

# 食品安全委員会農薬第一専門調査会

## 第40回会合議事録

1. 日時 令和7年9月1日（月） 14:00～14:48

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（スルホスルフロン）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）

義澤座長、美谷島座長代理、池原専門委員、井上専門委員、佐藤専門委員、  
中島専門委員、平林専門委員、堀本専門委員、本間専門委員、與語専門委員、  
和田専門委員

（専門参考人）

小澤専門参考人、小野専門参考人、栞形専門参考人、杉山専門参考人、  
清家専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、祖父江委員、松永委員

（事務局）

中事務局長、前間事務局次長、井本評価第一課長、蟹江評価調整官、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

5. 配布資料

- 資料1 スルホスルフロン農薬評価書（案）
- 資料2 論点整理ペーパー

6. 議事内容

○栗山室長補佐

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第40回農薬第一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会議システムの映像をYouTubeによりライブ配信することにより公開で行いますので、よろしく願います。

本日は、農薬第一専門調査会の専門委員11名、専門参考人5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3名の委員が出席しております。

それでは、以後の進行を義澤座長にお願いしたいと思います。

○義澤座長

それでは、議事次第に沿って議事を進めます。

本日の議題は、農薬（スルホスルフロン）の食品健康影響評価についてです。

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公開で行いますので、よろしく願います。

事務局より、資料の確認をお願いいたします。

○栗山室長補佐

資料でございますが、お手元に議事次第、座席表、農薬第一専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1としてスルホスルフロン農薬評価書（案）、資料2として論点整理ペーパー。

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。

資料はホームページにも掲載されております。

本日はハイブリッド形式で行いますが、注意事項等につきましてはWeb会議形式の際と同様となりますので、よろしく願います。

○義澤座長

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。

○栗山室長補佐

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。

○義澤座長

先生方、提出して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。大丈夫ですね。

それでは、農薬（スルホスルフロン）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。

○牧野専門職

それでは、資料1の御用意をお願いいたします。

表紙の【事務局より】に記載しておりますが、今回、暫定基準の見直しに係る評価依頼について評価をお願いするものです。

第10回農薬第一専門調査会で改正された農薬専門調査会における評価書評価に関する考え方に基づき、海外の評価機関の作成した評価書等から、評価に用いられた試験結果及びADI等の設定に係る評価結果を基に評価書案を作成しております。

今回、EFSA、EPA及びHCの評価書等の記載内容に基づき、主な科学的知見を整理しております。

表紙の下部に評価書評価により実施した旨を記載しております。

ページをおめぐりいただいて、2ページに審議の経緯を記載しております。

本剤は、2008年の3月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。本剤は、2008年に暫定基準の見直しに関して要請を受け、国内で農薬登録がなく、詳細なデータが入手困難であった中、令和4年に評価書評価に関する考え方が改正されまして、今般、評価の準備が整いましたので、今回、第40回農薬第一専門調査会で御審議をお願いするものでございます。

ページをお進みいただきまして、9ページに要約を記載しております。

9ページの8行目の所見名について、義澤専門委員より修文をいただいております。こちらは毒性試験の項でも同様に御意見をいただいておりますので、後ほど御確認をいただければと存じます。

10ページにお進みください。

評価対象農薬の概要を記載しております。

用途は除草剤でございます。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。

11ページの1行目に7. 物理的・化学的性状を記載しております。

こちらについて、與語専門委員より御意見をいただいております。一番上の行の融点について、201.1～201.7℃（EFSA、HC）の記載もありますといただいております。

また、上から3つ目の行にございます密度について、1.52の記載（HC）もありますと御意見を頂戴しております。

こちらの物理的・化学的性状については、海外評価書の中で情報が多く記載されていたEPA評価書の情報を記載し、足りないところをほかの評価書から補い、作成しております。記載について御確認をお願いします。

11ページの5行目に8. 作用機序・海外登録状況等をまとめております。スルホスルフロンは、スルホニルウレア系の除草剤であり、アセト乳酸合成酵素を阻害することにより、

