

食品安全委員会農薬第一専門調査会

第47回会合議事録

1. 日時 令和8年3月11日（水） 14:00～15:57

2. 場所 食品安全委員会 第二会議室（Web会議システムを併用）

3. 議事

- （1）農薬（シクロキシジム）の食品健康影響評価について
- （2）令和5～6年度食品健康影響評価技術研究成果の報告等について
- （3）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、久米専門委員、
佐藤専門委員、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

（食品安全委員会）

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、松永委員

（事務局）

中事務局長、前間事務局次長、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、山口技術参与

5. 配布資料

- | | |
|-----|---|
| 資料1 | シクロキシジム農薬評価書（案） |
| 資料2 | 論点整理ペーパー |
| 資料3 | 令和5～6年度食品健康影響評価技術研究「国際動向に鑑みた食品中の
残留農薬に係る発達神経毒性学分野のリスク評価手法に関する研究」研
究成果発表資料 |
| 資料4 | 残留農薬の食品健康影響評価における発達神経毒性の評価に関する留意
点について（案） |

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47回農薬第一専門調査会を開催いたします。

先生方には、お忙しい中御出席をいただき、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、会場傍聴者を受け入れ、また、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、よろしくお願いいたします。

本日は、農薬第一専門調査会の専門委員11名、専門参考人3名に御出席いただく予定です。

また、食品安全委員会から4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（シクロキシジム）の食品健康影響評価について及び令和5～6年度食品健康影響評価技術研究成果の報告等についてです。

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、よろしくお願いいたします。

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としてシクロキシジム農薬評価書（案）、資料2として論点整理ペーパー、資料3として令和5～6年度食品健康影響評価技術研究「国際動向に鑑みた食品中の残留農薬に係る発達神経毒性学分野のリスク評価手法に関する研究」研究成果発表資料、資料4として残留農薬の食品健康影響評価における発達神経毒性の評価に関する留意点について（案）、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、ハイブリッド形式で行いますが、注意事項につきましてはWeb会議形式の際と同様となりますので、よろしくお願いいたします。

○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。

ございませんね。

それでは、農薬（シクロキシジム）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、事務局より説明いただけますでしょうか。

○鈴木係長

よろしくお願いいたします。

お手元に、シクロキシジム農薬評価書案、資料1を御準備ください。

表紙の【事務局より】ですが、本剤は、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。

本農薬は国内での農薬登録がなく、また、毒性試験等の提出はありません。「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、今回は評価書が公表されているJMPR及びEFSAの評価書等から、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。

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。

お進みいただきまして、3ページをお願いいたします。

審議の経緯になります。

本剤は、2011年に暫定基準の見直しに関して評価依頼を受け、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、2022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、今回の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。

お進みいただきまして、10ページをお願いいたします。

評価対象農薬の概要になります。

本剤の用途は除草剤で、構造式は28行目の6.に記載のとおりです。

おめくりいただいた11ページの5行目から8.として作用機序・海外登録状況等を記載しております。本剤は、イネ科雑草防除に使用されるシクロヘキササンジオン系除草剤であり、アセチルCoAカルボキシラーゼを阻害し、脂肪酸の生合成を抑制することで作用すると考えられております。先ほど申し上げましたとおり、国内では登録されておらず、海外ではEUで登録されております。

お進みいただきまして、12ページより試験の概要となります。

7行目下のボックスですが、評価書評価に関する考え方に基づき、環境中動態と作物残

留については記載を省略しており、1. では、海外評価書等に記載のあった植物代謝と家畜代謝の結果をまとめております。

まず、(1) 植物代謝試験では、①で一次作物について記載しておりますが、てんさい、だいず等で試験が行われておりまして、代謝物A、B、Dなどが10%を超えて認められておりました。

表1の処理条件について與語専門委員より修正をいただいております、関連するコメントは14ページの5行目下のボックスに記載しております。1ポツ目、2ポツ目でてんさいについてでして、JMPRから記載いただいた旨、3ポツ目でだいずについて、生育時期はDARに書かれていましたが、以下の理由から理解できませんでした。恐らく生育時期を示しているV43/84等が書かれている資料が見つかりませんでした。他の植物ではBBCHコードで生育期を示していますが、ここではVで示しています。一般にVは“vegetative stage”（栄養成長期）を表し、だいずではVはVE～V8までR（“Reproductive stage”、生殖成長期）はR1～R8で、R1が開花始めです。さらに処理時期が2～8週間後と書いてあるので、Group1～3が生育の若い順と考えると、莢形成期の後に3葉期、さらに2葉期となるのは理解できません。また、Group4は開花期とありますが、であれば表記はRになりますといただいております。

4ポツ目、5ポツ目でとうもろこしについてで、BBCHコードを基に記載いただいた旨、いただいております。

いただいたコメントの3ポツ目のだいずについてですけれども、事務局のほうでも再度JMPRとDARの内容を確認したのですが、V43/84等が何を示しているかの記載は確認できなかったところがございます。

また、14ページの2つ目のボックスで、補足試験として記載されていた試験、①については幼植物を用いた試験、②については分析法の妥当性検討を目的とした試験を記載しないことでよいかお伺いしております、いただいたコメントは、16ページの下のほうから17ページにかけて記載しております。與語専門委員と清家専門参考人より、同意の旨いただいております。

加えて、②については、なたねを処理方法不明と記載していたのですけれども、與語専門委員より、生育期処理であることは確かといただいております。

続いて、17ページの2行目より、②後作物になります。

だいこんなどを用いた試験が記載されております、AやJなどが10%を超えて認められておりました。

続いて、同じページの9行目から、(2) 家畜代謝試験です。

概要は次のページの表3にまとめております、親化合物、代謝物A、Mを用いた試験が行われており、親化合物を用いた試験では、代謝物A、Dが10%を超えて認められておりました。

1段目のヤギの試験について、筋肉と脂肪の総残留放射能の値の修正を與語専門委員よ

りいただいております。

続いて、20ページをお願いいたします。

2. 動物体内動態試験になります。

海外評価書等に記載のあったラットを用いた試験について、吸収、分布、代謝、排泄の各項目をまとめております。

まず、①の吸収ですが、18から19行目に記載のとおり、吸収は速やかであったとされておりまして、15行目のAUCに係る記載について先生方からコメントをいただいております。

21行目下のボックスですが、中島専門委員より、この表現では、当たり前のことなので、用量比に比べてという意味だと思いますので、よく使われている表現に修正いただければと思います。小澤専門参考人より、各投与群におけるAUC値のばらつきを考慮する必要がありますが、「高用量群のAUCは低用量群に比べ、投与量比を超えて高かった」といった表現を提案しますといただいております。小澤専門参考人にいただいた表現に修文をさせていただきます。

続いて、次のページ、21ページに、分布と代謝について、②、③として記載しておりまして、体内に広く分布することが認められ、主要代謝物として臓器及び尿中では代謝物A及びDが、胆汁中では代謝物A及びFが認められたとされております。

次のページ、22ページの7行目下にボックスを作成しておりまして、DARのみに記載されていた血漿中の主要代謝物の情報について、主要代謝物がAとの情報にとどまるため、記載しない案としておりまして、中島専門委員、小澤専門参考人より、御同意をいただいております。

続いて、23ページの2行目から④排泄ですが、9から10行目に記載のとおり、主に尿中に排泄されるとされております。

bの胆汁中排泄に関して、19行目の「排泄は糞中よりも胆汁中で高い」という表現について、中島専門委員より「胆汁中排泄より糞中排泄の割合が低い」のほうが意味が分かりやすいように思いますということで修文をいただいております。

急性毒性試験の前までは以上となります。

○義澤座長

ありがとうございます。

順番に進めていきたいと思っております。

まず、12ページの植物代謝試験のところでございます。與語専門委員から幾つか修正をいただいております。

與語先生、何かコメントがあればお願いしたいのですが。

○與語専門委員

與語です。

多分一番ポイントになるのが14ページ目の5行目の下のところでやり取りがあるてんさいの葉齢のことです。事務局が調べてもやはり分からなかったということですが、この

ものの自体、全体的なストーリーから言うとADIとかARfDに直接関わるものではないものの、やはり正確な葉齢があったほうがいいので、ここは申請者に実際の葉齢を確認して、私と清家専門参考人と2人でもいいのでご連絡ください。そのことは確認さえできればいいので、そこの部分を除けば、事務局の修正も含めて、私としては問題ないと判断しています。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

実際、リスク管理機関に確認するということは無理ですね。

○栗山室長補佐

こちらは海外評価書のみを用いて評価していただくというものになりますので。

○義澤座長

今ある情報でまとめざるを得ないということで、よろしいですかね。

○與語専門委員

それでは、もうこれ以上の情報がないのであれば、海外評価書に書いてある内容で記載するしかないと思うので、このままで結構です。

○義澤座長

ありがとうございます。

では、14ページはこれでオーケーということで、V43/84も結局分からなかったということなので、仕方がありませんね。

それでは、続けて16ページに行きましょうか。事務局からの②のところですけども、與語先生、コメントいただけますでしょうか。

○與語専門委員

與語です。

14ページの下のほうから、事務局のほうから評価書に記載しない案としたというので2つ出ていますけれども、基本的には清家専門参考人の意見と同じで、記載しないという事務局の案どおりで結構だと思います。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

