

# 食品安全委員会農薬第五専門調査会

## 第26回会合議事録

1. 日時 令和6年2月19日（月） 14:00～14:47

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを併用）

3. 議事

- （1）農薬（エスプロカルブ）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、久米専門委員、高橋専門委員、玉井専門委員、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）

中事務局長、及川事務局次長、紀平評価第一課長、横山室長、栗山室長補佐、柴田室長補佐、糸井専門官、落合専門官、鈴木専門官、駒林係長、山守係長、藤原専門職、川井技術参与

5. 配布資料

資料1 エスプロカルブ農薬評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第26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会議システムを併用として、登庁又はWebにて参加いただく形で行います。

本日は、農薬第五専門調査会の専門委員12名、専門参考人1名に御出席いただいております。食品安全委員会からは2名の委員が出席されております。

それでは、以後の進行を〇〇にお願いしたいと思います。

〇 〇〇

それでは、議事を進めます。

本日の議題は、農薬（エスプロカルブ）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、よろしくお願ひします。

事務局より資料確認をお願いします。

〇 〇〇

ただいま〇〇から御説明いただいたとおり、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。

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、エスプロカルブ農薬評価書（案）、

資料2として、論点整理ペーパー、

それから、机上配布資料として、評価書の記述に修正案が2点ございます。

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ください。

本日はハイブリッド形式で行いますが、注意事項についてはWeb会議形式の際と同様となりますので、よろしくお願ひいたします。

〇 〇〇

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。

〇 〇〇

それでは、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します。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でした。

〇 〇〇

先生方、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（エスプロカルブ）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から説明をお願いいたします。

○ ○○

エスプロカルブは除草剤で、稲、麦類に使用します。今回、再評価の対象とされています。

資料1を御覧ください。

表紙でございますが、前回、令和5年11月24日の第24回農薬第五専門調査会では、食品健康影響評価の前まで御審議いただきました。

2世代繁殖試験（ラット）のテストガイドラインとの相違点の再考察及び発達神経毒性試験の未実施に係る理由について、回答が提出されました。回答内容について御検討くださいとしております。

また、動物体内動態試験の排泄について、前回審議を踏まえ、胆汁排泄に係る追記をしています。

そうしましたら、まず審議の経緯でございますが、4ページを御覧ください。

前回の調査会以降に追加資料、再考察の回答が出されておまして、本日の調査会での審議となっております。

次に、8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。記載のとおりでございます。

続いて、10ページから安全性に係る試験の概要でございます。

まず環境中の動態試験のところでございますが、○○と○○よりコメントをいただいております。特段追加のコメントはないということでございます。

また、13ページから植物、家畜等における代謝及び残留試験でございますが、こちらも特段追加のコメントはないということでございます。

続いて、20ページから動物体内動態試験でございます。

まず、20ページの15行目から17行目にかけて修文をしておりますが、その件に関してのコメントは、20ページの一番下から21ページにかけましてボックスがありまして、そこに○○からいただいたコメントを記載しております。そもそも、ここは血中濃度推移の項目ですので、単に「消化管における再吸収が示唆された」というよりも、「最高血中濃度を呈した後に、第2、第3のピークが観察されたため、消化管における再吸収が示唆された」と書いたほうが良いように思いますといただきました。

そして、20ページに戻っていただきまして、15行目からのところ、事務局で修文しておりますが、「最高血漿中濃度を呈した後に、第2、第3のピークが観察されたことから、」と記載してはどうかと考えて修文しております。

続いて、22ページの16行目からでございますが、④排泄です。こちらについては、前回の調査会審議のときに消化管における再吸収の件を記載することというコメントをいただいております。事務局において記載案を考えたものでございます。

そして、お手数でございますが、机上配布資料1というのを用意しておりますので、このパートにつきましては机上配布資料のほうで御説明させていただきます。

机上配布資料1の22ページ25行目からでございますが、まず元の文章が「いずれの投与群においても、主要排泄経路は尿中であつた」というところ。そこに加えて、「血中濃度推移〔5.(1)①〕の結果も踏まえると、胆汁中に排泄されたエスプロカルブ又は代謝物は再吸収され、最終的に尿中に排泄されたと考えられた」という修文になっております。事前に送付させていただいた以降に事務局のほうで修正してしまして、エスプロカルブ又は代謝物の消化管における再吸収ということを2回書いてしまっているのです、こういう短い形にしてもよいのかなと考えました。

