコキシストロビン農薬評価書（案）
- 資料 5－1        トルクロホスメチル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 5－2        トルクロホスメチル農薬評価書（案）
- 資料 6            残留農薬に関する食品健康影響評価指針（案）
- 資料 7            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 8            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

### ○永川課長補佐

定刻となりましたので、ただいまから第170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、御出席いただきありがとうございます。

本日は、農薬専門調査会幹事会に所属する専門委員11名、専門参考人1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、佐藤委員長、川西委員、吉田緑委員が出席されております。人事異動について御報告いたします。

3月31日付で評価調整官の橘が異動しまして、後任として入江が着任しております。

また、4月1日付で課長補佐の濱砂、係長の岩船、専門職の一ノ瀬、山本、星川が異動しまして、後任として永川、福地、塩澤、瀬島が着任しております。

簡単に御挨拶いたします。

### ○入江評価調整官

入江と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

### ○永川課長補佐

永川と申します。よろしくお願いいたします。

### ○福地専門官

福地と申します。よろしくお願いいたします。

### ○塩澤係長

塩澤と申します。よろしくお願いいたします。

### ○瀬島専門職

瀬島と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

### ○永川課長補佐

それでは、以降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。

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。

○永川課長補佐

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としてアメトクトラジン農薬評価書（案）、

資料２としてペンチオピラド農薬評価書（案）、

資料３としてメチルテトラプロール農薬評価書（案）、

資料４としてピコキシストロビン農薬評価書（案）、

資料５は２つありましてトルクロホスメチル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５－２としてトルクロホスメチル農薬評価書（案）、

資料６として残留農薬に関する食品健康影響評価指針（案）、

資料７として論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制、

資料８として食品安全委員会での審議等の状況、

参考資料１として『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。

また、机上配布資料として、資料５－１に係る林先生からのコメントをお配りしてございます。

机上配布資料を除き、これらの資料は、近日中にホームページに掲載されます。配布資料の不足等はありませんでしょうか。過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、抄録等については、タブレットで御覧いただけますので、御利用ください。

○西川座長

続きまして、事務局から、食品安全委員会における調査審議方法等について、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。

○永川課長補佐

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確認書を確認しましたところ、議事（３）の農薬トルクロホスメチルに関連して、平成15年10月2日委員会決定の２の（１）に規定する調査審議等に参加し

ないこととなる事由に赤池専門委員が該当しており、赤池専門委員からは既に確認書が提出されています。また、それ以外については、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する専門委員はおられません。

○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。

同委員会決定2の(5)では、2の(1)に該当する専門委員等は調査審議等に参加させないということになっております。したがって、赤池委員におかれましては、トルクロホスメチルの審議には御参加いただかないこととなりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○赤池専門委員

はい。

○西川座長

それでは、農薬アメトクトラジ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。アメトクトラジンでございます。

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版の関係で御覧いただくものになります。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、2019年の1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。評価第三部会で御審議いただきました。

8ページをお願いいたします。

このものは24行目にありますとおりの構造でして、ピリミジラミン系殺菌剤です。作用機構はミトコンドリアの電子伝達系のタンパク質複合体IIIに作用し、呼吸阻害作用により抗菌活性を示すものと考えられています。今回は、動物体内運命試験はヤギ、ニワトリ、畜産物残留試験はウシ、作物残留試験が追加されましたので、この内容と急性参照用量を中心に部会で御審議いただいたものでございます。本日もその点とコメントいただいた部分を中心に御説明させていただきたいと思っております。

それでは、13ページをお願いいたします。ヤギの試験でございます。今回追加された試験になります。

結果は、14ページの表にございますとおりで、可食部では未変化のアメトクトラジンのほか、代謝物といたしましてはB及びGが10%TRRを超えて認められております。

15ページのニワトリの試験も、今回追加されたものでございまして、代謝物Bが主な代謝物として認められております。

16ページ5行目から、ヤギとニワトリにおける主要代謝経路について記載いただいたものでございます。*n*-オクチル側鎖 $\omega$ 位の酸化によるカルボン酸の生成、カルボン酸側鎖の脱炭であると考えられたとおまとめいただきました。

17ページをお願いいたします。

植物体内運命試験について今回追加されたデータはございませんでしたが、與語先生からコメントいただいております。17ページの10行目と26行目、18ページの2行目の、ばれいしょの塊茎に成熟という言葉を入れていただいておりますが、表12の中を御覧いただきますと、塊茎については試料が2つのタイミングで採取されておまして、2回目処理直後と3回目処理7日後になります。

同じページの7行目から8行目を御覧いただきますと、2回目の処理直後のものは未成熟になっておりますので、ここは成熟だけではなくて未成熟もあるので、追記いただかないほうがよろしいかと思ひまして、すみませんが、御確認をお願いいただければと思います。

また、19ページ、20ページをお願いいたします。

表15の結果についてですけれども、20ページの一番下にありますとおり、與語先生から、この結果は20℃の結果ですねというのがコメントでいただいております。壤質砂土①については、10℃でも試験が実施されているのですけれども、この表中には20℃の結果が載せられておまして、本文中に、10℃ですと減衰が緩やかで遅かったという内容の記載がございます。御確認ください。

21ページをお願いいたします。

26行目の水中光分解試験の記載ぶりなのですけれども、網かけのところに「暗所対照中では」という記載があったのですけれども、「暗所対照試料中では」と記載したほうがよいと御意見をいただき修正しております。

22ページをお願いいたします。

22行目の作物残留試験につきまして、今回、だいず、あずき、ホップが追加になりました。最大残留値については特に変更がございましたが、国内の最大残留値、アメトクトラジンではぶどうの17.8 mg/kg、代謝物D、E並びに原体混在物Rについては全て定量限界未満。

海外では、アメトクトラジン、代謝物D、Eの順番で最大残留値がそれぞれ38.3 mg/kg、0.18 mg/kg、0.02 mg/kgという結果になっております。

23ページをお願いいたします。

5行目からの畜産物残留試験が今回追加された試験になりまして、それぞれ乳汁中のアメトクトラジン、代謝物B、Gについて、残留値はそれぞれアメトクトラジンは乳汁中では全て定量限界未満、臓器組織中ではアメトクトラジンは全ての投与群で定量限界未満、代

謝物B、Gでは、それぞれ肝臓の0.021、0.041 µg/gという結果でした。

推定摂取量についても再計算されております。

23ページの下の方から、一般薬理試験。

次のページに急性毒性試験がございます。

今回、急性参照用量の御検討をいただきましたけれども、急毒は非常に弱い剤となっておりまして、急性参照用量は設定不要と御判断いただきました。

25ページの上の方の急性神経毒性試験でも、最高用量2,000 mg/kg体重でも影響がないという結果でございます。

27ページをお願いいたします。

25行目の5,000 ppmは誤記でございまして、與語先生に15,000 ppmに御修正いただいております。ありがとうございました。

続きまして、コメントですが、29ページをお願いいたします。

19行目、20行目の切迫と殺動物についての記載ですけれども、300 mg/kg体重/日投与群の1例で咽喉に腫瘍が認められておりますが、この点について西川先生から、病理組織学的検査結果があればお教えくださいということでコメントいただきまして、これ以上の情報はわかりませんでしたので、申し訳ございません。御報告申し上げます。

30ページですけれども、ラットとウサギの発生毒性試験がございまして、背景データの記載がございしますが、試験実施施設によるものであれば、その旨追記したほうがよいという御意見で、確認の上、追記させていただきました。

33ページをお願いいたします。

4行目から、28日間免疫毒性試験でございます。陽性対照群の試験条件と結果について、森田先生から御修正いただいております。特に投与群の結果にも影響がなかったということで、陽性対照群の記載も必要ないのではないかという御意見かと思えます。この点は、最近の記載ぶりで陽性対照群を記載していないこともありまして、部会の先生からも、要らないのではないかという御意見もいただいたところなのですけれども、審議済みの部分であったこともありまして、前版のままの記載としていただいた部分でもございますので、御確認いただければと思います。

34ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。

まず、植物体内運命試験の結果の記載の部分で、代謝物DとEの残留放射能濃度が低いという記載がある部分について、「代謝物を全て合わせても」と記載したほうがよりわかりやすいという御意見をいただきまして、追記させていただいております。ありがとうございました。

今回、家畜の代謝の試験が出てまいりましたので、12行目から16行目、あとは31行目から34行目に残留の結果を追記してございます。

35ページの2行目からの暴露評価対象物質に関する部分ですが、今回畜産動物の試験で代謝物BとGがそれぞれ10%TRRを超えて認められておりますが、いずれもラットにおいて

認められておりまして、予想飼料負荷量における残留値がわずかと考えられましたので、暴露評価対象物質は親化合物のみと設定いただいております。農産物、畜産物いずれも親化合物のみということでございます。

その下に記載がございますが、ADIについては前版のとおり、イヌの273 mg/kg体重/日を100で除した2.7 mg/kg体重/日で変更なし。

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

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、17ページから18ページにかけて、表12、13のタイトルのところに、「成熟」という言葉を加えたほうがよいのではないかという與語先生の。

