

食品安全委員会農薬第三専門調査会

第40回会合議事録

1. 日時 令和8年3月16日（月） 13:59～15:27

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（メタラキシル及びメフエノキサム）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）

平林座長、山手座長代理、久野専門委員、小嶋専門委員、佐能専門委員、
杉山専門委員、中島専門委員、八田専門委員、渡辺専門委員

（専門参考人）

小澤専門参考人、栗形専門参考人、豊田専門参考人

（食品安全委員会）

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員

（事務局）

中事務局長、前間事務局次長、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、石井技術参与

5. 配布資料

資料1 メタラキシル及びメフエノキサム農薬評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

机上配布資料 メタラキシル及びメフエノキサム参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

では、少し早いようですが、皆様おそろいになりましたので、始めさせていただきます。
と思います。ただいまから第40回農薬第三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、農薬第三専門調査会の専門委員9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3名の委員が出席されております。

先般、食品安全委員会の委員1名の改選がございましたので、その御報告をさせていただきます。

〇〇について、1月6日で任期が満了し、本日は御欠席でございますが、1月7日付で〇〇が新たに就任されました。

また、このたび委員長に就任されました〇〇でございます。

〇 〇〇

1月7日付で〇〇の後任として委員長を拝命しました〇〇です。よろしくお願いします。

農薬はあまり詳しくはないのですが、引き続きよろしくお願いいたします。

〇 〇〇

また、委員長代理には〇〇、〇〇、〇〇の順位で指名されております。

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

〇〇でございます。こんにちは。よろしくお願いいたします。

それでは、議事を進めます。

本日の議題は農薬（メタラキシル及びメフェノキサム）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、よろしくお願いします。

事務局より資料の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します。

資料でございますが、お手元に議事次第、座席表、農薬第三専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1として、メタラキシル及びメフェノキサム農薬評価書（案）。

資料2として、論点整理ペーパー。

そのほか、机上配布資料1、2、3を御用意しております。

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、よろしくお願いいたします。

○ ○○

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。

○ ○○

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。

○ ○○

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。

ありがとうございます。

それでは、農薬（メタラキシル及びメフェノキサム）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、事務局より説明をお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、御説明に移らせていただきます。

お手元に資料1の御準備をお願いいたします。

資料1が農薬評価書メタラキシル及びメフェノキサムとなっております。今回は第5版の御審議をお願いするものとなっております。

表紙の【事務局より】に記載がございますとおり、本剤につきましては、ADI及びARfDは設定済みでございます。今回追加された試験につきまして御確認いただくとともに、食品健康影響評価に影響が及ぶかどうか御検討をお願いいたします。

追加された試験につきましてはさらに下のほうにございまして、植物代謝試験、作物残留試験、遺伝毒性試験、その他の試験として*In vitro*代謝比較試験と、内分泌影響につきまして試験が多数追加されております。

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。第5版につきましては5ページ目の一番下、6行目から記載がございまして、2025年12月16日の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、2026年3月16日に農薬第三専門調査会で御審議をいただくものでございます。

その下の注にございますとおり、メフェノキサムにつきましてはメタラキシルMの別名がございまして、本評価書中におきましては、ISO名に従いましてメタラキシルMという記載になっております。

審議の経緯は以上でございまして、おめくりいただきまして13ページ目をお願いいたし

ます。

評価対象農薬の概要でございます。

本剤の用途につきましては殺菌剤となっております、物理的・化学的性状につきまして追記を次の14ページ目の18行目から行っております。

こちらにつきまして、専門委員の皆様から特段御意見等はございませんでした。

ここは以上でございまして、続きまして、安全性に係る試験の概要でございます。16ページ目をお願いいたします。

16ページの9行目から【事務局より】に記載がございしますが、環境中の試験につきまして、今回新たに追加された試験はございませんでした。新しい評価書の標準的記載順序に基づきまして、修正後のとおり記載の整備を行っております。

〇〇より、新たに追加された試験を含めて、1. の土壌中動態試験から4. の植物、家畜等における代謝及び残留試験まで特段のコメントはございませんとコメントをいただいております。

修正等はございませんが、先生方にお送りした評価書案に一部誤記がございましたので、誤記の修正の御紹介だけさせていただきます。26ページ目をお願いいたします。

26ページ目の6行目でございまして、こちらにつきまして、表中の脚注のアルファベットが間違っておりましたので、6行目のところ、eをfに修正させていただきました。大変失礼いたしました。御確認をお願いいたします。

環境中の試験につきまして説明は以上でございまして、おめくりいただきまして28ページ目をお願いいたします。

28ページ目から植物、家畜等における代謝及び残留試験となっております。

【事務局より】のボックスは前のページに記載がございしますが、こちらにつきまして新たに追加された試験がございまして、植物代謝試験の小麦と作物残留試験で国内のさといも、海外ではたまねぎ、ラズベリー等が追加されております。

推定摂取量に関する記載は、評価後にリスク管理機関から当評価結果を踏まえた推定摂取量報告報告を受けることとするため、記載の削除を行っております。御検討くださいとしております。

こちらにつきまして、追加された試験は次の28ページ目の35行目からの③小麦（メタラキシルM）となっております。こちらの試験につきましては、春小麦の種子にメタラキシルMを加えまして試験を行っております。試験の結果としまして、10%TRRを超える代謝物としては、代謝物Iが検出されております。その他にもございます。

結果につきまして表11に記載させていただいておりますが、また御確認いただいたものから一部事務局で修正を行っておりますので、御確認をお願いしたいと思います。表11の表題に（%TRR）と既に単位を記載しておりましたので、表中のタイトルのところにつきましては%TRRを削除させていただきました。

また、表の脚注につきまして、17行目でございます。スラッシュは該当なし、NDは検

出されずということで、表中の説明が不足しておりましたので追加させていただきました。

あわせて、表中、ハイフンのところは検出されずということで、NDと記載を修正しております。御確認をお願いいたします。

植物代謝試験につきましては以上でございまして、おめくりいただきまして33ページ目をお願いいたします。

33ページ目の中頃、16行目から（2）作物残留試験でございます。今回、一部追加の試験がございまして、記載の修正を行っております。

30行目から【事務局より】がございまして、今回追加された試験につきまして、結果につきましては別紙4に記載を行っております。ばく露量に関してはリスク管理機関に報告を求めることとなったことから、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、作物残留試験の結果は最大の残留値を記載することとしておりますので、作物残留試験の結果につきまして既存の試験も含めまして記載の修正を行っております。特段御意見等はいただいております。

