

食品安全委員会農薬第五専門調査会

第15回会合議事録

1. 日時 令和4年4月25日（月） 15:34～16:20

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- （1）農薬（フルジオキシニル）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）

本間座長、美谷島座長代理、乾専門委員、籠橋専門委員、加藤専門委員、
川口専門委員、久米専門委員、高橋専門委員、玉井専門委員、西川専門委員、
古濱専門委員、與語専門委員

（添加物専門調査会専門委員）

戸塚専門委員

（専門参考人）

代田専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、脇委員

（事務局）

鋤柄事務局長、中事務局次長、近藤評価第一課長、栗山課長補佐、横山課長補佐、
糸井専門官、中井専門官、原田係長、落合専門職、三枝専門職、高橋専門職、
町野専門職、宮木係員、川井技術参与

5. 配布資料

- | | |
|--------|--|
| 資料 1 | フルジオキシニル農薬・添加物評価書（案）（非公表） |
| 資料 2 | 論点整理ペーパー（非公表） |
| 参考資料 1 | 農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて（平成22年5月20日食品安全委員会決定） |
| 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」に基 |

づく報告について

参考資料 3 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 フルジオキソニル参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

そうしましたら、ただいまから第15回農薬第五専門調査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。

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Web会議システムを利用して行います。

本日は、農薬第五専門調査会の専門委員12名、専門参考人1名に御出席いただいております。また、後ほど詳しく御説明いたしますが、農作物の収穫後に添加物としても使用される農薬について本日は御審議いただきますため、添加物専門調査会に所属されている○に御出席いただいております。

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○○にお願いしたいと思います。

○ ○○

それでは、議事を進めます。

本日の議題は農薬（フルジオキソニル）の食品健康影響評価です。

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非公開で行いますので、よろしくお願いいたします。

事務局より資料確認をお願いします。

○ ○○

ただいま座長から御説明いただきましたとおり、本会合は非公開で行いますので、本会合により知り得ることとなった個人の秘密又は企業の知的財産については漏らすことのないようお願いいたします。

資料でございますが、お手元に議事次第、農薬第五専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1として、フルジオキソニル農薬・添加物評価書（案）、資料2として、論点整理ペーパー、また、参考資料が3点です。

参考資料1として、農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて、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」に基づく報告について、

参考資料3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、机上配布資料を1点御用意しておりまして、評価書案に関するコメントをこちらに記載してございます。

資料は以上でございます。

不足等がございましたら事務局までお申し付けいただければと思います。よろしいでしょうか。

本日はWeb会議形式で会議を行います。そちらの注意事項につきましては第14回の会合でも御説明させていただきましたとおりですが、3点簡単に御説明させていただきます。

1点目、カメラは基本的にオンにさせていただきますようお願いいたします。また、マイクは発言者の音質向上のため、発言されないときはオフにさせていただくようお願いいたします。

2点目、発言時でございますが、御発言いただく際は、まずお手元の意思表示カードの「挙手」と記載された赤いほうをカメラに向けてください。カードをお持ちでない場合や映像機能が機能していない場合は、ソフトウェアの挙手機能を御利用いただくことも可能です。

次に、御発言時、事務局又は座長が先生の名前をお呼びしましたら、マイクをオンにして御発言をお願いいたします。御発言の最後には「以上です」とおっしゃっていただいて、マイクオフとする対応をお願いいたします。

3点目、接続不良時につきましては、適宜再度入室をお試しいただくなどお願いできればと思います。

以上、Web会議における注意事項となります。よろしくお願いいたします。

○ ○○

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の調査審議等への参加に関する事項についての報告を行ってください。

○ ○○

本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、御報告申し上げます。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認しましたところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○ ○○

