

食品安全委員会農薬第五専門調査会

第17回会合議事録

1. 日時 令和4年6月17日（金） 14:00～14:46

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（イソプロチオラン）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）

本間座長、美谷島座長代理、乾専門委員、加藤専門委員、川口専門委員、
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

（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、海上技術参与

5. 配布資料

資料1 イソプロチオラン農薬・動物用医薬品評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

机上配布資料 イソプロチオラン参考資料（非公表）

6. 議事内容

○横山課長補佐

定刻となりましたので、ただいまから第17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。

また、内閣府におきまして、5月1日よりクールビズを実施しておりますので、御理解、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

本日は、農薬第五専門調査会の専門委員11名、専門参考人1名に御参加いただく予定です。久米専門委員は少し遅れて御出席と御連絡いただいております。また、古濱専門委員におかれましては、御都合により、今回登庁にて御出席いただいております。

食品安全委員会から2名の委員が出席でございます。

それでは、以後の進行を本間座長にお願いしたいと思います。

○本間座長

それでは、議事を進めます。

本日の議題は農薬（イソプロチオラン）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。

それでは、事務局より資料の確認をお願いします。

○横山課長補佐

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としてイソプロチオラン農薬・動物用医薬品評価書（案）、資料2として論点整理ペーパー、机上配布資料は1点御用意しております、イソプロチオランの参考資料となります。

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つけいただければと思います。

よろしいでしょうか。

なお、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、御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をカメラに向けてください。万が一映像機能が機能されていない場合は、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、マイクをオフとする御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、カメラ表示を切ることによって比較的安定した通信が可能となる場合がございます。画面の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状態が続くようでしたら、チャット機能を使用して状況を御連絡いただくか、又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。

○本間座長

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お願いいたします。

○横山課長補佐

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。

○本間座長

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。

よろしいですね。

それでは、農薬（イソプロチオラン）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含めて事務局より説明してください。

○中井専門官

事務局でございます。

それでは、お手元に資料1を御準備いただければと思います。

農薬・動物医薬品評価書イソプロチオランの評価書案でございます。

イソプロチオランは殺菌剤、殺虫剤及び植物成長調整剤で、今回、バナナのインポートトレランス設定の要請、畜産物への基準値設定の要請がされています。

評価資料につきましては事前に送付しておりまして、担当分野ごとに御確認をいただいているところでございます。

農薬評価書のたたき台につきましては、各専門委員の先生方から様々な御意見を事前に頂戴しておりますので、これを見え消しにして作成しております。

それでは、5ページをお願いいたします。

審議の経緯について御紹介いたします。このものは、2022年5月に厚生労働省から要請事項の説明がございまして、本日、農薬第五専門調査会において御審議いただくものとな

っております。

続きまして、13ページをお願いいたします。

評価対象農薬及び動物用医薬品の概要でございます。

1行目下の【事務局より】を御覧いただければと思いますが、今回、評価書の標準的な記載項目及び記載順序に基づき、物理的・化学的性状を追記してございます。追記した箇所は13ページの29行目からになります。特段の御意見は頂戴してございません。

続きまして、15ページからが安全性に係る試験の概要でございます。

まず環境の試験でございますが、今回、9行目から土壌中の試験になりますけれども、新たに追加された試験成績はなく、新しい記載順序に基づきまして記載を修正してございます。

與語専門委員より、確認しました。修正はありませんと頂戴してございます。

続きまして、17ページの22行目からが水中の試験でございます。こちらにつきましても追加された試験成績はなく、新しい記載順序に基づきまして修正をしております。

與語専門委員より、確認しました。修正はありませんと頂戴してございます。

続きまして、19ページをお願いいたします。

3行目からが土壌残留試験でございますけれども、こちらにつきましても追加された試験成績はなく、新しい記載順序に基づいた修正を行っております。

與語専門委員より、確認しました。修正はありませんと頂戴してございます。

続きまして、20ページの3行目からが植物、家畜等における代謝及び残留試験になります。今回、この分野で追加された試験成績は植物代謝試験、作物残留試験、家畜代謝試験、畜産物残留試験でございますので、御確認をお願いしておりました。

