

食品安全委員会農薬第三専門調査会

第19回会合議事録

1. 日時 令和4年11月21日（月） 14:00～15:05

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（ピジフルメトフェン、ピリベンカルブ）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）

平林座長、義澤座長代理、久野専門委員、小嶋専門委員、八田専門委員、
安彦専門委員、山手専門委員、渡邊（栄）専門委員、渡辺（雅）専門委員

（専門参考人）

中島専門参考人

（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、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 ピジフルメトフェン農薬評価書（案）（非公表）

資料2 ピリベンカルブ農薬評価書（案）（非公表）

資料3 論点整理ペーパー

参考資料1 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る確認書について

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」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 ピジフルメトフェン参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

定刻となりましたので、ただいまから第19回農薬第三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、農薬第三専門調査会の専門委員9名、専門参考人1名に御出席いただいております。○○につきましては、本日、御欠席との御連絡をいただいたところです。

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、今後の進行を○○にお願いしたいと思います。

○ ○○

皆さん、こんにちは。よろしくお願いいたします。

それでは、議事を進めます。

本日の議題は農薬（ピジフルメトフェン、ピリベンカルブ）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、よろしくお願いいたします。

事務局より資料確認をお願いいたします。

○ ○○

ただいま○○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、農薬第三専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1として、ピジフルメトフェン農薬評価書（案）。

資料2として、ピリベンカルブ農薬評価書（案）。

資料3として、論点整理ペーパー。

また、参考資料が3点ございまして、

参考資料1が、食品安全委員会における調査審議方法等についてに係る確認書について。

参考資料2が、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が、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2点御用意しております。

机上配布資料1のほうで、ピジフルメトフェンに関するコメントになります。

また、机上配布資料2につきましては、食品健康影響評価の部分の記載案につきまして

配布させていただいております。

資料については、以上でございます。不足等ございましたら、事務局までお申し付けいただければと思います。

よろしいですね。

本日はWeb会議形式で行いますので、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、御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」、赤いほうですね、こちらの記載されたほうをカメラに向けてください。ソフトウェアのほうの挙手機能を使用し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、マイクをオフに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になってしまった場合は、ビデオ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ず、議論内容が分からないような状態が続くようでしたら、チャット機能等を使用して状況を御連絡ください。また、切断されてしまった場合には、再度入室をお試しいただくようお願いいたします。

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、確認書を確認しましたところ、農薬ピリベンカルブに関連して、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、○○が該当されており、○○から、既に確認書が提出されています。

また、それ以外につきましては、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、いらっしゃいません。

○ ○○

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。

ありがとうございます。そうしますと、当委員会決定2の(5)では、2の(1)に該当する専門委員は、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。

したがいまして、〇〇は、ピリベンカルブの審議には御参加いただかないことになりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

そうしましたら、議題 1 に入ろうと思います。

本日は、その他があつて、その前に、〇〇が退出されるということもございますので、その他事項を先に審議していただこうと思います。

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があるそうですので、事務局より説明をお願いします。

〇 〇〇

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。

参考資料の 2 と 3 を御覧ください。

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 1 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、推定摂取量のある ARfD に対する比率の最大値を示しております。

今回、フェナリモールにつきましては、上の表、対 ADI 比は、幼少児の 30.5% などとなっております。

また、下の表、対 ARfD 比は、70% 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。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ただいまの事務局からの説明につきまして、何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

よろしゅうございますか。

そうしましたら、この議題は終了ということで、それでは、農薬(ピジフルメトフェン)の食品健康影響評価について、始めたいと思います。

経緯も含めまして、事務局より説明いただけますでしょうか。

〇 〇〇

それでは、資料 1 の御準備をお願いいたします。

農薬評価書案ピジフルメトフェンの第 2 版となります。

今回は、農薬取締法に基づく農薬登録申請及び IT 申請に係る評価依頼に関して第 2 版の評価をお願いするものです。

ADI 及び ARfD は設定済みです。

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事項及び記載順序に基づ

く修正を行っております。

今回追加された試験としまして、作物残留試験、肝ミクロソームを用いた代謝試験、28日間亜急性毒性試験、代謝物Hを用いた28日間亜急性毒性試験及び復帰突然変異試験が追加されております。

