

食品安全委員会農薬第三専門調査会

第11回会合議事録

1. 日時 令和3年9月29日（水） 14:00～14:59

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- (1) 農薬（エトフェンプロックス）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）

松本座長、平林座長代理、小澤専門委員、久野専門委員、栗形専門委員、古武専門委員、中島専門委員、山手専門委員、山本専門委員、若栗専門委員、渡邊専門委員

（専門参考人）

八田専門参考人、義澤専門参考人、増村専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、脇委員

（事務局）

鋤柄事務局長、中事務局次長、近藤評価第一課長、栗山課長補佐、横山課長補佐、糸井専門官、中井専門官、藤井専門官、原田係長、町野専門職、高橋専門職、宮木係員、吉田技術参与

5. 配布資料

資料1 エトフェンプロックス評価書（案）（非公表）

資料2 論点整理ペーパー（非公表）

資料3 残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて（令和3年3月18日農薬第一専門調査会決定）（令和3年9月13日一部改正）

机上配布資料 エトフェンプロックス参考資料（非公表）

6. 議事内容

○横山課長補佐

定刻となりましたので、ただいまから第11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、新型コロナウイルス感染症の蔓延防止のため、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

内閣府におきまして、5月1日よりクールビズを実施しておりますので、御理解・御協力のほど、よろしくお願いいたします。

本日は農薬第三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。
八田先生は15時頃から御出席の予定、義澤先生は今連絡を取っているところです。

食品安全委員会からは2名の委員が出席でございます。

それでは、以後の進行を松本座長にお願いいたします。

○松本座長

それでは、議事を進めます。

本日の議題は、農薬（エトフェンプロックス）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、よろしくお願いいたします。

事務局より資料確認をお願いします。

○横山課長補佐

ただいま座長から御説明いただきましたとおり、本会合は非公開で行いますので、本会合により知り得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、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、エトフェンプロックス農薬評価書（案）、資料2として、論点整理ペーパー、資料3として、残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて、また、机上配布資料としまして、エトフェンプロックスの参考資料を御用意しております。

資料については以上でございます。不足等がございましたら、事務局までお申しつけください。

本日はWeb会議形式で行いますので、そちらの注意事項を3点お伝えいたします。

1点目、カメラは基本的にオンにさせていただきますよう、お願いいたします。また、マイクは発言者の音質向上のため、発言されないときはオフにさせていただきよう、お願いいたします。対面の会議と同様でございます。

2点目、発言時でございますが、御発言いただく際は、まずお手元の意思表示カードの赤い「挙手」と記載されたほうをカメラに向けてください。万が一、映像機能が途中で機能しなくなるなどの障害がございましたら、挙手機能も御利用いただくことが可能です。

次に、事務局又は座長が先生のお名前をお呼びしましたら、マイクをオンにして、冒頭

にお名前を御発言いただいた上で発言を開始していただいて、御発言の最後に「以上です」とおっしゃっていただいて、マイクをオフとする御対応をお願いいたします。

3点目、接続不良時ですが、通信環境により音声途切れて聞き取りにくい状況になってしまった場合は、カメラ表示を切ることで比較的安定した通信が可能となる場合がございます。画面下のカメラのボタンをクリックいただくと、オン・オフができます。それでも状況が変わらず、議論内容が分からない状態が続くようでしたら、お手数ですが、チャット機能等を使用して状況を御連絡ください。予期せず切断されてしまった場合には、再度入室をお願いいたします。

以上、Web会議における注意事項となります。よろしくお願いいたします。

○松本座長

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。

○横山課長補佐

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ましたところ、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。

○松本座長

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。

特にないようですので、それでは、農薬（エトフェンプロックス）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、事務局より説明いただけますでしょうか。