作物残留試験は以上でございます。

続きまして、家畜代謝試験等につきましては、今回追加された試験がございまして、専門委員の皆様からも特段御意見はいただいております。

動物体内動態の前までは以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

今日は○○はお休みですね。

そうすると、今のところコメントも特にいただけていないというところでございます。土壌中動態試験から始まって、動物体内動態試験の前まで特に修正部分を中心に御説明いただいたところではございますが、何か御意見、御質問はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

では、続けて説明をお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

続きまして、動物体内動態試験でございます。40ページでございます。

こちらにつきましても、今回新たに追加された試験はございませんでした。新しい評価書の記載順序に基づき、記載の修正を行っております。

全体を通しまして、○○より特段の御意見はございませんといただいております。

ただ、○○よりコメントを1点いただいております。お手元に机上配布資料1の御準備をお願いいたします。

こちらですが、○○よりいただいたコメントを御紹介させていただきます。評価書でいうと40ページ目の3行目の試験でございまして、コメントの該当箇所は12行目でございます。

評価書を御確認いただきたいのですが、こちらにつきまして、11行目から試験の結果の記載がございまして、全血中放射能は ^{14}C -メタラキシル高用量の雄を除いて投与後0.5時間～1時間で $C_{\max}$ に達した。その後、急速に減少し、半減期は全ての群で8.5時間～13.7時間であったと記載がございまして、こちらにつきまして、机上配布資料1の右のその他のコメントでございしますが、些末なことですが、半減期が8.5時間～13.7時間は「急速に減少」でしょうか。タイムコースが示されているわけでもないので、25行目の「急速に」につきましては削除でいかがでしょうかといただいております。

こちらにつきまして、前版以前に評価いただいた試験でございまして、食品健康影響評価に影響が及ぶような箇所での修正でございまして、再評価時に御検討いただければいかがかなということで、申し送り事項としてよいかどうか御検討いただけますと幸いです。よろしくお願いいたします。

動物体内動態試験につきましては、その他コメントはございませんでしたので、以上でございします。

○ ○○

では、この点だけですね。ありがとうございます。

○○、いかがですか。

○ ○○

余計なことを言ってしまったのかなという感じはしますが、30分から1時間で $C_{\max}$ ピークに達して、その後なのではございますが、例えば $T_{1/2}$ 、半減期が1.5時間とか1時間という剤もないことはないと思うのです。そういう場合は「急速に」とつけていただいてもいいのではないかなとは思いますが、8.5時間～13.7時間を急速というかなとちょっと引っかかってしまったので、コメントを出させていただいたのですが、ほかの動物体内動態試験の御担当の先生方が何とおっしゃるかということもあると思うので、御意見を伺っていただければと思います。

以上です。

○ ○○

分かりました。

ということなので、○○、いかがでしょう。

○ ○○

賛同します。で、申し送りということでいいと思います。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがですか。

○ ○○

私も○○、○○の御意見と同じです。

○ ○○

ありがとうございます。

では、〇〇、申し送り事項にさせていただいてよろしゅうございますか。

○ 〇〇

よろしくお願いします。ありがとうございました。

○ 〇〇

では、事務局、よろしくお願いします。

○ 〇〇

承知いたしました。

○ 〇〇

そのほかに動物体内動態試験でお気づきの点はございませんか。追加のコメントとかはよろしゅうございますか。

ありがとうございます。

では、次を続けてください。

○ 〇〇

それでは、続きましてページをおめくりいただきまして、44ページ目をお願いいたします。

ページ下の25行目から【事務局より】で記載してございますが、以降から急性毒性試験等となっております。

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並びに神経毒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。記載整備等のみ行っております。

〇〇、〇〇、〇〇、〇〇より了解です、特段コメントはございませんといただいております。

ただ、評価済みの試験のうち、おめくりいただきまして58ページ目、神経毒性試験につきまして御説明させていただきたいと思っております。

58ページ目の15行目から（1）急性毒性試験（ラット、メタラキシルM）でございます。

こちらの試験につきまして、59ページ目の3行目下から〇〇よりコメントをいただいております。表40の表中につきまして、このページの上の表の一番右の列、上から3段目の箇所でございます。こちらの毒性所見である「眼を大きく開いている状態の低下」につきまして、この症状は眼瞼下垂の初期症状ということでしょうか。少しイメージし難い症状です。そのまま結構ですが、調査会で意見交換のみよろしく願いいたしますと御意見をいただいております。

【事務局より】で記載してございますが、こちらにつきましては、正常な状態、眼を大きく開いている状態の例数の減少＝眼瞼下垂の例数増加を意味していると考えられます。以下、前版時に提出された報告書及び今回提出された農薬抄録から、毒性所見で認められた該当所見を抜粋いたしました。表がページをまたがっておりまして恐縮ですが、次のペ

ージを見ていただきまして、眼を大きく開いている状態につきまして、高用量群で例数が減少して有意差が出ているということになっております。こちらにつきまして御検討いただけますと幸いです。

続きまして、60ページの22行目から生殖発生毒性試験でございます。こちらにつきまして、今回新たに追加された試験はございませんでした。

こちらにつきまして、〇〇、〇〇より特段御意見、コメント等はございませんでした。生殖発生毒性までは以上でございます。

〇 〇〇

まず、毒性試験です。追加の試験がございませんで、先生方からのコメントも特に頂戴していないところでございますが、1点、58ページの急性神経毒性試験の眼瞼下垂の前段階として、“eyelids wide open”のほうに分かりやすいと思うのですが、眼を大きく開いている状態ということが書かれていたのに対してのコメントがございました。

〇〇、お願いできますか。

〇 〇〇

〇〇です。ありがとうございます。

表現が非常にユニークなので、しかも、文章として表されているので、どう理解しているのかなということでコメントさせていただきました。事務局のほうからこの表を示していただいて、眼瞼下垂とまでは言えないけれども、眼瞼が垂れてくるのを頑張って垂れないようにしているというような状態、本当に眼瞼下垂の初期の初期異常かなという理解をしました。この回答で結構ですので、このままで進めてもらって問題ありません。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、こういうのは何か書きぶりとかはありますか。

