

食品安全委員会農薬第二専門調査会

第51回会合議事録

1. 日時 令和8年5月25日（月） 13:58～14:55

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（イブトリアゾピリド）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）

義澤座長、安彦座長代理、安部専門委員、金田専門委員、清家専門委員、
野村専門委員、松本専門委員、山折専門委員

（専門参考人）

佐藤専門参考人

（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、橋本係長、鈴木係長、山口係長、
宗像専門職、藤原専門職、大塚専門職、井手技術参与

5. 配布資料

資料1 イブトリアゾピリド農薬評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

机上配布資料 イブトリアゾピリド参考資料（非公開）

6. 議事内容

○ ○○

ただいまから第51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、農薬第二専門調査会の専門委員8名、専門参考人1名に御参加いただく予定でございます。

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。

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。5月1日付で専門職の〇〇が着任しております。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、以後の進行を〇〇にお願いしたいと思います。

○ 〇〇

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（イプトリアゾピリド）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、よろしくお願いいたします。

事務局より資料の確認をお願いします。

○ 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、座席表、農薬第二専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1としてイプトリアゾピリド農薬評価書、資料2として論点整理ペーパー、机上配布資料として1と2の2点を御用意しておりますが、こちらはイプトリアゾピリドの参考資料となります。

以上でございますが、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。

○ 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

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。

○ 〇〇

先生方、提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

大丈夫ですね。

それでは、農薬（イプトリアゾピリド）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯を含めて、事務局より説明いただけますでしょうか。

○ ○○

イプトリアゾピリドは除草剤で、今回、移植水稻及び直播水稻への新規登録申請並びに畜産物に対する基準値設定の要請がされております。前回御審議いただいた後に公表文献報告書が提出されておりますので、評価書への記載について御審議をお願いできればと存じます。

では、お手元に資料1の御準備をお願いいたします。先ほど少し申し上げましたが、本日御審議いただきたい点に関しましては、イプトリアゾピリド評価書（案）の冒頭のページに記載をいたしました。

リスク管理機関より新たに公表文献報告書が提出されたため、追記いたしております。

また、本年3月30日に御審議いただいた第48回農薬第二専門調査会での御審議を踏まえ、以下の項目の記載を追記・修正しました。また、その他の試験＜4-HPPDase阻害による毒性発現機序及びヒト外挿性の考察＞と食品健康影響評価の記載を修正等しております。そのほか小さな修正につきまして、御確認をいただければと存じます。

では、8ページを御覧ください。8. 開発の経緯でございます。本剤は今回4回目の御審議でございますが、前回までの御説明をもう一度させていただきますと、本剤、イプトリアゾピリドは、アゾールカルボキサミド骨格を有する除草剤でございます。4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼの活性阻害による除草効果が考えられるものでございます。

こちらの8. のところでございますが、8ページの10行目から11行目に畜産物への基準値設定の要請の記載が漏れておりましたので、こちらを追記させていただいております。

少し説明が前後いたしまして申し訳ございません。4ページを御覧いただけますでしょうか。冒頭より審議の経緯を記載しております。3月30日に第48回の第二専門調査会で御審議いただき、一度、ADI、ARfDについて御審議が終了しましたが、4月30日に追加資料の公表文献報告書を受領いたしましたので、本日、御審議いただくものでございます。

では、幾つか軽微な修正点がございますので、そちらについても御確認をお願いいたします。

6ページを御覧ください。こちらは冒頭より要約の記載がございましたが、11行目に修正をさせていただいております。

11行目の真ん中辺りでございますが、「眼」の後に括弧して「角膜炎症」としていているところの「症」という字を抜いて「角膜炎」としております。こちらはこの評価書全体に関して記載整備をいたしまして、統一をしておりますので、何か所か同じような修正をさせ