続きまして、資料の4ページをお願いいたします。

審議の経緯になります。

本剤につきましては、第2版となりまして、2022年の10月25日に、要請事項説明があった剤となります。

続きまして、8ページをお願いいたします。

評価対象農薬の概要を記載しております。

本剤につきましては、殺菌剤でございまして、化学名や構造式などは記載のとおりとなっております。

次の9ページをお願いいたします。

2行目より開発の経緯を記載しております。

ピジフルメトフェンは、N-メトキシ-ピラゾール-カルボキサミド系の殺菌剤でミトコンドリア内膜に存在するコハク酸脱水素酵素からユビキノンへの電子伝達を阻害することにより殺菌作用を示す剤と考えられております。

我が国では、2022年に初めて農薬登録され、海外では、米国、カナダ、欧州などで登録されている剤となっております。

10ページをお願いいたします。

安全性に係る試験の概要を記載しております。

今回、11行目より土壤中動態試験を記載しておりますが、今回新たに追加された試験成績はございません。

〇〇より、環境動態、植物代謝等、当職の担当の項目については特に修正などのコメントはございませんと頂戴しております。

続きまして、18ページをお願いいたします。

2行目より、植物、家畜等における代謝及び残留試験について記載させていただいております。

今回、作物残留試験が一部追加されましたので、追記を行いまして推定摂取量の再計算を行っております。

続きまして、20ページの20行目からをお願いいたします。

作物残留試験について、今回追加された試験の結果を追記しております。

国内の試験におきましては、最大残留値を変更しまして、大麦の最大残留値を記載しております。次の21ページの4行目から海外の残留試験の結果も反映しておりまして、からし菜の最大残留値を記載しております。

続きまして、評価書25ページ、21行目から推定摂取量につきまして記載をさせていただ

いております。

今回提出された作物残留試験の結果を用いまして推定摂取量の再計算を行っております。
続きまして、次の26ページをお願いいたします。

1行目から、動物体内動態試験について記載をさせていただいております。

今回、動物体内動態試験につきましては、ヒト及びラット肝臓のミクロソームを用いた *in vitro* 代謝比較の試験成績が追加されております。

〇〇、〇〇より、コメントがない旨頂戴しております。

また、前版の審議部分となりますが、〇〇より、ラットの②の試験についてコメントをいただいております。

評価書中ですと、33ページの16行目から、また、いただきましたコメントにつきましては、机上配布資料の1に記載をさせていただいております。

机上配布資料の1につきまして、いただいたコメントを記載させていただいております。

まず、1行目につきましては、34ページ目の2行目から、非線形という記載につきまして、修正案をいただいております。

こちらの修正案につきましては、前版の審議済みの記載であるということもあり、評価結果に影響を与える修正ではないことから、次回以降への申し送りとしたいと考えております。

また、机上配布資料の表の2行目をお願いいたします。

同じく34ページの表の22につきまして、コメントをいただいております。

表22の絶対的バイオアベイラビリティの記載につきまして、計算が合わないということでコメントをいただいております。

こちらにつきまして、農薬ドシエ及び報告書を確認しましたところ、静脈内の投与量が、現在3 mg/kg体重として記載しておりますが、正しくは、1 mg/kg体重ということが確認できました。

こちらの記載につきましては、重版ではございますが、評価書の解釈が困難となるため修正を行いたいと考えております。

また、本日、御欠席されている体内動態の専門であります〇〇、〇〇からは、事前に確認を行っておりまして、表中の記載の修正について了承の旨、コメントをいただいております。

ラットに関しましては、以上になります。評価書に戻りまして、39ページをお願いいたします。

16行目より肝ミクロソームによる代謝試験について記載をさせていただいております。

ラット及びヒトに由来する肝ミクロソームにおける *in vitro* 代謝試験を実施し、ラット及びヒトの肝ミクロソームにおいて、ピジフルメトフェンの代謝物に質的な差は認められず、ヒト肝ミクロソームで検査された14種の代謝物は、雄ラット肝ミクロソームで全て認められ、雌ラット肝ミクロソームでは9種類の代謝物が検出された結果となっております。

続きまして、40ページの8行目をお願いいたします。

急性毒性試験等を記載させていただいております。

今回、原体における毒性試験につきましては、28日間亜急性毒性試験の試験成績が追加されました。

また、新しい評価書の標準的記載順序に基づき、代謝物につきましては、Ⅲとして別にまとめております。

亜急性毒性試験につきましては、42ページをお願いいたします。

13行目より、今回提出されました亜急性毒性試験につきまして【事務局より】ボックスに記載させていただいております。

本試験、28日間亜急性毒性試験につきましては、前版の審議におきまして提出された非GLPの試験で、90日間の亜急性毒性試験よりも追加されるデータがないことから、評価書には掲載しないこととしておりました。