それから、17ページの10行目も同じで、「成熟」という言葉を加えたほうがよいのではないかという御意見だったのですが、事務局の説明では、表12は未成熟のものも入っているので、「成熟」はあえて記載しないほうがよいという説明だったのですが、與語先生はいかがでしょう。

○與語専門委員

私のほうで十分見ていなくて、今、抄録を確認しましたら、事務局の言うとおりでしたので、「成熟」というのは入れない形をお願いします。

○西川座長

ありがとうございます。

次が20ページです。これは前のページからの表15ですが、このデータは20℃の結果ですかということでしたが、事務局からはそのとおりですということで、特にこれはよろしいでしょうか。

○與語専門委員

ええ、修正の必要はないです。

○西川座長

ありがとうございます。

それから、27ページ。25行目に代謝物Eのラット90日試験に関する無毒性量のところですが、ここでちょっと修正があつて、5,000 ppmと書いてあるところ、実際は15,000 ppmだったということです。與語先生、どうもありがとうございました。

それから、29ページのラットの2世代繁殖試験で、19行目から20行目に、300 mg/kg体重/日投与群のF<sub>1</sub>の雄の1例が喉に腫瘤があったことから、切迫と殺されたとありましたが、これが何だったかということを知りたかったので、組織の結果があれば教えてくださいということをコメントしたのですが、情報はなかったということです。これはこれで結構です。

次が30ページ、ラットの発生毒性試験とウサギの発生毒性試験です。

これはいずれも、幾つかの所見に対して背景データの範囲内であることから、検体投与の影響でないと考えられておりますが、一口に背景データといっても、ピンからキリまであって、極端なことを言えば、書籍の中から持ってくるデータまでを背景データと捉える場合もありますので、念のため確認したところ、ラットもウサギも試験を実施した施設における背景データだったようですので、その旨追記をお願いしたということです。ありがとうございました。

それから、33ページ、その他の試験で、28日間の免疫毒性試験、マウスの試験が実施されておりますが、森田先生から、陽性対照についてコメントが出ておりましたが、通常こういう記載をしておりますので、第2版でもありますことから、そのままの記載にしたいという事務局の説明だったのですが、森田先生、いかがでしょうか。

○森田専門委員

このままでも結構です。最近に記載していないからと思ってコメントさせていただいた次第です。

ついでなのですけれども、30ページのところで西川先生のコメントについて修正されたと思うのですけれども、9行目のところに、「範囲0.0%～6.8%）にしと同程度」でと、余分な言葉が入っているようなので、削除してください。

○西川座長

これは「にし」をとればいいのですかね。

○森田専門委員

はい。

○横山課長補佐

すみませんでした。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、次に34ページ。食品健康影響評価ですが、19行目から20行目に與語先生から、より正確に「代謝物を全て合わせても」という追記をしたほうがよいということで、一応そのようになっていますけれども、與語先生、何か補足はありますか。

○與語専門委員

特にないのですけれども、表13にその0.041という数値があるものですから、そのほうがわかりやすいかなと思いました。

○西川座長

ありがとうございました。

一通りコメントをいただいたところを見てきたかと思いますが、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、アメトクトラジ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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である273 mg/kg体重/日を安全係数100で除した2.7 mg/kg体重/日、また、急性参照用量（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ため、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。

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。

続きまして、農薬ペンチオピラ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。ペンチオピラドでございます。

経緯でございますが、4ページの第5版のところを御覧いただければと思います。適用拡大に関連いたしまして、2018年11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。評価第三部会で御審議いただきました。

9ページをお願いいたします。このものですけれども、カルボン酸アミド系殺菌剤で、糸状菌のミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱに作用し呼吸エネルギー代謝を妨げ、ATP合成を阻害するものと考えられているものでございます。

今回は、急性参照用量の設定と追加されたデータ、ヤギとニワトリの動物体内運命試験、てんさいの植物体内運命試験、小麦の作物残留試験、ウシとニワトリの畜産物残留試験、代謝物A-3のラットを用いた28日間亜急性毒性試験が追加されまして、これらを中心に御審議いただいたところでございます。

まず、19ページをお願いいたします。今回追加されたヤギの試験でございます。ヤギ①、②。22ページからはニワトリ①、②という試験がございまして、これらが追加されました。

これらの試験の結果ですけれども、可食部における主要成分といたしまして、未変化のペンチオピラドのほか、ヤギではペンチオピラドの水酸化体、代謝物A-2、A-3、A-5、A-12、A-13のシステイン抱合体。ニワトリでA-2、A-3がそれぞれ10%TRRを超えて認められるという結果でございました。

25ページをお願いいたします。こちらから植物体内運命試験になります。

26ページにコメントをいただいております。トマトの試験の25行目、グループⅡの試験の方法なのですが、表面洗浄後に果汁と搾りかすに分けて抽出が行われています。

これに対して、25ページの（1）のぶどうの試験では、表面洗浄を行わずに果汁、搾りかすに分けて抽出が行われているということで、與語先生から、それで大丈夫ですかとい

う確認をいただきまして、内容を確認いたしまして、それぞれの使用形態なども考慮していたと思うのですが、間違いのないことを確認しましたので、御確認いただければと思います。

27ページの31行目「(4)てんさい」の試験が今回追加されておりますが、新たに10%TRRを超えて認められたような代謝物はございませんでした。

30ページをお願いいたします。21行目から作物残留試験でございます。今回、小麦の結果が追加になっております。

結果について、最大残留値には変更がございましたが、国内の試験でペンチオピラドの最大残留値は21.8 mg/kg、可食部ですとA-3では0.05 mg/kg、A-5では0.11 mg/kg、A-11の可食部ですと0.11 mg/kgという結果です。

海外では、ペンチオピラドの最大残留値は、からしなの30 mg/kgという結果でございました。

31ページをお願いいたします。ウシとニワトリの畜産物残留試験が今回追加になっております。ペンチオピラド、代謝物A-3、A-5が対象となっております、それぞれの残留値が0.03 µg/g、0.06 µg/g、0.02 µg/g。代謝物A-11はいずれの試料においても定量限界未満。

すみません。今のはウシの結果で、ニワトリですと28行目からありますとおり、ペンチオピラド、代謝物A-3、A-5、A-11の順番に、0.036 µg/g、0.028 µg/g、0.014 µg/g、0.014 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。

32ページから、毒性のパートになります。

一般薬理試験では、高用量ですと移動性の軽度減少など認められます。

おめくりいただいて、33ページの急性毒性試験の結果ですと、LD<sub>50</sub>は経口で2,000超という結果でございますが、急性参照用量につきましては、34ページの急性神経毒性試験の結果で設定されております。

また、ちょっと飛ばしましたが、33ページの表24にありますとおり、今回反復投与の結果が追加されておりますが、A-3の急性経口毒性試験の結果もございまして、LD<sub>50</sub>が300から2,000という結果も出ております。

34ページの急性神経毒性試験です。こちらが急性参照用量の設定根拠となった試験でございますが、500 mg/kgで円背位ですとか着地開脚幅増加、これが雄で、雌のほうでは体幹筋緊張低下などが出ておりまして、無毒性量125 mg/kg体重/日、こちらが根拠となったものでございます。

37ページをお願いいたします。

21行目から、代謝物A-3の28日の反復投与の毒性試験の結果が追加されております。こちらは表33に結果がございまして、種々の所見が出ておりまして、無毒性量が雌雄とも7.5 mg/kgということで、親化合物では90日の結果しかございませんが、毒性が強めでプロファイルもちょっと違ったものとなっているという結果でございます。

コメントでございますが、42ページの20行目からのラットの2年間発がん性試験でございます。

43ページを御覧いただきますと、やはり背景データ、試験実施施設のものでしたので追記しております。

45ページをお願いいたします。2世代繁殖試験、ラットの試験でございます。

コメントいただいております。13行目の記載でして、性成熟に関連する所見、包皮分離ですとか膣開口に関しまして、低体重と関連したものが認められているということで、その旨の記載がございます。

46ページの表48を御覧いただきますと、児動物の所見として、包皮分離遅延は所見として表中に記載がありまして、膣開口の遅延については表中にはないということで、代田先生から確認のコメントをいただいております。

こちらの所見なのですけれども、部会の際に念のため確認をしていただいております。包皮分離遅延につきましては有意差のある変化なのですけれども、膣開口遅延に関しましては、軽度な変化であったこともあり、前版から記載されていた内容でもありましたので、前版までの判断を尊重してそのままの記載にするというふうに御確認いただいたものでございます。御確認いただければと思います。

46ページの8行目からのラットの発生毒性試験でございます。

15行目からの児動物の所見についての記載ですが、「軽度内臓異常を示す胎児の発生頻度が有意に高かった」という点に関しまして、47ページの6行目にありますとおり、代田先生から、変異に分類されるような所見でしょうかというコメントをいただいております。催奇形性は認められなかったという判断になっていますのでいただいたコメントかと思えます。

【事務局より】に記載させていただきましたが、胸腺部分的下降不全ですとか、肝突出による横隔膜薄化ですとか、精巣位置異常などが認められています。御確認いただければと思います。

