

食品安全委員会農薬第一専門調査会  
第24回会合議事録

1. 日時 令和6年3月11日（月） 13:59～14:35

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを併用）

3. 議事

- (1) 農薬（イミダクロプリド）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）

小野座長、美谷島座長代理、義澤座長代理、小澤専門委員、栗形専門委員、  
清家専門委員、祖父江専門委員、堀本専門委員、與語専門委員

（専門参考人）

赤池専門参考人、久米専門参考人（農薬第五専門調査会専門委員）、黒田専門参考人、  
杉山専門参考人、中島専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、脇委員、松永委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、紀平評価第一課長、寺谷評価調整官、横山室長、  
栗山室長補佐、柴田室長補佐、糸井専門官、落合専門官、鈴木専門官、駒林係長、  
原田係長、山守係長、藤原専門職、石井技術参与、海上技術参与

5. 配布資料

- 資料1 イミダクロプリド農薬評価書（案）（非公表）
- 資料2 論点整理ペーパー（非公表）
- 資料3-1 公表文献リスト [イミダクロプリド（疫学）]（文献情報）
- 資料3-2 公表文献リスト [イミダクロプリド（疫学）]（研究結果詳細）
- 机上配布資料 イミダクロプリド参考資料（非公表）

6. 議事内容

○ ○○

それでは、ただいまから第24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、web会議システムを併用して、登庁又はwebにて参加いただく形で行います。

本日は、農薬第一専門調査会の専門委員9名、専門参考人5名に御出席をいただいております。なお、今回、前回に引き続きまして、〇〇、〇〇、〇〇にも専門参考人として御参加をいただいております。

また、食品安全委員会から3名の委員が出席しております。

議事に入る前に1点お願いがございます。東北地方を中心とする我が国国土に未曾有の被害をもたらした東日本大震災の発生から本日3月11日で13年となります。この震災により犠牲となられた全ての方々に対し哀悼の意を表すべく、午後2時46分に1分間の黙禱をささげたいと思いますので、御協力のほどお願いいたします。

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（イミダクロプリド）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、よろしく願いいたします。

では、まず初めに、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にお願いします。

資料でございますが、お手元に議事次第、座席表、農薬第一専門調査会専門委員等名簿のほか、

資料1として、イミダクロプリド農薬評価書（案）。

資料2として、論点整理ペーパー。

資料3-1として、公表文献リスト【イミダクロプリド（疫学）】（文献情報）。

資料3-2のほうが同じく研究結果の詳細のほうのシートになります。

それから、机上配布資料が5点ございまして、こちらはいずれも拡張1世代繁殖試験に関する補足の資料となっております。

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、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、よろしく願いいたします。

〇 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。

○ ○○

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、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。

ありがとうございます。

それでは、農薬（イミダクロプリド）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。

経緯も含め、事務局より説明をお願いいたします。

○ ○○

よろしくをお願いいたします。

イミダクロプリドは殺虫剤、寄生虫駆除剤で、稲、トマト等に使用します。

今回、再評価の対象とされています。

資料1の御準備をお願いいたします。

イミダクロプリド（第4版）農薬評価書案となります。前回の第23回農薬第一専門調査会では、食品健康影響評価〔IV.〕ばく露評価対象物質の選定まで御審議いただきました。また、ラットの拡張1世代繁殖試験、〔II.10.（1）〕における雌のT細胞依存性抗体産生の低下について、背景データの個別の値と、拡張1世代試験におけるKLH投与からサンプリングまでの日数について確認中です。回答がありましたら追加で送付させていただきます。また、疫学に係る公表文献について、ヒトにおける知見、〔II.14.（1）及び（4）〕に追記しました。引き続き御審議をお願いいたします。

5ページをお願いいたします。審議の経緯、第4版関係でございますが、2022年12月20日に食品安全委員会に要請事項説明がなされたものとなります。

次に、12ページを御覧ください。評価対象農薬の概要でございます。記載のとおりでございます。

続いて、14ページから安全性に係る試験の概要を記載しております。

33ページをお願いいたします。動物体内動態試験を記載しております、○○、○○より、特段の意見はありませんといった旨コメントいただいております。

続いて、42ページをお願いいたします。毒性のパートでございます。○○、○○、○○、○○、○○より、追加のコメントはない旨いただいております。

続いて、55ページをお願いいたします。ラットの拡張1世代繁殖試験を記載しております。

56ページ、8行目下からの【事務局より】でございますが、雌のT細胞依存性抗体産生の

低下について、提出されている文献の内容も確認の上引き続き御議論することとされました。また、雌のT細胞依存性抗体産生の低下について、背景データの個別の値と拡張1世代試験におけるKLH投与からサンプリングまでの日数について確認中です。前回までにいただいたコメント等は机上配布資料1にまとめましたとしておりました。