〇 〇〇

残研の〇〇です。

私も「眼を大きく開いている状態」は、所見として長ったらしいかなと思って、毒性試験用語集の症状観察用語集、のほうに立ち戻ってみたのですが、**“eyelids wide open”**とあるだけで日本語は載っておりませんでした。でも、ほかのものを見たら、眼瞼開大という言葉も出てきました。眼を開いているということですね。臨床症状をやっている専門のほうにも確認したのですが、ラット、マウスは眼を大きく開いているのが正常ということです。なので、この**“eyelids wide open”**というのがこの試験では正常ということで取っている。だんだん眼が垂れてくるのが眼瞼下垂ということだと思います。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇、いかがですか。

○ ○○

分かりやすい説明をいただいております。なかなか適切な一つのワードでぱっと表現がしにくいというのはよく分かりました。これで結構だと思います。

どうも○○、ありがとうございました。

○ ○○

ありがとうございます。

ほかにコメントはないのですけれども、毒性の先生方、よろしゅうございますか。

それから、生殖発生毒性も追加の試験もなくコメントもないと聞いておりますが、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、遺伝毒性試験をお願いします。

○ ○○

それでは、遺伝毒性でございまして、64ページ目をお願いいたします。

【事務局より】は63ページ目からございますが、今回、遺伝毒性試験の2行目、(1)メタラキシルMのほうにつきまして一部追加された試験がございまして、*in vivo*の小核試験が追加されております。追加された試験につきましては、結果は陰性となっております。

10行目のボックスから○○よりコメントをいただいております、チャイニーズハムスターを用いた染色体異常試験は陽性の結果のようですが、下記表43の結果は陰性となっております。以前の評価の際はどのような議論になったのでしょうか。なお、*in vivo*の小核試験が陰性となっており、いずれにしても生態にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられると存じますとコメントをいただいております。

こちらにつきまして、【事務局より】でございまして、再度農薬抄録メタラキシルMの130ページ及び試験報告書を確認しまして、机上配布資料2で試験報告書、農薬登録につきましては机上配布資料3で抜粋をそれぞれ御準備しております。こちらの記載に沿って表43の軽微な陽性の結果を踏まえて脚注の修正を行っておりますので、御検討いただけますと幸いです。陽性と判断された場合には、本文7行目の記載につきましても御検討くださいとしております。本文7行目から、試験結果は表43に示されたとおり全て陰性だったことから、メタラキシルMの遺伝毒性はないと考えられたという記載になっておりましたが、陽性となった場合につきましては、ボックスの修正案にございまして、こちらの記載につきまして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いずれも陰性であったことから、生態において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたという修正案を御準備しておりますので、こちらを併せて御検討いただけますと幸いです。

メタラキシルMの御説明は以上でございまして、続きまして、65ページ目の4行目からメタラキシルの試験となっております。こちらにつきましては、今般追加された試験はございませんでしたが、一部前版から修正がございまして、おめくりいただきまして66ページ目をお願いいたします。

【事務局より】を67ページ目の1行目からが御準備しておりますが、こちらの試験につきまして、復帰突然変異試験及び復帰突然変異試験/染色体有糸分裂交差試験につきまして、S9の存在/非存在の情報が参照資料（JMPR①）に記載されてございましたので、こちらにつきまして修正させていただきました。

こちらにつきまして、特段専門の皆様から御意見等はございませんでした。

遺伝毒性は以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

では、お戻りいただきまして、メタラキシルMの小核試験についてでございます。

まず○○、いらっしゃいますよね。コメントをお願いします。

○ ○○

単にデータをみたら、陰性となっていたところが結果は陽性とあったのでこういうコメントをしまして、この修正も含めて、少なくとも今回のところだけに限って言えばこれでよいのかなと思いました。ただ、これは第5版ということで、第4版のときにこの辺りの議論が何かあったのかどうか、その辺りは存じていないところではあるわけですが、私からは以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

事務局、いかがですか。

○ ○○

こちらにつきまして、第4版時に追加された試験でございまして、試験結果につきましては御指摘のあった点が議論された記録は確認できませんでした。

○ ○○

そういうことなのだけれども、どうでしょうか。

○ ○○

それであれば、私としてはこれでよいかなと思いました。

○ ○○

○○、いかがですか。

○ ○○

○○です。

私もこの内容で特に追加のコメントはございません。

以上です。

○ ○○

そうすると、軽微な陽性、まず「軽微な」でよろしゅうございますか。

○ ○○

全然軽微より強いものではないので、事実として軽微はオーケーなのですから、要

するに評価書に「軽微な」という言葉を入れるかどうかという扱いのみの問題です。

○ ○○

入れたほうがいいですか。

○ ○○

今までずっと見ていると、軽微とか何とか程度の問題はあまり書かないことが多いような気がして、それだけなのです。ぼんと陽性と書いてしまったとしても、次の小核試験もぼっちり陰性ですし、これで否定できるから、そこのところは取り立てて書かなくてもよいという理屈なのかなと思いつつ、でも、軽微なという言葉があることについて、それを問題にする必要もないので、私としてはどちらでもよい、前例に倣ってというぐらいのところなのすけれども、むしろ○○にここら辺のジャッジメントをいただければと思いました。

○ ○○

○○、どうですか。

○ ○○

これまで多分メタラキシルMはこの試験は陰性と書かれていたということでございますか。

○ ○○

そう。これまでというか、前回新しく入った剤で、そのときにどういう行き違いか、陰性という判断がされていたというか、評価書案に陰性と書かれてしまっていて、それがそのままになっていたけれども、よくよく確認してみたら陽性に入るだろうというところで、そこのところは先生方も陽性だという判断をされたところではありますが、そんなにぼっちり強い陽性でもないから「軽微な」と入れたのかなと思うのですが、その「軽微な」は本当に要りますかというところです。

○ ○○

これまでの農薬の評価書においてこういう軽微な陽性というのは、化審法ではよく見るような表現かなとは思うのですけれども、使ってきていたかどうかだけかなと思うのですが、どうですか。

