

# 食品安全委員会農薬第四専門調査会

## 第12回会合議事録

1. 日時 令和4年1月17日（月） 14:00～15:32

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（トリネキサパックエチル）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)

小野座長、佐藤座長代理、石井専門委員、太田専門委員、楠原専門委員、  
小林専門委員、杉原専門委員、高木専門委員、永田専門委員、中山専門委員、  
藤井専門委員、本多専門委員、安井専門委員

(専門参考人)

納屋専門参考人

(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、高山評価調整官、栗山課長補佐、  
横山課長補佐、中井専門官、糸井専門官、藤井専門官、高橋専門職、原田係長、  
三枝係員、宮木係員、吉田技術参与

### 5. 配布資料

資料1 トリネキサパックエチル農薬評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

机上配布資料 トリネキサパックエチル参考資料（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12回農薬第四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。

本日は農薬第四専門調査会の専門委員13名、専門参考人として納屋先生に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、以後の進行を小野座長にお願いしたいと思います。

○小野座長

それでは、議事を進めます。

本日の議題は農薬（トリネキサパックエチル）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、よろしく願いいたします。

まず初めに、事務局より資料の確認をお願いいたします。

○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、農薬第四専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1として、トリネキサパックエチル農薬評価書（案）、資料2として、論点整理ペーパー、

机上配布資料として2点御用意しております。紙媒体でお送りしたものが記載に関するコメントでございますが、先週金曜日にメールでお送りしたものは電子媒体でのお送りしかできておりませんが、机上配布資料2となります。食品健康影響評価の修正案をお送りしてございます。

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、お申しつけいただければと思います。よろしいですか。

また、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きますようお願いいたします。

2つ目、発言時の内容でございますが、御発言いただく際は、まずお手元の意思表示カードの「挙手」、赤いほうをカメラに向けてください。万が一映像機能が機能しなくなっている場合などは、ソフトウェアの挙手機能を使用して挙手いただくことも可能です。なお、途中で挙手機能や映像機能が機能しなくなった場合には一度退室していただき、再度入室を試みていただきますようお願いいたします。

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発言いただいた上で御発言を開始いただき、発言の最後に「以上です」とお話し

やっただいて、マイクをオフとするという形の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、カメラの表示を切ることと比較的安定した通信が可能となる場合がございます。画面下にビデオのマークがございますので、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、チャット機能を使用して状況を御連絡いただくなど、御対応をお願いいたします。

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。

○小野座長

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等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。

○小野座長

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。

ありがとうございます。

それでは、農薬（トリネキサパックエチル）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、事務局より説明をお願いいたします。

○糸井専門官

どうぞよろしくお願いいたします。

トリネキサパックエチルは植物成長調整剤で、日本国内での食用作物への登録はありません。

今回、インポートトレランスによる残留基準値設定の要請がされております。

評価資料につきましては事前に送付しており、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いては、各専門委員の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。

それでは、以下、内容の説明をさせていただきます。

資料1を御覧ください。

表紙ですが、ボックス内の今回追加された試験のところに記載する試験について、追加が行われております。また、急性参照用量の設定が本剤についてはまだです。そちらについても御検討をお願いするものでございます。

まず初めに、5ページをお願いいたします。審議の経緯でございます。本剤は、第1版

につきましては2009年に評価をしていただいております。このときはポジティブリスト制度に伴う暫定基準の見直しということで評価しております。今回は第2版ということで、インポートトレランス設定の要請が米、小麦等の基準値についてなされております。

続きまして、9ページを御覧ください。評価対象農薬の概要でございます。

本品の用途は、植物成長調整剤でございます。

化学名、分子式、分子量、構造式については、記載のとおりでございます。

7. 開発の経緯でございますが、トリネキサパックエチルは、シクロヘキサンジオン系の植物成長調整剤であり、ジベレリンの生合成を阻害することによって、葉と節間の伸長を阻止するものでございます。日本では1996年に初回農薬登録されており、現在は日本における食用登録はございません。海外では米国、カナダ、EU等で登録されております。

続きまして、試験の内容について御説明いたします。11ページをお願いいたします。

まず、動物体内運命試験でございますが、ヤギ及びニワトリの試験が新たに提出されておりました、1. の(2)～(6)として記載してございます。

11ページの(1)のラットにつきましては、杉原専門委員から、事務局よりボックスにありますとおり、AUCの単位に合わせて記載の整備というところをいただいておりますので、そのとおり直しております。

12ページでございますが、29～30行目につきましては、永田専門委員から修文の御提案をいただいております。

13ページをお願いいたします。20行目につきましては、記載の整備をさせていただいております。

(2)ヤギ①は今回追加された試験でございます。こちらの結果につきましては、乳汁中の残留放射能濃度は僅かであったこと、また、14ページでございますが、組織中においては腎臓で高い残留が認められたという記載をまとめております。一部、13ページの31行目と14ページの1行目につきましては、永田専門委員にコメントいただいて、それに基づき事務局で修文をしております。

(3)ヤギ②は新しく追加された試験です。こちらの結果としましては16行目、高用量の投与群の第一胃内容物におきまして、未変化のトリネキサパックエチルは検出されず、代謝物Bのみが認められたという結果、26行目、乳汁、胆汁及び組織中並びに尿及び糞中の主要成分として代謝物Bが認められたという結果でございます。

16ページをお願いいたします。(4)ヤギ③の試験でございます。こちらの試験の結果としましては、19行目、未変化のトリネキサパックエチルは認められず、主要成分として代謝物Bが認められ、ほかに肝臓及び脂肪では代謝物Pが10%TRRを超えて認められたという結果でございます。

18ページ、(5)ニワトリ①の試験でございます。こちらの結果につきましては、18行目、臓器及び組織中の主要成分は代謝物Bであり、卵中及び砂囊内容物には未変化のトリネキサパックエチル及び代謝物Bが認められたという結果でございます。

21ページをお願いいたします。(6)ニワトリ②の試験でございます。こちらの結果は、12行目、卵白中の主要成分は未変化のトリネキサパッケチル及び代謝物Bであること等についてまとめております。

16行目のボックスについて永田専門委員から、網掛け部のところ、TARではなくTRRと思いますということで御指摘いただいております、TRRであることを確認し、修正をしております。

