

食品安全委員会農薬第二専門調査会

第40回会合議事録

1. 日時 令和7年5月14日（水） 13:58～15:27

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（メピコートクロリド）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）

堀本座長、金田専門委員、佐藤専門委員、野村専門委員、安彦専門委員、
山折専門委員

（専門参考人）

篠原専門参考人、平塚専門参考人、森田専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、頭金委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、井本評価第一課長、横山室長、栗山室長補佐、
櫻井専門官、塩澤専門官、中井専門官、鈴木係長、橋本係長、山守係長、
貞廣専門職、藤原専門職、牧野専門職、山口技術参与

5. 配布資料

資料1 メピコートクロリド農薬評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

参考資料1 令和7年度食品安全委員会運営計画

机上配布資料 メピコートクロリド参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

ただいまから第40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、農薬第二専門調査会の専門委員6名、専門参考人3名に御出席いただいております。

また、食品安全委員会から2名の委員が出席しております。

続きまして、事務局の人事異動について御報告いたします。

4月1日付で〇〇、〇〇、〇〇が着任しております。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、以後の進行を〇〇にお願いしたいと思っております。

〇 〇〇

それでは、議事を進めます。

本日の議題は農薬（メピコートクロリド）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、よろしく願いいたします。

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。

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、メピコートクロリド農薬評価書（案）、資料2として、論点整理ペーパー、参考資料1として、令和7年度食品安全委員会運営計画、机上配布資料として机上配布資料1、2、3の3種類を御準備しております。

以上でございます。不足等ございましたら、事務局までお申しつけください。

本日はハイブリッド形式で行いますので、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、よろしく願いいたします。

〇 〇〇

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。

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いたします。

本日の議題について、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。

○ ○○

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。

次に、事務局から運営計画についての説明があると聞いております。説明をお願いします。

○ ○○

それでは、事務局から御説明させていただきたいと思います。

お手元の参考資料1を御覧ください。令和7年度食品安全委員会運営計画という資料になってございます。食品安全委員会におきましては、毎年度の運営に当たりまして、この運営計画というものを策定しております。そして、その年度の一番最初の専門調査会の回で、運営計画について御紹介させていただいているところでございます。本日、本年度最初の回となりますので、御説明をさせていただきたいと考えております。

ページをおめくりいただきまして、PDFで言うと3ページ目、下のほうのページ番号でいきますと1ページ目を御覧いただきたいと思います。ページの一番上、審議の経緯の記載がございます。本年2月に企画等専門調査会におきまして御審議いただいた後、2月の食品安全委員会において報告し、30日間国民の意見の募集を行ってございます。その後、3月25日の食品安全委員会におきまして策定されたという経緯でございます。

ページをおめくりいただきまして、PDFだと4ページ目、下のページですと2ページ目を御覧ください。内容につきましては、ほぼ前年どおりのものでございますので、かいつまんで御紹介させていただきたいと思います。

第1に事業運営方針がございます。

第2といたしましては、委員会の運営全般に関する記載となっております。こちらは基本的に従前どおりなのですが、下のほうの(5)リスク管理機関との連携の確保についてでございますが、昨年も御紹介させていただきましたとおり、こちらは食品衛生基準行政が昨年4月から厚生労働省から消費者庁に移管されたことを踏まえ、引き続きリスク管理機関との連携を確保することとしております。

また、(6)委員会におけるDXの取組につきましては、引き続きデジタル技術の活用に向けた取組を進めるというものになってございます。

次のページに進んでいただきまして、第3、食品健康影響評価の実施についてでございます。こちらは1の(1)にリスク管理機関から評価要請された案件についてということで記載がございます。その中でも特にとり記載がございまして、農薬再評価についての記載がございます。こちらは従前どおりですが、引き続き御協力をよろしくお願いいたします。

また、ページ下のほうから続いていきますけれども、2の評価ガイドライン等の策定についてという記載がございます。一番下の行から翌ページにつながっていきますけれども、国際水準に準拠したばく露評価の実施を目指し、食事経由の化学物質のばく露評価に關す

る課題の整理を行い、技術文書の策定に向けた検討を進めることとしております。

次のページにお進みいただきまして、第5、食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進に関する記載がございます。食品安全委員会において進めている研究調査事業につきましては、こちらにありますとおり、ロードマップに基づいて行っているものとなっております。

次のページの1の(3)を御覧いただきますと、昨年同様のロードマップを踏まえた優先実施課題の策定という記載がございます。

次のページの第6、リスクコミュニケーション・情報発信の促進というところにつきましては、従来どおり色々な媒体、機会を通じまして取り組んでいくということで記載の整備を行ってございます。

最後、少し飛んでいただきます。11ページ目を御覧いただきたいと思います。PDFで言いますと13ページ目になります。第9、国際協調の推進がございます。こちらは国際会議が増えてきておりますけれども、予算の制限もございますので、Webシステムを利用しつつ、引き続きこういった会議にも参加していくということになってございます。具体的なものとしましては、本年6月にコーデックスの会議の記載がございます。また、お示ししている会合のほか、必要に応じてコーデックス委員会各部会や国際会合等に委員等を派遣することとなっております。

以上、要点ではございますけれども、お時間のあるときにでもお目通しいただければ幸いです。

説明は以上でございます。

○ ○○

以上、事務局から説明がありましたが、今何か御意見、御質問はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようですので、次に進めたいと思います。

それでは、農薬（メピコートクロリド）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含め、事務局より説明をお願いいたします。

○ ○○

それでは、説明を始めさせていただきます。資料につきましては、資料1をお手元に御準備をお願いいたします。

表紙にもございますとおり、メピコートクロリドにつきまして、第2版の評価をお願いするものがございます。本剤につきましては、ADI及びARfDにつきましては、既に設定済みとなっております。今回追加された試験につきましては、下に列挙させていただいております。こちらを御確認いただくとともに、最近、海外評価の更新がございましたので、既に初版時に御審議いただいた試験につきましても一部再検討をお願いしたいと考えております。その他、一部記載整備を行っております。

ページをおめくりいただきまして、4ページ目をお願いいたします。審議の経緯でございます。4行目から第2版について記載がございまして、本年2月4日に食品安全委員会において要請事項説明を受けまして、本日、本調査会において御審議いただくものとなっております。

またページをおめくりいただきまして、9ページ目をお願いいたします。本剤の要約になっております。こちらにつきまして、一部皆様にお送りしたのから事務局で追記を行った箇所がありますので、御紹介いたします。18行目でございます。こちらにつきまして、「無毒性量」という言葉を一部追記しております。こちらにつきましては、1個前の17行目で「各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は」ということで記載しておりまして、18行目の30 mg/kg体重/日につきまして、無毒性量か最小毒性量かはっきりさせるために「無毒性量」という文言を追記しております。