では、事務局の提案どおり記載しないという方向で進めてください。よろしいですかね。

次に、家畜代謝試験のところですが、これは與語先生から修正をいただいています。これはこれでよろしいかと思います。

それから、20ページ、動物体内動態試験のラットでございます。ここは書きぶりをより分かりやすく修正していただいたということです。

小澤先生の修文案が記載されております。

より分かりやすくなったと思いますので、小澤先生、そういう意味でよろしいですね。

○小澤専門参考人

小澤です。

そのとおりで結構です。ありがとうございました。

○義澤座長

では、この修正案で進めてください。

続けて、22ページの【事務局より】ボックスになります。これはDARに記載されていて、主要な代謝物がAとの情報にとどまるため、評価書案には記載しなかったというのが事務局の提案でございます。

この取扱いについて聞かれているわけですが、小澤先生、中島先生ともに記載しないでいいだろうということでございます。

小澤先生、それでよろしいでしょうか。

○小澤専門参考人

小澤です。

同意します。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

それから、23ページに中島先生から修文をいただいております。「胆汁中排泄より糞中排泄の割合が低い傾向にあり」という修文でございますが、小澤先生はこの修文でよろしいですか。

○小澤専門参考人

小澤です。

この修文で結構です。ありがとうございました。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

では、急性毒性試験の前まで行きました。

続けて、よろしくお願いします。

○鈴木係長

ありがとうございます。

では、24ページの7行目から3. 急性毒性試験になります。(1)で原体、(2)で代謝物の結果を表で記載しておりまして、いずれもLD₅₀はおよそ4,000 mg/kg体重ですとか5,000 mg/kg体重以上といった高い値となっております。

原体の試験について、25ページの2行目下のボックスでお伺いをしておりまして、JMPRの評価書に記載されていた試験について、詳細情報が不明であるため、評価書に記載しない案とすることでよいか御検討をお願いしておりました。こちらについては、先生方から

御同意をいただいております。

また、(2)の代謝物の表について、表のタイトル行の動物種のところ、「性別・匹数」というのが抜けておりましたので、事務局のほうで修正させていただいております。

続いて、26ページの2行目から4. 各種毒性試験及び無毒性量になります。

原体、代謝物それぞれ亜急性毒性、慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性等の試験について、動物種ごとに表で無毒性量と最小毒性量で認められた毒性所見等についてまとめております。

まず、(1)原体の①ラットですが、表10に概要をまとめておりまして、亜急性毒性から発がん性について、JMPRとEFSAの無毒性量と最小毒性量で認められた所見は記載のとおりで、発がん性については認められないとされておりました。

慢性毒性と発がん性のNOAEL 7 mg/kg体重というのがJMPRとEFSAの両方でADIの設定根拠となっております。

27ページ中頃から28ページにかけて、生殖発生毒性の試験が記載されておりまして、繁殖能に対する影響や催奇形性は認められなかったとされております。

発生毒性試験①で胎児に低体重や骨化遅延などが認められており、この試験の胎児のNOAELがJMPRとEFSA両方の1つ目のARfDの設定根拠となっております。

28ページの7行目下で4点ほど先生方にお伺いをしていたしました。

①は用量設定試験の取扱いについてで、28日間亜急性毒性試験について、本試験でみられない毒性所見が認められるため表中に記載する案としておりまして、先生方から御同意をいただいております。

29ページの中頃から②のお伺いですが、発生毒性試験の所見について、骨化遅延や骨格変異が認められていたのですけれども、適切な日本語訳が不明であったことからお伺いをしていたしました。あわせて、海外評価書で“anomalies”と記載されていたものについて、直訳ですと「異常」になるのですけれども、DARで現在の分類では「変異」と記載されていたことから、JMPRも含めて「変異」とした旨、御説明していたしました。

先生方からいただいた修正を表のほうに記載しておりまして、まずJMPRの骨化遅延に関しては、括弧内の「脊椎」というところを「椎骨」に堀本専門委員から修正いただいております。

また、骨格変異については、括弧内の「胸椎」という部分を「胸椎椎体」と栗形専門参考人より修正いただいております。

また、EFSAの所見名については、栗形専門参考人より、骨化遅延の括弧内について、「胸椎椎体二分、胸骨分節不完全骨化」という部分を「胸椎、胸骨分節」、骨格変異の括弧内について、「胸椎骨化中心」というところを「胸椎椎体」と修正いただいております。

いただいたコメントは30ページの中頃から記載しておりまして、堀本専門委員より、記載については、ウサギの所見との整合性を考えて決めたほうがよいかと思います。

栗形専門参考人からは、変異の分類で結構です。“Anomalies”は、“Variation”と

“abnormality”を合わせたイメージして使われることがあると理解しています。観察された所見は骨化遅延と骨格変異です。括弧内の記載が一部所見名にも取れるので、骨化遅延（認められた部位）と骨格変異（具体的にどんな変化なのか：所見名）に修正しました。記載するのであれば、所見名はJMPRとEFSAで統一したほうがよいですといただいております。

こちらの所見名について、どのように統一すればよいか御検討をお願いできればと存じます。

その下、③のお伺いになりますが、発生毒性試験で補足試験が2つ行われておりまして、本試験の母動物に毒性を示す用量を決定するための試験（試験②）と、認められた骨格変異の可逆性を評価するための試験（試験③）がございます。試験②については、母動物のNOAELは本試験と同じ値ですが、本試験でみられない所見が認められていることから、表中に記載する案としておりまして。試験③については、NOAELを評価するための試験ではないとされていることから、可逆性の評価結果を表10の脚注に記載する案としておりまして、御検討をお願いしておりまして。

いただいたコメントを31ページの中頃から記載しておりまして、堀本専門委員からは、試験②について、胎児の項目の「－」を説明するか、削除したほうがよいと考えますといただいております。また、試験③の表10の脚注aについて「第13肋骨未骨化」という所見は通常使われない所見であり違和感があること、データを確認しても追加試験を実施するほどの影響ではないように思えること、この結果から修復されたとは結論づけるのは難しいように考えられることから、この試験に関する記載は削除したほうがよいのではないかと考えますといただいております。

また、試験③の表10の脚注aについて「第13肋骨未骨化」という所見は通常使われない所見であり違和感があること、データを確認しても追加試験を実施するほどの影響ではないように思えること、この結果から修復されたとは結論づけるのは難しいように考えられることから、この試験に関する記載は削除したほうがよいのではないかと考えますといただいております。

続いて、栗形専門参考人からは、試験③に関して脚注aの修正とコメントをいただいております。先に脚注の修正について御紹介させていただきます。

脚注aが28ページの2行目から記載されておりまして、まず、2行目の後ろのほうの「可逆性を評価」という部分を「経時変化を確認」、4行目の生後21日の「胎児」という部分を「出生児」に修正いただいた上で、5行目の「可逆的であることが示され」という部分を削除いただいております。

行ったり来たりで恐縮ですけれども、31ページにお戻りいただきまして、いただいたコメントを紹介させていただきます。

第13肋骨の骨化遅延が発生毒性試験で認められたが、生後21日の胎児骨格観察では、妊娠20日胎児骨格観察と比較して、第13肋骨の骨化が進行し、発現頻度が3分の2に減少していたことから、この所見は発育とともにキャッチアップするはずであるという申請者の考察と理解しました。また、可逆性という表現について、肋骨は伸び縮みしないのでこの用語は不適切です。一方、第13肋骨未骨化が生後21日まで3分の2が継続していたことは、

骨化遅延ではないのではとも考えてしまいます。判定方法に不明な点があることから、この注釈は削除してもよいのではと考えました。JMPR及びEFSAともに記載なしを加味しても、削除でよいと考えますといただいております。

こちらの薬形専門参考人からいただいたJMPRとEFSAともに記載なしというコメントについて、下の【事務局より】を記載しておりまして、このページの上のほうに記載している表の「-」(記載なし)が誤解を招いてしまったかもしれず申し訳ないのですが、当該試験が無毒性量を求めるための試験ではないことから、無毒性量及び最小毒性量で認められた所見の記載がないという意味で記載していたところでした、こちらを踏まえても、試験③に関する脚注は削除でよいか御確認をお願いできればと存じます。

続いて、その下の④のお伺いになりますが、発生毒性試験で認められた胎児の骨格変異について、母動物の毒性影響を排除した条件でも誘発されるか検討することを目的として、*in vitro*試験が実施されておりました。こちらは評価書に記載しない案としておりまして、検討をお願いしており、薬形専門参考人により、削除でよいですといただいております。

続いて、32ページの2行目から②マウスになります。マウスについては、亜急性毒性試験と発がん性試験が記載されております。

発がん性試験については、33ページの脚注bに記載のとおり、投与量が用量設定試験におけるNOAELよりもはるかに低いことから、本試験は発がん性を評価するに当たり不十分と評価されておりました。

33ページの5行目下にボックスを作成しておりまして、【事務局より】として、28日間亜急性毒性試験①及び②について、2年間発がん性試験の用量設定試験として実施されておりますが、発がん性試験では毒性所見が認められていないため、表中に記載する案としておりまして、先生方から御同意をいただいております。