1. 動物体内運命試験につきましては以上でございます。

○小野座長

説明ありがとうございました。

それでは、コメントいただいた部分を中心に見ていきたいと思っております。

まず初めに、11ページの(1)ラットの試験は、杉原先生から記載整備のコメントをいただいておりますが、杉原先生、これでよろしいですか。

○杉原専門委員

ありがとうございます。

○小野座長

ありがとうございました。

それから、13ページの下の方の(2)ヤギ①という試験、飛んで21ページの(6)ニワトリ②の試験について、永田先生から記載整備とか修正をいただいております。

永田先生、この修正でよろしいですか。

○永田専門委員

これで結構です。

一言言わせていただくと、これは吸収したときにほとんど加水分解されてBができるということで、それ以後、構造的にほとんど代謝されないと思っておりますので、代謝による大きな問題は生じないかと、私の感想としては思っております。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

13、14ページの(2)ヤギ①の試験は、13ページのほうは「以下」となっていて、14ページのほうは「未満」となっているようですが、これでいいのですか。

○永田専門委員

私は13ページの「以下」だけだったのですけれども、事務局にやってもらって、実はこちらのほうがいいのです。

○小野座長

そうですか。分かりました。

これでよろしいということであれば、いいと思っております。ありがとうございました。

○糸井専門官

事務局です。

13ページのほうが0.00と0.01とが両方あったので「以下」という表現にしておりまして、14ページのほうは0.00だけだったので「未満」となります。

○小野座長

分かりました。ありがとうございました。

楠原先生からは特にコメントいただけていないようですが、先生、全体を通してもし何かあればお願いします。

○楠原専門委員

すごく細かいところですが、12ページ目の32行目で「静脈内投与群を除く経口投与群では」というのがあるので、この文章だと経口投与群の中に静脈内投与群が含まれることになるので、「以外では」とか、ほかの文言に修正してはどうかと思っておりました。

○小野座長

ここは単純に「経口投与群では」としては駄目なのですか。

○楠原専門委員

それでも結構です。あるいは、「静脈内投与群では」と。

○小野座長

両方で投与した群はさすがにないですね。

○楠原専門委員

これをそのまま読むと、文章的には経口投与群というグループの中に複数の群があって、その中で静脈内投与群を除いてということになりますね。

○横山課長補佐

事務局です。

御指摘の趣旨は十分理解いたしましたので、確認の上、適切に修正いたします。

ただ、こちらは前版までに審議されたところでしたので、永田先生の修正も含めて、今回修正しない内容になったかもしれないのですが、今回は記載整備ということで修正させていただきます。ありがとうございます。

○楠原専門委員

そこだけでした。

○小野座長

ありがとうございます。

先ほど確認を忘れましたが、12ページのほうも永田先生から修文いただいています。

永田先生、これもこちらでよろしいですか。

○永田専門委員

先ほどコメントしました。

○小野座長

Bの話ですね。

○永田専門委員

これで結構です。

○小野座長

ありがとうございます。

全体を通して、動物代謝の部分で追加がもしあればお願いしたいのですが、よろしいですか。大丈夫ですか。

では、動物代謝の部分はこれでよろしいかと思しますので、先に進みたいと思います。

23ページから植物体内運命試験の説明をお願いいたします。

○糸井専門官

それでは、23ページをお願いいたします。

植物体内運命試験の成績は、牧草、小麦及びなたねが新たに追加提出されました。2の(2)～(4)として記載しております。

24ページをお願いいたします。(2) 牧草の試験でございます。結果としましては、29行目、いずれの試料中においても、未変化のトリネキサパッケチルは検出されなかった。10%TRRを超える代謝物としては、B、F、K、Mが検出されたという結果でございます。

24ページの22行目でございますが、用量の記載について本多専門委員からコメントいただいております、25ページの頭の事務局よりボックス、抄録に502 gとの実測値が記載されていますが、計画処理量の記載でよかったですでしょうかというところです。

こちらは抄録及び報告書で実測値を確認しましたので、その内容を記載しております。

(2)～(4)それぞれ修正しております。

25ページの一番下のところですが、表12に関するコメントでして、本多専門委員から、網掛け部、表12の一番右の列について、ここの値については、抄録のどのデータに由来する値なのか分かりませんでしたということでございましたが、26ページ、報告書M-11牧草代謝の57ページ、58ページのTABLE 7の値を引用しております。

26ページ、(3)小麦の試験でございます。こちらの結果は11行目、未変化のトリネキサパッケチルは青刈でのみ0.3%TRRと僅かです。10%TRRを超える代謝物としましては、B、F、I、Nがそれぞれ検出されております。こちらにつきましても、4行目に実測値を記載しております。

26ページの25行目につきまして本多専門委員から、表のタイトルの修正をいただいております。

27ページをお願いいたします。(4)なたねの試験でございます。12行目につきましては、こちらにも実測値の記載へ修正しております。

結果につきましては、16行目、なたね種子中に未変化のトリネキサパッケチルは検

出されなかった。主な成分としては、代謝物Bが認められております。

28ページ、植物代謝試験のまとめでございます。

第1版で記載されていた試験に今回3つの試験が追加されましたので、それぞれで認められた代謝物について経路をまとめてございます。事前に委員に伺ったところ、ボックスのところですが、本多専門委員から、代謝物Fは、B、G、I、Kから生成すると推定されているようです。代謝物Fの生成について、単純にこのように記載してはどうでしょうかという御意見をいただいております。

また、本多専門委員より、シクロプロパン環部分の記載について、シクロプロピルケトン部分という記載にしてはどうか。また、脱離による脱離に続く芳香環化によるということも、抄録の記載に合わせましたということで修正いただいております。

中山専門委員から、⑦の記載でございますが、代謝物E及びFはクエン酸回路の化合物ではないので削除しましたということ。また、「クエン酸回路で代謝され、中間物質が*de-novo*合成により植物成分に取り込まれると考えられた」を「クエン酸Oに代謝された後に同化あるいは異化作用を受けると考えられた」に御修正いただいております。それにつきまして、本多専門委員からは、修正案に同意しますというコメントをいただいております。

植物代謝試験につきましては以上でございます。

○小野座長

ありがとうございました。

こちらコメントいただいた部分を中心に見ていきたいと思いますが、まず初めに、25ページに本多先生から、上のほうに実測値が記載されていますがというコメントをいただいております。事務局から実測値を確認して修正がされています。

本多先生、こちらはこれでよろしいですか。

○本多専門委員

これで大丈夫だと思います。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

また、下のほうに、表12の抽出残渣の値の由来について質問いただきまして、事務局から今、説明があったとおりですが、こちら御確認いただきまして、これでよろしいですか。

