

食品安全委員会農薬第二専門調査会

第11回会合議事録

1. 日時 令和3年7月5日（月） 10:30～11:45

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（フェンピロキシメート）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）

赤池座長、平塚座長代理、稲見専門委員、清家専門委員、田中専門委員、
豊田専門委員、野村専門委員、藤本専門委員、森田専門委員

（専門参考人）

佐藤専門参考人

（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、近藤評価第一課長、栗山課長補佐、横山課長補佐、
中井専門官、糸井専門官、原田係長、藤井専門職、町野専門職、高橋専門職、
宮木係員、沖山技術参与

5. 配布資料

資料1 農薬に関する専門調査会での審議状況一覧

資料2 フェンピロキシメート農薬評価書（案）（非公表）

資料3 論点整理ペーパー（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11回農薬第二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蔓延防止のため、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

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。

本日は農薬第二専門調査会の専門委員9名、専門参考人として佐藤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2名の委員が出席でございます。

それでは、以後の進行を赤池座長にお願いいたします。

○赤池座長

赤池でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、議事を進めさせていただきます。

本日の議題は農薬（フェンピロキシメート）の食品健康影響評価についてです。

開催通知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、農薬第二専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1として農薬に関する専門調査会での審議状況等一覧、資料2としてフェンピロキシメート農薬評価書（案）、資料3として論点整理ペーパー。

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。

また、Web会議で実施いたしますが、注意事項は先ほどの第10回の会議と同様でございます。御発言される際には挙手カードで御発言されたい旨をお知らせください。座長には事務局からお伝えさせていただきます。

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。

○赤池座長

ありがとうございました。

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。

○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いたします。

本日の議事について、専門委員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。

○赤池座長

先生方、提出いただいた確認書につきまして、相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議題のほうに移らせていただきます。農薬（フェンピロキシメート）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、事務局より説明いただけますでしょうか。

○中井専門官

事務局の中井でございます。本日はどうぞよろしくお願いたします。

それでは、お手元に第11回の資料2を御準備いただくよう、お願いたします。

表紙を御覧ください。

フェンピロキシメートにつきましては、フェノキシピラゾール系の殺虫剤で、ミトコンドリア電子伝達系の阻害により殺ダニ作用を示します。

今回、かんきつの適用拡大に係る評価依頼に関して、第4版の評価をお願いするものでございます。

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いただいておりますので、これを見え消しにして作成しております。

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。

第4版関係は2行目から記載してございます。先ほど申し上げたかんきつの適用拡大があったこと、それから、パイナップルのインポートトレランス設定の要請もございましたので、データを追加してございます。

続きまして、10ページをお願いいたします。評価対象農薬の概要でございます。

用途は先ほど申し上げたとおりで、分子量、構造式は記載のとおりでございます。

開発の経緯につきましては、先ほど申し上げましたので、割愛させていただきます。

それでは、12ページから安全性に係る試験の概要について、先生方からいただいた御意見等を御紹介いたします。

まず、動物体内運命試験でございます。今回、新たに肝ミクロソームを用いた代謝試験が追加されましたので、追記をしております。

今回の審議の部分ではないのですが、13ページに平塚専門委員より修文をいただいております。1行目に誤記がありました。御指摘ありがとうございます。

それでは、20ページの今回追加された試験について、御確認をお願いできればと思いま

す。2行目の肝ミクロソームによる代謝 (*in vitro*) と記載してある試験でございます。こちらはSDラットとヒトの肝ミクロソーム画分を用いて、代謝物の同定・定量を行っております。

結果といたしましては、ラットとヒトで肝ミクロソームにおける代謝過程は類似していると考えられたというまとめにしてございまして、平塚専門委員より、4行目のところにNADPH存在下の試験条件を追記いただく修文をいただいております。

それから、篠原専門委員より「平塚先生の御指摘箇所を確認いたしました。他にコメントはございません」と頂戴しております。

こちらの本文の記載案なのですけれども、定性的な情報は記載しておりますが、例えばP450の基質濃度であるとか、フェンピロキシメートの添加濃度といった、濃度の情報が記載してございません。当日の御検討のお願いとなって大変恐縮ですけれども、濃度について記載すべきかどうか、御検討をお願いできればと思います。

動物体内運命試験につきましては以上でございます。

赤池座長、一旦こちらでお切りしたほうがよろしいでしょうか。

○赤池座長

そうですね、一回ここで切っていただけますでしょうか。

それでは、ただいま説明いただきました動物体内運命試験の部分です。

まず、事務局から12ページの動物体内運命試験については、今回新たに肝ミクロソームを用いた代謝試験が追加されて、追記されたということでございます。

主に修正等のコメントをいただいている部分について見ていきたいと思っておりますけれども、13ページの上のほうに平塚先生から、これは誤記の訂正ということですが、「48時間におけるの」というところを「おける」と修正していただいております。

平塚先生、これでよろしいですね。

○平塚座長代理

結構でございます。

○赤池座長

ありがとうございます。

途中は特段の修正はなくて、次が20ページになります。(2)の「肝ミクロソーム代謝 (*in vitro*) 」という部分ですけれども、これが今回新たに追加された試験ということで、平塚先生に修文していただいているということで、「NADPH存在下」という文言が足されてございます。