今回、対照の雌のグルタミン酸デヒドロゲナーゼに係る異常値を除外し、再度統計処理を行った修正報告書が提出されております。

当該異常値を除外することにより、対照区と比較して全ての処理区で有意差が認められていたGLDHの減少について、8,000及び16,000 ppm処理区のみ有意差ありとする結果に修正されております。

本試験結果につきまして、評価書への記載要否について御検討をお願いしております。

〇〇、〇〇、〇〇より、記載につきましては、評価書中に記載したほうがよいと、コメントをいただいております。

〇〇より参考資料として評価書に記載するのはいかがでしょうか。また、対照群雌の1例は明らかに異常を示していますので、1例を除いて再評価することは賛成です。

試験責任者の報告書、変更届が通常必要ですが、そこまでは実施されていないでしょうねとコメントをいただいております。

本報告におきましては、試験責任者より当該試験がGLPに準拠した施設で行われていること。また、変更部分につきましても、変更した旨記載された報告書が提出されております。

また、本試験につきましては、44ページの【事務局より】にて、①から④番までの4点について御検討をお願いしております。

1つ目に、投与初期に認められた体重増加抑制について、同時期に摂餌量減少が認められ、摂餌忌避の可能性が考えられたことから、ARfDのエンドポイントとしなかったこと。

2つ目に、摂餌量について雌雄とも4,000 ppm以上投与群で、投与初期に減少がみられましたが、試験終了時まで回復がみられないと思われた雄16,000 ppm及び雌8,000 ppm以上を毒性所見としたこと。

3つ目に、8,000 ppm以上投与群の雌において、ALT及びGLDHの有意な減少がみられましたが、減少であったため、毒性所見としなかったこと。

4つ目に、4,000 ppm以上投与群の雄で、肝絶対及び補正重量の増加及び小葉中心性肝細胞肥大が認められ、雌では500 ppm以上投与群で肝補正重量増加、4,000 ppm以上投与群で肝絶対重量増加、8,000 ppm以上投与群で小葉中心性幹細胞肥大がみられました。

このうち、肝炎症細胞巢の増加傾向がみられた用量の変化を毒性所見とし、それ以外は適応性変化とする案としております。

本件につきまして、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、事務局の記載案に同意する旨、コメントを頂戴しております。

以上、神経毒性試験の前までとなります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうしましたら、一応確認でございますが、まず、評価書10ページにお戻りいただきまして、土壌中の動態試験については、〇〇より特にコメント等ございませんということですが、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

その次が、18ページですかね。植物あるいは動物の代謝や動態ですが、〇〇と〇〇はお休みですが、〇〇、追加のコメントはございますか。

〇 〇〇

特にございません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

その次が、動物体内動態試験、これもよろしゅうございますね。〇〇。

〇 〇〇

すみません、ちょっと追加でお願いしたいのですけれども。

〇 〇〇

お願いします。

〇 〇〇

〇〇から、表22のバイオアベイラビリティの計算で御指摘いただいた文章で、最後に該当箇所の説明も併せて確認いただければ幸いですというコメントがあって、それが表22の下脚注にある絶対的バイオアベイラビリティの求め方の式のことを指していると思うのです。

私も、これを最初に見たときに、ちょっと混乱しまして、本来であれば、経口投与のAUCを、経口投与の投与量で割って、静脈内投与のAUCを静脈内投与の投与量で割って、それが本当の意味なのですね。ただ、割る、割るで、式を変換すれば、掛けるになるので、式としては間違っていないのですけれども。

〇 〇〇

分かりにくいということですね。

○ ○○

意味合いとしては、反対のほうが分かりやすいので、次回で結構ですので、これを検討いただければありがたいです。

○ ○○

事務局、いかがでしょうか。

○ ○○

次回でよろしいということですので、この机上配布資料1のほうに記載して、申し送り事項とさせていただければと思います。

○ ○○

お願いします。

○ ○○

お願いします。今が、表の22の脚注のところのお話でございましたが、ほかによろしゅうございますでしょうか。

この表の22については、誤記があったというところで、そこは直しますが、今の御指摘も含めて、○○のコメントについては、次の版の改定のための、申し送り事項とさせていただくということになっています。お願いします。

それから、急性毒性試験ですかね、40ページからのところでございますが、急性毒性試験については、特に記載ぶりを少し変えていただいたぐらいで、亜急性毒性試験について、前回は試験を載せなかったけれども、今回は代謝物との関係で載せるというような案に対して御質問いただいておりますが、皆さん、これでよろしいということでございます、○○も、これでよろしかったでしょうか。

