

食品安全委員会農薬第二専門調査会

第22回会合議事録

1. 日時 令和4年10月17日（月） 13:59～15:42

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) 農薬及び添加物（ジフェノコナゾール）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)

堀本座長、平塚座長代理、豊田座長代理、稲見専門委員、佐藤専門委員、
篠原専門委員、清家専門委員、田中専門委員、中塚専門委員、野村専門委員、
藤本専門委員、森田専門委員

(添加物専門調査会専門委員)

高須専門委員

(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、紀平評価第一課長、栗山課長補佐、
横山課長補佐、糸井専門官、中井専門官、鈴木係長、原田係長、
落合専門職、三枝専門職、高橋専門職、町野専門職、山口技術参与

5. 配布資料

資料1 ジフェノコナゾール農薬・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 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）

6. 議事内容

○ ○○

それでは、おそろいいただきましたので、ただいまから第22回農薬第二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、新型コロナウイルス感染症のまん延の防止のため、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

本日は、農薬第二専門調査会の専門委員12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させていただきますが、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御審議いただきますため、添加物専門調査会に所属される専門委員の〇〇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。

続きまして、事務局の人事異動について御報告申し上げます。

9月10日付で係長の〇〇が着任しております。

〇 〇〇

〇〇と申します。よろしく願いいたします。

〇 〇〇

どうぞよろしく願いいたします。

それでは、以後の進行を〇〇にお願いいたします。

〇 〇〇

それでは、議事を進めます。

本日の議題は、農薬及び添加物（ジフェノコナゾール）の食品健康影響評価についてです。

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、よろしく願いいたします。

それでは、事務局より資料確認をお願いします。

〇 〇〇

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、農薬第二専門調査会専門委員名簿のほか、資料1として、ジフェノコナゾール農薬・添加物評価書（案）。

資料2として、論点整理ペーパー。

また、参考資料といたしまして、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を御用意しております。

資料について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きたく存じます。よろしいでしょうか。

また、本日はWeb会議形式で会議を行いますので、そちらの注意事項を3点お伝えいたします。

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、発言時の内容でございますが、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。映像機能が機能していないような場合は、ソフトウェアの挙手機能を御利用いただいて挙手いただくことも可能です。

次に、事務局又は座長が先生のお名前をお呼びいたしましたら、マイクをオンにして、冒頭にお名前を御発言いただいた上で発言を開始していただき、最後に「以上です」とおっしゃっていただいてマイクをオフとする対応をお願いいたします。

3点目、接続不良時でございますが、通信環境により音声途切れて聞き取りにくい状況となってしまう場合、ビデオの表示を切ることで比較的安定した通信が可能となる場合がございます。画面下のビデオのボタンをクリックいただくとオンオフができます。それでも状況が変わらないような場合は、お手数ですが、チャット機能を使用して事務局まで状況をお伝えいただくか、再入室をお試しいただければと思います。

以上、Web会議における注意事項となります。どうぞ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、御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。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、農薬及び添加物（ジフェノコナゾール）の食品健康影響評価についてを始めたと思います。

経緯も含め、事務局より説明をお願いします。

○ ○○

それでは、私のほうから説明させていただきます。

まず、当日資料としてお配りしました資料のうち、資料1を御覧ください。

こちら、ジフェノコナゾールになりまして、第6版の審査になります。

こちらの表紙の四角で囲まれております【事務局より】を御覧ください。

今回は農薬取締法に基づく農薬登録申請、新規申請でかんきつ及びインポートトレランス設定でとうもろこし、ラズベリー等に関わる評価依頼に関しまして、第6版の評価をお願いしているものになります。

こちらの剤につきましては、ADI及びARfDは設定済みになります。

今回提出されている試験成績につきましては、四角の下のほうに今回追加された試験として記載しております。順番に申し上げますと、まず小麦の代謝試験、作物残留試験で国内試験でみかんとかぼす等、海外試験でとうもろこしとラズベリー等について提出されております。毒性試験につきましては、動物体内動態試験としましてラット及びヒト肝ミクロソームの比較代謝試験、発がんメカニズム検討試験が提出されております。

また、こちらにつきましては農薬・添加物となっておりますが、資料でお配りしております参考資料を御覧いただければと思います。

本剤については、農作物の収穫後に添加物としても使用される農薬であるため、こちらの資料にございます平成22年5月20日の委員会決定に基づきまして、農薬専門調査会で審議を行うことと同時に添加物専門調査会から専門委員をお呼びするという形になっておりますので、今回、添加物専門調査会から○○に参加していただいております。

では、資料1に戻っていただきまして、6ページを御覧ください。

こちらにつきましては、今年8月に厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請をいただいております。

次に、12ページを御覧ください。

評価対象農薬・添加物の概要になりますが、有効成分はこちらに記載のとおりになります。ジフェノコナゾールで、ページをめくっていただきますと、今回、評価書の標準的な記載項目及び記載順序に基づく修正に伴いまして、物理的・化学的性状について追記をしております。

その下の8. 開発の経緯になりますが、こちらにつきましては、チバガイギー社により開発されたトリアゾール系の殺菌剤になります。海外ではオーストラリア、カナダ、米国、EU等において登録がされておまして、国内では1993年に初回登録されております。

続きまして、安全性に係る試験の概要について説明させていただきます。

まずは環境動態試験についてです。14ページを御覧ください。

こちらの9行目からが動態試験の記載になりますが、土壌中動態試験及びこの後続きます水中動態試験等につきましては、今回新たに追加されている試験成績はございませんが、

新しい評価書の標準的記載の順序に基づきまして、各試験項目に修正後の項目を追記しまして、修正案を記載しております。

こちらの試験につきまして幾つかコメントをいただきまして、まず、1の(1)土壤中動態試験につきまして11行目から記載してございます。コメントをいただいた箇所は14ページの34行目から次のページにかけて記載しております。表1の記載につきまして、15ページの2行目から〇〇よりコメントをいただいております。内容としましては、表1の二重下線部につきまして、ほかと同様にTARを追記しました(以下も同様)。「分解物」の表記はカラムにあるので不要に思いますとコメントをいただいております。

こちらにつきまして、事務局のほうでも確認しまして、指摘いただいたとおりに今回修正をさせていただきます。

こちらの試験と同様に、〇〇より(2)の土壤表面光分解試験の①、あと、少し後ろに水中動態試験について記載がございしますが、2の(2)の水中光分解試験の表6につきましても同様の指摘をいただきましたので、今回、事務局のほうで修正をしております。

環境動態試験につきましては以上になります。

〇 〇〇

それでは、14ページに戻っていただいて、そこでもう一度確認していきますけれども、この修正に関しては、新しい評価書の記載順序に基づいた修正というところと、それから、15ページから16ページにかけての〇〇からのコメントでの修正というところになると思いますが、〇〇、これの修正について何かコメントがありましたらお願いします。