○ ○○

事務局、いかがですか。

○ ○○

今回、軽微というのは報告書の記載に基づき記載してしまったものではございます。評価書でまれに使われるのは弱い陽性ですか。弱い陽性はたまに使っていただいたりしますので、もし程度を記載したほうがよい場合はそちらの用語のほうがよく使っている用語かもしれません。

○ ○○

でも、事務局としては入れたほうがいいのですね。

○ ○○

そのジャッジはお任せしたいと思います。

○ ○○

そういうことだそうです。

○ ○○

より正確にということであれば、「軽微」か「弱い」という表現はあってもいいのかなと思うのです。その中で、これまでの通例に従うのであれば、「軽微」ではなく「弱い」という言葉を使って記載を残すという形で問題ないのかなと思います。そのほうがより報告書に対して丁寧に反映できている。実際にほぼこれは、陰性と言い切っていいかは置いておいてですけども、評価に大きく影響するところではないのですが、正確な評価書案を作るという意味では、「弱い陽性」という形が一つの結論としてはありかなと私は個人的には考えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○もよろしゅうございますか。

○ ○○

はい。それでどうぞよろしく申し上げます。これまでのことも含めて、そのようにすればよいかなと思いました。

○ ○○

では、「軽微な」を「弱い」に変えていただいて、弱い陽性ということで、「陽性が認められたが」という文章のところも「弱い陽性が認められたが」になるのかしら。という形で、ただ、最終的な判断としては*vivo*の小核試験が陰性なので、生体において問題になるような遺伝毒性はないという文章になりますかね。それでよろしゅうございますか。

ありがとうございます。

ほかの試験で何かお気づきの点はございませんでしょうか。

この脚注もこれでよろしゅうございますか。65ページの表の下のところの赤字になっているところ。

○ ○○

私としてはこれでよいと思いました。

○ ○○

ありがとうございます。

ほかによろしゅうございますか。

メタラキシルMはそれでよいとして、メタラキシル原体ですが、こちらは追加の試験もございませんし、コメントもなかったということで、ただ、記載整備がございましたけれども、これでよろしかったでしょうか。

○ ○○

私はこれでよいと思います。

○ ○○

○○もいいですか。66ページの修正のところ。

○ ○○

私も特にコメントはございません。よろしくお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

では、そこまでおしまい、次の説明をお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

続きまして、67ページ目の3行目から経皮投与、吸入ばく露等試験でございます。こちらにつきまして追加された試験はございませんでして、記載整備のみ行っております。○より了解しましたとコメントをいただいております。

経皮、吸入ばく露等につきましては以上でございます、続きまして、69ページ25行目からその他の試験でございます。

こちらにつきまして、その他の試験として、ラット、マウス、ウサギ、イヌ及びヒト肝ミクロソームにおける代謝比較試験と内分泌かく乱物質スクリーニング関連の一連の試験が今回追加されております。

おめくりいただきまして、(1)の試験、前版評価済みの試験でございますが、こちらにつきまして、10行目から○○よりコメントをいただいております。このページの3行目の箇所です。GSHは略語の表にありません。略語表に加えるよりグルタチオン-S-トランスフェラーゼと片仮名で表記していただいたほうが読みやすいですとコメントをいただいております、コメントに基づきまして、事務局で修文を行っております。

続きまして、本ページの12行目から(2)ラット、マウス、ウサギ、イヌ及びヒト肝ミクロソームにおける代謝比較試験でございます。こちらにつきまして、軽微な点でございましたけれども、事務局でミスがございまして、28行目から○○よりコメントをいただいております。下線部につきまして半角スペースを入れてくださいということで、18行目の箇所につきまして、処理濃度の20と単位の間スペースがございましたので、正しく半角スペースを入れて修正を行っております。

続きまして、次の71ページ目でございます。

6行目から(3)メタラキシルの*in vitro*肝細胞毒性試験でございます。

こちらにつきまして、14行目に○○よりコメントをいただいております、メタラキシルの濃度を示してくださいといただいております。こちらにつきましては、1行目にメタラキシルの添加量は0.1~10 mmolという記載がございしますが、実際の培養している濃度が分からないということでコメントをいただいております。

こちらにつきまして、【事務局より】でございますが、こちらは参照13のオーストラリアの海外評価を基に記載している試験でございますが、オーストラリアの海外評価を確認しましたところ、いずれにしても記載されているのが0.1、1、10 mmolということで濃度が不明でございましたので、このような回答となっております。御確認をお願いいたします。

続きまして、73ページ目をお願いいたします。

14行目から（7）内分泌系への影響で、今回追加された試験でございます。

こちらの追加された試験につきまして、一部の試験を除きまして特段御意見はございませんでしたが、おめくりいただいて74ページの18行目、③性成熟期試験につきまして今回【事務局より】で皆様にお伺いしております。【事務局より】が次の75ページ目の9行目下からございまして、本文の二重下線部、250及び350 mg/kg体重/日の群で認められた一次卵胞数の有意な高値につきまして、農薬抄録では、個体別に比較した場合、250及び350 mg/kg群の雌ラットの有意差がみられなかった側の卵巣の一次卵胞数は有意差がみられた側の卵巣の一次卵胞数と差がなかったこと、卵巣にその他の重大な病理学的所見が認められなかったこと、未経産の若年雌ラットで各種の卵胞がみられたのは正常であることから、これらの有意な高値は被験物質等とは関連はないと考えられたと農薬抄録で考察されておりますが、表52のとおり、有意差が350 mg/kg体重/日の投与群で卵巣の左右どちらとも有意差がみられており、考察と異なることから、毒性所見とするという案で74ページ目の32行目を記載しておりまして、表も毒性所見として記載を行っております。

なお、試験報告書のAppendixでは表52のDunnettの検定ではなくて、Wilcoxonの統計解析が用いられておりまして、考察のとおり結果となっておりますので、御検討くださいとしております。

こちらにつきまして、〇〇より、ほかの生殖器系の異常の併発がほとんどみられませんので、一次卵胞数の単独増加は毒性学的な意義に乏しいように思われますといただいております。