ていただいている箇所がございます。

続きまして、14ページを御覧ください。こちらでございますが、植物代謝試験の①の水稲につきまして、軽微な修正をさせていただいております。14ページの22行目には、水稲における主な代謝経路について記載をしておりますが、①の「アミドの開裂による代謝物F及びIの生成」というふうに記載しておりましたが、こちらのアミドの開裂に関しましては、22ページに記載のある家畜代謝の主要代謝経路、また、26ページの動物体内動態試験の主要代謝経路の記載について、今までの御審議でアミドの加水分解とするようにされたことから、こちらもそれらの記載と合わせて、アミドの開裂ではなく、アミドの加水分解と修正をさせていただいたものでございます。

続きまして、19ページを御覧ください。こちらも文言の整備になりますが、19ページの5行目から家畜代謝試験の②ニワトリの記載がございます。修正した箇所は10行目でございますが、今まで「血液」と記載していたところを「全血」というふうに記載の整備をさせていただきました。こちらは、他の箇所の記述と合わせたものでございます。

急性毒性試験の前までは以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、1つずつ見ていきます。6ページ、要約のところですが、11行目「眼（角膜炎症）」を角膜炎に修正されております。評価書を通じて同じ修正が何か所か行われているということで、これに対しては、先生方から特に御意見ございませんね。ないと思いますので、このままでいってください。統一した記載にしたということです。

それから、8ページの10行目、農薬登録申請及び畜産物への基準値設定の要請というのを追記されております。これも特に問題はないと思います。

それから、14ページです。水稲における主な代謝経路は、①アミドの開裂によるという記載をしていましたけれども、これはアミドの加水分解によるという記載に修正することです。これはほかには22ページ、26ページも同じ修正が行われております。これについて、先生方で御意見ございますでしょうか。特に御意見ございませんか。これで進めさせていただいてよろしいですね。誰かアグリって挙げていただいたほうが。

（同意の意思表示あり）

○ ○○

ありがとうございます。では、これで進めさせていただきます。

それから、「血液」という記載を「全血」という記載に修正しているところが、15ページの19行目、ヤギの試験ですね。

それから、19ページの10行目も同じように「血液」を「全血」に修正していただいております。これについても特段のコメントはないと思いますので、コメントございませんね。このままで進めさせていただきたいと思います。

急性毒性試験の前まではこれで終わりです。続けてお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。では、続けさせていただきます。

そのほかの軽微な修正点でございますが、32ページの16行目から（１）90日間亜急性毒性試験がございますが、こちらに関しましても、34ページの表31に同様に「角膜炎症」という記載が200 ppm以上の雌でございましたので、こちらも「角膜炎」という形にさせていただきます。

続きまして、36ページを御覧ください。24行目から（１）2年間慢性毒性/発がん性併合試験を記載しております。こちらの38ページに記載されている表36－１について何点か記載の整備をさせていただいております。

まず、1,000 ppmの雄でございます。飲水量増加及び減少のところでございますが、減少の期間を「投与12及び51週」と記載しておりましたが、51週は150 ppm以上のところに既に記載があり、こちらは重複するために削除させていただいております。

また、「眼くすみ及び不透明」のところですが、脚注 § 2 を記載しておまして、「統計検定は実施されていないが、検体投与の影響と考えられた」という記載が抜けていたため、追記しております。

また、同じカラム内で「尿ケトン体増加」を追記しております。こちらは慢性毒性群のほうで見られた所見の記載が抜けておりましたので、同様に記載したものでございます。

続きまして、39ページの表36－２を御覧ください。今申し上げました尿ケトン体のところですが、1,000 ppmの雄の真ん中ぐらいのところに書いておまして、こちらは「ケトン体増加」となっておりますが、「尿」の記載が抜けておりましたので、こちらも追記をさせていただければと思います。こちらの尿ケトン体増加を表36－１に追記したというものでございます。

38ページの表36－１にお戻りください。150 ppm以上投与群の雄に関しまして、血管新生を伴う表層角膜混濁ですが、こちらは「表層角膜混濁」と「角膜表層混濁」という語句が混じっておりましたので、「表層角膜混濁」に統一させていただいております。