〇 〇〇

〇〇です。

コメントしたとおりののですけれども、事務局が直しているとおりで間違いのないと思いますので、こちらで正しいと思います。お願いいたします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そして、16ページ、17ページも新しい記載方法になったというところまでで終わっているのですね。

では、20ページまで確認したということで、ほかの先生方、20ページのところまでで何か気がついたこととかコメントがありましたらお願いします。

よろしいですか。

〇〇、よろしいですか。

〇 〇〇

〇〇です。

私のほうからも特にありません。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、20ページの4. 植物代謝試験からお願いします。

○ ○○

それでは、20ページの9行目から御覧ください。

こちらにつきまして、植物代謝試験の記載をしておりますが、今回新しく植物代謝試験の小麦③の試験が提出されております。29ページの16行目から記載してございます。こちらにつきましてには春小麦を使用した試験になりまして、結果は、青刈、干草、わら及び穀粒の試験結果が報告されております。こちらの試験につきまして、結果から新たに認められた代謝物等はございませんでした。

こちらの記載につきまして、30ページの11行目から○○よりコメントをいただいております。内容としましては29ページの28行目から30ページの5行目までの記載になりまして、代謝物Dの結果の記載につきまして、Dの配糖体はEになりますが、表記を統一しなくてもよろしいでしょうか。しかし、「Eを含む」よりはそのまま「配糖体を含む」のほうが分かりやすいと思いますとコメントいただきまして、「グリコシド」ともともと事務局案では記載しておりましたが、こちらは「配糖体」と修正していただきまして、また、麦わらの結果につきましては配糖体がそもそも検出されていなかったのですけれども、こちらのほうで記載してしまっていたので、削除いただいております。

こちらにつきまして、結果を事務局のほうで確認しまして、修正をさせていただいております。

次に、31ページの10行目を御覧ください。

植物代謝試験結果のまとめの記載になります。

こちらの記載につきまして、16行目のコメントボックスに○○よりコメントをいただいております。10行目から始まっております二重下線部につきまして、「代謝試験における」は削除してよいかもしれません。ただし、定型文となっている場合はこの限りではありませんとコメントをいただいております。

こちらの記載につきましては、事務局のほうでほかの評価書の記載を確認しまして、合わせて修正していただいております。

また、こちらの11行目にございます「フェニル環側鎖の水酸化（B）によるモノヒドロキシ体の生成（F）」の部分につきまして、○○より修正をいただいております。こちらにつきましても確認しまして、誤記であることが判明しましたので修正させていただきます。

代謝試験のまとめとして、35ページの7行目、37ページの2行目にそれぞれ家畜代謝試験のヤギとニワトリの試験結果のまとめを記載しているところがございますが、こちらにつきましても現行の記載に則っていなかったため、修正をさせていただきます。

続きまして、作物残留試験の結果になります。これは今回、国内試験、海外試験が両方提出されておまして、まず国内試験につきましては別紙3です。ページで申し上げます

と95ページから112ページになりますが、こちらにつきましてみかんとかぼす、すだち、ゆずの試験結果が提出されておりますので、今回追記させていただいております。そのほかにも、抄録のほうで新たに報告されているところ、記載されていない作物がございましたので、併せて記載を追加させていただいております。

国内試験につきましては、最大残留値の変更等はございませんでした。

また、31ページの26行目から海外試験の結果を記載しておりまして、こちらにつきましては別紙4、ページで申し上げますと127ページから129ページまでが今回新たに追加されている試験成績になります。こちらにつきましては、代謝物J及び代謝物Pにつきまして最大残留値が更新されておりましたので、新たに記載しております。

続きまして、32ページの(3)の後作物残留試験については、今回新たに提出されている試験等はございません。

作物残留試験結果までは以上になります。

○ ○○

ありがとうございます。

では、ここで一旦戻りたいと思いますけれども、20ページから行って、修正が入っているのは、今回追加された29ページの小麦の試験です。ここで○○からの指摘に従って「配糖体」という用語にしたのと、それから、わらではグリコシドも含まないということで削除という2か所の修正が入っていますけれども、○○、これの修正に関しまして特にコメントがあればお願いします。

○ ○○

○○です。

「グリコシドを含む」と書いてあったのですけれども、これまでの評価書では「配糖体を含む」という文章が多いので、「配糖体を含む」で日本語でいいのかなと思って、これで直しました。

そうすると、代謝物Dの配当体はEなのですけれども、「Eを含む」と書いてもいいのですが、分かりやすく「配糖体を含む」で間違いないので、このままでいいのかなと思います。

後ほどEも何度も出てくるので、文章に代謝物Dと代謝物D(配糖体を含む)というのが混在してしまうのですけれども、DとEを別々で測っている試験と代謝物D(配糖体を含む)と分けないでというか一遍に見ている、数値を分けなくて書いているところもあるので、小麦に関してはこのまま代謝物Dで配糖体を含むという文章のままでいいのかなと思いました。

あとは、わらは入ってなかったのが配糖体は削除したということで、この事務局の修正のままでよろしいと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

そして、次が31ページになりますけれども、10行目の記載に関してはほかの評価書に合わせて修正しましたということの説明ですけれども、〇〇、この修正についてコメントがあればよろしくをお願いします。

〇 〇〇

〇〇です。

元文が「代謝試験における主要代謝経路は」とちょっと違和感を覚えたので、主語を変えるという形で事務局のほうに修正していただきました。新たな今回の修正案でよいかと思えます。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇の修正に関しましても確認をお願いいたします。

〇 〇〇

〇〇です。

これは誤記だと思いますので、この修正で正しいです。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そして、次が今回一部追加されたということで、作物残留試験の31ページの26行目、海外のほうのデータについて修正が入ったということです。これに関しましても、〇〇、〇〇、何かコメントがありましたらお願いします。

〇 〇〇

〇〇です。

この当初の事務局案で特に問題ないかと思えます。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇もよろしいですか。

〇 〇〇

〇〇です。

作物残留試験のほうですよ。こちらは確認しましたがけれども。問題ないと思えます。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうしたら、32ページの後ろまでということですね。

では、事務局、引き続き家畜代謝試験のほうからお願いします。

○ ○○

続きまして、家畜代謝試験について説明させていただきます。

32ページの31行目のコメントボックスから御覧ください。

家畜代謝試験につきましては、今回新たに提出されている試験等はございませんが、食品健康影響評価の部分につきまして、ばく露評価対象物質の選定に関する記載を修正させていただきました。その際に10%TRRを超える代謝物について各試験に記載が載っていない状態でしたので、今回情報を追記させていただいております。