○糸井専門官

それでは、よろしくお願いいたします。

エトフェンプロックスはピレスロイド系の殺虫剤でございまして、水稻、とうもろこし等に使用するものでございます。

評価資料につきましては、事前に送付しており、担当分野ごとに御確認いただいているところでございます。

農薬評価書のたたき台につきましては、各専門委員の方から事前に御意見をいただいておりますので、これを見え消しにして作成しております。

それでは、資料1を御覧ください。

まず、表紙ですけれども、【事務局より】ボックスの下の行を御覧ください。今回追加された試験としまして、動物体内運命試験（ヤギ②）、作物残留試験〔国内（大麦、ゆず等）、海外（まくわうり）〕のデータが出てきております。

続きまして、経緯を見ていただきたいと思います。6ページをお願いいたします。

4行目のところ、今回は第6版となります。

まず、インポートトレランス設定がなされております。また、国内で適用拡大申請として麦類及びかんきつが申請されております。それに伴いまして、8月31日の食品安全委員会にて要請事項の説明が行われたところでございます。

続きまして、12ページをお願いいたします。

今回の評価対象農薬の概要でございますが、用途は殺虫剤です。構造式や分子式等は評価書のとおりとなっております。

開発の経緯でございますが、今回のものはピレスロイド系の殺虫剤です。海外では、アメリカ、フランス、韓国等で登録されております。

続きまして、13ページをお願いいたします。

安全性に係る試験の概要でございます。13行目の1. 動物体内運命試験の上の【事務局より】ボックスを御覧ください。

今回、代謝物Ⅳの動物体内運命試験成績（ヤギ）が提出されましたので、1.（6）として記載しました。

古武専門委員から、代謝物Ⅳの動物体内運命試験（ヤギ）を中心に確認しました。特にコメントございませんといただいております。

最初に、代謝物Ⅳは植物体内運命試験で主要な代謝物として確認されているものです。また、残留試験においても水稻等で確認されております。

この代謝物Ⅳが家畜の体内でどのような吸収や代謝等を示すかという情報を得るための試験が行われております。

そうしましたら、21ページをお願いいたします。ヤギ②（代謝物Ⅳ）の試験でございます。

今回、2種類の標識した代謝物Ⅳを低用量及び高用量において経口投与した試験が実施されております。

まず、主要臓器及び組織における残留放射能濃度でございますが、表10に示しております。代謝物Ⅳを摂取させたところ、ほとんどの臓器においては、残留放射能濃度は下限値未満という残留でございました。また、尿中には55.8% TAR～72.9% TARが排泄されているという結果でございます。

次に、表11組織中の残留放射能濃度及び代謝物でございます。

標識は2種類あるのですが、組織中の主要成分として、脂肪部位におきましては未変化の代謝物Ⅳが多く確認されております。また、そのほかの組織におきましては代謝物Ⅷ、Ⅸ、Ⅹ、Ⅺが認められております。

これらの結果に関しましては、また最後の食品健康影響評価のところの記載ぶりについて御審議いただければと思います。

なお、第5版までの評価書におきましては、代謝物Ⅳではない親化合物をヤギに投与した試験が行われていまして、未変化の親化合物がそのまま出てくるという結果が確認され

ております。

動物体内運命試験につきましては、そのほかのヤギ以外のところなどを含めて机上配布資料としてお配りしておりますが、中島専門委員から（１）のラットと（５）のヤギの試験につきまして、評価書の記載に誤りがあるのではないかというコメントをいただいております。

こちらにつきましては、今回は審議対象の試験ではないということで、机上配布資料のほうに掲載させていただいております。次回以降の修正を検討する箇所としたいと考えております。

○松本座長

ありがとうございました。

今、動物代謝について御説明いただきました。

この剤は第6版ということで、これまで何度も審議といたしますか、チェックされているのですが、1つ目は、今回追加されたヤギの試験は、21ページに結果が掲載されています。この内容については先生方から特に御意見をいただいておりますけれども、特に追加としてよろしいでしょうか。

