

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第145回会合議事録

1. 日時 平成29年2月16日（木） 14:00～15:29

2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）

3. 議事

- （1）農薬（クロラントラニリプロール、フルチアニル、プロシミドン）の食品健康影響評価について
- （2）農薬（キャプタン、フェンキノトリオン、フロメトキン、ホルペット、マンジプロパミド、メピコートクロリド）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- （3）その他

4. 出席者

（専門委員）

西川座長、納屋座長代理、浅野専門委員、小野専門委員、三枝専門委員、代田専門委員、清家専門委員、中島専門委員、長野専門委員、林専門委員、與語専門委員

（専門参考人）

松本専門参考人

（食品安全委員会）

佐藤委員長、山添委員、吉田委員

（事務局）

川島事務局長、東條事務局次長、関野評価第一課長、濱砂課長補佐、横山課長補佐、岩船係長、諧係長、小牟田専門職、高嶺専門職、小田嶋係員、海上技術参与、吉田技術参与

5. 配布資料

資料1 クロラントラニリプロール農薬評価書（案）

資料2 フルチアニル農薬評価書（案）

資料3 プロシミドン農薬評価書（案）

資料4-1 キャプタンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）について

- の意見・情報の募集結果について（案）
- 資料４－２ キャプタン農薬評価書（案）
- 資料５－１ フェンキノトリオンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）
- 資料５－２ フェンキノトリオン農薬評価書（案）
- 資料６－１ フロメトキンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- 資料６－２ フロメトキン農薬評価書（案）
- 資料７－１ ホルペットの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）
- 資料７－２ ホルペット農薬評価書（案）
- 資料８－１ マンジプロパミドの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- 資料８－２ マンジプロパミド農薬評価書（案）
- 資料９－１ メピコートクロリドの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- 資料９－２ メピコートクロリド農薬評価書（案）
- 資料１０ 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成２８年４月農薬専門調査会決定）
- 資料１１ 食品安全委員会での審議等の状況

６．議事内容

○濱砂課長補佐

定刻となりましたので、ただいまから第１４５回農薬専門調査会幹事会を開催いたします。
先生方には、お忙しい中を御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日は、農薬専門調査会幹事会に所属する専門委員１１名、本間先生は急遽御欠席と御連絡をいただいております。また、専門参考人１名の先生方に御出席いただいております。

食品安全委員会からは３名の委員が出席です。

それでは、以後の進行を西川座長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○西川座長

それでは、議事を始めたいと思います。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公開で行いますので、よろしくお願いいたします。

最初に、事務局より資料確認をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

お手元に議事次第、座席表、農薬専門調査会幹事会の専門委員名簿のほか、

資料１、クロラントラニリプロール農薬評価書（案）、こちらは第５版のものでございます。

資料２、フルチアニル農薬評価書（案）、こちらは第２版のものでございます。

資料３、プロシミドン農薬評価書（案）、こちら第２版のものでございます。

資料４－１、キャプタンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）、

資料４－２、キャプタン農薬評価書（案）、

資料５－１、フェンキノトリオンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）、

資料５－２、フェンキノトリオン農薬評価書（案）、

資料６－１、フロメトキンの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について、

資料６－２、フロメトキン農薬評価書（案）、

資料７－１、ホルペットの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について（案）、

資料７－２、ホルペット農薬評価書（案）、

資料８－１、マンジプロパミドの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について、

資料８－２、マンジプロパミド農薬評価書（案）、

資料９－１、メピコートクロリドの食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について、

資料９－２、メピコートクロリド農薬評価書（案）、

資料１０、論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制、

資料１１、食品安全委員会での審議等の状況、

以上でございます。これらの資料につきましては、座席表の本間先生のところが入っているものでお配りしていますが、こちらは修正したものを含めまして、ホームページのほうに記載する予定でございます。

配布資料の不足等がございましたら、事務局までお申し出いただければと思います。

また、本日は、抄録につきましてはタブレットのほうに収載してございますので、御利用いただければと思います。

以上です。

○西川座長

続きまして、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、事務局から報告を行ってください。

○濱砂課長補佐

それでは、本日の議事に関する専門委員等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、確認書を確認しましたところ、議事（２）農薬キャプタン、農薬ホルペットに関連して、平成15年10月２日委員会決定の２の（１）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に林専門委員が該当してございまして、林専門委員からは既に確認書が提出されてございます。また、それ以外につきましては、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

○西川座長

御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。

（「はい」と声あり）

○西川座長

ありがとうございます。

そうしますと、同委員会決定２の（５）では、２の（１）に該当する専門委員は調査審議等に参加させないということになっております。したがって、林専門委員におかれましては、キャプタン及びホルペットの審議の間は御退席いただくこととなりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、農薬クロラントラニリプロールの食品健康影響評価について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

資料１をお願いいたします。クロラントラニリプロール評価書案でございます。

まず、経緯でございますが、５ページをお願いいたします。今回は第５版の関係で御審議いただくものでございます。2016年に適用拡大に関連いたしまして、厚生労働大臣から評価について要請のあったものでございます。評価第三部会で御審議いただきました。

11ページをお願いいたします。構造につきましては、29行目にあるとおりのものでございます。アントラニリックジアミド系殺虫剤です。昆虫の筋肉細胞内のカルシウムチャンネルに作用してカルシウムイオンを放出させ筋収縮を起し、その結果、速やかに昆虫は活動停止し、死に至るものでございます。今回適用拡大に関連いたしまして、作物残留試験と家畜残留試験、産卵鶏のものが提出されました。

まず、新たに提出された試験成績について御説明させていただきます。27ページの２行目からでございます国内の作物残留試験成績にコリアンダーが追加されました。最大残留値については追加による修正はございませんでした。

27ページの26行目からの産卵鶏－２の試験です。こちらはクロラントラニリプロールと代謝物C、E、M、N、Oを分析対象とした試験が新たに追加されております。

続きまして、食品健康影響評価をお願いいたします。特に部会で御審議いただいた部分を御紹介させていただきます。46ページの12行目からございますとおり、ADIと急性参照用量がございますが、今回は重版ですので、急性参照用量の設定を中心に御審議いただきました。その際に試験を全体的にお見直しいただきまして、先般、肝肥大のガイダンスをおまとめいただきまして、それに沿ってADIの設定根拠となっていた試験を御確認いただきましたところ、LOAELの所見であった所見が適応性変化と判断されましたので、今回ADIが変更されました。

具体的には36ページをお願いいたします。マウスで実施された18か月の発がん性試験でございます。36ページの6行目から記載がございますが、1,200 ppm投与群の雄で肝重量増加と小葉中心性肝細胞肥大が認められましたが、この用量での変化はこれらの変化だけだったことから適応性変化と判断されまして、1,200 ppmは無毒性量と判断されました。第4版までの判断では、この用量は毒性の影響と判断されておりましたので、無毒性量が1段上がったというものでございます。これに伴いまして、今回ADIの変更をしていただいたものでございます。