続いて、34ページの2行目から③イヌの試験になります。イヌでは亜急性毒性試験と慢性毒性試験が行われておりまして、概要については表に記載のとおりです。

6行目下にボックスを作成しておりまして、【事務局より】として、28日間亜急性毒性試験について、用量設定試験であること、追加となる情報がないことから、表中に記載しない案としてお伺いしておりまして、先生方から御同意をいただいております。

35ページの2行目から④ウサギについてになります。ウサギについては発生毒性試験が行われておりまして、概要は表13のとおりで、催奇形性が認められないとされておりました。

6行目下の【事務局より】ですが、骨格や外表で認められた所見について、適切な日本語訳が不明であったことから、御検討をお願いしておりました。

こちらでもJMPRで“anomalies”とされていた所見について、DARで“variations”とされていたことから、「変異」とする案としていた旨、御説明しておりました。

先生方からいただいた修正とコメントは36ページに記載しておりまして、まず、EFSAの外表に関する所見、上の表の2段目に記載されているものですが、堀本専門委員と薬形

専門参考人のお二人から、外表所見では「変異」という概念はなく、全て「異常」と評価しているということと、表中の“pseudoankylosis”について、目にしたことがない、案として記載していた「偽強直」はあまり使われないうといただいております。

また、堀本専門委員からは、「前肢又は後肢の」を「片側性の」、栗形専門参考人からは、英文の記載から四肢の関節が過度に屈曲している状態とも考えられますということで、「屈曲肢」と修正をいただいた上で、骨格には形態変化がないことから、記載しないという判断も可能といただいております。

次に、骨格に関する所見については、JMPRとEFSAのどちらもあるのですが、専門家の間でも変異か異常か分かれているといただいております。加えて、栗形専門参考人からは、分類が業界によって異なるため、所見名のみ記載して、催奇形性はみられなかったと結論することも御提案いただいております。

これらの所見名について、どのように記載するのがよろしいか御検討をお願いできればと存じます。

おめくりいただきまして、37ページ1行目から代謝物の試験となります。

代謝物J、Mについてラットを用いた試験が行われており、いずれも毒性所見は認められておりません。

同じページの7行目から、JMPRとEFSAのADI等の設定に係る評価状況を記載しております。12行目から14行目の最小毒性量で認められた所見に係る記載について、栗形専門参考人より削除いただいております。

遺伝毒性試験の前までは以上となります。

○義澤座長

ありがとうございます。

それでは、急性毒性試験から進めていきたいと思っております。

24ページです。急性毒性試験については、特に先生方からのコメントはないと思うのですが、25ページの【事務局より】ボックスで、急性毒性試験の1つの試験が表で記載されていますけれども、詳細が不明なことから、評価書案に記載しないという御提案があります。これはいずれの毒性の先生も、事務局の提案に了承していただいております。

その次に、各種毒性試験のまとめの表になります。

まずはラットの試験が26ページから28ページにかけて記載されています。ここで18か月の慢性毒性試験と2年間発がん性試験の無毒性量が7 mg/kg体重/日というのが出ているのですが、これがJMPR、EFSAともにADIの設定根拠となっております。

事務局からのボックスですが、28ページにコメントが書かれています。ラットの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毒性所見が認められているため、表中に記載させていただきましたというところです。だから、26ページの表10に記載されています。いずれの先生についても、事務局の御提案に賛成していただいております。

次、29ページ、ラットの発生毒性試験で認められた所見名について御検討くださいというところでございます。

堀本先生は、ウサギの所見と整合性を考えて決めたほうがいいでしょうということです。英語の“anomalies”というのをどういうふうにするかということですが、榎形先生、御意見お願いできますか。

○榎形専門参考人

榎形です。

堀本先生とも事前に議論をしていて、特に堀本先生と意見の相違はないと理解しているのですが、**“anomalies”**は異常と変異両方含めて使うことが多々あって、便利で、かつ読み手がそれを酌まなければいけない時があります。所見名から考えると一般的に異常あるいは変異と考えられるものが混じっていたので、そこを一般的な分類に修正したコメントを残しています。

あと、ウサギとの一致にしたほうがいいという堀本先生の意見と榎形の意見が、どこが今違うのかフォローできていません。

一旦お返しいたします。

○義澤座長

ありがとうございます。

“anomalies”というのは**“variation”**と**“abnormality”**が両方とも含まれているということで、榎形先生に表中の用語をそれぞれ適切に修正していただいております。

堀本先生、この修正に関しては、もう事前にお話をされたということですが、一応同じ意見ということでよろしいですか。

○堀本専門委員

堀本です。

整合性というところを説明しますと、要するに変異とかわざわざ入れる必要があるのかというところで、かなり意見（異常と分類するのか変異と分類するのか）が研究者によって分かれるので、所見を入れておいたほうがいいのかという考えです。ラットのほうはそんなに大きく分かれませんが、ウサギのほうはちょっと意見が分かれるかもしれないと思ったので。もしウサギのほうを所見で入れておくのであれば、ラットのほうも所見を入れておけば、変異とかというような形でくる必要はないのかなというので、そういうコメントをしておいたのですが、変異でまとめるのでいいというのであれば、今、修正されている所見でいいのではないかなと思っています。

以上です。

○義澤座長

堀本先生、ありがとうございます。

ということで、一応榎形先生の修正で進めていきたいと思いますが、よろしいですね。では、ここはそれで進めてください。

31ページ、堀本先生、発生毒性試験②について、「ー」は削除したほうがいいだろうということで、これは栗形先生も同じ御意見でよろしいですか。

○栗形専門参考人

栗形です。

私は、堀本先生に言われるまで、欄外のちょうど28ページの1行目の記載なしで、胎児は観察しないのだなと読めてしまったので、堀本先生に言われて、そういうふうにもみられるかなと思ったのです。一方で、発生毒性試験なので、やはり胎児をみるのが主な試験の中で、どこにも胎児を観察していないとか何も書いていないのは読み手が後であれっと思わないかなという懸念は、今、評価書を改めて拝見して感じてます。

ですから、堀本先生の御意見のように、「ー」について説明をするか、あるいは削除という意見ですけれども、表中に入れないにしても、②の試験は胎児は観察していませんというのをどこかに記載しておいたほうがよいかと思います。

以上です。

○義澤座長

記載するならば欄外ですかね。欄外に、胎児は観察しなかったということを記載しておくということですね。

堀本先生、いかがですか。

○堀本専門委員

堀本です。

表中のbの脚注のところに、母動物の毒性を示す用量を決定するため云々というところに一言入れておけばいいのではないかなと思います。

○義澤座長

分かりました。では、ここのところにコメントを入れてください。事務局、よろしくお願いします。

それから、可逆性の問題ですけれども、栗形先生がおっしゃるように、可逆性という言葉自体がおかしいと思いますので、これも28ページの脚注に、栗形先生から修正をいただいています。

堀本先生、この修正案でよろしいですね。

○堀本専門委員

堀本です。

aの脚注なのですけれども、要するに骨格変異の変化を確認するためと言いつつ、出ている結果の第13肋骨未骨化という所見が、表中の毒性所見の中に記載がないというのは、特に影響が出ているというような所見ではないのだけれども、ここでわざわざ書くというのはどうも整合が取れないのではないかなと思ったこともあって、脚注というかこのデータ自体を書く必要はなく、削除をしたほうがいいのかという意見です。

以上です。

○義澤座長

分かりました。

栗形先生、13肋骨の話はいかがですか。

○栗形専門参考人

栗形です。

結果的に削除するのは全然問題ないと思います。ただ、脚注に食いついてしまっただけなので、削除でよろしいかと思います。

○義澤座長

分かりました。事務局、13肋骨の記載を削除していただくということで進めてください。ありがとうございます。

それから、31ページの④*in vitro*試験の記載の必要性についてですけれども、栗形先生からは、代謝物Aの*in vitro*試験は評価書に記載しなくてもいいのではないかという御意見です。

堀本先生、いかがですか。

○堀本専門委員

堀本です。

削除でいいと思います。

○義澤座長

分かりました。では、代謝物Aの*in vitro*試験は削除していただくということでお願いします。

続いて、32ページのマウスに行きます。

33ページに【事務局より】ボックスがございます。28日間亜急性毒性試験の①と②についてです。発がん性試験の用量設定試験で実施されていますけれども、2年間の発がん性試験で毒性所見が全く認められていないのです。そういうことから、表中に28日間の試験の記載を入れておくべきだろうという御提案です。いずれの毒性の先生も賛成しておりますので、このままで進めてください。

続けて、34ページのイヌの毒性試験でございます。これも28日間亜急性毒性試験をどう扱うかということでございます。

28日間の毒性試験では、新たな追加する情報が出ていないということから、あえて表中に記載する必要はないだろうという御提案でございます。いずれの毒性の先生も賛成されておりますので、このとおりに進めてください。

続けて、ウサギが35ページからでございます。これも“anomalies”と“variations”の話でございます。

栗形先生、コメントをお願いできますでしょうか。

○栗形専門参考人

栗形です。

36ページの棄形よりというところを御覧になっていただけるといいのですが、まず所見の日本語の名前が「偽強直」、どういう状態か私も堀本先生もすぐ分かるのですが、あまり聞いたことないよねという話になり、棄形からは、よく使われる所見名を御提案いたしました。