○本多専門委員

私の確認不足ですみません。これで結構だと思います。

○小野座長

ありがとうございます。

26ページは記載の修正ですので、よろしいかと思っております。



最後、28ページのまとめの記載について本多先生、中山先生から幾つかコメントいただいて、それに合う形で修正されていると思いますが、こちらについてはいかがでしょうか。

まず、本多先生のほうから。

○本多専門委員

修正案をお互いで交換して、これで大丈夫だろうという相談を事前にしてありますので、いいと思います。

○小野座長

ありがとうございます。

中山先生、コメントいただけたらと思います。

○中山専門委員

本多先生と意見交換をして、同意しますと書いておりますので、私もこれでよいかと思います。

○小野座長

どうもありがとうございました。

全体を通して、ほかは特にコメントいただけていないようですが、よろしいですか。もし追加で何かありましたらお願いします。大丈夫ですか。

大丈夫ということのようですので、植物体内運命試験の部分もこれで終了とさせていただきたいと思います。

それでは、その先に進みたいと思います。事務局、引き続き説明をお願いいたします。

○糸井専門官

29ページをお願いいたします。3. 土壌中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ございません。

続きまして、31ページをお願いします。4. 水中運命試験につきましては、加水分解試験及び水中光分解試験が追加提出されました。(2)、(4)として記載しております。

(2)でございますが、加水分解試験の結果につきましては、pH 7のところでは未変化のトリネキサパックエチルは比較的安定だった。代謝物BやGが認められたという結果でございます。

32ページでございますが、20行目の(4)水中光分解試験(滅菌蒸留水)につきましては、結果は、推定半減期は北緯40度の夏の自然太陽光下換算で21.3日でございます。主要な分解物はB及びGであったという結果でございます。

33ページでございますが、5. 土壌残留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。

34ページの6. 作物等残留試験でございます。今回、海外で実施された作物残留試験、アメリカの結果で水稻及び小麦が提出されております。別紙4として記載しております。また、畜産物残留試験、ウシ及びニワトリが新たに追加提出されました。6. の(2)及

び別紙5として記載しております。

34ページの6の(1)でございますが、まず、前版で評価していた部分については国内の試験でございますので、「国内において」と記載しております。

12行目から、今回追加の海外の試験を記載しております。トリネキサパックエチル及び代謝物Bを併せて検査する試験でございます。

トリネキサパックエチル及び代謝物Bの含量の最大残留値は、散布48日後に収穫した小麦（ふすま）の26 mg/kg、可食部では散布42日後に収穫した小麦（穀粒）の2.7 mg/kgであったという結果でまとめております。

この点、本多専門委員から事前にコメントいただいております、「表皮・胚芽」としていたところを「ふすま」という表現に修正いただいております。

続きまして、(2) 畜産物残留試験でございます。

① ウシは代謝物Bを投与した試験でございます。作物等残留試験で、水稻で試験が行われていますが、飼料として使用する部分につきまして代謝物Bが残っているということだったので、代謝物Bでの試験となっております。

結果は35ページでございますが、乳汁中においては代謝物Bの最大残留値は20 mg/kg飼料相当投与群において0.011 µg/g、臓器及び組織中においては0.29 µg/g、腎臓の値でございました。

この試験につきまして、本多専門委員から、投与している薬量は設計値ですねとコメントいただいております。抄録及び報告書において、詳細な実測値はこの試験においては算出されておりました。報告書内の飼料摂取量に基づいて申請者が20 kg飼料重量/頭/日として計算した値を引用しております。また、投与量の実測値はボックス内に記載のとおりとなっております。

12行目の②ニワトリも代謝物Bを投与した試験でございます。こちらの結果としましては、20行目、卵中における代謝物Bの最大残留値は、定量限界未満という結果でございます。また、組織中における代謝物Bの最大残留値は、0.54 µg/g、腎臓の値という結果でございます。

本試験につきましても本多専門委員からコメントいただいております、こちらは設計値ではなく実測値のようですがよろしいでしょうかということでございますが、この試験につきましては抄録及び報告書で実測値が算出されていたため、評価書には実測値の記載をしております。

作物等残留試験までにつきましては以上でございます。

○小野座長

説明ありがとうございました。

29ページからの土壤中運命試験の部分からですが、33ページまでの部分は、追加された試験はございますが、先生方から特にコメントはいただけていないようです。

34ページの6. 作物等残留試験、(1)の部分について本多先生から修文いただいております。

いますが、これでよろしいですか。修正いただいていたのは「ふすま」の部分ですか。

○本多専門委員

ブランとなっていたので、通常「ふすま」でいいのではないかと思って、そのように修正させていただきました。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

続けて35ページのほうに、薬量の記載について質問いただいています。①ウシの試験は設計値で、②の試験は実測値ということですが、これはこれでよろしいですか。

○本多専門委員

今までのルールに合っているということでしたら、別に私から特にはございません。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

中山先生からは特にコメントいただけていないのですが、よろしいですか。

○中山専門委員

大丈夫です。

○小野座長

ありがとうございます。

それでは、今の修正された案でよしということにしたいと思います。

引き続きまして36ページからの一般薬理試験、毒性の部分の説明をお願いいたします。

○糸井専門官

36ページ、一番上のボックスを御確認ください。今回、ARfD設定がまだですので、設定に関連した毒性所見の発生時期、用量等の追記をそれぞれ行っております。

また、今回追加になった試験については②のとおりでございます。

③ですが、ADIの設定根拠試験であるラットを用いた2世代繁殖試験において、肝臓に毒性影響が認められていないことから、肝肥大ガイダンスに沿った見直しは行っておりません。

7. 一般薬理試験につきましては、今回新たに追加された試験はございません。

37ページの「急性毒性試験」をお願いいたします。結果は表19のとおりでございますが、用量について記載を追加しております。

一部追加された試験がございますが、結果としましては、強い急性毒性が認められるような結果はありませんでした。

39ページ、代謝物及び原体混在物に対する急性毒性試験の結果は表20にまとめてございます。こちらにつきましても強い急性毒性は確認されておりません。

40ページの(2)急性神経毒性試験につきまして、今回新たに追加されております。

神経病理組織学的検査においては、検体投与による影響は認められませんでした。

また、2,000 mg/kg体重投与群の雌雄で体重増加抑制（投与1日後）及び同投与群の雄で摂餌量減少（投与1日後）が認められたとまとめております。

事務局よりボックスですが、2,000 mg/kg体重投与群の雌では、投与当日～1日後の体重増加量に有意差が認められませんが、対照群に比べて減少がみられたことから毒性所見としています。その点について事前に御確認いただいております。小野専門委員から、用量設定試験でも同様の所見が認められていますので、投与の影響としてよいですとコメントいただいております。そのほかの先生方から、事務局案に同意しますといただいております。