まず、これについては平塚先生、よろしいでしょうか。

○平塚座長代理

結構でございます。

○赤池座長

もう一点、事務局から先生方に問い合わせということでございますけれども、定性的な条

件のみで記載されていますけれども、どうでしょうかということですが、これも平塚先生にお聞きしたらよろしいでしょうか。

○平塚座長代理

平塚でございます。

先ほど事務局からの御説明もありましたけれども、条件として、肝ミクロソーム画分中に含まれるP450の濃度が評価書に記載されておりますので、その後ろに「(0.2 nM P450相当)」と入れていただくのがよろしいかなというのが一点です。

それから、ここで用いられています基質として、フェンピロキシメートの¹⁴Cの修飾位置の異なるものの基質濃度の最終濃度も記載されておりますので、フェンピロキシメートの後ろで「(最終濃度 1あるいは20 μM)」と入れていただくとよろしいかなというのが第2点です。

そして、5行目になりますけれども、基質を加え、インキュベートしというところの前に、「60分間インキュベートして」とインキュベーションの時間を入れたらいいのかなというのが3点目です。

以上でございます。

○赤池座長

ありがとうございます。

今日は篠原先生はお休みですね。

ほかの委員の先生方、今平塚先生から3点追加したらどうかという御提案をいただきましたけれども、いかがでしょうか。

事務局も今平塚先生がおっしゃった内容について、フォローできていますね。

○中井専門官

事務局でございます。

平塚先生から御指示いただいた件、承知いたしました。

○赤池座長

それでは、平塚先生から御指摘いただきました3点につきまして、本文に追記することによろしいでしょうか。

平塚先生。

○平塚座長代理

平塚でございます。ありがとうございます。

1点抜けてしまったのですが、「NADPH」の後ろに「(1 mM)」というのを入れてください。不足していました。

ですから、4点ということで、最後に1点追加させてください。

○横山課長補佐

座長、ほかに御意見はないようです。

○赤池座長

平塚先生から御指摘いただきました4点につきまして、本文に追記するというので、対応させていただきたいと思っております。

委員の先生方、よろしいですね。

それでは、次に移らせていただきます。

ここまでで動物体内運命試験の指摘いただいた部分は終わりになります。

それでは、植物体内運命試験を事務局からよろしくお願いいたします。

○中井専門官

事務局でございます。

続きまして、植物体内運命試験のところを御覧いただければと思います。評価書案の22ページからになります。

今回、植物体内運命試験について新たに追加されたデータはございません。

野村専門委員より、特段コメントはありませんと頂戴しております。

同じく、後ろの土壌、水の環境の試験につきましても、今回新たに追加されたデータはございません。コメントもいただいておりません。

それでは、34ページをお願いいたします。

作物残留試験につきまして、今回ゆずと温州みかんが提出されておりますので、ページとしては69ページ以降になりますけれども、別紙3に追記してございます。

それから、食品中から摂取されるフェンピロキシメート及び代謝物Bの推定摂取量を修正しております。

作物残留試験の結果につきましては、今回ゆずと温州みかんが追加されましたけれども、フェンピロキシメートと代謝物Bの最大残留値に変更はございませんので、本文の修正はございません。

35ページをお願いいたします。

代謝物Mの最大残留値につきましては、清家専門委員からコメントがございました。3行目以降のボックスですけれども、「第4版なので確認です。別紙4から判断すると代謝物Mの最大残留値が異なるのではないのでしょうか。登録外の使用方法であれば、その旨別紙にその記載が必要ではないのでしょうか。」といただいております。

農薬抄録を確認したところ、PHI7日は登録のある使用方法であり、最大残留値が異なっておりますので、修正をしております。その修正を2行目～3行目に記載させていただきました。

それから、5行目以降は海外において行われた作物残留試験の結果を記載してございます。今回、インポートトレランス申請でパイナップルのデータが提出されましたので、その内容を追記しております。データとしましては、別紙5に追記をしております。

続きまして、36ページをお願いいたします。

今回、推定摂取量の再計算を行っております。農産物ではフェンピロキシメート及び代謝物B、畜産物ではフェンピロキシメートをばく露評価対象物質とした際の推定摂取量を

記載してございます。

表22を御覧いただきますと、今回、国民平均のところの欄で、摂取量に以前302と記載していたものが84.0となり、かなり減少しております。

この修正の背景を御紹介いたしますと、今回提出された温州みかんとゆずにつきましては、最大残留値が大きくなりましたので、そちらを反映したこと、それから、使用基準を逸脱している最大残留値の除外を再確認した結果、幾つかの作物で小さくなったこと、摂取量が減少した一番大きな要因といたしましては、茶の残留値につきまして、荒茶を使用していましたが、今回、浸出液のデータに修正した結果、摂取量が大幅に減少したということでございます。

植物体内運命試験から推定摂取量のところまでは以上でございます。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

ただいま説明していただきましたけれども、一般薬理試験の前までのところですよ。

まず、植物体内運命試験につきましては、今回新たに追加されたデータはありませんということで、野村先生から特段のコメントはありませんといただいております。

植物体内運命試験につきましてはよろしいでしょうか。委員の先生から何か追加のコメント等はございますか。よろしいですね。

次に、30ページになります。3. 土壌中運命試験です。

こちらにつきましても、今回新たに追加されたデータはないということで、特段のコメントもいただいております。

3. 土壌中運命試験につきまして、委員の先生方から何か追加のコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