また、急性参照用量に関連いたしましては、29ページ、30ページを御覧いただければと思います。急性の毒性に関してはいずれも弱いという結果が出ておりますし、31ページにございます急性神経毒性試験の結果を御覧いただきましても、最高用量は2,000 mg/kgで影響なしというような結果となっております。そのほか、反復投与の試験でも単回投与により生じると考えられるような影響はないと御判断いただき、今回設定の必要なしと判断をいただきました。

もう一度、46ページにお戻りいただきまして、1行目からございますが、暴露評価対象物質に関しましても前版のとおり、親化合物のみと御確認をいただいているものでございます。

そのほか、今日この幹事会の審議に当たりまして、コメントをいただいた部分について紹介させていただきます。14ページをお願いいたします。ラットの体内運命試験の内容で、表1の内容につきまして、永田先生から、 $T_{1/2}$ の値が反復投与試験で単回よりも高いのに、AUCが低いのはなぜかというような御質問をいただきまして、この点につきましては、今回重版ということで部会では御審議をいただいていたのではありませんけれども、もう一度、資料などを永田先生に御確認いただきまして、AUCの記載を一部修正させていただいております。

コメントですけれども、34ページの32行目からのラットの併合試験についてです。SDラットを用いて実施された併合試験です。おめくりいただきまして、この試験は網かけの部分をご覧いただきますと、各投与群の死亡率が増加して25%の生存率を確保できない可能性があると考えられたため、最終解剖時期を1か月早めたというものでございます。この点につきまして、小野先生から死亡の原因は何だったのでしょうかという御質問をいただきました。この剤につきましては、その下の記載なども御確認いただければと思います。

けれども、最高用量でも何ら影響がないというような結果の試験でございます。死亡例につきましては、対照群も含めて各群で認められておりまして、何か検体投与の影響というようなものではないことが確認されたものでございます。いただいた御質問などについては以上でございます。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございます。

ADIの変更があったということと、ARfDを設定するかどうかについて、事務局から説明していただいたとおりです。まず、ADIの設定については、肝肥大のガイダンスが新しくできたことに伴い、そのルールに当てはめると無毒性量が1段階上がることになるという説明でした。したがって、それに伴いADIも変更になっています。急性参照用量につきましては、急性毒性が非常に弱いことから設定の必要なしということになっています。ただいまの点について何か御意見がありましたらお願いいたします。ないようでしたら、いただいたコメントに基づいて見ていきたいと思います。

14ページですが、表1について、本日御欠席の永田専門参考人から、AUCの値が低いのはなぜかというコメントが出ておりまして、それに対して事務局で確認をしたところ、AUCの単位が違っていたということでした。これについては永田先生に御確認をいただいていますか。

○横山課長補佐

御確認をいただいています。

○西川座長

御了承いただいているということですので、この記載に修正したいと思います。

もう一点が35ページ、これはラットの2年間の併合試験です。35ページの2～4行目の網かけ部分、各投与群の死亡率が増加したので、最終解剖時期を少し早めたということですが、6行目からのボックスに小野専門委員から、死亡の原因は何だったのでしょうかということですが、この死因については不明ということですね。ただし、対照群を含めた全群で死亡が観察されていて、そういうことから検体投与の影響とは考えられないという説明があったのですが、小野先生、コメントをお願いします。

○小野専門委員

全ての群で死亡が増加しているということで、検体投与の影響でないという話についてはそれでいいと思うのですがけれども、試験成立がしないくらい全ての群で死亡しているというのは何かちょっと奇異に感じたので、もしかしたら古い試験なのかもしれないですが、私は原文の報告書までもらっていなかったもので、気になったので確認をしたという次第です。

○西川座長

それが、そんなに古くないのですよね。

○小野専門委員

割と新しいです。

○西川座長

何かあった可能性はありますけれども、試験全体には大きな影響はないと考えられますので、死因についてはあまり追求をしなくてもいいかなと思います。

○小野専門委員

結構です。

○西川座長

ありがとうございました。

○横山課長補佐

事務局から1点、御説明が漏れておりました。申しわけございません。海外の作物残留試験についてで、評価書案ですと80ページをお願いいたします。海外作物残留試験の記載につきまして、例えば、80ページの処理量のところを御覧いただきますと、この欄は基本的には「g ai/ha」で記載しているのですけれども、一部「Ib/Acre」というものがあります。ほかの処理量のところを見ましても、どうも「g ai/ha」でないようなものがありそうなのが判明いたしまして、この点。

先ほど、與語先生にこの点を御相談していたときに、申請の内容の範囲かどうかという点で、申請の内容の範囲ではない場合に星印をつけて区別をするのですけれども、そういったことがこの記載にございませんでしたので、事務局のほうで適切に確認いたしまして、修正をさせていただきたいと考えております。評価第三部会で見ていただいた剂なので、與語先生に御相談させていただきながら修正させていただきたいと思います。申しわけございませんでした。

○西川座長

ありがとうございます。

ただいまの点について、何か與語先生からありますか。

○與語専門委員

事務局が確認していただければ、私のほうでも確認するようにします。1つだけ質問ですけれども、そうなってくると推定摂取量のほうも確認することになるのでしょうか。

○横山課長補佐

評価書の最大残留値の設定がきちんと大丈夫なところから選び出しているかについては確認いたします。推定摂取量は海外作残は入れておりません。

○與語専門委員

了解しました。

○西川座長

それでは、與語先生に確認をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。全体を通して何かお気づきの点があれば、お願いいたします。よろしいでしょうか。

そうしますと、本日の審議を踏まえまして、クロラントラニリプロールの一日摂取許容量（ADI）につきましては、マウスを用いた18か月間発がん性試験の無毒性量である158 mg/kg体重/日を根拠として安全係数100で除した1.5 mg/kg体重/日とし、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ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、設定は必要なしとすることで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。

以後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

評価書案を整えまして、食品安全委員会に進めさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、次に農薬フルチアニルの食品健康影響評価について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

資料2をお願いいたします。フルチアニル評価書案でございます。

3ページ、経緯でございます。今回は第2版関係となります。適用拡大に関連いたしまして、2016年11月に厚生労働大臣から評価についての要請があったものでございます。評価第三部会で御審議いただきました。

7ページ、構造につきましては28行目のとおりになっております。チアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤となっております。今回、適用拡大に伴いまして、作物残留試験成績のみ追加されております。

まず、追加された試験成績について御紹介させていただきます。21ページの17行目から作物残留試験成績がございまして、今回はミニトマト、かぼちゃ、さやえんどうのデータが追記されまして、追加に伴う最大残留値の変更はございませんでした。