○ ○○

○○です。評価書に記載するのは大賛成です。必要だと思います。

この試験がGLPではないというところに、ちょっと引っかかって、参考資料にしたかどうかと記載したのですが、その辺は、別に参考資料にする必要もないと思いますので、このまま評価書に記載していただければと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、よろしゅうございますか。

○ ○○

はい、私もそれでいいと思います。載せてください。

○ ○○

ありがとうございます。

○○も追加はございませんでしょうか。

○ ○○

〇〇です。追加はありません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それで、この記載の内容について、4点ほどお伺いでしたが、いずれも事務局案に対して、同意ということをしていただいておりますけれども、改めて見直して、何か言い残したこととかございませんでしょうか。

〇〇、大丈夫ですか。

〇 〇〇

ありません。大丈夫です。ありがとうございます。

〇 〇〇

〇〇も大丈夫ですか。

〇 〇〇

ありません。

〇 〇〇

分かりました。

〇〇も大丈夫ですか。

はい、そうしましたら、ここまで終わりましたので、事務局、続きをお願いします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、評価書の51ページの6行目の神経毒性試験からお願いいたします。

今回、原体における神経毒性試験につきましては、新たに追加されたデータはございません。

〇〇より承知しましたとコメントをいただいております。

続きまして、52ページをお願いいたします。

17行目より、生殖発生毒性試験について記載しておりまして、今回新たに追加されたデータはございません。

〇〇、〇〇、〇〇より、内容につきましてコメントはございませんと頂戴しております。

それでは、55ページをお願いいたします。

1行目より遺伝毒性試験について記載をしております。

原体におけます遺伝毒性試験につきましては、新たに追加されたデータはございません。

〇〇、〇〇より、コメントがない旨頂戴しております。

56ページをお願いいたします。

4行目より経皮投与、吸入ばく露等試験について記載をさせていただいております。

今回、原体における試験につきまして、新たに追加されたデータはございません。

〇〇より承知しましたとコメントを頂戴しております。

続きまして、63ページをお願いいたします。

2行目より、代謝物の安全性に係る試験の概要を記載させていただいております。

今回代謝物における毒性試験及び遺伝毒性試験につきましては、代謝物Hにおける28日間亜急性毒性試験及び復帰突然変異試験が追加されました。

〇〇、〇〇、〇〇よりコメントがない旨、コメントを頂戴しております。

64ページの1行目より、亜急性毒性試験につきまして記載をさせていただいております。

今回、代謝物Hを用いました、28日間亜急性毒性試験が追加されまして、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。

試験につきましては、65ページの7行目から記載をさせていただいております。

ラットを用いた強制経口投与により代謝物Hの28日間亜急性毒性試験が実施されまして、結果としまして、いずれの投与群でも毒性影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量500 mg/kg体重/日であると、評価書案に記載させていただいております。

本試験につきましては、66ページの1行目より【事務局より】ボックスを記載させていただいております。

本試験につきまして、500 mg/kg体重/日投与群の雌雄で腎補正重量の増加及び雄において甲状腺補正重量の増加が認められました。

比重量について、背景データが報告書に収載されており、雄の腎臓及び甲状腺の比重量については、試験施設の背景データの変動の範囲内であり、雌の腎臓では、わずかに背景データを超える値がありましたが、関連する病理組織所見が認められず、現行の評価書案では、毒性所見としませんでした。

こちらにつきまして、御検討をお願いしておりまして、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、病理所見が確認されていないことなどから、毒性所見ではないと判断しますということで、事務局案につきまして同意する旨、コメントをいただいております。

続きまして、67ページの24行目からお願いいたします。

代謝物の遺伝毒性試験につきまして、記載させていただいております。

今回、追記されましたのは、69ページの表になります。一番下の代謝物Hの復帰突然変異試験になります。試験の結果、陰性の結果を得ております。

続きまして、70ページの食品健康影響評価まで入ってもよろしいでしょうか。

〇 〇〇

ここで一度切りましょうか。

〇 〇〇

では、こちらの食品健康影響評価まで、以上になります。

〇 〇〇

そうしましたらお戻りいただきまして、51ページですね、毒性試験、神経毒性試験については、記載ぶりをこういうふうに変えたということだけでございまして、続きまして、生殖発生毒性試験でございます。追加されたデータはないということでございますが、何

か思いついたこととか、特にございませんか、〇〇。

〇 〇〇

〇〇です。

特にございません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇は、いかがですか。

〇 〇〇

特にございません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それから、遺伝毒性試験については、54ページからでございますが、〇〇も〇〇もコメントがないということでございましたが、〇〇、よろしゅうございますでしょうか。