次は、32ページからになります。4. 水中運命試験です。

こちらも追加等はございません。よろしいですね。

それから、34ページになります。5. 土壌残留試験で、こちらも今回新たに追加されたデータはないということで、特にコメント等はいただいておりますけれども、こちらもよろしいでしょうか。

それでは、34ページの下の方になります。6. 作物等残留試験では一部追加された試験があるということで、次の35ページの上の方ですけども、3行目に清家先生からコメントをいただいております。先ほど事務局から説明していただいたとおりですけども、散布後PHI7日目ということ。あと、最大残留値について訂正をいただいております。

これにつきまして、清家先生、よろしいでしょうか。

○清家専門委員

要は、登録があるかなしかで、ここに最大残留値がどうなるかが決まるというところで、登録があることを確認いただいたみたいなので、この値でよいかと思います。

以上です。

○赤池座長

ありがとうございます。

ほかの先生方もよろしいでしょうか。

あと、その下になりますけれども、パイナップルが追加されたこと。数値が修正されたことです。こちらについてもよろしいですね。

○横山課長補佐

野村先生が挙手されています。

○赤池座長

野村先生、よろしく申し上げます。

○野村専門委員

野村です。以前いただいたたたき台にはパイナップルが追加されていないのですが、僕がもらった資料だけですかね。確認したところ、数値が変更されているのですけれども、最終散布が7日ではなくて、32日のデータを使っていると思うのですけれども、事務局、確認していただけますでしょうか。

○赤池座長

事務局、確認いただけますでしょうか。

○野村専門委員

92ページの一番下のデータを使っているのかなと思うのです。これだと32日かな。

○中井専門官

事務局でございます。

野村専門委員の御指摘のとおり、先ほど説明が漏れておりましたが、事前にお送りした版では記載が漏れておりましたので、今回追記をさせていただきました。

それから、最大残留値の記載はおっしゃるとおり、32日のものでしたので、こちらは確認して修正をいたします。

○赤池座長

ありがとうございます。

野村先生、御指摘どうもありがとうございます。修正するというところでよろしいでしょうか。

○野村専門委員

それでよろしいと思います。

以上です。

○赤池座長

ありがとうございます。

それから、36ページです。推定摂取量につきまして、再計算がなされて、数値が変わったということでございます。

こちらについてもよろしいでしょうか。

○横山課長補佐

清家専門委員が挙手されています。

○赤池座長

清家先生、お願いします。

○清家専門委員

先ほど言い漏らして、推定摂取量のほうは特にコメントはありません。

パイナップルのところに戻らせていただいて、確認をさせてください。92ページのパイナップルの濃度データのところで、先ほど野村専門委員からも説明があったところなのですが、これの対象となるのはパイナップルの果肉のほうではなくて、果実の何かを除去したものであるところがここに記載すべきデータなのかという部分だけ確認させてください。

以上です。

○赤池座長

ありがとうございます。

事務局、いかがでしょうか。

○中井専門官

事務局でございます。

こちらの「果実、冠芽を除去したもの」というのは、恐らく上の葉っぱの部分を切り落とした果実のことを指していると判断しまして、可食部を含む部分で、最大残留値として本文に記載をしました。この日本語だと分かりにくいのですが、元の海外の試験報告書を確認しまして、このように記載をしているところでございます。

○赤池座長

清家先生、お願いします。

○清家専門委員

清家です。

分かりました。いわゆる果実であって、上の冠芽を除去したものという理解をすればいいですね。

ありがとうございます。

○赤池座長

ただ、この書き方ですと少し分かりにくいことはないですか。果実と冠芽を除去したと読めてしまいますから、先ほどの清家先生の御質問もそういった趣旨だったと思います。

○中井専門官

事務局でございます。

御指摘のとおりだと思います。括弧の位置などを工夫して、分かりやすいように修正させていただければと思います。

○赤池座長

そうですね。よろしく願いいたします。

清家先生、よろしいですか。

○清家専門委員

清家です。

分かりやすくなればよいかと思います。

以上です。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

それでは、これで一般薬理試験までのところを御検討いただきましたけれども、1. ～ 6. の項目を通して、先生方から追加のコメント等はございますでしょうか。特によろしいですか。

それでは、引き続いて36ページの一般薬理試験からの説明を事務局よりお願いいたします。

○中井専門官

事務局でございます。

36ページの一般薬理試験のところをお願いいたします。

今回、新たに追加されたデータはございません。赤池座長、豊田専門委員、藤本専門委員より、特段のコメントはありませんと頂戴しております。

また、豊田専門委員からは、追加された急性毒性試験の結果は、既存の評価に影響を及ぼすものでないと考えますと頂戴しております。

続きまして、39ページからが急性毒性試験でございます。

今回、原体と代謝物Bを用いた試験が追加されましたので、追記をしております。

表24が原体の試験結果をまとめたもの、40ページになりますが、表25が代謝物/原体混在物の結果をまとめたものでございます。

表24に、佐藤専門参考人より、網掛け部のところですが、タイトル行の動物種に、動物数/群の記載が必要というコメントをいただいております。

40ページに参りまして、上から2つ目の行に静脈内の試験結果を追記してございました。こちらにつきまして、佐藤専門参考人から投与量の記載が必要ではないかということで修正をいただいたのと、呼吸の所見のところで記載整備の修正をいただいております。