急性毒性試験につきましては以上でございます。

9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験、41ページでございます。

まず、事務局よりボックスですが、ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験について新たに試験が追加され、眼及び皮膚に軽度及び軽微刺激性ありの結果でしたので記載を修正しました。御確認くださいということで事前に確認しております。先生方から、確認しました、事務局案で結構ですという旨、いただいております。

また、41ページの9行目でございますが、前版の記載でMaximization法及びBuehler法では陽性であったという記載がありまして、そちらを残しているのですが、こちらはもともとAPVMAの評価書を基に前版で御審議いただいた結果でございます。ただ、今回新たに提出された抄録におきましてはMaximization法の結果は判定不能と記載されていたので、小野専門委員と高木専門委員から、Maximization法では判定不能ではというコメントをいただいております。

こちら、初版審議時、皮膚感作性試験はモルモットを用いたOptimization法の試験のみが提出され、そのほかはAPVMA評価書を基に御評価いただきました。今回、Maximization法の試験及びマウスを用いたLLNA法の試験が追加提出されております。Maximization法の試験結果は判定不能であることから、APVMA評価書の試験に基づく記載のままの案としておりますが、こちらの扱いについて御検討いただきたいと思います。よろしく申し上げます。

42ページ目、原体混在物①に関して結果をまとめておりますが、5行目、小野専門委員から修文をいただいております。

刺激性及び皮膚感作性試験に関する記載につきましては以上でございます。

○小野座長

急性の部分を説明いただきましたので、一度ここで確認いただきたいと思います。

一般薬理試験、急性毒性試験は一部追加及び記載の更新がされていますが、先生方から特にコメントいただいております。よろしいですか。

40ページの急性神経毒性試験に関しまして、今回新たに提出された試験で2,000 mg/kg体重群の雌で体重増加抑制が認められたものについて毒性所見としましたというこ

とについては、先生方からいずれも事務局案に御同意ということですのでよろしいかと思  
います。

9. 眼・皮膚刺激性、皮膚感作性試験の部分の記載です。41ページの中頃の事務局よ  
りのボックスで、ウサギを用いた眼刺激性、皮膚刺激性について新たな試験が追加されて  
記載を修正しましたということについては、いずれの先生方からも御確認いただいて、事  
務局案に御同意いただいております。

41ページの下ボックスです。Maximization法の試験について、抄録に載っている試  
験では判定不能となっていたので、私と高木先生が判定不能ではとコメントしましたが、  
事務局から今、説明がありましたように、もともとオーストラリアのAPVMAの評価書に  
記載されている試験では、別の試験のようで、陽性の結果が得られているということだ  
ので、今の網掛け部は陽性であったという記載のままでよろしいかと思っておりますが、高木  
先生、いかがでしょうか。

○高木専門委員

それで結構です。

○小野座長

ありがとうございます。

さらにLLNA法の結果も今、APVMAの評価書に記載があるということで、それについ  
ては陰性であったということ。追加はこれでよろしいかと思っております。

42ページに行きまして、原体混在物①の試験結果についての記載が追加されておしま  
すが、私のほうで修文というか、Maximization法では陽性、Optimization法では陰性  
という結果でしたので、「認められ」というところに「たが」と入れさせていただきました  
。単なる日本語の記載であります。そういうことでよろしいかと思っております。

先生方から、急性の部分は特にコメントの追加はないですね。

ありがとうございます。

それでは、亜急性毒性試験以降の説明をお願いいたします。

○糸井専門官

42ページをお願いいたします。亜急性毒性試験でございます。

まず、混餌で行われた反復経口投与試験における投与初期に認められた体重増加抑制に  
つきましては、同時期に摂餌量減少が認められる場合は摂餌忌避の可能性が考えられるこ  
とから、ARfDのエンドポイントとはしませんでしたというところ。この点につきま  
しては、先生方から御同意いただいた旨の事前の連絡をいただいております。

(1) ラットで行われた90日間の亜急性毒性試験でございますが、43ページの表22に  
毒性所見をまとめておまして、今回、発生時期を追記しております。20,000 ppmの投  
与群の雄において、投与1週に体重増加抑制が認められましたというところで、摂餌量の  
有意な減少がみられることから、ARfDのエンドポイントとはしませんでしたということで、  
事前に御確認しております。先生方から事務局案に同意しますという旨、御連絡いただい

ております。

(2) マウスで行われた90日間の亜急性毒性試験でございますが、こちらについては特段事前のコメントはいただいております。

(3) イヌの90日間亜急性毒性試験でございます。こちらについて、結果は表25にまとめております。30,000 ppm投与群の雌において、投与1週に体重減少が認められましたが、投与1週には有意差は認められないものの摂餌量が減少していることから、ARfDのエンドポイントとはしませんでしたということで事前に御確認いただいております。この点、先生方から同意しますという旨の事前の連絡をいただいております。

45ページ、(4)のラットを用いた9日間亜急性神経毒性試験でございます。事務局よりボックスでございますが、①15,000 ppm投与群の雌で体重増加抑制が投与1週及び、摂餌量減少が投与1～2週に認められましたが、試験14日以降の平均体重増加量は対照群と同程度であり、用量相関性が明確でないと考えられたため毒性所見としませんでしたという点を事前に御確認いただいております。この点は先生方からいずれも同意いたしますと御連絡いただいております。

②でございますが、15,000 ppm投与群の雄の移動運動量の増加について、投与7週で統計学的に有意な増加が認められましたが、有意差が認められたのは7週のみであったことから毒性所見としませんでしたということで、事前に御確認いただいております。

②につきましては、値を46ページの上のところに表をまとめておりますが、有意差が認められたのは投与7週の15,000 ppm投与群の列のみということで、毒性所見とはしていません。この点、先生方から、毒性所見としないということに同意いたしますと御連絡いただいております。

46ページ、(5)のウサギを用いた21日間亜急性経皮毒性試験は今回追加された試験でございます。いずれの投与群においても全身的な所見は認められませんでした。全身性の毒性に関する無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量1,000 mg/kg体重/日、皮膚の局所作用に対する無毒性量は10 mg/kg体重/日であると考えられたという結果でございます。