47ページの19行目からの発達神経毒性試験でございます。

こちらは20行目の「交配6日」という記載ですけれども、代田先生から、妊娠6日でしょうかというコメントをいただいております。交配開始から6日目ということで報告書はなっております。報告書の記載も全て“day after mating”でそろえてございますので、そのままの記載ということでお願いできればと考えているところでございます。

また、26行目の「出生後4日」という記載ですけれども、ほかの試験で「哺育」という言葉も使っております。報告書のほうでも“lactation”という言葉を使っていることもありまして、こちらは修正させていただきます。

また、遺伝毒性が48ページからございますが、表49の最後、49ページの小核試験の処理条件のところ。標本作製の製の字を間違えておりまして、森田先生に御修正いただきました。ありがとうございました。

また、52ページの肝薬物代謝酵素誘導、細胞増殖能試験が実施されておまして、こちらの15行目から16行目の記載、UDPGT活性の基質について、中島先生からのコメントが53ページにございますが、基質の追加をさせていただいております。

また、17行目以降の「蛋白含量」の記載は「タンパク質」と御修正いただいております。

53ページの8行目から9行目の網かけ部分につきましては、西川先生から、言い過ぎではないでしょうかというコメントをいただいております。今回の部会では審議済みのところでもございまして、特に御議論のなかったところでございます。

53ページの13行目からの試験でございますが、26行目の網かけのところを中島先生から、タンパク質レベルでしょうかという御確認をいただきまして、「タンパク質量」と修正しております。

54ページの31行目から32行目の記載も、UDPGTの基質を追記してございます。確認をお願いいたします。

57ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。畜産物の代謝の結果の追加がございましたので、18行目から22行目。

また、残留に関しましては、33行目から次のページの1行目に追記してございます。

58ページの11行目から、暴露評価対象物質に関する記載でございまして、植物ではA-3、A-5、A-11の抱合体が認められておまして、畜産動物の可食部では、A-2、A-3、A-5、A-12、A-13由来システイン抱合体が認められております。

この中で、代謝物A-3につきまして、ラットで認められているものではございますが、親化合物よりも毒性が強い可能性が考えられました。これに関しましては、作物残留試験における残留値は親化合物より低かったこと。畜産物の残留試験では残留値が低いと考えられたのですけれども、親化合物よりも高く残留する場合が認められたということがございまして、これらを踏まえまして、畜産物中の暴露評価対象物質をペンチオピラドと代謝物A-3と設定いただきました。

農産物については、前版までと変わりなく親化合物のみと御判断いただいているところでございます。

また、58ページの30行目からございますとおり、親化合物よりも代謝物A-3のほうが毒性が強い可能性が考えられましたので、ADIですとか急性参照用量を設定しなくてよいかという点について部会で御議論いただきまして、現時点では作物及び畜産物残留試験における残留値が低く、利用可能な毒性試験成績も限定しているということで、今回は設定しないというふうにおまとめいただいたものでございます。

ADIにつきましては、一番下にありますとおり前版と変わりなく、イヌの1年間の試験の8.10を100で除した0.081 mg/kg体重/日、急性参照用量が59ページになりますけれども、ラットの急性神経毒性試験の無毒性量125 mg/kg体重を100で除した1.2 mg/kg体重と御設定いただいたものでございます。

説明は以上です。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、順番に見ていききたいと思います。

最初は26ページ。トマトの試験ですけれども、與語先生から、その前のぶどうの試験と表面洗浄に対する処理が異なっているけれども、それでよいかということだったのですが、事務局の説明では異なっているということです、このように記載したということです。

與語先生、いかがでしょうか。

○與語専門委員

事務局の説明に書いてあるとおりです。実を言うと、表面洗浄というと一般的にはある程度のアルコールが入っているようなもので洗浄するのが一般的なのですが、ここで事務局がトマトを用いた試験で水洗浄とっているのは、トマトもグループIとグループIIとに分けて、グループIはいわゆる溶媒を使って表面洗浄してやるという方法で、グループIIのほうは水洗浄なのですね。ここの表現のところを、25行目のところから「水洗浄」とすれば正確かなというふうに思います。

○西川座長

25行目は「表面洗浄」ではなくて「水洗浄」にするということですね。

○與語専門委員

なかなかわかりにくいかもしれないですけれども、植物体内代謝の一般的な表面洗浄、例えば70%メタノールと表面洗浄をしたもので1つとって、例えば果皮をとって果肉をとるみたいなやり方で、それを総合的に評価するというのが一般的なもののなのですが、この評価書はすごく真面目に2つに分けていて、そういう方法でやる方法と、現実に合わせて方法とに分けて、現実に合わせて方法がグループIIということです。

ぶどうの場合は、実際に洗わないでぶどう酒とかジュースとかをつくる。

トマトの場合は、簡単に水で洗ってという、その過程を普通に入れたということです。

○西川座長

では、そのように修正をお願いしたいと思います。

○横山課長補佐

はい。

○西川座長

與語先生、ありがとうございました。

それから、少し飛んで43ページ。これはラットの2年間の発がん性試験に関するところですが、43ページの11行目に「雄のWistarラットの背景データ」と書いてあって、ここも先ほどと同じように、理想的には試験実施施設におけるということが確認できればなと思ってコメントしたのですが、やはりそのとおりでしたので、それを追記するということをお願いしたいと思います。ありがとうございました。

次が45ページ、ラットの2世代繁殖試験について、46ページの6行目からのボックスに、

代田先生から、包皮分離とともに膣開口の遅延、これが45ページの13行目に併記してあるのですが、膣開口の遅延という所見が表48にはないので、その旨を注記してはどうかということだったのですが、事務局から説明があったように、議論した上でこのような記載にしたということでしたが、代田先生、御意見をお願いします。

○代田専門委員

毒性影響なのかどうか読み取れなかったので伺った次第で、議論していただいたということで、雄のほうに影響があるということで記載されたことがわかりました。結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

次が47ページ。これは前のページのラットの発生毒性試験に関するのですが、46ページの一番下の15行目に、軽度の内臓異常があったという記載があるのですが、これが変異に分類される所見であるかどうかの確認のコメントを代田先生からいただいております。事務局で確認したところ、胸腺の部分的下降不全とか肝突出による横隔膜のひ薄化とか、そういうような所見がそれに相当するということだったのですが、この事務局が調べてくれた所見について、代田先生はいかがでしょうか。

○代田専門委員

評価書に書かれた記載で、この内容でしたらよろしいのではないかと思います。

○西川座長

「軽度内臓異常」で特に修正は必要ないということですね。

○代田専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございました。

次が48ページ。3行目からのボックスに、代田先生から確認のコメントが2点出ています。

1点目は、その前のページの47ページの20行目。ラットの発達神経毒性試験のところですが、交配6日という言葉について、妊娠6日という記載のほうがより正確ではないかというコメントでしたが、事務局の説明では、交配開始から何日という記載が原文にあったので、ここは「交配」でどうかという説明だったのですが、代田先生、いかがでしょうか。

○代田専門委員

この試験は、ざっと抄録を見せていただきますと、不妊だった動物はいなかったようなので、全部の動物が交配後のこの日にちからきつと投与されていたのだと思うのですが、発達神経毒性試験はたしか妊娠動物を用意して行う試験ではないかと思いますので、言ってみれば催奇形性試験と同様な考え方で記載されてもいいのではないかなと思って伺ったのです。どちらでも間違っていないので。

○西川座長

原文は“after mating”という記載であったようですので、ここは「交配」ということにしたいと思いますけれども、よろしいですね。

○代田専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございました。

それから、代田先生からの2点目は、47ページの26行目。ここはもとの記載が出生後4日だったのですが、どうもこれも事務局で確認していただいたところ、“lactation”という記載があったので、哺育に修正してはどうかという代田先生のコメントを採用させていただいて、そのようになっているかと思います。

代田先生、これでよろしいですか。

○代田専門委員

実は中を見せていただきますと、そのほかに28行目のところには、21日齢ですとか、30行目のところには17日齢という、その日齢の表記の考え方がどういう考え方で日齢と書くのか、それとも哺育と書くのか整合と書くのか、その辺の区切りがよくわからなかったもので、統一してはいかがでしょうかというコメントを出しました。

何か委員会の考え方で記載方法というのはありましたでしょうか。

○横山課長補佐

ここは試験の内容が把握できればということで捉えておりまして、もし何か今後気をつけるべき点があったら御教示いただければと思います。

○代田専門委員

やっている、いつも読んでいる者にとってはイコールで読み取れるかと思うのですけれども、余りこういった試験になじみがない方が御覧になったときに、イコールなのだろうか違うのだろうかというふうに迷いが生じないような方向で記載していただくといいのではないかなと思います。

○西川座長

これは第5版ですし、今後の課題と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。

それからあとは、49ページ、遺伝毒性試験の結果概要の表ですけれども、小核試験の標本作成の「成」が違うということで森田先生からコメントいただきました。ありがとうございました。これは病理組織標本の作製と同じ字だと思います。