〇 〇〇

はい、それで結構です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうすると、その次が、経皮、吸入ばく露で、これも新しい試験は特にはない。そうすると、その次が代謝物ですかね。代謝物Hに対する新たな試験が提出されています。それで、亜急性毒性試験が、今回一部追加された試験として書かれていまして、66ページですね、腎臓と甲状腺の重量が少し重くなったということでございましたが、対応する病理所見が認められないというところで毒性所見にしなかったという事務局案に対して、先生方、御同意いただいておりますけれども、何か追加はございませんでしょうか。

〇〇。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、特にこれで結構です。追加はありません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇もよろしゅうございますか。

〇 〇〇

はい、結構です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇。

〇 〇〇

特にコメントありません。

○ ○○

ありがとうございます。

そうすると、このHについては、遺伝毒性もやられておりますが、○○、よろしゅうございますか。

○ ○○

はい、それで結構です。

○ ○○

ありがとうございます。

そうしましたら、ここまでで、事務局、食品健康影響評価についてお願いします。

○ ○○

それでは、評価書の70ページをお願いいたします。

食品健康影響評価につきまして記載をさせていただいております。

今回、作物残留試験が提出されたことから、10行目から作物残留試験につきまして、最大残留値の修正を行っております。

また、次の71ページの10行目からばく露評価対象物質に係る記載をさせていただいております。

こちらにつきまして、事務局のほうから修正のほうがございます。机上配布資料2をお願いいたします。

机上配布資料2の17行目からの文になります。事務局の修正案としまして網掛けで示した文につきまして修正案を記載させていただいております。

内容といたしまして、以前の記載ですと、代謝物F及びHは、生体内において問題となる遺伝毒性が認められなかったという記載をしているところですが、代謝物Hにつきましては復帰突然変異試験しか行っていないため、生体内において問題となる遺伝毒性は認められないという記載につきましては、過剰であると考えられることから、代謝物Fにつきましては、生体において問題となる遺伝毒性は認められず、代謝物Hの遺伝毒性試験は陰性であったと修文案を記載させていただいております。

評価書に戻りまして、71ページの【事務局より】ボックスより記載しております。今回追加提出されました代謝物Hを用いた28日間亜急性毒性試験及び遺伝毒性試験の結果を踏まえまして、評価書中の記載を修正しております。

また、ばく露評価対象物質は前版と同じくピジフルメトフェンの親化合物のみとする案としております。

こちらにつきまして、○○、○○、○○、○○より、事務局案に同意する旨、コメントを頂戴しております。

ADI及びARfDにつきましては、前版と同様の内容となっております。

以上となります。

○ ○○

ありがとうございます。

そうしましたら、まず、机上配布資料の2のほうですかね。代謝物Hの遺伝毒性の書きぶりが少し過剰であるということから修文がなされておりますが、〇〇、これでよろしゅうございますでしょうか。

〇 〇〇

はい、これで結構です。よろしくお願いします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ほかに特に御意見はなかったかとは思いますが、何か言い残したこと、お気づきの点ございませんでしょうか、先生方、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

そうすると、ほぼ事務局案どおりというところで、次版に向けての申し送り事項が何点かございましたが、この評価書自体についての修正は特になかったかと思います。

そうしますと、本日の審議を踏まえまして、ピジフルメトフェンの許容一日摂取量につきましては、以前の結論と同じでありまして、ラットを用いた慢性毒性発がん性併合試験の無毒性量である9.9 mg/kg体重/日を根拠として、安全件数100で除したADI、0.099 mg/kg体重/日、また、ピジフルメトフェンの急性参照用量につきましても、以前の結論と同じでありまして、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量である30 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したARfD、0.3 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