投与量や所見がみられた時期、所見の詳細などを追記しているところがほかにもございますが、急性参照用量（ARfD）の設定の際に、単回経口投与で生じたと思われる毒性所見の検討のために投与量や所見の発生時期、用量を追記しております。今回に関しましては、追加された試験が静脈内投与の試験でございますので、従前のおり、投与量の記載はしない方針で進めさせていただきたいと考えております。

続きまして、表25につきましてもタイトルのところに佐藤専門参考人より修正の御指示をいただいております。ほかにもいただいた修正は先ほど原体のほうで御紹介したものと同様でございます。

それから、41ページの表の一番下の行の静脈内の試験のところを御覧いただければと思います。

被験物質の「B」と記載してあるところに波線を引いております。こちらにつきまして、佐藤専門参考人より、代謝物BをMに修正というコメントを頂戴しておりますが、分かりにくくて大変恐縮なのですけれども、こちらの剤は抄録での書き方と評価書案での書き方を異なった形で記載している部分がございます。

66ページを御覧いただければと思いますが、代謝物/分解物/原体混在物の略称ということで、別紙1をまとめてございます。一番左の欄を御覧いただきますと、記号と抄録内略号を書いてございます。抄録内で記載されている略号に代えて、評価書案内では記号をそれぞれ振らせていただいておりますので、41ページにつきましては「代謝物B」という記載で進めさせていただきたいと考えております。

最後に、事務局からの追記でございますが、急性毒性試験の原体のところ、40ページの4行目に注釈をつけておりました。原体は酸性条件下で異性化により代謝物Bに相互変換することが知られていることから、それを防ぐために静脈内投与を実施したという旨を記載してございまして、こちらと同趣旨の記載を41ページの3行目の代謝物Bについても追記してございます。

続きまして、43ページ9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験でございますが、今回追加されたデータはございません。後ろの亜急性毒性試験、慢性毒性及び発がん性試験につきましても、今回新たに提出されたデータはございません。

49ページをお願いいたします。生殖発生毒性試験につきましては、今回新たに追加されたデータはございません。田中専門委員、堀本専門参考人より「特段のコメントはありません」と頂戴しております。

中塚専門委員からは、コメント欄としては48ページからになるのですが、生殖発生毒性部分に関し、新たに実施された試験もなく、既に評価済みなので、コメントはありません。個人的には、ウサギ発生毒性試験で観察された「裳状網膜の増加」については、農薬抄録の記載とは異なり、検体投与の影響とは思いませんが、胎児に対する無毒性量を含め、これまでの評価書を修正する必要はないと考えますと頂戴してございます。

毒性試験につきましては以上でございます。

○赤池座長

ありがとうございます。

それでは、50ページの遺伝毒性試験の前までになりますけれども、まず36ページからの一般薬理試験です。

一般薬理試験については特にコメント等がないということで、こちらは先生方、よろしいですね。

その次ですけれども、39ページからの急性毒性試験。佐藤先生、コメントをどうもありがとうございます。表24ですけれども、「動物種」の下に「動物数/群」と入れていただく

という御指摘で、入れていただいております。

これにつきましては、佐藤先生、よろしいですね。

○佐藤専門参考人

ありがとうございます。これでいいと思います。

○赤池座長

指摘いただきまして、どうもありがとうございます。

それから、これも佐藤先生からの御指摘になります。静脈内注射の部分ですけれども、投与量について記載がなかったということで、これは表24と表25も該当すると思いますが、これにつきましては事務局から、一応ここでは入ってはいますけれども、説明がありましたが、静脈内注射につきましてはARfDの対象にはしないということで、投与量についてはこれまで記載していなかったということですので、今回も同様にしたいということですが、このような措置でよろしいでしょうか。

○佐藤専門参考人

分かりました。

この報告書を確認させていただいたところ、用量設定試験も事前についておりましたので、用量の記載が必要かなと思っていたのですが、そういうことでしたら、この記載を省くということで構いません。

○赤池座長

脚注にも追加していただいておりますけれども、静脈内注射の試験というのは、胃酸性条件下で異性化してしまうために行っているということですので、従来の毒性試験とは違う内容になろうかと思えます。

それでは、投与量の部分については記載しないということにさせていただきたいと思いますが、ほかの先生方もよろしいでしょうか。よろしいですね。

あと、脚注に、先ほど私が申し上げた原体は胃内等酸性条件下で異性化により云々という部分を、表24と表25に追記していただくということで、事務局に入れていただいておりますが、これもこの内容でよろしいでしょうか。よろしいですね。

急性毒性試験についてはほかになかったですが、ここまではよろしいでしょうか。

次ですけれども、43ページの9. 眼・皮膚に対する刺激性試験及び皮膚感作性試験、10. 亜急性毒性試験については、新たに追加されたデータはないということで、特にコメントもいただいていませんけれども、よろしいでしょうか。

先生方から特に追加のコメント等はございませんね。

○横山課長補佐

野村専門委員から挙手がございます。

○赤池座長

お願いいたします。

○野村専門委員

内容ではないのですが、誤記だと思うのですが、46ページの1行目に「投与投与」と重複しているので、修正したほうがいいと思います。

以上です。

○赤池座長

気がついていただきまして、ありがとうございました。

事務局、修正をよろしく願いいたします。

○中井専門官

承知いたしました。

○赤池座長

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、46ページの下の方ですけれども、慢性毒性試験及び発がん性試験についても何か先生方から追加のコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