また、この記載につきまして〇〇からコメントをいただいでいて、23ページの2行目のところ、再吸収の前に「消化管で」と書くということで追記をいただいでしております。

また、〇〇のコメントの後に〇〇よりコメントをいただいでいまして、23ページの一番下から、最終的には尿中に排泄されていますので、消化管で再吸収されるということを指摘いただいた修正で了解しましたといただいでしております。

この記載でよいか、御確認をお願いいたします。

動物体内動態試験まで以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ここはあまりないところですが、御指摘のあつたところとしては20ページですね。血中濃度の推移というところで、16行目から17行目ですか。再吸収というところの波線部につきましては、〇〇、あと、〇〇より御指摘がありまして、〇〇のコメントに基づき、このように修文したということですのですけれども、〇〇、これでよろしいですか。

〇 〇〇

〇〇です。

これで結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇はいかがですか。よろしいですか。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、これもさっきコメントがあつたとおりで了解しまして、これで結構です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それと、たった今あつた22ページの25行目からの部分ですけれども、こちらに関しては、事務局から説明がありましたように、机上配布資料のように修文して、あと、〇〇からは追記があつたということでこのような文章にしましたけれども、こちらのほうに関しても、〇〇、よろしいですか。

○ ○○

○○です。

結構です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○もいかがですか。

○ ○○

結構です。ありがとうございました。

○ ○○

ありがとうございました。

それでは、ここまで終了したということで、次に行ってください。

○ ○○

続きまして、24ページから毒性のパートでございます。

事前のコメント、毒性の専門委員の皆様からのコメントは特段ありません、追加はありませんということですのでいただいております。

次に生殖発生毒性試験、32ページまで飛んでいただくようお願いいたします。

32ページの(1) 2世代繁殖試験(ラット)につきましては、確認事項となっております。

まず、33ページにテストガイドラインとの相違点について前回見ていただいたものを【事務局より】で残しております。

次に、34ページに確認事項①として出していたものを紹介させていただきます。ラットを用いた2世代繁殖試験に係るOECD416(2001)との相違点のうち、「③児動物の身体的発育項目(耳介展開、眼瞼開裂、切歯萌出、毛生)及び性成熟データ(包皮分離、陰開口)についての記録がない。」について、高用量群で児動物の体重増加抑制として毒性影響が認められていることを理由として、得られた試験結果の妥当性が損なわれることはないと考えられているが、形態の分化・発達に係る事項は体重増加データで代用することはできないと考える。再考察することとしておりました。

本件、回答が出されておまして、回答①600 ppm投与群のF<sub>1</sub>児動物の体重が生後7、14及び21日に、また、F<sub>2</sub>児動物では生後21日に有意な体重増加抑制が認められたが、出産児数及び生存出産児数、離乳率、生存率、性比等に検体投与の影響は認められなかった。さらに、交尾率、出産率等の親動物の繁殖成績には検体投与の影響は認められなかった。また、雌雄の生殖器に病理組織学的変化は認められなかった。

児動物の体重低値に伴い身体的発育の遅延が生じた可能性は否定できないものの、125 ppmでは体重増加抑制はなく、無毒性量の設定は可能と考えられる。また、性成熟の観察が十分ではないが、親動物の繁殖成績に影響がなく、雌雄生殖器に病理組織学的変化がないこと、児動物の性比に影響がないこと、さらに、その他のラット試験において内分泌

系への影響を疑う所見が認められないことを考慮すると、これらの相違点は本試験結果の評価に重大な影響を及ぼさないと考えられるという回答でございます。

その下につきましては、【事務局より】でOECDガイドラインの児動物の観察に関する記載を参考に3つ載せております。

次のページをめくっていただきまして、事前にいただいているコメントを紹介いたします。

〇〇より、OECD416（2001）では、F<sub>1</sub>の包皮分離や膣開口の時期は性成熟の観点から調べたほうがよい項目とされていますが、本毒性試験では繁殖成績など生殖機能に検体投与の影響がみられず、雌雄の生殖器に病理学的な変化が認められなかった点を総合的に考えると、性成熟の観察は十分ではないが、本試験結果の評価に重大な影響を及ぼさないとする今回の考察でよろしいかと思えます。