〇〇より、これまでの議論を理解し、原案に同意いたします。発達免疫毒性試験では投与による影響なしとコメントいただいております。

また、〇〇より、本文中の5行目の波線部、繁殖能に対する影響について、着床数の減少が見られているので再考の必要ありとコメントいただいております。

また、〇〇より、親動物雌で認められた着床数の減少は投与による影響と考えられますので、「300 ppm以上の雌で着床数の減少が認められた」という記載を親動物の記載領域に追記。これに伴い、本試験項目の最後の19から20行に記載のある「繁殖能に対する影響」は削除されますといったコメントをいただきました。

御指摘を踏まえ、本文中3行目から5行目を修正しております。御検討ください。

続いて、59ページをお願いいたします。遺伝毒性について記載をしております。〇〇、〇〇より、特段のコメントはない旨いただいております。

続きまして、68ページをお願いいたします。14.ヒトにおける知見を記載しております。

〇 〇〇

2行目からの【事務局より】をお願いいたします。公表文献（疫学）につきまして、①として再評価資料として当初から提出されていた9報については、事前に専門委員からいただいた御意見に基づき、公表文献リスト及び評価書の記載案を作成しております。

②公表文献リスト及び評価書案の記載は、文献で検討された健康関連の事象（疾病等）ごとに整理しました。評価に使用しないとされた文献については公表文献リストで判断理由を整理し、評価に使用するとされた文献については本評価書案に記載しております。また、各公表文献の記載の後に、まとめの記載を追記しております。

③、この9報の後にリスク管理機関から4報が追加提出されております。追加提出された4報のうち1報、この評価書では④というところに追記してございますが、こちらは事前に御意見をいただいていた③と同様のデザインでしたので、③と同様の案を作成しております。評価書記載案について御検討をお願いしております。

④として、残りの追加提出された3報につきましては、公表文献リストの「分類の判断理由」欄に参考として文献の概要を簡潔に記載しております。評価への使用の可能性について御検討をお願いしております。

⑤としまして、専門委員からいただいた御意見に基づき、さらに追加資料を要求しております症例報告が10報ございます。こちらにつきましては、今評価書に記載している中毒時の影響と併せて、表の形式にまとめて整理して、次回以降の調査会にて御検討いただく予定でございます。

この中の②のまとめの記載につきまして、下に【事務局より】を追記してございます。

一応まとめの記載の案は今記載してございますけれども、今回追加された4報について御検討いただく内容も含めて、次回以降に改めてまとめの記載について御検討いただければと考えております。

まず、評価書の①ですけれども、19行目の「CI」というところに二重線を引いてございます。こちらについて意見をいただいております。次のページをお願いいたします。69ページ、6行目から〇〇よりということで、先ほどのCIのところ、信頼区間のことですが、別紙2に追記してはいかがでしょうかとコメントをいただいております。御指摘を踏まえ、別紙2に追記してございます。

また、②の文献です。こちら15行目に「BMI」というのがありまして、二重下線を引いてございます。24行目下の【事務局より】ボックスですけれども、〇〇より、BMIのことですが、別紙2に追記してはいかがでしょうかといただいて、事務局より、御指摘を踏まえ、別紙2に追記してございます。

このほか、疫学文献に係る評価書の記載については、特段のコメントはいただいております。

そうしましたら、資料3-1、3-2というA3の大きい紙をお願いいたします。公表文献リスト[イミダクロプリド(疫学)]ということで、表紙に【事務局より】を記載してございます。疫学の公表文献13報がリスク管理機関から提出されましたということで、先ほど申し上げたようなことを記載してございます。

また、この表の中の左のほうの「No.」から「備考」までというのは、基本的にリスク管理機関から提出された資料のままの記載としております。ただし、誤記と考えられた記載については赤字で修正してございます。

そして、文献で検討された健康関連の事象の列を追加して、事象ごとに並べ替え、事前に専門委員からいただいた御意見に基づき、研究結果の分類及び分類の判断理由を記載してございます。

また、追加提出された4報については青字で追記してございまして、このうち1報については、当初から提出されていたものと同様のデザインであるため、評価に使用する可能性のある文献としております。ほかの3報については、文献の概要を簡潔に記載してございます。