○横山課長補佐

特に挙手などはございません。

○赤池座長

分かりました。

それから、次の生殖発生毒性試験についても新たに追加されたデータはないということで、田中先生から特段のコメントはありませんということ。中塚先生も結論としては修正は必要ないということでございます。堀本先生からも特段のコメントはありませんといただいています。生殖発生毒性試験につきまして、追加のコメント等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

それでは、50ページの13. 遺伝毒性試験につきまして、事務局から説明をお願いします。

○中井専門官

事務局でございます。

では、遺伝毒性試験をお願いいたします。50ページの28行目からになります。

今回、フェンピロキシメートの原体とその代謝物、原体混在物を用いた遺伝毒性試験が追加されましたので、追記してございます。51ページの表39に原体の結果をまとめておりまして、52ページの表40に代謝物、原体混在物の結果をまとめてございます。

まず、原体の表39からお願いいたします。

試験としましては、2つ追記してございます。*in vitro*のマウスリンフォーマTK試験、*in vivo*の小核試験を追記してございます。

森田専門委員より、*in vivo*の小核試験の処理濃度、投与量の欄に修正をいただいております。次表の静脈内投与の表記に合わせましたということで、詳細は表40で御紹介いたします。

こちらの追加された試験はいずれも陰性でございましたので、50ページにお戻りいただ

きまして、本文のほうは試験の追加の旨、修正をしております。

それから、51ページの7行目から代謝物/原体混在物の試験の本文となります。こちらは試験の追記を51ページの7行目から52ページの1行目まで記載してございまして、森田専門委員より細胞種の表記について、網掛けのところに、農薬抄録における表記は別として、いずれも同じ細胞種（CHL/IU）です、両方書くと混乱を来しかねませんということで、修正をいただいております。評価書内でほかに同様の記載がございますので、統一した記載にさせていただきたいと考えております。

続きまして、52ページの表40の代謝物/原体混在物の試験の内容についていただいたコメントを御紹介いたします。表に沿って順番に御紹介いたします。

まず、52ページの2行目の欄のマウスリンフォーマTK試験、Bを対象とした*in vitro*試験でございますが、こちらの処理濃度の②について、網掛けのところに「3）」と記載してございました。こちらにつきましては、稲見専門委員、森田専門委員より、この「3）」は不要ではないか、脚注には何も示されていませんと頂戴しております。こちらは誤植でしたので、削除させていただきたいと考えております。

それから、こちらの試験は結果が陽性でございまして、陽性の詳細な内容を54ページの2行目の脚注aに追記しておりました。今まで陽性とされた濃度と処理時間を記入しておりましたが、こちらに森田専門委員より、細胞毒性情報が必要な陽性反応だと思いますということで、網掛けのところに「これらの濃度における細胞毒性（RTG）は10%～20%であった」と追記をいただいております。

このRTGというのは、相対総増殖率のことかと存じますが、%の数字と併せて明記しておく必要があるか、御教示いただけますと幸いです。

続きまして、53ページの試験に参りたいと思います。

一番上の行の染色体異常試験、チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞を用いた試験ですが、こちらにつきましても陽性の結果がみられておりまして、詳細を脚注bに記載しておりました。脚注bにつきまして、森田専門委員より修正をいただいております。数的異常と記載しておりましたが、「（倍数体）の誘発が認められた」という追記をいただいております。こちらの内容につきましては、52ページの15行目以降のコメントボックスに、森田先生よりいただいたコメントを記載してございます。数的異常といっても、実際は倍数体の誘発をみており、これは「数的異常につながる可能性があるもの」との認識です（細胞周期の乱れなどで生じます）。したがって、ここで「閾値」を持ち出す必要性はありませんといただいております。こちらとともに、本文の7行目につきましても、「数的異常（倍数体）の誘発が認められたが」とする修正をいただいております。

表にお戻りいただきまして、53ページの上から2行目と3行目の試験です。代謝物Bの*in vivo*のコメント試験、小核試験の処理濃度と投与量の網掛け部のところに、森田専門委員より修正をいただいております。こちらは以前、2日間連続静脈内投与と記載していたのですが、静脈内投与で「連続」と記載すると、持続投与を連想させるおそれがあります

ということで、修正をいただきました。

また、脚注の「c）」をつけていただきまして、静脈内投与の選択理由を欄外（脚注c）に記載するのがいいと思います。下の小核試験も同様、といただいておりますので、54ページの6行目のc) のところで、「代謝物Bは胃内等酸性条件下で異性化により親化合物に相互変換することが知られていることから、それを防ぐために静脈内投与を実施」と、急性毒性試験のところを追記したものと同一内容を記載いたしました。

こちらの連続静脈内投与の記載の修正は53ページのところでございます。「1日1回の2回静脈内投与」と修正いただきましたが、こちらはほかの評価書の記載ぶりとも合わせまして、「1日1回の2日間静脈内投与」とさせていただければと考えております。御検討をよろしくお願いいたします。