先生方、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。

ありがとうございます。

それでは、農薬（フルジオキシニル）の食品健康評価について始めたいと思います。

経緯を含めて事務局より説明していただけますでしょうか。

○ ○○

そうしましたら、資料1を御確認ください。

フルジオキシニルはフェニルピロール系の殺菌剤で、いちご、トマト等に使用します。

今回、びわ、おうとう等への適用拡大申請、てんさいへの新規登録申請及びえんどうへのインポートトレランス設定の要請がなされております。

また、本剤は農作物の収穫後に添加物としても使用されます。

評価資料につきましては事前に送付しており、担当分野ごとに御確認いただいております。

最初に、参考資料1のほうに一枚紙があるのですが、「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」という平成22年の食品安全委員会決定の文書でございます。今回のフルジオキシニルのように、農薬であって、農作物の腐敗・変敗の防止を目的として収穫後に添加物としても使用されるものについての取扱いを定めている文書でございます。

1のところ、調査審議は農薬専門調査会で行うこととなっています。また、その審議において、添加物専門調査会の専門委員のうち、適当な者に対し、専門調査会に出席を求めることとするという取り決めでございます。

そして、本日は添加物調査会の〇〇に御参加いただいたということでございます。

資料1に戻っていただくようお願いいたします。

表紙のところですが、フルジオキシニルは第7版の御審議をいただくものでございます。

今回の評価書について、第8回農薬第一専門調査会で審議された評価書の標準的な記載項目及び記載順序に基づく修正を行っております。

本剤のADIですが、設定根拠であるイヌを用いた1年間慢性毒性試験において、最小毒性量で肝重量の増加が認められておりますが、ほかの所見も認められることから、肝肥大ガイドランスに沿った見直しは行っておりません。

また、今回追加された試験でございますが、植物代謝試験、作物残留試験、遺伝毒性試験でございます。詳細は後ほど説明いたします。

最初に、経緯のところ、6ページをお願いいたします。

6ページ、第7版関係のところでございますが、インポートトレランス設定と農林水産省からの登録申請がなされておまして、厚生労働省のほうから3月29日に要項事項説明があったものでございます。

続きまして、本剤の概要でございますが、13ページ、14ページを御確認ください。

本剤は殺菌剤で、括弧して添加物としては防かび剤としても使われるものでございます。化学名、分子式、分子量、構造式については記載のとおりでございます。

14ページですが、今回、7.として物理的・化学的性状を追加記載しております。

8.開発の経緯でございますが、最初に説明したとおり、フェニルピロール系の殺菌剤である。国内においては1996年に農薬登録されているもの、海外でも使われています。また、2011年に、国内において防かび目的で収穫後の農作物に使用するための添加物として

も指定されております。

添加物の使用につきましては、14ページの下の脚注にこういったものに使われるという情報を追記しております。

続きまして、15ページ以降の安全性に係る試験の概要でございます。

最初に、環境中のところでございますが、今回、土壌中動態試験については新たに追加されたデータはございません。修正前というところが前版までの記載、括弧して修正後と書いているところが今般からの記載となりますので、適宜記載要領に沿って修正しております。

16ページの表1でございますが、〇〇から乾土当たりの処理量であることが分かるように工夫してくださいという御指摘をいただきまして、表1の中、処理量の欄を **mg/kg乾土** という記載に修正させていただきました。

続きまして17ページ、水中動態試験でございます。こちらにも追加されたデータはございません。記載要領に沿って修正しております。

19ページの表5につきまして、〇〇と〇〇それぞれから御指摘をいただいております、20ページに〇〇からいただいたコメントを記載していますが、滅菌蒸留水に**50 W/m²**、自然水に**950 W/m²**をそれぞれ照射したという抄録の記載ではないと思いますといただいております。こちらは事務局側の記載ミスでございまして、表5の記載を修正させていただきました。ありがとうございます。

続きまして20ページ、土壌残留試験につきましても追加されたデータはございません。

20ページから21ページにかけての表6の注釈について、〇〇から(1)容器内試験では純品、ほ場試験の水田状態では**50%水和剤**と書いていたところ、**5%水和剤**の誤りという御指摘をいただきましたので、修正しております。