各文献につきまして、研究結果の分類（評価に使用する可能性のある文献又は評価に使用しない文献）及び判断理由について御検討をお願いしております。また、評価に使用する可能性のある文献としたものについては、先ほどの評価書案に評価書の記載案を記載しているという状況でございます。

こちらの文献リストにつきまして、〇〇、〇〇、〇〇より、特にコメントございませんといただいております。

次のページをお願いいたします。2ページから実際の文献リストになってございまして、上から4番目の青字のものが追加提出されていた文献なのですけれども、こちらは1つ上

のものと同様のデザインということで、評価に使用する可能性のある文献としてごさいます。こちらについて特に御意見はいただいております。

次に3ページをお願いいたします。1行目の文献、5、出生時低体重等とあるものですが、こちらについて〇〇より御意見をいただいております。こちらについて、研究結果の分類として、評価に使用する可能性のある文献、分類の判断理由として、現在の案としてはイミダクロプリドについては統計解析の結果が報告されていないと記載しているところですが、報告されているとの御意見をいただいております。

続きまして、一番下の歯周病の文献についても〇〇より御意見をいただいております。同じく研究結果の分類について、評価に使用する可能性のある文献。また、分類の判断理由の欄につきまして、現在のところ、食習慣、歯磨きの習慣等、そういった交絡因子について検討されていないと記載しているところですが、こちらは使用しない理由として、適切でないという御意見をいただいております。

それぞれ評価に使用するかどうか、また、評価書に記載するかどうか、御検討をお願いしたいと思います。

次のページをお願いいたします。4ページ目です。こちらの2つの青字の文献が追加提出された文献になります。1つ目の疫2という文献につきましては、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献。こちらについて、さらに、血中テストステロン濃度低下を健康影響とはみなさないという判断もありかと思いますが、健康影響を広めに解釈して、評価に使用する可能性のある文献としていただきます。

続いて、次の疫3、妊娠糖尿病の文献です。こちらについては、まず備考欄のところに記載してごさいますが、もう少し後ろのほうで〇〇からいただいたコメントを御紹介しますが、ネオニコと書いてあったものをネオニコチノイドに修正する等のコメントを頂戴してごさいます。同様にそうなっている場所について、事務局で併せて修正をしてごさいます。

また、疫3の文献について、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献、〇〇より、評価に使用する可能性のある文献といただいております。

また、〇〇から、備考欄の「中国の研究だが」というところにつきまして、調査地域が中国に限定されているものという意味でしょうかという御質問をいただいております。こちらにつきましては、リスク管理機関から提出された資料の記載内容のため、確実に明らかということではごさいませんが、当該文献の調査地域は中国の武漢市に限定されていますということで御紹介してごさいます。

これら2つの文献につきましても、分類について御検討をお願いしたいと思います。

次のページをお願いいたします。こちらも追加提出された青字の文献になりまして、疫1と書いてごさいます。同様に、備考欄のネオニコというのをネオニコチノイドというふうに修正してごさいます。

こちらについては、〇〇、〇〇より、評価に使用しない文献というふうに御意見をいただいております。どちらも健康関連の事象との関連ですが、健康影響を評価した文献ではないということで分類の判断理由の御意見をいただいております。

次のページからが文献の詳細を書いている資料3-2になります。その3ページ目をお願いいたします。一番上の疫2という文献のばく露指標の定義というところに、もともと尿中ネオニコトチノイド及び代謝物というふうに修正をしております。

リスク管理機関から提出された文献としては以上になりますが、この文献のほか、評価に使用可能な文献がございましたら、それはまた情報提供いただければと考えております。

疫学の公表文献については以上になります。

〇 〇〇

ありがとうございました。

それでは、見ていきたいと思いますが、植物代謝、それから動物代謝の部分は特に変更等はございません。先生方からも特段意見はありませんというふうにコメントいただいておりますが、何かありますでしょうか。よろしいですか。

毒性の関係の部分ですね。急性毒性、亜急性、慢性毒性の辺りは特に変更等ございません。先生方からもコメントを特にいただいております。

議論がまだ終了していない生殖発生毒性試験の拡張1世代繁殖試験ですね。こちらの発達免疫毒性については、T細胞依存性抗体産生の背景データについて、個別値、それから投与からサンプリングまでの日数といった確認を前回しましたが、まだ回答が来ていないということです。こちらについての議論は回答が来てからということにしたいと思えます。