こちらを踏まえまして、陽性がみられた試験はこちらの代謝物Bの2つの試験でございましたので、52ページの4行目から、代謝物BではマウスリンフォーマTK試験、チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞を用いた*in vitro*染色体異常試験で陽性となったが、*in vivo*コメット試験及び*in vivo*小核試験においては陰性であったことから、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたというまとめにしております。御検討をよろしくお願いいたします。

遺伝毒性試験につきましては以上でございます。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

50ページからの遺伝毒性試験の部分です。

まず、50ページの31行目になりますが、「マウスリンパ腫細胞を用いた」という形で追記されていて、参照のところも参照の番号が追記されているということですが、この部分はこれでよろしいですね。

次に、51ページからが表と本文で、森田先生、稲見先生からコメントをいただいております。それに合わせて、先ほど事務局から説明いただきましたように、修文が入っているということになります。

私の方で十分にフォローし切れていない部分もあるかもしれないので、私が何か落とししていたら、事務局のほうで追加してください。

まず、表39ですけれども、森田先生からの4行目についてのコメントをいただいております。【森田専門委員より】ということで、次表の静脈内投与の表記に合わせましたということ。

それから、静脈内投与で「連続」と記載すると、持続投与を連想させるおそれがありますということで、修正をいただいております。これは確かにおっしゃるとおり、インフェーズしているような印象を与えかねませんので、具体的には53ページの表の*in vivo*試験が2箇所あって、それを2回静脈内投与という形に修正するという変更があったということになっております。

まず、これについては森田先生、よろしいですか。

○森田専門委員

森田です。

持続投与のインフューズの可能性はそういうふうを受け取られると困りますので、「1日1回の2回投与」と提案させていただいたのですが、事務局からは「1日1回の2日間投与」という提案をいただきまして、そちらで結構だと思います。よろしく願いいたします。

○赤池座長

ほかの先生方もよろしいでしょうか。

では、これについては事務局の提案の修正を行うことにいたします。

次に、52ページの上ですけれども、森田先生から「農薬抄録における表記は別として、いずれも同じ細胞種です」という御指摘をいただいていますので、これもそのとおりだと思いますので、事務局の修正案としては、52ページのコメントのボックスのすぐ下の部分ですけれども、CHL/IUという形の修正を入れていただいているということです。

森田先生、これについてもよろしいですか。

○森田専門委員

森田です。

どちらでも結構なのですけれども、統一さえしていただければいいかと思います。

○赤池座長

それでは、統一していただいたということで、このようにさせていただきます。

次ですけれども、15行目のボックスですが、森田先生からのコメントということで、上の7行目の網掛け部分です。これはコメントにいただいているとおりですけれども、閾値を持ち出す必要はありませんというコメントをいただいていますので、事務局から該当する部分について、閾値の設定が可能と考えられるという部分を削除ということで、説明をいただいています。

森田先生、これについてもこの形でよろしいですね。

○森田専門委員

森田です。

*In vitro*の2つの陽性、マウスリンフォーマと染色体異常試験での数的異常（倍数体）ということがあったわけですが、最初のマウスリンフォーマの陽性というのは次に出てくるかと思いますが、かなり細胞毒性の高い用量でのみの陽性反応だったことから、その重みが低く、しかも2つの*in vivo*試験で陰性ということで、その可能性が否定されている。

同様に、倍数体での陽性も*in vivo*のほうで否定されているということで、そもそも遺伝毒性に対する懸念がないということが認識できますので、改めてここで閾値を持ち出すまでもないと判断いたしました。

以上です。

○赤池座長

ありがとうございます。

陽性反応、また後で表のほうで御検討いただきますけれども、今森田先生に御説明いただきましたが、最終的には生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたという形で、説明が追加されたということでございます。

どうもありがとうございます。

それでは、表のほうに入らせていただきます。

表39と表40についてコメントをいただいておりますけれども、原体のほうで森田先生からコメントをいただいて、こちらのほうはよろしいですね。表39につきまして、事務局から、後の表40とも関連してきますけれども、追記が入っております。

52ページの表40のBのところ、「処理濃度・投与量」と書いてある①、②、③の②の部分で、5～70のところ「3）」と入っておりますけれども、これは誤記ということで、削除されています。これはこのとおりでよろしいですね。森田先生、稲見先生からもコメントをいただいたということで、これは削除させていただきます。

それから、脚注がa～dまで追加されています。これは54ページで、稲見先生と森田先生からそれぞれコメントをいただいて、それに対応して追加していただいているということになります。これにつきまして、稲見先生、森田先生、修正内容につきまして、よろしいでしょうか。あるいは、何かさらにコメントがございましたら、よろしく願いいたします。

○森田専門委員

森田です。

脚注aのところ、私のコメントに基づいて訂正していただいているのですが、稲見先生が提案された「相対総増殖率（RTG）は20%以下であった」のほうはRTGの説明も加わっていますので、いいかなと思います。そちらに変更願えればと思います。

○横山課長補佐

恐れ入ります、事務局です。

○赤池座長

お願いします。

○横山課長補佐

先ほど中井から御説明させていただいたのですが、脚注の記載なのですが、RTG、相対総増殖率というのはこれまで使ったことのない用語でして、20%以下という程度は判断していただく上で重要な情報であるのかどうかというところを参考にお聞かせいただければと思うのですが、これまでは細胞毒性があったという定性的な記載ぶりだけであったと思うので、その辺を御教示いただいてもよろしいでしょうか。