除草作用を持つものでございます。国内では農薬として登録されておらず、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されております。海外では米国、EU、オーストラリア等で登録されており、カナダでは過去に登録されていたが、現在は登録がないという状況でございます。

続いて、12ページから安全性に係る試験の概要をまとめております。

7行目の【事務局より】に記載しておりますが、①評価書評価に関する考え方にに基づき、土壤中動態試験、水中動態試験、土壌残留試験、作物残留試験等については記載を省略しております。

②海外の評価機関の作成した評価書等から、評価に用いられた試験結果を表にまとめておきまして、植物代謝試験については植物名、処理条件、部位、総残留放射能、認められた成分を、家畜代謝試験については家畜名、投与条件、部位、総残留放射能、認められた成分を記載しております。

清家専門参考人より、①、②について了解しましたと御意見をいただいております。

12ページの8行目から、1. 植物、家畜等における代謝試験とし、(1) 植物代謝試験の結果を表1に記載しております。認められた成分としては、スルホスルフロンのほか、幾つか代謝物が認められております。

処理条件のところで、與語専門委員より、葉面処理を茎葉処理に修正いただいております。

また、表1の脚注aに関しまして、まず與語専門委員より、14行目に読点を追記いただいております。

また、脚注aの記載に関して清家専門参考人より、後作物試験で総残留放射能が0.006 mg/kgということは、親化合物、代謝物濃度ともこの数値よりさらに低いと推察され、後作物残留については問題ないと判断できると御意見をいただきました。

続いて、13ページにお進みください。

(2)として家畜代謝試験の結果をまとめております。HC評価書を基に表2に結果を記載しており、親化合物のみ認められたという結果でございました。

5行目の【事務局より】ですが、HC評価書には投与条件等の詳細情報はありますが、家畜代謝試験の結果として唯一確認できた情報であったため、表にまとめまして、取扱いについて御検討をお願いしておりました。與語専門委員より、家畜の餌を介したばく露が想定できるため、情報が限定されるものの、情報として評価書に記載したほうがよいと考えます。清家専門参考人より記載を残したほうがよいと思いと御意見をいただきました。

続いて、13ページの7行目から動物体内動態試験の結果をまとめております。こちらは6行目の【事務局より】に記載しておりますが、海外の評価機関の作成した評価書等から評価に用いられた試験結果を吸収、分布、代謝及び排泄を中心にまとめており、小澤専門参考人より全体を通して特段のコメントはありませんといただいております。

体内動態試験の結果ですが、スルホスルフロンの経口投与後の吸収は速やかで、体内に広く分布することが認められており、生体での蓄積性は認められなかったという結果でした。吸収後は速やかに代謝され、主要代謝物としてM01、02、08が認められており、速やかに排泄されたという結果でございました。

記載について、中島専門委員より幾つか修正等をいただいております。まず、7行目の二重下線部、環ヒドロキシ化と記載しているところを水酸化ではないかと御意見をいただいております。また、8行目に脱メチル化と記載していたのですが、O-脱メチル化と修正いただいております。

急性毒性試験の前までは以上でございます。

○義澤座長

ありがとうございます。

1つずつ確認をしていきたいと思っております。

まず、9ページの移行性上皮癌を移行上皮癌という用語にしたかどうかということですが、これは後も同じことが出てきますので、そこで確認をさせていただきます。

続いて11ページ、物理的・化学的性状に関して、EPA評価書の情報を記載して足りないところをほかの評価書から補いましたということでございます。

與語先生、この点はいかがでしょう。

○與語専門委員

與語ですけれども、今、事務局のほうからの説明を聞いて、変更なしで結構と判断します。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

それでは、次の12ページに行きます。

12ページは土壌中動態試験、水中動態試験、土壌残留試験、作物残留試験等については記載を省略しましたということです。それと、植物代謝試験、家畜代謝試験については、今、事務局がまとめられた内容で記載しています。