次に、その他の試験。52ページからですが、53ページに中島先生からコメントをいただいております、52ページの二重下線部のUDPGT活性。これは何を基質に用いて測定したのかをわかるようにしたほうがよいという御意見を踏まえて、52ページに幾つか修正がなされています。

中島先生、これでよろしいでしょうか。

○中島専門委員

はい。甲状腺機能への影響と関係してきますので、チロキシン、甲状腺ホルモンそのものの代謝が評価されていることは重要な情報ですので、追加いただければと思います。

○西川座長

ありがとうございました。

それから、53ページ。この試験の結論部分ですけれども、5行目から、以上の結果から、このペンチオピラドは肝薬物代謝酵素の誘導剤であって、肝細胞の細胞増殖の活性を亢進したとあり、その変化を捉えて、最終的に「ペンチオピラドの酵素誘導及び細胞増殖発生には閾値が存在することが確認された」というのは、私は言い過ぎなような感じがしたのでコメントしたのですが、御意見をお願いできればと思います。閾値があるかないかというのは、そもそも遺伝毒性があるかないかによって決まるものであって、こういう試験のカーブを捉えて閾値があるかないかは判断できないと思うのですけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

○長野専門委員

やはり西川先生がおっしゃるように、削除したほうがいいと思います。ほかのところはこういう記載はしていませんよね。

○西川座長

そうですね。

○長野専門委員

したがって、7行目の「また」以下が削除ということだと思います。

○西川座長

よろしいですか。

どうぞ。

○小野専門委員

第5版でももとの版にこうやって書いてあったもので、あえて特に議論はしなかったのですけれども、確かにこの試験で閾値があるとかないとかそういう判断をするというのもちょっと奇異ですので、削除でもよろしいかと思います。

今、長野先生から、7行目の「また」以下という話でしたが、100ミリは投与に関連した影響が認められなかったで終わりでもいいのではないですかね。

○西川座長

御同意いただきましてありがとうございます。

よろしいですね。

(「はい」と声あり)

○西川座長

それでは、そのようにしたいと思います。

次、その他の試験、残りについても、中島先生から、タンパク質レベルかmRNAレベルかという確認含めて修正いただいております。事務局からは、タンパクであるということでしたので、そのとおりに修正されているかと思います。

中島先生、よろしいでしょうか。

○中島専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございました。

以上で一通り見てきましたが、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、ペンチオピラドのADIにつきましては、以前の結論と同じ、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である8.10 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.081 mg/kg体重/日、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125 mg/kg体重を安全係数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。

続きまして、農薬メチルテトラプロ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3をお願いいたします。メチルテトラプロールでございます。

3ページをお願いいたします。経緯でございますが、2019年の1月に農薬の新規申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。評価第二部会で御審議いただきました初版のものでございます。

6ページをお願いいたします。

28行目にありますとおりの構造でございまして、テトラゾリノン骨格を有する殺菌剤です。細胞内ミトコンドリア電子伝達系に作用して殺菌効果を示すと考えられているものでございます。

8ページをお願いいたします。

動物体内運命試験、ラットの結果でございます。血中濃度推移の結果につきましては、表1のとおりでございますけれども、高用量投与群における $C_{max}$ 及び $AUC_t$ は、いずれも低用量投与群に対して用量比以下の増加というものでございました。

9ページをお願いいたします。

吸収率は比較的良好で、少なくとも雄で90.2%、雌で86.5%と算出されております。

分布でございますが、表2のとおりになりますが、消化管のほか血漿ですとか肝臓、腎臓、あとは坐骨神経で比較的高く認められております。

11ページから12ページに代謝の結果がございまして、主な代謝物といたしましては、G、H、Lなどが認められております。

14ページをお願いいたします。

排泄の結果でございます。排泄は速やかでございまして、主に糞中に排泄されております。

15ページをお願いいたします。

胆汁中排泄は表7のとおり、比較的排泄率がございまして、主に胆汁を介して糞中に排泄されていると考えられたとしていただきました。

16ページをお願いいたします。

家畜のデータがありましてヤギと、18ページからはニワトリの結果がございまして。可食部における主要成分は未変化のメチルテトラプロールのほかに、10%TRRを超える代謝物としてG、Hが認められております。

19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す。小麦のほか、だいず、りんごで試験が実施されております。主要成分といたしまして、未変化のメチルテトラプロールのほかに、10%TRRを超える代謝物といたしましては、A、抱合体を含むものですがE、これとHのグルコース抱合体Oが認められております。

27ページをお願いいたします。14行目から残留の結果がございまして。

まず、作物残留試験でございますが、メチルテトラプロール、代謝物A、E、F、Hの最大残留値がそれぞれ順番に、21.1 mg/kg、0.26 mg/kg、0.06 mg/kg、0.04 mg/kg、0.05 mg/kg。いずれも荒茶で認められております。

28ページの5行目は畜産物残留試験でございます。

まず、泌乳牛の結果ですと、乳汁試料において、メチルテトラプロール、代謝物とも定量限界未満という結果でございました。

代謝物Hでございますが、全ての試料において定量限界未満という結果でございました。

20行目から、魚介類における最大推定残留値も算出されてございまして、最大推定残留値は0.05 mg/kgというものでございます。

推定摂取量についても、29ページの表21のとおりになります。

29ページの6行目から、急性毒性試験の結果がございまして。LD<sub>50</sub>は経口で2,000 mg/kg

体重超で、症状及び死亡例なしという結果でございます。

また、表23にございますとおり、代謝物Aの結果もでございます。LD<sub>50</sub>は300 mg/kg体重から2,000 mg/kg体重というものでございます。

30ページの4行目から、急性神経毒性試験がございまして、こちらも最高用量2,000 mg/kgで影響なしという結果でございます。この剤は急性毒性が非常に弱くて、急性参照用量の設定の必要なしと御判断いただいております。

30ページの11行目の追記は、試験実施施設の背景データである旨記載したものでございます。

31ページをお願いいたします。5行目からの記載で＜反復投与試験におけるメチルテトラプロールの血中濃度について＞とおまとめいただきました。各試験でTKの結果がございましたので、このようにおまとめいただいたものでございます。

内容といたしましては、投与量とメチルテトラプロールの血漿中濃度に線形性が認められなかったということで、投与量の増加に伴い吸収の飽和及び薬物代謝酵素誘導に起因した血中濃度の低下が生じていると考えられた。血漿中薬物動態学的パラメータについて、ラットでは雄に比べて雌で投与量当たりのC<sub>max</sub>及びAUCの高値が認められ、イヌでは顕著な性差及び反復投与による蓄積性は認められなかったとおまとめいただきました。

13行目から、反復投与の結果がございましたが、一般毒性試験では毒性と判断された所見はございませんでした。

31ページの亜急性毒性試験では認められますが、26行目からありますとおり、肝臓に重量増加ですとか、小葉中心性の肝細胞肥大が認められておりますが、適応性変化と判断されております。

33ページの15行目を御覧いただきますと、代謝物Aの結果がございました。肝臓ですとか甲状腺、あとは弱い貧血なども認められております。

34ページの6行目から、長期の試験でございます。

イヌの試験ですけれども、最高用量1,000 mg/kgでも影響なしという結果です。

おめぐりいただいて、35ページ、ラットの併合試験。発がん性は認められなかったというおまとめをいただいております。

コメントですけれども、35ページの一番下の行で、肝臓重量の増加が認められたことにつきまして、検体投与の影響でないとしていただきましたが、このことについての説明の文章は「腎重量増加は慢性毒性群でのみ認められ、発がん性群では認められないこと」。また、尿蛋白の増加も認められておりましたので、そのことについても記載いただきまして、こちらの「尿蛋白増加の程度はわずかであることから、いずれも検体投与による毒性影響ではない」と判断されたものでございます。

この内容につきまして、36ページの10行目からのボックスにありますとおり、西川先生から、腎重量の増加について発がん性群で認められないことは決定的なエビデンスとはならないと思いますということ。尿蛋白増加の程度はどのくらいだったのでしょうか。腎臓

への分布も比較的多いので、少し気になりますという御意見をいただいております。

【事務局より】に記載させていただきましたが、まず、尿蛋白の程度ですけれども、対照群に対してここに記載したような数値が出ておりまして、ばらつきの程度もかなり大きいようなこともあり、結果を御覧いただきまして、程度は毒性と判断するようなレベルではないというふうに御判断いただきました。

また、腎重量増加につきまして、検体投与に関連した病理組織学的所見ですとか、血液性化学的变化がなくて、その程度もそんなに大きなものではなく、慢性毒性群よりも発がん毒性群により長期に投与しても、特に増悪していないという内容を議論いただきまして、このようにおまとめいただいたものでございます。御確認いただければと思います。

12行目からのマウスの18か月の発がん性試験でございますが、こちらも発がん性は認められなかったという結果でございます。

37ページの3行目から、2世代繁殖試験につきまして、繁殖能に対する影響は認められなかったとおまとめいただきました。

19行目からのラットの発生毒性試験、次でございますウサギの発生毒性試験、いずれも催奇形性は認められなかったとおまとめいただきました。

37ページの29行目の「及び」の字が抜けておりました。ありがとうございます。

また、このウサギの発生毒性試験は、表35にありますとおり、摂餌量減少が認められまして、それに起因した流産がございました。この点を毒性と判断いただいております、この試験がADIの設定根拠とされております。