続きまして、植物、家畜等における代謝及び残留試験でございます。

3行目からのボックスでございますが、植物代謝試験につきまして、今回、追加提出で修正報告書や追加の同定試験のものが出されておりました、代謝物の追加同定がなされたため、4の(1)の②～④に反映しております。作物残留試験についてはへんさい、はくさい、びわ及びおうとうが国内での試験として提出されておりました、海外で実施された作物残留試験(えんどう)も提出されておりますので、そちらは別紙3と別紙4に追記しております。推定摂取量の再計算を行っております。

こちらについて、〇〇と〇〇から確認しましたとコメントをいただいております。

最初に、22ページの②小麦の試験につきまして、26行目のボックスでございますが、今回提出された修正報告書に基づき、画分I₃の代謝物Jは代謝物Rに修正し、新たに同定された画分I₄の代謝物Tを新たに追記しました。また、代謝物Tの穀粒における総残留放射能**2.6%TRR**を踏まえ、総残留放射能の値を修正しました。22ページの22行目、23行目のところを修正させていただきました。

〇〇と〇〇から確認しましたとコメントをいただいております。

続きまして、23ページから24ページの③ぶどうにつきましても同様の修正でございまして、画分I_{3b}の代謝物T水酸化物を代謝物Mに修正しました。

〇〇から了解しましたといただいております。

④トマトの試験につきましても同様に、今回の修正報告書に基づき、画分I₄の代謝物Lを代謝物Tに修正し、新たに同定された画分I₅の代謝物Kを追記しております。また、代謝物Kの果実における総残留放射能0.1%TRRという結果を踏まえ、総残留放射能の値を修正しております。

〇〇から確認いたしましたといただいております。

〇〇から、少量認められたという記載は、抄録の表3において同定された代謝物が果実全体で0.1～1.6%TRRという理解でしかないといただいております。

こちらの記載ですが、果実全体において同定された代謝物G、H、K、M及びTのうち、最小のものが0.1%TRR、最大のものが1.6%TRRという記載でございまして、24ページの18行目、19行目のところはそういう旨の修正でございまして。

続きまして25ページ、⑥のももでございまして。今回、遺伝毒性試験が追加提出されておりますが、実施された代謝物Sにつきましても、植物ではももの代謝試験でのみ認められているものですが、これまで記載がなかったため、記載を改めて見直し、代謝物Kと併せてもものところに記載しております。記載は25ページの28行目に追記しております。

〇〇と〇〇から確認いたしましたといただいております。

続きまして、26ページと27ページの⑨レタスにつきましてもは、抄録のほうに修正されておりましたので、代謝物の記載を修正しております。26ページの32行目のところでございまして。

植物代謝試験のまとめとしまして、27ページでございまして、今回提出された修正報告書に基づいて、代謝物Jが代謝物Rと同定されたこと、代謝物Lが代謝物Tと同定されたことを踏まえて、記載を見直しました。③にある代謝物Lというのは今回削除としております。

続きまして、27ページの作物残留試験でございまして。今回追加された試験において、国内につきましてもは最大残留値の変更はございません。

もう一つ、海外の試験もあるのですが、当日の修正で申し訳ございませんが、1点修正させていただきたいと思っております。

海外の試験で、前版までさやいんげんの結果を最大値として0.41 mg/kgとされていて、今回えんどうに修正する案を一度たたき台として作らせていただいたのですが、ほかの評価書では元のさやいんげんを最大値として残すという扱いだったということを確認しましたので、作物残留試験はいずれも修正なしという形にさせていただきたいと思っております。

使用回数が、えんどうのほうは適切なものなのですが、さやいんげんのほうがちょっと違うということもあったのですが、残留試験結果を書いている別紙4の注釈のほうに、さやいんげんの登録されている使用回数の試験結果がなかったことから、登録とは異