清家先生からは、①、②とも了解いたしましたということですが、清家先生、よろしいでしょうか。

○清家専門参考人

問題ありません。

以上です。

○義澤座長

そのほかの先生も特に問題はございませんね。

ということで、これで進めさせていただきます。

次に、植物代謝試験です。12ページです。ここは與語先生から処理条件について茎葉処

理と修正いただいています。それと、脚注のaについても修正をしていただいているということですが。

與語先生、この点、何かコメントはございますか。

○與語専門委員

與語ですけれども、事務局の修正どおりで結構です。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

清家先生のほうから何かコメントはございますか。

○清家専門参考人

私も特に追加の修正とかはありません。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

清家先生から、後作物残留について問題ないと判断できますということでございます。

植物代謝試験については以上でございます。

続いて、13ページの家畜代謝試験についてでございます。家畜代謝試験については、HCの情報が唯一確認できた情報であって、これを基に表としてまとめていただいております。

與語先生、清家先生ともこの記載は残したほうがいいだろうという御意見だと思いますが、それでよろしいですか。

與語先生。

○與語専門委員

與語ですけれども、残していただいたほうがいいと思います。

○義澤座長

ありがとうございます。

清家先生も同じ意見ですか。

○清家専門参考人

これで結構です。

○義澤座長

ありがとうございます。

では、動物体内動態試験のほうに移らせていただきます。

14ページに中島先生から7行目と8行目に修正が加わっております。環ヒドロキシル化は水酸化ではないかということと、8行目の脱メチル化をO-脱メチル化に修正したほうがいいだろうということでございます。

中島先生、何かコメントはございますか。

○中島専門委員

英語ではヒドロキシル化 (hydroxylation) なのですけれども、日本語では水酸化と言いますので、水酸化でいいのではないかと思います。

そして、脱メチル化のほうもオリジナルの評価書ではOはついていなかったのですけれども、メトキシ基なので、いつもはO脱メチルと表記してきたので、いつもの表現に合わせてOを追加してはどうかとコメントさせていただきました。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

小澤先生、これについてコメントをいただければと思います。

○小澤専門参考人

小澤です。

2つの箇所について同意いたします。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

では、この修正で進めてください。

続いて、急性毒性試験のほうをお願いします。

○牧野専門職

14ページの15行目から急性毒性試験の結果をまとめております。

14行目の【事務局より】に記載しておりますが、海外の評価機関の作成した評価書等から、評価に用いられた試験結果のうち、原体及び代謝物の経口投与の急性毒性試験について表にまとめております。

(1)の原体の結果は表3に示しており、LD<sub>50</sub>が5,000 mg/kg体重より大きいという結果でございました。

(2)代謝物の急性毒性試験の結果は15ページの表4にまとめており、代謝物M03、04について雌で2,000 mg/kg体重より大きいという結果でございました。

続いて、16ページにお進みください。

【事務局より】に記載しておりますように、海外の評価機関の作成した評価書等から、原体を用いた亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、神経毒性試験、生殖発生毒性試験等について、動物種ごとに試験名、系統・性別・匹数、投与方法・投与量並びに海外の評価機関それぞれの無毒性量等及び最小毒性量で認められた毒性所見を表にまとめております。

APVMAでは、ADIの根拠試験やその無毒性量の情報を確認できましたが、当該試験のほかにどのような試験の種類を基に評価されたかの経緯が明確ではないため、表に記載しておりません。

ADI等の根拠とされた無毒性量等については、表中にADI等の記号を記載しております。

海外の評価機関におけるADI等の設定に係る評価結果については、表の最後に整理をしております。

佐藤専門委員より、いずれも了解いたしましたとコメントをいただいております。

ページをおめぐりいただいて、18ページにお進みください。

表5のラットの試験の結果のまとめについて、事務局からお伺いしていた点が3点ございました。

1点目は、参照5や7、HCの評価書に記載されていた28日間亜急性毒性試験の結果について、90日間亜急性毒性試験の用量設定試験であり、本試験と概ね同様の所見が認められたこと、また、詳細不明であることから記載をしております。

