

# 食品安全委員会農薬専門調査会 幹事会 第11回会合議事録

1．日時 平成19年2月19日(月) 14:00～14:17

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

- (1) 農薬(ジノテフラン及びフェンブコナゾール)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)

鈴木座長、小澤専門委員、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、國枝評価課長、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 フェンブコナゾール評価書(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11回「食品安全委員会農薬専門調査会幹事会」を開催いたします。本日は10名のうち5名の専門委員に御出席いただいています。

また、食品安全委員会から現在のところ2名の委員が出席されています。

鈴木座長 それでは、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願いいたします。

まず、事務局より資料の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）の案、資料 2 として農薬評価書フエンブコナゾールの案を配付しておりますので、御確認願います。

鈴木座長 よろしゅうございましょうか。皆さん、お手元に資料等ございますね。

（「はい」と声あり）

鈴木座長 それでは、審議に入ります。

まず、議題（1）で、農薬ジノテフランの食品健康影響評価についてですが、事務局より御説明いただきたいと思えます。

都築課長補佐 それでは、まず資料 1 に基づきまして説明をさせていただきます。資料の 4 ページを開いて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 7 回農薬専門調査会総合評価第一部会において審議されました。1 月 15 日に開催されました農薬専門調査会第 9 回幹事会で報告があったんですけども、先日マンゴーにつきまして適用拡大申請がなされまして、この作物残留試験成績が提出されましたので、その点について評価書を修正いたしました。

ADI については変更がございませんけれども、マンゴーの作物残留試験成績、それからマンゴー由来のジノテフランの暴露について追記をいたしましたので、御確認いただきたいと思えます。

評価書の修正点といたしましては、54 ページの一番下のところ、マンゴーの作物残留試験成績が加えられております。

これに伴いまして、57 ページ、推定摂取量の試算の根拠にマンゴーを追記しております。この点のみでございます。

鈴木座長 どうもありがとうございました。

そうしますと、今のマンゴーの適用拡大が、既に幹事会で ADI が決まってしまった直後ぐらいに出されてきたので、それを加えましたという形の経過と数値等々が説明されたんですけども、ここではその確認が終わって、何をやればいいんですか。確認は今のところで済んだんですね。

都築課長補佐 はい。それだけでございます。

鈴木座長 そうすると、基本的にはこの問題が ADI 決定のところに対しては何ら影響がないようなので、このままの ADI でよろしいかどうかということをご専門委員の方にお伺いして、よいということになればそれでよいという話になるんですが、それではよろ

しゅうございますね。

(「はい」と声あり)

鈴木座長 どうもありがとうございました。

そうしますと、念のため確認いたしますと、46～47ページのところにADIの算定のための各種毒性試験におけるNOAELが出されておりました、その中で47ページにイヌの1年間慢性毒性試験、混餌投与ですが、無毒性量が22mg/kg体重/日、安全係数が100ですから、ADIは0.22mg/kg体重/日ということで、これに決定します。

それで、これを上の委員会に送ろうと思います。これでよろしゅうございますね。

(「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1つ済んだので、引き続いてフェンブコナゾールについて説明していただきたいと思います。どうぞ。

都築課長補佐 それでは、資料2に基づきまして説明をさせていただきます。3ページを開いていただけますでしょうか。

フェンブコナゾールにつきましては、昨年の10月10日に第1回農薬専門調査会確認評価第一部会において審議がされております。その後、10月16日に開催された農薬専門調査会幹事会に報告したのですが、その後、更にオーストラリア政府から詳細な資料の提出がございましたので、これを踏まえて再度、昨年の12月25日に第2回確認評価第一部会で審議を行いました。

第2回確認評価第一部会では、ADIに変更がございませんでした。

そうこうしているうちに、この第2回確認評価第一部会の後に、インポートトレランス申請に係る作物残留試験成績が追加で提出されてまいりましたので、この点についても今般、記述を追加しております。

内容といたしましては、オーストラリアの評価書を追記いたしましたのが21～22ページの一覧表のところでございます。

それから、インポートトレランス申請に基づく作物残留試験成績が26ページに記載を追加しております。

以上でございます。

鈴木座長 どうもありがとうございました。

基本的には、ここで確認したりいろいろしなくてはいけないところというのは、21～22ページの横書きの表で「豪州」というところが右端にある部分で、これと農薬抄録ほか、

JMPR、米国、カナダのデータ等をすり合わせをして、最も低い NOAEL はどうなっているかを確認するのが 1 つございます。

この剤は、幹事会上がってきたのは今回が初めてということになるんですけどか。

都築課長補佐 いえ、幹事会では 10 月 16 日に 1 回報告をいたしました。その後、オーストラリアの評価書を加えて幹事会に再度上がるのが今回でございます。

鈴木座長 待ってください。3 ページで幹事会上がったのはどこに書いてありますか。

都築課長補佐 これは、10 月 16 日の幹事会も書いておくべきですね。

鈴木座長 書いておいた方がわかりがいいです。

ですから、一応、前回の幹事会でオーストラリアについては細かく審議しませんでした。が、ADI に至る経過から何を評価するかというようなことについては幹事会で議論をしているということですね。