○横山課長補佐

動物代謝の御担当の先生、いかがですか。

問題ない場合は同意のカードもありますので、御利用ください。

（同意の意思表示あり）

○松本座長

ありがとうございます。

動物代謝のことは特に追加の御意見がないということですが、中島先生から御指摘をいただいていたのですが、この点はどうでしょうか。

○中島専門委員

次回で結構です。

○松本座長

事務局、そういうことでよろしいですかね。よろしく申し上げます。

あと、動物代謝で何か気がついたところはございますか。よろしいですか。

よろしければ、植物のほうへお願いいたします。

○糸井専門官

次に、27ページに植物体内運命試験をまとめておりますが、こちらにつきましては新たに提出されたデータはございません。コメントも特段いただいております。

○松本座長

ありがとうございます。

渡邊先生、何かお気づきの点はありますか。特によろしいですね。

ありがとうございます。

それでは、次をお願いいたします。

○糸井専門官

続きまして、33ページから土壌中運命試験の結果でございますが、これについても今回新たに提出されたデータはありません。コメントも特段いただいております。

○松本座長

土壌中の話もありましたけれども、これも特にないということで、渡邊先生、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

特にないそうですので、次をお願いいたします。

○糸井専門官

そうしましたら、次に作物残留試験に進ませていただきます。37ページをお願いいたします。

2行目から、【事務局より】ボックスでございますが、今回新たに国内で実施された作物残留試験は小麦、大麦、だいこん、温州みかん、なつみかん、すだち、かぼす、ゆず及びりんごが提出されております。別紙3をそれに沿って修正しております。

また、海外で実施された作物残留試験はまくわうりの結果が提出されましたので、こちらを別紙4として追記しております。また、推定摂取量の計算を再度行っております。

(1)作物残留試験のところでございますが、今回、国内のデータにつきまして、今回提出された最終散布7日後に収穫した温州みかん(果皮)が最大残留値となりましたので、評価書を修正しております。

また、今回から海外のデータが追加されましたので、まくわうりの残留結果を17行目に追記しております。

続きまして、推定摂取量につきましては39～40ページでございます。

40ページの上にある表28につきまして、今回追加された残留試験の結果を計算に加えるとともに、これまでの計算結果の間違っているところなどを修正いたしまして、このような結果となっております。

作物残留試験のパートについては以上でございます。

○松本座長

ありがとうございます。

作物残留について一部試験が追加されているようですけれども、この点について、渡邊先生、特によろしいでしょうか。

○渡邊専門委員

今回新たに追加された試験を含めまして、この項目に関して、特に問題はないと思います。

以上です。

○松本座長

ありがとうございます。

それから、食品中の推定摂取量が修正されていますけれども、これも資料に沿って直していただいているということですが、特にないということでもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、作物のほうでは特に御指摘はないということで、次に進んでいただけるでしょうか。

○糸井専門官

続きまして、毒性のパートでございます。

40ページの【事務局より】のボックスを御覧ください。

ADI及びARfDは前版までで設定済みでございます。

そして、毒性試験について、今回新たに提出されたデータはございません。

また、ADI設定根拠であるマウスを用いた2年間発がん性試験の最小毒性量では、雌雄で肝臓の所見は認められなかったことから、肝肥大ガイダンスに基づく見直しも、今回、行っておりません。

毒性試験につきまして、先生方にコメントをいただいたところ、山手専門委員、久野専門委員、平林専門委員、松本専門委員、義澤専門参考人より、特にコメントはございませんといただいております。

また、コメントをいただいたものとしましては、机上配布資料にまとめてございまして、山本専門委員からは、ラットを用いた2世代繁殖試験[12.(1)]のところで、記載を修正してはいかがでしょうかということをお願いしております。

また、栗形先生からは発生毒性試験の記載について御提案をいただいております。

また、若栗先生からは抄録のほうの記載が間違っているのではないのでしょうかというコメントをいただいております。

これらにつきましても、記載等については次回以降、審議する際に修正を検討したいと考えております。よろしく申し上げます。

以上です。

○松本座長

ありがとうございました。

毒性については特に新しい試験もありませんし、ADI、ARfDが設定済みであること、肝肥大ガイダンスに基づく見直しという点についても、特にその必要はないということで、触れられていません。

まず、発がん性を含めまして一般毒性の試験については、先生方から特に御意見をいただいておりますけれども、毒性の関係の先生方、特にないということでもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

