

食 品 安 全 委 員 会 農 薬 専 門 調 査 会

幹 事 会 第 9 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 19 年 1 月 15 日（月） 14:00～14:33

2. 場所 食品安全委員会 大会議室

3. 議事

- （１）農薬（ジノテフラン）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）

鈴木座長、大澤専門委員、小澤専門委員、三枝専門委員、廣瀬専門委員、
柳井専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会委員）

見上委員長、長尾委員、本間委員

（事務局）

齊藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、都築課長補佐、
宇木評価専門官

5. 配布資料

資料 1 ジノテフラン評価書（案）

資料 2 食品健康影響評価がなされた農薬の審議方法について（案）

6. 議事内容

○都築課長補佐 それでは、定刻となりましたので、ただいまから、第 9 回「農薬専門調査会幹事会」を開催いたします。

本日は、10 名の委員のうち 7 名に御出席いただいております。

また、食品安全委員会から 3 名の委員が出席されていますが、先日、メールにて御連絡申し上げましたように、12 月 21 日をもちまして、寺田委員が辞任されました。これに伴いまして、新委員長といたしまして、現委員の見上委員が選出されましたので、御報告させていただきます。

○鈴木座長 では、本日の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、本日のこ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。

事務局より、資料確認をお願いいたします。

○都築課長補佐 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「農薬評価書 ジノテフラン（第 2 版）（案）」。

資料 2 として「食品健康影響評価がなされた農薬の審議方法について（案）」を配付しておりますので、御確認願います。

○鈴木座長 よろしいでしょうか。

それでは、審議に入ります。

まず、議題 1 の「農薬（ジノテフラン）の食品健康影響評価について」です。事務局より御説明をお願いいたします。

○都築課長補佐 御説明申し上げます。

資料 1 「農薬評価書 ジノテフラン（第 2 版）（案）」でございます。

まず、4 ページの「審議の経緯」を御覧いただけますでしょうか。

ジノテフランにつきましては、第 1 版の関係といたしまして、一番最初に 2004 年 4 月 26 日に農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請等がございまして、当方で審議をしました結果、食品健康影響評価の結果の通知というのを 2005 年 6 月 16 日に出しております。

それに引き続きまして、2006 年 8 月 21 日に農林水産省から厚生労働省に新たな適用拡大申請がございました。新たに申請のあった作物は、チンゲンサイ、ホウレンソウ、アンズ等でございます。

これにつきまして、当方で内容を見ましたところ、毒性に関する追加の資料がございせずに、作物についての作物残留試験成績だけが出されているという状況でございます。

2006 年 12 月 6 日に総合評価第一部会第 7 回会合の中で審議をいたしました結果、幹事会へ報告できるということで、本日、ここに資料が上がっております。

内容といたしましては、作物残留試験成績のところを御覧いただきたいんですが、27 ページの一番下の行に「8. 作物残留試験」とございます。

28 ページを御覧いただきますと、今回、申請された、カブ（根、葉）、チンゲンサイ、シュンギク、ニンジン、ホウレンソウ、サヤエンドウ、アンズといった作物に、ジノテフランが適用された場合のことも含めまして、推定摂取量の算定を行いました。それが表 6 にございまして、この数値であれば、ADI に比べて十分低い数字であるということだと思います。

そういったことで、第 2 版については、これで専門調査会としての結論としていいだろうと考えております。

以上です。

○鈴木座長 どうもありがとうございました。

適用拡大の話で、毒性の追加資料がなかったということで、特に問題がなかったために、この形で上に上がってきたわけですが、総合評価第一部会で最終的に審査したことでありますので、その他の部会の方たちで何か御意見等ございましたら、いただきたいと思います。まず、毒性の廣瀬先生。

○廣瀬専門委員 細かいところが多いんですけども、まず 30 ページの「11.急性毒性試験」です。表 8 の「観察された症状」の下から 2 行目「宿堂」という面白い字になっていますけれども、瞳孔が縮むということだろうと思います。

33 ページの表 13 を見ますと、体重の増加抑制がありますので、NOAEL の無毒性量については特に問題ないと思うんですが、体重増加抑制の下に脳比重量増加があるんです。今まで、脳の比重量の増加というのは、主に体重増加抑制に伴う二次的な変化であって、毒性にはほとんどなかったと思うんです。なぜここで脳の比重量の増加が毒性所見としてとられているのかを確認しておいた方がいいと思います。