ここは以上でございまして、10ページ目、評価対象農薬の概要でございます。7. 物理的・化学的性状につきまして、今回追記を行っております。

おめくりいただきまして、11ページ目、開発の経緯でございます。こちらにつきまして、5行目から〇〇から修文をいただいております。修文内容は下の9行目からの【〇〇より】のところでございますが、当初、「ゲラニルピロリン酸」となっておりましたが、「ゲラニルゲラニルピロリン酸」が正しいということで御指摘をいただきまして、修正を行っております。御確認をお願いいたします。

こちらは以上でございまして、続きまして、12ページ目をお願いいたします。

〇 〇〇

1点よろしいですか。10ページ目の物理的・化学的性状の沸点のところ測定不能というふうに書かれて、それは分かるのですけれども、測定不能の理由というのは何か記載がありましたでしょうか。例えば分解とかそういったような記載はありましたでしょうか。

〇 〇〇

すみません。ちょっと確認させていただきますので、後ほどお答えさせていただければと思います。

12ページ目の安全性に係る試験の概要につきまして、8行目から【事務局より】ボックスを設けておりまして、土壌中動態試験につきまして、今回新たに追加された試験はございません。また、記載の整備を行っております。〇〇より、特段コメントはございませんというふうにいただいております。

ここ以降の環境動態試験につきまして、水中動態試験や土壌残留試験につきましても、同様に追加された試験はございません。特段皆様からコメントをいただいておりますので、説明は割愛させていただきたいと思っております。

環境動態試験につきましては以上でございまして、飛んで18ページ目をお願いいたします。17行目から【事務局より】ボックスを設けておりまして、植物、家畜等における代謝及び残留試験につきまして、今回植物代謝試験、また作残試験が新たに追加されたので、

御検討くださいとしております。

〇〇より、特段のコメントはございませんというふうにいただいております。

ページをおめくりいただきまして、19ページ目をお願いいたします。植物代謝試験となっておりますので、9行目から〇〇よりコメントをいただいております。もとの報告書を確認できませんが、これはcottonseedでしょうか。そうであれば、②わた-2の代謝試験や作物残留試験と同じで「綿実」に統一したほうがよいのではないかとというふうにコメントいただいております。

事務局で確認しましたところ、御指摘のとおりでございましたので、綿実に統一いたしますということで、上のほうの5行目、7行目につきまして、「種子」から「綿実」に修正を行っております。御確認をお願いいたします。

続きまして、11行目、わた-2の試験でございます。こちらについては今回追加された試験となっておりますので、〇〇より、確認しました、特段のコメントはございませんというふうにいただいております。

植物代謝試験は以上でございます。

続きまして、20ページ目をお願いいたします。1行目から作物残留試験でございます。【事務局より】に記載がございますとおり、今回、ばく露量に関しまして、リスク管理機関に報告を求めることになったことから、登録又は申請された使用方法の範囲内かどうかにかかわらず、最大の残留値を記載しておりますということで、〇〇より、確認しました。特段のコメントはございませんというふうにいただいております。

試験の内容につきましては、6行目から海外の試験の結果を追記しておりますので、わた（綿実）につきましては、〇〇から修文いただいております。

作物残留試験につきましては以上でございます。

12行目から家畜代謝試験でございます。こちらにつきまして、今回追加された試験はございませんが、一部専門委員よりコメントいただいておりますので、御紹介させていただきます。

机上配布資料1を御準備いただけますと幸いです。表の一番上のところ、4の(3)家畜代謝試験でございます。こちらにつきまして、一番右のその他コメントのところにコメントを記載しておりますので、〇〇より、ラットの結果が出ていないのにラットの結果について記載されているため違和感があります。初版と記載順が変わったことが原因といたします。記載整備の範囲で、初版を尊重するというのであれば修正しなくてもよいというふうにいただいております。

こちらにつきまして、どの箇所かといいますと、評価書の20ページに戻っていただきまして、一番下の33行目でございます。「畜産動物で認められた代謝物B、C及びDは、ラットでは認められなかったが」という記載になっておりますので、試験順が今回記載整備に伴いましてラットの試験が後ろになっておりますので、この試験に違和感があるということでございました。こちらにつきまして、評価いただいた事実として間違いはございませんで、

また、EFSAでもこのようなラットでは認められなかったがという記載がございましたので、再評価のときにまた御確認いただいて、記載の整備等をさせていただければなと思っておりますので、御検討いただけますと幸いです。

家畜代謝試験までは一旦以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、戻って確認をしていきたいと思えます。

11ページのところですけれども、これは○○からの御指摘が正しいということで、「ゲラニルゲラニルピロリン酸」に修正をしたということです。○○、よろしいですね。

○ ○○

結構です。

○ ○○

次が、土壌中動態試験以降は、記載様式の変更に基づいた整備をされているということでいいかと思えます。

次が、もう一点、19ページの植物代謝試験以降のところでの、これも表記ですけれども、○○の御指摘のとおり「綿実」で統一するという事です。これも○○、よろしいですね。

○ ○○

○○ですけれども、こちらも結構です。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

それから、作物残留試験についても、20ページですけれども、今回一部追加された試験の記載についても、最大残留値を記載したということで、○○より特段コメントはございませんということですが、ほかの先生方も特にコメントございませんでしょうか。よろしいですね。

次が、20ページの家畜代謝試験ですけれども、○○より、33行目「畜産動物で認められた代謝物B、C及びDは、ラットでは認められなかった」という記載です。これも机上配布資料で、このような形で残すということにつきまして、今日○○は欠席ですから、一応こういう形で取りあえず対応したいと思っておりますが、ほかの先生方、よろしいですか。

よろしいですね。では、こういうことで対応したいと思います。

事務局、お願いします。

○ ○○

先ほどの○○からの沸点に関する御質問ですけれども、もとの資料、概要書のみの提出ということで、詳細はこれ以上分からないのですけれども、融点の結果が300℃超ということで、こちらからの記載となっているようです。すみません。ここまでです。

○ ○○

分かりました。時々見ていると、沸点とか分解のために測定不能というのを見かけるので、ちょっとそのことを確認しただけです。このままで結構です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、続けてください。

○ ○○

それでは、続きまして、評価書案の21ページ目をお願いいたします。5行目から動物体内動態試験でございます。こちらにつきましては、ラット、マウス、イヌ及びヒト肝細胞における代謝比較試験が新たに追加されております。御検討くださいとしております。

こちらにつきましては、○○より、特段のコメントはございませんというふうにいただいております。

それでは、おめくりいただきまして、23ページ目をお願いいたします。28行目から、一部御指摘いただいて修文を行っております。こちらにつきましては、○○より修文いただいております。コメントにつきましては、24ページ目の3行目から記載を行っております。○○より、投与後168時間における尿及び糞中排泄率は、89.1%ではなく92.0%TAR以上ではないでしょうかというふうにいただいております。

