食品安全委員会農薬第五専門調査会

第21回会合議事録

１．日時　令和５年２月２日（木）　14:00～14:32

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（シフルフェナミド）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、宇田川専門委員、籠橋専門委員、加藤専門委員、川口専門委員、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）

山本委員長、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、髙橋専門職、町野専門職、柳澤技術参与

５．配布資料

資料１　　シフルフェナミド農薬評価書（案）（非公表）

資料２　　論点整理ペーパー（非公表）

机上配布資料　シフルフェナミド参考資料（非公表）

６．議事内容

○横山課長補佐

それでは、おそろいいただきましたので、ただいまから、第21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。

本日は、農薬第五専門調査会の専門委員12名に御参加いただく予定です。また、専門参考人として代田専門参考人に御出席いただいております。食品安全委員会からは３名の委員が出席でございます。

先般、食品安全委員会の常勤委員１名の改選がございましたので、その御報告をさせていただきます。

このたび山本委員が食品安全委員会委員長に再任されました。一言御挨拶申し上げます。

○山本委員長

皆さん、こんにちは。引き続き、委員長に御推挙いただきました山本茂貴です。よろしくお願いいたします。

さて、食品安全委員会は、リスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的知見に基づき客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことを掲げており、より科学的に妥当性の高い食品健康影響評価の実現に向けて取り組んでおります。

食品安全委員会がリスク評価を始めましてから７月には20周年を迎えます。これまでに既に3,100を超える評価書が作成されており、農薬に関する専門調査会では最も多くの評価書を作成いただいています。農薬第五専門調査会では、個別の農薬について調査審議を実施していただいております。専門委員及び専門参考人の皆様方におかれましては、それぞれ御専門の分野の科学的知見や経験を踏まえ、引き続き、積極的に専門調査会での審議に御参画いただきますようお願い申し上げ、私からの挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○横山課長補佐

よろしくお願いいたします。

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。今日の議題は農薬（シフルフェナミド）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、シフルフェナミド農薬評価書（案）。

資料２として、論点整理ペーパー。
また、机上配布資料を１点御用意しておりまして、本剤についてのコメントを記載したものとなります。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。よろしいでしょうか。

なお、本日はWeb会議形式で会議を行いますので、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し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し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、まずお手元の意思表示カードの「挙手」、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、ソフトウエア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御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、会議中、音声が途切れたりして聞き取りにくい状況になってしまった場合、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でしたら、事務局までお知らせいただくか、再度入室をお試しいただきます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

それでは、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行ってください。

○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、提出いただいた確認書について相違等はございませんでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、農薬（シフルフェナミド）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。経緯を含めて事務局より説明してください。

○鈴木係長

よろしくお願いいたします。

資料１を御用意ください。シフルフェナミド（第４版）の評価書案でございます。

シフルフェナミドは殺菌剤で、なす、きゅうり等に使用します。今回、なし、さやえんどう等への適用拡大申請並びに畜産物及び魚介類への基準値設定の要請がなされています。

表紙のボックスの中を御覧ください。ADI及びARfDは設定済みで、今回追加された試験は記載のとおりとなっております。

では、評価書の順番に従って御説明させていただきたいと思います。

まず、審議の経緯です。評価書案５ページを御覧ください。本剤は、昨年の12月に評価要請がなされまして、本日、農薬第五専門調査会で審議をお願いするものになります。

続きまして、10ページ、評価対象農薬の概要を御覧ください。こちらは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います。

こちらは與語専門委員より、事務局の追記どおりで結構ですとのコメントをいただいています。

11ページ、８．開発の経緯を御覧ください。シフルフェナミドは、アミドキシム骨格を有する殺菌剤で、作用機序は不明です。国内では2002年に初回農薬登録され、海外においては、米国、欧州、オーストラリア等で登録されています。

続きまして、12ページ、安全性に係る試験の概要を御覧ください。【事務局より】のボックスで記載しているのですけれども、こちらは評価書案全体に関わることなのですが、代謝物がたくさん出てきていますので、抱合体と非抱合体にこれまで異なる記号が用いられていたのですけれども、分かりやすいように代謝物の記号を変更しております。

続きまして、12ページの下のほうですが、１．土壌中動態試験です。こちらから４．植物代謝試験までは、追加の試験はございませんで、與語専門委員より、事務局の改定案どおりで結構ですとのコメントをいただいています。また、評価書の標準的記載順序に基づいて一部記載の整備を行っています。