與語専門委員より、確認しました。修正はありませんと頂戴しております。

以降、個別にお寄せいただいたコメントを御紹介いたします。

まず、21ページを御覧ください。

6行目からが②ひめりんごの試験でございます。こちら、乾専門委員からコメントをお寄せいただきまして、机上配布資料1におまとめしております。

記載に関しまして幾つか修正とコメントをいただきまして、こちらは審議済みの部分でもございますので、次回以降の申し送り事項とさせていただきたいと考えております。

続きまして、23ページの1行目から④としましてぶどうの試験が今回追加されましたので追記してございます。ぶどうの試験に関しましては、先生方からお寄せいただいたコメントはございません。

また、17行目から植物における主要代謝経路を記載してございますが、こちらはぶどうの試験が追加されましたので、以前より記載のあったものを後ろに移動させております。特段のコメントは頂戴してございません。

続きまして、22行目からが作物残留試験でございます。今回、海外における作物残留試

験が追加されましたので、そちらを別紙4に追記し、また、本文の29行目からも追記を行っております。特段のコメントは頂戴してございません。

それから、24ページの6行目からが後作物残留試験でございます。こちらは追記を行っております。

與語専門委員より、確認しました。修正はありませんと頂戴してございます。

環境と植物の試験は以上となります。

一旦こちらでいかがでしょうか。

○本間座長

ありがとうございました。

最初のほうから始めます。かなり赤の部分がありますけれども、ほとんど様式の変更での記載の整備ということで、これについては與語先生から確認したというコメントをいただいておりますので、特に問題ないと思います。

乾先生からコメントのあった部分に関しては申し送り事項として今後の改訂のときに修正するというにします。新しく追加された試験としては23ページからのぶどうですけれども、こちらのほうについても與語先生からは特に何もないということです。ずっと見ても特に大きな問題はなかったと思いますので、24ページの17行目までよろしいですよ。

では、次をお願いします。

○中井専門官

事務局でございます。

続きまして、24ページの15行目からが家畜の試験になります。

今回追加されたヤギとニワトリの代謝試験は25ページの8行目からになります。

まず、ヤギの試験でございます。ヤギの試験に関しましては、16行目から17行目にかけて、認められた放射能の濃度について與語専門委員から修正をいただきまして、臓器及び組織中放射能は肝臓及び腎臓の順に高く、脂肪及び筋肉では低かったといただいております。

それから、22行目から23行目にかけて尿中で認められた代謝物を記載しているところでございますが、玉井専門委員より、尿及び糞中に認められた代謝物を尿中と糞中で入れ替えるようにという御修正のコメントをいただきまして、加藤専門委員からも修正いただきまして、修正を追記してございます。

それから、こちらは代謝物のみ記載していたのですけれども、26行目と29行目のところですが、加藤専門委員と與語専門委員から未変化のイソプロチオランに関する記載を追記する提案をいただいております。こちらを御検討いただければと思います。

続きまして、26ページになります。

こちらはヤギの結果の表でございますけれども、表13の脚注のところ、加藤専門委員より記載整備の追記をいただいております。

続きまして、ニワトリの試験でございます。27ページの14行目からになります。こちら

に関しましては、28ページからの表16に玉井専門委員より修正のコメントをいただきまして、29ページの11行目のコメントボックスを御覧いただければと思いますが、排泄物中の抽出画分の濃度について、有効数字について御指摘いただきましたので修正してごさいます。

それから、29ページの13行目から、今回、畜産動物の主要代謝経路を追記しております。こちらにつきましては特段のコメントはいただいております。

続きまして、畜産物残留試験が提出されましたので追記してごさいます。追記した部分は、31ページの17行目からウシの試験、32ページの12行目からニワトリの試験を追記してごさいます。こちらに関しましては特段の御意見は頂戴してごさいません。