特にないようですので、一般毒性の部分はそのままということにさせていただきます。

次が生殖発生毒性についてですけれども、若干のコメントを先生方からいただいているようですが、これも次の審議に持ち越させていただくという説明があったのですけれども、先生方、今の説明でよろしいでしょうか。栗形先生、山本先生、よろしいですか。

ありがとうございます。八田先生もオーケーということですか。

次が遺伝毒性ですけれども、ここも細かい御指摘を先生方からいただいたようですが、今御説明いただいたとおりです。先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

若栗先生もよろしいですかね。ありがとうございます。

遺伝毒性まで含めて、毒性関係で特段のコメントはないということでございます。

よろしかったら、次に進めてください。

○糸井専門官

毒性パートの次、56ページのその他の試験につきましても、今回追加となっているものは特段ございません。

○松本座長

ありがとうございます。

その他試験についても特段ないということではよろしいでしょうか。

ないようですので、次に行きましょう。次は食品健康影響評価でしょうか。

事務局、よろしいですか。お願いします。

○糸井専門官

まずは61ページからの食品健康影響評価を御覧ください。

記載を修正しているところとしましては、最初のところに今回提出された成績について記載しております。

また、25行目からにつきましては、今回の作物残留試験において最大残留値が変わっているところの記載を修正しております。

次に、62ページの5行目からでございますが、今回、ヤギの代謝物IVの動物体内運命試験が提出されたことから、こちらの記載について御審議いただきたいと考えておりまして、【事務局より】のボックスを御覧ください。

今回、代謝物IVのヤギを用いた動物体内運命試験〔1.(6)〕が提出され、可食部における主要成分として未変化のIVのほか、代謝物VIII、IX、X、XIが認められました。

こちらから御質問している点として、2点ございます。

1つ目、主要成分のうち、ラットで認められず、毒性の情報もない代謝物IX、X及びXIについては、放射能濃度0.01 mg/kgを超えて認められたのは腎臓のみであることから、特段の問題ないと考えました。

この点につきまして、小澤専門委員、中島専門委員、古武専門委員から、同意します、異論ありませんという回答をいただいております。

確認事項の2つ目、代謝物IVは、残留濃度は低いものの、脂肪における主な残留成分であるとの結果が得られていることから、網掛け部分の記載について念のため御確認くださいというところで、前版までの記載事項、6行目～7行目の記載はこのままでよろしいでしょうかということで、確認させていただきました。

そして、渡邊専門委員からコメントを頂戴しておりまして、代謝物IVは作物残留（稲わら等の飼料用作物も含めて）の面では気になる代謝物です。とりわけ、夏期の紫外線が強いところでは光酸化物であるIVが生成しやすいと考えられ、結果的に作物に残留することとなります。作物への残留性の面からですと、ばく露評価対象物質としてIVを入れておくべきところだと思います。ただ、IVの代謝や毒性試験等の結果と併せて考察すると、このような結論とすることが妥当だと思われまます。

植物代謝、作物残留、光分解試験の結果から、代謝物IVの生成が目立ちます。この代謝物をばく露評価対象から除外した理由についての書きぶりをもう少し丁寧に書くことはできませんかという御意見をいただいております。

また、小澤専門委員からもいただいております、網掛け部分の記載を少し修正しましたというところで、7行目の下線部のところでございます。

「代謝物IVはラット体内における代謝が速やかであり、蓄積性も認められなかった」という記載にしてはいかがでしょうかという御意見をいただいております。

以上でございます。

○松本座長

ありがとうございます。

食品健康影響評価については、まず1点、62ページに【事務局より】というボックスがありまして、①として、主要成分のうち、ラットに認められず、毒性情報もない代謝物IX、X、XIについては、腎臓のみで認められたこととか、特段の問題はないと考えましたという事務局の御説明があるのですけれども、この点については、小澤先生、古武先生、中島先生から、それでいいですという御返事でした。