この点につきまして、○○より、確認しました、また、家畜代謝試験並びに食品健康影響評価の数字等について赤字見え消しにて一部修正をしましたので御検討くださいとコメントをいただいております。

また、○○につきましても、確認して一部コメントを入れましたと御連絡をいただいております。

では、順番に説明させていただきます。

33ページの2行目からヤギ①の試験を記載しております。こちらの追記につきましては、16行目から記載しておりますが、この点につきまして、24行目から、○○より、乳汁中にみられた代謝物Dにつきまして、文頭と合わないので別文章にしたほうがよいと思いと御連絡をいただいております。

また、2点目としましては、波線部で「が」が重複するので削除と御連絡いただいております。

まず1件目につきましてですが、こちらの記載は、17行目からの「10%TRRを超える代謝物として」という文言につきまして、その下に代謝物Dが乳汁中に3.3%TRR認められると記載しております。おっしゃるとおり、文頭と記載が合っておりませんでしたので、乳汁中の検出量につきましては、21行目の二重下線部のほうに事務局で移動させていただいております。

また、2点目の波線部の「が」につきましては、21行目に記載がございますが、こちらは不要でしたので削除いたしました。

こちらにつきまして御確認いただければと思います。

続きまして、26行目からヤギ②の試験になります。

こちらにつきましては2点コメントいただきまして、まず1点目は34ページの16行目から○○より御連絡いただいております。場所は同じく34ページの4行目から5行目の記載になりますが、修文案としまして各結果の値の範囲について数字を修正いただいております。

また、こちらの点について同様に○○よりコメントをいただきまして、2頭の平均値であることが分からず戸惑いましたが、記載の約束事であると理解すればよろしいとコメントいただいております。

この点につきましては、こちらの試験について各標識体ごとに2頭利用していきまして、合計4頭で行っている試験になります。こちらの結果の記載につきましては、各標識体ごとの平均値を用いまして、試験の範囲を記載させていただいております。このため、こちらの点につきましては、このままの記載とさせていただければと考えております。

続きまして、同じく34ページの18行目からヤギ③の試験になります。こちらの試験につきまして、23行目の二重下線部につきまして〇〇より修文をいただいております。

こちらのコメントにつきましては、35ページの5行目から記載しておりますが、0.33ではないでしょうかと指摘をいただいております。

こちらにつきましては、事務局のほうで抄録等を確認させていただきまして、誤記であることが判明しましたので、修正させていただいております。

続きまして、35ページの15行目、ニワトリ①の試験になります。こちらにつきまして、20行目の二重下線部及び波線部分でコメントをいただきまして、27行目からの【〇〇より】のコメントボックスを御覧ください。

こちらにつきまして順番に、まず二重下線部につきまして、要らないので削除していかげんかというところと、横の波線部につきましては、この場合は2羽の平均値ではなく個々の値を採用すると理解すればよいですか、すみ分けの約束を教えてくださいとありがたいですとコメントいただいております。

まず、二重下線部につきましてですが、「大部分の」という文言は結果の意味からしまして不要になりますので、削除させていただければと思います。

また、波線部についてですが、抄録を確認しましたところ、こちらにつきましても、先ほどの試験と同じように各標識体ごとに2羽使用して試験を実施していきまして、ただ、何%以上といった最小値を使って記載する場につきましては個々の値を採用して記載しておりましたので、このような値にさせていただいております。

次の⑤のニワトリ②の試験につきましても、36ページの4行目からこちらの試験と同様の記載がございますので、当日修正になってしまうのですけれども、こちらにつきまして「大部分の」という部分は削除させていただければと思います。

続きまして、36ページの20行目、ニワトリ③の試験になります。こちらにつきましては、〇〇よりコメントをいただきまして、場所が27行目の二重下線部の記載になります。こちらは投与3日後と記載しておりますが、卵白と採取日が異なるので違和感を覚えます。抄録を読むと理由が分かりますがとコメントをいただいております。

こちらにつきましては、抄録を確認しましたところ、g-92ページの部分に結果の記載がございますので、こちらの記載の表2の脚注1としまして、卵黄（3日）は、投与4日の卵黄試料を代謝物特徴づけの操作過程で失ったため抽出したと記載しております。

残留放射能濃度につきましては投与4日後の結果もございましたが、その下に記載させていただいている各代謝物の結果につきましてはサンプルが失われていたため、3日後までの試験しか報告されておりました。そのため、こちらの記載に合わせるように、今

回、投与3日分の値を記載しているものになります。

こちらについては、卵白中と合わせて投与4日後の記載に変更したほうがいいか検討させていただきます。

家畜代謝試験については以上になりまして、次が畜産物残留試験になります。

38ページの4行目からニワトリの試験になります。

こちらにつきまして〇〇よりコメントを頂戴しまして、場所が5行目の採卵鶏の記載になります。下線部について、ここだけ性と使用数を記載しない理由がありますかとコメントをいただいております。

この点につきまして、ほかの試験と合わせるため、事務局のほうで一群15羽というのを追記させていただいております。性につきましては、採卵鶏ですのでこのままの記載とさせていただきます。

畜産物残留試験までの説明は以上になります。

○ ○○

ありがとうございます。一旦ここで戻って確認していきたいと思います。

実際に33ページのところですよね。33ページの16行目から21行目にかけてというところですが、この修正につきまして、〇〇、確認をお願いいたします。

○ ○○

これで結構です。大丈夫と思います。

○ ○○

ありがとうございます。

そして、次が34ページの6行目からの修正になりますが、まずは、〇〇のほうの値については、2頭を使われているので、その平均値が採用されているということになってこのままということですが、これにつきまして、〇〇、何かコメントがあればお願いします。

○ ○○

事務局のほうから説明いただきました2頭の平均値ということ、そのままということで結構でございます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

その後のところに関しましてはよろしいですね。

次が34ページの23行目です。このところに関しては誤記だということで、0.32から0.33に〇〇の指摘に従って修正したということ。

○ ○○

確認いたしました。

○ ○○

ありがとうございます。

それから、35ページのところに関しましては、20行目、「大部分の」というのを削除するということと、ここでの放射能に関しての89%という数字は個々の値から拾っているということで、何とか以上と最小値を記載する場合には個々の値を従来から用いているということで、それに合わせたということの説明になりますが、これも両先生方、よろしいですね。

○ ○○

説明で理解いたしました。

○ ○○

次は36ページの4行目です。これも同じように「大部分の」というのを事務局のほうで削除していただくということで、この提案でよろしいですね。

次が⑥のニワトリ試験の27行目のところですが、卵白中と卵黄中の濃度で、投与4日後の値と卵黄中が投与3日後の値がそれぞれ使われているというところで異なっているという御指摘に対して、要するに卵黄中のサンプル量が足りなくて、投与4日後のデータが残留の放射能濃度はあるけれども、その後の代謝物に関してのデータが投与3日後の値しかないということで投与3日後の値を採用したのだらうということですが、これにつきまして、○○からコメントをいただければと思います。