2点目、HCに記載された発生毒性試験の用量設定試験について詳細な情報が得られないことから、こちらも記載をしておりますので、各試験の取扱いについて御検討をお願いしておりました。

先生方からいただいた御意見は19ページから20ページにかけてまとめております。久米専門委員、佐藤専門委員、平林専門委員、堀本専門委員、美谷島専門委員、小野専門参考人、栗形専門参考人から、記載しなくてよい、事務局案に同意いたしますという旨の御意見を頂戴しております。

また、18ページの【事務局より】の3つ目、2世代繁殖試験について、試験の結果は18ページの上のカラムに記載しているのですけれども、こちらのP、F<sub>1</sub>動物の雌雄で認められた以下の所見名について御検討くださいとしておりまして、19ページの【事務局より】ボックス内に表を作成しております。

先生方からいただいた修正案等をこちらの英文と日本語訳の対比の表にまとめましたので、御紹介させていただきます。

まず、真ん中のカラムの“**ureter distended/dilated**”というところ、もともと尿管膨張／拡張という日本語案を提示していたのですけれども、佐藤専門委員、平林専門委員、栗形専門参考人より膨張を削除する案をいただいております。

また、一番下のカラムの“**urinary bladder enlarged/distended, thick-walled**”という所見について、膀胱肥大／膨張、厚壁という案を作成していたのですけれども、先生方から幾つか修正案を頂戴しましたので紹介させていただきます。

まず、佐藤専門委員から膨張のところを拡張とする案をいただきました。次に、平林専門委員からは、肥大／膨張を拡張とし、厚壁を膀胱壁肥厚とする案を頂戴いたしました。義澤専門委員からは、肥大を拡張とし、厚壁を膀胱壁肥厚とする案、栗形専門参考人から膨張を削除し、厚壁を壁肥厚とする案を頂戴いたしました。これらの日本語案について御検討をお願いいたします。

続いて、20ページの下ボックスに先生方からいただいた御意見をまとめております。

堀本専門委員より、発生毒性試験のところで御意見をいただきました。二重下線は18ページの表の下のカラムのEPAの記載のところに引いているのですけれども、こちらはもと

もと母動物及び胎児のところに「－」を記載し、脚注で「無毒性量は設定されなかった」としていたのですが、設定されなかったのは最小毒性量で、無毒性量は>1,000 mg/kg体重/日と記載されているのでは、と御意見をいただきました。確認しまして、御指摘のとおり、無毒性量は>1,000 mg/kg体重/日とされておりましたので、記載を修正しました。

また、堀本専門委員の御指摘に基づいて、17ページの下2つのカラムについても同様に「－」を修正しております。

続いて、義澤専門委員より、2世代繁殖試験について、こちらは波下線を引いているのですけれども、18ページの上のカラムのHC評価書の記載で、骨盤上皮過形成という所見名についてどんな所見でしょうかと御意見をいただきました。栗形専門参考人からも同じ箇所について御意見を頂戴しまして、和訳が不適切です。原文が見つけれませんでした。

“Renal pelvis”で尿路上皮ではないでしょうかと御意見をいただきました。HC評価書の17ページに“pelvic epithelial hyperplasia”と記載されておりました。和訳について御確認をお願いいたします。

また、要約の箇所で御紹介させていただきましたが、義澤専門委員から、2年間慢性毒性/発がん性併合試験について、17ページの一番上のカラムに記載しておりますが、移行性上皮癌の「性」を削除する修正をいただいております。

御確認をお願いいたします。

続いて、20ページの2行目に②マウスとして、マウスの試験の結果を21ページの表6にまとめております。

事務局から1点お伺いしております、EFSA評価書の4週間亜急性毒性試験について、用量設定試験で詳細は不明ですが、NOAELが得られており、本試験でみられない所見が認められているため、表中に記載する案について御検討をお願いしております、いずれの先生方からも事務局案に御同意の旨をいただいております。