ほかの身体項目のデータも体重増加のデータで必ずしも代用はできないと考えられますが、テストガイドラインでは耳介展開、眼瞼開裂、切歯萌出、毛生などの項目は補足的な情報とされていますので、身体発育の遅延が生じた可能性は否定できないものの、無毒性量の設定は可能と考えられるとの考察でよろしいかと思えます。

〇〇より、体重の増加で身体的項目を代替できるものではないと考えますが、テストガイドラインでは身体的項目は追加情報としての位置づけであることから、本試験においては身体発育や機能への影響の可能性は否定できないものの、無毒性量の設定は可能と考えられるという考察でよろしいかと思えます。

また、テストガイドラインでは、F<sub>1</sub>児に性成熟に関する検査を行うことが推奨されていますが、繁殖成績に影響がないこと、雌雄生殖器に病理組織学的変化がないこと、児動物の性比に影響がないことを考慮し、性成熟の観察が十分ではないものの、試験結果の評価に重大な影響を及ぼさないととの考察でよろしいかと思えます。

次に、〇〇より、申請者は、体重増加抑制の認められない用量が得られていることと、成熟後の生殖器の形態や生殖能力に影響が認められないので評価可能と回答されていると拝察されました。今回、再評価として申請されていますので、ガイドラインの求めに沿った評価をするべきではないかと考えております。もちろん既存のデータで読み替え得るものは利用すべきですが、今回問題と考えていますのは、事務局が示してくださったガイドラインの35項にある身体的分化への影響と性成熟日齢の特定です。35項で身体的分化は“supplementary information”として位置づけられていますので、この試験では体重増加や一般状態などから影響の有無を間接的に評価し得ると考えられます。一方、性成熟はその日齢を特定することが求められています。34ページの一番下の行から線が引いてあります。また、性成熟の時期は必ずしも体重増加に依存していないことが実験的に示されています。間接的な評価に基づく身体的分化に対する影響から性成熟に対する影響を評価するのは、かなり飛躍した評価になるのではないかと考えます。少なくとも、そのような飛躍の上で評価したことが分かる記載にすべきではないかと考えます。例えば「児動物

の身体的分化及び性成熟の時期に対する影響について直接評価し得る成績は得られていないが、児動物に対する無毒性量は得られるものと判断した。」といった文を追加してはいかがでしょうか。委員の皆様の御意見を承りたいと思いますといただきました。

生殖発生毒性試験について、(2)以降については前回御審議いただいて審議済となっております。

また、38ページ以降、遺伝毒性試験等がございますが、特段追加のコメントはないということですのでさせていただきます。

安全性に関するパートについて以上でございます。

○ ○○

ありがとうございました。

それでは、今までのところ、評価書のほうで問題となるのは、今御説明がありました2世代繁殖試験の部分です。事務局からの確認事項に対して回答が出ました。それに関して、○○と○○からは、その回答の考察を了承するといった返事をいただきましたけれども、○○からは少し意見が出されました。

○○、少し追加で解説していただけますとありがたいのですが。

○ ○○

○○です。

基本的な考えはお二人の委員と同じです。考察を受け入れていいと考えております。ただ、すんなりというか、この議論が何らかの形で反映されるといいなと思ひまして、こういった修正案を考えました。ただ、これまで再評価に当たってこういったことが行われたかどうか、あるいは再評価の考え方としてこういう文章を入れるのかどうかといったことも御議論があったのではないかと思いますので、そういうことも含めて皆様の御意見を伺えればと思ひ、このように書きました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、今の御意見について何かコメントはありますか。

○ ○○

○○です。

○○が御提案くださったこの修文、非常に正確に記述されておりますので、もしこれが記載可能でしたら、これが正しい記述に近いものと私は思ひます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがでしょうか。

○ ○○

〇〇です。

先ほど〇〇が出されたこの案に私も賛同いたします。どの程度まで記載していいかというところに私も迷いがありましたが、この案でしたら正確ですので、賛同いたします。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございました。