この点については特によろしいでしょうかね。

次に、②ですけれども、網掛け部分、「動物体内における代謝が速やかであり、蓄積性は極めて低い」という点について、渡邊先生から、もう少し書きぶりを丁寧に書くことはできませんかという御意見をいただいているのですが、この辺に御追加いただけるでしょうか。

○渡邊専門委員

渡邊です。

7行目と8行目のところに小澤先生から「代謝が速やかであり、蓄積性も認められなかった」という修正案が追加されておりまして、その後、「また」に続く文章をトータル的に見ますと、私がもう少し丁寧に書いてほしいなと思うところがきちんとクリアになっているので、この書きぶりで私はいいかなと思いました。

ただ、この代謝物Ⅳに関してなのですけれども、エトフェンプロックスそのものは非常に脂溶性が高い殺虫剤であって、作物に散布するとほとんど内部に浸透移行しない。すなわち、作物の表面に残るということで、表面に残ったものが光を浴びることによって代謝物Ⅳにどんどん変換していくということが考えられるので、無視はし得ないかな。

残留という観点で言うと、親化合物と比較した場合はそこまでではないと思うのですが、比較的残っている代謝物ですから、コメントにも書かせていただいたように、Ⅳに関してはばく露評価対象物質として考えておくべきなのかなと思いました。

ただ、その後、色々な毒性試験だとか、新たにヤギを使った代謝試験なんかも追加されておりますし、これらの各試験の結果等を考慮すると、最終的にはばく露評価対象物質としては親化合物のみでよろしいのかなと考えているところです。

私の意見は以上です。

○松本座長

ありがとうございました。私にとっては非常に分かりやすい説明をいただきました。

ということで、小澤先生、これは結局どういうふうにしましょうか。

○小澤専門委員

小澤でございます。ありがとうございます。

渡邊先生の御意見を拝聴していて、脂溶性が高い物質であって、植物の表面に吸着というのでしょうかね、くっついているということで、やはりはっと気になりまして、改めて農薬抄録の代謝マップを拝見しました。確かにこのエトフェンプロックスという物質自体は、渡邊先生もおっしゃるとおりの脂溶性の高そうな物質ですし、問題になっている代謝物Ⅳも、メチレン基の酸化代謝物なのですね。こうなったからと言って、急に水溶性になるような代謝物ではないので、この後どうなっていくのかなというのは動物代謝という点からは重要なところかなと思って、マップを改めて見てみたのですが、2つの環の開裂代謝物も出ますし、その後は抱合代謝物に変わって、水溶性が相当高くなっていて、最終的にどうも生体外に排出されるらしい。

原体というか、エトフェンプロックスそのものの各種臓器の残留試験なんかもやられていますけれども、代謝物Ⅳも含めて、それほど残留性が高いわけではないというふうに読めるのは、恐らく抱合的な、水溶性を高める代謝がかなり働いているということの表れなのだろうと思われました。

ということで、トータルで見れば、教科書的なのですけれども、水溶性を高めて排泄するという代謝の機能でこの物質の毒性は軽減されていくのだろうと考えました。

以上です。

○松本座長

ありがとうございます。

蓄積性についてはそれほど問題にならないのではないかというお話で、今御説明いただいたのですが、事務局、修正の部分は赤字のままでよろしいでしょうか。

○横山課長補佐

少しだけ御質問させていただいてよろしいですか。

代謝物IVはラット体内における代謝が速やかで、蓄積性も認められなかったというのは、このことからどのように考えたらいいかというか、ヤギでもそうだというふうに考えていかというところを文章にさせていただいたほうが、このパラグラフの趣旨としては合うのではないかと思います。

前版までの記載は、IVがラットにおいて認められていないけれども、動物体内においては代謝が速やかで蓄積性もないという説明がしたかったと思うのですが、今回問題となっているのは、家畜で認められているIVをどう考えますかというところが書かれるといいのかなと思います。植物とか、家畜で認められていて、それをヒトが摂取する部分でどうなるかというのをこのパラグラフに書く必要があるので、そういった観点で、この文章でよいかというところを御確認いただけますでしょうか。