【事務局より】を記載してございまして、通常、ケージ洗液を含めて尿及び糞中排泄率を算出しておりますので、御指摘のとおり修正を行っておりますということでございます。

こちらは以上でございまして、おめくりいただきまして、次に26ページ目をお願いいたします。12行目から(4)ラット、マウス、イヌ及びヒト肝細胞における代謝比較試験でございまして、今回提出された試験でございます。こちらにつきましては、○○及び○○より修文をいただいております。修文につきましては、コメントと併せて御紹介させていただきますので、ページをおめくりいただいて、27ページ目をお願いいたします。8行目から【○○より】ということでございまして、肝細胞につきましては、一部試験につきまして記載されていますが、各1匹とか各1名と記載するのがふさわしいか不明ですというふうにいただいております。SDラット(雌雄各1匹)という記載でございますが、雌雄1バイアルずつではないでしょうか。また、以下の用語につきましては修正でしょうかということで、「ICRマウス」が「CD-1」、「イヌ」が「ビーグル犬」ではないでしょうかというふうにいただいております。

こちらにつきましては、【事務局より】で回答しております。匹数に関しましては御指摘のとおりでございますので、評価書の前例に倣いまして、性別のみの記載に修正をさせていただきます。また、「CD-1マウス」につきましては、評価書案では「ICRマウス」で統一をしております。また、「イヌ」は「ビーグル犬」に修正を行っております。御確認くださいとしております。

すみません。御紹介が漏れておりましたが、戻っていただきまして、26ページ目の19行目からでございます。こちらにつきましては、○○より一部修文をいただいております。こ

ちらにつきましても御確認いただけますと幸いです。

動物体内動態試験につきましては以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、動物体内動態試験のところを確認していきたいと思いますが、23ページの尿及び糞中排泄に関しましての数値の修正で、89.1%ではなくて92.0%TAR以上ということで、○○の御指摘のとおり修正をしておりますけれども、○○、よろしいですね。

○ ○○

○○です。

結構です。ありがとうございます。

○ ○○

それでは、続いて、26ページのラット、マウス、イヌ及びヒト肝細胞における代謝比較試験のところの表記ですけれども、動物数を削除して性別のみにするという修正ですが、御指摘の○○、確認をお願いいたします。

○ ○○

○○です。

この修正文で結構です。ありがとうございます。

○ ○○

それでは、続きまして、26ページの19行目から20行目にかけての修正と、表18の脚注の追記というところですが、○○に確認していただいて、コメントをお願いいたします。

○ ○○

JMPRの507ページの*in vitro*の記載と、農薬抄録の代謝の5-11の記載により正確に準拠して修文させていただきました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。では、このとおり修正ということにしたいと思います。

引き続き説明をお願いいたします。事務局、お願いします。

○ ○○

すみません。26ページの20行目に「同一RT」というふうに御修文いただいたので、そのまま修文しているのですが、ここ1か所だけということもありまして、略称ではなくて日本語で記載できればと思うのですが、同一の保持時間というように修正してもよろしいでしょうか。

○ ○○

そのようにしてください。ありがとうございます。

○ ○○

では、そのようにお願いいたします。

続けてください。

○ ○○

ありがとうございます。

続きまして、27ページ目の9行目から急性毒性試験等でございます。

○ ○○

すみません。今のところ、RTの説明ですけれども、27ページで今たまたま気がついたのですけれども、7行目のところに「RT=」と説明があるので、最後の略語の表に入れるか、適切な対応を取ったほうがいいかと思いました。

○ ○○

ありがとうございます。修正させていただきます。

○ ○○

よろしいですね。そのように対応をお願いいたします。

○ ○○

それでは、続けさせていただきます。急性毒性試験等からでございます。

9行目から【事務局より】を設けてございまして、急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験及び発がん性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でした。

また、新しい評価書の記載順序等に基づきまして、代謝物の試験につきましては、Ⅲ.のほうにまとめて記載を行っておりますということでございます。

今回追加された試験はございませんが、冒頭で申しましたとおり、最近海外評価の更新がございましたので、再度検討をお願いしたいと思っております、その試験は34ページ目をお願いいたします。14行目から(1)1年間慢性毒性試験(イヌ)でございます。こちらにつきまして、24行目から【事務局より】ボックスを設けてございまして、初版時に未評価であったJMPRにおいて、2023年に評価が実施されまして、最高用量の1,800 ppm投与群の雄で認められた脾臓及び肝臓の鉄色素沈着が毒性所見とされております。こちらをADIの設定根拠とされております。また、こちらにつきましては、90日間亜急性毒性試験、7.(8)90日間亜急性毒性試験(イヌ)との総合評価によって決められております。JMPRでは90日間亜急性毒性試験の3,000 ppm投与群で認められた血液学的検査の所見とともに一過性の貧血の兆候であるとされております。抄録のほうではヘモジデリン沈着の程度につきましては表でまとめられてございまして、表aでございます。こちらにつきまして、1,800 ppm投与群の雄ではヘモジデリン沈着を軽微に亢進するとされて、毒性所見とされております。ただ、この点につきまして、初版の審議において、表aについて、貧血を示すヘモジデリンとしての沈着がきちんと評価できていないということから、又は鉄染色による判定でグレードが低いということから、初回の審議では毒性所見としませませんでしたということでした。議事録に残されております。記載は不要とされております。なお、90日間亜急性毒性試験

の脾臓及び肝臓の鉄色素沈着は表bのとおりでございます。念のため御確認をお願いいたします。

また、一応念のため表bにつきまして御紹介いたします。90日間亜急性毒性試験（イヌ）における脾臓及び肝臓の鉄色素沈着の発生例となっております、各動物、雌雄の検査動物数と判定結果について記載を行っております。

〇〇より、毒性所見としないままでよいと思いますといただいております。

〇〇より、事務局が記載しているとおり、JMPRではヘモジデリン沈着を一過性貧血の兆候と判断していますが、初版の審議のとおりでよいと思いますというふうにいただいております。

〇〇より、追加試験の6,000 ppmでこの変化の再現性がないことも考えると、この試験の1,800 ppm雄のヘモジデリン沈着は、明らかな毒性所見とは考えないほうがよいと思います。初版の審議に賛成しますというふうにいただいております。御検討をよろしく願います。

続きまして、おめくりいただいて、37ページ目をお願いいたします。16行目から（5）2年間発がん性試験（ラット）でございます。こちらにつきましても、【事務局より】を29行目から設けておりまして、実際の記載は次の38ページ目からでございます。