それとは別に、繁殖能に関する記載です。前回、着床数の減少は毒性とするべきだろうということで、本文の4行目、5行目ぐらいの記載の修正について、〇〇、〇〇からコメントいただいて、修正がされていますが、これでよろしいでしょうか。

〇〇、ありがとうございます。

では、本文の記載は、今のところはこちらでよろしいかと思えます。

それ以外の部分については、特に前回から新しい情報等はございません。

今回、前回から新しく追加になった部分として、ヒトにおける知見です。疫学研究の結果について、提出された文献のうち、あらかじめ使用する文献、しない文献の区分けをいただいて、使用する文献とされたものについては本文中に記載がされています。記載について、CI、“Confidence Interval”とBMI、“Body Mass Index”については別紙2の略語表に追記をしたほうがよろしいのではないかと〇〇からコメントいただいて、追記がされています。〇〇、ありがとうございました。

本文のほうについては、今の事務局案について特にコメント等をいただいておりますが、特に今記載してある分については、こちらの記載で修正等はなくてよろしいですか。

〇〇は今日いらっしゃいますか。分かりました。

では、〇〇はよろしいということですので、こちらについてはこれで、今の事務局案のとおりとさせていただきたいと思います。

中毒時の影響については、今記載がまだありますけれども、72ページからですね。こちらについては先ほど事務局から説明がありましたとおり、追加で提出されている症例報告と併せて表の形にまとめるということで、こちらは次回以降、御検討いただきたいと思います。

今回御検討いただきたいのが資料3-1です。文献リストのうち追加で提出された青字の部分、それから、黒字の部分でも幾つかコメントをいただいていますけれども、こちらについて見ていきたいと思います。

まず最初に、資料3-1の2ページの一番右側の「事象」というところでいえば4の先天性異常（腹壁破裂）と書いていますが、こちらの文献は評価に使用する可能性のある文献ということで、本文に記載するという形でよろしいですか、〇〇。

〇 〇〇

それで結構です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

それから、3ページのほうに行きまして、こちらはもともとあった文献のうち、3ページの一番上の文献は評価に使用しない文献ということで、統計解析の結果が報告されていないということで、使用しないという分類になっていたものですが、統計解析の結果が報告されているということで、こちらも評価書に記載する形でよろしいですか。

〇 〇〇

多分ですけれども、あまり典型的な疫学の解析はされていないみたいです。Figureとして、図示されているのですけれども、“Confidence Interval”と推定値がグラフの形で出ています。数値は出ていません。これが何なのかというのはあまりよく分かりませんが、オッズ比ではないようですね。普通だったらオッズ比とかリスク比とかいうもので表すのですが、“Linear Regression”と書いてあるので何かの係数なのです。普通こんなことはあまりしませんけれども、イミダクロプリドの行があって、値は示されているので、イミダクロプリドの結果がないから駄目ですという理由は当たらない。けれども、採用するかどうかは、ちょっとどうかなというところがあります。

〇 〇〇

今備考のところを見ると、サンプリング数が少なくて評価された生物学的エンドポイントとして疑問が残ると、これは農水のほうで記載されてきた部分ですかね。そういうことが書いてありますけれども、実際、評価書に記載したほうがよいのかどうか。

〇 〇〇

例数としては300例とかありますので、311例ですね。例数が少ないから駄目だというわ

けでもないと思います。

○ ○○

では、どうしますかね。

○ ○○

だけれども、値をサマリーで記述するというのは、値がないのでちょっと困るのですが、図示はされています。その値の意味合いもよく分かりません。恐らく-50ぐらいですけれども。

だから、理由を述べて除くというのはあるのでしょうかけれども、その理由はこれではないです。考えますけれども、だから、引用しても、使えるかどうかはやや疑問ではあるので、こういう点がまずいので除きましたというのを書くという対応がいいかもしれません。

○ ○○

分かりました。あまり何でもかんでも評価書に持ってくればいいという問題でもないと思うので、持ってきてあまり評価に対してプラスでもマイナスでもない情報だと、単なる雑音と言うと変ですけれども、そうなってしまいますので、その辺でデータの解析なり何なりの問題があるようであれば、そういう理由で評価書には記載しないほうがいいのかという気がしました。

それから、同じ3ページが一番下です。こちらについては、同様に、この分類の判断理由が使用しない理由としては適切でないというふうに○○からコメントいただいています。評価書にはこれは内容的には記載したほうが良いような情報があるのでしょうか。