また、その下でございますが、表層角膜混濁の発生期間につきまして「103週」という語句を追記いたしました。こちらの脚注 § 1 は、前回御審議いただいたときから記載されているものでございまして、「150 ppm投与群においては52週検査時にのみ統計学的有意差が認められた」と記載しておまして、こちらの項目は103週にも検査をしているため、150 ppmの § 1 では発生しておりませんが、1,000 ppmでは52週、103週で統計学的有意差が認められておりますので、分かりやすいように追記しております。

また、その下ですが、「角膜炎症」を他の箇所と同様に「角膜炎」とさせていただいております。

続きまして、39ページの表36－２を御覧ください。こちらに関しましても、表36－１で御説明した内容と同じような修正をさせていただいております。

続きまして、39ページの11行目、（２）78週間発がん性試験の記載がございます。表39

の6,000 ppm雄の記載でございますが、こちら「角膜表層混濁」と「表層角膜混濁」が混在した記載になっておりましたので、「表層角膜混濁」にさせていただきます。

続きまして、41ページを御覧ください。8行目の(2) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)でございます。17行目のところですが、先ほど申し上げました「表層角膜混濁」の記載を整備しております。

対応する表の内容でございますが、20 ppm以上の雄、雌で修正をしております。

続きまして、42ページでございますが、こちら記載の整備をさせていただきます。(1) 2世代繁殖試験(ラット)で修正している箇所に関しましては、18行目から20行目でございます。「本試験において、親動物では150 ppm以上投与群の雄」の後に記載されている文に関しましては、通常記載していない事項でございます高用量での所見を記載しておりましたので、削除しております。

また、22行目から24行目に関しましては、もとの案では、雌と雄と一緒に記載してしまっている箇所がございましたので、雄雌を分けて記載の整備をしております。

同じ試験の結果の表は、42ページの30行目から表43として記載しておりますが、こちらに関しましても、角膜炎の所見、「角膜炎症」を「角膜炎」と記載させていただきます。

44ページ、11. 遺伝毒性試験でございます。〇〇と〇〇に関しましては、本日御欠席の御連絡をいただいておりますが、事前にコメントを頂戴しております、いずれも追加のコメント等はない旨、御連絡をいただいております。

続きまして、46ページを御覧ください。12行目に(3) 21日間亜急性経皮毒性試験(ラット)の結果を記載しております。こちらは21行目に同じように「角膜表層混濁」という記載がございまして、こちら文言の整備をさせていただいており、「表層角膜混濁」と修正させていただきます。

続けて御説明いたしましたが、その他の試験の前までは以上でございます。

〇 〇〇

それでは、32ページの急性毒性試験から始めたいと思います。

34ページ、表31の200 ppmの「角膜炎症」を「角膜炎」という所見に修正する。ほかの該当箇所も全て「角膜炎症」を「角膜炎」と修正するという提案だったと思います。これはこれで全く問題ないと思いますので、これで進めていただければと思います。

〇 〇〇

〇〇です。

これでいいかなと思っていたのですけれども、角膜の炎症を角膜炎に統一した理由は何かあるのでしょうか。

〇 〇〇

ほかの剤に合わせたの。

〇 〇〇

はい。ほかの剤、過去の事例を確認したところ、角膜炎という記載でございました。

○ ○○

角膜炎はkeratitisで、角膜の炎症はcorneaのinflammationとなって、角膜の炎症は角膜炎だからいいかなと思ったのですけれども、表36とか色々あるのですけれども、角膜炎と言ってしまうと、びらんも上皮の過形成も血管新生も全部含まれた総称した疾患名みたいな感じを受けるのです。角膜の炎症といたら、炎症もあって、びらんもあって、血管新生もあるというそれぞれの所見をのめているのかなと思われるのですけれども、角膜炎というと、疾患名なので、その全てのものが混ざった表現になっているなのというのがちょっと引かかりました。

けれども、それほどこだわるわけではないし、そこまで考える人はそんなにいないと思うので、このままでも構いませんが、でも、少し分かっている人が読むと引かかるかなと思いました。

以上です。

○ ○○

今のコメントは議事録に残しておいてください。よろしいですか。

○ ○○

よろしいですか。今の件なのですけれども、これは症とつけると、所見というよりも、症状というか、病気としての意味合いがついてこないですか。角膜炎というと所見というイメージがあって。

