

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第180回会合議事録

1. 日時 令和2年2月7日（金） 13:59～14:22

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（ピリフルキナゾン）の食品健康影響評価について

（2）農薬（ビキサフェン）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、松本専門委員、森田専門委員

（専門参考人）

三枝専門参考人、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）

小川事務局長、小平事務局次長、近藤評価第一課長、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、清水技術参与

5. 配布資料

資料1 ピリフルキナゾン農薬評価書（案）

資料2-1 ビキサフェ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2-2 ビキサフェン農薬評価書（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
机上配布資料 ピリフルキナゾン参考資料（非公表）

6. 議事内容

○永川課長補佐

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第180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2名の先生方に御出席いただいております。食品安全委員会からは、3名の委員が出席されています。

それでは、以降の進行を西川座長にお願いしたいと存じます。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。

○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 ピリフルキナゾン農薬評価書（案）、

資料 2 - 1 ビキサフェ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 2 - 2 ビキサフェン農薬評価書（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）、

机上配布資料 ピリフルキナゾン参考資料を配布しております。

机上配布資料以外の資料は、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。過不足等がございましたら、事務局までお申し出いただければと存じます。

また、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、御利用ください。

○西川座長

続きまして、「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」に基づき、必要となる専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について、事務局から報告を行ってください。

○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、先生方から御提出いただきました確認書を確認しましたところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する先生はいらっしゃいません。

○西川座長

提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、農薬（ピリフルキナゾン）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。ピリフルキナゾン（第5版）でございます。

まず表紙の【事務局より】に御説明さしあげているのですけれども、今回は適用拡大に関連して、幹事会での御審議をお願いするものです。ADIとARfDは設定済みのものとなっております。今回追加された作物残留試験、遺伝毒性試験の内容と、これらの結果が食品健康影響評価に影響を及ぼすかどうかという観点で御審議をお願いしたいと思います。

また、【事務局より】の3つ目に記載しましたが、肝肥大のガイダンスをお定めいただきましたが、今回のこの剤につきましては、ADIの設定根拠となっておりますイヌの試験、すみません。評価書の表紙には無毒性量と記載されていますが、最小毒性量の所見が肝肥大に関連するものでございましたので、ADIの値に関連しないということで、今回は見直しを行っておりません。

早速、内容をお願いいたします。

4ページをお願いいたします。

経緯でございますが、4行目の第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、2019年12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。

11ページをお願いいたします。

このものの構造は、30行目にあるとおりのキナゾリン環を有する殺虫剤となります。本剤は害虫の摂食行動を制御する神経系又は内分泌系へ作用すると推定され、アブラムシ類、コナジラミ類などのカメムシ目害虫に強い殺虫効果を示すとされているものでございます。

今回はてんさい、カリフラワー等への適用拡大がなされているものでございます。

13ページから安全性に係る試験の概要になりますが、動物体内運命試験、植物体内運命試験、環境中運命試験に関しましては追加されたデータはございません。

25ページをお願いいたします。

作物残留試験ですけれども、今回適用拡大に関連いたしまして、てんさい、カリフラワーほかの試験成績が追加されておりまして、そちらについて別紙の方に追記してございます。

4行目からの本文のところ、最大残留値の記載に関しましては、今回追加された試験による変更はございませんでした。最大残留値は、親化合物についてはだいこんの葉の部分の10.0 mg/kg、代謝物Bについては6.13 mg/kgという結果でございます。推定摂取量につきましては、新しく提出されたデータに基づき、再計算してございます。

毒性に関しましては、追加されたデータは遺伝毒性試験のみでございまして、37ページをお願いいたします。今回、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験と、ラット肝細胞を用いた*in vivo* UDS試験が提出されまして、表37の方に追記してございます。いずれも結果は陰性という結果でございまして、37ページの34行目からの結論の「生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた」という部分については、修正等しない案で御確認いただいております。

試験名のところですが、本間先生からマウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験に関しましては、マウスリンフォーマTK試験ということに記載するようにというコメントをいただきまして、そのように修正してございます。御確認いただければと思います。本文中と表37の中の試験名の部分を修正しております。