○赤池座長

ありがとうございます。

森田先生、稲見先生、いかがでしょうか。

○森田専門委員

森田です。私から先に。

事務局がおっしゃったような書き方でももちろん結構です。確かに、細胞毒性が認められた用量でという形で今まで多くの評価書がそういうふうに記載されていたので、いかと思います。

ちなみに、それぞれの試験系で細胞毒性をどういう指標でみるかというのがそれぞれ異なっているのですね。細胞毒性といっても色々な指標が用いられているというところです。たまたまリンフォーマにつきましては、相対総増殖率というのが一般的となっておりまして、その細胞毒性の最高用量はRTGが10%～20%の間に収まるようにとガイドライン等で求められておりまして、そのとおりなのですけれども、そういった細胞毒性の最も高い用量でのみ反応が認められた。要するに細胞毒性に起因する反応である可能性が高いということを暗に示すという意味合いから、少し細かく書いたということです。

事務局の御指摘がありましたように、細胞毒性と丸めて全然問題はありません。

以上です。

○赤池座長

ありがとうございます。

稲見先生、いかがでしょうか。

○稲見専門委員

森田先生と同意見です。

○赤池座長

ありがとうございます。

それでは、脚注aの部分は事務局から提案されたままで変更しないということによろしいですね。

どうもありがとうございます。

ほかに森田先生、稲見先生、あるいはほかの先生から追加のコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

どうもありがとうございます。

それでは、遺伝毒性まで終了したということで、次に14. その他の試験がまだ残っていましたでしょうか。

お願いします。

○中井専門官

事務局でございます。

では、最後の追加された試験、その他の試験を御覧いただければと思います。56ページでございます。

今回、21行目以降に記載しておりますが、光毒性試験が追加されております。

マウス線維芽細胞を用いて、紫外線A波領域を50分間照射して行われておりまして、本試験の結果、平均光作用が0.1未満であったことから、フェンピロキシメートに光毒性はないと考えられたというまとめにしております。稲見専門委員、森田専門委員から英語のつづりの修正をいただいております。

それから、中塚専門委員からコメントをいただきましたので、御紹介いたします。いただいたコメントを57ページに記載しております。「照射下又は被照射下のIC₅₀が算出できない場合はPIFは求めることができない」のに、農薬抄録にはMPEの前にPIFが記載されておりました。評価書に、IC₅₀が算出できなかったのにPIFは求められなかったということを書かないと、どうしてMPEだけの記載になったのか、説明不足になると思いましたが、評価書ではもう少し丁寧に説明するか、いっそのこと（PIFやMPEのことに触れるのではなく）、光毒性は認められなかったというだけの簡単な表現のほうがよいと思います。明らかに陰性なので、変な疑問を生じさせないためです。会議には参加できないので、評価書の修正の必要性については他の先生方にお任せしますと頂戴しております。

それから、豊田専門委員より、特段のコメントはありません、追加された光毒性試験の結果は、既存の評価に影響を及ぼすものではないと考えますと頂戴しております。

中塚専門委員よりいただいたコメントを基に、56ページに脚注6を28行目と、脚注6の一番下のところに記載してございまして、IC₅₀が算出できなかったため、光毒性係数はデフォルト値1と算出され、光毒性なしと評価される2未満であったという追記案を記入しております。御検討をよろしくお願いいたします。

○赤池座長

ありがとうございます。

稲見先生、森田先生からはつづりの修正のコメントをいただいております。

それから、中塚先生からは今事務局から説明があったとおりですけれども、詳細を脚注に書いて、本文は分かりやすい、誤解を招かない記載にするというコメントをいただいて、その趣旨で本文を記載していただいたということになります。

この点につきまして、先生方から追加のコメント等はございますでしょうか。よろしいですね。

どうもありがとうございます。

それでは、これで食品健康影響評価の前まで御検討いただきましたけれども、ここまでを通して何かほかにコメントの追加等はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、58ページの食品健康影響評価に入ってよろしいですね。

では、食品健康影響評価に入らせていただきます。事務局から説明をお願いいたします。

○中井専門官

事務局でございます。

それでは、58ページの1行目より、食品健康影響評価をお願いいたします。

3行目～4行目のところは、今回提出された試験を追記してございます。

続きまして、24行目からの記載が作物残留試験の国内と海外の結果を記載してございます。今回、清家専門委員から代謝物Mの最大残留値を御指摘いただきましたので、そちらを修正しております。

それから、海外の作物残留試験の新たに追加された分を事務局修文として新たに追記させていただきます。

30行目に代謝物Bはいずれの飼料においても定量限界未満であったと記載してございますが、「飼料」の漢字が間違っておりましたので、修正させていただきます。失礼いたしました。

続きまして、今回提出された試験のところで、特段食品健康影響評価に及ぶようなところはないということでしたので、59ページ以降のばく露評価対象物質やADI、ARfDに関する記載のところは、記載整備を除き、修正はございません。

12行目～13行目の記載の部分は、こちらの記載整備となっております。

食品健康影響評価につきましては以上でございます。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

食品健康影響評価について、ただいま事務局から説明をいただきました。

まず、58ページの27行目～28行目の部分は清家先生からコメントをいただきまして、数値の修正が本文のほうでされたということで、それに合わせての修正ということでございます。