2 ポツ目の外表に関しては全部異常に分類されます。医薬品では異常と変異に単純に分けるのですが、業界によってはそこにグレーゾーンという考え方があって、あるときは異常、あるときは変異に分類する所見が幾つかあります。ウサギに記載されていた胸骨分節非対称とか胸骨癒合は、一般的に医薬品では異常とするのですが、ベルリンワークショップというドイツの評価機関が主催するワークショップでは、これはグレーゾーンという分類になっているのです。それで堀本先生からも、異常と変異の記載をやめてしまうのも一案だといった経緯があると思います。後で堀本先生に御確認いただきたいのですが、ただ、変異と異常をなくしてしまうと、これまでの評価書との整合性というのがどうなのかなという懸念があって、あえてラットでは異常と変異を残してあります。

ウサギに関して、一般的に異常と変異どちらに分類されるのか分類して、かつ、グレーゾーンの場合は注釈をつけて、これは程度によってはどちらにも分類されるグレーゾーンであると入れるのが妥協案かと、本日、評価書を拝見して感じました。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

堀本先生、今の御意見に対してコメントいただけますか。

○堀本専門委員

先ほど棄形先生が言われたとおり、私のコメントというのはそういう背景があってそのような形にしてあるのです。事務局に確認したいのですが、催奇形性は認められないとそれぞれ括弧書きしてありますけれども、それぞれの評価書の中にはこういうふうに書いてありましたか。

○鈴木係長

確認しております。

○義澤座長

今、確認してもらいますので、しばらくお待ちください。

○堀本専門委員

明確に書いていなかったですか。いつものパターンで書いてあるのですが、それぞれの評価書の中には書いてあるのかなとちょっと引っかかっていたので、それだけ確認したいなと思ったのです。

○義澤座長

今ここに記載されている所見が幾つかありますけれども、この所見で催奇形性は認められなかったという記載はできるのですよね。

栗形先生、いかがですか。

○栗形専門参考人

評価書の表は見たのですが、堀本先生の意図が分からないのですが、催奇形性は認められなかったと表中に書くのですかという御質問ですか。

○堀本専門委員

JMPRもEFSAもそういうふうな評価をきちんと結論を書いてあるかどうかを知りたいということです。

○横山室長

まずJMPRですが、**“not teratogenic”**と記載がございます。

○鈴木係長

EFSAのほうも、EFSAの評価書の27ページに**“no teratogenic potential”**ということで記載されております。

○堀本専門委員

ありがとうございます。それぞれ書いてあるんですね。

外表異常のウサギのところちょっと引かかることがあるというだけなのです。骨には異常がないので、外表の所見を変異と分類して、そういうふうにしているのだらうということだと思います。詳細なものがないので、我々としては評価書評価の限界があるので、それぞれの評価の結論を尊重する形でいいのではないかと考えます。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

外表変異はどんな所見かぴんこないのですが、これは異常ということで、表中の用語については、栗形先生の御意見に従っていきたいと思います。

JMPR、EFSAの結論と同じように、催奇形性は認められなかったという判断で進めていただきたいと思います。

続いて、代謝物のラットの試験でございます。これにつきましては、栗形先生から12行目から14行目について文章を削除していただいています。

栗形先生、何かコメントございますか。

○栗形専門参考人

栗形です。

ここにわざわざ記載する必要はないかなと思って削除しました。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

ということで、これは堀本先生もよろしいですか。

○堀本専門委員

堀本です。

いいです。

○義澤座長

これは削除するという方向で進めてください。

38ページまで終わりました。

次に、遺伝毒性からお願いします。

○鈴木係長

それでは、39ページをお願いいたします。

5. 遺伝毒性試験になりますが、(1)で原体、(2)で代謝物の結果について記載しております。

原体については、40ページの5行目から41ページにかけてまとめの文章を記載しております。染色体異常試験において、細胞毒性が認められる用量で弱陽性が認められたが、*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、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ております。

その下、5行目からの代謝物になりますが、こちらは全て陰性となっております。

42ページの1行目下にボックスを作成しております。【事務局より】として、代謝物Mの染色体異常試験について、試験条件に関する記載が一部、JMPRとDARで異なっており、DARの記載を踏まえて、JMPRは誤記と考えて、DARの内容を記載する案としておりました。こちらについて、杉山専門委員、本間専門委員より御了解いただいております。

続いて、43ページの5行目の下のボックスになりますが、【事務局より】として、その他の試験について、JMPRに公表文献1件のレビューが記載されておりました。こちらの文献が、シクロキシジムを含むシクロヘキサジオン系除草剤のACC阻害能を評価した論文なのですが、JMPRで結果の記載が不十分であり、確固たる結論を導き出すことはできないと評価されているため、記載しない案としておりました。

また、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ない旨、記載してございます。

こちらについて先生方から、コメントがない旨、御同意いただいております。

食品健康影響評価の前までは以上となります。

○義澤座長

ありがとうございます。

遺伝毒性試験ですけれども、原体の遺伝毒性試験についてはですね、*in vitro*の試験で弱陽性の結果が幾つか得られていますけれども、*in vivo*小核試験、染色体異常試験では陰性だということで、原体には問題となる遺伝毒性はないと判断をされております。これらについても本間先生、杉山先生から特にコメントはございません。

代謝物ですけれども、代謝物Mの染色体異常試験についてでございます。これについては、DARの時間を記載する案が提案されています。杉山先生も本間先生もオーケーという

ことの御判断です。

特に遺伝毒性については御意見がないということです。

それから、43ページです。JMPRの評価書に公表文献が1つ記載されているのですけれども、結果の記載が不十分で、確固たる結論を導き出すことができないと評価されております。本評価書についても、この公表文献は記載しないという案です。

また、ヒトにおける知見についても、参照した海外評価書中には情報がなかったということで、記載はしません。

疫学の先生も含めて、毒性の先生も賛成ということです。

ということで、特にコメントはありませんね。そのまま進めさせていただきます。お願いします。

○鈴木係長

ありがとうございます。

続いて、44ページをお願いいたします。食品健康影響評価になります。

4行目から6行目に植物代謝試験と家畜代謝試験の主要代謝物を記載しております。

5行目下のボックスですが、與語専門委員より、後作物代謝でのみ10%を超えていた代謝物Gについて、後作物の代謝物として取り上げるでしょうかといただいております。

【事務局より】で、過去に評価書評価が行われたフェナミホスという剤で、後作物代謝試験のみの主要代謝物が記載されていたため、記載する案とした旨、御説明させていただいております。

7行目から13行目にかけて、動物体内動態と毒性試験の概要をまとめております。

14行目からばく露評価対象についてまとめておまして、JMPRとEFSAどちらにおいても、植物体内で広範に代謝されることや、分析法で親化合物と生成された代謝物を代謝物JとKに変換する方法が取られていることを踏まえて、シクロキシジムと酸化により代謝物J及びKに変換される代謝物とされております。

こちらの評価書案でも同様に「代謝物J及びK（酸化により代謝物J及びKに変換される代謝物を含む。）」とする案としておまして、與語専門委員と清家専門参考人より御同意をいただいております。

28行目からADIに関する記載をしておまして、JMPRとEFSA両方でラットを用いた慢性毒性試験と発がん性試験のNOAEL 7 mg/kg体重/日を設定根拠とし、追加の安全係数はなしということで設定されていたことから、同じ案としております。

おめくりいただきまして、45ページの5行目からARfDに関して記載しております。JMPRとEFSAで設定根拠の試験がラットとウサギの発生毒性試験であること、NOAELが200 mg/kg体重/日であることは同じなのですが、設定の対象が異なっておりまして、14行目下のボックスでお伺いをしていたしました。

JMPRでは、妊婦及び妊娠している可能性のある女性を対象として設定し、一般の集団に対しては設定不要、EFSAでは対象を分けずに設定しております。

JMPR、EFSAともに、胎児に認められた毒性を根拠としていると考えられること、急性毒性が低く、急性神経毒性を示す根拠は認められないとされていることから、JMPRの評価を用いる案としておりました。こちらについて、美谷島専門委員、小野専門参考人、栗形専門参考人より御同意をいただいております。

最後に、ばく露量について、46ページの8行目に、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と記載しております。

説明は以上となります。

○義澤座長

ありがとうございます。

食品健康影響評価に入っていきます。44ページでございます。

與語専門委員から、後作物の代謝物としてJを取り上げるのかどうかというコメントをいただいております。

事務局から御回答があるのですが、與語先生、この回答はいかがでしょうか。

○與語専門委員

與語です。

事務局の回答にあるように、フェナミホスは以前の評価書で取り上げてきたということです。実際、日本では登録がない農薬ですけれども、海外から輸入作物があることを含めてその経緯を考えると、後作物というか代謝物Jを取り上げること自体は理にかなっていると思いますので、このままで結構です。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。

それでは、進めていかさせていただきます。

24行目、JMPR及びEFSAにおける評価を妥当として、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をシクロキシジム、代謝物J及びK（酸化により代謝物J及びKに変換される代謝物を含む。）と設定したということでございます。與語先生は事務局の御提案でよいということで、清家先生も事務局の提案でいいということでございます。