続きまして、33ページでごさいますけれども、今回、畜産物が追加されましたので、推定摂取量の再計算を行っております。

5行目と9行目の網かけ部ですが、與語専門委員より修正をいただいております。こちらは誤記の修正でごさいます。

そのほかは特段の御意見は頂戴してごさいません。

家畜に関する試験につきましては以上でごさいます。

○本間座長

ありがとうございました。

それでは、24ページの(4)家畜薬物動態及び代謝試験ということで、今回新たにヤギとニワトリの試験が追加されました。

25ページ18行目からヤギの試験の記載があります。

16行目と23行目では與語先生、加藤先生、玉井先生から修文をいただきましてありがとうございます。

26行目からの未変化体の記載について、加藤先生と與語先生からこのような文面があります。加藤先生のほうは数値を入れたような形、與語先生のほうでは「僅かに認められた」といった内容ですけれども、両先生、どちらにしましょうか。

與語先生、どうぞ。お願いします。

○與語専門委員

與語です。

加藤先生の表現のほうは正確性が高いので、そちらのほうが良いと思います。

以上です。

○本間座長

ありがとうございます。

加藤先生、それでよろしいですね。ありがとうございます。

では、最初の16行目の加藤先生のほうの追記案として、「未変化体のイソプロチオランは尿中に1.9%TRR、糞中に1.3%TRR認められた」という記載にしたいと思います。ありがとうございます。

26ページは、表13の脚注の部分に関しては加藤先生から修正をいただきました。

27ページ、ニワトリの試験ですけれども、こちらに関しては29ページの表の網かけ部分ということですが、排泄物のところですね。玉井先生から修正をいただきました。ありがとうございます。

29ページ18行目の（5）畜産物残留試験では、新たにウシとニワトリの試験が追加されました。こちらについては特にコメント等はありませんでした。

33ページ、（7）推定摂取量に関しては、事務局案に対して與語先生から修文案をいただきました。ありがとうございます。

こちらで特段問題はないと思いますけれども、皆さん、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、動物体内動態試験をお願いします。

○中井専門官

事務局でございます。

それでは、動物体内動態試験は33ページの17行目からになりますが、今回新たに追加された試験成績はなく、特段のコメントはお寄せいただけていません。

続きまして、36ページからが毒性の試験の内容になります。

1行目下のボックスを御覧いただければと思います。

まず、2つ目の【事務局より】のほうを先に御紹介いたしますが、今回追加された試験は90日間亜急性経口投与毒性試験になります。4週間亜急性毒性試験（イヌ）とあるのですけれども、こちらは誤りでございまして、追加されたのは90日のマウスのみになります。すみません。

その上のボックスのところですが、川口専門委員より、毒性を中心に確認しました。特に大きな問題はありません。事務局からの問合せも事務局案に同意しますといただいております。

西川専門委員より、特段のコメントはありません。照会事項も事務局案に同意しますと頂戴してございます。

個別の試験につきましては36ページからになります。

急性毒性試験でございますけれども、こちらは特段のコメントはお寄せいただけておりません。タイトルに事務局で記載整備の修正を入れさせていただいております。

それから、37ページ5行目からが一般薬理試験でございますが、こちらも特段なく、続きまして、39ページからが亜急性毒性試験になりますけれども、（1）、（2）、（3）につきましては特段の御意見はお寄せいただけていないところでございます。

41ページの6行目から、（4）としまして今回追加された90日間亜急性毒性試験（マウス）を記載してございます。

事務局からお問い合わせをさせていただいておりますので、25行目の下のボックスを御覧ください。

2点お問い合わせさせていただいております。

1点目は、雄において、200 ppm投与群で網状赤血球数増加が認められましたということで、200 ppmと1,000 ppmにつきましては、個体別の値が概ね試験施設の背景データの範囲内であることから毒性所見としませませんでしたと記載しております。

川口専門委員からは事務局案に同意、久米専門委員からも事務局案に同意、高橋専門委員からも事務局案に同意、美谷島専門委員からは貧血に対する反応性変化であり、5,000 ppm投与群のみの変化とすることに同意します。ただし、1,000 ppm投与群でもMCV含め変化の程度は5,000 ppmと同等であり、慎重に判断したほうがよいようにも思いましたと頂戴してございます。