○ ○○

私は、角膜炎などという症はないので、そういう意味で症を外すのはいいと思うのですけれども、角膜の炎症なのかなと思って、もともとの文献の英語がそういう意味で、角膜のinflammationという記載があったのかなと思いました。多分、syndromeではないというのは確かなことだと思います。

○ ○○

分かりました。確認でした。以上です。

○ ○○

英語はcorneal inflammationですね。

それから、雄のほうも角膜、びらん、上皮過形成、炎症及び血管新生と書いてあるので、炎症のところを角膜炎に修正してはいかがですかね。合わせておいたほうがいいと思います。事務局、よろしいですか。雌の200 ppmも炎症になっている。いいですかね。

○ ○○

はい。ありがとうございます。

○ ○○

では、次に行きます。続けて、38ページ、雄も雌も尿のケトン体増加というのを追記していただいたということでございます。

それから、雄の飲水量増加及び減少のところで、減少の期間を投与12週及び51週と記載してはいますが、51週がかぶっているの、これを消したということですね。これは問題ないと思います。

それから、これはちょっとだけ気になったのですが、血管新生を伴う表層角膜混濁という所見があるのですが、表層という言葉は要りますかね。〇〇、どう思いますか。

〇 〇〇

ちょっと分からない。眼科的検査なので、もしかしたら眼科検査のほうでは言うのかなと。ちょっと私、眼科検査のほうは詳しくないので、分かりません。

〇 〇〇

分かりました。ちょっと気になったのですね。表層はなくても意味は十分通じるのでというふうに思っています。では、オリジナルがこれなので、このまま残しておいてください。

所見としては、ほかの表も表層角膜混濁という用語に統一していただいているということですね。

それから、ずっと飛んでいって、生殖発生毒性試験の42ページでございます。22行目から24行目まで、雄と雌の記載を分けてこれまでどおり記載したということです。これで修正されておりますので、特に問題はないと思います。

続いて、遺伝毒性試験についても、今日は御欠席されてはいますが、両先生から、特にコメントはないということをお聞きしております。

それから、経皮投与、吸入ばく露等試験のところでも、用語の修正以外は特にコメントはございませんので、このままで進めてください。

次をお願いします。

〇 〇〇

ありがとうございます。

〇 〇〇

〇〇ですが、ちょっと細かいところなのですが、38ページの表36-1で1,000 ppmの雄と雌のところに尿ケトン体増加とあるのですが、その後に書いてある§に番号が振られていなくて、1番ということでよろしいのでしょうか。

〇 〇〇

こちらでございますが、表36-2のほう、39ページに記載している所見を2年間慢性毒性/発がん性併合試験に合わせたところでございますが、そちらのほうは正しく、ちょっと所見名がケトン体増加となっておりますが、こちらは尿ケトン体増加に雌雄とも修正させていただきますが、§1のほうは、統計検定は実施されていないがというふうに記載しておりますが、表36-1のほうは、こちらは§2となります。

〇 〇〇

分かりました。

○ ○○

修正のほうはよろしいですか。

○ ○○

はい。

○ ○○

続けてコメントがないようでしたら、その他の試験から続けてください。

○ ○○

では、46ページを御覧ください。28行目から13. その他の試験の記載となります。こちらに関しましても、何点か軽微な修正等をさせていただいております。

50ページを御覧ください。17行目に(9)のヨウ化物共輸送体阻害試験がございますが、こちらの内容のほうに「ナトリウム/ヨウ化物共輸送体」と記載しておりまして、正しくはナトリウムが入るものでございましたので、タイトルを修正させていただいております。

その他でございますが、52ページを御覧ください。冒頭より(13)のアロマターゼ阻害試験の記載をしておりましたが、こちらはアロマターゼ活性阻害試験が正式名称でございます、本文の中でもそのように記載している箇所がございますので、書き方を統一させていただきました。

13行目から4-HPPDase阻害による毒性発現機序及びヒト外挿性の考察を記載しております。軽微な修正となりますが、26行目に試験名の修正をさせていただいております。