〇 〇〇

ありがとうございました。

そうしますと、今後の進め方について、事務局より説明をお願いします。

〇 〇〇

ありがとうございました。

評価書案ですけれども、修正部分については、本日御確認いただきましたので、事務局のほうで整えて、食品安全委員会に報告するという方向でよろしいでしょうか。

〇 〇〇

先生方、それでよろしゅうございますか。

それでは、そのようにお願いいたします。

〇 〇〇

承知いたしました。ありがとうございます。

〇 〇〇

では、続きまして、農薬(ピリベンカルブ)の食品健康影響評価について、始めたいと思います。

本件につきましては、冒頭に申し上げましたとおり、〇〇には、御審議には参加しません、ということで、ここで退出いただくということですかね。

〇 〇〇

分かりました。では、お先に失礼します。お疲れさまです。

〇 〇〇

ありがとうございました。

それでは、経緯も含めまして、事務局より、説明をお願いします。

〇 〇〇

事務局、〇〇でございます。よろしくお願いいたします。

お手元に資料2と書いてある農薬評価書の案、ピリベンカルブを御用意いただければと思います。

ピリベンカルブは、殺菌剤でぶどう、なす等に使用します。

表紙の【事務局より】のボックスのところに記載してございますが、今回、はなやさい類への適用拡大申請及び畜産物に係る基準値設定依頼の要請がなされています。

それでは、以下、内容の御説明をさせていただきます。

ページおめくりいただきまして、まず、審議の経緯のところを御覧ください。4ページからになります。

今回の御審議、第5版でございまして、5ページの5行目から御覧いただければと思います。

食品安全委員会へ要請事項説明があったのが10月でございまして、本日、農薬第三専門調査会において御審議をいただくものとなります。

続きまして、1点、8ページを御覧いただければと思います。

食品安全委員会の農薬第三専門調査会の専門委員名簿を記載しておりました、〇〇より、不備を御指摘いただきまして、大変申し訳ございませんでした。名簿の一番右の列が抜けておりましたので、追記いたしました。大変申し訳ありませんでした。修正いたします。

続きまして、評価対象農薬の概要のところ、10ページからになります。

今回、評価書の標準的な記載項目及び記載順序に基づきまして、物理的・化学的性状を追記してございます。〇〇より、追加のコメントはございませんといただいています。

1点、当日で申し訳ございませんが、沸点のところ、過熱により気化前に変性であるところ、加える熱と書く加熱でございましたので修正いたします。

開発の経緯のところを御覧ください。こちらは、作用機序等について記載してございます。ミトコンドリアの電子伝達系を阻害ということで、更に、審議の経緯に当たる部分の記載を11行目から記載してございます。

続きまして、12ページからが安全性に係る試験の概要でございます。

冒頭御説明が漏れてしまいましたが、本剤、ADI、ARfDは設定済みで、今回新たに提出された試験について御審議いただきまして、食品健康影響評価に影響が及ぶかどうかについて御検討をお願いいたします。

では順番に、いただいたコメントを中心に御紹介いたします。

12ページの13行目からが、環境の試験になります。環境の試験に関しましては、今回新たに追加されたデータはなく、〇〇より、環境動態、植物代謝等の当職担当の項目については、特に修正等のコメントはございませんといただいております。

ページが飛びまして、24ページをお願いいたします。

1か所だけ土壌残留試験のところ、表28につきまして、土壌の記載が間違っているところございましたので、抄録に基づいて修正してございます。

では、24ページの6行目からが、植物、家畜等における代謝及び残留試験でございます。

追加された試験は、作物残留試験、それから、畜産家畜代謝試験、畜産物残留試験でございます。植物代謝試験は追加されたものはございません。先ほど御紹介したコメントに入っていましたけれども、〇〇からは、特段コメントは頂戴してございません。

また、作物残留試験につきましては、30ページになります。30ページの10行目からが作物残留試験でございます。今回、はなやさい類のデータが追加されましたけれども、本文に記載している最大残留値の情報は、更新がございませんので修正等はございません。

それから、31ページの(3)番からが家畜代謝試験でございます。

〇〇、〇〇、〇〇からは、特段コメントはない旨頂戴してございます。

事務局から33ページのところ、記載整備の修正を入れさせていただきました。33ページの8行目からピリベンカルブのヤギにおける主要代謝経路を記載してございますが、10行目のところ、記載整備を追加させていただいております。

それから、35ページ、こちらは、代謝物Bの主要代謝経路を35ページ3行目から記載してございますが、こちらにつきましても記載整備を入れさせていただいております。

また、ニワトリにつきましても、2試験ございまして、特段コメントをいただいていないところですが、38ページの9行目から、代謝物Bのニワトリにおける主要代謝経路記載のところ、記載整備を入れさせていただきました。

畜産物残留試験につきましては、38ページ14行目からになります。特にコメントはいただいております。

39ページの21行目からが推定摂取量になります。今回、適用拡大等を受けまして再計算してございます。

40ページからが動物体内動態試験でございます。今回追加されたデータはなく、〇〇、〇〇、〇〇より、特段コメントはないとの御意見を頂戴してございます。

急性毒性試験の前までは、以上になります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうしましたら、お戻りいただきまして、まず、12ページからでございますが、環境動態、植物代謝等については、〇〇から特段のコメントがないということを頂戴しておりますけれども、よろしゅうございますでしょうか。