事務局からお問い合わせした2点目でございますが、42ページの一番上のほうの②とあるところですが、1,000 ppm投与群の雌においてALP増が認められましたが、用量相関性が認められないことから、検体投与による影響とはしませんでしたと事務局案を記載いたしました。

先生方から事務局案に同意、毒性学的な影響としないでよいと思いますと美谷島専門委員からいただいております。

こちらにつきましては、今回、90日間のGLP試験のマウスが提出されました。今までマウスの亜急性毒性試験として記載があったのは、(5)の16週間のマウス、非GLPの試験、(6)の90日間亜急性毒性試験のマウス、こちら是非GLPであったところでございます。(6)の90日間のマウスにつきましては、42ページの一番下の脚注を御覧いただければと思いますが、試験中に動物の逃亡があり、信頼性に欠けることから参考資料としたとされておりました。

当日の御検討のお願いで大変恐縮なのですけれども、今回、GLP試験が提出されましたので、信頼性に欠けるとして参考資料にされた(6)の試験につきましては削除することについて御検討をお願いできればと考えております。重版でもございますので、可能であればということでの御提案ですけれども、御検討いただければと思います。よろしく御願いいたします。

続いて、慢性毒性試験につきましては43ページの10行目からになります。今回、慢性毒性試験につきましては追加されたデータはなく、特段の御意見は頂戴していないところでございます。

慢性毒性試験、発がん性試験までは以上となります。

○本間座長

ありがとうございます。

それでは、最初のほうの動物体内動態試験から始めますけれども、特に新規の試験はないということで、あとは急性毒性試験についても特に新規の試験はないということ、川口先生、西川先生からは特段コメントはないと伺っております。

新しい試験としては、今説明がありました41ページ、(4)の90日間亜急性毒性試験に

なります。こちらのほうで、事務局から200、1,000での網状赤血球増加については毒性所見としないという意見。これについてはほとんどの先生が事務局案に同意するという事ですけれども、美谷島先生のほうから少し御意見があるようですが、美谷島先生、お願いできますでしょうか。

○美谷島座長代理

美谷島です。

基本的には事務局案に同意しております。

コメントさせていただいたのは、この剤はラットでも高用量で貧血が出ているということです。データを見てみると、今回、マウスでも貧血が出ているのですけれども、もちろん最高用量の5,000は毒性と取っていて、その下の用量の1,000でMCVとかも動いているのですけれども、その変化率がほとんど変わらないので、5,000で取って1,000で取らないのはちゃんと説明しておいたほうがいいのではないかということを含め、コメントさせていただきました。

ただ、捉え方としては、ちゃんと貧血が出ているところで、MCVも付随して動いているというところを毒性としたということであれば、それで納得がいくと思われ、私自身はもとも事務局案には同意しております。

以上です。

○本間座長

ありがとうございました。事務局案に同意するという事で伺いました。

2点目としてはALPの増加です。こちらについては全ての先生から事務局案に同意するという意見をいただいています。よろしいですね。

ありがとうございました。

その後、事務局から提案がありました42ページの14行目の(6)ですけれども、90日間の亜急性毒性試験、これはマウスです。今回新たにGLPの同じ試験が出たので、こちらのほうは内容に信頼性が欠けるということで、参考資料ではなくて評価書から外すといった御意見ですけれども、こちらに関して事務局案に反対される方がいましたら挙手をお願いしますが、よろしいですか。

ありがとうございます。それでは、この(6)の試験に関しては削除ということでお願いします。

その後の慢性毒性試験は特に御意見はないということですので、次に45ページの生殖発生毒性試験からお願いします。

○中井専門官

事務局でございます。

それでは、45ページの8行目からお願いいたします。生殖発生毒性試験でございます。

(1)から47ページの(4)につきましては特段の御意見は頂戴してございません。

47ページの34行目からの(5)が今回追加された試験でございます。

事務局からARfDのエンドポイントについてお問い合わせをさせていただいておりました。48ページの5行目下の【事務局より】のボックスを御覧ください。

300 mg/kg体重/日投与群の母動物で体重減少が認められ、その程度は大きくありませんが減少していることから、ARfDのエンドポイントとする案で記載してございます。