部会で主に御議論をいただいた点について御説明させていただきます。32ページをお願いいたします。食品健康影響評価の部分でございます。今回は第2版の審議ということで、急性参照用量の設定を中心に御審議いただきました。この剤ですけれども、22ページを御覧いただきますと、一般薬理、急性毒性試験がございすけれども、いずれも急性毒性は弱いというような結果になっております。

28ページを御覧いただきますと、発生毒性試験がございまして、ラット、ウサギとも最高用量まで影響なしというような結果となっておりまして、特段に単回投与で生じる可能性のある影響はないと御判断いただきまして、急性参照用量は設定の必要なしと御判断をいただきました。

32ページの日本のADIの下にEFSAの参照用量の記載がございまして、急性参照用量はEFSAのほうでは設定されておりまして、発生毒性試験を根拠にされております。こちら

につきましては、EFSAの評価ではラットの胎児で胸骨の変異が認められまして、こちらを検体投与の影響とEFSAのほうで判断しているのですが、農薬専門調査会の判断では、いずれも検体投与の影響ではないと判断いただきまして、この点につきましても重版の審議ではございますけれども、再度御確認いただいた上で設定不要と判断いただいたものでございます。

食品健康影響評価の31ページを御覧いただきまして、32行目、暴露評価対象物質につきましては、前版と同じ、親のみと御確認をいただいております。

また、いただいたコメントにつきましては、31ページの35行目からの網かけの部分の記載につきまして、小野先生から文章がわかりにくいという趣旨のコメントをいただきました。こちらにつきまして、31ページの35行目から、各試験で得られた無毒性量のうち最小値はラットの試験だけけれども、ということで始まる文章で、最終的には最小値はラットにおける2年間の併合試験のものと選定いただいたというところの記載でございます。主語ですが、32ページの6行目から「したがって食品安全委員会農薬専門調査会は」とございまして、主語が31ページの35行目の冒頭と2か所にございまして、わかりにくくなっておりますので、31ページの冒頭を削除していただくという修正をしております。御確認をいただければと思います。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございます。

コメントはただいまの1つということですね。それから行きたいと思います。31ページ、食品健康影響評価の部分ですが、35行目の冒頭の部分は多分消し忘れかと思っておりますけれども、間違っていて残っていたかと思っておりますので、ここを削除ということにすれば、つながると思いますので、よろしいですね。

ありがとうございます。あとは、これは第2版でADIについては変更ないということ。ARfDについて急性毒性が弱いということから設定の必要なしということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、ほかになれば、結論に行きたいと思います。

本日の審議を踏まえまして、フルチアニルのADIにつきましては、以前の結論から変更なしで、2.4 mg/kg体重/日とし、ARfDにつきましては、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、設定の必要なしとすることで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思っております。

今後の進め方について、事務局からお願いします。

○横山課長補佐

評価書案を整えまして、食品安全委員会に進めさせていただきます。ありがとうございました。

○西川座長

よろしく願いいたします。

それでは、次に移りたいと思います。農薬プロシミドンの食品健康影響評価について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

資料3をお願いいたします。プロシミドン農薬評価書案でございます。

4ページ、経緯でございます。第2版関係ということでございます。4～5ページに移っていただきまして、適用拡大に関連いたしまして、2016年10月に厚生労働大臣から評価について要請のあったものでございます。評価第二部会で御審議いただきました。

この剤の概要です。12ページの28行目にあるような構造のものでございます。ジカルボキシイミド系の殺菌剤で、植物病原菌に対し、菌糸の伸長生育を阻害すると考えられているものでございます。今回は特に急性参照用量の御審議を中心に御議論をいただきました。

81ページ、食品健康影響評価でございます。今回、急性参照用量を御設定いただきまして、一般の集団に関しましては、急性神経毒性試験と一般薬理試験の無毒性量が30 mg/kgと同じでしたので、両試験を設定根拠として設定いただきました。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、ラットの試験で認められました肛門外尿道口間距離短縮を根拠に設定いただきました。

急性神経毒性試験のところを御覧いただきます。35ページをお願いいたします。今回この試験が追加されました。結果といたしましては、200 mg/kg体重投与群でよろめき歩行等が認められておりまして、無毒性量は30 mg/kg体重と御判断をいただいております。

46ページ、ラットの発生毒性試験が妊婦又は妊娠している可能性のある女性の設定根拠となった試験でございます。47ページを御覧いただきまして、一番左の列が投与量、左から2番目が母動物の毒性の所見、真ん中の3列目が胎児の所見。右側の2つが出生時の所見で、哺育中の離乳後の順番になっております。

このうち胎児で、12.5 mg/kg体重/日以上投与群で肛門外尿道口間距離短縮が認められまして、こちらを根拠に急性参照用量を設定いただきました。この所見についてはADIの設定根拠にもされている所見でございます。初版の審議のときに影響とされましたが、今回、急性参照用量の設定根拠とするということで、再度コントロール群の値などともう一度比較していただきまして、まずは影響であるということについても御確認をいただいた上で、さらに単回投与の影響も否定できないというような御議論をいただきまして、設定根拠としていただいたものでございます。

80ページにお戻りいただきまして、33行目からございますとおり、暴露評価対象物質については前版どおり、親化合物のみと御確認いただいております。

コメントをいただいた部分について御説明させていただきます。10ページの14～19行目のところで、ラットで精巣間細胞腫の発生頻度増加が認められたことに関しまして、発生機序検討試験が実施されておりまして、その内容が記載されているものでございます。食品健康影響評価にも同様の内容が記載されているのですけれども、こちらにつきまして、

西川先生から、発生機序検討試験の本文の部分にもまとめとして記載をしてはどうかと御意見をいただきました。

具体的には、53ページの16～18行目に追記させていただいております。こちらは49ページから14. その他の試験といたしまして、発生機序試験が実施されておまして、こちらのまとめとして記載するというような記載整備でございます。こちらはまず要約と同様の文章で記載させていただきました。この記載ですけれども、ラットにおいて精巣間細胞腫が発現したということがわからない文章になってしまいましたので、一部さらに修正をお願いしたいと思います。

53ページの18行目、「持続的な刺激により」という記載ですけれども、「持続的な刺激により、ラットにおいて精巣間細胞腫が発現したと考えられた」と修正させていただきたいと思います。こちらはそのすぐ上のサルスの試験を御覧いただきますと、LH濃度に影響がないというような結果も出ておりますので、ラットで認められたということを明記してはどうかと思いましたので、提案させていただきます。