尿の pH の低下につきましても、影響ではあると思うんですけども、毒性とまで言えるのかどうか、私は非常に疑問に思っております。

34 ページの(4)の表 16 の下の 1 ～3 行目にかけてですけども、検体投与に関連する機能観察総合試験結果や病理所見は認められなかったの後に、もう一度同じようなことが繰り返されて書いてありますので、どちらかを削った方がいいと思います。

言い回しのことなんですけれども、35 ページの(2)の表 19 の下 5 行目です。「本試験においてリンパ球系細胞浸潤あるいは化膿性炎症の前立腺」という表記の仕方が少しおかしいと思いますので、本試験において前立腺にリンパ球系細胞浸潤あるいは化膿性炎症も観察されておりと修正した方がよろしいかと思います。

もう一つ、38 ページの一番上に 2 世代繁殖試験の結果のことが書かれております。つまり、親動物では、乳頭部の石灰化及び繊維化並びに尿路上皮の剥離及び過形成、腎盂の出血が検体投与群で高頻度に観察されたと書いてありますけれども、下の表 25 を見ますと、そのことについて記載されておられませんので、この辺りも確認していただきたいと思っています。

以上です。

○鈴木座長 どうもありがとうございました。

修正を簡単にできるところというのは、簡単にできるんですが、問題かなというのは、33 ページの脳比重量の増加。これは、確かに今までとっていませんね。二次的な影響という形のことで、特にここに何か病理所見があったとかそういうことでもなかったようですから、これは消去という形でよいかと思います。

尿の pH の低下に関しても、必ずしもここでとっておく必要もないように思いますから、これも消去してもよいのかもしれない。

この点について、何か御意見のある先生おられれば、どうぞ。

なければ、脳比重量増加とともに、これも消去という形で対応したいと思います。

34 ページの重複は消す。

35 ページの前立腺の位置を改める。

38 ページは、事務局の方でもう一度確認の上、どの用量の話であったのか確認した上で、表の方に書き加えるようにしていただきたいと思います。その対応でよろしゅうございましょうか。

廣瀬先生もそれでよろしいですか。

○廣瀬専門委員 はい。

○鈴木座長 そのほかのところで、どなたか御意見ございますでしょうか。一人ずつ聞いていきますか。

大澤先生、よろしいですか。

○大澤専門委員 はい。

○鈴木座長 小澤先生。

○小澤専門委員 特にございません。

○鈴木座長 三枝先生。

○三枝専門委員 特にございません。

○鈴木座長 柳井先生。

○柳井専門委員 特にございません。

○鈴木座長 吉田先生。

○吉田専門委員 もしあれば、今、結構何か所かありましたので、もう一回確認して、事務局にお知らせしたいと思います。廣瀬先生からこれだけいっぱい指摘がありましたから、もう少し見た方がいいかもしれません。

○鈴木座長 一応、その手続としては、事務局と座長の間で連絡をさせていただいて、直ればそれでいいということですね。

○吉田専門委員 そうです。

○鈴木座長 どうもありがとうございました。

本質的な問題というわけでもなさそうなので、これは ADI を設定してもよろしゅうございますね。

そうしますと、47、48 ページを御覧ください。一番下、イヌの 1 年間慢性毒性の値が一番低い形になるんですが、ちょっとややこしいのかな。イヌの 90 日間亜急性毒性試験で、雌の NOAEL が決められない。一番低い用量の 58mg/kg が LOAEL だったというデータがあって、それと比べるとどうなるのということなんですが、1 年のより長期の毒性試験のところで、短期の LOAEL よりも低い部分で NOAEL が設定できているので、これを用いてよいだろうということになるのかと思います。ラットの NOAEL としては、38 mg/kg というのが一番小さいのかもしれませんが。それよりもイヌの NOAEL が小さいので問題ないし、マウス、ウサギ等と比較しても、イヌのものが一番低いということで、これを基にして ADI を決めたいと思います。

特に発がん性とか催奇形性とかいったようなものは認められておりませんので、セーフティーファクターも 100 としてよいのだと思います。

そうしますと、ADI として 0.22mg/kg 体重/ 日ということになります。

以上のように設定することを、農薬専門調査会幹事会の審議結果として食品安全委員会の方に報告したいと思います。

以上でよろしゅうございましょうか。

(「はい」と声あり)