宇田川専門委員より、イソプロチオラン投与初日の妊娠7日目から妊娠19日目まで1日の摂餌量減少が継続して認められるため、妊娠7～8日に有意差が認められるほどの体重増加抑制がみられなくても、投与初期に既に毒性は出現していたと思われます。よって、ARfDのエンドポイントとする事務局案に賛成いたしますといただいております。

籠橋専門委員より、事務局案に賛同いたしますといただいております。

代田専門参考人より、体重低下の程度は大きくありませんが、有意な摂餌量低下もみられるので、エンドポイントとすることに同意しますと頂戴してございます。

生殖発生毒性試験につきましては以上でございます。

○本間座長

ありがとうございます。

生殖発生毒性試験については、今説明がありました(5)の発生毒性試験(ウサギ)です。こちらに関しては300 mg/kg体重の母動物での体重減少をARfDのエンドポイントとするかどうかということに関して、3人の先生とも事務局案どおりARfDのポイントとすることに同意されましたけれども、よろしいですね。

それでは、次に遺伝毒性試験をお願いします。

○中井専門官

それでは、48ページの7行目からお願いいたします。

今回、遺伝毒性試験に一部追加されたものは49ページの表41にお示ししてございます。先生方からいただいたコメントは48ページの6行目下のボックスに記載させていただいております。

古濱専門委員より、内容に特にコメントはございません。表記上の微修正を記載しました。

それから、本間専門委員より、古濱先生のコメント、修正以外にありませんと頂戴してございます。

いただいた修正は、49ページの表41の*in vitro*の染色体異常試験のヒトリンパ球のところを「ヒト末梢血リンパ球」と追記いただいております。

ちょっと短いですが、遺伝毒性試験につきましては以上でございます。

○本間座長

ありがとうございます。

こちら追加された試験がありましたけれども、内容に特に問題はなく、表に関して古濱先生より一部修正いただきました。

古濱先生、特にほかにありますでしょうか。どうぞ。

○古濱専門委員

古濱です。

1988年の復帰突然変異試験の大腸菌なのですけれども、農薬抄録を今読んでいたらWP2uvrApとあり、菌株が違っていたので、確認が必要だというのがコメントです。

あと、今見ていて試験1のほうも菌株の書き方で省略をしていないところがあるので、場合によっては修正が必要かもしれません。

以上です。

○本間座長

では、今のところは後で事務局のほうに言ってもらえますか。大きな問題ではないと思いますけれども、記載の整合性を取るために必要だと思いますので、よろしくお願ひします。

それでは、50ページの11. 経皮投与、吸入ばく露等試験をお願いします。

○中井専門官

それでは、50ページからお願いいたします。

まず、急性毒性試験です。今回、51ページの一番上のラットの吸入ばく露試験が追加されてございます。先生方から特段御意見は頂戴しておりません。

50ページに戻ってしまうのですけれども、事務局のほうで表のタイトルの記載整備を追加させていただきました。

続きまして51ページ、追加された試験としましては14行目、28日間の亜急性経皮毒性試験が追加されておりますので記載してございます。特段の御意見は頂戴してございません。

そのまま代謝物のほうに行ってよろしいでしょうか。

○本間座長

どうぞ。続けてください。

○中井専門官

かしこまりました。

続きまして、代謝物の試験が今回追加されましたので、51ページの22行目以降に記載してございます。

まず、急性毒性試験でございます。表は51ページから52ページにかけて記載してございます。

今回、川口専門委員よりコメントを頂戴しておりまして、表43のLD₅₀の記載についてですけれども、投与量は300 mg/kg体重と2,000 mg/kg体重の設定しかないのです、LD₅₀の書き方としては300、2,000のほうがベターでしょうかと頂戴してございます。