本件は再評価ですから、もっと議論が必要かという意見もあるようですけれども、これはわざわざ第一のほうに持って行って議論する必要はありますか。ないですか。

分かりました。では、ここで決めましょう。

2人とも〇〇の修正案に賛成ということですがけれども、こちらのほうを考察として入れたいと思います。これは具体的に評価書の中のどこに入れることになるの。

〇 〇〇

事務局でございます。

過去の再評価で答申しているものでどういう記載をしているかということをお紹介させていただきますと、過去に4剤答申が済んでいまして、どれも毒性とか代謝のプロファイルが同じではないので、必ずしもそれと同じようにしないといけないということではないのですが、4つのうち2つはやはり新しいガイドラインに求められている腔開口の記述とかというのを確認できていないものがありました。それについては、考察が十分でないということから再考察を求めた上で、無毒性量については判断できるというような御判断をいただいています。

再評価の答申済みのものに関しましては、特段個別の生殖発生毒性試験のところを追記するという案にはならなかったのですがけれども、食品健康影響評価のまとめのところに、記載することとされました。

事務局から食品健康影響評価のまとめの記載を共有させていただきます。

剤にもよりますが、再評価で返しているものについては、評価に用いた試験成績において、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断したということをお評価書としては書いて、あとはどういった御議論をいただいたかということは議事録にそれぞれ残っているという形になっています。

ただ、剤によって代謝・毒性プロファイルは色々だとは思いますが、御審議いただければと思います。こういう記載もありますというところです。

再評価の剤に限らず、各毒性パートの脚注とかにこういう項目が観察されていないということを書いている剤はありますので、今回であれば、本文中か脚注にどういうところが観察できていないが無毒性量の設定は可能と判断したというようなことを書くということもあり得るかと思えます。

〇 〇〇

分かりました。

では、今までは議論されたけれども、議事録には残るけれども、評価書の中において特に反映されていないことのほうが多いということですか。

○ ○○

児動物の観察項目の逸脱に関して個別の試験のところに記載した例は再評価の剤では特段ありません。

○ ○○

そうですか。

○○、これは評価書の中に書き込むほうがよろしいですか。それとも、どうですか。

○ ○○

せっかく議論をされたのに議事録だけで終わってしまうというのももったいないし、ほかの剤でもそういったケースがあったというということですので、今後もこうしたケースが出てくるのではないかと思います。再評価は始まってまだ新しいものですけれども、例えば食品健康影響評価のところでは児動物に対する影響はこうだったというようなことが書ければ、そのような場所でもよろしいのかなと思います。

以上です。

○ ○○

では、評価書のほうに記載するようにしますか。ただ、今すぐと言ってもどんな感じで書けばいいのだろう。何かアイデアはありますか。

○ ○○

そうしましたら、評価書の2世代繁殖試験での測定されなかった項目についての考えということでしたら、32ページの本文の14行目の後ぐらいの位置に挿入してはいかがかと思えます。その際に、○○からいただいている案文で「直接評価し得る成績は得られていないが、児動物に対する無毒性量は得られるものと判断した」ということで、児動物に対する無毒性量が得られると判断した理由をこの「得られていないが、」の後に入れていただくとなおよろしいのかなと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○ ○○