38ページの9行目から、遺伝毒性試験でございます、全て陰性の結果で、メチルテトラプロールに遺伝毒性はないものと考えられたとおまとめいただきました。

39ページには、代謝物Aの結果もございまして、全て陰性の結果でございます。

39ページの11行目から、その他の試験でございます。

光毒性試験は、光毒性を誘発しなかったという結論でございますが、これも実施されております。

21行目は、代謝物Aの甲状腺ろ胞細胞肥大機序検討試験も実施されております。

41ページの17行目から、まとめをつくっていただきました。甲状腺への直接影響の可能性は低いというおまとめをいただいております。

43ページ、食品健康影響評価をお願いいたします。

暴露評価対象物質でございますが、10%TRRを超える代謝物が幾つかございまして、そのうち特にAでございますが、作物残留試験における残留値が親化合物と比べて低く、相当量の残留はないと考えられました。

また、ラットの90日間亜急性毒性試験における毒性所見は、主に肝臓で認められておりまして、親化合物を用いた反復投与試験で認められた所見と同様のものであると考えられること。あと、高用量投与群で貧血が認められておりましたが、程度が弱いと判断いただきまして、毒性について特段の懸念はないと考えられたと御結論いただいております。

その結果、暴露評価対象物質につきましては、農産物、畜産物、魚介類中とも親化合物のみ、メチルテトラプロールのみと設定いただいたものでございます。

ADIにつきましては、ウサギの発生毒性試験の無毒性量250 mg/kg体重/日を100で除した2.5 mg/kg体重/日、急性参照用量は設定の必要なしとしていただいたものでございます。

説明は以上でございます。

○西川座長

ありがとうございました。

最初が30ページ、ラットの急性神経毒性試験について、これも先ほどと同様に背景データがあったので、その出どころはどこかということで確認していただいたところ、この急性神経毒性試験を実施した施設であることが確認されました。

あと、評価書の書き方なのですから、くどくどと試験実施施設のということを書くよりも、例えば背景データと書いてある場合は、試験実施施設の例えば直近の何試験、あるいは何年間のデータというようなルールをつくれば、わざわざ書く必要はないと思うのです。多分そのあたりはいろいろ意見があるかと思うので、今後そういう方向での検討をお願いします。今回は一応これを記載するというにしたいと思います。

次が35ページから36ページにかけて、ラットの慢性毒性/発がん性併合試験についてです。

35ページの一番下の行、二重下線が引いてあるところですが、腎重量の増加が慢性毒性試験群で認められたが、結論的に毒性影響とはしなかったという文章なのですが、たしかに尿蛋白の増加の程度はわずかと言えわずかだと思しますので、これはいいとして、その根拠に発がん性群で認められないことを含めているのがちょっと気になったのです。

つまり、1年間あるいは52週間のポイントで慢性毒性を判断するのが通常ですので、2年間の時点で一般毒性を判断するというのは結構各個体が腫瘍性およびいろいろな非腫瘍性病変を抱えているわけですから、案外個体差が大きくなるという可能性もあるわけですので、慢性毒性試験で見られた所見を否定する根拠にしないほうがよいのではという意味でコメントを出したわけです。

今の点について何か御意見がありましたらお願いいたします。

○小野専門委員

この慢性毒性群での重量の変化がどの程度だったかはわからないのですが、事務局からの回答を見ると、ここでも背景データの範囲内であったようなので、それを理由のところに書いてはどうですか。ボックスの中です。背景データの範囲内だったということなので、ボックスの一番下のほうに。

○西川座長

これは腎重量の増加も含めてということですか。

○横山課長補佐

はい。

○西川座長

では、それはぜひ書いたほうがいいですね。

○小野専門委員

それを書いたらいいのではないかと思ったのです。西川先生が言うように、慢性群では認められて発がん性群では認められないからというのは、理由としてはちょっと無理やりというか、100%の理由にはならないと思うのです。

○西川座長

むしろその背景データの範囲内であったということを、発がん性群で認められないことに置きかえればいいかなと思います。

○小野専門委員

置きかえるか、両方併記でもいいのかなと思うのです。発がん性群で認められない上に、背景データの範囲内であったみたいな。

○西川座長

そうですね。では、そのように。細かい修正ですけれども、お願いしたいと思います。どうぞ。

○吉田（緑）委員

これは既に部会で審議をされたことで、この剤のADIのところを御覧いただければよいのですけれども、もしこれで云々ということになるのであれば、ADIが変わってきますので、もし幹事会でそう御判断、そこを変えられるというのであれば。

○西川座長

ADIは変わらないですよ。

○吉田（緑）委員

これは私は微小だとは思っておりませんで、やはりこういうように生データまで見て、それぞれの部会が判断されたことを最大限に尊重するというのが、何回も幹事会で言われてきたと思うのです。

あと1点、このデータはキネティクスデータが出ておりまして、最高投与量とその下というのはほぼ同じようなのに。今の西川先生の御懸念は、最高投与量だけなのですからけれども、そういうことも全て含めて部会で御判断いただいたのに、幹事会でこれは微修正だというお考えになられるのでしょうか。私はそれに対して、今までに何回も幹事会では部会の判断を最大限に尊重すると言われてきたので、気になります。

○西川座長

私は微修正以外の何ものでもないと思うのですけれども、いかがですか。

○小野専門委員

今の背景データという文言を入れることが、部会の判断を尊重していないことにはならない気が私もするのですけれども。

○吉田（緑）委員

背景データにつきましては確かに、ちゃんとした定義をしていないのは恐らく日本ぐらいです。海外では非常に厳密な意味でちゃんとガイダンスも出ている国が多い。考え方も一貫している。それについて一貫したものをつくっていただくということは、私は非常にありがたいと思いますけれども、そういうことを思っても、むしろ私はパソロジストとしては、1年で認められてかつ2年で認められない。もしこれが1年のものが毒性の何らかの兆しであれば、2年で何らかの毒性が出てきてもいいだろうかということも普通はそういう書き方をしていた評価書もあると思うのです。一貫性が本当にとれているかということを確認する必要も出てくると思うのです。

確かに今のこの時点では、一貫性を持った幹事会の評価ということに関してはどうなのかなと。本当にそういうように決めてしまってもいいのかなというように思うのですが。

○西川座長

はっきりとおっしゃる意味がわかりません。これは結論の全く変わらない修正ですよ。しかも部会の結論に影響しない、むしろこの結論をサポートするようなことですよ。なぜそれがいけないのかわからない。すみません。

どうぞ。

○松本専門委員

西川先生の御指摘は発がん群というものを持ってきて、云々するところが気になるという御指摘だと思うのですね。

○西川座長

そうですね。

○松本専門委員

そうすると、そのことをここの事務局が書いてくれたように追加するのではなくて、二重線の「腎重量」から「認められないこと」というところをなしにすれば、すっきりしないでしょうかと思いました。

○西川座長

すみません。フォローできなかったのですが、どこからどこまで削除ですか。

○松本専門委員

「腎重量」というところから「認められないこと」というところまで。

○西川座長

勘違いしてなければいいのですが、35ページの一番下の「腎重量増加は慢性毒性群でのみ認められ、発がん性群では認められないこと」を削除ということですか。

○松本専門委員

はい。

○横山課長補佐

仮にそこを削除しても病理のものは何も出ていないというところが残りますので、とい

う御意見かと思えます。

○西川座長

どうぞ。

○浅野専門委員

結局、結論としては、腎臓でわずかな変化が認められて、これは被験物質の投与の影響ではあると思うのですが、毒性とは判断しないということですね。さらに、発がん性群でも認められなかったというのは、私は投与期間を考えても別に加えても問題はないと思います。

それに先ほどの試験実施施設の背景データというのを加えることに関しても、全く異論はなく、結局、結論は変わりませんので、それを毒性として判断しなかったということが大事なことだと思います。その記載の仕方はもとに戻って、さらに小野先生が言われたように、試験実施施設の背景データの範囲内でもありというのを加える。発がん性群でも認められなかったというのもそのまま残すということによろしいかと思えます。

○西川座長

私もそこは同意したのです。でもそこがいけないという話ではなかったですか。今、吉田委員に確認しているのですけれども。

○吉田（緑）委員

私は、西川先生のコメントに対して、私はそうは思わないと申し上げたので、ここの合意としてアドバイスをでないということに対しては、私は疑義を申し立てたわけではないので、ここでの幹事会でそのように今、浅野先生からの御意見でそのようにまとめられるのは、私は特に意見はございません。

○西川座長

浅野先生の御意見をまとめますと、この文章に背景データの範囲内であったということを追記するというのでよろしいですね。

いいことにします。

（「はい」と声あり）

○西川座長

そのよう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

座長、すみません。

背景データの使い方が結構難しいということで、最近、各部会でも話題になっていまして、そういうこともあって部会で背景データは使わなかったのを、ここできなり書いてしまってもいいのかなという御懸念だと思いますので、さっき座長からお話があったとおり、背景データの使い方を幹事会のほうでおまとめいただく必要があるのかなと、伺っ