【事務局より】のところですが、いずれの被験物質においても300 mg/kg体重の投与量では死亡した動物がおらず、2,000のほうで2～3例、3匹中2～3匹死亡しています。LD₅₀が300～2,000の間にあると考えてこのように記載してございますということで御確認をお願いしております。

あわせて、bの脚注につままして位置を移動させていただいております。

続きまして、代謝物に関して遺伝毒性試験が追加されましたので、その内容を52ページの6行目から記載してございます。

本文につまましては、8行目のところ、古濱専門委員より修正をいただいております。また、コメントとしまして、6行目上のコメントボックスですけれども、内容に特にコメントはございません。表記上の微修正を記載しましたといただいております。

表の中の修正につまましては53ページを御覧ください。

試験の欄に*in vitro*の記載がないということでコメントをいただきまして、また、本間専門委員からも修正いただきましたので、欄を追加してございます。

それから、古濱専門委員より、被験物質BとDの復帰突然変異試験につままして、①はプレート法、②はプレインキュベーション法での実施でしたということでコメントを頂戴しました。確認の上、追記をしてございます。

また、対象につままして先ほど御紹介いたしました、古濱専門委員より追記をいただいております。

代謝物の試験につまましては以上でございます。

○本間座長

ありがとうございました。

11. 経皮投与、吸入ばく露等試験では2つの試験が追加されましたけれども、こちらについては特にコメント等はありませんでした。

51ページの22行目から代謝物の試験です。急性毒性試験が実施されており、こちらに関しては川口先生のほうから御質問がありました。

事務局からの回答ですけれども、川口先生、これでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

あと、52ページの6行目からの遺伝毒性試験に関しては、こちらにも新しく追加されている試験です。少し記載の整備がありましたけれども、特に問題がないということです。

こちら、古濱先生、これでよろしいですか。どうぞ。

○古濱専門委員

1点抜けていたのですけれども、代謝物Bの復帰突然変異試験の大腸菌なのですが、農薬抄録を見直すとWP2の*uvrA*が菌株と書いてありましたので、*hcr*ではないので修正が必要かと思っております。細かいことで申し訳ないです。

○本間座長

そちらも事務局のほうで確認して修正をお願いします。

こちらで試験の結果については大体終わりですけれども、特に大きな問題点はなかったと思います。

今までの中で特に御意見、コメントはありますか。ないですね。

それでは、54ページ、食品健康影響評価に移ってください。

○中井専門官

では、54ページを御覧いただければと思います。

今回、かなり修正を加えているのですが、順番に御紹介させていただきます。

まず、3行目からの記載に関しては提出された試験を整理したのになります。

7行目からが、植物代謝試験に今回ぶどうが追加されまして、10%TRRを超える代謝物が認められましたので、追記、修正を行っております。

続きまして、12行目からが作物残留試験の結果を記載している部分でございます。お送りした評価書案では海外の記述が漏れておりましたので、15行目から今回事務局で追記をさせていただいております。御確認いただければと思います。

続きまして、19行目からが家畜代謝試験で、認められた代謝物10%TRRを超えていたのは代謝物CとCのグルクロン酸抱合体であるという旨を追記してございます。

続きまして、25行目からが畜産物残留試験に追加された結果を載せてございます。

28行目から産卵鶏で認められたイソプロチオランの残留の最大値につきまして誤りがございまして、乾専門委員より御指摘をいただきました。産卵鶏ではイソプロチオランは全卵における0.017 µg/gというのが最大値でございましたので修正をさせていただきます。

それから、代謝物Cにつきまして事務局案で検出限界未満と記載していたのですけれども、確認したところ、定量限界未満であったので、こちらは追加で修正をさせていただきました。