なる使用条件での試験結果を評価に用いたというような旨を入れるという修正をさせていただきたいと思います。

家畜代謝試験については追加の資料はございません。

また、畜産物残留試験につきましても追加はございません。

30ページ、推定摂取量でございます。今回、再計算をしておりますが、再計算のほかに30ページの26行目、27行目のマーカー部分でございます。別紙3は農薬としての作物残留試験でして、別紙5のほうは添加物としての作物残留試験というところから、農薬としての使用と添加物としての使用というのを足した摂取量だということを明確にするために、マーカーのところを追記させていただきました。

摂取量については表11のとおりです。めくっていただきますと、今回の適用拡大や新規登録申請に合わせてその分増えているという結果でございます。

環境、植物及び家畜につきまして以上でございます。よろしくお願いします。

○ ○○

説明ありがとうございました。

それでは、元に戻りますけれども、ほとんどが記載整備で、その記載整備に関しては○ ○、○○から確認されたもので問題ないと思いますが、確認することとしては、16ページ、表1は乾土当たりの処理量であることが分かるように工夫してくださいということですが、○ ○、この書きぶりでよろしいですか。

○ ○○

○○です。

この修正で結構です。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ほかにも特に大きな問題はなかったと思いますが、19ページの表5の網かけ部分の修正ですけれども、○ ○、○ ○、こちらについてもよろしいですね。

○ ○○

○○です。

問題ありません。

○ ○○

ありがとうございます。

○ ○○

○○です。

○○も問題ありません。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

それと、20ページから21ページにかけての表6については、脚注に〇〇から修正をいただきまして、ありがとうございます。ということで、問題はないと思います。

ずっと来て、24ページの21行目のボックス部分ですけれども、〇〇の0.1~1.6%TRRという理解でしょうかという質問に関しての事務局の回答もよろしいですね。

○ 〇〇

〇〇です。

この回答で結構です。

以上です。

○ 〇〇

ありがとうございます。

それと、27ページの作物残留試験ですけれども、こちらの19行目からの記載に関しては、えんどうではなくさやいんげんに戻すということによろしいですね。それで、別紙4の記載をまた少し修正したということです。皆さん、こちらもよろしいですね。

○ 〇〇

〇〇です。

別紙4のところの修正のことも説明を受けましたので、これで結構です。

以上です。

○ 〇〇

ありがとうございます。

ですから、特に問題ないですね。

30ページの推定摂取量の網かけ部分は説明したとおりであって、特にコメントを聞く必要はなさそうですね。

今までの中で特に問題はないですね。

問題はないと思いますので、それでは、動物体内動態試験からお願いします。

○ 〇〇

続きまして、31ページの動物体内動態試験でございます。こちらは、今回新たに追加されたデータはございません。

〇〇より、コメントや修正等はありませんといただいております。

〇〇からはコメントをいただいております、机上配布資料のほうをお願いいたします。

机上配布資料の一番上の行でございますが、表12のラットの血中薬物動態のパラメーターにつきまして、ラットの雌の約1というところの値、約1とあるのは抄録のグラフデータから見積もった値ということでよろしいでしょうかという御質問をいただいております。こちらは、第1版のときに審議がなされていて、2度目の吸収をされるようなグラフになっていることから、最初の吸収での半減期はどこだということで確認されて、グラフから判断したという先生の御指摘のとおりだったということでございます。こちらは今回

追加された試験ではございませんので、このままでございます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

特にここも問題ないと思いますが、○○、よろしいですね。

○ ○○

了解しました。それで結構です。

○ ○○

それでは、御質問も特にないと思いますので、次は急性毒性試験からお願いします。

○ ○○

35ページから急性毒性試験と毒性のパートですが、34ページにボックスを作成しております。

今回の版から原体と代謝物で記載を分けております。原体における毒性試験については、今回新たに追加されたデータはございません。代謝物は後ろにⅢ．として別にまとめております。