(6)のラットを用いた原体混在物①の28日間亜急性毒性試験でございます。こちらは今回追加された試験でございます。

本試験におきましては、1,000 mg/kg体重/日投与群の雄で体重増加抑制及び摂餌量減少、雌でPT延長が認められたという結果でございます。

14行目ですが、「原体混在物①」を投与したと書くところ「原体」となっていましたので、追加の修文をしております。

亜急性毒性試験につきましては以上でございます。

○小野座長

ありがとうございました。

先生方からはあまりコメントいただいておりますが、一応見ていきましょう。

今回、この剤は急性参照用量の設定がされていないということもあって、重版ではあり

ますが、色々と記載整備がされております。

(1) のラットの試験、(3) のイヌの試験では、1週目で体重減少又は体重増加抑制が認められましたが、摂餌量の減少も認められているということで、ARfDのエンドポイントとはしませんでしたということについては、先生方いずれも御同意いただいておりますのでよろしいかと思えます。

(4) のラットの亜急性神経毒性試験については、①こちらは体重増加抑制が認められていますが、14日以降の増加量は対照群と同程度であるため、毒性所見とはしませんでしたということについて、それから、②の移動運動量の増加について46ページに表を載せてありますが、一時的なものであることから毒性としませんでしたということについては、いずれの先生方からも事務局案に御同意いただいております。

それ以外、特に先生方からはコメントいただいておりますが、亜急性毒性試験の部分で何かコメントがあれば、よろしく願いいたします。特によろしいでしょうか。

ありがとうございました。

追加のコメントはないようですので、亜急性毒性試験の部分は、現在の事務局案でよいということにさせていただきます。

それでは、慢性毒性試験の説明をお願いします。

○糸井専門官

続きまして、47ページをお願いいたします。慢性毒性試験及び発がん性試験でございます。

(1) イヌを用いた1年間の慢性毒性試験でございますが、結果、表29につきまして、発生時期の記載を追加しております。

本試験につきまして、48ページですが、10,000 ppm投与群の雌で投与1週に血便が認められた点について、4匹中1例の所見であって、20,000 ppmでは投与初期に認められないことからARfDのエンドポイントとしませんでしたという点を事前に御確認いただいております。先生方から同意しますという旨の御連絡をいただいております。

(2) ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験でございます。こちらにつきましては、48ページの21行目の $3/60=5\%$ という記載につきまして、49ページのところですが、小野専門委員から、60匹中3匹という意味でしょうか。背景データにしては匹数が少ないように思いますとコメントいただいております。

こちらですが、報告書によりますと、値としては60匹中3匹なのですけれども、背景データはこのほかにも全部で6試験ありまして、0/70から3/60、この3/60が一番高い値となっておりますという内容でございます。

続きまして、表31につきましては発生時期の記載を追加しております。

50ページでございますが、(3) マウスを用いた18か月間の発がん性試験につきまして、こちらは特段コメントはいただいております。

慢性毒性試験及び発がん性試験につきましては以上でございます。

○小野座長

ありがとうございました。

47ページの(1)のイヌの試験については、48ページの事務局よりのボックスで、10,000 ppmの雌で認められた血便についてはARfDのエンドポイントとはしませんでしたと。20,000 ppmでは認められていませんということで、こちらについていずれの先生方からも御同意いただいております。

(2)の試験、僕が背景データと書いてある部分について、3/60の意味を確認いただいたところ、6試験分の背景データがあって、その中の最大値ということでしたので、今、19行目と21行目と23行目に背景データと出てきて、19行目はパーセントだけで、21行目は $3/60=5\%$ で、23行目は $0\sim 1/70$ と記載があって、統一したほうがよろしいような気がしたので、何分の幾つというのはなしで、21行目は23行目と合わせて「 $0\sim 5\%$ 」、23行目も何分の1というのはなくして $0\sim 1.4\%$ というパーセントだけの記載にしてはどうかと思います。19行目は $0\%$ しかないのよいと思うのですけれども、そういう形にしてはどうかと思います。先生方、いかがですか。

佐藤先生、ありがとうございます。

ほかの先生方も、そういう形でよろしいですか。ちょっと統一感がないので、事務局はそのような形で修正をお願いできたらと思います。

その先の試験については、特に先生方からはコメントいただいておりますが、もし追加でコメントがあればお願いしたいのですが、特にないでしょうか。

追加のコメントはないということのようですので、今、お願いした背景データの記載だけ修正していただいて、あとは事務局案どおりで結構だと思います。

それでは、生殖発生毒性試験の部分の説明を引き続きお願いいたします。

○糸井専門官

続きまして、50ページをお願いいたします。12. 生殖発生毒性試験でございます。

(1)ラットを用いた2世代繁殖試験でございます。51ページの表35に結果をまとめてございますが、発生時期の追記をしております。こちらについては、特段事前のコメントはいただいております。

(2)ラットを用いた発生毒性試験につきまして、こちらは特段修正ございません。

21行目、ウサギを用いた発生毒性試験、52ページをお願いいたします。本文中の5～6行目に、発生時期の(妊娠7～9日)を追記しております。

9行目、胎児では $360\text{ mg/kg}$ 体重/日投与群で着床前及び着床後死亡率の増加並びに生存胎児数減少がみられたという結果でございますが、この点、藤井専門委員から、着床前死亡率の方は検体投与と関係のない変化なので記載しなくてもよいのではと思います。初版で御審議済みとは存じますが、御確認いただいてもよろしいですかという旨の事前のコメントをいただいております。

初版審議時の議事録等を確認いたしました。この点について特段の議論はございませ



んでした。また、本試験につきまして、事務局よりボックスですが、①母動物で認められた体重増加抑制につきまして、表も作っておりますが、変化の程度は僅かで、10 mg/kg体重/日以上投与群間で同様の变化でございますが、360 mg/kg体重/日投与群の妊娠7～9日の体重増加量に有意差が認められるということでしたので、この点をARfDのエンドポイントにしております。この母動物の摂餌量につきましては、53ページの上に摂餌量の表もまとめております。

また52ページに戻り、②胎児で360 mg/kg体重/日投与群の毒性所見とされている着床後死亡率の増加及び生存胎児数減少につきまして、ARfDのエンドポイントにいたしました。なお、着床後胚損失率等については、EPAでは360 mg/kg体重/日、HCでは60 mg/kg体重/日をARfDのエンドポイントとしておりました。ARfDのエンドポイントにする点について、御審議いただければと思います。