〇 〇〇

はい、結構でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうすると、記載ぶりはそれぞれ直していただいているので、そこは全部御確認いただいたということでございまして、そうすると、その次が、40ページ辺りになりますかね。動物体内動態試験についても、今回新たに追加されたデータはないというところでありまして、〇〇、〇〇、〇〇から特段の意見がないと伺っておりますけれども、〇〇、よろしゅうございますか。

〇 〇〇

はい、特にありません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それから、そこまででしたか、では、続けてください。

〇 〇〇

では、続きまして急性毒性試験から、お願いいたします。44ページの9行目からになります。

新しい評価書の記載様式に伴いまして、こちらは、代謝物の毒性試験のデータもあったのですけれども、そちらは後ろのほうに移動してございます。

原体につきまして、まず、いただいたコメントを御紹介いたします。追加されたデータはございませんで、〇〇、〇〇、〇〇、〇〇から特段コメントはない旨、頂戴してございます。

ページが飛びまして、続きまして、51ページ、52ページを御覧ください。

生殖発生毒性試験につきましても、追加されたデータはございませんで、〇〇、〇〇、〇〇より、内容についてコメントがない旨、頂戴してございます。

続きまして、53ページ、54ページ、遺伝毒性試験でございますが、こちらにも追加されたデータはございませんで、〇〇、〇〇より、特にコメントはない旨、頂戴してございます。

続きまして、61ページからが代謝物の試験になります。

今回、代謝物、分解物、原体混在物における毒性試験につきましては、急性毒性試験と遺伝毒性試験が提出されてございます。いずれもヤギの家畜代謝試験で10%を超えて認められた代謝物についての試験でございます。

急性毒性試験の結果は、62ページの表の下から2行目と3行目のところに、それから遺伝毒性試験の結果につきましては、66ページの表の上から2行目と3行目のところに記載

してございます。急性毒性試験の結果は、いずれもLD₅₀が2,000 mg/kg体重以上、遺伝毒性試験の結果は、復帰突然変異試験が、いずれも陰性という結果でございました。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より、毒性試験について、特にコメントはない旨、頂戴して、遺伝毒性試験につきましても、〇〇、〇〇より、特にコメントはないと頂戴してございます。

代謝物の毒性試験につきましても、以上となります。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうしましたら、急性毒性試験にお戻りいただきまして、新たに今回追加されたデータはなかったということでございまして、記載整備だけになっていますが、先生方からも特段の意見はいただいていないようですけれども、それでよろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、次が、生殖発生毒性試験ですが、これについても追加されたデータはなかったと思ひまして、〇〇、〇〇、〇〇から特段コメントがないということでございしたけれども、先生方、よろしゅうございますか。

ありがとうございます。

そうすると、その次が遺伝毒性試験でございますが、これについても追加がないということだったかと思ひます。〇〇、〇〇からコメントはないということを頂戴しておりますけれども、〇〇、よろしゅうございますか。

〇 〇〇

はい、大丈夫です。追加の試験はあったようですけれども。

〇 〇〇

ごめんなさい、ありましたね。御判断いただいて、すみません、でも追加の御意見はなかったということですかね。ありがとうございます。

でも、原体はなかったのではないですか。

〇 〇〇

原体はありません。

〇 〇〇

そうですね、原体はございませんでした。

それで、代謝物については追加がありまして、急性毒性試験と、それから遺伝毒性試験が提出されていて、今のコメントは、その代謝物に対しても、コメントがなかったという御確認をいただいたところかと思ひます。

急性毒性試験につきましても、新たな試験が追加されていますが、特段の懸念はないということで、特に事務局案に対してコメントがないということを、先生方から頂戴していただきますけれども、よろしゅうございますか。〇〇、〇〇。

ありがとうございます。

そうすると、これで全部、とりあえず、食品健康影響評価の前まで終わったかと思いますので、続きをお願いします。

○ ○○

では、食品健康影響評価をお願いいたします。68ページを御覧ください。

今回追記部分は、まず、3行目のところ、追加された試験を記載したのと、15行目からと、20行目からが、今回追加された家畜代謝試験、それから畜産物残留試験の追記を行っております。

作物残留につきましては、本文で御紹介したとおり、更新がございませんので、追記しておりません。

また、14行目のところ、魚介類に関する最大推定残留値の記載があったのですが、本文の記載上に合わせて、25行目のところに移動させていただきました。

この結果を受けまして、69ページのところに、ばく露評価対象物質の設定の記載について追記をしてございます。今まで植物代謝試験で、代謝物Bが10%を超えて認められていまして、作物残留試験で残留がみられるということ、それから毒性試験の結果から、その特性は、親化合物と同等と考えられたということは記載されておりました。