○鈴木座長 どうもありがとうございました。

それでは、議事 2 のその他についてですけれども、事務局の方から御説明いただきたいと思います。

○都築課長補佐 本日、御用意いたしました資料 2 を御覧いただけますでしょうか。「食品健康影響評価がなされた農薬の審議方法について（案）」ということで、資料を御用意させていただきました。

これで、本日のジノテフランのように、毒性評価を食品安全委員会として一度行ったものについて、2 回目の審議を行う場合について、対応方法を先生方にお考えいただきたいと思っております。

まず「1.現状」から御説明いたします。

これまで農薬専門調査会では、過去に食品健康影響評価を実施した農薬について、毒性資料の追加が一切ない、作物の適用拡大のみの場合であっても、もう一度申請というか、諮問がなされましたら、それをそれぞれの総合評価部会、あるいは確認評価部会で審議を行った後に幹事会で審議を行うという手順を進めるという行為がございました。

しかしながら、これまでのところ、適用拡大申請に伴って我々の方に新たに提出された資料は、毒性学的な知見が併せて出されたというものはございまして、作物残留試験成績のみでございましたので、第 2 版以降の審議を行った場合であっても、ADI の変更がなされておりました。

表 1 に、これまで第 2 版以降の審議を行ったものをまとめて並べさせていただきました。いずれについても、第 2 版の審議で毒性の部分の審議というのはあまりされておられません。すべて ADI の変更はなされていない状況でございます。

「2.今後の対応」なんですけれども、こうした状況を踏まえまして、第 2 版以降の評価書を我々の方で作成する場合には、毒性学的な知見が新たに加えられなかった場合にあっては、部会の審議を省略して、幹事会のみで審議を行うということにさせていただきたいと思います。

併せて、作物残留試験成績が提出されるタイミングなんですけれども、我々の方に諮問が来る前にすべてデータがそろっていて、その上で諮問がなされるというのが一番望ましいんですが、場合によっては、審議を行っている最中に適用拡大申請が行われるという場合もございます。

そういった場合にあっては、真にやむを得ないという事情がある場合には、この評価の
手順として、パブリック・コメントに入る前であれば、できる範囲で作物残留試験成績の
追加のものを農薬評価書に書き加えた形で作って、審議を行っていく形をとりたいと思
っております。

参考までに、別紙を付けさせていただきました。「農薬専門調査会の運営体制に関する
事項」で、こちらの幹事会が行う役割について書いてあります。

第 2 条第 2 項「幹事会は、以下の各号に規定する事項を処理する」ということで「三
その他農薬の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること」と書いてありま
すので、現在のこの運営体制に関する事項の範囲内で、我々農薬専門調査会幹事会は、資
料 2 で書いてあるような審議の方法をとることができるという状況でございます。

以上です。

○鈴木座長 どうもありがとうございました。

今、補佐の方から若干審議する内容の手続の問題等で、変更というか、拡大解釈という
か、条項の第 2 項第三号の項目で、これは読めば何でもやれるということではあるんです
けれども、一応皆さんにお知らせをしておいて、今後、こういうような第 2 版のところで
特段毒性のデータがなくて、作残のデータだけだった場合には、部会にかけず幹事会で扱
うことにしたいということ。それと、状況によって、パブリック・コメントの前に新たに
適用拡大を審査中にもかかわらずしているということになった場合は、それらも含めて優
しい気持ちで審議しましょうということなんですけれども、そういう提案がされています。
何か御意見等々ございますでしょうか。

どうぞ。

○廣瀬専門委員 「1.現状」のところに、これまで農薬専門調査会では、過去に食品健康
影響評価を実施した農薬について云々とありますけれども、これはあくまでもこの安全委
員会で審議してきたということですね。以前の安評は含めないということよろしいでし
ょうか。

○都築課長補佐 この資料に書いたものは、廣瀬先生御指摘のとおり、食品安全委員会と
してという認識で書いております。

○鈴木座長 したがって、仮に安評で ADI が決まっているようなものであって、適用拡
大という話だけで申請が上がってきた場合というのは、ここできちんと一から審議します
ということになります。