続いて、22ページの2行目に③イヌとして、イヌの試験結果を表7にまとめております。

こちら23ページの2行目の【事務局より】にて1点お伺いしております、EFSA評価書の28日間亜急性毒性試験について、用量設定試験ですが、本試験でみられない所見が認められているため、表中に記載する案として、取扱いについて御検討をお願いいたしました。こちら、いずれの先生方からも事務局案に同意しますと御意見を頂戴しております。

続いて、23ページの4行目に④ウサギとして、ウサギの試験結果を24ページの表8にまとめております。

こちら事務局から1点お伺いをしてしております、HC評価書に記載された発生毒性試験の用量設定試験について、詳細な情報が得られないことから記載をしておりませんので、いずれの先生方からも事務局案に同意しますと御意見をいただきました。

また、堀本専門委員からラットの試験でいただいた御指摘と同様の御意見をいただいております、発生毒性試験のEPAの記載について修正をしております。御確認をお願いし

ます。

毒性試験について、24ページの5行目以降にまとめを記載しております。EFSA、EPA及びHCでは、いずれも各試験で得られた無毒性量のうち、最小値はラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験で得られた24.4 mg/kg体重/日と判断された。そのほかに、APVMAではラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験での無毒性量24 mg/kg体重/日を基にADIが設定されていることを確認したとまとめております。

25ページの6行目からARfDについての記載をまとめております。スルホスルフロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響について、EFSA、EPA及びHCでは急性参照用量の設定に関連する毒性影響が認められなかったことから、ARfDの設定は必要ないと判断された。そのほかに、APVMAではARfDが設定されていないことを確認したとまとめております。

25ページの11行目から参考として各海外評価機関のADI及びARfDの比較を表でまとめているのですが、こちらは24.4 mg/kg体重/日の誤りでしたので修正させていただきます。

遺伝毒性試験の前までは以上でございます。よろしくお願いいたします。

○義澤座長

ありがとうございます。

では、毒性試験のほうに入ってまいります。

毒性試験のほうで、16ページですかね。ここで、APVMAに関してはADIの根拠試験や無毒性量の情報を確認できたけれども、ほかにどのような試験が評価されたかなど、詳細とか経緯が不明だったので表には記載しなかったということですが、これは佐藤先生はオーケーで、おそらくほかの毒性の先生方もこれで了承ということだと思います。特にこれについてはコメントございませんね。

それでは、次に行きます。18ページの【事務局より】のコメントですけれども、3つあります。

まず1番目、28日間亜急性毒性試験について、本試験と概ね同様の試験が認められたこと、また、詳細が不明なことであるから記載をしなかったということですが、いずれの毒性の先生方もこれについて同意しますというコメントでございます。

2番目、HC評価書の17ページに記載された発生毒性試験の用量設定試験について、詳細な情報が得られていないことから記載しませんでしたということでございます。いずれの毒性の先生もこれについても同意ということです。

続いて、3番目です。2世代繁殖試験のP、F<sub>1</sub>動物の雌雄で認められた以下の所見名にして御検討くださいということでございます。事務局のほうで19ページに表でまとめていただいております。いずれの毒性の先生方からも用語の修正の案が出されています。基本は膀胱肥大と拡張ですね。それと、膀胱壁の肥厚という用語が私は個人的には妥当だろうと思います。

佐藤先生、いかがですか。

○佐藤専門委員

佐藤です。

皆さん、ここは違和感を感じていると思うのですけれども、スラッシュでわざわざ2つの言葉に分けなくてもいいのかなと思います。なので、平林先生の御提案の拡張に全部統一するのと、壁は膀胱壁肥厚にするのが一番分かりやすいのかなと思いました。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