発生毒性試験につきましては以上でございます。

○小野座長

ありがとうございます。

生殖発生毒性試験に関しては、追加の試験は提出されておらず、記載の修正、ARfDの判定がポイントかと思えます。(1)、(2)の試験は、先生方から特にコメントはいただいております。(3)の試験について藤井先生から、9行目の着床前死亡率の記載は要らないのではないかというコメントをいただいております。

藤井先生、ここはいかがいたしましょうか。

○藤井専門委員

藤井です。

投与期間が着床後からなので、着床前の死亡はたまたま変動で増加したのだと思えます。着床後の死亡率は明確に減少していますので、着床前の死亡率はここでは必要ないかと思えました。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがですか。納屋先生、いかがですか。

○納屋専門参考人

納屋です。

藤井先生のおっしゃるとおりです。重版ものなので訂正はしないというのが大原則ではありますが、このウサギの発生毒性試験が急性参照用量の根拠試験になりますことから、この文章を振り返って皆さん御覧になる方がいっぱい出てくるかもしれません。そうしたときに着床前死亡率という言葉が残っているのはあまりよろしくないと思えます。

ウサギもラットも妊娠6日ぐらいを中心にして着床を完成すると言われておまして、この試験は妊娠7日から投与しております。まさに藤井先生の御指摘のとおりであります

ので、ここは記載整備ということがまかり通るのであれば、着床前というところは削除したほうがむしろスマートになってよろしいかと思えます。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

小林先生もそれでよろしいですか。

○小林専門委員

はい。

○小野座長

ありがとうございます。

それでは、先生方に御同意いただきましたので、着床前という記載がないほうがより正確であるということだと思えますので、ここは記載整備と言うのか分からないですけれども、重版ですが「着床前及び」というところは削除していただけたらと思えます。

今、ARfDのお話もありましたが、52ページの下の事務局よりのボックスで、母動物で認められた360 mg/kg体重/日群の体重増加の有意差、それから、今お話のあった、胎児で認められた着床後死亡率の増加、生存胎児数の減少について、急性参照用量のエンドポイントとすることについては、先生方はいずれも御同意いただいておりますが、これでもよろしいですか。何か追加のコメントがありましたら、お願いします。

御同意いただきました。ありがとうございます。

それでは、事務局からの質問のとおり、360 mg/kg体重/日の母動物の体重増加抑制と胎児で認められた変化を急性参照用量のエンドポイントとしたいと思えます。

生殖発生毒性の部分は、特に追加でコメントはいただいておりますので、遺伝毒性試験に進みたいと思えます。事務局、説明をお願いいたします。

○糸井専門官

続きまして、53ページをお願いいたします。13. 遺伝毒性試験でございます。

今回、一部追加された試験がございます。表36でございますが、53ページの一番下の復帰突然変異試験、2010年のものが追加されていまして、陰性の結果でございます。

54ページでございますが、染色体異常試験②の試験も今回追加されていまして、陰性の結果でございます。

続きまして、代謝物及び原体混在物で行われた遺伝毒性の結果は、表37にまとめてございます。追加されているものとしましては、代謝物Fの復帰突然変異試験、こちらは陰性の結果でございます。また、代謝物Hの染色体異常試験につきましては、陽性という結果でございます。こちらについては脚注に記載しております。そのほか追加された試験が幾つかございますが、それぞれ陰性の結果でございます。

代謝物等の遺伝毒性試験の表につきましては、56ページの一番上の行、遺伝子突然変異試験の年数の記載について、安井専門委員から事前に御指摘いただいております。年数

が間違っておりましたので、修正いただいております。

また、代謝物Iの復帰突然変異試験の記載について、太田専門委員から、使用菌株の記載を追加いただいております。

57ページでございますが、先ほどの染色体異常試験の陽性であったところの注意点について脚注に記載しておりまして、安井専門委員に修文いただいております。

事務局よりボックスでございますが、①のところは代謝物Hの小核試験につきまして、提出のあった抄録における試験名は代謝物Fとなっておりますが、報告書を確認し、代謝物Hであることを確認しております。

② 代謝物Iの復帰突然変異試験につきましては、抄録に記載がされておりましたが、報告書を参照して評価書に追記しております。

③ 代謝物Iの遺伝子突然変異試験につきましては、同条件で2回試験が実施されておりまして、試験1培養2で有意差が認められたということでございますが、試験1培養1及び試験2で再現性が認められなかったことから、陰性という結果にしております。

遺伝毒性に関しまして、太田専門委員から、評価書案どおりで問題ないと考えますと事前に御連絡いただいております。

安井専門委員から、それぞれ①、②、③について確認しましたという点と、染色体異常試験につきまして、現行のガイドライン以上の細胞毒性の非常に強いところで試験が実施され、その用量で陽性の判定がされています。異常細胞の発生頻度が5%以下では陰性と考えることが一般的ですとコメントいただいております。

遺伝毒性につきましては以上でございます。

○小野座長

遺伝毒性のところを御説明いただきました。

原体の試験もそうですが、代謝物の試験が幾つか追加されておりまして、太田先生から事務局案どおりで結構ではないかというコメントをいただいております。安井先生からも、基本的には事務局案どおりで結構ではないかというコメントだと思っておりますが、太田先生、全体を通して御説明いただけたらと思っております。

○太田専門委員

太田です。

追加試験がたくさんありましたけれども、問題は特にないと思っておりますので、遺伝毒性に関してはないということで結論してよろしいかと考えております。

以上です。

○小野座長

ありがとうございます。

安井先生もコメントいただけたらと思っております。

○安井専門委員

安井です。

私も、今回追加された試験について拝見し、陰性の判定でいいと思います。

57ページの注釈のaですけれども、私の修文に日本語がちょっとおかしいところがあるので、事務局のほうで修正をしていただけると幸いです。1行目から軽微な陽性のところまでは陰性と考えていいので、そこは削除してもいいかなと思います。最高用量だけで陽性になったところは強い細胞毒性を起因とするので、これを陽性とする人と、陽性ではないという人と、専門家判断が分かれると思うので、一応残しておいたほうがいいと思います。