それと、IVなのですが、あらかじめ事務局のほうで見つけられていなくて申し訳ないのですが、抄録の4ページを御覧いただきますと、代謝物IVの物化性の情報がございまして、今見つけまして、エトフェンプロックスの隣に記載があるのですが、これが代謝物IVに該当するようなのですが、LogPowですとか、色々見ますと、親よりは若干水溶性が高まっているようにもみえるのですが、LogPow6.5はかなり大きいかなと思いますので、その点も含めて、文案はこのままでよろしいか、再度御確認をお願いできないでしょうか。申し訳ございません。

○松本座長

ありがとうございました。

小澤先生、何か今この場でありますか。

○小澤専門委員

そのことを判断する材料というのは、評価書たたき台で言えば、ヤギにIVを投与した試験ですね。21ページに(6)ヤギ②という今回追加された試験がありますね。この試験から読めることを最大限書くしかないのだろうと思うのですよ。

先ほどの私の趣旨から言うと、結局はIVもラットだろうと言われてしまうとそれまでで、もう一步踏み込んで事務局の御質問に回答できるすべを持っていないのですが、あとはヤギしかないねということで、ヒトに対してはどうなのだとされると、明確にヒトへの安全性が担保されているのだとはもちろん言い切れないわけですが、材料としてこれだけから判断するしかないので、親化合物もIVばかりではないですね、色々な化合物を経由して、結局はグルクロン酸又は硫酸抱合体、そのほかにも色々あるのかも分からないのですが、抱合的な代謝物に変わっている。

IVもエトフェンプロックスの色々な代謝経路のうちの一つで、IVが中間体として生成して、最終的には2つの脂溶性の環が開裂するなども含めて、抱合体に代謝されて、水溶性が高まる。

ヤギについてですけれども、脂肪中で未変化の代謝物IVとしてヤギの②の代謝物IVの試験で検出されて、10%TRRを超える代謝物としてはグリシン抱合体を含むという、農薬抄録のマップで言えばかなり水溶性の代謝物に近いほうに代謝されているようですね。グルクロン酸抱合体になるということが書いてありますし、主要臓器、組織における残留放射能濃度も非常に低いというように表10からは読めますね。

あとは尿糞でも、尿中に主に排泄されるようですし、(6)の試験からみる限り、代謝物IVも非常に効率よく排泄されていると読むということではないかと思えます。

以上です。

○松本座長

ありがとうございました。

事務局、どうでしょうか。

○横山課長補佐

ありがとうございます。

そうしましたら、ヤギでも効率よく排泄されるということですので、「代謝物IVはラット体内における代謝が速やかであり」というところですが、元にあった記載のように「動物体内における代謝が速やかであり、蓄積性も認められなかった」という記載に戻すことは可能でしょうか。

それと、IVとVIIIが植物体内運命試験で10%TRRを超えているのですけれども、VIIIはラットで認められていて、IVは認められていないので、そのことはどこかに記載しておいたほうがよいとなりますと、「代謝物IVはラットにおいて認められなかったが、動物体内における代謝が速やかであり、蓄積性は極めて低いと考えられた」という記載はいかがですか。

○松本座長

どうでしょうか。小澤先生、どうぞ。

○小澤専門委員

もちろんそれで構わないと思います。

要するに、IVはエトフェンプロックスから1段階でできるような形で書いてありますけれども、メチレン基が酸化されていて、結果的にエステルになるので、それで切れてしまうのではないかと思うのですけれども、どうなのですかね。そんなふうに見受けられますね。

ですから、IVはどのくらいの速さでできてくるのかということは、ちゃんとそれなりの方法で計らなければいけないのでしょうかけれども、IVができるそばからVIIIに変換されていて、IVからVIIIに変換される速度が非常に速いから、IVは身体の中では捕まらないという考え方でいいのではないかと思えます。