小野先生から何かコメントございますか。

○小野専門参考人

突然振られたので、せっかくなので質問させてほしいのですけれども、Kというのは主要代謝物にはないですね。

○義澤座長

小澤先生、御意見ください。

○小澤専門参考人

JとかKは動物体内動態試験で出ないです。

○小野専門参考人

出ないから、要するに家畜代謝試験では主要代謝物JもKもないですね。植物だとJはありますけれども。畜産物中のばく露評価対象物質でJとKが入るのはなぜなのかというのを質問したかったのです。

○小澤専門参考人

このJとかKというのは、植物体内で出てきて、動物体内動態試験では見つからない代謝物でしょう。なので、植物を経由してJとかKを摂取する可能性があるから考慮しているということだと私は理解したのですけれども、植物代謝の御専門の先生に伺ったほうがいいのではないのですか。

以上です。

○義澤座長

與語先生、御意見お願いします。

○與語専門委員

與語です。

これに関しては、頭の中が十分整理できていないのですけれども、私は今、小澤専門参考人が言ったことでいいかと思います。やはり植物で出てはいるけれども動物で出ていないというのは取り上げるべき代謝物だと理解しております。

以上です。

○小野専門参考人

でも、Kは植物の主要代謝物ではないのですよね。

○鈴木係長

恐れ入ります。事務局ですけれども、追加で御説明させていただいてもよろしいでしょうか。

ばく露評価対象についてなのですけれども、植物代謝試験ですとかで代謝物が結構多かったところで、分析法がシクロキシジムと生成されてきた代謝物を全てJとKに酸化して変換して、そこでまとめて分析するという方法が取られていたことを踏まえて、Kは主要代謝物に入っていないのですけれども、ばく露評価対象としてはJとKとして測るので、JとKがそこで出てくるところになっております。

○小野専門参考人

よく分かりました。

○義澤座長

よろしいですか。ということで、この事務局の御提案で進めていきたいと思います。

それと、各試験で得られた無毒性量等のうち最小値は、JMPR及びEFSAでは、ラットを用いた18か月間慢性毒性試験及び2年間発がん性試験の7 mg/kg体重/日と判断されております。追加係数は設定されておられません。

これらのデータを食安委としても妥当と判断し、0.07 mg/kg体重/日をADIと設定したいということでございます。

続いて、ARfDがEFSAとJMPRで分かれております。

まず、JMPRは、一般の集団と妊婦及び妊娠している可能性のある女性と一応分けて考えて、一般の集団に関しては、急性毒性が低いこと、急性神経毒性を示す根拠がないこと及び単回投与に起因すると考えられる毒性所見が認められないことから、設定は不要と判断しています。ただし、妊婦及び妊娠している可能性のある女性に関しては、骨格変異が単回投与の影響である可能性を排除できないとして、骨格変異に基づいたNOAELからARfDを2 mg/kg体重と設定をしております。

一方、EFSAについては、胎児毒性及び胎児の変異に基づいたNOAELから、ARfDを2 mg/kg体重と設定しているということです。特に一般集団と妊婦及び妊娠している可能性のある女性とは分けておりません。

JMPRと同じ提案で、一般集団では設定をしない。それから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDを2 mg/kg体重と設定するという案でございます。いずれの毒性の先生もこの案に賛成ということでございます。

小野先生から何かコメントいただけますでしょうか。

○小野専門参考人

この案で結構だと思います。

○義澤座長

特に追加のコメントはございませんか。

○小野専門参考人

追加のコメントはありません。

○義澤座長

栗形先生。

○栗形専門参考人

ございません。

○義澤座長

ほかの先生も追加のコメントはございませんね。

ということで、この提案で進めてくださいということでございます。

シクロキシジムについては以上ですか。

○横山室長

事務局から、記載ぶりについて御確認をお願いしたい点がございまして、44ページの食品健康影響評価の12行目、遺伝毒性に関する記載について、遺伝毒性は認められなかったと記載案をお出ししているところなのですが、39ページから41ページの試験結果を御覧いただきますと、一部弱陽性の結果がございまして、41ページに、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記載をいただいているところでして、記載ぶりを合わせて、44ページの12行目も生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった、としてもよろしいかどうか御確認いただけますでしょうか。

○義澤座長

合わせたほうがよいと思うのですけれども、本間先生、御意見ありますか。

○本間専門委員

これまでもそういった記載であれば、それに合わせてください。

○義澤座長

ありがとうございます。

ほかの毒性の先生もそれでよろしいですね。

合わせてください。よろしくお願いします。

それでは、ほかに御意見がなかったら、これでこの剤については終了したいと思います。

本日の審議を踏まえ、シクロキシジムの許容一日摂取量（ADI）につきましては、ラットを用いた18か月間慢性毒性試験及び2年間発がん性試験の無毒性量の7 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADIを0.07 mg/kg体重/日、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量（ARfD）につきましては、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量200 mg/kg体重/日を安全係数100で除したARfD、2 mg/kg体重、一般の集団に対するARfDにつきましては設定する必要はない、としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○義澤座長

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。

○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の上、食品安全委員会に報告する予定でございます。

修正の過程で先生方に御確認いただきたい事項が生じた場合には、メール等で御確認をお願いさせていただければと思います。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございます。それでは、そのようにお願いしたいと思います。

続きまして、令和5～6年度食品健康影響評価技術研究成果の報告等についてを始めたいと思います。

主任研究者である栗形専門参考人より御説明をお願いいたします。

○栗形専門参考人

栗形です。

お手元の資料3を御覧になってください。

それでは、僭越ながら始めさせていただきます。

表紙ですけれども、これは令和5年から6年に実施した研究で、タイトルは「国際動向

に鑑みた食品中の残留農薬に係る発達神経毒性学分野のリスク評価手法に関する研究」ということで、堀本先生と栗形で2年間実施いたしました。

ホームページにはこの報告書が公開されていますので、御興味のある方は御覧になっていただければと思います。この研究課題の目的というのは、DNT評価法指針原案を何とかつくろうという高い試みを、青字で書いてある4つの課題から試みました。*in vivo*の観点から、そして*in vitro*の観点から、そして最近話題になっております甲状腺機能低下によるDNT評価の現状という観点から指針原案がつかれないかということを試みました。

今日はその中で、全部ではなく、かいつまんでお話しいたします。

3ページ目のDNT評価の現状ですけれども、これはもう釈迦に説法でございますので、先生方御存じのとおり、社会的ニーズも高まり、欧米の動向はそれぞれ動いているのですけれども、まだまだ足並みがそろっていない状況です。この中、日本も対応が必要ということが現状です。

まず、*in vitro*のDNT評価における現状と課題、4ページからですけれども、*in vitro*のDNT評価となりますと現在、OECDが主になっておりますOECD *In vitro* DNT batteryが挙げられると思います。この公文書もどなたでもダウンロードできますので、御参照になってください。

このOECD *In vitro* DNT batteryの目的というのは、化学物質がDNTにハザードポテンシャルがあるかをスクリーニングするということが目的と書かれています。私が6年ぐらい前にこのエキスパートグループに参加したとき、この公文書はガイダンスとなる予定だったのですけれども、最終的にはinitial recommendationsといって少しランクが下がってしまいました。そして、ゼブラフィッシュも最初は一緒に活動していたのですけれども、足並みがそろわないというか、ゼブラフィッシュの試験プロトコルの統一等々、時間がかかるということで、ゼブラフィッシュはこの文書から別枠で活動を今もしています。

5ページ目ですけれども、どんなことがこの文書に書いてあるかと申しますと、現時点では、*In vitro* DNT batteryは神経発達の各ステージを網羅した17種類の試験をやりましょうということになっています。リスク評価時には17試験全部実施しますよと、今の時点ではそうなっています。

各試験で使われている細胞も、ヒトiPSだったり、ラット由来の細胞があったり等々、使用細胞もまだ複雑で混在している状況です。

現在といっても2025年は動きがなかったのですけれども、一番最後のデータですと、バリデーションをするためにケーススタディを欧米でやっていました。そして、施設間でのバリデーションも開始しているという報告を受けています。

Initial recommendationsには、appendix、後ろのほうに*in vivo*におけるDNT化合物リスト、ポジティブ、およびネガティブリストがこれまでの動物実験の結果からリストができています。

昨年、*in vitro*のDNTの陽性、陰性対照のリストも作ろうという意見が出てきて、アドホ

ックの委員会ができました。ところが、一昨日ぐらい、このアドホックに参加されている国衛研の先生から、解散になりましたと連絡がきたということなので、このスライド上の *in vitro* のリストは現時点ではストップという状態です。

今後の展望と課題なのですが、令和7年度は動きがなかったのですが、先週メールが来て、6月に1年半ぶりにエキスパートグループのWeb会議が開催されるという打診が来ています。OECDの会議、ワークショップ等々を拝見していますと、NAMsの活用に *In vitro* DNT batteryの道筋をつけたいという目標というか、そうしたいということを感じられています。

ゼブラフィッシュのメンバーも常にこのWeb会議のときには参加しています。共通プロトコルで実施しているのですが、どうしても弱いポテンシャルの剤が施設間でぶれるとことから、何でぶれるのだということを議論していますが、今後、ゼブラフィッシュも有用な試験種としてDNT評価に入ってくると感じています。

最後のボツですが、17種類の試験のみで評価するとは記載がございません。もともとスクリーニングだということで、17試験のみで評価をするとは私も感じていません。ただ、これも各国の中で若干それで行ってもいいのではないかという意見も聞こえてきたりするので、ここは統一見解ではないと感じています。引き続き動向調査が必要な状況です。これが *in vitro* です。