この試験につきましては、EFSAにおいて2024年に評価が実施されておりまして、290 ppm投与群の雄で認められた体重減少及び増加抑制が毒性所見とされまして、ADIの設定根拠とされております。抄録では、290 ppm投与群の雄では有意な差が認められましたが、軽微であり、同時期の別の発がん性試験における対照群の体重値と比べても明らかな差はないということから、毒性所見とされていませんでした。この点につきまして、初版の審議では、対照群の痩せた個体が死亡し高体重個体が残ったために有意な差が出たもので、体重増加抑制は偶発的なものと判断されたということになっております。なお、JMPRにおける無毒性量は2,320 ppmとされておりまして、初版の無毒性量と同じとなっております。念のため御確認をお願いします。

〇〇より、二重下線部の箇所につきまして、個体で見えていないので分かりませんが、確かに対照群の死亡率がとても高い。初版の審議でそれを見たのではないのでしょうかというふうにいただいております。

〇〇より、初版で個体別体重まで確認して審議しているので、判断を変える必要はないと思いますというふうにいただいております。

〇〇より、軽微であり同時期の別の発がん試験における対照群の体重値と比べても明らかな差はないことから、毒性所見とされていませんという意見に賛成ですというふうにいただいております。御議論をお願いいたします。

続きまして、39ページ目をお願いいたします。13行目から神経毒性試験の（1）急性神経毒性試験（ラット）でございます。こちらにつきまして、〇〇よりコメントいただいております、次のページ、40ページ目の一番上からコメントを記載しております。初回審

議時に自発運動量減少を取り上げた経緯が分かれば教えてください。要約のほうでは「振戦等」と記載されており、この剤の神経毒性を代表する所見として適切か疑問に思いましたということですのでいただいております。

事務局で当時の議事録を確認しまして、一部回答させていただいております。議事録の抜粋につきましては、机上配布資料2に御準備しておりますので、必要に応じて御確認をいただけますと幸いです。

確認した箇所につきまして、評価書の【事務局より】で回答しておりますので、御紹介させていただきます。174 mg/kg体重投与群の雄において、自発運動量減少を毒性所見とするか議論がなされておりました。議論の結果、総運動量の未変化、一過性の変化である等から、174 mg/kgは毒性所見とせず、「174 mg/kg体重以上投与群の雄及び697 mg/kg体重投与群の雌で自発運動量減少等が認められた」の記載案から現在の記載に修正をされております。なお、697 mg/kg体重投与群で認められた一般状態やFOBに関する毒性所見から神経毒性の有無について議論がなされまして、その他の試験、13. (2) 及び (3) の結果からは神経毒性があるとは言い切れない、全身症状が悪くなって一般毒性が出ている可能性もあるが、投与量が非常に高く神経毒性として発現する所見も認められる等の意見が出されまして、「急性神経毒性はなかった」との記載はしないことと議論がなされております。御確認をお願いいたします。

こちらは以上でございまして、40ページ目の下、15行目から発達神経毒性試験(ラット)でございます。こちらにつきまして御確認をお願いしている箇所がございまして、御紹介させていただきます。

おめくりいただきまして、41ページ目をお願いいたします。3行目からボックスを設けておりまして、〇〇より、初版審議時に児動物の死亡に関する議論がどのようにされ、発達神経毒性は認められなかったという結論に至ったのか、分かれば教えてくださいというふうにいただいております。

【事務局より】のとおりでございますが、児動物の死亡について、ARfDのエンドポイントとするかどうかの議論がなされておりました。一方、発達神経毒性の所見とするか否かの議論まではなされておりませんでした。なお、専門委員より、生後10日までの母動物に投与されて、母乳経由でばく露を受けている。本化合物の薬理作用を示すニコチン性アセチルコリン活性化受容体の機能が生後10日より前には未発達であることが明らかであれば、生後11日以降の児動物の死亡をエンドポイントとしてもよいと思えますというふうに御意見が出されておりましたが、13. (2) *in vitro*におけるニコチン受容体に対する影響試験及び13. (3) ムスカリン受容体に対する親和性試験における骨格筋を用いた試験結果からは、ニューロンへの影響は判断できないこと、使用されている用量が非常に高用量であることから、本剤にアゴニスト作用があるとまでは言えないという議論がなされておりました。御確認をお願いいたします。

また、本試験につきまして、もう一つ下のボックスの【事務局より】で皆様にお伺いし

ておりまして、今回、本試験の用量設定試験が2報新たに提出されております。いずれも使用した動物の数が10匹であることや、本試験より高い用量で所見があることから、評価書に記載しないということで試験の取扱いにつきまして皆様にお伺いをさせていただいております。

〇〇より、母動物の毒性所見が現れる用量が200 mg/kg体重/日以上であることが分かるので、参考資料として記載してもよいかと考えますというふうにいただいております。

〇〇より、②で母動物の無毒性量が50 mg/kg体重/日となり本試験よりも低くなりますが、児動物では本試験のほうが低い無毒性量が得られており安全性は担保されると考えられること、供試動物数が少ないことから、評価書に記載しない事務局案に同意しますというふうにいただいております。

その下、さらに【事務局より】で、資料37の試験につきまして、以下のとおり案を作成しましたので、御検討いただければと考えております。案につきましては、次の42ページ目から記載しております。

神経毒性試験のところまでは以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、戻って確認していきたいと思えます。

急性毒性試験のところでは、特にコメントはなくて、慢性毒性試験のところの海外での評価との違いというところでの確認事項です。34ページのイヌの慢性毒性試験で、JMPRでは1,800 ppm投与群の雄で認められた脾臓及び肝臓の色素沈着を毒性所見とされているということでの確認ですけれども、初版では毒性所見とはしないということになっております。それにつきましては、担当の各先生方から、毒性所見としない方がいいと言われておりますけれども、このところを踏まえて、〇〇のほうから少し補足説明を含めてコメントをお願いいたします。

〇 〇〇

ヘモジデリン沈着というのがやはり貧血、溶血とか出血、それらの後の臓器の色素が流出したやつのマクロファージが食べた反応物として後から見られる変化であって、それは貧血とかがそこにあるから出てくるものです。これで見分けるように、背景的にもコントロールから、普段から脾臓とかでは古くなった血液を処理しているところですから、ヘモジデリン沈着があるということで、このグラフを見る限り、それほど高用量がということもないですし、また貧血の根拠がないというところから、これを理由に毒性用量として取り上げる必要はないかと思っております。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、このところは毒性所見とはしないということにしたいと思えます。

続きまして、ラットの2年間発がん性試験の38ページの頭のところです。290 ppm投与

群の雄で認められた体重減少及び増加抑制が毒性所見とされたということですが、この点についても初版の判断では対照群の値が原因で有意差がついたものだとということで、偶発的な変化だという判断ですが、これも担当の先生方はいずれも初版の判断を変える必要はないということに賛成されているということです。

ここも一応、〇〇のコメント、簡単にお願いたします。

〇 〇〇

確認しましたら、やはりコントロール群、死亡率が高くて、弱った動物がどんどん死んでいってしまって、体重が重いのが残ったという判断に相違はないのであろうというふうに考えました。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ここも初版の判断どおりということで、毒性所見とはしないということにしたいと思います。