○○、今の案はどうでしょうか。

○ ○○

議論の経緯も分かりますし、さらに正確な記載になってくるのかなと思います。

そうしますと、もし入れていただくとしましたらば、いただいた回答の考察をここにはめ込んでいくということになるのかなと思います。

○ ○○

では、どういう文章になる。臓器異常は認められなかった。

○ ○○

「本試験において繁殖成績に影響がないことなどの結果から」というような感じで入れ

てみるのはいかがでしょうか。

○ ○○

本試験において、繁殖などの。

○ ○○

例えば、繁殖能力であるとか、生殖器の形態といった文言を入れたらいかがでしょうか。それに対して影響がなかった。

○ ○○

「本試験において繁殖能に影響がなく、雌雄の生殖器に病理組織学的変化がないことから」というような文章でよろしいでしょうか。

○ ○○

そうですね。

○ ○○

その後の文は。

○ ○○

「無毒性量は得られるものと判断した」という言い方でしょうか。児動物に対する無毒性量は得られるものと判断した。親動物に対する生殖能力。

○ ○○

事務局のほうでも完全な文章を今作ってもらっていますから、ちょっと待ってくださいね。

○ ○○

はい。よろしくお願いします。

○ ○○

これしかないので、ここで解決しましょう。

文章の問題なので少し精査する必要があるということで、あとは食品健康影響評価なのですけれども、そこに行ってからまた戻りましょう。それでよろしいですね。

あとは、今、事務局からありましたように、食品健康影響評価までは全て終了しているということなのですけれども、御参加の先生のほうで何かほかの御意見とかありましたら、ここで言っていただけますでしょうか。

よろしいですか。分かりました。

それでは、食品健康影響評価をお願いします。

○ ○○

そうしましたら、次は43ページをお願いいたします。

食品健康影響評価で、こちらは未審議でございます。

3行目から6行目にかけて今回追加された試験を記載しております。

6行目下の【事務局より】のボックスでございますが、①先ほど見ていただいたものですが、過去のテストガイドラインに基づき実施された試験があったことに関しては、御審

議の結果を踏まえて記載しますということで、先ほどの文章を追記いたします。

また、②評価に用いた試験成績に関して、本剤に係る神経毒性試験は亜急性試験のみ実施されており、そのほかの試験は実施されておらず、ドシエにおいて以下のとおり考察されています。試験が実施されていないことの妥当性について御検討くださいとしていました。

急性神経毒性試験、急性遅発性神経毒性試験、亜急性遅発性神経毒性試験、発達神経毒性試験について考察を記載しておりまして、発達神経毒性試験に係る考察については前回調査会で御確認いただいて、確認事項の②としておりました。

それ以外のところにつきまして、毒性の先生方から前回いただいていたコメントでございますが、〇〇からは、急性神経毒性試験などが実施されていなくても、上記の考察で問題ないと思っておりますが、当日審議でお願いします。〇〇、〇〇も考察で問題ないと思っております、受入れ可能と考えますといただいております。

次の44ページでございますが、発達神経毒性試験について確認事項②でございます。発達神経毒性試験を実施しなかった理由のうち、「発達段階の動物の投与に関連する神経学的影響が認められず、発達期の神経毒性を確認する必要がなかったことから発達神経毒性試験は実施しなかった。」について、2世代繁殖試験において、身体的分化、行動発達、性成熟観察等の神経系が関わる発達に対する影響についての試験結果が示されていないことから、妥当性は確認できない、再考察することとしておりました。

そして、回答が提出されております。ラット2世代繁殖試験において、次世代を含む全親動物は毎日一定の時刻に中毒症状及び行動異常の有無について観察され、試験期間中に臨床神経毒性症状、機能／行動影響を含む検体投与に起因した一切の影響は認められなかった。また、少なくとも親動物の脳重量は測定されており、相対脳重量の増加が最高用量で認められたが、体重低下に伴う二次的な影響と考察された。児動物では生後4日に選抜しなかった動物をと殺し、頭部検査を実施しており投与に起因した異常は認められなかった。さらにラット及びウサギの催奇形性試験においても、検体投与による影響は神経系の奇形を含めて認められなかった。また、ラット90日間反復経口投与神経毒性試験が実施され、一般状態観察のほか、詳細な状態観察、機能検査、神経病理組織学的検査において、特異的な神経毒性を示唆する所見は認められなかった。

したがって、身体的分化、行動発達、性成熟観察等の神経系が関わる発達指標の観察は現ガイドラインと比較し十分ではないが、前述のラット2世代繁殖試験に対する回答及び繁殖、催奇、反復神経毒性試験において観察された検査項目において発達段階の動物の投与に関連する神経学的影響を示唆する所見が認められていないことを考慮すると、発達神経毒性試験を実施しないことは妥当な判断と考えられるという回答でございました。

その下、【事務局より】で書いていますのは、農林水産省の通知で、試験成績の提出を要する場合について、発達神経毒性に関するどのような試験要求になっているかというのを貼り付けております。