追加された試験成績については以上でございまして、食品健康影響評価の御確認をいただきたいと思っております。50ページをお願いいたします。

まず、34行目から文章の追記をしてございますが、こちらは暴露評価対象物質の選定に関する理由ですけれども、そちらの記載がございましたので、暴露評価対象物質のガイダンスに基づき、今回追記させていただきました。内容といたしましては、植物体内運命試験の結果、10%TRRを超える代謝物としてBが認められたということ。この代謝物Bですけれども、植物体内運命試験と作物残留試験の結果から、親化合物のピリフルキナゾンより残留値が高く認められる場合があるということ。ただ、ラットにおいても認められておりまして、急性毒性試験の結果が、LD₅₀が2,000 mg/kg体重超となっているということで、暴露評価対象物質は従前のままの親化合物のみと考えるという旨の理由として追記させていただきました。

ここで急性毒性試験の結果を追記していますので、内容を御確認いただきたいと思えます。ちょっとお戻りいただくのですが、26ページをお願いいたします。

下の方に表18がございまして、こちらが原体の結果でございまして、ラットの経口の試験ですとLD₅₀が300から2,000、おめくりいただきますと、死亡例の記載がございまして、300 mg/kg体重以上で死亡例があったというような結果でございます。

一方、代謝物Bですが、その下の表19の一番上の列にございまして、LD₅₀が2,000超で、2,000 mg/kg体重の投与ですと、5分の1例に切迫と殺例があるというような結果

でございまして、親化合物に比べて毒性は強くはないというような内容が御確認いただけるかと思います。

食品健康影響評価、50ページにお戻りいただければと思います。こういった内容を踏まえまして、34行目からの追記をさせていただいた点、御確認いただければと思います。

51ページをお願いいたします。

ADIとARfDですけれども、設定済みでございまして、今回は遺伝毒性試験の追加ということで、特段これらの値に影響は及ばないという案で御提案させていただいております。御確認いただければと思います。

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。

コメントをいただいたのが遺伝毒性試験のところで、今回追加された試験について本間先生から修正案が出ております。これについて全く問題ないと思うのですけれども、正式名称はマウスリンフォーマTK試験ということで、リンフォーマはリンパ腫とせずに片仮名で書くというのは何か理由があるのでしょうか。

林先生、お願いします。

○林専門参考人

理由はありません。医薬品の方のガイドラインではこの名前がたしか使われていたと思いますので、本間委員はその辺の整合性を取るために考えられたのかなと思います。

○横山課長補佐

補足いたします。

この御指摘につきましては以前にもいただいております、そのときに医薬品のガイドラインではこういう表記をしているから参考にしてくださいと御指示いただいていたものなのですが、今回そのような記載を事務局の方で漏らしてございまして、そちらの御指摘ということでございます。

○西川座長

ありがとうございます。

では、森田先生、この修正で問題ないということですね。

○森田専門委員

問題ありません。

というのも、マウスリンパ腫細胞を使った突然変異はTKサイトだけではなくてHGPRTも使えるのですけれども、その中でもTKを使ったものをマウスリンフォーマTKと呼んでいますので、これでいいかと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

ほかにはコメントをいただいておりますので、結論に行きたいと思うのですが、その

前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、ピリフルキナゾンのADIにつきましては、以前の結論と同じイヌを用いた1年間慢性毒性試験及び6か月間回復試験における無毒性量である0.5 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.005 mg/kg体重/日。

また、一般の集団に対する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における無毒性量である100 mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除した1 mg/kg体重。妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDにつきましても、以前の結論と同じラットを用いた発生毒性試験における無毒性量である5 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.05 mg/kg体重と設定することで、農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。

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

ありがとうございます。

あと、事務局から追加で御紹介させていただきたい資料がございますが、先生方のお手元には机上配布資料1としてお配りさせていただいておりますが、今回追加された試験以外の部分についていただいた御意見につきまして記載してございます。記載整備のものですとか、本剤はメカニズム試験が実施されておまして、抗アンドロゲン作用による変化というような考察がありますけれども、その点について生殖発生毒性試験の結果とリンクするような記載ぶりも工夫されてはどうかというようなコメントも頂戴しております。

こちらについては、次回の改訂のとき、再評価のときになるかと思いますが、確認させていただきたいと考えております。

○西川座長

ありがとうございました。よろしくをお願いいたします。

○横山課長補佐

そうしましたら、この剤でございますが、評価書案を整えまして、食品安全委員会の方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

お願いいたします。

それでは、次の議事に移ります。農薬ビキサフェ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、事務局より説明をお願いいたします。