続きまして、神経毒性試験のところですが、40ページの私のコメントは、あくまでも確認ということで、自発運動量減少というのを所見として取っている背景の議論につきましては、議事録を確認しましたということで、私のほうからはこれ以上のコメントはないのですけれども、〇〇、何かもし気がついたことでもありましたら願いたします。

〇 〇〇

〇〇です。

特にありません。ありがとうございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、確認したということにしたいと思います。

それから、発達神経毒性試験のところですが、41ページ、これも確認ですが、一応議事録を読ませていただきまして、特に発達神経毒性の所見とするかの議論はないのですけれども、出生児の死亡に関してARfDのエンドポイントとするかどうか議論がされていたということです。

〇〇も何かありますでしょうか。よろしいですか。

〇 〇〇

ちょっとだけ、【事務局より】の回答のところ、ニコチン性アセチルコリン活性化受容体の機能が生後10日より前には未発達であることが明らかであればとあるのですけれども、生後10日より前には未発達である可能性はありますけれども、生後10日には機能しているだろうなというのは見ていて思いましたが、だからといって内容には影響しないと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

では、特にこれにつきましても確認したということにしたいと思います。

次は、用量設定試験が2報出ておりまして、このところにつきましては、高用量の試験で、私のほうからは、本試験のほうでは特に母動物では何も出ていないのでということで、その辺の確認も含めて、高用量のほうの試験を参考資料として追加してはどうかというコメントをしたのですけれども、この辺も含めて、○○はいかがでしょう。

○ ○○

○○です。

確かに母動物の毒性所見が現れる用量というのが、この試験のほうでは分からない、情報がないということになりますので、もしも参考資料として追記というか記載いただけるのであれば、そのほうがいいかと私もちょっと意見を変えようかと思っております。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、今、案を事務局のほうで作っていただいていますけれども、一応このような形で記載をしていきたいと思えます。ほかの先生方もよろしいですかね。

では、このように記載するという方向でいきたいと思えます。

引き続き、事務局、お願いいたします。

○ ○○

発達神経毒性試験のところ用語のコメントをいただいております、御紹介が漏れておりましたので、改めて御紹介させていただきたいと思えます。机上配布資料1をお手元に御準備お願いいたします。

評価書案37ページ目の16行目の(5)2年間発がん性試験のところございました。机上配布資料1の表の2段目につきまして、○○よりコメントいただいております。「腺胞」という用語につきましては農薬抄録はそのように書いてあるのですが聞いたことがない用語ですというふうにいただいております。

評価書案でいうと37ページの25行目でございます、こちらの用語につきましてコメントいただいておりますが、用語についてですので、再評価の際に十分確認して記載を再度行うということでもよろしかったでしょうか。御確認をお願いいたします。

○ ○○

よろしくお願ひします。英語で何と書かれているかによるかと思うのですけれども、組織用語として腺胞というのは日本語ではないかと思っておりますので、よろしくお願ひします。

○ ○○

英語のほうを後でまた分かれば教えていただいで、それでもし間違っていたらとか、あ

れば、この機会に確認しておいたほうがいいかなと思います。そういう用語がないということなので、できれば修正をかけたほうがいいのかと思います。それはまた後で分かった時点で教えてください。

引き続きお願いします。

○ ○○

もう一つのコメントにつきましても御紹介させていただきます。評価書案の40ページ目をお願いいたします。2行目、(2) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)につきましても一部コメントいただいております。

机上配布資料1の表の一番最後の項目となっております。こちらにつきましても、その他コメントに記載させていただいておりますが、○○より、今回の確認には含まれていませんが、農薬抄録で全身毒性の無毒性量は946 ppmと判断されておりますが、評価書の結論が異なっておりますというふうにコメントいただいております。こちらにつきましても、再評価の際の申し送り事項として、再評価の際に確認するという点でいかがでしょうかということ御確認をお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、これでよろしいですか。

○ ○○

○○です。

恐らくこの3,770 ppmのところの体重減少が非常に軽微なので、そこを見ないということで7,540 ppmでは下がったので、3,770 ppmとしたということかと、今資料を見返して思っていましたので、特に修正とかはしなくてもいいのかもしれないかもしれません。余計なことを言いました。ありがとうございます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。この辺のところは、今、議事録に残しておけばいいかと思いません。

では、引き続きお願いいたします。

○ ○○

それでは、生殖発生毒性試験に移らせていただきます。評価書案42ページをお願いいたします。19行目から【事務局より】ボックスを設けておまして、生殖発生毒性試験につきましては、今回、繁殖発達毒性スクリーニング試験及びその用量設定試験が新たに提出されておまして、試験の取扱いにつきましても評価書に記載すべきかどうか御検討くださいということしております。

こちらにつきましても、おめくりいただいて、42ページ目にコメントです。○○より、①、②ともに事務局案のとおり記載しなくてよいと思いますというふうにいただいております。

〇〇より、無毒性量につきまして、10.(1)の試験以上の知見が得られるものではないので、評価書案に記載しない事務局案に同意いたしますというふうにいただいております。

こちらにつきましては以上でございます、おめくりいただきまして、46ページ目をお願いいたします。11行目から(6)発生毒性試験(ウサギ)でございます。こちらにつきまして、24行目からボックスを設けておりまして、〇〇よりコメントいただいております。初版審議時に母動物の無毒性量が75 mg/kg体重/日ではなく50 mg/kg体重/日に設定した経緯等が分かれば教えてくださいというふうにいただいております。

その下に【事務局より】を設けておりまして、審議後の確認において、②の試験は①の試験の追加試験を実施しており、投与群が2段階しか設けられていないため、①と②の総合評価をし、母動物の無毒性量は50 mg/kg体重/日、胎児は100 mg/kg体重/日と判断できると御判断をいただいております。御確認をお願いいたします。

生殖発生毒性試験につきましては、以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

43ページの生殖発生毒性試験のところ、ここでは用量設定試験と繁殖発達毒性スクリーニング試験という2つの試験が追加で提出されているのですけれども、この試験の取扱いについて、これは記載しないという事務局案に対して、私もそれでいいということで、〇〇のほうも特に記載しないでもいいということだと思います。

〇〇、記載しないでもよろしいですね。

〇 〇〇

〇〇です。

記載しないという案に賛成です。ありがとうございます。

〇 〇〇

では、記載しない方向でいきたいと思います。

それと、46ページのところ、私のコメントですけれども、議事録を確認させていただきました。(6)の追加試験のところに関しては、あくまでも2段階ということで、特にここでの所見を重視しないというか、あくまでもフルでやられている①の試験のところの50 mg/kg体重/日を無毒性量としたということを理解しましたので、このとおりでいいと思います。