○ ○○

抄録に書いてあるので、その事情はよく理解できるのですが、この文だけ読んだときにとても違和感を覚えないかなということで、例えば3日目というところに括弧で4日目は試料が不足とかと入れなくていいかなと思ってコメントしただけで、何か変えたいという話ではありません。

○ ○○

ありがとうございます。では、何か脚注で入れたらどうかという提案ということで理解してよろしいですね。

これにつきまして、○○、何か追加のコメントがあればお願いします。

○ ○○

私は今、○○が言われたように脚注等で入れたほうがよろしいかと思いました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

事務局のほう、対応は大丈夫でしょうか。

○ ○○

承知しました。

それでは、こちらにつきましては、代謝物の特徴づけの操作過程でサンプルを失ったためということで脚注を追加させていただきます。

○ ○○

その脚注に関しては事務局で案を作っていたで、〇〇と〇〇に確認していただければいいかなと思いますけれども、よろしいですか。

〇 〇〇

承知しました。

〇 〇〇

38ページの③ニワトリの試験のところに関しても、〇〇の御指摘で一群15羽を追記したということで、〇〇、これもよろしいですね。

〇 〇〇

確認いたしました。ありがとうございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、38ページのところまで終了ということで、続いて推定摂取量からお願いします。

〇 〇〇

38ページの22行目から推定摂取量の記載になります。今回新たに作物残留試験が幾つか追加されているため、再計算をしております。場所につきましては、137ページの別紙8になります。

今回追加された試験成績の結果、農畜産物としてその他のかんきつ類果実、その他のスパイスにつきまして残留値を新たに追加させていただいております。こちらにつきまして、再計算をした結果を138ページの合計値のところに記載しております。

推定摂取量については以上になります。

続きまして、動物体内動態試験になります。39ページの1行目を御覧ください。

こちらにつきまして、今回、冒頭で説明しましたとおり、肝ミクロソームを用いた*in vitro*比較代謝試験が追加されましたので追記しております。また、項目につきましても、新しい評価書の標準的記載順序に基づいて記載を修正しております。

この点につきまして、〇〇より確認しましたとコメントをいただいております。

〇〇にはほかの部分についても修正をいただいております。40ページのラットの代謝試験の表20の部分につきまして、残留放射能濃度の記載が[phe-¹⁴C]ジフェノコナゾールの0.5 mg/kg体重の雌の部分のT_{max}付近で下顎腺の部分に値が抜けておりましたので、こちらを修正いただきました。事務局のほうでもこちらは抜けているのが確認できましたので、今回修正しております。

続きまして、追加試験の結果になります。45ページの25行目からを御覧ください。

こちらの試験成績につきましては、ヒト及びラットの肝ミクロソームにおけるジフェノコナゾールのNADPH依存性代謝を比較する目的で行われた試験になります。

こちらの試験につきましては、〇〇より、特段のコメント等はございませんと御連絡をいただいております。

代謝試験につきましては以上になります。

○ ○○

ここで切って、確認してしまいませんか。

今のところに関しては、特に抜けていたところの値を40ページに入れたということだけでしたね。

○○、これでよろしいですね。

○ ○○

結構です。ありがとうございます。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、46ページまでのところを通して、ほかの先生方、何か気がついたこと等、もしこの時点であればいただければいいのかなと思いますが。よろしいですか。

それでは、次の47ページから進めてください。

○ ○○

それでは、47ページを御覧ください。

毒性試験の結果になります。

一番上の【事務局より】のボックスを御覧いただければと思います。

こちらにつきましては、今回新たに追加されているデータ等はございません。

ADI設定根拠であるラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験について記載がございますが、こちらにつきましては最小毒性量で肝細胞肥大が認められていましたが、ほかの所見で体重増加抑制も認められましたことから、今回肝肥大ガイダンスに沿った見直し等は行っておりません。

また、こちらの項目につきましても、評価書の標準的記載順序に基づきまして、代謝物についてⅢ.として別にまとめております。

こちらの項目につきましては、場所が飛びますが、89ページを御覧いただければと思います。

表69の各試験における無毒性量等の結果になりますが、89ページの18か月間発がん性試験の各結果につきまして、二重下線部について、○○より、肝細胞癌の「がん」の記載が平仮名と漢字で混在してございまして、漢字に統一させたほうがよいのではないかとコメントをいただきました。

こちらにつきましては、肝細胞の癌の記載になりますので、漢字のほうに事務局で修正させていただいております。

急性毒性試験から亜急性経皮毒性までについて、特に追加のコメント等はいただいておりますので、割愛させていただきます。

それでは、61ページの17行目からその他の試験へ移らせていただきます。

こちらにつきましては、今回新たに発がんメカニズム検討試験の成績が追加されております。

す。

指摘いただいた箇所につきましては、まず63ページの(3)肝臓における酵素誘導試験について御覧ください。

表51のPB、NAFの結果につきまして、〇〇より、64ページの下線部に”H”が抜けていると修正をいただきましたので、今回反映しております。

続きまして、発がんメカニズム検討試験になります。64ページの(4)を御覧ください。

こちらにつきましては、18か月間発がん性試験において肝細胞腺腫、肝細胞癌の発生頻度が増加しましたことから、今回実施された試験になります。

順番に申し上げますと、まず8行目からマウス、ラット及びヒトCARを用いたCAR3転写活性化検討試験になります。

こちらの記載につきまして、〇〇より修文をいただいております。場所は11行目から12行目と、14行目になります。

内容につきましては、65ページの4行目の【事務局より】ボックスに記載しております。抄録に変異体とありますが、こちらについて、アイソフォーム3です、また、トランスフェクションされた遺伝子は、受容体とそれに対応するルシフェラーゼレポーター遺伝子の両方ですので、記載したほうが分かりやすいと思いますという形で修正いただいております。

同じく65ページの12行目から②マウス、ラット及びヒトPXRを用いたPXR転写活性化検討試験になりまして、こちらにつきましても、〇〇より、①の試験と同様ですという形で15行目から16行目と19行目を修正いただいております。