〇〇より、卵胞は、原始卵胞、一次卵胞、二次卵胞と成熟卵胞と段階を経て成長するので、それぞれの段階の卵胞の数や変化をみて判断する必要があると思います。この試験では一次卵胞数のみの増加で、かつ上記表では片側の卵胞のみなので、大きな毒性影響とは考え難いと思います。しかし、有意差があることから数が増えたことをどのように評価すべきかについては、生殖発生毒性試験の専門委員の先生方に委ねたいと思いますといただいております。

あわせて、〇〇よりコメントをいただいておりますが、表51の投与群の用量につきまして300 mg/kg体重/日と記載しておりましたが、350 mg/kg体重/日の間違いでございましたので、御指摘のとおり修正を行っております。

性成熟期の試験は以上でございまして、続きまして、77ページ12行目から⑥ステロイド産生試験でございまして、こちらにつきまして〇〇より修文いただいておりますが、15行

目の箇所につきまして、陽性対照として「ホルスコリン」と記載しておりましたが、「フォルスコリン」ということで用語の修正をいただいておりますので、修文しております。御確認をお願いいたします。

その他の内分泌系の影響につきましては、コメントはございませんでした。

代謝物、原体混在物の前までは以上でございます。

○ ○○

ありがとうございました。

では、67ページにお戻りいただきまして、経皮投与、吸入ばく露試験等については特段の追加もなく、眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験も特になくというところで、コメントもなかったもので、先生方、よろしゅうございますね。

それから、その他試験です。その他試験ではまず用語の修文をいただきました。○○、これでよろしゅうございますか。

○ ○○

これはやはり片仮名で書いていただいたほうがいいのではないかと思ったので、直させていただきました。

以上です。

○ ○○

○○、○○もよろしゅうございますか。

○ ○○

結構です。

○ ○○

ありがとうございます。

それから、スペースが足りなかったという18行目のところを直していただきました。

○○、これでよろしゅうございますか。

○ ○○

それはいいのですが、細かくて申し訳ないのですが、70ページの脚注の5のところにあるNADP+の+を上付きにさせていただきたいです。

○ ○○

事務局、よろしゅうございますか。

○ ○○

大変失礼しました。修正して反映させていただきます。

○ ○○

ありがとうございます。

ほかはよいでしょうか。

それから、71ページ、メタラキシルの濃度がmmolしか書かれていないということでしたが、これは探してもなかったよということだそうですね、いかがいたしました

ようか。

○ ○○

いえ、それなら仕方がないと思います。単位がmmolなので、ファイナルの濃度の終濃度にするとうごく濃いのではないのと思ったのがそもそものこのコメントを出させていだいたきっかけなのですが、なかったのであれば、作るわけにはいきませんでしょうから、このままでよろしくお願いします。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

そうすると、そこからずっと来て、内分泌の前までは特によろしゅうございますか。

その次が内分泌系への影響ということで、今回追加された試験が幾つもありますが、それ自体にはそんなにコメントがなくて、75ページです。表51の投与量が間違っていたということで、○○から修文をいただいております。350 mg/kg体重/日に直していただいております。

それから、一次卵胞数の有意差を持った増加についてでございますが、○○、まずコメントをお願いできますか。

○ ○○

○○です。

用量依存性があって、毒性かもしれないのですけれども、卵巣の重量とか組織変化が乏しいような印象がありますし、ホルモン動態に関しても、あまり変化がないので、そのほかに生殖機能もあまり影響はなかったように思います。

以上のことから、○○も書かれていますけれども、生育段階の一卵胞だけを取り上げてというのが果たして正解かどうかというところに疑問がありまして、発生毒性の先生にも少しお伺いしたいとは思いますが、毒性学的な意義は乏しいのではないかと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、お願いします。

○ ○○

○○です。

私のほうも、今、○○が言われましたように、卵巣の毒性を評価する上においては、事務局で私のコメントを読み上げていただきましたから、ここに書いてあるとおりなのですが、やはり最終的な成熟卵胞も含めた評価が必要だなと思っています。そういう意味では、○○の御意見も踏まえて、一次卵胞、しかも、片方の卵巣のみの増加というのは毒性学的な影響とは言い難いというのが私の考えです。ただ、有意差があるということも含めてちょっと何かあるのかなということも考えれば、どう評価したらいいのかなと思っ

ています。生殖発生毒性の専門委員の先生方の御意見があれば、そちらのほうに委ねたいと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、お願いします。

○ ○○

○○です。

ここはコメントするのを失念しましたが、今、先生方がおっしゃったとおりなのですが、そもそも一次卵胞数ではなくて原始卵胞数を数えるというのがガイドラインに入っていたと思うのですが、何で一次卵胞数なのかなとは感じました。また、生殖発生毒性試験の結果、3世代繁殖試験も発生毒性試験も、3世代繁殖試験は高用量群が124 mg/kg体重/日と若干この250 ppmよりも低いのですが、発生毒性は同じ250 mg/kg体重/日を投与していて、それらの試験で一次卵胞数が増えるというのがそのまま本当だとすれば、産児数が増えるとか、あるいは一次卵胞数が増えたことの弊害による産児数あるいは胚胎児数への変化が出てきてもいいのかなと考えられますが、それがいずれも何も出てきていないということで、毒性学的な意義は低いだろうと考えています。ただ、有意差があるので、有意差はみられたが、毒性学的意義は低いと評価書に記載するときに幾つか考察が必要なのかなと考えていました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、追加のコメントはございますか。

○ ○○

いえ、私も○○がおっしゃられたとおりで、産児数であるとか、着床数ですよね。そういうようなところ、吸収胚みたいなちょっとおかしい卵が出たと。そういうような痕跡があれば、何か影響があるのかなと。胎児というか、そちらからみたときにそういうことがあれば、何か影響があるのかなと思うのですが、これだけだと中間の段階のあるところのバリア的な現象が何か起こっているように、分化のバリアみたいな感じの現象が起こって一次卵胞になってしまっているような状態なのかなともデータを見ていて思ったのですが、ただ、それを明確に説明する根拠というものがありませんで、胎児のところからみていけば、この影響は生殖発生毒性というところに少なくとも限定して言えば、あまり毒性学的意義がない変化と記載してもいいのではないかなということで、先生方の御意見と全く同じになります。