ほかにコメントをいただいた部分ですが、27ページの23行目、土壌溶脱試験の水を流す条件を23行目の前半に追記させていただきました。

もう一点、71ページをお願いいたします。こちらは14. その他の試験のうちの1つの試験で、ラットにおいて認められました尿道下裂の発現頻度に関して、表85のとおりにまとめておまして、プロシミドンの影響であるのか、それとも代謝物の影響であるのかという点について検討された結果でございます。

この結果につきまして、代田先生から、尿道下裂の出現頻度が観察時期により異なるようですので表85に観察日齢を追記できないでしょうかというコメントをいただきまして、確認いたしまして、各結果の肩のところに印をつけまして、脚注で明記するとさせていただきました。御確認をいただければと思います。

そのほか、記載の整備に係る御意見を数点いただいておりますが、事務局のほうで資料などを確認して対応させていただいております。

説明は以上になります。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、コメントをいただいたところを順番に見ていきたいと思います。まず、27ページ、土壌溶脱試験について、28ページの5行目からのボックスに與語先生から、水を流す条件がわかればということで、27ページの23行目の冒頭にその旨が記載してあります。與語先生、これでよろしいでしょうか。

○與語専門委員

修正をしたほうがはっきりすると思いますので、よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

次が53ページの私のコメントで、要約にもありましたけれども、発生機序検討試験の結果のまとめがなかったのので、ここにまとめて記載をしたほうがよいのかなと思ったのですが、ただし、53ページの18行目に少し追記がありまして、「LHの持続的な刺激により、ラットにおいて精巣間細胞腫が発現したと考えられた」というような事務局からの追記の御提案がありました。これについてはいかがでしょうか。要約の記載が本体に書かれていないのは評価書としていかがなものかと考えたわけですが、この記載を追記することによろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、そのようにしたいと思います。

もう一点が71ページ、代謝物Cのラットにおける催奇形性試験で、表85について尿道下裂の発現頻度の観察時期が異なるようなので、観察日齢を追記できませんかという代田先生のコメントを受けて、脚注にその旨が記載されております。代田先生、このコメントの趣旨について説明をお願いします。

○代田専門委員

46ページの表46を御覧いただきますと、先ほど御説明がありましたように、胎児と出生児について、発生毒性試験で調べています。その結果を見てみますと、胎児のところではAGE、肛門外尿道口間距離短縮が認められているのですけれども、尿道下裂という所見が得られておらず、出生後の観察、離乳後の観察のほうになりますと、哺育中はみられなくても離乳後になるとみえてくるということで、少し大人になってくるとみえてくる所見のようですので、こういった時期に観察をしたのがこちらでもわかるようになっていけばいいなと思って、こういうコメントをしたのですが、実際によく本文をもう一度見せていただきますと、これは71ページの8行目に、「雄児動物の生後56日の剖検において、尿道下裂がみられ」と書いてありますので、時期はちゃんとここに明示はされているなということがわかりました。気がつかなくて、こんなコメントをしてしまったようです。

○西川座長

したがいまして、この脚注は追記しなくてもよいということですか。

○代田専門委員

そうですね。親化合物のほうは生後45日で、これだけ日にちが若齢にはなっているようですが、ここでは代謝物Cが中心になっていますので、代謝物Cについての記載がこのように書かれておりますので、これで十分にカバーをされているかなと思います。

○西川座長

そうしますと、脚注の追記はいいということですか。

○代田専門委員

しなくても本文に書かれているので、よろしいかと思います。すみません。

○西川座長

ありがとうございました。それでは、脚注は加えないということにしたいと思います。あとは主なところは急性参照用量についてですが、一般の集団に対するものと、妊婦又

は妊娠している可能性のある女性に対して設定されております。それについては何かございますでしょうか。よろしいですね。特に御異論はないようですので、事務局案のとおりにしたいと思います。

42ページの長野先生のコメントは、明らかな御指摘ですので、そのまま訂正することによってさせていただきたいと思います。このような内容のコメントについてはあまり議論せずに行きたいと思っていますので、よろしくお願いいたします。

それでは、本日の審議を踏まえまして、プロシミドンのADIにつきましては、以前の結論と同じ、0.035 mg/kg体重/日とし、一般集団に対するARfDにつきましては、ラットを用いた急性神経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30 mg/kg体重を安全係数100で除した0.3 mg/kg体重、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②の無毒性量である3.5 mg/kg体重/日を安全係数100で除した0.035 mg/kg体重と設定することで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。

今後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

評価書案を整えまして、食品安全委員会に進めさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

○西川座長

続きまして、農薬の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果についてです。公表した議事とは異なる順番となりますが、本日の審議はフェンキノトリオン、フロメトキン、マンジプロパミド、メピコートクロリド、キャプタン、ホルペットの順に行いたいと思います。

それでは、まず、フェンキノトリオンについて、事務局より説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

農薬専門調査会で御審議いただき、食品安全委員会で報告書案につきまして、1か月間、国民からの意見・情報の募集を行ってございます。本日は先ほど御紹介いただきました6剤に関しまして、寄せられた意見・情報への回答案についての御審議をお願いいたします。

それでは、資料5-1と5-2をお願いいたします。フェンキノトリオンについての回答案について御審議をお願いします。

資料5-1を御覧ください。こちらは1通の意見をいただいております。意見の内容ですけれども、残留試験は水稻しか実施されておらず、玄米の6事例で、その最大残留値は全て、フェンキノトリオンで0.01 ppm未満、代謝物M2は0.02 ppm未満である。このことを踏まえ、推定摂取量は算出されていない。残留基準は、代謝物M2を含む0.03 ppmより低値にするよう厚労省に申し入れるべきである。

理由としまして、ラットの2年間発がん性試験で、角膜扁平上皮癌が認められ、非遺伝毒性メカニズムとされたが、ほかの発がん物質や放射能の影響、既にがんを発症している

患者への影響が不明であり、できるだけ摂取しないことが望まれる。そのため、残留基準は低値にすべきであるといったものでございました。

こちらの回答案についてです。食品安全委員会農薬専門調査会はラットの2年間発がん性試験〔評価書11.(3)〕で認められた角膜扁平上皮癌の発生機序は、遺伝毒性によるものとは考えがたいことから、評価に当たり閾値を設定できると考えました。

ADI及びARfDの設定に当たっては、ヒトの個体差も考慮されており、これらに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为しています。意見のほうで厚労省に申し入れるべきというところもありましたので、御指摘いただいた事項については厚生労働省に情報提供いたしますといった回答案にしております。