続きまして、順番に試験名を申し上げますと、67ページの1行目から③マウスCyp2b及びCyp3a阻害試験。

20行目に④男性ヒト培養肝細胞を用いた酵素及びDNA合成誘導試験。

⑤は68ページの21行目からICRマウス培養肝細胞を用いた酵素活性、mRNAレベル及びDNA合成誘導試験。

⑥として、70ページの4行目からドナー由来ヒト培養肝細胞を用いた酵素及びDNA合成誘導試験。

⑦としましては、71ページの11行目からICR及びC57BL/6J雄マウスを用いたトキシコキネティクス検討試験。

⑧として、74ページの9行目から記載しております*Car/Pxr*二重欠損雄マウス及び*hCAR/hPXR*雄マウスを用いたトキシコキネティクス検討試験。

最後、⑨として、77ページの5行目からICR野生型、C57BL/6NTAc野生型及び*Car/Pxr*二重欠損雄マウスを用いた肝細胞増殖及び肝酵素誘導検討試験が提出されております。

すみません。1つ飛ばしまして、68ページの21行目からの⑤ICRマウス培養肝細胞を用いた酵素活性、mRNAレベル及びDNA合成誘導試験につきまして、〇〇より1点コメントを頂戴しております、場所が68ページ24行目になります。

Taqman mRNAについて記載をしておりましたが、こちらにつきまして、69ページの14行目からの【事務局より】ボックスにTaqmanプローブを使ったQ-RT-PCRの結果のようですが、Taqman mRNAという語はございませんと指摘をいただきましたので、Taqmanの記載については削除させていただいております。抜けており失礼しました。

9番目の試験まで説明しまして、最後、78ページの10行目からジフェノコナゾール投与によるマウス肝腫瘍の発生機序についてのまとめになります。

こちらにつきまして、発がんメカニズム試験の結果から、ジフェノコナゾールのマウスにおける肝腫瘍の発生頻度増加はCAR活性化に起因し、CAR応答性の増殖促進及び抗アポトーシス遺伝子の誘導により腫瘍発生頻度の増加につながると当初記載していたのですが、〇〇より79ページの12行目からコメントを頂戴しまして、メカニズム試験から「CAR活性化に起因し」までは言えないのではないのでしょうか、また、抗アポトーシス遺伝子誘導のデータはございませんという形で修文をいただきましたので、こちらは今回修文させていただいております。

まとめとしましては、CAR活性化に対する反応はマウスとヒトでは質的に異なっており、マウス肝細胞には細胞増殖を促進したのに対して、ヒト肝細胞では細胞増殖を引き起こさないことが確認されたという結果から、マウス肝腫瘍の発生機序についてはヒトの外挿性は低いと考えられたという形でまとめております。

その他の試験については以上になります。

続きまして、安全性に係る試験の概要（代謝物）の結果になります。

こちらについては、先ほど毒性試験のほうで申し上げたとおり、今回新たに追記をさせていただきます。

1点、当日修正になってしまうのですが、80ページの5行目につきまして、「代謝物C及びDを用いた急性経口毒性試験が実施された」と記載しているのですが、こちらにつきましては、原体のほうに合わせまして、経口投与というのは後ろに括弧書きする形で修正させていただきたいと思っております。

こちらの試験については以上になります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、ここでまた元に戻りたいと思っております。

急性毒性試験ということで47ページからです。ここに関しましては、新たに追加されたデータはないということで、特に大きなコメントはないということですが、追加されたのが発がんメカニズム検討試験ということで、64ページです。このところで、〇〇から指摘のありましたように、64ページの11行目から12行目にかけて変異体と遺伝子というのを削除して、3型アイソフォームと書いて、それからレポーター遺伝子を導入したというような修正案が出ておりますけれども、これに関しまして、〇〇、コメントをお願いします。

○ ○○

○○です。

まず、最初の①の変異体ということに関しては、抄録にもそういうふうに記載されているのですけれども、明らかにアイソフォームの間違いだと思いますので、そのように修正しました。

後の部分の修正は少し分かりやすくということで修正させていただいたのですけれども、レポータージーンアッセイなので、受容体側の発現ベクターを入れて、レポーター側の発現ベクターも導入しているわけで、片方だけが導入されたと書いてあると疑問に思うので、両方導入したと書いてあるのであれば両方書いておいたほうが親切かなということでして、レポーター遺伝子については正確に抄録にもCYP2B6の応答配列云々と書いてあるので、そこまで書くとまた分かりにくくなるかと思って、対応するレポーター遺伝子という書き方で修文を提案させていただきました。

あと、非常に細かいことなのですが、14行目の「CAR3を介する」と直したところは、ジフェノコナゾールがCARの受容体に対してコンピートするのか、相互作用するのであって、直接作用するというわけではないので、「介する」のほうがより正確かなということで修正させていただきました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

この修正に対しまして、一般毒性のほかの先生方、○○は同意していただきますが、○ ○、いかがでしょうか。

○ ○○

特に問題はございません。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、続いて行きたいと思います。

65ページの②の試験も同じような修正がされているということで、○○、これでよろしいですか。

○ ○○

○○です。

結構です。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

次が69ページのコメントになりますけれども、文章は68ページの24行目です。

“Taqman”という文言を削除するという提案ですが、これにつきましては、○○、どう

ぞ。お願いします。

○ ○○

○○です。

ここにあるとおり、これは抄録に**Taqman mRNA**と書いてあるのですが、書きましたように、そういう言葉は多分存在しないと思うので、単に**mRNA**を測定したということで削除するのがよろしいかと思えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

それから、78ページのジフェノコナゾール投与によるマウス肝腫瘍の発生機序についてのまとめというところに関しましてコメントをいただいておりますけれども、ここに関しましては「**CAR**活性化に起因し」という部分を削除しているということです。それから、「抗アポトーシス遺伝子の誘導により」というところに関しても削除するという事務局からの提案に関しまして、これもまずは○○のほうからコメントをお願いします。

○ ○○

○○です。

ここはずっとメカニズム試験がかなり色々されているのですが、だからといって肝腫瘍頻度の増加が「**CAR**活性化に起因し」というのはちょっと言い過ぎかなと。つまり、例えばノックアウトマウスを使って実際に発がんまで見たとか腫瘍発生まで見たというようなデータがあればもうちょっと強く言えるのかもしれないですが、一般論としてはここは関与しているという表現が適切ですので、このように提案させていただきました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

この修正案につきまして、○○、○○、コメントはありますでしょうか。

○○に同意していただきました。○○からも同意していただきました。ありがとうございます。

ほかに、本日御出席いただいている○○も、もし何かありましたらコメントをお願いします。

○ ○○

○○です。

私のほうから特に異論、追加のコメントはございません。これでよろしいかと思えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

そして、次が80ページの代謝物の急性毒性のところの5行目の記載を原体のほうの47ペ

ージの記載に合わせる形で修正をしたいということが事務局のほうから出ているということです。

ということで、80ページのところまで終了したということですが、第6版でそんなにたくさんコメントがあるわけではなかったのですが、ここまでを通して、ほかの先生方を含めて、何かコメント等ありましたらお願いします。