○○、○○、○○、○○、○○、○○より、特にコメントはありませんということだけでいただいております。

45ページの生殖発生毒性試験のところには、○○、○○から特にコメントはございませんとコメントボックスを入れています。

原体につきましては、机上配布資料のほうにもコメントがございます。

7．、8．の試験につきまして、○○から今般の記載についてコメントがありました。こちらについては今回追加提出された試験ではないことから、申し送り事項としてこちらにまとめさせていただいております。

そうしましたら、53ページをお願いいたします。

53ページから代謝物についての安全性に係る試験の概要でございます。今回追加提出された遺伝毒性試験、代謝物P及びSのものについて3．に追記しております。

55ページから遺伝毒性試験でございます。

○○からは特に修正やコメント等はございませんとお返事いただいております。

今回追加された試験につきまして、表42を御確認ください。

56ページの一番下の行から57ページにかけてのところですが、代謝物Pのヒトリンパ球を用いた染色体異常試験が実施されていまして、こちらは陽性の結果でございます。

また、代謝物Pは、めくったところ、マウスリンパ腫細胞を用いたマウスリンフォーマTK試験、*in vivo*の小核試験が実施されております。その2つにつきましては陰性の結果でございました。

続きまして58ページ、代謝物Sにつきまして、*in vitro*の小核試験、*in vivo*の小核試験が実施されていまして、*in vitro*のほうは陽性の結果でございました。

表中及び56ページの一番上にボックスを作っておりますが、〇〇より、代謝物Sの試験について、農薬抄録ではヒトリンパ芽球ではないかというコメントをいただきまして、報告書T-64というものがあるのですけれども、”human lymphoblastoid cells”と書いてありまして、こちらを用いた試験であるということを確認しました。今、こちらはリンパ芽球としておりますが、リンパ芽球様細胞という修正のほうがよければそうさせていただきたいと思います。

また、59ページに、〇〇からコメントをいただいておりますが、ボックスを作っておりますが、*in vitro*の小核試験の結果のため、注釈は小核数が統計的に有意な増加がみられたとしてはどうかというコメントをいただいております。

59ページの5行目、6行目のところでございますが、ほかの評価書と体裁を合わせて内容は修正しておりますが、小核数の統計学的に有意な増加がみられたというような修文にさせていただいております。

毒性試験につきましては以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございました。

毒性に関して、一般毒性、生殖毒性に関してほとんどコメントなしということで、〇〇からいただいたコメントに関しては、今後、再評価のときに考慮するというようにさせていただきたいと思います。

今回は、新たに追加された試験として遺伝毒性試験で代謝物に対する遺伝毒性試験が追加されて、このような記載となりました。

〇〇から幾つか修正がありましたけれども、〇〇、何か解説等をお願いできたらと思いますけれども、いかがでしょうか。

〇 〇〇

〇〇です。

これは農薬抄録に基づいて、代謝物Sの*in vivo*小核試験については、ヒトリンパ球だったのですけれども、ヒトリンパ球芽としてはどうかと記載しましたが、〇〇をはじめとする専門家の先生方にも御意見を伺いたいです。

また、この*in vitro*小核試験は陽性ですが、*in vitro*小核試験で「構造異常を有する細胞の出現頻度が増加した」というのは少し違和感があったのでコメントさせていただきました、というのが経緯でございます。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございました。

代謝物Sのヒトリンパ芽球ですけれども、英語で言うと”lymphoblastoid”というのはリンパ芽球様なのですけれども、報告書を見たら、これはヒトリンパ芽球、TK6細胞となっていますので、この記載だとヒトから採集したような初代培養みたいに見えますので、私