以上です。

○小野座長

ありがとうございました。

今の脚注の話は、2行目の「代謝活性化系存在下の」というところから始めたらいということですか。その前の部分は要らないということですか。

○安井専門委員

1行目の「a：代謝活性化系非存在下」から「軽微な陽性」まで。要請は漢字が違ってきます。

○小野座長

陽性の漢字が間違っているところまでは要らないということですね。

○安井専門委員

異常細胞の発生頻度が5%程度なので、ほとんどの専門家はこれを陰性だと判定しますので、ここは要らないかなという気はします。

以上です。

○小野座長

ありがとうございました。

太田先生はそれでよろしいですか。

御同意いただきましたので、脚注のところは2行目の最初の部分までは削除という形で修正いただければと思います。

事務局、よろしいでしょうか。

○横山課長補佐

ありがとうございました。

そうしましたら、55ページの9～10行目にかけて「代謝活性化非存在下及び存在下の高用量で」なのですが、「非存在下」は消しても大丈夫ですか。

○安井専門委員

「非存在下及び」を消していいと思います。

以上です。

○横山課長補佐

ありがとうございます。

○小野座長

そのような整理でよろしいでしょうか。

そのように修正いただくということで、ほかは特に追加のコメントはいただいていないようですので、その部分だけ修正をお願いいたします。

それでは、その他の試験の説明をお願いします。

○糸井専門官

58ページをお願いいたします。14. その他の試験でございます。

(1) 脳への影響についての検討試験、こちらは前版で御評価いただいたものでございます。

1点、机上配布資料の1つ目に記載しておりますが、小野専門委員からイヌ特異的でしょうかというコメントをいただいております。

14. の(1)につきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験において、脳の限局性空胞化が認められた点についての検討試験でございます。この空胞化はラット及びマウスの試験では認められていないものでございます。また、イヌの長期の試験でのみ認められているものでございます。毒性学的意義は明らかでないということでしたので、26、27行目についてはそのように評価書がまとめられているところです。イヌに特異的なものです。

58ページの(2)ですが、マウスを用いた28日間免疫毒性試験でございます。こちらは今回追加された試験です。

59ページに結果を書いております、「重量」が漏れていたのを追記しています。脾臓重量は、いずれの用量においても対照群との間に有意差は認められなかったというところでございます。本試験においては毒性所見が認められなかったという結果でございます。

机上配布資料の1つ目でございますが、11. の(2)の高木専門委員のコメントを御紹介できていなかったです。農薬抄録中に表15腫瘍性病変が見当たりませんというコメントをいただいております。確認いたしました。抄録に表15の腫瘍性病変をまとめた表は確かに漏れている状況でございました。記載については、報告書を基に評価書の記載が正しいかを確認してございます。

以上でございます。

○小野座長

ありがとうございました。

その他の試験について説明いただきました。先生方から特にコメントいただいております。僕のほうからコメントというか確認というか、イヌ特異的なものなのかという質問させていただきましたが、得られている試験の範囲ではイヌ特異的なのですけれども、メカニズム的に分からない部分もあるということで、毒性学的意義は明らかではないという形になっております。

先生方、何か追加でコメント等はございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、特に追加のコメントはないようですので、食品健康影響評価の部分に行きたいと思います。事務局より説明をお願いいたします。

○糸井専門官

60ページをお願いいたします。「食品健康影響評価」でございます。

3～5行目に今回追加された試験についてまとめております。

15～17行目につきましては、畜産動物を用いた体内運命試験につきまして、試験の結果をまとめてございます。10%TRRを超える代謝物はB及びPが認められたという結果です。

18行目からは、植物体内運命試験の結果をまとめてございます。今回新たに追加されている試験において、代謝物F、I、K、M及びNが認められておりますので、追記してございます。

25～32行目につきまして、作物等残留試験の結果をまとめてございます。本文中と同じく本多専門委員のコメントに基づきまして、「表皮・胚芽」としているブランのところを「ふすま」に修正させていただいております。

34行目からは、畜産物残留試験の結果についてまとめてございます。60ページの一番最後からの事務局よりボックスでございますが、畜産物残留試験は代謝物Bを用いて実施され、トリネキサパックエチルの試験はありませんが、植物体内運命試験で飼料として利用される部位に未変化のトリネキサパックエチルはほとんど検出されておらず、代謝物Bが主要代謝物であることから、ばく露評価対象物質の設定は可能と考えましたというところで、事前に御確認させていただいております。

杉原専門委員から、代謝物Bの扱いの記載について、事務局案に賛同いたしますという旨いただいております。

続きまして、61ページの2行目から各種毒性試験結果をまとめております。

ここの記載でございますが、机上配布資料2を御確認ください。前版の記載のままとさせていただきますのですが、最近の評価書の記載に合わせて二重下線部のところを修正しております。トリネキサパックエチル投与による影響は、主に体重（増加抑制）及び腎臓（尿細管上皮褐色色素沈着等：ラット）に認められたものでございます。

また、今回追加された神経毒性試験及び免疫毒性試験について、毒性が認められなかった旨を追記しておりますが、神経毒性につきましては、今回追加された試験では神経毒性は認められておりませんが、14. その他の試験の（1）にあるとおり、イヌで脳の空胞化が認められており、明らかになっていないのですけれども、神経毒性がないといえるのかを御検討いただければと思います。

61ページにお戻りください。7行目から、植物体内運命試験及び畜産動物を用いた体内運命試験の結果をまとめておまして、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質の設定は、トリネキサパックエチル（親化合物）及び代謝物Bと設定してございます。

代謝物につきまして事務局よりボックスでございますが、①植物で認められた代謝物F、I、K、M及びNにつきまして、作物残留試験では分析されておられません、植物体内運命試験の結果から、可食部での残留値は低く、家畜の飼料に用いられる部位で比較的高い残留が見られますが、水溶性が高いと考え、ばく露評価対象物には含めない案といたしました。毒性につきましては、代謝物Fの急性経口毒性はトリネキサパックエチルよりもやや強く、代謝物F及びIの遺伝毒性試験の結果は陰性でございました。

②家畜で認められた代謝物Pにつきまして、畜産物残留試験では分析されておませんが、畜産物に残留するBと比べると残留値は低いと考え、ばく露評価対象物質に含めない案といたしました。なお、EFSAでは、毒性について、遺伝毒性を示す可能性は低く、反復毒性については親化合物と同等と判断されているというところを確認しております。

杉原専門委員から、代謝物Pの扱いに関しては、事務局案に賛同いたしますといただいております。

62ページをお願いいたします。トリネキサパックエチルのまとめですが、ADIにつきまして、無毒性量は前版と同じで、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.59 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.0059 mg/kg体重/日を許容一日摂取量と設定したというところは変更してございません。

また、追加で、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の60 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.6 mg/kg体重を急性参照用量と設定したと記載しております。

食品健康影響評価については以上でございます。

○小野座長

ありがとうございました。

まず初めに、代謝のほうの記載については、杉原先生から代謝物Bの扱いに関しては事務局案に賛同いたしますとコメントいただいている、61ページの下のほう、一番最後のばく露評価対象物質の記載ですが、Pの扱いに賛同いたしますとコメントいただいています。