○ ○○

ありがとうございます。

〇〇、こんなことはありますか。

〇 〇〇

〇〇です。

増えたというのは、今まであまり見た覚えがないです。分かりません。

〇 〇〇

ありがとうございます。

ほかの先生方の御意見と特にそごはないですか。追加のコメントはないですか。〇〇、よいですか。

〇 〇〇

先ほど先生方がおっしゃるように、この試験だけでなく、繁殖毒性試験のほうなどでも影響が出ているということもありますので、この増えているということだけで毒性学的ということは考えづらいと思います。なので、もうちょっとコメントというか、もうちょっと丁寧に書いてあってもよかったのかなと思いました。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇〇も特にないですか。

〇 〇〇

〇〇です。

私からも特段追加はありません。同意です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

そうしますと、有意差がついているということからすると、少し丁寧に書きぶりを考えるとしても、ここに書かれたようにほかの影響がないというところからすると、毒性学的な意義が乏しいというようなことでいいかと思います。

事務局、それで大丈夫ですか。

〇 〇〇

ありがとうございました。

一部修文して、審議後に御確認いただければと思います。

〇 〇〇

だそうです。よろしくお願いします。

それ以外の試験については、追加もあったけれども、特段御意見はなかったようですが、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

では、ここまでおしまい、次の説明をお願いします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

続きまして、79ページ目から代謝物、原体混在物の安全性に係る試験の概要でございます。

ページ一番上の【事務局より】に記載がございますとおり、今回追加された試験につきましては、遺伝毒性試験として代謝物C1の突然変異と小核試験、代謝物C2の染色体異常と小核試験、また、原体混在物12の小核試験が今回追加されてございます。その他の追加されていない試験、急性毒性試験や亜急性毒性試験につきましては、特段コメントはございませんでした。

続きまして、81ページの26行目から3の遺伝毒性試験でございます。こちらにつきましては、追加された試験に基づきまして本文の修正も行っておりまして、結果につきましては、また後で触れますが、おめくりいただきまして8行目から表56遺伝毒性試験概要（代謝物）に結果を記載してございます。

今回追加された試験はC1の代謝物とC2の代謝物でございます。C1につきましては、82ページ目の一番下で遺伝子突然変異試験が追加されてございまして、陰性となっております。

また、追加された小核試験につきましては、次の83ページ目の一番上でございまして、こちら陰性となっております。

C2の試験につきましてはその下からございまして、*in vitro*で染色体異常試験が追加されてございまして、こちらにつきましては結果が陽性となっております。

また、*in vivo*の小核試験も追加されてございまして、こちらは結果は陰性となっております。

こちらの試験結果につきましては、81ページの37行目から記載してございますが、代謝物C2のヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験において、代謝活性系非存在下で染色体構造異常発生の増加が認められたが、マウスを用いた小核試験では陰性であり、ラセミ体であるC1を用いた試験結果も踏まえると、代謝物C2にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられたという案としておりました。

こちらにつきましては、6行目から〇〇よりコメントをいただいております。本文の1行目につきましては、こちらの記載ですが、ほかの農薬評価書でも使用されているのであれば特に問題ないと思いますといただいております。

こちらにつきましては、【事務局より】でございますが、ラセミ体の試験結果を踏まえて判断した事例はございませんでした。代謝物C1(C2)が10%TRRを超えて求められており、ばく露評価対象物質の検討に当たって生体にとって問題となる遺伝毒性となるかどうかの記載が必要ではないかと考えて記載案を作成したところでございます。こちらにつきましては、扱いについて御検討いただけますと幸いです。

こちらにつきましては、お送りしたものから事務局で修正が一部ありましたので、そちらの点も併せて御紹介いたします。

おめくりいただき84ページ目でございます。1行目に前のページの表の脚注を記載

してございまして、こちらに「代謝活性化非存在下で」と記載しておりましたが、代謝活性化系非存在下でということで「系」を1文字追加しておりますので、こちらにつきまして御確認をお願いいたします。失礼いたしました。

代謝物の遺伝毒性試験につきましては以上でございまして、続きまして、同じページの3行目から(2)原体混在物の遺伝毒性試験でございます。こちらは追加された試験につきまして本文に記載しておまして、小核試験の結果としましては、表57に記載がございましており、陰性となっております。こちらにつきまして特段コメントはいただいております。

続きまして、85ページの4行目からの経皮投与、吸入ばく露試験等につきましても、今回追加された試験はございまして、コメント等も特段いただいております。

食品健康影響評価の前までは以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

では、79ページまでお戻りいただくわけですが、急性毒性試験と亜急性毒性試験までは追加された試験もなく、コメントもないということでございますが、先生方、よろしゅうございますか。

ありがとうございます。

次に遺伝毒性試験、81ページでございます。

ここで、追加された試験について○○からコメントがありますので、御説明をお願いします。

○ ○○

○○です。

先ほど事務局のほうからも御説明いただきましたけれども、82ページの「ラセミ体であるC1を用いた試験結果も踏まえると」というところにつきましてコメントをさせてもらったのですけれども、おっしゃりたいことはよく分かるのです。ただ、これまでこの表記が使われていればというコメントを私は入れておったのですけれども、結果としてはあまり使っていなかったということを調べていただいたというところで、この部分が、今回はより生体にとって問題ない、遺伝毒性はないということを強調することができる文章にはなるのですけれども、逆を言うと、今後こういうことがないとこれは言えないのかと一般の方に誤解を招く可能性がもしかしたらゼロではないのかなとも思いまして、私としては、C2の代謝物の遺伝毒性評価においては、*in vitro*と*in vivo*でそれぞれ染色体小核があるというところで、*in vitro*の染色体異常試験陽性結果というのが*in vivo*できれいにフォローアップできて陰性だということのみでの表記でも、これまでの評価書案を考えますと特に問題ないのかなと。「ラセミ体であるC1を用いた試験結果も踏まえると」は丁寧ではあるのですけれども、今後毎回このようなことを考えなくてはいけないのか、若しくはこれがないと最終的な生体にとって問題となる遺伝毒性はないという文章につなげにくいとい

うような懸念がもし出るのであれば、今回は特になくてもいいのかなと思った次第です。
以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