そのほかの内容に関する修正につきましては、53ページを御覧ください。4行目下より【事務局より】ボックスをつけております。52ページから53ページの冒頭に関しましてでございます。前回御審議で最小毒性量で認められた角膜炎等の所見は、本剤の4-HPPDase阻害によるものと考えられることを明確に記載すること、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の御審議の結果から、25 ppmの眼の所見の無毒性量について記載するよう修文することとされたことから、こちらの記載をいたしました。ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験について、4-HPPDase阻害作用によるものと考えられる角膜炎及び血管新生が認められ、これらの角膜所見の無毒性量は低下し0.99 mg/kg体重/日であったと御審議の結果を受けて記載したものでございます。

こちらに関しまして、本日、○○は御欠席でございますが、事前にコメントを頂戴しているので、読み上げさせていただきます。「これらの角膜所見の無毒性量は低下し0.99 mg/kg体重/日であった」の「低下し」の部分は表現として明確ではないので、「低下し」を削除したらどうでしょうかというコメントを頂戴しております。

続きまして、【事務局より】の2番目のお伺いでございますが、本文中の53ページ、3行目、後ろのほうでございます。所見名で「虹彩炎/ぶどう膜炎等が観察され」と記載させていただいております、こちらはマウスの78週間発がん性試験において、6,000 ppm投与群の雄で表層角膜混濁が認められたために、「色素沈着を伴う虹彩炎/ぶどう膜炎等」と記載をさせていただいております。

そのほかでございますが、同じ53ページを御覧ください。16行目から20行目に関しましては、試験名の修正をさせていただいております。本文中のタイトルに合わせた修正をしております。

その他の試験に関しましては、以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

その他の試験について、特に大きな修正点はないと思うのですが、50ページの（9）のナトリウム/ヨウ化物共輸送体阻害試験は、正しいタイトル名に修正したということでございますので、問題はないと思います。

それから、52ページの（13）のアロマターゼ活性阻害作用についても、正しい名称を記載したということでございます。

52ページから4-HPPDase阻害による毒性発現機序及びヒト外挿性の考察でございます。26行目には、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験ということで、正しい毒性試験名を追記していただいたということでございます。

それと、37行目です。より長期にばく露されたラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験でも、4-HPPDase阻害作用によるものと考えられる角膜炎及び血管新生が認められ、これらの角膜所見の無毒性量は0.99 mg/kg体重/日であったということで、○○の御指摘のように、「低下し」という言葉を削ることで問題ないと思います。

マウスの78週間発がん性試験のところで、「色素沈着を伴う虹彩炎/ぶどう膜炎等」という所見名を3行目に記載していただいているということでございます。

それと、53ページの15行目から21行目には、それぞれの正式な試験名を記載されているということでございますので、特に問題はないと思います。

特にこの記載、コメントのある先生方はおられますでしょうか。よろしいでしょうかね。

それでは、これで進めてください。

○ ○○

ありがとうございます。

では、54ページを御覧ください。9行目に（14）の公表文献における研究結果の追記をいたしました。今回御審議いただくものでございます。

こちらでございますが、経緯については冒頭で簡単に御説明をさせていただきました。

【事務局より】で記載をしておりますが、リスク管理機関より公表文献報告書、こちらはお手元の机上配布資料1になりますが、こちらの追加提出を受け、追記したものでございます。

こちらでございますが、令和6年4月1日以降に農薬登録申請される、新規の農薬の有効成分については、「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」に基づく文献報告書の提出が要求されることとされたことから、提出されたものでございます。

では、まず簡単に、机上配布資料2の御説明をさせていただきます。お手元に御準備く

ださい。こちらは「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」となっておりまして、収集、選択等の一連の流れについて記載がされているものでございます。

3 ページを御覧ください。「検索に使用するデータベース」として、幾つかのデータベースが例示されております。

また、7 ページには「収集の対象とする文献の範囲」として、対象とする農薬についての論文であるとか、ヒトに対する毒性、その他 4 分野の評価対象等の規定がされております。