膀胱が肥大して見えるのは内腔に尿がたまって拡張しているから肉眼的に肥大して見えるので、今、佐藤先生が言われたように膀胱拡張、それから、膀胱壁肥厚という用語が一番妥当かなと思われま。

美谷島先生、いかがですか。

○美谷島座長代理

今のお話に同意いたします。

以上です。

○義澤座長

平林先生。これは平林先生の意見ですね。

○平林専門委員

皆様から御同意いただきまして、ありがとうございます。よろしく申し上げます。

○義澤座長

では、ほかの毒性の先生方も、小野先生もその用語でよろしいですか。

○小野専門参考人

はい。

○義澤座長

では、それで進めてください。よろしく申し上げます。

それと、堀本先生から無毒性量の表記の仕方についてですけれども、そのコメントに合わせて事務局のほうで修正していただいているということによろしいですか。

堀本先生、どうぞ。

○堀本専門委員

堀本です。

1つ確認ですけれども、不等号はつけないという表記でということですね。分かりました。

以上です。

○義澤座長

よろしいですか。

では、不等号はつけないということをお願いします。

それから、“pelvic epithelial hyperplasia”なのですけれども、腎臓の“pelvic”というのは、“Renal pelvis”は腎盂なのです。だから、これは日本語は腎盂上皮過形成という用語になると思うのですけれども、美谷島先生、いかがですか。

○美谷島座長代理

腎盂が妥当だと思いますので、そちらの修正でよろしいかと思います。

○義澤座長

佐藤先生もそれでよろしいですか。

ありがとうございます。

栗形先生、どうぞ。

○栗形専門参考人

異論はございません。よろしくお願ひいたします。

○義澤座長

では、腎盂上皮過形成ということをお願いします。ありがとうございます。

それから、移行性上皮癌なのですけれども、これは移行上皮癌でよろしいですか。「性」を抜くというので、佐藤先生、いかがですか。

アグリーですね。美谷島先生もそれでよろしいですか。

○美谷島座長代理

よろしいです。

○義澤座長

あと、佐藤先生に確認したいのですけれども、今、毒性病理学の用語では、移行上皮という用語を使わずに尿路上皮という用語を使うように変更になってきていると思うのですが、あえてここで尿路上皮に変える必要はないですよ。移行上皮のほうが分かりやすいと思うのですよ。

○佐藤専門委員

同意します。

○義澤座長

よろしいですか。

美谷島先生もそれでよろしいですか。

では、移行上皮のままで行ってください。よろしくお願ひします。

マウスのほうですが、マウスは21ページです。EFSAの4週間亜急性毒性試験についてですけれども、本試験で認められていない所見があるため、表中に記載する案としましたということで、いずれの毒性の先生も事務局案に同意していただいております。これはこれで進めてください。

22ページ以降、イヌの毒性試験です。EFSAの評価書で28日間亜急性毒性試験についてですけれども、用量設定試験ですが、本試験で認められない所見があるため、表中に記載

する案としましたということで、いずれの先生方も同意していただいておりますので、これで進めていただければと思います。

続けて24ページです。これはHCの発生毒性試験の用量設定試験については、詳細な情報が得られていないから表には記載しておりません。いずれの先生も事務局案に同意されております。

先ほどの堀本先生からの御意見で、最小毒性量で無毒性量は不等号をつけないということで統一ということなので、これで進めてください。

24ページ以降に各当局のADIとARfDのまとめを記載していただいております。これについてもいずれの先生からもコメントはございません。EPAとHCについては24.4に修正ということですね。

ここまでは特に毒性の先生方からコメントはございませんね。

では、それで進めてください。お願いします。

#### ○牧野専門職

ありがとうございます。

それでは、続きまして25ページの18行目の【事務局より】を御覧ください。海外の評価機関の作成した評価書等から、評価に用いられた試験結果のうち、遺伝毒性試験を原体及び代謝物についてそれぞれ表にまとめております。本間専門委員より特段コメントはありませんと御意見をいただいております。