また、乾専門委員からコメントをいただいています。そちらは机上配布資料１にまとめていますので、御覧ください。机上配布資料１ですけれども、今回追加資料の提出がなかった部分で、前版までに審議済みの部分についていただいているコメントをまとめたものになります。まず１．土壌中動態試験、好気的土壌中動態試験のところと３．土壌残留試験、４．植物代謝試験の小麦ときゅうりについて、主に数値の修正案を乾専門委員からいただいています。こちらは次回以降の審議時に確認させていただければと考えております。

続きまして、評価書案の19ページの下のほうを御覧ください。ここ以降は今回追加された試験に関する内容となっております。（２）の作物残留試験です。こちらは今回一部の作物の試験が追加されましたのと、これまで記載された作物についても一部修正を行いましたところ、最大残留値が更新されましたので、そちらを修正しております。

続きまして、20ページ、家畜代謝試験です。こちらは今回追加された試験でして、ヤギが２試験とニワトリが２試験出されています。20ページの20行目から御覧ください。

こちらは「玉井専門委員コメントに基づき事務局追記」と記載しています。こちらの詳しい内容は28ページを御覧ください。

28ページのボックスに玉井専門委員からのコメントを記載しています。こちらは家畜代謝試験ヤギ①、ヤギ②、ニワトリ①について、いずれも消化管のTARは数値的には高いですが、本文中では全く述べられていないことが気になりました。「なお、消化管の%TARは高い値が得られているが、この値は消化管内容物を含んでおり、糞中排泄量も高いことから、消化管組織中濃度としては高くないと考えられる」というような一文を入れたらいかがでしょうか。また、この場合であっても、ヤギ①については、内容物を含むという記載がありません。この点を確認することが必要と考えますといただいています。

下の【事務局より】のところを御覧ください。ヤギ②及びニワトリ①について、御提案いただいた内容を追記しております。また、ヤギ①の上部消化管、下部消化管については、抄録及び報告書を確認しましたが、内容物の有無は明記されていませんでした。本文中に消化管の値を記載するとともに、過去の類似の事例を参考にしまして、内容物の有無は不明である旨を表の脚注に追記しております。

20ページにお戻りいただきまして、今御説明した内容が20行目から追記をした内容になっております。

また、21ページの表10－２の脚注で、消化管における内容物の有無について、参照した資料に記載がなかったということを追記しています。

続いて、23ページ、ヤギ②の試験を御覧ください。こちらも10行目から、先ほどの御説明のとおり、消化管に関する内容を事務局で追記しています。

こちらの代謝物等の結果は表13に記載されているのですけれども、こちらに関しまして、加藤専門委員から数値に関してコメントをいただいています。評価書案の26ページを御覧ください。

まず①、波線部、この計算が分かりませんでしたというふうにいただいています。御指摘を受けまして確認しましたところ、抽出液の計算で含めるべき画分のうち、計算に入れていないものがあったので、計算をし直して、御指摘のとおり修正をいたしました。また、同様の状況になっているものが家畜代謝試験全般にありましたので、確認しまして、修正をしております。

また、②の二重下線部と③の破線部について、これはほかの部分には影響のない修正なのですけれども、御指摘を確認しました結果、修正を入れています。

続いて、26ページ、ニワトリ①を御覧ください。こちらも10行目から、先ほど御説明しましたとおり、玉井専門委員コメントに基づく修正を入れています。

27ページの表15、こちらも先ほどの加藤専門委員からの御指摘を踏まえた修正を入れています。

○本間座長

ちょっと待って。22ページの９行目の加藤専門委員からのコメントについて触れなか

ったような気がするのですが。
○鈴木係長
　失礼しました。こちらも先ほどの26ページのコメントを踏まえた修正が入っています。
○本間座長
　分かりました。続けてください。
○鈴木係長
　ありがとうございます。
　続いて、28ページからニワトリ②の試験です。こちらも表17－１と17－２に結果をお示ししていますが、先ほどの加藤専門委員の御指摘を踏まえた修正を行っております。
　続いて、31ページからが畜産物残留試験です。こちらも今回追加された試験になります。ウシとニワトリの試験が提出されておりまして、結果は別紙５に記載されているとおりです。
　この別紙５なのですけれども、修正が入りましたので御説明をさせていただきます。92ページを御覧ください。ニワトリの試験の結果の脚注なのですけれども、定量限界の値を誤って記載していましたので、そちらの修正を入れております。
　続いて、32ページの下のほう、27行目からが魚介類における最大推定残留値です。最大推定残留値は0.013 mg/kgということで記載しております。
　続いて、33ページ、（６）推定摂取量です。こちらは今回追加された作物残留試験と畜産物残留試験と魚介類における最大推定残留値に基づきまして再計算をしております。結果は表18のとおりとなっております。
　続いて、５．動物体内動態試験を御覧ください。こちらは今回新たに追加された試験はないのですけれども、35ページを御覧ください。こちらは今回畜産物のばく露評価対象物質の検討に当たって必要な情報としまして、記載が省略されていた代謝物を追記しております。それ以外は特段修正は入れていません。
　続きまして、６．急性毒性試験等で42ページからになります。
○本間座長
　ちょっと待ってください。そこで一旦切りましょう。
　前のほうに戻っていただいて、特に大きな問題はないと思います。最初にあった一部追加された試験から始まる19ページの下のほうですね。その前に関しては、與語先生のほうから特に問題ないということと、乾先生のほうから幾つか修正のことがありました。それについては机上配布資料にまとめましたけれども、こちらについては事務局から説明がありましたように、次回の再評価のときに適宜議論、修正の対象とするということで、乾先生、よろしいでしょうかね。
○乾専門委員
　乾です。それで結構です。
　以上です。