ておりまして、ぜひ座長から、こういうふうな使い方をしたらいいよという御提案等いただけましたら、事務局で文言をまとめたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○西川座長

では、そのようにしたいと思います。ありがとうございました。

あとは特になかったでしょうか。ないですね。ほかになれば結論に移りたいと思います。

それでは本日の審議を踏まえまして、メチルテトラプロールのADIにつきましては、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量である250 mg/kg体重/日を安全係数100で除した2.5 mg/kg体重/日、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ため、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。

今後の進め方について、事務局よりお願いいたします。

○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ければと思います。ありがとうございました。

○西川座長

それでは、次の議事に移りたいと思います。

ピコキシストロビ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4をお願いいたします。ピコキシストロビン、第3版でございます。

表紙の【事務局より】に記載させていただきましたが、今回は適用拡大に係る評価依頼に関して評価をお願いするものです。

ADIと急性参照用量は設定済みのものでして、今回新たに提出された試験は＜今回追加された試験＞のところに記載しましたが、作物残留試験、家畜に関する代謝と残留試験、あとは代謝物Yの小核試験が提出されておりまして、これらの試験の内容について御確認いただくとともに、食品健康影響評価に影響が及ぶかどうかという点について、御審議をお願いするものでございます。

またになりますけれども、ADIの設定根拠になりますイヌの1年間の試験の最小毒性量、ADIのエンドポイントになりますけれども、こちらは肝臓の所見がございませんでしたので、肝肥大ガイダンスに沿った見直しは行っておりません。

経緯でございますが、4ページをお願いいたします。

2019年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のあったものでございます。

8ページをお願いいたします。

構造は28行目のとおりのものでございますが、ストロビルリン系の殺菌剤で、ミトコンドリア内チトクローム系に作用し、電子伝達を阻害することにより細胞の呼吸阻害を引き

起こし、殺菌効果を示すと考えられているものでございます。

10ページをお願いいたします。

コメントをいただいております、ラットの動物体内運命試験の記載ぶりなのですけれども、13行目の「① 吸収」のところを「①吸収 a.血中濃度推移」と記載してはどうかというので、aとかbとかは小項目としてさらに何か項目を分けているときに記載しております、重版でもありますし、できましたらこのまま出ささせていただければと考えております。御確認をお願いします。

11ページの2行目からの分布の結果でございます。

7行目を御修正いただいております、「蓄積性」と記載がございましたが、表2の結果は、低用量、高用量のもので単回投与のものでございますので、蓄積性はわからないであろうということで「残留性」に御修正いただいております。ありがとうございました。

17ページをお願いいたします。

17ページ、18ページのヤギとニワトリの試験が今回、追加されました。

ヤギの結果ですが、腎臓で代謝物E、抱合体を含むものですが、10%TRRを超えて認められております。

18ページからのニワトリの試験も今回追加されております。

結果は19ページにございますが、卵黄中で10%TRRを超える代謝物は認められておりません。

16行目から代謝経路のまとめを追記しております。エステル加水分解による代謝物Cの生成、代謝物Cのベンジルエーテル結合の開裂による代謝物Dの生成またはアクリル酸側鎖の分解による代謝物E及びFの生成であると考えられたという記載をしております。御確認いただければと思います。

続きまして、31ページをお願いいたします。作物残留試験でございますが、今回、あずきといんげんまめのデータが追加されました。最大残留値に特に変更はございませんでした。

26行目から、畜産物残留試験の結果がございまして、ウシ、ニワトリの結果がございまして、ウシのほうでは最大残留値、ピコキシストロビンですが、脂肪で0.054 µg/g。ニワトリではピコキシストロビンが最大で肝臓で0.027 µg/g認められております。

16行目からの推定摂取量についても表27のとおり、再計算の上、一部変更がございましたので、その点修正しております。

32ページの下の方から、毒性のパートになります。毒性の試験としましては、今回、代謝物Yのマウスを用いた小核試験のみが追加されております。

33ページの表29ですけれども、使用溶媒ですとか吸入試験の暴露時間を記載することとされておりましたが、記載がございまして、森田先生から御追記いただいております。ありがとうございます。

今回、代謝物Yの小核試験が追加になっているのですけれども、表30のとおり、急毒の

結果もございまして、こちらは評価済みのところでございしますが、LD<sub>50</sub>は2,000 mg/kg体重超という結果でございします。

また、食品健康影響評価のところでは最後に御確認いただくと思うのですが、38ページの1行目から、評価済みの試験ではございしますが、代謝物Y、28日間の試験もございします。こちらは最高用量が182 mg/kg体重/日から186 mg/kg体重/日ぐらいの用量になりますけれども、最高用量まで影響なしという結果でございします。

41ページをお願いいたします。

コメントをいただいております、マウスの発がん性試験でございします。

14行目と18行目に腺腫の「腺」を追記いただきました。

また、16行目から17行目「肝細胞癌への進行も認められなかったこと」というところを、西川先生から削除いただいているところでございします。扱いについて御確認いただければと思います。

44ページ8行目から、遺伝毒性試験でございします。

まず、森田先生から、表52の内容について修正とコメントをいただいております。

45ページの3行目からのボックスを御覧いただければと思いますが、まず、染色体異常試験での処理時間が要確認というふうにいただきました。事務局のほうで、先生におっしゃっていただいているとおりの時間かどうか、報告書を見てもわからないところがありましたので、森田先生にお助けいただければと思います。すみませんがお願いします。

また、UDS試験の一群の匹数の書き方ですけれども、処理群の匹数を書けばよいということで、5匹のみということで御修正いただいております。

続きまして、45ページの表53になりますが、46ページの一番下になりますが、今回、代謝物Yの小核試験が追加されており追記いたしました。

46ページの一番下の【事務局より】を御覧いただければと思いますが、まず1つ目が代謝物Yの小核試験ですが、今回報告書を参照しましたということで、まず、お伝えさせていただきます。

また、2つ目のポツですけれども、結果は陰性という案で評価書案に記載させていただいております。「なお」ということで、EFSAの評価書を拝見しますと、“equivocal response”という記載がございましたので、念のためその点も含めて御確認いただければと思い、お問い合わせさせていただいております。

3つ目のポツですけれども、この代謝物Yですが、植物体内運命試験において10%TRRを超えて認められておりまして、食品健康影響評価で毒性が弱いという考察がございします。この判断に影響が及ぶかどうか御検討をお願いしたものでございします。

森田先生から、まず試験の記載ぶりですけれども、動物数は4から5ではなくて、5でよいという御意見。

47ページに参りまして、EFSAが“equivocal”と判断した根拠がないため不明ですといただいておりますが、察するにはということで、①有意差はないもののMNPCE頻度が雄で

は陰性対照の0.06%に対して2,000 mg/kgで0.12%、雌では陰性対照0.05%に対して0.14%と若干高値であること。

②では、陰性対照背景値を雌の高用量で上回っていること。

③として、代謝物Yを用いた*in vitro*の染色体異常試験を陰性とみなしていなさそうであるということ。

46ページの染色体異常試験、陰性のところは、脚注つきでpH調整なしの一部結果で陰性というふうな結果にさせていただいておりまして、そのように考えられるのではないかとということ。

47ページのボックス内にお戻りいただいて、④としてはベンゾフラン構造を有していること。

⑤MLA陽性にに基づきピコキシストロビン自体の遺伝毒性評価が不十分で、UDSは感受性が低いということです。最近のEFSAの方針に基づく、TGRまたはコメットを求めているのによるものだと思いますということです。

なお、このMLA陽性は小コロニーまたは大コロニーいずれのコロニーの増加によるものでしょうかということで、今、持っている情報ではどちらのコロニーか確認することができない状態でございます。申し訳ございません。

「個人的には」ということで、この小核試験は陰性評価で妥当と判断しますということです。抄録情報からは、*in vitro*染色体異常の陽性知見は必ずしも低pHの影響とは言いきれませんが、かなりの高濃度での知見であり、生物学的妥当性は低いというものです。

また、最高濃度で陽性知見が得られていますが、代謝物Yの分子量は恐らく200くらいと思いますので、10 mMとして適切な濃度を選択すれば恐らく陰性ですということです。

最後に、代謝物Yの*in vivo*小核の陰性結果を踏まえて、染色体損傷性に懸念はないことから、食品健康影響評価の判断に影響を与えませんというコメントをいただいております。

本間先生からは、追加された代謝物Yの試験について、森田先生の御意見を尊重し、陰性の判断で問題ありませんという御意見。

林先生からも、小核試験が陰性で問題ないという御意見をいただいているところでございます。御検討いただければと思います。

49ページをお願いします。食品健康影響評価でございます。

13行目から16行目、28行目から30行目、今回追加された試験の内容に沿って追記しております。

38行目から50ページになりますが、暴露評価対象物質についての記載で、今回、畜産動物を用いた試験が追加されましたので、その点の追記をしております。代謝物E、抱合体を含むものですが、これが10%TRRを超えて認められたという点を追記しまして、6行目からは、代謝物Eはラットにおいて認められ、畜産動物を用いた体内運命試験において親化合物よりも残留値が高かったものの、予想飼料負荷量における残留値はわずかであると考えられたことから、今回追記は畜産物ですけれども、これも親のみと設定したという案