以上です。

○松本座長

ありがとうございました。

ということは、最初の代謝物IVは動物体内における代謝が速やかであり、蓄積性は低いという、この辺の趣旨はそのまま問題なさそうに思うのですが、それでいいですか。

○小澤専門委員

私はもうそれでいいと思います。というか、それ以外に書きようがないと思います。以上です。

○松本座長

ありがとうございます。

中島先生、古武先生、御専門の立場でいかがでしょう。

○中島専門委員

中島です。

もともとの事務局の案でよいかと思いました。

○松本座長

ありがとうございます。

○横山課長補佐

事務局です。もう一点だけよろしいですか。

先ほど、LogPowを御紹介したのですが、LogPow6.5で蓄積性が低いと言ってしまっているのか、逡巡しておりまして、例えば、「代謝が速やかで、残留性も低い」ですとか、少し表現を変えたりするのは可能かと思って聞いていたのですが、いかがですか。蓄積性は低いのだとおっしゃっていただくのであれば、素人が何か申し上げるところではないので、念のためとお聞きいただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○中島専門委員

中島です。

事務局の案がよいと思いました。ありがとうございます。

○小澤専門委員

蓄積性という言葉に関しては、もともとの私が修正した箇所の「蓄積性」という言葉に引っ張られてしまっているのだと思うのですね。

だから、別に蓄積性を否定するような試験がやられているわけではないので、事務局のおっしゃった御意見に賛同します。

以上です。

○松本座長

ありがとうございました。

それでは、この辺は事務局にお任せしますので、よろしく申し上げます。

○横山課長補佐

ありがとうございます。

○松本座長

ありがとうございました。

それでは、ほかに何か、食品健康影響評価でお気づきの点はありますでしょうか。

特によろしいですか。

私から急に恐縮なのですが、実は食品健康影響評価の61ページの37行目の頭に、この剤の影響として、主に血液で貧血等がマウスでみられると一言があります。第6版ということもあるのですが、見直してみたのですが、亜急性の用量が2,000 mg/kgの投与群で赤血球関連が減少していることと、慢性も500ないし600 mg/kgという非常に高い用量だけでこういう減少が見られているので、この点について見直したほうがいいのかと個人的には思ったのですが、どなたか先生方、御意見はありますか。

山手先生、どうぞ。

○山手専門委員

山手です。

見直すということは、ここに記載しておくほどではないという御意見ですね。

○松本座長

私としては、なくてもいいのではないかなと思うのです。

○山手専門委員

基本的な肝臓恒常性の所見が重要であると記載されていますから、そこは用量からすると高用量に出ている変化ということを含めれば、なくてもいいのかもしれませんが、その一方で、用量を気にしないでこれを見た場合には、マウスの血液は貧血気味ですねということのほうがえるので、私はあったほうがいいのかと思います。

座長にお任せします。

○松本座長

そうしましたら、事務局、何か対応はありますか。

○横山課長補佐

ありがとうございます。

そうしましたら、こういった御意見があったということは議事録に残りますので、その旨を踏まえて次回の評価の際に考慮されるかと思えます。先生方が一致してこの所見は書かなくてもよいということでしたら、机上配布資料に書いて残そうかと思いましたが、意見が分かれるようですので、議事録に残しておくということでいかがでしょうか。

○松本座長

分かりました。そのようにお願いします。

食品健康影響評価についてはほかに何かよろしいでしょうか。

では、最初から含めて何か御意見はございますか。

山本先生、どうぞ。

○山本専門委員

山本でございます。

たたき台を頂いたときに気がつけばよかったのですが、21ページの今回新しく追加された試験のところで、私が言うのは言葉しかないのですけれども、表10の試料の部位のところで下から2行目に「臀部」というのがあります。この「臀」は少し古い記載なので、下の月を取っていただいて、いわゆるお尻の部分ですが、医学部の解剖用語集も、獣医の解剖用語集も、今はこの字を使わないので、これを訂正していただければいいかなと思います。