そこに家畜代謝試験において認められた代謝物と、その検討の結果を追記したのになります。

まず、1行目から2行目ですが、家畜代謝試験において、10%を超えて認められたもの、代謝物G、J、L、N、P、R、X、aa及びadを追記してございます。

そのうち、ラットで認められているのは、6行目に記載してございまして、J、L、N、P、Rがラットにおいても認められたと記載してございます。

それから、代謝物G、X、aa、adは、ラットにおいて認められなかったが、畜産物残留試験の結果から、予想飼料最大負荷量における残留値はわずかと考えられたと追記いたしました。

代謝物G、aa、adにつきましては、毒性試験の結果もございまして、そちらを追記しまして、代謝物Gの急性経口毒性はピリベンカルブと同等、代謝物aaとadの急性経口毒性はピリベンカルブより弱く、遺伝毒性試験の結果は、いずれも陰性であったと記載してございます。

以上のことから、畜産物のばく露評価対象物質をピリベンカルブのみと設定する案で記載してございます。農産物と魚介類は変更ございません。

事務局より1点お伺いしておりました。今回、畜産物残留試験は、ウシのみ提出されていて、ニワトリを用いた畜産物残留試験が実施されておられません。ニワトリを用いた家畜代謝試験をみえますと、予想飼料最大負荷量に比べて高い用量で実施されておまして、10%TRRを超えて認められた代謝物J、P、Rの予想飼料最大負荷量における残留値がわずかと考えられることから、畜産物中のばく露評価対象物質を設定可能とする案として記載してございます。こちらの御検討をお願いいたします。

15行目からは、毒性試験の結果をまとめた記載で、ADI、ARfDにつきましては、変更なしということで記載してございます。

食品健康影響評価につきましては、以上となります。

○ ○○

ありがとうございます。

そうしましたら、今回追加された試験が追記されていて、それから、魚介類についての記載場所を変更したということになっているかと思います。

問題というか、御検討いただきたいのが、ニワトリを用いた畜産物残留試験が実施されていないという点でございますが、これは、予想飼料最大負荷量に比べて高い用量で実施されていて、実際には残留量がわずかと計算されるということでございまして、畜産物のばく露評価対象物質を設定可能とする案としておりますが、○○、いかがでしょうか。

○ ○○

よろしいかと思えます。

○ ○○

ありがとうございます。

ということで、ADIもARfDも、前回設定値からは変更がないという案になってございますが、先生方、ほかに何か言い残したこと、忘れたこと、思い出したこと、ございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

そうしますと、本日の審議を踏まえまして、ピリベンカルブの許容一日摂取量につきましては、以前の結論と同じく、ラットを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である3.97 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADI、0.039 mg/kg体重/日、また、ピリベンカルブの急性参照用量につきまして、マウスを用いた一般薬理試験の無毒性量であるところの113 mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除した、ARfD、1.1 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

○ ○○

ありがとうございます。

そうしましたら、今後の進め方について、事務局より説明をお願いします。

○ ○○

本剤につきましても、評価書案の修正につきましては、御確認を頂戴したところでございまして、事務局のほうで修正の上、食品安全委員会に報告するというところで進めてよろしいでしょうか。

○ ○○

先生方、それでよろしゅうございますか。

ありがとうございます。では、そのようにお願いします。

そうすると、その他の議事は終わっているので、以上でよろしゅうございますか。そのほか、事務局より、何かございますでしょうか。

○ ○○

そうしましたら、開催日程についてお知らせいたします。

本調査会につきましては、本日、御審議を終えていただきましたので、次回は1月23日月曜日となります。12月12日月曜日午前も御予定いただいておりましたが、こちらは、お休みになります。次回は1月23日月曜日午後となりますので、よろしくお願いいたします。

○ ○○

以上でよろしゅうございますか。その他、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

特にございません。

○ ○○

ございませんようでしたら、本日の会議は、これで終了させていただきます。

御協力ありがとうございました。よいお年をお迎えくださいませ。

○ ○○

今年最後なのですね。

○ ○○

そうなのです。12月がなくなりましたから。

○ ○○

皆さん、よいお年を、早いな。

○ ○○

ちょっと早いですがけれども、1月には、また、皆さん、お元気な顔を拝見したいと思います。よろしくお願いします。

以上