一方、*in vivo* ですが、6ページ目になりますが、これはもうOECD426のDNT試験しかございません。ただ、OECDは最近拡張型1世代試験、F₁で発達免疫毒性とか、そこにDNT試験を入れようというOECD426以上に大規模な試験を入れて、将来的に2世代繁殖試験をやめてしまおうという、私的には乱暴かなと思うような、拡張型1世代試験の有用性についても同時に検討されているというのが現状です。ただ、現状ではOECD426が *in vivo* DNT試験となっています。

一方、6ページのスライドの下に書いてある *in vivo* スクリーニング試験として、本調査会でも何度か試験結果が出てきたと思うのですが、比較甲状腺試験、“Comparative thyroid assay”があります。CTAは内分泌攪乱物質の評価として、補助的データとして何か甲状腺のモダリティーを評価するときにCTAをゴールドスタンダードとしたいとEFSAが去年の報告書に書き始めたので、CTAもこの後、より注目していかなければいけない試験種だと考えています。

ただ、日本では、まだまだCTAに関する認識が低いです。この2年間、各毒性分野の学会あるいはシンポジウム等でCTAに関するシンポジウムが多くなってきて、随分日本でも浸透してきたと思っています。その結果、課題とか問題点も明確になってきています。今やるべきことは、試験の標準化、例えば測定法を一致するとか、どこまで動いたらこれをポジとするのか、それが大事なので、今やるべきことはデータ蓄積しかないのではないかと考えています。

7ページ目ですが、既存毒性データとDNT試験の関連性評価ということで、レト

ロスペクティブな調査をいたしました。これまでの既存データで、毒性試験も全部やって、さらにDNT試験もやっている毒性データを集めて、そこから何かDNTをやらなければいけない、あるいはDNTが懸念される観察ポイントがピックアップできないかということで調査をしました。それが*in vivo* DNT試験調査です。

調査対象物質の選択なのですが、これはIRACで一次作用が神経あるいは神経及び筋肉の174剤をピックアップして、そのうち食安委で評価済みの28剤に絞りました。その中で、DNT試験がないものがございましたので、結果としては23剤について精査しました。

情報源としては8ページ目ですけれども、EFSAとEPAと食安委の評価書です。評価書なので生データまでは追えていません。そこが我々にとって非常にもどかしいところでした。この3局の農薬評価書から、農林水産省ガイドラインでこの観測項目について留意しなさいよというものを中心に試験結果を抽出しました。

それで横並びにしたのが9ページと10ページの目を細めて青いところだけ何となく見ていただきたい表なのですが、横のところに23剤の名前があって、縦のところが試験種です。青い部分は私と堀本先生で、これは注目したほうがいいのではないのというところを2人で話し合ってまとめました。

この表を見ながらのほうが次の話が分かりやすいかと思うのですが、調査結果のまとめといたしまして、結論としては、一番下のDNT試験所見とほかの毒性試験の所見との間に残念ながら明確な関連性、すなわちこの試験でこの試験項目が動いたときに、DNTでアラートをちょっと上げたほうがいいのではないのということとは残念ながら言えませんでした。

とはいえ、1から7番に記載してありますように、やはり急性神経毒性というものは高い確率でポジになっています。

何か懸念があってDNT試験を実施しているのですが、その実施したDNT試験の中では、14剤で児動物に神経行動学的所見が認められています。その中で、ピレスロイドは調査した5剤全てポジでした。

さらに、神経行動学的所見以外に脳重量とか脳のモルフォメトリー等々で所見がみられた用量での児動物では、17剤中13剤で低体重あるいは体重増加抑制という所見が認められています。

一方、2世代繁殖試験ですけれども、こちらでも児動物の生存率の低下あるいは死亡数の増加が15剤で認められていて、調べた有機リンあるいはカーバメートは全てこの所見が観察されていました。

甲状腺についても、データが全部あったわけではないのですが、甲状腺関連について観察している試験もピックアップしてみますと、親動物の甲状腺重量の増加がみられた4剤のうち、3剤では2世代繁殖で病理所見があって、2剤はDNT試験でポジになっています。

6番の発生毒性試験、催奇形性ありのものは4剤でしたけれども、いずれも神経系の異常を示唆するような形態異常あるいは所見はありませんでした。

7番、反復、これは90日間ですけれども、甲状腺重量増加が4剤で認められて、そのうち3剤は2世代でも認められています。この4剤全てに病理所見が認められていますが、例えば有機リン系に多かったとか、そういう農薬の系統に関する一定の傾向は認められませんでした。

ここをもう一回、12ページ、DNT評価の要点整理として挙げさせていただいたのですが、1番としてやはり難しいと。ほかの毒性試験と明確な関連性がなくて、このランドマークだけに注意すればいいという判断が難しかったです。

この理由としては、2番として、DNT試験はやはり多様な指標があって、結果解釈には高度な専門知識が必要であると改めて感じました。

とはいえ、農薬の神経毒性に関しては、何が理由かは明確になりませんが、DNT試験を実施した8割以上の農薬で急性神経毒性を有していました。ですから、やはり急性神経毒性があった場合には、評価のときに注意をする必要があると考えられます。

4番目の課題と重要性ですけれども、やはりDNTでは毒性学の本当に基本の基である用量相関性がなかなかない場合がある。高用量群ではマスクしてしまって、2群、3群は何となく用量相関性があるのだけれども、4群ではないという、用量相関性の乏しさや、試験法がちょっとずつ各ラボあるいは各評価書で違っていたり、その基準がなかなか一定していない中での評価になりますので難しいのですけれども、でも、現時点ではまだまだ*in vivo*の試験というものは重要な情報源であると言わざるを得ません。

最後にNAMsですけれども、*in vitro* DNT試験やCTAも含めたNAMsの開発というのはどんどん増えて、評価書の中にも取り入れられていかざるを得ないと思いますけれども、まだまだこれも今すぐリスク評価に入れましょうと言うには若干留意する時期なのかなと考えております。

ということで、現在進行形で、一番最初に、3年半前になりますけれども、DNT評価法指針をつくろうと始めたのですけれども、これは留意点にとどめるほうが現実的ではないかということで、資料4につながっています。

もう一度、14枚目のスライドにまとめさせていただきますと、現時点では、DNT発現（懸念）の有無をここの（1）から（3）を主として総合的に判断するということを改めて記載させていただきました。これまでどおり、農薬第一専門調査会でやってきたことなので、けれども、まずは既存のデータに、剤の薬理作用とか作用機序まで含めて精査していく必要がある。

2番目としては、農林水産省のDNT試験要求条件に記載された観察項目については、これまでと同様に注目してデータを読み解く必要がある。

3番目としては、NAMs、さらに公表文献も参考にして、総合的に評価する。

これまでどおりですけれども、これを現時点では心して続けていくしかないと考えてい

ます。

このスライドでは、堀本先生と調査した結果、少し気になったことを青字にして書かせていただきました。

最後、我々の先生方に対する希望と申しますか、すごく苦しい研究期間だったのですけれども、留意すべきこととして、一般的な毒性評価とやはり異なるなというのは改めて感じました。従来の生殖発生毒性試験には、サリドマイド禍以降、膨大な試験データがあるので、エビデンスに基づいたエキスパートジャッジが可能だと思うのですけれども、やはりDNTの評価というのは現在進行形で、我々も1剤1剤非常に悩みます。2つ目として、行動に対する毒性影響というのは用量相関性がない場合もある。脳の発達の臨界期が非常に長いので、投与期間も長くなっているのですけれども、脳への影響が細胞単位というよりも領域で発現するので、その結果、高次的、広範囲な影響につながって、表現系が複雑になっているということで、非常に評価が難しいと感じています。

ではどうすべきかということで、2ポツ目にDNT関連データは慎重に評価すべきということで、我々の提案としては、現時点では、評価書に何を根拠として判断したのかを記載しておいたほうがいいたろうと考えました。これは将来、また色々な機序解明の試験等々が追加されたとき、評価の結果の見直しが必要になったときに、当時はこの根拠でこれを判断したのだと分かるように評価書に記載をしておいたほうがいいたろうと考えています。

有意差が認められた項目、今までですと議事録レベルで用量相関性がないから、これは影響なしと記載していたときもあると思うのですけれども、少し丁寧にその判断の考察を記載しておいたほうがいいのではないかと考えました。

いずれも継続的に留意点の見直し、現時点ではこういうふうに御提案いたしますけれども、この後、そのときに合った適切な留意点、そして最終的には指針になればいいかと思っています。

インプロGRESSです。

今発表したものを日本語というか文書にしたのが資料4になります。

以上です。ありがとうございました。

○義澤座長

栗形先生、御説明ありがとうございました。

それでは、先生方から何か御意見、コメント等ありましたらお願いします。

浅野先生、どうぞ。

○浅野委員

浅野です。

栗形先生、堀本先生、お疲れさまでした。どうもありがとうございます。

昔からなのですけれども、個人的に思っていたのは、資料4の1ページ目の一番最後に書いてある一般状態の悪化に伴う影響の可能性と、それから発達神経毒性であろうと言い切るための区別、そういったところはまず難しい判断と思うのですけれども、現状だとど