にしております。

また、3行目の代謝物YとZについて、「ラットで認められなかったものの」というのを追記したほうがよいという與語先生からのコメントをいただき追記しております。

また、1行目の「畜産」を削除というのは、今回追加されたデータに沿って記載したのですけれども、適切でないようであれば御教示いただければと思います。

それと先ほどのYの記載ですけれども、50ページの5行目からの暴露評価対象物質に関する記載の中で、「代謝物Yは急性毒性試験及び亜急性毒性試験の結果から毒性が弱いと考えられること」という記載がございまして、ここに何か変更があるようでしたら、記載ぶりを変更したいと思いますので、御意見をいただければと思います。

特に問題がないようですと、50ページのADI、急性参照用量は、記載されたとおりで設定されているものでございます。

もう一つコメントがございまして、61ページをお願いいたします。

別紙3の国内の作物残留試験成績でございしますが、あずきといんげんまめが今回追加のもので、分析部位で「豆」と記載していたのですが、それでは何かわからないということで「乾燥子実」と御指摘を受けて修正しております。

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。

最初が10ページです。

動物体内運命試験のラット①のところで、永田先生から、吸収の見出しに「血中濃度推移」という記載のほうがよいのではないかという御意見でしたが、事務局から説明がありましたように、特にa、b、cをつける必要もないところでありますので、ここはそのままとしたいと思います。

次が34ページ、前のページの続きですけれども、急性毒性試験に関する表29に脚注が必要ということで、これは以前にも御指摘いただいて、このように記載するようになっていたかと思います。これは森田先生のコメントを踏まえての修正ですけれども、森田先生、これでよろしいですね。

○森田専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございました。

次が41ページ、マウスの発がん性試験について、まずは14行目に「肝細胞腫」とあるのですが、これは現在は「肝細胞腺腫」で統一していると思いますので、その点を追記したということです。

それから、16行目から17行目。肝細胞腺腫の発生増加。これは実は傾向だけで、Fischerとか生存率を考慮した傾向検定では有意ではなかったということです。

ちょっと気になったのが、こういう肝細胞腺腫の増加傾向が肝細胞癌への進行も認められなかったことを理由に検体投与の影響でないとするのは、あまり意味がないというか、肝細胞腺腫だけでも影響である場合は影響とするわけですから、その点、削除のコメントを出したのですけれども、このあたりはいかがでしょうか。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。ではそのようにしたいと思います。

次が45ページ。これは遺伝毒性試験の概要に関するところで、森田先生から、3行目からのボックスにコメントがありまして、さらに46ページの下ボックスにも関連したことについて、森田先生からコメントが出ております。要するに、この染色体異常試験についてpHの調整がない場合、一部陽性結果があったけれども、これは最終的な評価には影響しなくて陰性であるという理解でよろしいでしょうか。

追加で補足をお願いします。

○森田専門委員

今の西川座長の御質問は、原体のほう、表52のところですか。

○西川座長

両方まとめて言ってしまいました。

○森田専門委員

わかりました。

まず、表52の原体のほうについてのコメントですけれども、44ページの表52のところの染色体異常試験で、68時間処理とか92時間処理と表中に記載されているわけですが、そういった処理時間は基本的にあり得ない数字なのです。農薬抄録を確認したところそのような記載でした。要するに、68時間とか92時間処理。これは察するところは、培養開始からサンプリングまでの時間を書いた数字ということです。今の報告書も確認したのですが、そのとおりでして、実際の処理時間は20時間とかS9の入ったほうでは3時間ということでしたので、私が推定して書いた処理時間に、今、表は直っているわけですが、それが正しい数字ということでもあります。

その次に、45ページの上のほうにありますUDSでの記載で、一群の雄に2匹または5匹というところ。これはもちろん間違いではないのですけれども、基本的に処理群では5匹使われているので、5匹でまとめたもので十分だろうと思って修正いたしました。これは2匹または5匹のままでも大きな問題はありません。

新たに提出されました代謝物Yの小核試験ですけれども、46ページの表の「今回追加された試験」というところの匹数ですが、最高用量で1例の死亡が認められたことが原因で各4～5匹ということになってはいますけれども、実際に5匹を用いてやっていて、

たかだか1例の死亡ですので、5匹という所定の目標とした動物数を書いたことで大きな影響はないと考えています。

代謝物Yについて、EFSAの評価書で“equivocal response”とされていることから、中身をよく見たわけですが、実際問題として有意差はありませんし、そのことは事務局の最初の表の作成でも書かれているわけですが、なぜEFSAのほうで“equivocal”と判断したのだろうかということは、EFSAの評価書には記載がありませんでした。

その内容を察すると、ここに書いてあるとおりのわけですが、有意差はないけれども若干、背景頻度よりも高いと。ただし、背景頻度は直近の2、3年間の値はかなり低いことになっていて、その影響が出ているのだと考えました。

あとは、*in vitro*染色体異常試験がこの評価書では陰性と記載されていて、私もその評価はそれでいいと思うわけですが、ただし、EFSAのほうではクリアーネガティブとは考えていなさそうだということです。

あと、代謝物Yがベンゾフラン構造を有しているので、ダイオキシン等々に近いということで、恐らく懸念を持っているのではないだろうかということです。

あとは、親化合物のピコキシストロビンで、S9の存在下でマウスリンフォーマ試験が陽性なので、ピコキシストロビン自体が遺伝毒性の評価は不十分ではないかというコメントが、一部EFSAの評価書には書かれています。その理由はUDSは感受性が低いからだめではないかということに起因するわけですが、トランスジェニックだとかコメントを求めているということ。それらを総合的に考えて、恐らく“equivocal”としたのではないかと推定したわけです。

ただし、個人的には、データを精査したところ、この小核試験そのものも陰性評価で問題ないと今、考えていますし、*in vitro*染色体異常試験の陽性も、必ずしもpHの影響だけとは言えませんが、かなりの高用量。分子量が恐らく200ぐらいですので、10 mMを最高用量として設定すると、2 mg/mLぐらいが所定の最高濃度となりますので、3 mg/mLあるいは4 mg/mL、5 mg/mLを最高用量としての陽性反応というのは、生物学的な意義もないし、無視できるものと考えています。

それらを総合的に考えて、代謝物Yの*in vivo*小核試験は陰性ということは、揺るぎない判断だと思ひまして、そのことから*in vitro*でのわずかな反応もありますけれども、染色体損傷性に懸念はないということから、要するに、陰性であることから、最終的な評価には影響を与えないと記載いたしました。

○西川座長

ありがとうございました。

原体につきましては、染色体異常試験の処置時間にあり得ない時間が書いてあったので、抄録を踏まえて適切に修正していただいたということです。

あと匹数ですが、例えばUDS試験で陰性及び陽性対照群2匹ずつ、それから処理群が5匹で、処理群だけ書けばよいという御意見だったと思うのですが、これは通常どういう書

き方を事務局はしているのですしたか。

○横山課長補佐

*vivo*の試験ですと、いままで対照群の数字も合わせて範囲で記載していたかもしれませんが。それと観察動物数は、死亡とか観察できない場合も含めて予備を入れていることがあって、そのときは実際に観察した数だけ書いてくださいと言われたことがありまして、そこらはそのように気がつけば、そうしていたかなと思いますが。

○森田専門委員

わかりました。そういった経緯があるのでしたから、もちろん間違ったことを書いているわけではないので、もとの事務局作成のとおりで結構です。

○西川座長

よろしいですか。今までどおりという記載にしたいと思います。

○森田専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございます。

あとは代謝物についてですが、結論的に森田先生は、この遺伝毒性試験は十分なされていて、判断として陰性であるという結論をおっしゃられたし、本日御欠席の本間先生、林先生お二人とも、陰性で問題ないとコメントしてきていただいておりますので、一応、遺伝毒性試験の結論としてはそのようにしたいと思います。ありがとうございます。

1つ飛ばしてしまったのですけれども、11ページの分布のところ、7行目に「蓄積性」とあるところを、永田先生のコメントを踏まえて「残留性」に修正がなされていますよね。。これは適切な修正だと思いますので、そのようにしてください。

それからもう一つは61ページ。別紙3、作物残留試験成績に関することで、與語先生から、あずきといんげんまめについて、これは「豆」ではなくて「乾燥子実」でのみの収穫なので、まず修正を加えたほうがよいということですから、與語先生、何か追加をお願いします。

○與語専門委員

これはすごく正確に書いてあるほうがわかりやすいと思いますので、これに変更し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。

以上でいただいたところは全て見てきたかと思いますが。

○與語専門委員

1つだけよろしいでしょうか。

○西川座長

どうぞ。

○與語専門委員

私の間違いがあって、50ページの1行目のところを私のほうで「畜産」を消してしまっているのですけれども、これは残したほうがいいです。すみません。確認を間違えてしまいました。畜産動物というのを「畜産」を削除と言っているのです、これはそのまま残したほうがいいと思います。申し訳ないです。