どうぞ。

○ ○○

事務局です。

1点だけ確認させていただきたいところがありまして、先ほど毒性試験の説明の際に、89ページの18か月発がん性試験について癌の記載を漢字に修正させていただいたところの確認がまだされていなかったのですが、こちらについては。

○ ○○

ありがとうございます。

89ページの癌を漢字に変えるというところですよ。これは○○のコメントですので、○○、お願いします。

○ ○○

○○です。

漢字というよりは、ここの記載に平仮名と漢字が混在しておりまして、ぱっと読んでいたときにおや、何か意味合いが違うのかなと感じてしまったので、記載を統一したほうがよいですし、漢字のほうがいいのではないかと思ったのですが、いかがでしょうか。

○ ○○

ありがとうございます。

ほかの毒性の先生方、○○、いかがでしょうか。

○ ○○

○○です。

私も統一するならここは漢字のほうが適切かなと思いました。なので、修正に同意いたします。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ほかの先生方もよろしいですか。ありがとうございます。

どうぞ。お願いします。

○ ○○

恐れ入ります。事務局です。

今回追加されました発がん機序試験のまとめについてなのですが、少し戻って申し訳ございません。78ページの下のほうから79ページにかけてまとめの案を記載させてい

ただいております、記載整備をいただいたところなのですが、結論のところの79ページの10行目から11行目です。発がんの発生機序のヒトへの外挿性は低いというような記載ぶりの案を御提案させていただいているのですが、こちらの内容についてはこのような内容でよろしいか御確認をお願いしてもよろしいでしょうか。

○ ○○

ありがとうございます。

これにつきましては、○○に同意していただいています。ほかの毒性の先生方、どうでしょうか。○○も同意ということで、○○も同意。

○○もよろしいですか。ありがとうございます。

いずれの先生方も同意していただきましたので、よろしく申し上げます。

それでは、引き続いて。

○ ○○

それでは、食品健康影響評価について説明させていただきます。

82ページを御覧ください。

こちらにつきまして何点か修正させていただいておりますが、大きくは、ばく露評価対象物質の設定につきまして、これまで詳しい説明等は載っていない状態でしたので、今回、設定理由について追記させていただいております。

それに合わせまして、植物代謝試験、家畜代謝試験等についても、これまで10%TRRが認められた代謝物について記載されておりましたので、今回修正させていただいております。

まず、植物代謝試験についてです。82ページの7行目から記載しております。こちらは、これまでは10%TRRが認められた代謝物について値を全て記載している状態でしたが、今回、10%TRRが認められた代謝物として対象の物質のみ記載する形で修正をさせていただいております。

こちらにつきまして、その下の16行目からの【事務局より】ボックスを御覧ください。

○○よりコメントをいただきまして、まず1点目としましては、今回提出されている小麦③の試験につきまして、麦わらは家畜の飼料としてでしょうか、そうであれば、青刈と干草は考えなくていいのでしょうか。また、Dの配糖体Eは麦わらからは検出されていません、Dの配糖体が10%TRRを超えているのは小麦青刈と干草です、ここでは区別せずに麦わらは小麦茎葉でいいと思います。

2点目としましては、小麦穀粒と小麦子実は同じものになります、どちらかに統一したほうがいいと思いますとコメントいただきました。

こちらにつきまして、該当の箇所は12行目から16行目になりまして、小麦③の試験と同様にDの横に「(グルコシドを含む)」と記載しておりましたが、こちらは配糖体に修正しまして、当初の修正案としましては麦わらの結果のみ記載しておりましたが、青刈と干草につきましても10%TRRが認められておりましたので、合わせまして小麦茎葉という形

で提案どおり修正させていただきました。

また、小麦の子実につきましては、子実と穀粒が両方記載されている状態でしたので、今回穀粒に統一させていただいております。

続きまして、作物残留試験の結果になります。場所は82ページの18行目から29行目の記載になります。こちらにつきましては、作物残留試験の結果と同じように、今回、海外における試験につきまして代謝物Pを測定した試験結果が出されているのと、代謝物Jの最大残留値について更新されていまして、今回その部分について修正をしております。

続きまして、30行目から家畜代謝試験の結果になります。こちらにつきましても、10%TRRが認められた代謝物について記載はございませんでしたので、今回修文をさせていただきます。

こちらにつきましては、83ページの3行目から〇〇よりコメントをいただきまして、場所は82ページの31行目から32行目の部分になりますが、ヤギの結果につきまして、ヤギでは代謝物B並びにD、Dのグルクロン酸抱合体、Dの硫酸抱合体、Gのグリシン抱合体及びJと記載しておりましたが、BとJについては要らないのではないかと修文案をいただいております。

こちらの部分につきましては、事務局において確認しましたところ、ヤギ①からヤギ③の結果をまとめてこちら記載しております。B及びJについても、いずれも10%TRRが認められている代謝物になります。

続きまして、畜産物残留試験の結果になります。83ページの5行目からになります。こちらにつきましては、前版では記載されておりませんでしたので、今回新たに追記しております。

記載内容について、8行目の代謝物Jのニワトリの卵における残留値につきまして、〇〇より0.060と記載しているところは0.065ではないかと修文いただきまして、こちらにつきましては、確認しましたところ、誤記であることが分かりましたので、修正をさせていただきます。

続きまして、動物体内動態試験の結果になります。10行目から17行目の記載になります。こちらについて、今回新たに提出されている試験等はございませんでしたが、この後に続きますばく露評価対象物質の選定の部分について、ラットの代謝試験で認められている代謝物の中に代謝物Jと代謝物Gがございますが、こちらの部分に記載はございませんでしたので、今回追記をしております。

続きまして、毒性試験の結果についてです。こちらにつきましても新たに提出されている試験成績等はございませんが、1点だけ、マウスの18か月間発がん性試験については、今回発がんメカニズム試験が提出されましたことから、場所が83ページの22行目からになります。発がん性試験について肝細胞腺腫及び肝細胞癌が認められたが、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられたと記載してございます。

こちらの後ろにつきましては、発がんメカニズム試験が提出された場合は、その結果につ

いても記載していることがほかの評価書から分かりましたので、こちらについて、当日修正になってしまうのですが、後ろに発がんメカニズム試験の結果について記載させていただきたいと思っております。内容については、24行目の「可能であると考えられた」の後ろに、「また、メカニズム試験の結果から、ジフェノコナゾールによる肝細胞腫瘍発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられた」と記載したいと考えております。

こちらについては、前の要約についても同様に追記をさせていただければと思っております。

続きまして、ばく露評価対象物質に関する設定理由の記載になります。こちらにつきましては、先ほど申し上げましたとおり、これまで記載がされていませんでしたので、今回新たに追記しております。