都築課長補佐 はい。

鈴木座長 そうすると、今日のところはオーストラリアのデータが追加されてきた。そして、確認評価第一部会ではオーストラリアのものを勘案しても前回のところと ADI は変わらないという話だということでございます。

これは、各専門委員から少しずつ御意見をいただこうかと思えます。小澤先生からよろしいでしょうか。

小澤専門委員 表 4 のところは、数値を比べるしかないということなんですけれども、これは確認評価第一部会で審議されたときに、一見して豪州の NOAEL が抄録及びその他の JMPR、米国、カナダの資料に比べて低いものを取っているように見受けられる数値があります。その辺りの審議経過について触れていただければよろしいかと思えます。

鈴木座長 どうぞ。

都築課長補佐 これは事務局から御報告させていただきます。

まず、21 ページでございますラットの 2 世代繁殖試験でございます。こちらにつきましては、肝臓の絶対重量・比重量の増加があるというところで、それから、兎動物について若干の体重増加抑制があったということなんですけれども、体重増加抑制については抑制の程度が 10% 以内と小さいということ、それから肝臓の絶対重量、あるいは体重増加抑制について統計学的な有意差がないということから、採用しなくてよいだろう、毒性学的な意義はあまりないだろうという結論がなされております。

それから、22 ページにまいりまして、イヌの 1 年間慢性毒性試験。こちらで体重増加抑制、肝細胞色素沈着等が報告されているんですけども、これにつきましても統計学的

な有意差がコントロールに比べてないということで、これも毒性学的な意義はあまりないだろうということで、確認評価部会としては採用いたしませんでした。

以上です。

鈴木座長 今のような経過で、オーストラリアが特に神経質に低い用量での影響を毒性としたというので、それを我々の委員会では毒性とは取らないというふうに議論したようでございます。

これについて、廣瀬先生、あるいは吉田先生、いいですか。廣瀬先生、どうですか。

廣瀬専門委員 今、事務局から説明がありましたように、特に有意差がないところまできつく取っているということで、最終的には我々が決めた NOAEL3.03mg/kg 体重/ 日で特に問題はないと思います。

鈴木座長 どうもありがとうございました。

JMPR のところともすり合わせができておりますし、他国のレベルと比べると、やはり豪州がちょっと特異的だったということで、我々のところのこの数値で ADI を定めるということにしてよいと思います。

もう一つの問題は、最後のページのインポートトレランスに伴う、外国で実施された作物残留試験という話のことなんですけれども、これはとりあえずデータがあるので載せているということで、こちら辺については国内で登録があるわけではありませんから、あくまで参考データということにしかならないと思うのですけれども、これについて特に御意見のある方はございますか。なければ、このまま付けて、評価書として外に出す形になると思うんですが、いかがなものでしょうか。

小澤先生、特にありますか。

小澤専門委員 ざっと数値を見せていただいた限り、それほど我が国と米国の圃場試験成績を比べるということにどの程度意味があるかというのは疑わしいところもありますが、それほど大きな乖離はなさそうですので、特にその点の問題はないと思います。

インポートトレランスということが、将来公開される評価書の中で当然出てくるわけですから、ここに追加されている米国の圃場試験の成績の意義も当然のことながらわかるということで、私はこれで結構ではないかと思っております。

鈴木座長 ありがとうございました。

いずれにせよ、この形で厚労省の方で MRL を決める形になります。そうしますと、もう一度、この調査会に戻ってきて、その妥当性を審議するというようなことが残ってはいるんですけれども、今回、ここで外国の作残のデータを取りあえず審議しましたという証

拠として付けておくということにしたいと思います。

以上で、もし御異議がなければ、委員会の方に回すことにしたいと思います。

ちなみに、もう一度復習をいたしますと、ADI は慢性毒性/ 発がん性併合試験、ラットでの混餌試験の 3.03mg/kg 体重/ 日、安全係数を 100 として 0.03mg/kg 体重/ 日になるということでございます。よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

鈴木座長 どうもありがとうございました。

以上で、本日の審議はほぼ終わったんですが、その他の議題として事務局から何かございますでしょうか。

都築課長補佐 それでは、今後の予定だけ御報告させていただきます。

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 8 回総合評価第二部会を隣の中会議室にて予定しております。

また、第 3 回確認評価第二部会を 3 月 2 日に開催。

第 9 回総合評価第一部会を 3 月 7 日に開催。

第 3 回確認評価第三部会を 3 月 14 日に開催を予定しております。

なお、次回の幹事会につきましては、3 月 7 日の開催を予定しております。

以上です。

鈴木座長 どうもありがとうございました。

ほかに何かございますか。ございませんね。

(「はい」と声あり)

鈴木座長 それでは、本日の会議はこれにて終了させていただきます。どうもありがとうございました。