としては、ここはヒトリンパ芽球TK6細胞のほうがいいのではないかと思います。

ちなみに、この細胞は私が広めた細胞で、それでOECDのガイドラインに採用されたので、そうしていただけると私も非常にうれしいです。

よろしいでしょうか。

あと、表の脚注もこれでよろしいかと思います。

せっかく来られている戸塚先生、遺伝毒性のことについて何かコメントがありましたらよろしくお願いします。

○ ○○

私のほうからは特に追加のコメントはございません。

○ ○○

ありがとうございます。

これで毒性のパートまで全て終わりましたね。これでよろしいですね。

それでは、60ページの食品健康影響評価をお願いします。

○ ○○

遺伝毒性のところは、55ページと58ページをヒトリンパ芽球TK6細胞に修正でよろしいでしょうか。

○ ○○

そうです。そうしてください。

○ ○○

そうさせていただきます。

○ ○○

TK6細胞は括弧の中でいいですか。続けて書いたほうがいいのですか。

○ ○○

続けていいと思います。

○ ○○

承知しました。ありがとうございます。

○ ○○

ありがとうございます。

60ページ、食品健康影響評価を御覧ください。

6行目から、今回の植物代謝試験の結果をまとめていますが、植物代謝試験の結果はいずれの代謝物も10%TRR未満ですので、修正はございません。

作物残留試験につきまして、9行目から記載がありますが、こちらは前の説明のとおり、さやいんげんに戻す形にさせていただければと思います。

家畜等の試験につきましては、修正しているところはございません。

61ページでございますが、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質につきましては変更なく、フルジオキシニル（親化合物のみ）と設定しております。

また、ADI、ARfDにつきましては、前版までと変更なしとしております。

あと、別紙の御説明ですが、別紙1につきまして、今回の植物代謝試験で代謝物の同定に変更があったという部分もありますので、それに合わせた修正をしております。

こちらにつきましては以上でございまして、別紙3につきまして机上配布資料でコメントを1つつけさせていただきました。別紙3の残留値（最高値）が抄録と異なるという点なのですけれども、こちらにつきましても次回以降の申し送り事項としてこちらの机上配布資料にまとめさせていただきました。

以上でございます。

○ ○○

ありがとうございました。

ただいまの食品健康影響評価についてですが、ほとんど記載の整備だけで特に大きな問題はないと思いますけれども、こちらについて何か御質問、コメント等がありますでしょうか。よろしいですか。

○○、まずお願いします。その後、○○。

○ ○○

○○です。

食品健康影響評価に関してはないのですけれども、○○が指摘されていた別紙1の修正はすごく分かりやすく、助かりました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、○○、お願いします。

○ ○○

評価については問題ないというコメントを出しているのですが、議論したほうがいいと思うのは、この62ページ以降に各評価機関の評価の結果が出ていて、ARfDについてはいずれも設定の必要なしとあるのです。つまり、今回設定の根拠にしたラットの急性神経毒性試験における自発運動量の低下とか、マウスの薬理試験における毛づくろいの回数が増えたとかというような所見だったと思うのですが、この程度の所見は積極的に毒性と取らないというのが恐らく各国の考え方だと思いますので、厳しめに取るのはもうもちろんいいと思うのですが、その辺り、議論をしていただければと思ひまして発言しました。

以上です。

○ ○○

議論というのは、毒性のデータまで戻って議論したほうがよろしいということでしょうか。

○ ○○

いえ、そんな細かいところまでさかのぼる必要はなくて、毒性のエンドポイントとした

グルーミングの回数の増加とか軽度の自発運動量の増加を明確な毒性として我々は評価しているわけですが、それが世界の評価の仕方に本当になじんでいるかどうか、その辺り、印象でいいですので考え方を伺いたいと思いました。

○ ○○

前回、これはどうやって議論したのかというのも、私がこれを担当したのかどうかも定かでないのですが、事務局、これはどういった議論があつてこうなったのか分かりますか。あと、これは今ここで議論したほうがいいのか、それとも再評価のときにやったほうがいいのかも含めてお願いしたいと思います。