また、同じページでございますが、「3. 文献を検索する手順」として、対象とする農薬が当該農薬の有効成分であるとか、代表的な製剤であるとか、安全性評価の上で考慮する必要のある代謝物、分解物等のその他成分がある場合にはそれも、というような対象の規定がされております。

続きまして、10 ページを御覧ください。10 ページの下の方になりますが、「4. 収集した文献の評価目的との適合性の確認とそれに基づく分類」と記載されておりまして、11 ページ、上から 3 分の 1 辺りのところですが、(1) の第 1 段階の適合性の確認として、文献の表題及び概要に基づく適合性の評価をして、その後に 12 ページに記載されている(2) の第 2 段階の文献の全文に基づく適合性評価と分類ということで、文献全体の内容に基づいて評価の目的と適合しない文献を除外する目的で実施する分類について記載がされております。こちらはガイドラインとなりまして、実際に本剤に関して提出されたものは、机上配布資料 1 でお手元に届けております。

結論から申し上げますと、15 ページを御覧ください。先ほど評価目的との適合性、第 1 段階、第 2 段階について簡単に御説明いたしましたが、こちらの 4. 2 の箇所にその結果が記載されております。本剤に関しましては、文献の検索をした結果、該当する論文数は、表 4. 2. 1 に記載がされておりますが、ヒトに対する毒性の分野に該当する文献がなかったことが記載されております。

こちらの内容をもちまして、評価書案を作成いたしました。

資料があちこち行って申し訳ございませんが、評価書案の 54 ページにお戻りください。9 行目に記載をしておりますとおり、イプトリアゾピリドについて、データベースを用いて、2024 年 6 月 18 日までの全期間を検索対象期間とした公表文献検索が実施され、ヒトに対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献はなかったと追記をいたしました。

こちらまでで公表文献に関する御説明は以上でございます。

○ ○ ○

ありがとうございます。

公表文献に関する研究結果は、ガイドラインに基づいて検索した結果、該当するものはなかったという結論になりました。公表文献のガイドラインについても、先生方、気になるところがあるかもしれません。もしコメントがあれば、お願いしたいと思いますけれども、多分すぐには出てこないと思うので、じっくり読んでいただいて、疑問に思うところ

があれば、言っていただければと思います。

今、公表文献のガイドラインに基づいて、色々な剤が評価されているところです。

(14) はこれでオーケーということで、進めてください。よろしいですか。

○ ○ ○

ありがとうございます。では、続けさせていただきます。

56ページを御覧ください。冒頭より「IV. 食品健康影響評価」の記載をしております。前回御審議いただいた後で修正させていただいた箇所について御説明をいたします。

57ページを御覧ください。4行目から8行目までと、13行目から19行目まで修正している箇所がございます。こちらに関しまして、21行目下の【事務局より】ボックスを御覧ください。ラットを用いた90日間亜急性神経毒性試験及びマウスを用いた78週間発がん性試験で無毒性量が得られなかったことについて、安全性担保についての整理に関する記載を追記しました。

上の4行目から8行目のところでございますが、ラットを用いた90日間亜急性神経毒性試験で無毒性量が設定できなかったが、より低用量で実施されたラットを用いた90日間亜急性毒性試験②及びより低用量かつ長期で実施されたラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において無毒性量が得られているため、ラットにおける無毒性量は得られていると考えられたと記載をいたしました。

また、その下の13行目から始まるところでございますが、78週間発がん性試験で無毒性量が設定できなかった件に関して記載をしております。78週間発がん性試験で無毒性量が設定できず、最小毒性量は23.8 mg/kg体重/日であった。仮にこの最小毒性量を根拠として安全係数1,000（種差10、個体差10、無毒性量を設定できなかった場合の不確実係数の最大値10）で除した場合の値は0.0238 mg/kg体重/日となり、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量を根拠として安全係数100で除した値より大きくなったため、ADIを0.0019 mg/kg体重/日と設定しても、安全性は十分担保されるものと考えられたというふうに記載をしております。