では、続きをお願いします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

続きまして、47ページ目の9行目から遺伝毒性試験でございます。【事務局より】にございますとおり、遺伝毒性試験につきましては、今回、小核試験の*in vitro*が新たに追加されております。また、新しい評価書の記載順序に基づきまして、代謝物の試験につきましては、Ⅲ.のほうに移動しております。御検討くださいとしております。

〇〇より、確認しましたとコメントいただいております。

おめぐりいただきまして、48ページ目をお願いいたします。下から3行目に今回追加した試験を記載しておりますが、2行目から〇〇よりコメントをいただいております。初版で処理時間を記載していなかった染色体異常試験及びUDS試験にそれらを記載しました。特に染色体異常試験での処理時間情報は、なぜ、今回、*in vitro*小核試験を追加することとなったかの情報を提供していますというふうにコメントいただいております。

修正につきましては個別でいただいております、①の染色体異常試験につきましては、処理時間を記載しました。

次のページ、②UDS試験につきましても、処理時間を記載しましたというふうにいただいております。

③の*in vitro*小核試験につきましては、小核の評価に用いた濃度は375 µg/mLからということでコメントいただいております。

【事務局より】で回答しております、処理時間につきまして、染色体異常試験は御指摘のとおりでございましたので、修正を行っております。

②のUDS試験につきましては、試験報告書を確認しましたところ、処理時間は18時間でしたので、そのような時間で修文を行っております。御確認をお願いします。

また、③小核試験につきましては、「処理濃度・投与量」の案で表の項目を用いておりますが、こちらは処理濃度という表現で問題ないでしょうかというふうにしておりますので、こちらにつきまして御確認をお願いいたします。

遺伝毒性につきましては、一旦以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、遺伝毒性のところを確認したいと思いますが、〇〇からのコメントに対しまして、事務局の対応は今説明をいただいたのですけれども、この説明につきまして、〇〇からコメントをお願いいたします。

〇 〇〇

〇〇です。ありがとうございます。

当初は処理時間とかはあまり書かないことが多かったのですけれども、その辺がガイドラインどおりかどうかという観点からも非常に重要な情報と最近なっておりますので、第2版とはいえ、書いてくださったことは非常に重要だったと思います。ありがとうございます。

あと、UDS試験で18時間処理というものを報告書に基づいて書いてくださっているということなのですが、抄録では20.5時間とか21時間というふうに書かれていたと思うのですけれども、それは抄録が間違っているという理解でよろしいですか。

〇 〇〇

御説明いたします。抄録の20.5時間なのですが、培養時間も含めての時間となっております。

ましたので、報告書を確認しましたところ、処理時間は18時間ということでした。

○ ○○

分かりました。結構です。

あと、事務局の御質問の3番目のところ、「処理濃度・投与量」というふうに項目がなっているのですけれども、そのままでもいいかと思います。というのは、昔からその書き方でS9を使ったとか使っていないという情報もありますので、このままでいいかと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。では、そのようにしたいと思います。

では、引き続きお願いいたします。

○ ○○

続きまして、49ページ目の2行目から経皮投与、吸入ばく露等試験でございます。【事務局より】でございますとおり、経皮投与、吸入ばく露等試験につきましては、皮膚感作性試験と28日間亜急性経皮毒性試験が新たに提出されておりますので、御検討くださいというふうにしております。

こちらにつきまして、49ページの12行目から試験の記載を行っておりまして、【事務局より】を次のページ、50ページ目の6行目から設けさせていただいております。【事務局より】のとおりでございますが、最高用量の1,000 mg/kg体重投与群の雄で精巣比重量の有意な減少が認められましたが、関連する病理組織学的所見が認められなかったこと、同投与群の最終体重が対照群と比べて増加していることから毒性所見としませませんでしたということで御確認をお願いしております。

こちらにつきまして、○○より同意します。精巣には経口でも影響が出ていないので、偶発的なことと思いますと確認いただいております。

○○より、事務局の御判断に賛成ですというふうにいただいております。

続きまして、(3)の眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験ということで、今回追記した試験でございます。こちらにつきましては特段意見いただいております。

続きまして、50ページ目の16行目の【事務局より】でございます。その他の試験の【事務局より】でございます。今回追加された試験につきましては、アンドロゲン受容体転写活性化試験等、その他5つが新たに提出されておまして、御検討をお願いしております。

おめぐりいただき、51ページ目でございます。こちらにつきまして、○○よりコメントいただいております。(1)の試験の表50の200 mg/kg体重/日投与群の枠は必要でしょうかというふうにいただいております。こちらにつきましては、その下の欄に120 mg/kg体重/日以上で所見の記載がされておまして、200 mg/kg体重/日のほうも含んでいると思いますというふうにいただいております。

こちらにつきまして、【事務局より】のとおりでございますが、御指摘のとおりでございますので、200 mg/kg体重/日の表の項目につきましては削除させていただきたいと思っ

ております。御確認をお願いいたします。

続きまして、52ページ目をお願いいたします。28行目から内分泌系への影響ということで、今回追加された試験となっております。その下、①のアンドロゲン受容体依存性転写活性化試験ということで、こちらのタイトルにつきまして、〇〇より追記をいただいております。また、「依存性」という文言を追記いただいております。

また、おめくりいただきまして、53ページ目をお願いいたします。試験本文につきましても、〇〇より修文いただいております。4行目のところにつきまして、試験という言葉は不要ということで削除をいただいております。

こちらは以上でございます。

続きまして、同じページの11行目、②Hershberger試験につきまして、今回追加された試験でございます。こちらにつきまして、31行目から【事務局より】を設けております。今回、Hershberger試験の用量設定試験も併せて試験報告書が提出されておりましたので、その試験の取扱いにつきまして御検討くださいというふうにしております。

こちらにつきまして、54ページ目から、〇〇より、評価書案に記載しないことで同意しますというふうにいただいております。

〇〇、〇〇より、記載しないことに同意しますというふうにいただいております。

Hershberger試験は以上でございます。

続きまして、54ページ目の11行目の試験でございます。こちらにつきましても、〇〇より追記をいただいております。試験名につきまして、「アロマターゼ活性阻害試験」ということで修文をいただいております。本文につきましても、「活性」という用語、「酵素活性」という用語を追記いただいております。

続きまして、54ページ目の21行目、(6)の28日間免疫毒性試験でございます。こちらにつきまして、今回追加された試験でございます。【事務局より】を次のページ、55ページ目の6行目から記載しております。こちらの試験につきまして、9,000 ppm投与群において、脾臓及び胸腺の絶対重量減少が認められましたが、報告書において比重量に差は認められず、体重減少によるものとされており、毒性所見としませんでしたというふうに御確認をお願いしております。