○ ○○

1点ですが、まず、事前にいただければ議事録等を熟読してきたのですが、今、にわかにはお答えしにくいという状態でございます。いかがでしょうか。

○ ○○

○○です。

結構です。

○ ○○

では、再評価のときにまたそこも含めて議論するというところでどうでしょうか。

○ ○○

それで結構です。

○ ○○

これは重版ですので、ルールとしては新しくなったものを中心にやるということです、その辺はよろしく願いできればと思います。

ほかによろしいでしょうか。

○○、お願いします。

○ ○○

先ほど急性毒性試験のところで、私は意見なしとボックスに書いていただいたのですが、生殖発生毒性試験のところについて意見なしとお答えしたつもりですので、すみませんがそのように御理解ください。大したことではないのですが、よろしくお願いします。

○ ○○

すみません。そのつもりでした。

ほかによろしいでしょうか。

よろしければ、今回、特にADIやARfDに関する試験についての追加はなかったのですが、これまでどおりとなりますけれども、本日の審議を踏まえてフルジオキソニルの許容一日摂取量（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33.1 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除したADI 0.33 mg/kg体重/日、また、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無毒性量500 mg/kg体重を根拠として安全係数200で除したARfD 2.5 mg/kg体重とし

たいと思いますけれども、よろしいでしょうか。これも変わらないですが、よろしいですね。

(同意の意思表示あり)

○ ○○

ありがとうございました。

今後の進め方について事務局から説明してください。

○ ○○

御審議ありがとうございました。

評価書案ですけれども、修正については、事前に御確認いただいた内容については既に修正させていただいていることもございますので、事務局のほうで修正させていただくことでよろしいでしょうか。

○ ○○

よろしいですね。

よろしくお願いします。

○ ○○

ありがとうございました。

そうしましたら、評価書案を修正の上、食品安全委員会に進めさせていただきたいと思っています。

そうしましたら、この剤については以上になります。

○ ○○

それでは、それでよろしくお願いします。

次に、その他の議事に移ります。

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すが、事務局より説明をお願いいたします。

○ ○○

参考資料2及び3を御確認ください。

本件につきましては、参考資料3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2の上の表では、各集団におけます推定摂取量のADIに対する比率、下の表では、今回はないですけれども、ARfDに対する比率の最大値を示しております。

まず上の表、ポリオキシシンD亜鉛塩及びポリオキシシン複合体につきまして、対ADI比は全ての区分で0.0%となっていることの報告が来ております。

また、ARfDは設定の必要なしと御評価いただいております、ばく露評価は実施されておられません。

もし問題がございましたら、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。

あと、補足なのですが、今回のポリオキシンにつきまして、以前専門調査会で御審議いただきましたときに、本剤は、ADIはポリオキシン複合体原体の投与量から算出された値である。一方で、作物残留試験は、残留値は微生物に対する力価を用いてポリオキシンBに換算した値であるということで、評価書にリスク管理機関における推定摂取量の算出及びADIとの比較に際してはこの点に留意する必要があるという旨の一文を入れるということで御審議いただきました。

この点のばく露評価の仕方について厚生労働省に確認しましたところ、作物残留試験につきましては、力価の検定しかない状況でございますが、ポリオキシンBに換算した値で計算することによって、過大な評価となるように計算をしたという旨の報告がありました。

以上でございます。

○ ○○

以上、事務局から説明がありました。何か御意見、御質問等がございますでしょうか。

○○、どうぞ。

○ ○○

○○です。

今の過大な評価というのは、安全側に立ったというような理解でよろしいでしょうか。

以上です。

○ ○○

そのとおりでございます。

○ ○○

よろしいでしょうか。

それでは、その他、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

日程でございます。

次の開催でございますが、5月25日水曜日を予定しております。

資料の発送なのですが、4月27日、今週の水曜日を予定しております。ゴールデンウィークの前になりますので、もしも何らかの御都合でゴールデンウィーク後の送付がよいといった御都合がございましたら、できれば今日中に事務局まで御連絡を頂戴できますと幸いです。どうぞよろしくお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございました。

以上でよろしいでしょうか。

その他、特にないようでしたら、本日の会議を終了させていただきます。

それでは、皆さん、ありがとうございました。

以上