○○、いかがですか。

○ ○○

私も○○の御懸念はなるほどというか、そのとおりかと思ったわけなのですが、その一方で、このC2の試験が小核染色体はやっていて、復帰変異というか遺伝子変異のほうはやってなくて、C2は今回初めて追加された試験という形になっていることについてどう考えたらいいいのかなというところが分かっていないのです。C2については今まで試験がなかったわけで、今回C2のいわゆる構造異常のほうをやったということであれば、遺伝子変異のほうはC1のデータにある程度依存した形でいいよという理屈を入れる必要があるのであれば、ラセミ体の話が必要になってくるかなと思ったわけなのですが、その辺りについての経緯は事務局のほうで何かお分かりでしょうか。

○ ○○

どうですか。

○ ○○

C1とC2の試験成績の追加についての経緯ということでしょうか。

○ ○○

そうです。

○ ○○

すみません。承知しておらず、今回の適用拡大に際して追加された試験成績を評価書に記載したという次第でございます。

○ ○○

つまり、代謝物C2が何で復帰突然変異とかそちらをやらずに、小核あるいは染色体異常試験だけされたかというところの経緯が分かればなということだったと思うのですけれども、お分かりにならないということですね。

だから、多分その辺りについては*in vivo*でクリアできるけれども、○○がおっしゃるとおり、復帰突然変異とかその辺りをみていない。そこはラセミ体であるC1を用いた試験結果でも試験結果でカバーできるという2つのことがここは一緒くたになってしまっているので、○○はすわりが悪いなと感じられたのかなと思うので、○○、そこを整理して両方が分かるような修文にできますよね。

○ ○○

今、先生がおっしゃった両方のことがちゃんと整理できる文章に修文したほうがいいという御提案でしょうか。

○ ○○

そうです。〇〇の御意見を踏まえると、ラセミ体であるC1を用いた試験結果というのは、これは復帰突然変異とかそちらのほうのことでカバーしているからということで、C2はやっていないけれども、C1のラセミ体でちゃんとカバーできているからここは大丈夫ということをお願いして、もともとのC2の試験については、染色体異常試験が陽性だったけれども、ちゃんと*in vivo*の小核で陰性だったからここはカバーできましたということと、2つのことがこの文章はいっしょくたになっているからいけないのではないかなということなので、そこを整理して、両方をちゃんとカバーした上で全体的に大丈夫という修文をしていただきたいのですが、いかがでしょうか。

〇 〇〇

ちょっと考えさせていただいて、提案させていただきます。

念のため事務局に確認なのですが、代謝物を評価書案に追加で入れ込むという場合は、いわゆるAmes試験を入れるということは基本的にホールドしているとか、そういうことはルール上あったりするのですか。それとも、リスク管理機関が入れたいものを入れていくということになるのですか。

〇 〇〇

基本的には試験をされたものについて記載していくということではあるのですが、この後、食品健康影響評価のところで御議論いただくのですが、植物において生成量の多いものについてその毒性情報を確認するといった観点で実施されていることが多くございます。

加えまして、今のC1とC2の整理についてなのですが、C1に関しましては、復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験に加えて、83ページの一番上に*in vivo*の試験の小核試験もございますので、染色体への異常というエンドポイントについては確認されているのかなと思いました。

それに加えて、今回、C2のほうの試験を*in vitro*からやったら*in vitro*の試験が陽性だったので、*in vivo*の試験を確認でやっているという流れなのかなとは思いました。

さらに、事務局のほうで問題となる遺伝毒性はないと考えられたという記載にC1の情報を用いてしまった理由としましては、通例の評価書のまとめ方のルールとしまして、農薬の原体のデータ要求においてAmesと*in vitro*の染色体異常と*in vivo*の小核試験又は染色体異常試験の3点がセットで出された場合に、生体にとって問題となるかならないかという判断をしようとしてこれまで御判断いただいていたこともございまして、C2で認められた染色体異常試験の陽性の結果をどう記載しようかと悩んで、C1のほうで復帰突然変異試験の結果がありましたので、そちらを持ち出してしまったという経緯でございます。C2については、食品健康影響評価のほうで御覧いただくのですが、植物代謝試験において10%TRRを超えて認められるので、ヒトが摂取したときにどうなのかという御判断をいただきたいと。それに当たって、C2では染色体異常試験で陽性の結果が出てしまったけれども大丈夫かどうかというコメントを82ページに何か残していただければいいのかな

ということでお考えいただければと思った次第です。

○ ○○

○○、染色体異常については、小核については大丈夫なのよね。

○ ○○

C2に関しては、クリアで、しつこいようすけれども、原体のほうに関して、遺伝毒性がAmes、*in vitro*染色体異常試験、*in vivo*小核試験というのはセットで必要ですということは、おっしゃっていることはよく分かるのですけれども、代謝物も基本的にはそういう考え方になりますか。

○ ○○

代謝物においても、生体において問題となる、ならないと記載するなら3つそろったときだけで、そうでないときは、例えば全部陰性であれば、全て陰性であったと書いてはどうかとふだん御提案をいただいていたところでもございましたので、そのように記載したところがございますが、今回のケースでC2のデータについてのみ記載するということでしたら、*in vitro*の染色体異常試験で陽性の結果が得られたが、*in vivo*の小核試験では陰性であったというようなシンプルな書き方も御提案できるかと思って伺っておりました。

○ ○○

よろしいですか。

私も考えたことは、先ほど○○が2つ切り分けて御説明いただいたとおりなのです。だから、染色体異常の陽性について問題にしているのではなくて、復帰突然変異というか、遺伝子変異のデータがC2にないので、そちらのほうに何とかするかというような意味合いがある。先ほども少し事務局さんのほうでもそのような3点セットの話が出てきたので、C2自体に安全性の評価が要るのであれば、データの欠落をラセミ体で補っているというような意味合いになるのだろうなと。そういうことだと思うので、それをどうするかということ。

○ ○○

○○、ありがとうございます。

そういうことなのだけれども、○○、どうですか。

○ ○○

この後の健康影響評価を踏まえたときに、この段階でC2はいわゆる遺伝毒性評価においてはネガティブですということを明確に書いておいたほうが後ろの文章につながりやすい。今回はそういう事情があるのだと理解いたしましたので、本来であればC2のAmes試験の結果があったほうがいいのかと思うのですけれども、それが今ない中で評価書案をまとめるということにおいて、C2のAmes試験の結果をC1で代用と言ってはいけませんけれども、推測するという書きぶりをする、修文することに関して検討させていただきます。