○本間座長

ありがとうございます。

それでは、19ページ目からの今回一部追加された試験についてですけれども、こちらについても最初に説明がありました、まず、玉井先生のほうから御指摘があったヤギ①、ヤギ②、ニワトリ①についての表現の仕方ですけれども、事務局からありましたように、本文中へのこういった追記内容、そして、あとは表10－２の脚注にあるような追記で、玉井先生はこちらでよろしいでしょうか。

○玉井専門委員

玉井ですけれども、これで結構かと思います。

以上です。

○本間座長

ありがとうございます。

あと、加藤先生のほうから数値について修正の依頼がありまして、事務局のほうで指摘された部分、あとはそれに関係する部分を修正したと思いますけれども、加藤先生、この修正でよろしいでしょうか。

○加藤専門委員

加藤です。これで結構です。

以上です。

○本間座長

ありがとうございます。

問題となったのはそのくらいですね。あとは92ページの脚注に修正がされたぐらいですね。特に問題ないと思いますから、これで終わりたいと思います。

では、毒性のほうに移ってください。

○鈴木係長

ありがとうございます。

続いて、42ページ、急性毒性試験等からです。この６．急性毒性試験等から13．その他試験までについては、今回追加された試験はございません。

川口専門委員、久米専門委員、髙橋専門委員、西川専門委員、美谷島専門委員より、特段コメントはないということでいただいていますけれども、10．生殖発生毒性試験のところで宇田川専門委員からコメントをいただいています。そちらはまた机上配布資料１にまとめていますので、御覧ください。

机上配布資料１の１ページ目の下の部分から２ページ、３ページにかけてです。まず（１）の２世代繁殖試験（ラット）のところで表現の変更について御意見をいただいています。また、（３）の発生毒性試験（ウサギ）①について、こちらも表現の修正をいただいたのと、詳細なデータがあれば教えてくださいというコメントをいただいております。

それ以降、11．遺伝毒性試験から13．その他の試験までは特段コメントはいただいて

いません。
○本間座長
　ありがとうございます。
　特に大きな問題はありませんけれども、今御指摘のあった宇田川先生からの指摘は机上配布資料にまとめさせていただきました。これは基本的に今度の再評価のときの議論、修正の対象にすると考えていますけれども、この部分に関しては修正しないと健康影響評価に影響があるのではないかと思うのでしたらまた考えますけれども、宇田川先生、いかがでしょうか。
○宇田川専門委員
　特に影響はないものと思っておりまして、表現が分かりにくかったものですから、次回の検討課題としていただけたらと思いまして、記載をさせていただきました。
　以上です。
○本間座長
　ありがとうございます。
　毒性の先生方、ほかにコメント等がありましたら。特によろしいですか。
　ありがとうございました。
　それでは、さくさくと進んでいますので、次をお願いします。
○鈴木係長
　続いて、63ページからです。代謝物の毒性試験等になります。
　まず、急性毒性試験、代謝物D、E及びPについて追加されています。結果は表54のとおりです。
　続きまして、65ページ、遺伝毒性試験です。こちらも代謝物D、E及びPの試験が追加されています。結果は表55に記載されています。
○本間座長
　ありがとうございます。
　こちらも追加された試験ではありますが、毒性の先生のほうからは特にコメントがありませんので、これでよろしいですね。
　ありがとうございます。それでは、食品健康影響評価に移ってください。
○鈴木係長
　それでは、67ページの食品健康影響評価を御覧ください。16行目からですけれども、こちらに今回追加された家畜代謝試験、畜産物残留試験、魚介類における最大推定残留値について、本文に記載のとおりの内容を追記しております。
　また、36行目以降ですけれども、こちらも本文の修正に伴いまして、代謝物について追記をしています。
　続いて、68ページの13行目から御覧ください。こちらはばく露評価対象物質に関する記載になっております。今回、家畜代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物として、