55ページを御覧いただければと思います。

毒性の部分につきましては特に修正はなく、9行目からばく露評価対象物質について記載を修正させていただいております。

20行目下の【事務局より】を御覧いただければと思いますが、今回提出された植物代謝試験（ぶどう）において代謝物B及びD、家畜代謝試験のヤギにおいて代謝物C及びCのグルクロン酸抱合体が10%TRRを超えて認められましたので、併せて提出された作物残留試験、畜産物残留試験並びに代謝物における急性毒性試験及び遺伝毒性試験を基に、畜産物におけるばく露評価対象物質に代謝物Cを加える案とさせていただいております。なお、代謝物Cのグルクロン酸抱合体につきましては10%TRRを超えて認められますが、ヤギの腎臓でのみ認められ、ニワトリでは認められないことから、ばく露評価対象物質に含めない案としてございます。

海外におけるばく露評価対象物質の設定状況につきましても、表にして追記をしております。

この件に関しまして、56ページにお寄せいただいたコメントを記載してございますが、乾専門委員より事務局案に同意しますといただいております。

また、與語専門委員より事務局案に同意しますといただいております。

事務局から追加での修正で恐縮ですが、この海外におけるばく露評価対象物質の設定状況につきまして、JMPRの農産物のその他の作物に記載していたGという代謝物につつま

しては誤りでございまして、M-5という代謝物でありましたので、修正をさせていただいております。なお、このM-5という代謝物につきましては本評価書案では出てこず、JMPRの評価書にのみ出てくるといった状況になります。

ばく露評価対象物質については追記する案とさせていただいたのですが、56ページの2行目から下、今回、ADI、ARfDにつきましては、追加されたいずれの試験もADIとARfDの設定根拠に用いた試験の無毒性量より高いところで無毒性量が取れているということでしたので、修正は行っていない案としてございます。

食品健康影響評価につきましては以上でございます。

○本間座長

ありがとうございました。

54ページからの食品健康影響評価ですけれども、幾つか記載整備と乾先生からの修文とさらに事務局からの修文ということが54ページに記載されています。

55ページ9行目から、ばく露評価対象物質について代謝物Cを加える案に対しては乾先生、與語先生から事務局案に同意しますという意見をいただいています。

食品健康影響評価の内容については、特に皆さんのほうで御意見等はありませんでしょうか。よろしいですか。

あと、最後に事務局から説明がありましたように、56ページ2行目から無毒性量に関わることにしましては、今回の追加された試験によって特に影響を受けることはないということで、このような記載になっています。それでよろしいですね。

それでは、これで審議は終わったということですので、恒例に従って、本日の審議を踏まえて、イソプロチオランの許容一日摂取量につきましては、以前の結論と同じく、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量10 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した0.1 mg/kg体重/日。

また、一般の集団に対するARfDにつきましては、こちらも以前の結論と同じラットを用いた発生毒性試験及びマウスを用いた一般薬理試験の無毒性量である50 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した0.5 mg/kg体重。

また、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDにつきましても、以前の結論と同じく、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量12 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した0.12 mg/kg体重としたいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○本間座長

ありがとうございます。

それでは、今後の進め方について事務局から御説明をお願いします。

○横山課長補佐

御審議ありがとうございました。

そうしましたら、評価書の修正でございますが、先ほど古濱専門委員から御指摘いただいた点は後ほど御教示いただきまして、事務局のほうで整えたいと思います。

先生方に再度メールで御確認いただく必要はございますか。

○本間座長

いえ、簡単な問題ですので、私は確認しますけれども、全員が確認する必要はないと思います。

○横山課長補佐

承知いたしました。そうしましたら、座長にお送りして御確認をお願いしたいと思えます。

その後、評価書案を食品安全委員会に報告する予定でございます。

ありがとうございました。

○本間座長

それでは、そのようにお願いします。

では、「その他」としてお願いします。

○横山課長補佐

そうしましたら、日程でございます。

本調査会につきまして、本日御審議を終えていただきましたので、次回7月については中止させていただきまして、次回は9月5日月曜日になります。どうぞよろしくお願いたします。

○本間座長

以上でよろしいでしょうか。事務局から特に何もありませんね。

何もなかったら、45分で終わりました。ありがとうございます。

本日の会議を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。

以上