○ ○○

ありがとうございます。

事務局、それでいいですか。

ありがとうございます。では、よろしくお願いします。

そうすると、3点そろっていないC2についても、ラセミ体のC1を使った試験結果で、一応カバーできるということで、いずれにしても生体にとって問題となる遺伝毒性はないというところまで来たということにしたいと思います。

次が代謝物ではなくて原体混在物です。原体混在物についてはマウスを用いた小核試験が追加になっていて、結果は陰性でございまして、ここについてのコメントは特にないと思いますけれども、よろしゅうございますか。

○ ○○

結構です。

○ ○○

ありがとうございます。

経皮投与、吸入ばく露についても特にないということで、ここまでですね。

では、次の説明をお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、86ページの食品健康影響評価をお願いいたします。

こちらにつきまして、第5版の追加の試験等に基づきまして記載の整備を行っております。

御検討いただく場所としましては、86ページの6行目から植物代謝試験の結果を記載しておりまして、9行目に10%TRRを超えた代謝物としてI（抱合体を含む）という記載をここに追加してございます。先ほどから御議論いただいていることですが、こちらにつきまして、次の87ページ目から【事務局より】でお伺いしておりますが、ばく露評価対象物質とするかどうかにつきまして御検討いただけますと幸いです。

①としまして、代謝物Iにつきまして、追加された植物代謝試験（小麦）において10%TRRを超えて検出されておりまして、国内・海外ともに作物残留試験が実施されておりませんが、植物代謝試験の結果から残留値が低いと考えられることから、ばく露評価対象物質としない案としております。その他の代謝物の農産物中のばく露評価の選定につきましては、初版において代謝物Eがレタス中で親化合物と同等以上を占めているが、親化合物と比較して毒性が高くないことから、ばく露評価対象物質としないとの議論がなされておりました。なお、海外においては、EFSAやJMPRでは代謝物Iをばく露評価対象物質としておりませんでした。EPAでは、植物及び家畜で懸念される代謝物として、2,6-ジメチルアニリン基を含む代謝物等、色々な官能基を含む代謝物につきましてばく露評価対象物質としておりまして、こちらにつきましては代謝物Iも含まれております。代謝物Iのばく露評価対象物質の選定について御確認いただきますと幸いです。

続きまして、②としまして、代謝物C2の染色体異常試験につきまして陽性の結果が得ら

れていることから、遺伝毒性に関する試験結果の記載を修正しております。御検討くださいとしております。

こちらの記載は本文中の3行目からなされておりました、こちらにつきまして、〇〇より、ばく露評価対象物質の選定につきましては事務局の御説明に同意いたしますといただいております。

②の遺伝毒性の記載につきましては、〇〇より事務局案に同意しますといただいております。御確認をお願いいたします。

ばく露評価対象物質の箇所は以上でございまして、専門委員の皆様にお送りしたところから一部修正がございましたので、そちらについて御説明いたします。おめくりいただいて、88ページ目をお願いいたします。

1行目の箇所でございます、本評価は農薬第三専門調査会でいただくものでございますので、そちらについて情報の追記を行っております。抜けておりました申し訳ございませんでした。

5行目からの文章につきましても、同様に9行目に農薬第三専門調査会という文言を追加させていただきました。

また、12行目からの記載につきまして、ARfDの検討につきまして、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対するの無毒性量及び最小毒性量のうち最小値はということで、無毒性量と最小毒性量のうちを考えているのですが、14行目に記載がございすとおりの、一般薬理試験の無毒性量ということで、どちらかはっきり分かるように無毒性量という文言を追記させていただきました。こちらの修文につきましても御確認いただけますと幸いです。

最後ですが、ADI及びARfDにつきましては、前版の数字のままとなっております。こちらにつきまして御検討いただけますと幸いです。

食品健康影響評価につきまして以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

まず食品健康影響評価、86ページです。代謝物Iについても評価対象にするという案が提出されていて、それについて本日御欠席の〇〇から事務局の御説明に同意しますということでございます。

ほかの先生方も特によろしゅうございますか。

ありがとうございます。

その次に、先ほども議論になりましたC2のことについてでございます。その記載が87ページの上のところで、7行目あたりですかね。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丸めてあります。これは先ほどのところできちんと書き込まれていればこれでよいのかなということで、〇〇からは同意しますといただいているところではございますが、〇〇、いかがですか。

○ ○○

私も先ほどのところでの文章の修文が適切になされれば、これで特に問題ないと考えます。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

事務局もそれでいいですか。ありがとうございます。

ほかに通して何かお気づきの点とかコメントはございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

ということで、御議論いただきましてありがとうございます。

本日の審議を踏まえまして、メタラキシル及びメフェノキサムの許容一日摂取量(ADI)につきましては、以前の結論と同じイヌを用いた90日間亜急性毒性試験、6か月間慢性毒性試験及び2年間慢性毒性試験の総合評価において得られた無毒性量である8.0 mg/kg体重/日を安全係数100で除したADIイコール0.08 mg/kg体重/日。

また、急性参照用量(ARfD)につきましては、以前の結論と同じラットを用いた28日間亜急性毒性試験及びマウスを用いた一般薬理試験の無毒性量である50 mg/kg体重/日を安全係数100で除したARfD 0.5 mg/kg体重としたいと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

○ ○○

ありがとうございました。

では、今後の進め方について、事務局より説明をお願いします。

○ ○○

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点が生じた場合には、メール等で御確認をお願いさせていただければと存じます。

○ ○○

ありがとうございます。

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。

○ ○○

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、本日メタラキシル及びメフェノキサムの審議を終了いたしましたので、4月22日水曜午後を中止といたしまして、次回は5月14日木曜日午後の開催を予定しております。

4月には専門委員の改選もございますので、調査会の体制も新しくなる予定でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

では、ほかになければ、以上をもちまして第40回農薬第三専門調査会を閉会いたします。
ありがとうございました。

以上