事前に〇〇よりコメントを頂戴しておりまして、発達指標の観察が十分行われていないとの回答があったので、回答を受け入れますといただいております。

続いて45ページでございますが、1～2行目に関しましては、植物代謝試験について10%TRRを超えるものの有無を分かるように記載しております。

続いて5行目から7行目、今回家畜代謝試験が追加されておりますので、そこで認められた代謝物を記載しています。

続いて15行目から17行目、ラットの動物体内動態試験で認められた代謝物を列挙しております。

続いて、21行目からばく露評価対象物質に関する記載でございます。

ここについて、まず【事務局より】でございますが、畜産物残留試験は提出されていませんが、作物残留試験でのエスプロカルブ及び代謝物Bの残留量（稲わらでのみエスプロカルブが最大0.02 mg/kg検出、そのほかは定量限界未満）及び家畜代謝試験の投与量（ヤギ及びニワトリとも飼料中のエスプロカルブの設定濃度は10 mg/kg飼料相当）から、畜産動物中の代謝物の残留はいずれもわずかと考えられたことから、畜産物中のばく露評価対象物質も設定可能と考え、エスプロカルブ（親化合物のみ）とする案としました。御検討くださいとしていました。

〇〇より、事務局の提案どおりでよいと判断しますといただいております。

ここにつきまして、机上配布資料2をお配りさせていただいております。

ばく露評価対象物質の選定について、25行目以下を修正させていただいておりますが、まず21行目から24行目にかけては、家畜代謝試験の結果、10%TRRを超える代謝物ではBとIとJが認められている。植物では10%TRRを超えるものは認められなかった。B、I、Jにつきまして、Bはラットでは認められていないが、遺伝毒性試験の結果は陰性であった。代謝物I及びJはラットにおいても検出された。

あとは、25行目から量に関するところを記載しているのですけれども、修文案を紹介させていただきますと、作物残留試験及び家畜代謝試験の結果から、飼料作物中のエスプロカルブの残留値は低く、これらの代謝物の予想飼料最大負荷量における畜産物中の残留値はわずかと考えられた。以上のことから、農産物、魚介類に追加して畜産物も親のみと設定したという案にしております。

事務的に文章が分かりにくいかなというところで、再度検討させていただいてこのような文章を作っておりますので、御確認ください。

46ページからでございます。

今回、ARfDを設定するというので、1行目から単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は表40に示されていますということで、49ページに単回で見られる毒性影響の表を作成しております。その中で最も低い無毒性量としましては、ラットを用いた発生毒性試験、母動物の5というところですが、体重減少及び摂餌量減少が認められているというところで、46ページに戻っていただきまして、ADIに関しましては前版と同じ

く0.01 mg/kg体重/日、ARfDは今回設定をしまして、ラットを用いた発生毒性試験の5 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した0.05 mg/kg体重と設定するという案にしております。

最後、46ページの17行目でございますが、再評価につきましては、ばく露量については、本評価結果を踏まえて、厚生労働省から報告を求めて確認することとしております。

以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

食品健康影響評価ですけれども、ボックスは全部もう前回議論済みでしたか。それとも。

○ ○○

まだです。

○ ○○

まだのがある。

○ ○○

発達神経毒性のところか。

○ ○○

発達神経毒性がまだですね。分かりました。2番目のものね。○○からあったことに対する確認に対する回答ですね。それに対して○○のほうから回答を受け入れますということですが、○○、内容の確認も含めて少しコメントをお願いできますか。

○ ○○

分かりました。

前回、発達神経毒性を実施しないという理由について、言い方が悪いかもしれませんが、かなり乱暴というか、子供の発育ですとか発達、成熟などを観察していないのに、そういうことは異常がなかったというようなコメントでこのような判断をされていたので、それは違うなと考えましてコメントを出させていただきましたが、今回、御回答のほうではその辺のことについて十分に精査をされて、十分なデータを得られていないものもあるけれども、必要がないのだというような考察をしていただいたので、これで受け入れることができるかと私のほうで判断いたしました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