27行目から、植物代謝試験においてC/D並びにD、E、G/I、J、K及びLが、家畜代謝試験においてはB並びにD、Dのグルクロン酸抱合体と硫酸抱合体、Gのグリシン抱合体及びJがそれぞれ10%TRRを認められておまして、このうち、代謝物B、D、G及びJについてはラットの代謝においても検出される代謝物であり、また、代謝物Cは急性経口毒性が既に前版により報告されておまして、ジフェノコナゾールより弱く、遺伝毒性試験の結果は陰性であること、また、代謝物Eは代謝物Dの配糖体、代謝物IはGの水酸化代謝物であり、代謝物Kと代謝物Lについてはそれぞれトリアゾールアラニン、トリアゾール酢酸になりまして、既に資料としてお配りしておりますトリアゾール共通代謝物の評価書の結果のとおり、経口毒性はジフェノコナゾールより弱く、遺伝毒性試験の結果が陰性であったことから、また、既に代謝物Dはラットの代謝試験でも検出されていることを記載しておりますが、畜産物残留試験においてジフェノコナゾールより代謝物Dにおいて高い残留値が認められておりますことから、今回、ばく露評価対象物質につきましては、農産物中についてはジフェノコナゾール（親化合物のみ）、畜産物中のばく露評価対象物質はジフェノコナゾール及び代謝物Dとして前版と同様に記載させていただいております。

こちらにつきましては、下の84ページの7行目からの【事務局より】ボックスに〇〇と〇〇よりコメントを頂戴しまして、〇〇からは、農産物のばく露評価対象物質はジフェノコナゾール（親化合物のみ）で同意します。

〇〇からは、畜産物残留試験、特に乳牛と鶏卵において親化合物は検出されず、あるいは検出されてもごく低濃度であるのに対し、代謝物Dはほぼ検出されていることを加味し、事務局案に同意しますとコメントいただいております。ただし、このロジックで考えたときに、農産物中の代謝物Kが気になりますが、トリアゾール共通代謝物の資料から代謝物Kの毒性は親化合物よりも弱そうだということが確認できましたので、事務局案で問題ないと思っております。括弧書きで、この点はもしかしたら5版以前で議論されたかもしれませんがとコメントをいただいておりますが、代謝物Kにつきましては、既に第1版当時からトマト（完熟果実）の結果について検出されている旨を記載しておりましたが、対象物質の議論は特にされていない状態でした。

ばく露評価対象物質については以上になりまして、最後にADIとARfDの設定についてで

す。こちらについては、今回新たに提出されている試験成績等はございませんでしたので、前版と同じように、ADIについてはラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果から0.0096 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結果から0.25 mg/kg体重とさせていただければと思います。

ADI、ARfDの結果については以上になります。

○ ○○

取りあえずは食品健康影響評価の最後までということです。

ちょっと戻りたいと思いますが、82ページからです。ここに関しましては8行目から修正が入っておりまして、8行目から16行目にかけての修正ですが、○○のコメントに対応した形で用語を小麦茎葉と穀粒に修正されていますけれども、ここに関しまして、○○からコメントがあればお願いします。

○ ○○

○○です。

事務局から説明していただいたとおり、このコメントにあるように、小麦の今回追加されたデータに関して、表記の仕方が複雑でしたので、わらは麦わらと干草と青刈の3種類がありましたけれども、それは茎葉としてまとめれば意味は同じだろうということで提案しました。あと、穀粒は子実と同じだということで、これも統一した。今回の小麦の結果がこれまでの表記の仕方と統一されてなかったというところがひとつ問題なのかなと思っていました。

もう一度話が戻ってしまうのですが、30ページの最初のDの配糖体というのはEと同じだということなのですが、今回それを「D（配糖体を含む）」という表記の仕方になっているところですが、これまでのほかの試験に倣うのであれば、これはやはりD（Eを含む）ということになるのかなと思います。

食品健康影響評価のところの記述としては、今、13行目でD（配糖体を含む）にしていますけれども、D（Eを含む）というのがほかの試験と統一した表記の仕方なのかなと今この話を聞きながらまたもう一度考えていたところです。そうでないと、次にまた「Eが」という文章が来ますので、Eがばれいしょ塊茎でと入ってきますので、Eというものは同じものですので、D（配糖体を含む）ではなくてD（Eを含む）にして、なぜかというところ、下の18行目のところにまた「D+E」とかというのが入ってくるので、Eという表記とD（配糖体を含む）という表記が混在していると分かりづらくなりますので、私からの提案としては、もう一度ここで修正案としてD（Eを含む）と。30ページのほうもやはりD（Eを含む）と統一したほうがいいのではないかと。ほかの農薬のときはD（配糖体を含む）という表記で統一していますけれども、その場合は何かの代謝物（配糖体を含む）というものに関してアルファベットが与えられているわけではなくて、このジフェノコナゾールに関してはDの配糖体はEという代謝物のアルファベットが与えられていますので、D（Eを含む）としたほうが統一がとれた表記の仕方なのかなと思いますので、御検討ください。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

今の○○の提案に対しまして、○○、何かコメントはありますでしょうか。

○ ○○

○○です。

○○が先ほど言われたとおり、このEに絡んで色々な表現があるという話で、全体を通して統一したほうが話が明確になるというところで、○○が先ほど言われたEを含むというような書きぶりで全体を通してまとめたほうが分かりやすいかなと思います。ただ、ここは過去の書きぶりとか第6版というのもありますので、過去のほかの評価書との整合というところが乗り越えられるのだったら、D (Eを含む) みたいな書きぶりのほうがいいのかと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

事務局のほうはいかがですか。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、29ページからの小麦③の試験と先ほどの食品健康影響評価の部分の合わせまして、配糖体というところをEを含むという形に修正させていただくことでいかがでしょうか。

○ ○○

ありがとうございます。

どうぞ。

○ ○○

○○です。

今回追加された小麦の③のデータに関してだけ、代謝物D (配糖体を含む)、グルコシドを含むということだったので、その前にもEという代謝物の説明がどこかにあったはずなのです。今、急いで探しているところですが、ありませんでしたか。

○ ○○

ばれいしょの塊茎で、場所と言うと、27ページの4行目です。塊茎の主要成分は代謝物Eでという形で10%TRR認められていることが記載されております。

○ ○○

EがDの配糖体だということは、抄録のほうには書いてありますけれども、この評価書案には書かれていないですね。なので、これまでの。

○ ○○

恐れ入ります。事務局です。

今の〇〇の御質問に関しては、92ページの別紙1には代謝物Dの配糖体という記載はございません。

〇 〇〇

ここの表にあれば説明はつくということですね。

〇 〇〇

D (Eを含む) とD+Eという記載が混在するのが今若干気になりましたので、事実確認をいたしまして、評価書内で記載が統一できるように修正いたします。

〇 〇〇

分かりました。お願いいたします。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。では、事務局のほうでお願いします。