原体の遺伝毒性試験の結果は表9にまとめておまして、26ページの下から3つ目の染色体異常試験①の試験で陽性の結果が得られており、脚注aを付しております。

27ページにお進みいただいて、5行目以降にそれぞれの評価機関での結果を記載しているのですが、EFSA、EPA及びHCではチャイニーズハムスター肺由来細胞を用いた染色体異常試験において、代謝活性化系非存在下の沈殿が生じる用量で染色体異常誘発性が認められたが、*in vivo*小核試験を含むその他の試験では全て陰性であったことから、スルホスルフロンに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断されたとしております。

杉山専門参考人より、7行目の「があること」を削除するよう修文をいただいております。

こちらの表9に関しまして、27ページの3行目に【事務局より】を作成しておりました。小核試験について、こちらは26ページの一番下のカラムに*in vivo*小核試験としてまとめているのですが、EPA評価書では、*in vitro*と記載されていますが、実施年、投与量、結果からEFSAやHCと同一の試験と考え、記載をまとめましたとしておりました。

杉山専門参考人より、EPA評価書での*in vitro*との表記は*in vivo*の誤記と考えますと御意見をいただいております。

続いて27ページの11行目、(2)代謝物として代謝物の遺伝毒性試験の結果を表10にまとめております。いずれの試験も陰性の結果でございました。

28ページの5行目の【事務局より】ですが、その他の試験及びヒトにおける知見につい

ては、参照した海外評価書中に情報がありませんでしたとしておりまして、佐藤専門委員、池原専門委員、井上専門委員、和田専門委員より特段コメント等はない旨頂戴しております。

食品健康影響評価の前までは以上でございます。

○義澤座長

ありがとうございます。

では、遺伝毒性試験に入らせていただきたいと思います。

表9のところですけれども、小核試験についてEPA評価書では*in vitro*と記載していますが、EFSAやHCの評価書と同一の試験と考えるだろうということで、これについて杉山先生からコメントをいただきました。EPAの評価書は*in vivo*の誤記であると考えられますということで、同じ試験と判断していただいております。

杉山先生、それでよろしいですね。

○杉山専門参考人

今、コメントをいただいたとおりの考えでございます。よろしく申し上げます。

○義澤座長

ありがとうございます。

では、それで進めてください。

代謝物の遺伝毒性試験についても特段コメントはございません。

それと、その他の試験及びヒトにおける知見については、海外評価書中には特に情報はなかったということで、ここに記載しておりません。

以上、そのほかコメントがある先生はおられますか。

特にありませんね。では、それで進めてください。申し上げます。

○牧野専門職

ありがとうございます。

では、29ページの食品健康影響評価について説明いたします。

29ページ4行目から植物代謝試験の結果をまとめております。残留放射能の主要成分は未変化のスルホスルフロロンであり、ほかに代謝物が幾つか認められております。

6行目からはラットを用いた動物体内動態試験の結果をまとめております。

10行目からは各種毒性試験の結果をまとめておりまして、12行目に膀胱の所見として移行性上皮癌と記載しているのですけれども、こちらは先ほど「性」を削除すると御確認いただきましたので修正いたします。

14行目からばく露評価対象物質について記載しております。農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質について、EFSAでは農産物でスルホスルフロロンと設定されたが、設定根拠に係る情報は確認できませんでした。畜産物については小麦における残留量が低く、家畜の推定摂取量も低いことから設定されませんでした。EPA及びHCにおいては、植物代謝試験及び家畜代謝試験で残留が認められたことから、農産物及び畜産物でスルホスルフロ

ンと設定されております。18行目に農作物と記載しておりますが、農産物の誤りでしたので、修正いたします。

これらの評価結果を総合的に検討した結果、農産物中及び畜産物中のばく露評価対象物質をスルホスルフロン（親化合物のみ）と設定したとまとめております。

19～20行目にかけての二重下線部ですが、清家専門参考人より事務局案に同意しますと御意見をいただいております。

21行目からはADI及びARfDについての記載をまとめておりまして、EFSA、EPA及びHCの結果を総合的に検討した結果、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験で得られた無毒性量24.4 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.24 mg/kg体重/日をADIと設定したとまとめておりまして、ARfDについてはEFSA、EPA、HCと同様、設定する必要がないと判断したとまとめております。