こちらにつきまして、〇〇より同意します、〇〇より了承します、〇〇より事務局の判断に賛成ですというふうにいただいております。

その他の試験までは一旦以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、12. 経皮投与、吸入ばく露等試験の49ページからですけれども、そのうちの28日間亜急性経皮毒性試験の1,000 mg/kg投与群の雄で精巣比重量の有意な減少がみられたけれども、それは毒性所見としないということです。

〇〇、〇〇は、いずれも毒性所見としないということで同意ということですので、

〇〇、もしコメントがありましたら。よろしいですか。

では、このとおりの毒性所見としないということにしたいと思います。

続きまして、その他の試験のラット兎動物を用いた11日間投与試験での表50のところの〇〇からの御指摘のとおり、200 mg/kg体重/日群でのカラムは削除ということにしたいと思います。

続きまして、52ページの内分泌系への影響のところでの試験タイトルですけれども、「依存性」を追加するということ。

それから、53ページの「試験」を削除するという〇〇からの修文のとおりにするということ。特になくと思います。

それから、53ページのHershberger試験での用量設定試験についてどうするかということですが、評価書には記載しないということで、これもいずれの先生方も同意されておりますので、記載しない方向にしたいと思います。

引き続き、免疫毒性試験につきましても、900 ppm投与群での脾臓及び胸腺の絶対重量減少というのがあるのですが、比重量のほうには差がないということで、体重減少によるものだけということにして、毒性所見とはしないということで、いずれの先生方も同意されておりますので、これも毒性所見とはしないということにしたいと思います。

ということで、一応ここまで終了。引き続きお願いいたします。

〇 〇〇

〇〇ですけれども、54ページの24行目、25行目、免疫毒性試験について、陽性対照として、シクロホスファミドが用いられたとあるのですが、その後の結果のところにおいても陽性対照の情報については特段ないので、この記載はなくてもいいのではないのでしょうかというのがコメントです。

以上です。

〇 〇〇

削除いたします。

〇 〇〇

では、削除でお願いいたします。

ほかの先生方はよろしいですか。

では、引き続き、事務局の説明をお願いいたします。

〇 〇〇

それでは、続きまして、評価書の56ページ目をお願いいたします。こちらは代謝物の安全性試験の概要となっております、【事務局より】にございますとおり、今回、構造活性相関(QSAR)による毒性評価の試験が新たに提出されておりますので、御検討くださいというふうにしております。

〇〇より、インシリコの観点からは特段問題ないと思いますというふうにいただいております。

〇〇より、評価書に追記することに賛成ですというふうにいただいております。

〇〇より、これまでの評価書の中に記載されていたことはありましたか。これは評価の目的に適合しない文献に該当しないでしょうかというふうにいただいております。

〇〇より、①報告書ではOECD QSAR Toolboxを用いた評価も行われていますが、記載する必要はないでしょうかというふうにいただいております。

②食品健康影響評価の観点においてという記載は端折り過ぎ感がありまして、またこの箇所での記載としては違和感があります。代謝物Bに、メピコートクロリドには存在しない特有の警告構造は検出されなかったという記載のほうがよいと思いますというふうにいただいております。

また、③として変異原性以外の毒性評価へのQSAR活用にはまだ検討が必要な段階と思います。参考資料としたほうがよいのではないのでしょうかというふうにいただいております。

こちらにつきまして、【事務局より】で一部回答を行っております。QSARの試験につきましては、記載例を一部御紹介させていただきたいと思いますので、机上配布資料3を御準備いただけますと幸いです。

机上配布資料3につきまして、こちらはフェリムゾン農薬評価書（第3版）ということで2024年10月に答申されたものから抜粋したものとなっております。5. その他の試験、(1)のQSARの試験ということで、こちらは当時、農薬第五専門調査会において御審議いただきまして、こちらの記載の検討をいただいて、このような記載となっております。こちらと見比べて確認しながら、記載について御検討、御確認いただけますと幸いです。

評価書に戻っていただきまして、また【事務局より】でございます。〇〇よりコメントいただいた①につきましては、農薬第五専門調査会において、OECD QSAR Toolboxは構造活性相関分析に含めないという御意見がございましたので、今回記載しない案としておりました。また、②、③につきましては、先ほど机上配布資料の記載案に倣って記載をしておりましたので、こちらにつきましても御確認をいただけますと幸いです。

評価書をおめくりいただき、57ページ目をお願いいたします。11行目からQSARの試験の記載となっております。こちらは一部事務局で追記を行っております。試験のタイトルの記載につきまして、前例に合わせて「定量的」という文言の追加を行っております。

こちらにつきましては以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、代謝物の急性毒性試験等のところですが、57ページのところでのQSARによる評価ということで、農薬第五専門調査会のほうでのほかの剤でもこのような記載があるということで、私のほうでは、そういう事例があって、それに倣った形で記載されているということですので特に問題はないかと思っております。

〇〇のほうから幾つか出ておりますけれども、事務局の回答も含めてコメントをお願いいたします。

〇 〇〇

〇〇です。

追加の御説明等、あと机上配布資料のほうをありがとうございました。まずは1つ確認なのですけれども、机上配布資料でいただいたフェリムゾン、以前の例ですと、脚注のところは予測モデルの記載がありますけれども、今回の評価書案のほうにはないようなのですが、これは記載されないのでしょうか。できれば記載してほしいというお願いと確認でございます。

先にいただいた御説明に対する御返事をしてしまいますと、前例がこのように記載例があるということで、また、農薬第五専門調査会のほうで御議論をなされたということで、それに従うということについては、私は従わせていただきます。そこに異論はございません。

ただ、ここから先は、**QSAR**、これから活用が進んでいくこれからの部分かと思いますので、今後のために議事録に残していただければということでコメントさせていただきますと、コメントの②として申し上げました食品健康影響評価の観点においてという記載なのですけれども、これがちょっと、その次に食品健康影響評価の項目があって、試験の概要という内容を踏まえて食品健康影響評価という流れかと思うのですが試験の概要のほうに食品健康影響評価の観点においてというのがあると、どうも循環しているような印象があって、それで気になったというのが②のコメントになります。

QSARはこれからの分野ということで、なるべくブラックボックス的にしないほうがいいとか、説明できることは書いたほうがいいのではないかという観点で、特有の警告構造は検出されなかったというふうなことだったら書けないかということで記載させていただいたところです。

今回、**QSAR**だけで代謝物の毒性を調べたわけではなくて、急性毒性試験はなされているわけで、そこでは特段毒性が強まったような所見はなかったと思います。なので、**QSAR**だけで判断されたわけではないということで、あまり私もこだわるつもりはございませんけれども、警告構造が検出されなかったというふうな使い方であれば、**QSAR Toolbox**のほうでも、そういった警告構造の検出といったことはしているかと思しますので、その内容に応じて記載のほうも変えるとか、行われた検討に即して書くこともできないかと感じた次第です。