そのほかに何かございますでしょうか。

ないようであれば、この件に関しては、今後こういう形で審議を進めたいと思います。
多少は審議が早まるのではないかと思います。

その次に、その他についてまだほかにございましたら、よろしくお願いいたします。

○都築課長補佐 昨年 12 月 25 日に開催されました、第 2 回確認評価第一部会におきまし
てホルペットが審議されました。

このホルペットにつきましては、*in vitro*の遺伝毒性試験で陽性が出ていること。慢性毒性試験で高用量側で発がん性の疑いがあるというデータが出ておりまして、若干難しい審議になりそうであるということで、本日もいらしている三枝先生から、確認評価部会でこのまま審議を続けると時間がかかって、確認評価部会で進めるべきポジティブリスト対象農薬の審議が滞ってしまうという懸念が表明されまして、幹事会においてホルペットの取扱いをどうするか話し合っていたいただきたいという要請がございました。

確認評価部会では、審議を効率的に行う必要がございますので、生データまでかなりさかのぼって審議を行うということになると、ポジティブリスト対象のほかの剤の審議が滞ることもございますので、事務局としても、幹事会においてどういうふうに進めるかというのを決定していただければと思っております。

ホルペットを見ましたところ、非常に難しい扱いになるかと思っておりますが、一度確認評価部会で審査を行うべきということで始めたものですので、総合評価部会に回すというよりは、もしできればこの幹事会のメンバーの先生方で、一度ホルペットの剤をよく見て、この幹事会の場でADIを決めていくような手順で進めていただければと思っております。

以上、是非、幹事会の中で扱いを考えていただきたいと思います。

○鈴木座長 どうもありがとうございました。

三枝先生が座長をやられているんですが、たまたま年末の確認第一部会に小澤先生と私も参加していて、大変議論が紛糾しました。

三枝先生、もし今、補佐から説明があったところで、追加して発言されることがあればお願いします。

○三枝専門委員 今、都築補佐の方からほとんどのことを説明していただいたんですけども、専門委員の中で、これは明らかに遺伝毒性があるという意見もありましたし、動物実験においても、多分間違いなく発がん性があるだろうという結果がありますので、これは確認部会ではなくて、もっと上部の方で審議していただきたいというのが私たちの希望です。

○鈴木座長 どうもありがとうございました。

小澤先生、何かほかに追加事項ございますか。

○小澤専門委員 確かに、審議すべき事項はなかなか難しいところだったのですが、追加して幹事会で見られる資料が入手できるかどうか、その辺りの点はいかがでしょうか。

○鈴木座長 事務局からお願いします。

○都築課長補佐 ホルペットにつきましては、1986年に一度日本国内での適用が失効しておりまして、今回、申請者が新たに毒性のデータをフルセットでつくってきておりますので、審議に必要な材料は全部そろえることはできます。

○鈴木座長 恐らく、何かコメントが出て、それに対して新しいデータがないと審議できないということが生じた場合には、その対応も可能だろうということを含めていいですね。

○都築課長補佐 はい。

○鈴木座長 そういうことらしいです。

○小澤専門委員 ありがとうございます。

そういうことであれば、よろしいかと思いますが、その場合は、確認評価部会、総合評価部会で行っているように、3 時間とか 2 時間という単位の時間を使うということですね。

○都築課長補佐 そうですね。今まで幹事会は総合評価部会と同じ日に 30 分ぐらいの時間でやっていたんですけども、それではなくて、それなりに 1 時間、2 時間といったまとまった時間をかけて審議をお願いしたいと思っています。

○廣瀬専門委員 どうして総合評価部会に回さないで、あえて幹事会でやるべきなんでしょうか。その理由がちょっとわからない。

○都築課長補佐 一度、手順として確認評価部会にお願いしたので、それをまた総合評価部会に回すというところが、手続としてあまりよくないのかなと思ひまして、幹事会でということを考えております。幹事会にも、すべての分野の先生方がそろっておりますし、この農薬の評価に関しては、皆さん第一線で活躍されている先生方がこの幹事会にそろっておりますので、できましたら幹事会でということを考えましたが、勿論、ここにいらっしゃる先生方に最終的には決定していただきたいと思っています。

○廣瀬専門委員 恐らく、今後もそういう例が出ると思うんですけども、その場合に、やはりどこかにそういうことを文章で書いておかないといけないんじゃないかと思うんです。

○鈴木座長 幹事会でこういう審議を行うことはできるというのはないのということではなくてですか。

○廣瀬専門委員 確認評価部会で、何らかの問題があって、確実に評価ができないという剤については、幹事会で審議するという必要はないですか。

○都築課長補佐 外向きの透明性という意味では、書いてあげた方が親切だと思います。ただ、書かなくてもできることはできるんです。

○廣瀬専門委員 あまりそういうのが増えてくると、非常に大変なことになりますのでね。

○鈴木座長 今ちょっと説明が足りなかったようなんですけども、今回の場合でも、特殊な事情があると言えはる。それは、従来発がん性のある問題について、遺伝毒性陽性の場合というのは、いきなり禁止になってしまう。