ういうところ、そしてどういうデータがあるとその辺が判断できるというのが何か分かったら教えてください。

○栗形専門参考人

浅野先生、ありがとうございます。

一般状態の悪化、ここもいい答えを持ち合わせていなくて、浅野先生の考えていること以上の答えはないのですけれども、まずはFOB等々、詳細な一般状態の検査はやられると思うので、そこでの反応は一つケージサイド以外の観察になると思います。

あとは、所詮と言ったらおかしいのですけれども、繁殖試験なので、ケージサイドで出生児が変だとその子供だけ哺育状態が変かなというのは、観察者しか酌み取れないところが大部分なのかなと実施者としては感じています。ですから、一般状態が悪い、我々がデータまで読み取っても、自発運動低下ぐらいしか記載がなくて、それが一般毒の自発運動低下とどう違うのか、それがDNTなのかというのは紐解くことは難しいのではないかと感じます。

一旦お返しします。

○浅野委員

ありがとうございます。

本当に色々な試験、総合的にみたり、あと用量との関係とかをみたりというのが現状やっていることだと思うのですけれども、本当にずばりの答えは出てこないのではないかなという感じはします。まだまだこれから色々な知見を積み重ねて、判断できるようなものがあるといいなと思います。

あともう一個だけお願いします。6 ページ目にありました *in vivo* DNT 評価における現状の中で、比較甲状腺試験というのがありますよね。CTA に関しては、プロトコル自体はもう共通したものがあるのですか。それとも、色々な積み重ねで試行錯誤しているものなのでしょうか。

○栗形専門参考人

ありがとうございます。

CTA に関しては、EPA が開発している EPA のプロトコル、テストガイダンスがあります。近年、シンポジウムでよく提案されているのは、各群20腹で母動物あるいは出生児のホルモン測定をすることになっているのですけれども、もう少し母動物数を少なくするために、アディショナルな評価項目を入れて、検出感度が上げられないかという検討はされています。ただ、オリジナルのCTAのガイダンスはEPAのものがあります。

○浅野委員

どうもありがとうございます。

私からは以上です。

○小野専門参考人

in vitro のバッテリー試験について教えてほしいのですけれども、結局は17試験やって

もスクリーニング試験扱いということは、DNTを否定はできないですね。

○栗形専門参考人

小野先生、ありがとうございます。

まさにそこで、例えば17試験全部やって、1試験だけでもポジだった場合どうするのか、反対に、17試験ネガだった場合、それでDNTなしと言っていいのというのは、その17試験だけでは到底言えなくて、それ以前の各種毒性試験データ、薬理データ等々から判断するというのが現実的だと思っています。

もう少し申し上げますと、去年に出たワークショップの報告書を見ますと、きちんと一番最後の確定試験は動物試験だと今のところなっているので、欧米もそんなにこの試験だけ、17試験だけで評価をしようとはまだ思っていないくて、ただ本当に17試験全部やるのかというところまで戻っている可能性はあるかなと思っていますが、6月の会議でまた確認できればと思います。

○小野専門参考人

仮に例えば17試験やって、一部の試験が陽性だった場合は、懸念がある、ポテンシャルがあると評価するのだと思うのですけれども、それで今のOECD426をやって、何も影響がなかったら、DNTなしと判断していいですか。

○栗形専門参考人

それが言えたらここにいないのですけれども、一応報告書には評価書がこんなになるかなと出してはみたのですけれども、今、栗形と堀本先生が、これが現実的かなと思うのは、OECD426をやったところだというのがあるわけですね。だから、*in vitro*の試験から始まったら、どこかでポジになったら、それを解決するNAMs、あるいはそれを解決することに特化した*in vivo*の試験、modified TG 426と我々は呼んでいるのですけれども、何かそういうアディショナルな解決できる、あるいは考察できる試験をやることになるのだろうと思っています。

最終的にOECD426をやってもいいですよ、なののですけれども、そこでまた5～6年損して、出てきたときにどっちなのですかということになるのだろうなと思っています。だからこそ、OECDがもう少しポテンシャルを明確にする試験はないだろうかということで、*in vitro*の17試験を上げてきたのかなとも最近感じています。

○義澤座長

よろしいですか。

ありがとうございます。

17試験を実際にやったとして、どれぐらいの時間と、すぐお金のことを考えるのですけれども、どれぐらいの労力なのですか。ごめんなさい、本題と違うのですけれども。

○栗形専門参考人

お金の話は時々会議でも出てきていたと思うのですけれども、試験期間に関してはそこまで分かりません。

ただ、最初の頃は、その細胞、使っている細胞は日本で買えませんが、もみtainなことから始まっていたので、細胞の供給を3局ちゃんと一定させましょうというところまで掘り下げて開発をしているというのは事実です。ただ、先生の知りたい費用と期間に関しては、申し訳ないのですけれども、聞いても答えが戻ってこないです。

○義澤座長

分かりました。実施できる機関が限られているということによろしいですか。

○栗形専門参考人

日本ではまずやっていないです。17試験の幾つかの試験は特に新しい手法を用いた試験ではなくて、これまでの試験を脳の評価にしかだけと理解していますので、できないことはないと思うのですけれども、**initial recommendations**に一応どんな試験で、これは何を、例えば7日間培養して、その後これを評価しましょうという試験ガイドランスは書いてあるのですが、実際どのラボがそれができるかというのは、今は答えを持ち合わせていません。

○義澤座長

分かりました。ありがとうございます。

そのほかの先生方。小野先生、どうぞ。

○小野専門参考人

結局、その17試験のバッテリーは、ガイドライン化することを目指しているのですか。

○栗形専門参考人

ありがとうございます。

7年前はその勢いだったのですけれども、多分今は**initial recommendations**止まりで、5～6年このまま行くのかなと。私の次の世代の方かなと思っています。

○義澤座長

どうぞお願いします。

○頭金委員

私も、OECDの*in vitro*バッテリーの17試験の位置づけをどう考えたらいいいのかという点については疑問に思っていました、今の栗形先生と小野先生の議論を聞いていて、方向性が少し分かりました。5枚目のスライドに、「DNT-IVBデータを補足情報として、IATAに基づきWoEの一部として活用」ということが書かれておりますけれども、17試験での結果から結論を出すのではなくて、ほかの毒性試験のデータとかを含めたときに、それを補足する資料として17試験の一部のデータが、メカニズムなどの解明で役に立つのではないかというのが、今、栗形先生と堀本先生のお考えになっているような17試験の位置づけという理解なのでしょうか。

○栗形専門参考人

ありがとうございます。

栗形の意見ですけれども、私は17試験全部やって評価するというよりも、先生がおっしゃるとおりに、17試験の何試験かやって、そこの機序を解明した試験が出てきたときに、

NAMs扱いとして、それを加味して我々が色々なデータから評価をしていく。そういう使い方が現実的であって、まさにEPAもEUも、実はEFSAのドキュメントを読むと、EFSAはもう17試験の何かの試験を入れて評価しましたとかしれっを書いてあるのです。だから、彼らも結局、検出力を確認するために、CTA試験もそうだと思うのですが、行政側がそれを受け入れて、やれというよりも受け入れて、検出力を同時にみているのかなと感じました。

○頭金委員

ありがとうございます。

私もinitial recommendationsを読んだのですが、テクニカルなメソッドのところは詳しく書いてあるのですが、位置づけが幾ら読んでもよく分からないというのが今のinitial recommendationsの文章の現状かなとは思っております。

以上です。

○栗形専門参考人

ありがとうございます。

2024年の専門会議を最後に去年はなくて、そのときにワークショップが開かれていて、そのワークショップの報告書が去年公開されていて、そこはワークショップなので議論なのですが、そこを読んでいくと、やはり17試験で解決しようというのは無理だよなと書いてあるような、そういうふうに読み込める文章がありました。ですから、5ページのエビデンスの一部として活用という方向で落ち着いていくのかなと、その議事録を読んでも感じています。

○義澤座長

質問は大体よろしいでしょうか。それでは、栗形先生と堀本先生がまとめていただいた発達神経毒性の評価に関する留意点についてを文書化しているのが資料4でございます。

事務局から、資料4について御説明をお願いできますでしょうか。

○栗山室長補佐

それでは、資料4を御覧いただければと思います。

冒頭の【事務局より】ボックスにありますように、この留意点の案は、先ほど御説明いただいた研究の結果等を踏まえまして、栗形先生及び堀本先生よりたたき台を作成いただいたものでございまして、事前に農薬第一専門調査会の先生方にもお送りさせていただきましたところ、先生方から特段のコメントはいただいていないところでございます。

内容について、順番に御説明させていただければと思います。

まず6行目、1.の目的ですが、本文書は、発達神経毒性の評価に資する国内外の研究等が進められている中で、残留農薬の食品健康影響評価における発達神経毒性の評価に関する留意点等を示すことにより、発達神経毒性の評価に関する一貫性の確保に資することを目的とするとされております。

12行目から、2.の留意すべき事項ですが、まず評価の前提としまして、食品健

健康影響評価を行うに当たっては、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」及び「残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方」等を踏まえ、提出資料を検討することとなっている。

その中で、17行目から、発達神経毒性の評価は、出生前から若齢期にかけて神経系の構造又は機能に及ぼす影響を扱うことから、慎重に検討すべきであるため、本留意点には、上記指針等に加え、発達神経毒性の評価において特に留意すべき事項等について、この研究の結果やこれまでの残留農薬に関する評価経験を踏まえ、整理するものであるとされており、