29ページの下にADIとARfDのまとめの表を作っているのですが、ADIの試験について、投与方法を混餌とすべきところ、強制経口と記載しておりましたので、事務局にて修正いたしました。

30ページにお進みいただいて、3行目、ばく露量については当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認をすることとするとしております。

5行目からですが、当該評価結果は海外評価書等の限られた情報の中から評価したものであり、リスク管理機関において新たな試験結果に関する情報が得られた場合には、評価を見直すことを前提として作成した点に留意する必要があると記載をしております。

また、30ページの9行目以降の参考の表は、先ほどの毒性試験のまとめの後に出てきた表と同様の表なのですが、こちらもEPAとHCのNOAELの記載を24.4 mg/kg体重/日に修正させていただきます。

以上でございます。

○義澤座長

ありがとうございます。

では、食品健康影響評価のほうに入っていただきたいと思えます。

2行目から9行目までに植物代謝試験の結果、動物体内試験の結果について記載されております。

10行目から13行目まではスルホスルフロンの毒性試験の結果についてまとめられておりまして、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。最小毒性量で認められた主な影響は腎臓及び膀胱の変化であります。

14行目から20行目まではばく露評価対象物質をどうするかという各国の判断と私たち食品安全委員会の判断が記載されております。EFSA、EPA、HCともにばく露対象評価はスルホスルフロンと設定されており、私たちの評価書の評価に基づいても、農産物中及び畜産物中のばく露評価対象物質を親化合物のみと設定するというところでございます。

各試験で得られた無毒性量等のうち、最小値はEFSA、EPA及びHCではラットを用いた

2年間慢性毒性／発がん性併合試験の24.4 mg/kg体重/日と判断されており、追加の安全係数も設定されておりません。私たち食品安全委員会でもこの試験で得られた24.4 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.24 mg/kg体重/日をADIと設定したいと考えております。

ARfDについてもEFSA、EPA、HCについては設定の必要なしと判断しており、私たちもARfDを設定する必要がないと判断しております。

これらについては先生方から特にコメントをいただいておりますが、よろしいですか。これで進めてよろしいですね。特にコメントはございませんね。

では、これで進めてください。

それで、評価書案ですけれども、30ページについては、ばく露量については、当評価結果を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。なお、当該評価結果は、海外評価書等の限られた情報の中から評価したものであり、リスク管理機関において新たな試験結果に関する情報が得られた場合には評価を見直すことを前提として作成した点に留意する必要があると記載していただいております。

以上、先生方から、これについてもコメントはないと思いますので、これで進めてください。

そのほか、先生方から御意見はございますでしょうか。

特にございませんね。ありがとうございます。

その他の御意見がないようですので、本日の審議を踏まえ、スルホスルフロンの許容一日摂取量（ADI）につきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験で得られた無毒性量24.4 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADI 0.24 mg/kg体重/日、急性参照用量（ARfD）につきましては設定する必要がないと判断したとしたいと思います。よろしいでしょうか。

皆さん了承していただいたと思います。ありがとうございます。

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。

○栗山室長補佐

それでは、本日の審議結果を踏まえまして、評価書案を修正いたしまして、食品安全委員会に報告させていただく予定でございます。

以上です。

○義澤座長

それでは、そのようにお願いします。

そのほか、事務局から何かございますでしょうか。

○栗山室長補佐

今後の開催日程についてお知らせいたします。

本調査会につきましては、次回は9月29日月曜日午後の開催を予定しております。

以上です。

○義澤座長

ほかに何かございますでしょうか。

ないようでしたら、以上をもちまして、第40回農薬第一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