○永川課長補佐

農薬専門調査会で御審議いただき、食品安全委員会に報告しました案件につきましては、1か月間国民の皆様からの意見・情報の募集を実施しております。本日は、先ほど座長から御紹介いただきましたビキサフェンにつきまして、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したく存じます。

資料2-1をお願いいたします。

ビキサフェンにつきましては、令和元年11月15日の第177回の農薬専門調査会幹事会で御審議いただきました上、令和元年12月4日から翌年の1月2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1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存じます。

こちらの意見につきましては、インポートトレランスに関する御意見と、2パラ目ですけれども、ウサギを用いた発生毒性試験において、著しい母体毒性が認められる用量で、胎児に右鎖骨下動脈食道背方走行増加及び仙椎前椎骨数の増加が認められたにもかかわらず、母体毒性が認められない用量では異常は認められなかったこと、また、ラットにおいては最高用量においても骨格・内臓異常は認められなかったことから、催奇形性はないと判断したということにつきまして、催奇形性があると判断される基準に関する御質問、御意見が来ております。

回答案としましては、事務局の方から4パラで作らせていただいております、1パラにつきましては、催奇形性の評価の考え方と本剤の試験結果を踏まえた催奇形性に係る判断。2パラ目になりますが、これはいずれの発生毒性試験においても無毒性量は得られているということ。そして、3パラ目で設定したADI、ARfDに基づき、適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されと考えること。最後の4パラに、インポートトレランスに関する内容についてはリスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせいただくこととすると記載案を御用意しておりましたところ、1パラにつきまして、林専門参考人により御意見をいただきまして、より分かりやすくなるよう修文いただいたところでございます。

具体的には、1パラになりますが、催奇形性については胎児への形態的、機能的な影響について、統計学的有意差、用量相関性、検体投与の直接的影響であるか等を総合的に判定しています。本剤においてもウサギの試験のみで右鎖骨下動脈食道背方走行増加及び仙椎前椎骨数の増加が著しい母体毒性を示す用量で観察されましたが、ラットを用いた試験では最高用量まで骨格・内臓異常は認められませんでした。以上を総合的に評価し、食品安全委員会農薬専門調査会は本剤に催奇形性は認められないと判断しましたといった修文となります。

この修文案につきまして、納屋専門委員から、パブコメ、回答修正案を拝見しましたが、異存はありませんとのコメント、三枝専門参考人から、より具体的に理解しやすくなったと考えますとのコメントをそれぞれ頂戴しておりますので、御紹介いたします。

こちらの回答案につきまして、御審議のほど、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。

ただいま、回答案の修正について説明がありましたが、よろしいでしょうか。

林先生、よろしいでしょうか。

○林専門参考人

少し分かりやすくしたというのと、少しロジックを整理したというのみで、内容全体には影響を及ぼしていないものと考えております。

○西川座長

ありがとうございました。

何かほかに御意見等ありましたらお願いいたします。

ないようですので、一応この修正案で進めていただきたいと思います。よろしいですね。

(「はい」と声あり)

○西川座長

それでは、今後の進め方について事務局からお願いいたします。

○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案とともに食品安全委員会の方に報告させていただきます。

○西川座長

よろしくお願いいたします。

それでは、その他の議事に移ります。

まず、食品安全委員会での審議等の状況について、事務局より説明をお願いいたします。

○永川課長補佐

資料4になりますけれども、まず、国民からの意見・情報の募集でございますが、1月22日から2月20日までの国民からの意見・情報の募集を行ってございますものが2剤、2月5日から3月5日まで国民からの意見・情報の募集を行ってございますものが1剤ございます。

また、リスク管理機関への通知でございますが、1月28日に2剤、2月4日に3剤について通知を行っている状況でございます。

○西川座長

ただいまの御説明について、何か御意見、御質問はございますでしょうか。ないようですね。

それでは、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

今後の幹事会の開催予定について説明いたします。

次回幹事会は3月5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、2月26日水曜日に評価第一部会、2月19日水曜日に評価第二部会、3月11日水曜日に評価第三部会、3月26日木曜日に評価第四部会を予定しております。

○西川座長

ただいまの事務局からの説明について、何かございますでしょうか。ないようですね。

事務局からほかに何か連絡事項等ございますでしょうか。ないですね。

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180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