どのような回答案がよろしいか御検討をお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

ただいまの御説明について何か御意見がございましたら、お願いいたします。特になさそうですね。それでは、お認めいただいたことにいたします。

続けていただけますか。

○濱砂課長補佐

資料6-1と6-2をお願いいたします。フロメトキン、初版のものでございます。こちらでも評価書案につきまして、1件の意見・情報の提供をいただいております。

資料6-1をお願いいたします。意見としまして、1通の意見の中に2つございます。

【意見1】としまして、ARfDの0.044 mg/kg体重に反対である。その理由として、設定の根拠となったラットの繁殖試験で無毒性量が4.45 mg/kg体重となっているが、この試験では、母体の無毒性量は3.97 mg/kg体重である。母体に繁殖毒性が認められる量をARfDにすべきではないといったものでございます。

【意見2】ですと、残留試験で下記の食品が高い残留値を示している。推定摂取量では、それぞれ残留量を仮定して推算されており、特に、ほうれんそうのTMDIへの寄与率が大きいです。残留基準はこの数値より低値にするよう厚労省に、また、農薬製剤の使用方法を改めるよう農水省に申し入れられたいといったものでございました。

その理由としまして、まず、だいこんの葉の場合を試算すると、ARfDとESTIの比については50%、ほうれんそうの場合は18%と高い。

2つ目としまして、ラットの発がん性試験で、雌で卵巣腫瘍及び雄で小腸腺癌の発生頻度増加が認められたものの、非遺伝毒性メカニズムとされた。しかし、放射線やほかの発がん物質の影響、既に発症しているがん患者への影響が不明である。

また、ラットの繁殖試験で、小型卵胞数減少、着床数及び産児数の減少等が認められている。このような化学物質の摂取はできるだけ避けるべきであり、そのため、残留基準は低値にすべきであるといったものでございました。

【意見1】に対する回答案でございます。評価書の資料6－2の43～44ページを御覧ください。こちらを御覧いただきながら、回答案を御検討いただければと思います。

1つ目としまして、食品安全委員会農薬専門調査会は、フロメトキンのARfDの設定に当たり、本剤投与により卵胞への影響について、単回投与により生ずる可能性があると判断しました。また、卵巣の連続切片によって卵胞数が計測されたのは、こちらは回答案で「間」の字が抜けておりました。失礼いたしました。ラットとマウスの28日間亜急性毒性試験並びにラットの2世代繁殖試験におけるF₁世代の親動物のみであり、これらの中で最も小さい無毒性量が2世代繁殖試験の4.45ということで、こちらを卵巣毒性に対する無毒性量とすることが適切であると判断しました。

さらに、この値はほかの卵巣毒性以外でのARfDに係る毒性所見の無毒性量に比べて低かったことから、同調査会は、本数値を根拠として、安全係数100で除した0.044 mg/kg体重を急性参照用量と設定しましたといった回答案になってございます。

回答案の中で事務局から修正案を御提示させていただければと思っております、真ん中の部分の文章がかなり長くなってしまいましたので、「F₁世代の親動物のみであり」というところを「F₁世代の親動物でした」と1回切って、その後に「これらの3つの結果の中で」という形で、2文に分ける形を案として御提示させていただければと思っております。

【意見2】につきましての回答案です。食品安全委員会農薬専門調査会は、雌のラットで認められた卵巣腫瘍及び雄のマウスで認められた小腸腺癌の発生メカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えました。また、ラットを用いた2世代繁殖試験において、小型卵胞数減少、着床数及び産児数の減少等が認められていますが、無毒性量は設定できていますということで、無毒性量が設定できていることを回答している案になってございます。

次の段落では、ADI及びARfDの設定に当たっては、ヒトの個体差も考慮されており、これらに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されと考えています。

最後の段落に、厚労省と農水省に申し入れたいということもいただいておりますので、御指摘いただいた事項については厚生労働省及び農林水産省に情報提供いたしますといった回答案になってございます。

どのような回答案がよいか御検討をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

いかがでしょうか。一部若干の修正があったのですが、少し長めの文章を2つに分けたというくらいで、内容的には全く変更はありません。いかがでしょうか。ないようですね。それでは、お認めいただいたことにいたします。

それでは、続けていただけますか。

○濱砂課長補佐

資料が飛びますが、資料 8-1 と 8-2 をお願いいたします。マンジプロパミド、第 4 版の評価書案となっておりまして、こちらにも意見は 1 通提出されております。その中でさらに意見が 2 つございます。

1 つ目としまして、ADI は 0.05 mg/kg 体重/日と設定されたが、現行のマンジプロパミドの残留基準を見ると、ホップの 50 ppm をトップに 42 食品が 2 ppm 以上である。これらの基準のほとんどは、残留試験の最大残留値よりも高く設定されており、基準を見直すよう、厚労省に申し入れるべきである。

その理由としまして、1 つ目として、例えば、下記の食品では、ホップを除き、残留データより高い残留基準が設定され、推定摂取量の算出に際しては、その暴露量は表のようである。残留実態が低いならば、残留基準をそれに見合うようにすべきであるといったことで、各食品名と残留基準と暴露量の推定のデータを示していただいております。

3 ページの 2 で、現行のキャプタンの残留基準をもとに、食品ごとの TMDI を算出し、対 ADI を提示すべきであるが、19 食品の推定摂取量の TMDI しか推算されていない。その中では、ほうれんそう、レタスからの摂取が多いということで、意見の中でもキャプタンとなっていたのですが、こちらはマンジプロパミドに対するもので出てきておりまして、さらにその中の理由の中で 19 食品の推定摂取量と書かれておりまして、マンジプロパミドのほうは 19 食品が実際に推定摂取量の中でございますが、キャプタンのほうは特にございませんので、そこらをトータルで考慮して、こちらのマンジプロパミドの回答案のほうに整理させていただいております。

【意見 2】としましては、意見 1 で述べたように、マンジプロパミドの残留基準は高い値が目立ち、全般的に見直すよう、厚労省へ申し入れるべきであるといったものとなっております。

その理由としましては、厚労省の推定では、国民平均の TMDI の対 ADI 比では 80% を超える。特にはくさい、ほうれんそうの寄与率が高い。2 つ目としまして、はくさい、こまつな、レタス、ほうれんそう、ほかで残留基準 25 ppm ではなく、残留量を 5.65 ppm とし、EDI が推算されている。3 つ目の理由としまして、残留実態調査を示した上で、基準を強化すべきであるといったものでございます。

先ほど小野先生から、キャプタンのところはマンジプロパミドではということなのですが、こちらはいただいたものをそのまま掲載しておりますので、このような整理にしております。

こちらの回答案につきましては、【意見 1】と【意見 2】はどちらも推定摂取量等の話にもなりますので、あわせた回答案となっております。

食品安全委員会農薬専門調査会は、今回設定した ADI 及び ARfD に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えています