代謝物C、D、E、G、P、Pのカルニチン抱合体及びLのグルクロン酸抱合体がみられています。そのうちPとPカルニチン抱合体とLグルクロン酸抱合体はラットにおいて認められていないのですけれども、関連する抱合体ですとか非抱合体がラットで認められています。また、代謝物C、D、E及びPについては、親化合物よりも急性経口毒性が強かったですけれども、遺伝毒性試験の結果としてはいずれも陰性となっています。また、畜産物残留試験の結果、予想飼料最大負荷量では、ウシ及びニワトリのいずれも、筋肉においてPのカルニチン抱合体が最大0.02 μg/g認められたほかは定量限界未満でした。

以上のことを踏まえまして、農産物、畜産物及び魚介類、いずれもばく露評価対象物質をシフルフェナミド（親化合物のみ）と設定する案としております。

こちらにつきまして、先生方からのコメントを69ページに記載しております。玉井専門委員より、この方針でいいのではないかと考えます。追記された説明にあるように、代謝物Dがラットでは尿中に多く認められており、Dの生成時にはPも生成していると考えられるためですといただいています。また、加藤専門委員より、御提案どおりで結構だと思います、與語専門委員より、事務局の追記と提案どおりで結構ですといただいています。

また、事務局から参考情報としまして、海外におけるばく露評価対象物質の設定状況を記載していたのですけれども、そちらに関しまして、與語専門委員より、このことが書かれているページを教えてくださいですとか、この意味を教えてくださいというふうにコメントをいただいております。これにつきましては、69ページの一番下のほうから70ページにかけまして、該当する部分について、海外の評価書の内容を抜粋して記載しておりますので、御確認いただければと思います。

続きまして、70ページ以降は評価内容に関する修正はないのですけれども、72ページ、オーストラリアのAPVMAのARfDは2017年に設定不要というふうに公表されていましたので、その修正を入れております。こちらについて表現の修正なのですけれども、EPAのほうは設定の必要なしと記載していましたので、その71ページのEPAの記載に合わせまして、72ページのARfDも設定の必要なしというふうに文言の修正のみさせていただければと考えております。

次の73ページの表についてですけれども、與語専門委員から表の番号の修正をいただいています。

御説明は以上です。

○本間座長

食品健康影響評価ですけれども、先ほど事務局から説明がありましたように、ばく露評価対象物質を設定したということで、こちらに関しては玉井先生、加藤先生、與語先生のほうから、その方針で結構ですという同様の意見をいただきました。

あと、與語先生のほうから３点、事務局に対して質問がありました。事務局から詳しい説明はなかったのですけれども、このような記載でどうかということですが、與語先生、この説明でよろしいですか。御納得いただけましたでしょうか。

○與語専門委員

與語です。自分のほうでEPAの評価書とEFSAの評価書の該当部分を確認しました。この内容で結構です。

以上です。

○本間座長

ありがとうございます。それ以外には、あとはARfDの部分と、與語先生から表の番号の修正があったということです。

これで全部終了ですけれども、ほかに何か御意見等はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本日の審議を踏まえて、シフルフェナミドの許容一日摂取量（ADI）につきましては、以前の結論と同じ、イヌを用いた１年間慢性毒性試験の無毒性量4.14 mg/kg体重/日、及びラットを用いた２年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量4.4 mg/kg体重/日を根拠として、最小値である4.14 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.041 mg/kg体重/日、また、シフルフェナミドの急性参照用量につきましては、以前の結論と同じ、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量は設定する必要がないという結論にしたいと思いますが、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、事務局より説明をお願いします。

○横山課長補佐

そうしましたら、修正部分につきましては本日御確認いただきましたので、評価書案につきまして、事務局のほうで修正の上、食品安全委員会に進めさせていただくということでよろしいでしょうか。

○本間座長

では、そのようにお願いいたします。

○横山課長補佐

では、そのように進めさせていただきます。

あと、すみません。１点補足なのですけれども、本日、久米専門委員から、少し遅くなってからの御参加と御連絡いただいていたのですけれども、御欠席になってしまいましたので、お知らせいたします。

以上です。

○本間座長

ほかに事務局から何かありますか。

○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は、次回は３月30日木曜日午後の開催を予定しております。３月３日金曜日につきましても御予定いただいておりましたが、本日御審議を終えていただきましたので、３月３日は中止、次回は３月30日木曜日の午後に御予定をお願いできればと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○本間座長

以上でよろしいでしょうか。

特にほかに事務局からないようでしたら、これで本日の会議を終了させていただきます。皆さん、どうもありがとうございました。

以上