そのほかでございますが、食品健康影響評価に関しましては、該当する公表文献もなかったことから、追記等もございません。ADI、ARfDに関しましては、前回御審議いただいた結果、2年間慢性毒性/発がん性併合試験を根拠とした無毒性量0.193 mg/kg体重/日を設定根拠としたADI、0.0019 mg/kg体重/日、ARfDについては設定の必要なし。ARfDの妊婦又は妊娠している可能性のある女性に関しましては、発生毒性試験の無毒性量10 mg/kg体重/日を設定根拠として0.1 mg/kg体重としたことに関し、変更はございません。

そのほか軽微な修正でございますが、59ページを御覧ください。表51でございますが、先ほど申し上げました90日間亜急性毒性試験①及び②の総合評価をした旨を、下の欄に追記しております。

そのほか2年間慢性毒性/発がん性併合試験に関しまして、備考の欄でございますが、本文の記載と合わせて「癌の合計の発生頻度増加」の「合計」のところを記載しております。

そのほか本文に合わせた修正として、ラットの2世代繁殖試験は一番下のカラムになりますが、こちらでも数値の修正をさせていただいております。

また、61ページでございますが、ウサギの結果に関しましても、本文と合わせた文言の修正を備考にさせていただいております。

修正点と追記点に関しましては、以上でございます。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、食品健康影響評価について入っていきたいと思います。

57ページに色々修文をしていただいております。まず、4行目から8行目はラットを用いた90日間亜急性神経毒性試験で、無毒性量が設定できなかったけれども、より低用量で亜急性毒性試験、それから2年間慢性毒性/発がん性併合試験において無毒性量が得られていることから、ラットにおける無毒性量は得られていると判断したということでございます。

それから、13行目から20行目までです。これはADIの設定のお話でございます。マウスの78週間試験では、無毒性量は得られませんでした。そこで、最小毒性量23.8 mg/kg体重/日を使って、安全係数100、種差10、個体差10、無毒性量が設定できなかった場合の不確実係数の最大値を10として、1,000で割った値が0.0238 mg/kg体重/日になります。一方、ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量を根拠として安全係数100で除した値よりも大きくなりましたということで、ラットのデータを用いてADIを設定したところ、0.0019 mg/kg体重/日とより低い値になったということで、これを設定しても安全性は十分に担保できると判断されます。ということで、食品安全委員会第二専門調査会としては、0.0019 mg/kg体重/日をADIと設定したということでございます。

この点について、先生方から特に御意見はないと思うのですが、コメントのある先生方がおられましたら、挙手をお願いします。よろしいですかね。同意していただくということで、では、ADIはこれということで。

ARfDについては、前回の審議の中で、設定はなしということでございます。

そのほか、59ページから61ページまで、本文中に合わせて修正を幾つかしていただいております。この点についても特にコメントはございませんね。

ということで、この剤については、これで進めていただきたいと思います。

どうぞ。

○ ○○

○○です。

また表現のところですが、57ページの18行目、ADIが一日摂取許容量になっているので、12行目のように許容一日摂取量に変更をお願いします。

あと、20行目の調査会の名称に農薬が抜けているので、農薬第二専門調査会で9行目と同じような表現がよいかなと思いました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

修正をお願いします。

○ ○○

ありがとうございます。失礼いたしました。

○ ○○

全く気づかずに申し訳ございませんでした。

それでは、本日の審議を踏まえ、イブトリアゾピリドの許容一日摂取量（ADI）につきましては、2年間慢性毒性/発がん性併合試験における無毒性量0.193 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADI、0.0019 mg/kg体重/日。一般の集団に対する急性参照用量（ARfD）につきましては、単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響に対する無毒性量はカットオフ値（500 mg/kg体重）以上であったことから、ARfDの設定は必要なしとします。妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDにつきましては、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量、10 mg/kg体重/日を安全係数100で除したARfD=0.1 mg/kg体重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）

○ ○○

よろしいですね。では、これで進めたいと思います。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。

○ ○○

それでは、そのようにお願いいたします。

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します。

本調査会については、次回は6月22日月曜日午後の開催を予定しております。

○ ○○

以上でよろしいでしょうか。

ございませんでしたら、以上をもちまして第51回農薬第二専門調査会を閉会したいと思います。

どうもありがとうございました。