それから、24行目以降、発達神経毒性の評価にあたっては、OECDテストガイドライン426 “Developmental Neurotoxicity Study” の試験成績を中心に、生殖毒性や神経毒性等の他の毒性試験の結果、公表文献の研究結果等を含め、様々なデータと合わせて、科学的根拠の重み付け（Weight of Evidence）等による専門性に基づいた総合的な判断（エキスパートジャッジ）を行うとされており、

発達神経毒性試験の評価においては、ガイドラインへの充足状況や各評価項目で用いられている具体的な試験内容等を精査することが重要である。発達神経毒性が疑われる所見が認められた場合、当該所見が高用量のみで認められた際には、他の毒性試験における関連する所見の発現状況を確認するとともに、一般状態の悪化に伴う影響の可能性も含め、検討を行う。また、発達神経毒性試験での所見と他の毒性試験での所見との間に明確な関連性を示すものは確認できていないものの、急性の神経毒性が認められた場合には、より慎重に評価すべきであるとされており、

それから、4行目以降、公表文献の関係の記載がございまして、農薬第一専門調査会決定の公表文献の取扱いについての文書に記載のとおり、公表文献の研究結果は、毒性プロファイルや毒性影響のメカニズム解明等をはじめとして、食品健康影響評価に有益な情報となり得ることから、食品健康影響評価を最新の水準の科学的知見に基づき実施するためには、公表文献も適切に活用することが重要である。その際、安全性試験で評価対象とされていないエンドポイントで検体投与の影響が認められている場合には、当該公表文献に記載された研究内容について、結果の信頼性、異なる研究者が公表した複数の科学的知見の集積の有無、安全性試験成績や専門調査会が使用可能と判断したその他の公表文献の研究結果から得られた毒性情報との整合性、当該研究結果の毒性学的意義も踏まえて、評価への使用可能性を総合的に判断することとされている。特に、有意差が認められた項目については十分に検討することとし、他の結果も含め認められた所見や当該所見が認められた用量の関係等も考慮して慎重に検討するとされており、

それから、18行目以降は発達神経毒性試験が提出されていない場合の扱いについて記載されており、農林水産省ガイドラインにおいて発達神経毒性試験は条件付き要求となっており、「神経毒性や繁殖毒性等の他の毒性試験の結果から、成熟動物又は発達段階の動物に投与に関連する神経学的影響が認められ、発達期の神経毒性を確認する必要があ

る場合は、試験成績の提出を要する。」とされている。発達神経毒性試験の試験成績が提出されていない場合は、試験が実施されなかった理由の記載の妥当性を確認し、必要に応じ、追加の安全係数を検討、又は、追加資料の提出を依頼する。その際、追加資料の提出にあたっては、既存の試験成績により得られている情報等を踏まえ、発達神経毒性試験のほか、*in vitro* DNT試験バッテリー、*in vivo* DNTスクリーニング試験（Comparative Thyroid Assay; CTA）等の方法を用いることも可能である。発達神経毒性試験以外を提出する際には、当該方法を用いたことの妥当性について説明することが望ましいとされております。

それから、31行目以降ですけれども、評価対象農薬についての海外評価機関における評価結果との比較、同系統の他の農薬のデータとの比較を行い検討することも有用であるとされております。

それから、34行目以降、3. としまして、評価書への記載の扱いについてですけれども、発達神経毒性に関する食品健康影響評価への記載ということで、各種提出資料を総合的に検討した結果、発達神経毒性が認められないと判断された場合は、食品健康影響評価に「発達神経毒性は認められなかった」旨を記載することとする。

なお、必要に応じて、発達神経毒性についてのまとめの記載を作成するとされております。

それから、3 ページ目でございます。4. の留意点の見直しとしまして、発達神経毒性の評価に係る国際的な動向、国内外の科学的知見等を踏まえ、必要に応じて本留意点の見直し、ガイダンス作成等を検討する。特に、発達神経毒性の評価に有用な試験系として、発達神経毒性に関する *in vitro* battery について妥当性確認等の国際的な検討が進められているところであり、引き続き、関連情報の収集に努める必要があるとされております。

説明は以上となります。

○義澤座長

事務局、ありがとうございました。

事前には特段先生方から御意見はなかったのですけれども、栗形先生の御発表も含めて、追加のコメント等ありましたらよろしくお願いします。これはガイダンスではなくて留意点ということですね。

○栗形専門参考人

ありがとうございます。

我々の研究結果で、どうしても先生方に、指針まで行けなかったこと、申し訳ないのですけれども、この留意点でまず始めてみて、随時アップデートしていければと思っていますので、今後ともよろしくお願いいたします。

○義澤座長

よろしくお願いいたします。インプログレスと書かれていますので。

小野先生からどうぞ。

○小野専門参考人

2 ページ目の26行目ぐらいから、発達神経毒性試験のほかに、*in vitro* DNT試験バッテリー、CTAを用いることも可能であると書いてあるのですけれども、可能な場合もあるというぐらいのほうがいいかなと。可能であると書かれると、それでいいみたいに聞こえてしまうので、特にCTAは、ターゲットが甲状腺系の場合だけですね。それ以外のターゲットのときは多分可能でないで。

あともう一点、2 ページ目には「*in vitro* DNT試験バッテリー」と書いてあるのですけれども、3 ページ目には“*in vitro battery*”、しかも“*battery*”がローマ字で書いてある。どちらかに統一したほうがいいかなと。

以上です。

○義澤座長

事務局、統一するよう修正をお願いします。

○美谷島座長代理

特にないのですけれども、まさにこのとおりかなと思っていて、ふだん評価書を見ながら、どこを見たらいいのだろうかということもあり、こういう現実的なことを書いてくださったなと思って拝見していました。それなので、将来的には本当はスキームというかフローみたいに、ここを見れば大丈夫みたいな感じで精査され、整理されたらもっと分かりやすくなるのではとの感想です。

以上です。

○義澤座長

今後とも御検討いただければと思います。

どうもありがとうございました。

浅野先生、どうぞ。

○浅野委員

栗形先生に質問なのですが、この内容ではなくて、今後の世界的な3局の話合いの進み方、去年はアメリカは色々な事情があって、中止になったりとか、解散になってしまったりとかもあると思うのですけれども、今後は基本的にはしっかり進んでいきそうな雰囲気はあるのですか。メンバーも含めてお願いします。

○栗形専門参考人

ありがとうございます。

平林先生のほうが現実的な情報をお持ちだと思うのですけれども、1年半ぶりに突然メールが来ましたので、動くことを期待していますが、でも、動いていたときも1年に1回しか専門会議がなくて、その間、我々が3局で、日本も呼ばれるときには既にEUでこうしました、いいですよみたいな感じなので、若干日本が出遅れているというか、100%受け身というのは確かですが、私以外の参加している先生方も常に積極的に意見は言っていますので、今後動いていくことを期待します。

平林先生、お願いします。

○平林専門委員

平林でございます。

栗形先生が今おっしゃったとおりでございます。17の試験というのは、残念ながら日本人が開発した試験が一つも入ってございません。そのために、検証されているところがそれぞれ持ち寄って、それぞれが開発したものを全部入れて、神経の発達にはこの部分、この部分というふうに分解していくと17になってしまったというようなことかと思えます。

一方で、冒頭で栗形先生が御説明になったとおり、ケミカルリストができなくなったということで、そのグループが解散したというコメントがございましたけれども、これはOECDがテストガイドラインを公定化するときに、常套手段として、この剤でみてちゃんと動けば評価ができますというような指針になるケミカルリストが今はまだできていないのです。できていない理由は、栗形先生が非常に苦慮されているとおりでございます。in vivoの結果もはっきりしていない。だから、これはDNTが確実に出ますよというような剤がはっきりしない。そこで、17のそれぞれのポイントで統一したリストなんかできるわけでもないしというようなところで、そんなこと今さらと言っている人たちと、でもやはり必要だよと言っているグループとが綱引きをした挙げ句に、今、空中分解してしまったと聞いたところでございます。

今度のミーティングでそれが少し軌道修正されるのかどうなのかというところは、期待するところではございますけれども、まだまだ見えないかなというようなところでございます。

そんなところでよろしゅうございますか。以上です。

○浅野委員

どうもありがとうございました。

引き続き大変なところよろしくをお願いします。

○義澤座長

先生方、ありがとうございました。

それでは、先生方よろしいでしょうか。

今後の進め方について、事務局より説明をお願いします。

○栗山室長補佐

では、本日の審議結果を踏まえまして、先ほどいただいた修正を留意点案のほうに反映しまして、その後、食品安全委員会のホームページのほうへ公表したいと思います。

それから、農薬第二から農薬第五の専門調査会のほうにも共有させていただく予定でございます。

以上です。

○義澤座長

ありがとうございました。

そのほか御意見等ございますでしょうか。ありませんね。

そのほか事務局から何かございますか。

○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4月13日月曜日午後の開催を予定しております。

○義澤座長

ほかに何かございますでしょうか。

特にないようでしたら、以上をもちまして、第47回農薬第一専門調査会を閉会いたします。

どうも先生方ありがとうございました。

以上