続きまして、82ページです。今回データが追加されたので代謝物Pが追記されたというのと、代謝物Jが更新されているのでこの記載を追記しているということです。

続いて、〇〇のコメントで、ヤギの代謝物のところではこれも含まれることで修正はしないという提案でしたけれども、〇〇、コメントをお願いします。

〇 〇〇

ボックスの中の【事務局より】と記載されている内容が正しい内容ですので、修正しないということでよろしくお願いいたします。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

続きまして、畜産物のほうの残留試験も誤記だということで、〇〇の御指摘のとおり修正をしたというところですよ。

あとは、代謝物Jと主要代謝物Gを追記したというところですよ。

これに関しましては、特にコメントはないですか。先生方、よろしいですか。

それと、83ページ、大きなところの修正でいけば、先ほど口頭で修正の提案がありましたけれども、22行目から24行目にかけての発がん性試験の結果で、評価に当たり、閾値は設定することが可能であると考えられたに続いて、発がんメカニズム試験が今回追加されたので、それに関しての記載を追記するというので、追記の内容は79ページのまとめの最後のところになるのですかね。そういう形で、結果からジフェノコナゾールのマウス肝腫瘍の発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられたというような文章が入ることだと思うのですが、この辺に関しまして、毒性の先生方、どうでしょうか。

〇〇は同意、〇〇も同意されている。〇〇もよろしいですか。いずれの先生も同意ということで確認しました。

次が、27行目からの植物代謝に関して追記が入っているというところで、これに関しましても、ばく露対象物質を農産物中の代謝物質は親化合物のみということで、畜産物中についてはジフェノコナゾールと代謝物Dということに関しましても同意しますということですが、これも〇〇、〇〇、よろしいでしょうか。コメントがあれば。

〇 〇〇

〇〇ですけれども。私は事務局案でいいと思います。同意いたします。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇もよろしいですか。

〇 〇〇

〇〇です。

私もコメントで書いていますが、結果的に事務局案に同意ですという話ですので、特段更なるコメントとかはありません。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

代謝物Kについて〇〇のほうから出されていましてけれども、これに関しては、以前の調査会での審議は特になかったというような回答をされていましてけれども、これについて、〇〇、何か追加や気になることがあればどうぞ。

〇 〇〇

〇〇です。

代謝物Kを残留試験で測っている例、測っていない例というのが混在しているのですが、ほとんどのケースで親化合物のほうが多いというパターンは多いかなというところ、ほぼ同じか若干親化合物のほうが多いとか、そういうケースですけれども、そういうところも含めて、Kは含めなくてもいいかなと。毒性も弱そうだとこのところ、ここに入れてなくてもいいのかなと思ったところです。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

これに関して、一応確認したという形でよろしいですね。

ということで、最後、ADIとARfDに関しましては今回特に変更がなかったというところで、食品健康影響評価のところを含めて全て確認したということですが、全ての確認や審議などを通して、ほかの先生方、追加で気になったことなどがもしあれば、最後に確認したいと思います。

〇〇、どうぞ。

○ ○○

○○です。

今日話がなかったので、最後に出るのかなと思いますけれども、要約のところでは今回新たに追加したのは発がんメカニズム試験ですよ。わざわざその文章を入れているのに、ヒトへの外挿性の話、健康影響評価のほうに追加された文章が要約にも書かれるということですか。

以上です。

○ ○○

はい。全く同じ文章を要約のほうにも。

○ ○○

よろしいですね。

○○、どうぞ。

○ ○○

もう一つ、これは全然専門外で、細かいことなのですけれども、82ページの健康影響評価で、小麦の、ここで言うと子実ですか。同じものという形で、穀粒に統一されましたけれども、同じ82ページの例えばいんげんまめのところとか、いんげんまめは違うかな。ポップコーンとかは同じような感じがするのです。ここは子実をそのまま残されるのか。あるいは28ページ、29ページとかというのも全部子実なのですけれども、統一するなら全部したほうがいいのではないですか。あるいは植物によって使い分けるといえるのか。

以上です。

○ ○○

事務局、今の確認事項は理解できましたか。

○ ○○

ありがとうございます。確認が十分でなくて申し訳ございません。

同じ作物については、記載ができるだけ統一できるように確認いたします。ありがとうございました。

○ ○○

ありがとうございます。

そのほか何かありますでしょうか。よろしいでしょうか。

○ ○○

○○です。

先ほどの穀粒と子実の違いですけれども、イネ科の植物は穀粒と使うことが多いのですが、逆に言えばイネ科に限ってしまう感じなのです。子実というとマメ科とかイネ科もちろん、とうもろこしも色々入ってくるので、全体を統一するのなら子実のほうで統一できると思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。では、それに従った形で確認していただきたいと思います。

ということで、追加のコメント等がありますか。よろしいですか。

今回会議に参加していただきました○○から、もし何か追加があればよろしいでしょうか。お願いします。

○ ○○

○○です。

特に追加のコメントはありません。よろしくお願いします。

○ ○○

ありがとうございました。

それでは、本日の審議を踏まえ、ジフェノコナゾー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、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0.96 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除したADI0.0096 mg/kg体重/日。また、ジフェノコナゾールの急性参照用量（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である25 mg/kg体重を根拠とした安全係数100で除したARfD0.25 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○ ○○

各先生方、同意の札を挙げていただいて、確認したということでよろしいですね。ありがとうございました。

その他、今後の進め方について事務局より説明をお願いします。

○ ○○

評価書案ですけれども、1か所先生方に確認が必要という御指示をいただいたのがニワトリの試験の脚注の記載かと思いますが、その点以外は事務局のほうで修正するということがよろしいですか。それとも、もう一度評価書案自体をお送りしたほうがよろしいでしょうか。

○ ○○

特に大きなところはないのでいいと思います。

○ ○○

そうしましたら、脚注の記載につきましては○○と○○に御連絡させていただくということで、御確認をお願いしたいと思います。その他の点につきましては、事務局のほうで修正の上、食品安全委員会のほう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す。

○ ○○

それでは、そのようにお願いいたします。

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。次回は12月19日月曜日午前中となります。

11月17日も日程を頂戴しておりましたが、本日審議を終えていただきましたので、11月はお休み、次回は12月19日月曜日午前中となります。どうぞよろしくお願いいたします。

○ ○○

以上でよろしいでしょうか。

その他、事務局から何かございませでしたら、本日の会議は終了させていただきます。よろしいでしょうか。

それでは、本日の会議を終了いたします。ありがとうございました。

以上