また、ばく露評価対象物質の記載については、本多先生から御同意いただいております。

ほかの先生方で、代謝の部分、ばく露評価対象物質の記載の部分で追加のコメントはいただいているのですが、何か追加のコメント等がございましたらお願いします。事務局案でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

61ページの2行目からの毒性の記載ですが、重版ですので、当初は以前の評価書案のままとしたものが送られてきておりますが、机上配布資料2として、元は「体重変化」となっているものを「体重（増加抑制）」と、もう少し具体的に記載する。それから、腎臓に関する影響も、元の評価書は単純に「腎臓」としか書いていないのですが、「尿細管

上皮褐色色素沈着等：ラット」というように、最近の評価書に合わせた記載してはどうかということです。これは反対する先生方はいないですね。皆さん御同意ということでよろしいでしょうか。

もう一点、今、事務局から質問がございましたのは、机上配布資料2の3～4行目にある神経毒性について認められなかったほうに入れてありますが、イヌで毒性学的な意義については必ずしも明確ではないですが、脳の空胞化が認められる。神経症状としては観察されていないですが、脳の影響が明らかに認められるというのも無視しておくわけにもいかない部分があるだろうということで、神経毒性が認められなかったというのは言い過ぎではないかと僕は思いますが、先生方、いかがですか。認められなかったというほうの神経毒性は削除して、イヌにのみという部分はそのまま残す形になります。

佐藤先生、ありがとうございます。

ほかの先生方もよいですか。ありがとうございます。

では、皆さん御同意いただきましたので、机上配布資料の3～4行目にまたがって記載している神経毒性という部分は削除いただくことにしたいと思います。

最終的に、ADIについては、本剤については設定済みのものから変更はございません。ARfDにつきましては、本日の議論の結果、ウサギを用いた発生毒性試験を根拠とした形で事務局から提案されていますが、これは例えばUSEPAなどを見ると、発生毒性試験が根拠なので、一般の集団についてARfDは設定しない形になっていますが、一般の集団も含めた形でよろしいですか。コメントは特にございませんか。今の事務局案だと一般の集団も含めた形でARfDを設定することになっております。

○横山課長補佐

急性参照用量の設定根拠につきまして、68ページの表40を念のため御確認いただいてもよろしいでしょうか。

今、エンドポイントの案といたしまして、その上の360の母動物の投与初期の体重増加抑制と胎児への影響ということで、母動物の体重増加抑制はこれまでの他剤の評価では一般への影響と判断していただいています。

○小野座長

そうですね。体重増加抑制を根拠にしているのですね。分かりました。

先生方、これで御同意いただければ、この事務局案としたいと思います。

全体を通して、追加で何かコメント等がありましたらお願いしたいのですが、よろしいですか。

先ほどの健康影響評価のほうで神経毒性の記載、「認められなかった」という部分からは削除したので、最初のほうの要約もそうやって書いてあったと思うので、要約のほうもそれに合わせて修正をお願いしたいと思います。

それでは、これで議論は一通り終わったかと思しますので、本日の審議を踏まえ、トリネキサパッケチルの許容一日摂取量（ADI）につきましては、以前の結論と同じラット



を用いた2世代繁殖試験の無毒性量0.59 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.0059 mg/kg体重/日、また、トリネキサパックエチルの急性参照用量（ARfD）につきましては、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量60 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.6 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

御同意いただきましたので、よろしいかと思えます。

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。

○糸井専門官

すみません。その前に、評価書につきまして別紙の説明が漏れておりましたので、追加させていただければと思います。

○小野座長

お願いします。

○糸井専門官

69ページ、別紙1でございますが、本多専門委員からコメントいただいております。表中の化学名の記載を修正いただいております。ハイフンが不要だということと、ジオール酸、ジカルボン酸としているところ、ペンタン二酸という記載でよいようですというコメントをいただいております。そのように修正しております。

また、別紙4でございますが、76ページをお願いいたします。本多専門委員から、別紙4の海外で行われた作物残留試験につきまして、①表示は有効数字3桁でしょうか、それとも小数第3位まででしょうか。元データは、化合物Bの残留量を有効数字2桁で表示しています。これを1.125倍したトリネキサパックエチル換算値においても厳密には有効数字2桁以上のデータ精度はないと思いますというところをいただいております。御指摘のとおり、海外の作物残留試験は有効数字が2桁で表記されておまして、そこに化合物Bをトリネキサパックエチルに換算する係数1.125を掛けた後の結果を事務局のほうで有効数字3桁で書いてしまったところがございますので、信頼できるのは2桁までというところで修正しております。

また、②は小麦に関するところですが、AGFs、Middlings、Shortsを日本語訳するのは困難ですが、あえて説明するとこんな感じではないかというところで、表中の記載修正と、76ページの脚注の記載の修正をいただいております。AGFsは種子表面残留物、Shortsが製粉過程で得られるふすまなどの成分を含んだものというところがございます。こちらを御確認いただければと思います。

以上でございます。

○小野座長

ありがとうございます。

別紙のほう、本多先生から幾つか修正いただいております。

本多先生、今の修正でよろしいですか。

○本多専門委員

私も正確なことは分からないのですが、調べまして、**Middlings**、**Shorts**どちらも普通に小麦では使われているようで、どちらもふすまのようなものだけでも、日本語に相当する言葉はないので、そういう感じで脚注を入れさせていただきました。

以上です。

○小野座長

ありがとうございました。細かく見ていただいて、大変ありがとうございました。

それでは、今の修正案でよろしいということにしたいと思います。

再び戻りまして、事務局より今後の進め方について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。

評価書案ですが、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、事務局のほうで修正して、親委員会のほうに進めるということでもよろしいでしょうか。

○小野座長

それで結構だと思います。

○横山課長補佐

もし何かございましたら、座長、座長代理と御担当の先生に御相談させていただければと思います。

○小野座長

そのようにお願いします。

○横山課長補佐

ありがとうございました。

そうしましたら、引き続き日程でございます。

本調査会につきましては、次回は2月16日水曜日の開催を予定してございます。よろしく願いいたします。

○小野座長

ありがとうございます。

本日の議題は以上ですが、事務局からほかには何かございますか。

○横山課長補佐

特にございません。

○小野座長

先生方から何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、特にないようですので、本日の会議はこれで終了させていただきたいと思っております。ありがとうございました。

以上