それから、29行目から31行目は追加された分がそのまま加えられたということで、さらに30行目は「飼料」の字に変換ミスがありますので、これはさらに修正していただくということになります。

あと、59ページは12行目～13行目にかけて記載整備を行っていただいています。

ということですがけれども、ここまで食品健康影響評価につきまして、ほかに先生方からコメント等はございますでしょうか。

○横山課長補佐

清家専門委員から挙手がございます。

○赤池座長

清家先生、お願いいたします。

○清家専門委員

清家です。

今御説明いただいたところは、特にコメントとかはありません。

ただ、58ページの2行目～3行目のところに新たに提出されたところがありますけれども、このところにさらに新たにパイナップルが追加されたということで、海外作物残留試験なので、書きぶりとしてどうなるのかが分からなくて、例えば遺伝毒性の成績等の

「等」に含まれるのか、あるいは作物残留試験のところの「ゆず及び温州みかん等」にするのか、そこは過去の書き方に倣って書いていただければよいかと思います。

それを見ていって、9ページの要約のところに戻ってみて、その書きぶりも連動するのかなという視点で見えていたのですね。9ページの5行目～6行目のところに、パイナップルの辺りに関するような記載は必要かどうかとか、あるいはこここの部分が「作物残留試験（かんきつ）」となっていて、58ページの書きぶりとは少し違うというところもあって、いわゆる記載整備の部分ですが、最終的な判断は事務局にお任せしたいと思っています。

以上です。

○横山課長補佐

御指摘ありがとうございました。

確認いたしまして、全体的に見直しを行います。ありがとうございます。

○赤池座長

清家先生、どうもありがとうございます。

先ほどの確認で、3行目～4行目のところを飛ばしてしまいました。

そうしましたら、事務局のほうで今清家先生から御指摘いただいた内容につきまして、記載の確認をよろしくお願いいたします。

今清家先生から御指摘いただいた部分についてよろしいですね。

ほかに先生方からコメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

そうしたら、これでADIとARfDに入ってよろしいですね。

○横山課長補佐

お願いいたします。

○赤池座長

分かりました。

それでは、軽微な修正ということで、特に要求事項もございませんので、ADIとARfDについて確認させていただきたいと思います。

本日の審議を踏まえて、フェンピロキシメートの許容一日摂取量（ADI）につきまして、以前の結論と同じ、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である0.97 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADI0.0097 mg/kg体重/日。

また、フェンピロキシメートの急性参照用量ARfDにつきましても、以前の結論と同じ、イヌへの単回経口投与により生じる可能性のある毒性影響に対する無毒性量を1.5 mg/kg体重とするのが妥当であると判断し、安全係数100で除したARfD0.015 mg/kg体重としたと思います。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○赤池座長

どうもありがとうございました。

それでは、ADI、ARfDは決定いたしました。本日の審議を踏まえまして、特に抄録の修正事項等はありませんけれども、若干記載整備等が残っておりますので、それについては事務局で取りまとめをよろしく願いいたします。軽微な修正ですので、これは事務局で修正して、私のほうで確認するという形でよろしいでしょうか。

事務局もそれでよろしいですか。

○横山課長補佐

それでは、そのようにさせていただきます。

ありがとうございました。

○赤池座長

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いたします。

○横山課長補佐

そうしましたら、評価書案を事務局で整えまして、必要に応じて座長に相談させていただくということで進めさせていただければと思います。

この後、食品安全委員会に進めさせていただきたいと思います。

ありがとうございました。

○赤池座長

それでは、そのようをお願いいたします。

そのほか、事務局から何かございますでしょうか。

○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、次回は8月26日木曜日の開催を予定しております。

どうぞよろしく願いいたします。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

それでは、以上で終了いたしますけれども、先生方、よろしいでしょうか。

○横山課長補佐

恐れ入ります。

浅野委員から御発言があるようです。

○赤池座長

浅野先生、どうぞよろしく願いいたします。

○浅野委員

今日はどうもありがとうございました。

赤池先生、突然の座長交代を御快諾いただきまして、本当にありがとうございます。これからもよろしく願いいたします。

それから、佐藤順子先生、御無沙汰しております。農薬第二専門調査会に参画いただきまして、どうもありがとうございます。今後も御専門を生かして、御指導をよろしく願います。

それから、農薬第二専門調査会の先生方は昨年から座長を引き受けたということもありまして、非常に顔なじみなのですけれども、コロナ禍でまだ一度も一緒に合同で会ったことがないのですね。そういうこともあったので、今度常勤の委員に就任いたしましたので、またお会いできる機会を楽しみにしています。一番お話しして安心できる先生方ですので、これからも御指導のほど、よろしく願います。

今日はどうもありがとうございました。

○赤池座長

浅野先生、どうもありがとうございました。

浅野先生がいかに大変な重責を担われていたかということを今日はひしひしと感じた次第でございます。

また、コロナ禍が早く終息して、ぜひ浅野先生も交えまして、先生方にお目にかかる機会ができることを願っております。

ほかに事務局から何かございますか。

○横山課長補佐

特にございません。

○赤池座長

では、ございませんでしたら、本日の会議を終了させていただきます。

どうもありがとうございました。

以上