ところが、今回ののはどうも遺伝毒性から見ると、確かに *in vitro* の系では陽性のものが多いんです。発がん試験がなおかつマウスとラットで若干出てくる腫瘍は違うんですけども、明らかに発がん性がある。

一部の評価で、ヒトに対して発がん性の可能性があるという IARC の 2B に相当するという話をしている部分もあるにもかかわらず、発がんが見られるのは高用量の話で、どうも閾値があるようだ。閾値があるようだというのが書いてある書いていないはちょっと微妙なところなんですけれども、ADI を決めてしまっている国が大多数なんです。そういう

ことに對して、我々は今、合理的にそれを採用する理由というのは持っていないではないですか。それを確認評価部会であれ総合評価部会であれ、その部会で審議させるというのはちょっと酷だろう。他の部会との兼ね合いもあることからすると、これは幹事会でもまないと難しいだろうなという意味合いの議論があったことは事実でございます。

○廣瀬専門委員 もし、幹事会で評価を行って、新たに試験が必要だということになった場合には、それは要求して構わないわけですか。

○都築課長補佐 構わないです。

○鈴木座長 この剤は非常にややこしい経緯をたどっておりまして、もともとの会社ではなくて別の会社が大丈夫だろうということで世界的に売り出しをかけているということがあります。その辺の経過のところも、もうちょっとわかりやすく何らかの形で調べた上で、議論のときになるべく効率的な議論ができるようなことを考えたいなとは思っております。事務局は、その辺対応できますね。

○都築課長補佐 対応可能です。廣瀬先生がおっしゃった、どこかに幹事会でやるものを明示しておくべきだというルール化については、やはり外向きにもわかるような形で明文化した方がよろしいですかね。

○鈴木座長 恐らく、直感なんですけれども、この間、さまざまなあり得ない話というのがありましたね。例えば抄録が十分に更新されていないとか、そんなことあるはずがないのにそういう状況が出てきてしまっているとか、いろんなことを考えると、何が起こるかわからないので、今回のところを廣瀬先生が言われるように、書いておいた方が世話はない、紛れがないだろうと思います。書いておいた方がいいんじゃないでしょうかね。私は個人的にそう考えます。

○都築課長補佐 わかりました。

それでは、確認部会で審議をして、非常に扱いが難しいことが生じた場合に、幹事会でまたその扱いを審議するということを明記した資料を御用意したいと思います。

○鈴木座長 どうもありがとうございました。

ほかに御意見ございますか。

どうぞ。

○吉田専門委員 1点お伺いしたいんですが、幹事会で決定された事項というのは、一応確認部会の先生方にもお渡しするというか、お見せすることにはなるんですね。

○鈴木座長 今回のホルベットの関しては、どうなりますかね。一旦審議していただいているので、何らかの形でお伝えはすることになると思うんですが、もう一度確認評価部会で審議をするような形でということではなくてもよいのかなと思っておりますが、いけないですか。どうでしょうか。

○吉田専門委員 もう一度審議ということではなくて、どういう経緯になったかということの説明はすべきではないかと思いましたがものですかね。

○鈴木座長 私もそう思います。

ほかにございますでしょうか。

なければ、このホルペットに関しては、幹事会で審議をすることにさせていただきたい
と思います。

以上でよろしゅうございますね。

事務局の方、何かほかにございますか。

○都築課長補佐 今後の農薬専門調査会の開催予定でございますが、本日、この後、第 7
回総合評価第二部会を隣の会議室で予定しております。

また、第 2 回確認評価第二部会を 1 月 22 日に開催。

第 2 回確認評価第三部会を 2 月 5 日に開催。

第 8 回総合評価第一部会を 2 月 7 日に開催。

第 3 回確認評価第一部会を 2 月 16 日に予定しておりますので、お知らせしておきます。

以上です。

○鈴木座長 どうもありがとうございました。

先ほどのホルペットの審議については、これは幹事会とはいっても非公開で行うという
形になりますね。

○都築課長補佐 取扱い資料が、企業の知的財産を含むような内容になるかと思いき
すので、非公開でやることになると思います。

○鈴木座長 わかりました。

そのほか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。どうもありが
うございました。