長々とすみません。以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

今のことにつきまして、農薬第五専門調査会の記載ということもあるので、この辺も含めて専門調査会がかぶっているところとか、またがっているところがある

ので、〇〇、もし今の〇〇のコメントに対して何かありましたらお願いいたします。

〇 〇〇

特に個人的にコメントはないのですが、これからの分野というところ、それと、実際的には実測値があればそちらを優先するということが原則だと思います。ですから、まだ今後どういうふうにしていくかというのはそれぞれの時点での議論を踏まえて適切に変化しても構わないのではないかと個人的に思っているのですが、そういった観点から今言える内容として、御議論した内容を記載していただければと思っております。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、今のところの〇〇のコメントにつきましては、議事録に残していただいてということにしたいと思っております。現時点では、ほかの専門調査会と要は合わせる形にしておくということにしたいと思っておりますけれども、それでよろしいですかね。

〇 〇〇

〇〇です。

それで結構です。お願いいたします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

では、このとおりにしたいと思っておりますので、以上でいいですね。

では、引き続きお願いいたします。

〇 〇〇

食品健康影響評価に移る前に、先ほど〇〇より予測モデルの記載につきましてコメントいただいておりますので、御説明させていただきたいと思っております。

基本的には記載は行っているところがございますが、今回、試験報告書を確認しましたところ、予測モデルの記載がございませんで、取りあえず現在の案では記載しない案になっておりましたが、いかがでしょうかということで御確認をお願いいたします。

〇 〇〇

〇〇、どうですか。

〇 〇〇

ありがとうございます。

すみません、報告書のほうを私が確認できていなかったのですが、報告書に記載がなかったということで、そうであれば記載はできないかとは思っています。QSARを使う上で、こういったDerekをはじめ商用のソフトを使う場合、どこまでデータが公表できるかというのは非常にセンシティブ、難しい問題かとは思っていますので、もし報告書のほうに記載がないということであれば、そこまでどうしてもということではないかと思っております。ただ、これも本当に今後のことではありますけれども、透明性という観点では、いつ

のどのバージョンのモデルを使って予測を行ったのかということは、QSARのような分野では重要かと思えますので、今後、可能であれば記載をできるように何とかしていただければというのが希望でございます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

今、○○の貴重なコメント、議事録にきちんと残していただいたほうが良いと思いますので、よろしく願いいたします。

以上です。

事務局、お願いいたします。

○ ○○

先ほどの机上配布資料1に御意見をおまとめさせていただいた○○からの「腺胞」の原語なのですが、”atrophy”でした。

○ ○○

では、前立腺のatrophyで、「前立腺萎縮」でいいと思います。

○ ○○

舌下腺もでしょうか。

○ ○○

舌下腺も腺房、”acinar”とは入っていなかったのであれば、「萎縮」だけでいいと思います。「腺房」という言い方はあるのですよね。「腺胞」がないだけで。なので、もし”Sublingual gland atrophy”であれば「舌下腺萎縮」でいいと思います。”Sublingual gland acinar atrophy”であれば「舌下腺腺房萎縮」でいいという感じになってくると思うのですが。

○ ○○

“acinar atrophy”とのことですが。

○ ○○

では、舌下腺は「腺房」がついたままでいいと思います。

○ ○○

前立腺のほうは”alveolar atrophy”です。

○ ○○

どうしよう。では、「腺胞」ではなくて「腺房」にしてください。

○ ○○

今、「前立腺腺胞」になっていますが、これを「房」に直すということですね。これは事実誤認ということですか。これは間違いということで、今回修正するということがよろしいでしょうか。

○ ○○

はい。「腺胞」というのが日本語として存在しない用語なので。

○ ○○

承知いたしました。

○ ○○

では、事務局、進めてください。

○ ○○

○○ですけれども、よろしいですか。第2版なので、必要に応じて結構ですけれども、56ページと57ページのところで代謝物Bについて、aという説明があつて、ヒドロキシ体ということが記載されているのですが、略語表、代謝物一覧のところにその説明があるので特段要らないかと思うのと同時に、代謝物の略語が75ページにあるのですけれども、代謝物C、Dというのは出てきていないような感じがするので、整備されればいいのではないのでしょうか。

以上です。

代謝物C、Dが出ているか出ていないか、ちゃんと私は確認していませんので、そこも含めて整理が必要なら、なさってください。

○ ○○

代謝物CとDは評価書に出てきています。

○ ○○

了解しました。

○ ○○

いいですね。

○ ○○

すみません。表55の脚注については、にわかには確認できませんので、もし何か誤記ということでしたら修正させていただきますが、こちらは今回追記した試験ではございませんので、誤記ではないというような場合は、申し送り事項にさせていただいてよろしいでしょうか。

○ ○○

もちろんです。

○ ○○

では、そのようにお願いいたします。

ということで、その他はよろしいですね。

では、食品健康影響評価のところに進めてください。

○ ○○

評価書58ページ目から食品健康影響評価でございます。

こちらにつきまして、一部、専門委員の皆様から修文をいただいております。11行目につきまして、作残試験等で説明させていただきましたが、○○より「綿実」ということで用語の統一をいただいております。

また、19行目から尿及び糞中排泄の割合につきまして、92.0%TARということで〇〇より修文をいただいております。

また、31行目から、こちらも冒頭の要約で御紹介しましたが、「無毒性量」という文言を追記させていただいております。

おめくりいただきまして、59ページ目をお願いいたします。こちらの一番上でございまして、〇〇より、ばく露評価対象物質につきまして、事務局案に同意しますというふうにいただいております。

食品健康影響評価につきましては以上でございます。御検討をお願いいたします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それでは、食品健康影響評価のところにつきましては、大きな変更はないのですけれども、一部修正が、これまでのところのものを反映させた修正というところになると思いますが、特に各先生方から気がついたこととかコメント等がございましたら、お願いいたします。

よろしいですね。

では、この修正案どおりにしたいと思います。今日のところはここまで全て終了ということではよろしいですね。

それでは、本日の審議を踏まえ、メピコートクロリドの許容一日摂取量（ADI）につきましては、以前と同じラットを用いた発達神経毒性試験における無毒性量30 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.3 mg/kg体重/日、急性参照用量（ARfD）につきましても、以前と同じラットを用いた発達神経毒性試験における無毒性量30 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.3 mg/kg体重としたいと思います。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

〇 〇〇

では、各先生方、了承ということで、ありがとうございました。

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。

〇 〇〇

本日の審議結果を踏まえ、評価書を修正いたします。その後、評価書案を食品安全委員会に報告する予定です。

〇 〇〇

それでは、そのようをお願いいたします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

〇 〇〇

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6月9日月曜日、午後の開催を予定しております。

〇 〇〇

その他、事務局から何かございますでしょうか。
ないようでしたら、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