次の段落で、推定摂取量について説明してございまして、食品からのマンジプロパミドの推定摂取量については、評価書〔6.(3)〕に記載のとおり、登録に基づく使用方法から、マンジプロパミドが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定のもとに算出を行ったものです。算出に当たっては、登録に基づく使用方法により各試験区のうち、最大値を示す条件での平均残留値を用いております。その際、全データが定量限界未満である、または登録された使用方法を逸脱した試験である作物については、摂取量の計算に用いておりません。

こちらは厚生労働省に申し入れるべきであるといったものでございましたので、御指摘いただいた事項については厚生労働省に情報提供いたしますといった記載になってございます。

どのような回答案がよいか御検討をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

これについては、3 ページの一番下に小野先生から、網かけ部分のキャプタンはマンジプロパミドではということでしたが、今、事務局から説明がありましたように、ここは変えられないということですが、よろしいでしょうか。

○小野専門委員

結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

そのほかに何かございますでしょうか。ないようですね。それでは、御了承いただいたものといたします。

それでは、次の回答案について説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料9-1 また9-2 をお願いいたします。メピコートクロリド、初版の評価書案でございます。こちらにつきましても、意見を1 通いただいております。その中としては意見が2 つございます。

【意見1】としまして、ADIとARfDは今回この剤は両方とも0.3 となったものでございますが、0.3 mg/kg体重/日に反対である。

その理由としまして、ADIはEUの値よりも高く、ARfDはアメリカの0.195 mg/kg体重より高い。理由の2 目ですが、ADIとARfDが同じラットの発生神経毒性試験の無毒性量を根拠に0.3 mg/kg体重としているが、同試験の詳細なデータが示されていない。

理由の3 目としまして、短期摂取量は推定されておらず、ESTIとARfD比も示されていないといったものでございます。

【意見2】としまして、60の農作物の残留基準は全て2 ppmとされているにもかかわらず、残留試験データはぶどうの7 事例が掲載されているだけで、ほかの食品の残留データ

が不明なままである。パブコメ意見募集をやり直すべきであるといったものでございます。

理由としまして、1つ目に残留基準があるにもかかわらず、摂取量が推算されておらず、TMDIとADI比も示されていないといったものでございました。

こちらに対する回答案ですが、推定摂取量や暫定基準の設定された部分に関連するものでもございますので、回答も【意見1】と【意見2】に対する回答を1つにあわせた案となっております。

食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量の最小値が発達神経毒性試験の30 mg/kg体重/日であったことから、これを安全係数100で除した0.3 mg/kg体重/日をメピコートクロリドの一日摂取許容量と設定しました。また、メピコートクロリド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対する無毒性量のうち最小値は、同試験での30 mg/kg体重であったことから、これを安全係数100で除した0.3 mg/kg体重を急性参照用量と設定しましたといった記載になってございます。

こちらは海外のデータとの比較の御指摘もいただいておりますので、食品安全委員会農薬専門調査会では、海外の評価機関による評価書等も参照していますが、原則として農林水産省の定めたテストガイドラインに沿って実施され、申請者から提出された試験成績を用いて食品健康影響評価を行っていますといった回答を次の段落に記載してございます。

さらに次の段落では、データが示されていないといった御指摘がございましたので、食品安全委員会農薬専門調査会幹事会で審議された剤のうち、公開で審議された農薬の審議資料は食品安全委員会農薬専門調査会幹事会終了後に食品安全委員会事務局内において閲覧可能となっており、メピコートクロリドについても閲覧できますといった回答案になってございます。

なお書きのところですが、当該農薬抄録は、公にすることにより試験成績所有者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのある部分については、非公開としておりますといった回答案になってございます。

さらに、推定摂取量等の御指摘もございまして、こちらに対する回答案ですけれども、メピコートクロリドについては、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、厚生労働省において暫定基準値の見直しが行われる予定です。食品安全委員会では、メピコートクロリドの暴露量について、厚生労働省が暫定基準値の見直しを行う際に、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」、こちらは「に」が抜けていました。大変失礼しました。実施手順に基づき確認することとしていますといった回答案になってございます。

どのような回答案がよいか御検討をお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、この回答案について御意見がございましたらお願いいたします。よろしいで

しょうか。ないようですので、この回答案も御了承いただいたものといたします。ありがとうございました。

次がキャプタンになります。それでは、冒頭にも申し上げましたように、キャプタン、ホルペットにつきましては、林専門委員は審議に参加されませんので、ここで御退席いただきますと思います。よろしくお願いいたします。

(林専門委員退席)

○西川座長

それでは、キャプタンのパブコメ回答案について、事務局より説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料4-1と4-2をお願いいたします。キャプタンの農薬評価書案につきまして、1通の情報提供をいただいております。意見としましては、その中で大きく分けて2ついただいております。

【意見1】でございますが、現行のキャプタンの残留基準を見ると、日本なしと西洋なしとの25 ppmをトップに125の食品が2 ppm以上である。これらの基準は、残留試験の最大基準値よりも高く設定されており、基準を見直すよう、厚労省に申し入れるべきである。

理由としまして、まず1つ目として、例えばということで、日本なし、いちご、ももの各残留試験の最大残留値について、基準値との比較の説明をいただいております。2つ目としまして、現行のキャプタンの暫定基準をもとに、食品ごとのTMDIを算出し、対ADIを提示すべきである。理由の3つ目としまして、マウスの発がん性試験で十二指腸に腺腫及び腺癌が認められ、遺伝毒性試験の結果を総合的に勘案した結果、キャプタンは、*in vitro*では遺伝毒性を示すが、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられ、腫瘍の発生は非遺伝毒性メカニズムとされたと評価されている。しかし、放射能やほかの発がん物質の影響、がん患者への影響が不明なままである。このような化学物質の摂取はできる限り減らすべきで、暫定基準を低く設定したほうが、国民の安心・安全につながるということでございました。

こちらに対する回答案でございます。まず初めの段落で、食品安全委員会農薬専門調査会は、マウスを用いた発がん性試験〔評価書11.(6)～(8)〕において認められた十二指腸の腺腫及び腺癌の発生メカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えましたという案になってございます。

次の段落ですが、こちらはADI及びARfDの設定に当たっては、ヒトの個体差も考慮されており、これらに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えていますといった案になってございます。

次の段落ですけれども、こちらは基準値に関するところでございますが、キャプタンについては、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、厚生労働省において

暫定基準値の見直しが行われる予定です。食品安全委員会では、キャプタンの暴露量について、厚生労働省が暫定基準値の見直しを行う際に、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき確認することとしています。

御指摘いただいた事項については、厚生労働省に情報提供いたしますといった回答案になってございます。

2～3ページにかけまして、【意見2】でございます。ARfDは一般で3 mg/kg体重、妊婦で0.3 mg/kg体重となっているが、もっと低値にすべきであるといった意見でございます。