以上です。

○松本座長

ありがとうございます。

事務局、どうでしょう。

○横山課長補佐

臀部を適切に記載するということですね、確認いたします。

○松本座長

よろしいですか。

ありがとうございます。

ほかに何かお気づきの点はありますか。よろしいですか。

どうぞ。

○糸井専門官

事務局から1点いいですか。

1ページの目次のところなのですけれども、今回、動物体内運命試験にヤギ②が追加されたのですが、(8)のラットの試験、(9)の代謝物IVの生成検討試験等について、動物順といいますか、順番が最近の整理と合っていないところがありますので、それを審議後に入れ替えさせていただきたいと考えております。

具体的には、ラットの試験はラットでまとめ、代謝物IVの生成検討試験は家畜よりも前にしたいと考えております。

以上です。

○松本座長

ありがとうございました。

中を修正するのではなくて、順を変えて整備をしたいということですが、先生方、よろしいですね。

ありがとうございます。

ほかに何かございますか。

なければ、事務局、まとめてしまってよろしいですか。

○横山課長補佐

お願いします。

○松本座長

それでは、御審議ありがとうございました。

本日の審議を踏まえ、エトフェンプロックスの許容一日摂取量 (ADI) につきましては、以前の結果と同じ、マウスを用いた2年間発がん性試験における無毒性量である3.1 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADI=0.031 mg/kg体重/日。

急性参照用量 (ARfD) につきましても、以前の結果と同じ、ウサギを用いた発生毒性試験②における無毒性量である100 mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除したARfD = 1 mg/kg体重といたしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○松本座長

ありがとうございます。

それでは、今後の進め方について、事務局からお願いできますか。

○横山課長補佐

承知しました。

評価書案ですけれども、食品健康影響評価の部分について先ほど御議論いただきましたので、その記載ぶりだけ、動物体内運命試験の御担当の先生と座長、座長代理にお送りして御確認いただいて、ほかの部分は事務局のほうで整えるということによろしいでしょうか。

○松本座長

先生方、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、そのようにお願いいたします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○栗山課長補佐

それでは、事務局から1点よろしいでしょうか。

資料3を御覧ください。

9月13日の農薬第一専門調査会で「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて」の一部改正案が審議されまして、了承されましたので、御報告させていただきたいと思います。

本文書は本年の3月に、残留農薬の食品健康影響評価での公表文献の取扱いに関する基本的考え方、手順等を明確化することにより、公表文献の使用に関する一貫性及び透明性の確保に資することを目的として作成されたものでございます。

この文書の中で、疫学研究以外の通常の毒性試験の公表文献については、既に各公表文献の研究内容等を整理したリストを提出するための様式を別添の様式例としてつけており

ました。

今般、疫学研究の文献についても、別紙の「疫学研究結果の取扱いについて」で、リスク管理機関が各疫学研究の概要等について整理したリストを提出することとされておりますので、新たに別添様式例を作成して、追加いたしました。

実際に追加したものがお手元の資料3の最後の2枚になります。A3の紙になっておりまして、別添様式例2を御覧いただければと思います。

こちらは、疫学研究以外の文献に比べますと必要な情報が多くなると考えられたことから、この2枚の構成にしておりまして、文献の基本情報については1枚目の文献情報のほうのシートにまとめておりまして、2枚目の「研究結果詳細」に具体的な疫学研究結果に関する情報を記載するシートとして作成してございます。

今後、実際にリスク機関が評価の要請に当たって疫学研究結果を提出する場合には、検討対象となる公表文献のほか、この様式例に基づいたリストが提出されて、検討していくこととなります。

以上です。よろしく申し上げます。

○松本座長

ありがとうございます。

公表文献の取扱いといいますか、使い方についての御説明をいただきましたけれども、この件に関しまして、何か御質問はございますでしょうか。

先生方、よろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、今後、こちらを踏まえて評価するということで、よろしくお願いいたします。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○横山課長補佐

そうしましたら、今後の開催日程についてお知らせいたします。

本調査会ですが、次回は11月1日月曜日の開催を予定しております。どうぞよろしくお願いいたします。

○松本座長

ありがとうございます。

それでは、以上でよろしいでしょうか。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○横山課長補佐

特にございません。

○松本座長

ございませんでしたら、本日の会議を終了させていただきます。

ありがとうございました。

以上