○ ○○

はい。これはきちんとオッズ比の推定値が出ています。交絡の調整が不適切だみたいなことを言われると、どんな疫学研究も不適切になってしまいますので、この理由は適切ではないというふうに思います。

○ ○○

分かりました。では、こちらは記載する方向で検討していただくということにしたいと思います。

それから、次のページに行って、4ページ目の今度は新しく追加になった文献ですけれども、テストステロン濃度との関係について、○○は本日いないのですけれども、使用する可能性のある文献というコメントをいただいています。○○からも、使用する可能性のある文献ということで、こちらも評価書には記載する方向でよいですか。

○ ○○

はい。ただ、テストステロンの血中濃度が下がったというのを、何か意味がある健康影響と捉えるのかどうかです。

○ ○○

それに関連するような症状というか障害が報告されていれば意味のあるようなエンドポイントになるのだと思うのですけれども、そういったものは特にないような気もするので

すが、どうですか。

○ ○○

だから、広めにとるとすれば採用と。

○ ○○

分かりました。では、疫学調査としてきちんと情報が整理されていて、報告されているということであれば、記載すること自体は問題ないと思うのですが、こちらでも記載する方向で検討いただくということにしたいと思います。

それから、その次も青字で、こちらは特に何かコメントがあるわけではなくて、評価に使用する可能性のある文献ということで、こちらでも評価書に記載する方向でよろしいですか。

○ ○○

これは妊娠糖尿病という病気ですから、エンドポイントがはっきりしていて、評価に使用する可能性のある文献でいいと思います。

○ ○○

ありがとうございます。では、こちらは使用する可能性のある文献ということにしたいと思います。

それから、○○から、「中国の研究だが」という、備考欄にそう書いてあるのですが、調査地域が中国に限定されているものという意味でしょうかということ、リスク管理機関から提出された資料の記載内容のため、明らかではありませんが、調査地域は中国武漢市に限定されていますということです。○○、よろしいですか。

○ ○○

○○です。

よく分かりました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございました。

それから、備考欄は農水で書いてきたものですが、○○から、ネオニコト書いてあるのをネオニコチノイドと修正いただいています。○○、ありがとうございました。

それから、5ページです。こちらでも中国の研究ですが、こちらは何らかの病気、健康影響との関連を検討した研究ではないということで、○○、○○、いずれも評価に使用しない文献という判断をいただいています。これは使用しないということによろしいですね。

ありがとうございます。では、一番最後のものについては、使用しないということにさせていただきます。

では、一応一通り文献を、使用するものと使用しないものというふうに判断いただきましたので、使用するというふうに判断いただいたものについては、事務局のほうで記載を検討いただくことにしたいと思います。

説明いただいた分はここまでですが、本日は最後の結論までは行かないので。

○ ○○

食品健康影響評価の部分を少しだけ。

○ ○○

分かりました。お願いします。

○ ○○

78ページをお願いいたします。食品健康影響評価を記載しております。

7行目から9行目にかけて、最新のOECDテストガイドラインとの相違点と考察を御審議いただきましたので、「評価に用いた試験成績において、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、イミダクロプリドの代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断した。」といった一文を記載しております。

また、33行目から37行目にかけて、拡張1世代試験の本文の修正と同じ内容を反映しております。

説明は以上となります。

○ ○○

ありがとうございます。

食品健康影響評価の部分については、過去のテストガイドラインに基づいて実施されている試験についても、先生方から評価に使用可能と判断いただきましたので、7行目から9行目の記載が追記となりました。

それから、繁殖能に関する記載について、先ほど議論いただきましたが、33行目から36行目のほうに着床数減少が認められたことについて記載いただいています。

こちらについては、先生方、これでよろしいですね。

では、この部分については今の事務局案でよろしいことにさせていただきます。

ほかはいいですか。

それでは、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。

○ ○○

それでは、次回以降、本調査会にて本日の続きから御審議いただく予定でございます。評価書案につきましては、本日御指摘があった事項等を踏まえまして修正をさせていただきます。

○ ○○

それでは、そのようお願いいたします。

その他について、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

次回の農薬第一専門調査会の予定につきましては、日程及び開催方式等を追って御連絡いたします。

○ ○○

ほかに何かございますでしょうか。先生方でも特によろしいですか。

ないようでしたら、ちょっと短かったですが、以上をもちまして、第24回農薬第一専門調査会を閉会いたします。どうもありがとうございました。