その理由といたしまして、1つ目にウサギの発生毒性試験で、母動物の着床後損失割合及び死亡胚数増加と胎児の外表異常、内臓異常、骨格異常が認められ、その無毒性量は30 mg/kg体重とされたが、ラットの3世代及び1世代繁殖試験で親及び児動物の無毒性量は12.5 mg/kg体重、サルの発生毒性試験で流産や胎児死亡が見られ、無毒性量は12.5 mg/kg体重とされている。これらは1回投与試験ではないが、一般や妊婦のARfDの推算に際して配慮すべきであるといったものでございます。

理由の2つ目としましては、アメリカでは、女性のARfDは0.1 mg/kg体重である。さらに3つ目としまして、短期摂取量を推算し、EDTIとARfDの比を求めると高いものがある。例えば、一般で以下のものであるということで、米、すいか、日本なし、いちご、ももについて、それぞれの基準値と各比について示したものでございました。

こちらに対する回答案ですが、「食品安全委員会農薬専門調査会」の後で各試験の評価について記載してございます。ラットを用いた3世代繁殖試験〔評価書12.(1)〕では、親動物、児動物ともに100 mg/kg体重/日以上投与群で体重増加抑制が認められたことから無毒性量は25 mg/kg体重/日、また、ラットを用いた1世代繁殖試験〔評価書12.(2)〕では、親動物、児動物、いずれの投与群においても検体投与の影響が認められなかったことから、無毒性量は本試験の最高用量25 mg/kg体重/日とそれぞれ判断しました。

また、3世代繁殖試験における親動物のP世代での体重増加抑制は投与14週以降に認められたことから、単回投与による影響ではないと判断しましたといった回答案になってございます。

発生毒性試験についても御指摘をいただいておりますので、こちらについて記載してございます。サルを用いた発生毒性試験〔評価書12.(10)〕では、25.0 mg/kg体重/日投与群の母動物において流産が2例、同投与群の胎児で吸収胚が1例認められましたが、発生例数及び発生時期を考慮し、単回投与の影響によるものとは考え難いと判断しました。そういった回答案になってございます。

理由の2として、海外の評価書の指摘がありましたので、なお書きとしまして、食品安全委員会農薬専門調査会では、海外の評価機関により評価書等も参照していますが、原則として農林水産省の定めたテストガイドラインに沿って実施され、申請者から提出された試験成績を用いて食品健康影響評価を行っていますといった回答になってございます。

さらに推定摂取量について、理由の3として指摘がありましたが、こちらにつきましては【意見1について】で回答していますので、そちらの回答のとおりですといった回答案になってございます。

どのような回答案がよいか御検討をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、このパブコメ回答案について御意見等がありましたら、お願いいたします。特になさそうですね。それでは、ここの回答案もお認めいただいたものといたします。

それでは、続けて、ホルペットのパブコメ回答案について説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料は飛びますが、資料7-1と7-2をお願いいたします。ホルペットはキャプタンと似た構造のものでございまして、初版として御審議をいただいたものでございます。こちらにつきまして、意見のほうは1通いただいております。内容としましては、1通の中に大きく分けて2つございます。

【意見1】でございますが、ADIは0.1 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ARfDは0.1 mg/kg体重と設定されたが、既に32食品の残留基準が設定されているにもかかわらず、摂取推定量、短期推定摂取量も示されておらず、TMDI/ADI比やESTI/ARfD比が算出されていない。これらの数値を示し、パブコメをやり直すべきであるといったものでございました。

この理由としましては、マウスの発がん性試験で、胃乳頭腫、十二指腸腺癌等が認められたが、非遺伝毒性メカニズムと考えられた。また、ラットの発生毒性試験で母体が影響を受ける用量で、児の骨化遅延・未骨化が認められ、ウサギの発生毒性試験でも、母体に毒性の認められる用量で、児に不完全不整骨化や水頭症（側脳室拡張）及び胃の異常が認められた。このような化学物質の摂取をできるだけ減らすために、農薬摂取量の推算は必要であるといったものでございました。

【意見2】としましては、現在設定されている2 ppm以上の食品の残留基準は下表のようであるが、残留試験データが判明しているのは、たまねぎ、トマト、きゅうり、メロン、ぶどうしかない。括弧内に最大残留値を示したということで、その下の部分で記載が提示されてございます。各食品について、残留基準設定の根拠となった試験データを示し、基準を再検討するよう厚労省へ申し入れられたいといったものでございました。

【意見1】と【意見2】について、こちらは暫定基準が設定された農薬でもございましたので、あわせた回答とする案にしております。回答案ですけれども、【意見1及び意見2について】ということで、食品安全委員会農薬専門調査会は、マウスを用いた発がん性試験〔評価書11.(6)～(8)〕において認められた十二指腸腺腫及び腺癌の発生メカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考え

ました。また、発生毒性試験における胎児の検体投与の影響として、ラットでは骨化遅延、未骨化等が、ウサギでは水頭症（側脳室拡張）、骨の異常等が認められていますが、いずれの試験においても無毒性は設定できています。こちらは「無毒性量」という形で修正をさせていただければと思います。大変申しわけございません。

次の段落としまして、ADI及びARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性が担保され则认为していますといった、これまでと同様の回答案になってございます。

さらに次の段落でございますが、ホルペットについては、今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、厚生労働省において暫定基準値の見直しが行われる予定です。食品安全委員会では、ホルペットの暴露量について、厚生労働省が暫定基準値の見直しを行う際に、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき確認することとしています。

御指摘いただいた事項については厚生労働省のほうに情報提供いたしますということで、【意見2】の最後の部分に対する回答案となっております。

どのような回答案がよろしいか御検討をお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございました。

それでは、この回答案について御意見をお願いいたします。特にないようです。この回答案も御了承いただいたものといたします。ありがとうございました。

それでは、幾つか回答案を見てきましたが、今後の進め方について説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

本日御審議いただきました各回答案につきまして、一部修正がございましたので、修正の部分を反映させて、そちらを整えまして、食品安全委員会に報告したいと思います。ありがとうございました。

○西川座長

よろしくお願いいたします。

それでは、続きまして、（3）その他のところですが、まずは調査審議を行う評価部会の指定についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料10をお願いいたします。資料10の1ページからになります。審議予定剤の部会の振り分けにつきましては、幹事会での審議の効率化を図るため、事務局で作成しました振り分け案につきまして、事前に幹事会に御所属いただいております専門委員等の先生方に御相談させていただきまして、その結果について幹事会で報告することを原則として、また、調整のつかなかった剤についてのみ、幹事会で御審議いただくこととされてございます。

今回、振り分けを行う剤につきましては、全て事前の調整が終了しておりますので、御報告いたします。こちらは2～3月にかけて御審議いただく剤についてでございます。

1 ページ、ジクロルプロップでございます。暫定基準が設定されているものでございまして、クロロフェノキシ系の剤でございます。植物成長調整剤として使われているものでございます。