あとは、本文中に幾つか事務局のほうから修正案がありますけれども、この修正案について、皆さん特に何か御意見がありましたらお願いします。よろしいですか。

あと、ARfDの設定についても新しい記載内容ですけれども、こちらのほうも特に問題ないと思います。ラットを使った発生毒性試験ですか。こちらの5 mgを採用したということですが、よろしいですね。

ありがとうございました。

○ ○○

○○、すみません。

先ほど神経毒性についての実施していないということの考察と、それに対する先生のコメント。発達神経毒性は確認事項だったのですけれども、それ以外の急性神経毒性試験とかは前回まだ未審議でした。43ページです。

○ ○○

43ページのこれはまだ未審議なのです。

○ ○○

はい。すみません。

○ ○○

前回審議時と書いてあるけれども。

○ ○○

前回審議時で未審議、急性神経と急性遅発性、亜急性遅発性の3つを実施していないことについてです。

○ ○○

分かりました。すみません。

43ページのボックスに関して、急性神経毒性試験、あと、急性遅発性神経毒性試験、亜急性遅発性神経毒性試験に関してもまだ未審議だということですが、こちらは○ ○、○○、○○から受入れ可能ということですが、○○のほうから当日審議でお願いしますということで、○○のほうから何か御意見があればお願いします。

○ ○○

○○です。

特に意見はありません。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、こちらもよろしいですね。ありがとうございます。

それでは、先ほどの修正案をお願いいたします。32ページの14行目からですね。

○ ○○

まず場所なのですけれども、少し事務局でもどこら辺が据わりがよいか考えましたところ、32ページの先ほどは14行目のあたりと申し上げたのですけれども、結論の後に説明を入れる、具体的には32ページの21行目の「繁殖能に対する影響は認められなかった」の後でいかがかということで、御検討をお願いしたいと思います。

文案については、ただいまPCの前にお座りの先生方にはメールでお送りさせていただきました。口頭でも読み上げさせていただきます。児動物の身体的分化及び性成熟の時期

に対する影響について直接評価し得る成績は得られていないが、本試験において繁殖能に対する影響、雌雄生殖器における病理組織学的影響等が認められないことから、児動物に対する無毒性量は得られるものと判断した。という文案ですけれども、御検討いただければと思います。

○ ○○

ありがとうございました。

まずは○○、いかがですか。

○ ○○

位置としては、（参照36、69）の前になるということでございますね。

○ ○○

そうですね。

○ ○○

そうしましたら、「なお、」とかというのをまず入れたほうがいいかなと思います。一応ここで切れそうになっているところをつなぐのに「なお、」というようなものを入れていただいたほうが据わりがいいと思います。

内容そのものについてはそれでよろしいかと思ひますし、あるいは具体的な試験の名前、観察項目を入れなくても、その他の成績からといったことでも構わないのかもしれませんが、具体的なもので「など」と書いていただいたので、包括する代表的なものを示していただいたということかと思ひます。

私としてはその文案でよろしいのではないかと思ひます。ほかの先生はいかがでしょう。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがですか。

○ ○○

○○です。

その文章で結構かと思ひます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがでしょうか。

○ ○○

○○です。

内容と挿入場所について了承いたします。賛同いたします。

○ ○○

ありがとうございました。

それでは、先ほどの修文案に「なお、」という形で付け加えていただいて、ここの文章を作成していただければと思います。ありがとうございました。

これで全て審議終了ですけれども、何か言い忘れたこととかはありませんか。よろしいですか。

それでは、本日の審議を踏まえて、エスプロカルブの許容一日摂取量（ADI）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1 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.01 mg/kg体重/日。また、エスプロカルブの急性参照用量（ARfD）につきましては、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量5 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.05 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、今後の進め方について説明をお願いします。

○ ○○

本日の御審議では、評価書の修正内容を具体的に御確認いただいておりますので、この後、評価書案を修正いたしまして、食品安全委員会に報告する予定でございます。

○ ○○

それでは、そのようにお願いします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

今後の開催日程についてお知らせいたします。

本調査会については、次回は3月18日月曜日、午後の開催を予定しております。

○ ○○

以上でよろしいでしょうか。

その他、事務局から何かございますか。

ないですか。ありがとうございました。

それでは、以上をもちまして、第26回農薬第五専門調査会を閉会いたします。どうもありがとうございました。

以上