○西川座長

ありがとうございました。

それから、そのところの50ページの6行目から8行目。この部分についてこの記載でよいかという確認が、事務局からあったと思いますので、ついでも恐縮ですけれども、與語先生、いかがですか。

○與語専門委員

この表現はこれで結構かと思います。

○西川座長

よろしいでしょうか。

それでは、ほかに御意見なければ、本日の審議を踏まえまして、ピコキシストロビンのADIにつきましては、以前の結論と同じ、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である4.6 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.046 mg/kg体重/日、ARfDにつきましても以前の結論と同じ、ラットを用いた急性神経毒性試験の最小毒性量である200 mg/kg体重を安全係数1,000、種差10、個体差10、最小毒性量を用いたことによる追加計数10で除した0.2 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

それでは、次の議事に移ります。

冒頭でも述べましたように、トルクロホスメチルについては、赤池専門委員は審議に参加されませんので、ここで御退席いただくことでよろしくお願いいたします。

(赤池専門委員退室)

○西川座長

次です。農薬トルクロホスメチルの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果（案）について、事務局より説明をお願いいたします。

○永川課長補佐

農薬専門調査会等で御審議いただき、食品安全委員会に報告しま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おります。

本日は、先ほど座長から御紹介をいただきましたトルクロホスメチルに関し、寄せられた意見・情報への回答案について御審議をお願いいたします。

資料5-1をお願いします。

こちらの剤につきましては、平成31年3月1日の第168回農薬専門調査会幹事会で御審議いただきました上、平成31年3月13日から4月11日までパブリックコメントを実施したものでございます。今回、意見が5通出てきてございます。その意見の内容と回答案について御説明したいと思います。

意見5通のうち最初の3通は、同様の趣旨のものでございまして、1 ページ目の初めに御紹介するものと【意見1】。そして2 ページ目の【意見2】というものです。

こちらの内容ですが、トルクロホスメチルに関し、評価書案では急性参照用量について、マウスの9 か月間亜急性毒性試験の無毒性量（100 ppm、13.8 mg/kg体重/日）に基づき、ARfDを0.13 mg/kg体重と設定しましたが、そのエンドポイントは投与2週に認められた赤血球のChE活性阻害（雌の3,000 ppm群のみ、564 mg/kg体重/日）としております。しかし、当該投与群に脳のChE活性阻害の記載はなく、ARfD設定に係る基本的な考え方の記載では、「赤血球及び脳コリンエステラーゼ活性阻害については、赤血球よりも脳における阻害を優先的に考慮する」とありますと。この考え方に従えば、毒性と判断しない変化と考えられますとの内容でして、評価書案のARfDの設定根拠の妥当性には疑問があるとの御意見です。

ページ2の【意見2】も同様ですが、雌マウスの4週間免疫毒性試験で、赤血球及び脳のChE活性が測定され、最高用量の4,500 ppm（749 mg/kg体重/日）まで検体投与の影響が認められていないということを根拠として、ARfD設定について、その必要性も含めて再考すべきとの御意見となっております。

こちらのほうに関して、回答のほうですが、お送りしました事務局案に、小野専門委員及び林専門参考人から御意見をいただいております。林専門参考人は本日欠席とのことでしたので、御意見を机上配布にさせていただいております。こちらの御意見を反映しつつ文章がうまくつながるよう、一部その内容に基づいて事務局で追記させていただいておりますものが、現在お配りしているものでございます。

また、小野専門委員からは、回答案では、基本的考え方から外れているのではないかという質問に答えていないように思いますとの御意見をいただきました。こちらにつきましては、真ん中のほうでございしますが、「基本的考え方も踏まえた上で」という文言を追記させていただいております。

そして、得られた試験成績を総合的に判断して、ARfDを設定した旨とARfDの設定の考え方をあわせて記載する案を事務局の現在の案としております。

具体的な回答としましては、本剤の毒性プロファイルとして、ChE活性阻害がトルクロ

ホスメチルの投与による最も鋭敏な毒性指標であると考えられること、マウスはほかの動物種に比べて感受性が高いと考えられること及びほかに本剤の単回経口投与等により生ずる毒性影響を評価する急性神経毒性試験等の試験成績がなく適切なエンドポイントがないことから、基本的考え方も踏まえた上で、これらを総合的に判断しマウスを用いた9か月間亜急性毒性試験において投与2週に認められた赤血球ChE活性阻害を急性参照用量（ARfD）のエンドポイントとして採用しましたという案としております。

続きまして、意見の4つ目でございますが、2頁の下からになります。他国での農薬の登録、使用状況について教えていただきたいというものです。

また、複合影響を検証しない理由として、過去に食品安全委員会から、FAO/WHOでの考え方についてお答えしていた件について、どの文書で示されたのかという御意見をいただいております。

こちらについては、ADIやARfDの説明とそれらに基づき適切なリスク管理が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保されるといった内容に加え、中段のほうになります。こちらの文章のもとです。1996年のJMPRのレポートの文書名及び該当項目に関して御紹介することで回答するとともに、人体や環境の影響を踏まえた農薬等の禁止に関する御意見として、関係省庁に情報提供させていただく内容と、また、農薬の登録、使用状況とリスク管理機関における取り組みに係る御意見をいただいておりますことから、そちらにお問い合わせいただきますことについて記載する案としております。

続きまして、最後の御意見になりますが、農薬はなるべく、少なくなるよう、また海外の利用状況を鑑みるべきとの御意見をいただいておりますので、リスク管理機関にも情報共有しますという案を作成しております。

回答案につきまして、御審議いただければと存じます。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。

幾つかコメントをいただいておりますが、一番大きなところは1ページ目の【意見1】に対する回答で、本日御欠席の林先生と、小野先生から修正案が出ております。一応、いただいたコメントどおりに直っているかと思いますが、小野先生、まずは御意見を願います。

○小野専門委員

もともとの事務局が作成して送っていただいた回答案ですと、もともとのパブリックコメントで出されていた意見の共通する部分というのが、結局、ARfD設定の基本的な考え方から外れているのではないかとこのところが共通する部分だと私は読んで、最初の事務局案ですとそこについて何も触れられていなかったの、回答になっていないのではないかとコメントいたしまして、それに基づいて修正された事務局案、今の案ですけれども、これは基本的考え方を踏まえた上で、それに基づいているということを明記していただいたということで、それでよろしいかと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

あとは細かい修正を2、3、林先生からいただいておりますが、これはほとんど問題ないかと思います。この回答案でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございました。それでは、続いて説明をお願いいたします。

○永川課長補佐

本日、御審議いただきましたパブリックコメントの回答案を、取りまとめられた評価書とともに食品安全委員会へ報告しますので、よろしくお願いいたします。

○西川座長

よろしくお願いいたします。

それでは、次の「その他」の議事に移ります。

まず「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」について、事務局より報告をお願いいたします。

(赤池専門委員入室)

○永川課長補佐

前回、3月29日の幹事会で、おおむね御了承いただきまして、書きぶりについて座長預かりとなっております「残留農薬に関する食品健康影響評価指針(案)」につきまして、その後、座長と御相談させていただきまして、こちらの資料6のとおりとさせていただきましたので、御報告させていただきます。

こちらにつきましては、5月下旬の食品安全委員会で審議結果の報告とともに、意見・情報の募集手続に入ることについて説明した上で、1か月のパブコメを実施する予定となっております。得られた意見・情報の整理後、回答案の作成及び指針案への反映について、また皆様に御協力をお願いさせていただければと考えております。よろしくお願いいたします。

○西川座長

よろしくお願いいたします。

続いて、事務局より説明をお願いいたします。

○永川課長補佐

「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、御説明申し上げます。参考資料1、2となります。

詳細は係長の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を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。

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す。

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、1 の剤ですけれども、クロルピリホスにつきまして、EDIがADI比で幼児小児78.5%以下となっていること。

また、下の表につきまして、最大でARfDの40%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。

○西川座長

続けて最後まで、説明をお願いいたします。

○永川課長補佐

続きまして、資料 8 について御説明させていただきます。

食品安全委員会での審議等の状況でございます。

まず、リスク管理機関からの聴取でございますが、今週の火曜日に、御覧の 5 剤についてそれぞれ聴取を行ってございます。

また、国民からの意見・情報の募集でございますが、現在、御覧の 3 点について行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、こちらは 4 月 16 日に、御覧の 3 剤についてそれぞれ通知を行っている状況でございます。

以上です。

○西川座長

続けてください。

○永川課長補佐

今後の幹事会の開催予定についても御連絡させていただきます。

次回幹事会は 5 月 30 日木曜日に開催することを予定しております。

評価部会につきましては、6 月 7 日金曜日に評価第一部会、6 月 3 日月曜日に評価第二部会、5 月 23 日木曜日に評価第三部会、5 月 20 日月曜日に評価第四部会をそれぞれ予定しております。

○西川座長

ただいまの事務局の説明について、御意見、御質問はございますでしょうか。ないようです。

ほかに事務局から、連絡事項等がありますでしょうか。

○永川課長補佐

特にございません。

○西川座長

それでは、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170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