概要としましては、投与後96時間の吸収率としては74.5～82.8%、排泄については主に尿中に排泄され、尿中の主要成分は未変化のジクロルプロップ、また、ジクロルプロップの抱合体が認められたといったものでございます。

ジクロルプロップのPとなっているのはR体のことですが、こちらを用いた試験においては吸収率が89.0～95.9%。T_{1/2}としましては、低用量群で4.4～14.8、高用量群で6.5～16.5時間程度でございまして、主に尿中に排泄されて、尿及び糞中に未変化のジクロルプロップが認められたといったもの。

畜産動物を用いた動物体内運命試験の結果、こちらはジクロルプロップPのものでございますが、主要臓器中の主要成分としましては未変化体が認められたというものでございます。

植物体内運命試験につきましては、残留放射能の主な成分として、未変化のジクロルプロップ及びそちらの抱合体であり、小麦においては茎葉中に代謝物M1、M2が認められたといったもの。

毒性につきましては、主に肝臓、腎臓及び血液に認められておりまして、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び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いうように、現時点ではそのようなものとなっております。また、ジクロルプロップPにつきましては、体重増加抑制について認められているといったものでございます。

こちらにつきましては、評価第三部会のほうで御審議いただくということで調整がついてございます。

続きまして、4 ページをお願いいたします。シペルメトリンでございます。こちらは暫定基準が設定されたものでございまして、新たに適用拡大についても諮問を受けているものでございます。ピレスロイド系の殺虫剤でございます。

試験成績の概要ですが、体内吸収率につきましては58.5%。投与後72時間で80%以上が尿中及び糞中に排泄され、尿中だと代謝物としてM28であるとか、そのグルクロン酸抱合体、ほかの標識体のものとM22及びM24の硫酸抱合体。こちらは幾つか標識体が使われているのですが、ほかの標識体を用いますと、チオシアン酸イオンであって、糞中だと、いずれの標識体においても未変化のシペルメトリンが認められているといったものでございます。

畜産動物を用いた動物体内運命試験も行われておりまして、こちらでは代謝物としてはM22及びその抱合体が認められているといったものでございます。

植物体内運命試験につきましては、10%TRRを超える代謝部として、M24及びM28が認

められるような剤。また、毒性試験結果では、神経症状でありますとか、体重及び血液に認められまして、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかったといったものでございます。

マウスを用いた併合試験においては、肺胞腺腫の発生頻度増加が認められたが、発生機序は遺伝毒性によるものと考え難く、評価に当たり閾値を設定するとは可能であると考えられたといったような、現在の時点で考えられているようなものでございます。

こちらにつきましては、評価第一部会のほうで御審議いただくということで調整がついているものでございます。

続きまして、7ページをお願いいたします。デスメディファムという剤でございまして、暫定基準が設定されたものでございます。カルバニラート系の除草剤でございます。

剤の概要でございますが、低用量投与群では70～90%程度、高用量投与群ですと35～50%程度吸収されるものでございまして、投与後96時間では尿及び糞中に80～100%程度排泄され、低用量ですと尿中に、高用量ですと糞中に排泄されるといったものでございます。成分としては尿中では代謝物B、D、F、G、糞中ではB、D、F、Iが認められているといったものでございまして、サルフェートまたはグルクロン酸抱合体として認められたといったものでございます。糞中では未変化のデスメディファムはわずかに検出されたといったようなものでございます。

畜産動物を用いました動物体内運命試験については、泌乳牛ですと乳汁や臓器・組織に代謝物B、D、G、ニワトリですと卵黄中に代謝物B、Dが10%TRRを超えて認められているといった結果になっているものでございます。

植物体内運命試験につきましては、てんさいの茎葉部で未変化のデスメディファムが最大で40%TRR程度認められておりまして、ほかに10%TRRを超える代謝物としましては、N、Q、Sが茎葉部で認められたというものでございまして、一方、可食部の根部ですと10%TRRを超える代謝物は認められなかったといったものでございます。

さらに毒性のほうにつきましては、主な影響が出る部位ですが、体重、血液、溶血性貧血であるとかMetHb血症が認められているといったようなものでございます。肝臓、脾臓、甲状腺に認められ、一方、発がん性、繁殖能に対する影響及び生体において問題となる遺伝毒性については認められなかったといったものでございます。

ラットを用いた発生毒性試験におきまして、外表異常、内臓異常、さらに骨格異常がそれぞれ認められたといったものでございます。

こちらにつきましては、評価第二部会のほうで御審議をいただくということで調整が終了しております。

これらの3剤について御報告いたします。以上です。

○西川座長

ありがとうございました。

詳しく御説明をいただきましたが、ただいまの説明について、何か御質問、御意見等が

ありましたらお願いいたします。

試験成績の概要を見ますと、それぞれにマッチした部会に振り分けられていると思います。特に御質問がなければ、事務局の御提案どおりに進めたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、次に食品安全委員会での審議等の状況について説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

資料11をお願いいたします。1枚紙でございます。食品安全委員会での審議等の状況についてご報告いたします。

1. リスク管理機関からの意見聴取といたしまして、御覧の4剤につきまして、1月の終わりの親委員会において意見聴取を受けてございます。初版のもの、暫定基準がついているものですが、これら2剤と、あとは適用拡大に伴うものが2剤ございます。

2. 国民からの意見・情報の募集でございます。こちらは御覧の6剤について、それぞれ期間は一部異なっておりますが、現在募集を行っているといったものでございます。

3. リスク管理機関への通知でございます。今週の火曜日でございますが、3剤につきまして、それぞれ答申を行ってございます。

報告は以上です。

○西川座長

ありがとうございました。

ただいまの事務局からの説明について、何か御意見、御質問等はございますでしょうか。特にないようですね。

それでは、続けて、事務局から説明をお願いいたします。

○濱砂課長補佐

今後の日程でございます。幹事会の開催予定でございますが、次回の幹事会につきましては、3月29日水曜日に開催することを予定してございます。

各評価部会につきましては、評価第一部会につきましては3月9日木曜日、評価第二部会につきましては来週となつて申しわけございませんが、2月20日月曜日と3月17日金曜日、評価第三部会につきましては3月2日木曜日と3月24日金曜日にそれぞれ予定をしております。

以上でございます。

○西川座長

今後の開催予定についてですが、特に御意見はございますか。ないですね。

それでは、ほかに何か事務局から連絡事項はありますか。

○濱砂課長補佐

特にございません。

○西川座長

それでは、これもちまして、本日の議事は終了いたしました。

以上をもちまして、第145回農薬専門調査会幹事会を閉会いたします。お忙しいところ、お集まりをいただき、どうもありがとうございました。

以上