

食品安全委員会農薬第二専門調査会

第12回会合議事録

1. 日時 令和3年8月26日（木） 14:00～15:30

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（アフィドピロペン）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）

赤池座長、平塚座長代理、稲見専門委員、佐藤専門委員、篠原専門委員、
清家専門委員、田中専門委員、中塚専門委員、野村専門委員、藤本専門委員、
森田専門委員

（専門参考人）

堀本専門参考人

（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、
中井専門官、糸井専門官、藤井専門官、原田係長、町野専門職、高橋専門職、
宮木係員

5. 配布資料

- 資料1 農薬専門調査会での審議状況一覧
- 資料2 アフィドピロペン農薬評価書（案）（非公表）
- 資料3 論点整理ペーパー（非公表）
- 資料4 食品安全委員会での審議等の状況
- 机上配布資料 アフィドピロペン参考資料（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12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新型コロナウイルス感染症のまん延防止のため、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。

なお、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、よろしく願いいたします。

本日は農薬第二専門調査会の専門委員11名、専門参考人1名に御出席いただいております。

前回より本専門調査会の専門調査会参考人として御参加いただいていた佐藤先生には、今回から専門委員として御出席いただくことになりました。

また、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、以後の進行を赤池座長にお願いしたいと思います。

○赤池座長

赤池でございます。どうぞ、よろしく願いいたします。

それでは、議事を進めさせていただきます。

本日の議題は農薬（アフィドピロペン）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、よろしく願いいたします。

事務局より資料の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、農薬第二専門調査会専門委員等名簿のほか、

資料1として農薬専門調査会での審議状況一覧、

資料2としてアフィドピロペン農薬評価書（案）、

資料3として論点整理ペーパー、

資料4として食品安全委員会での審議等の状況、

また、机上配布資料を1点御用意しております、アフィドピロペン参考資料となります。

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いただければと思います。

また、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くようお願いいたします。対面の会議と同様になります。

2点目、発言時ですけれども、お手元の意思表示カードの「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、挙手機能のほうを使用して挙手していただくことも可能です。

次に、事務局又は座長が先生のお名前を呼びましたらマイクをオンにして、冒頭にお名前を発言いただいた上で御発言を開始いただき、発言の最後には「以上です」と、御発言いただいて、マイクをオフとする形で御対応をお願いいたします。

3点目、接続不良時でございますが、会議中通信環境により音声が途切れて聞き取りにくい状況となってしまった場合、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。それでも状況が変わらない場合は、再入室を試していただくようお願いいたします。

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。

○赤池座長

それでは、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。

以上です。

○赤池座長

先生方、提出いただいた確認書につきまして、相違はございませんでしょうか。よろしいですか。

どうもありがとうございます。

それでは、農薬（アフィドピロペン）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、事務局より説明いただけますでしょうか。

○高橋専門職

それでは、資料2を御用意ください。

農薬評価書（アフィドピロペン）第2版でございます。

表紙の【事務局より】を御覧ください。

今回は、国内新規農薬登録申請、畜産物への基準値設定、インポートトレランス設定の要請に係る評価依頼に関しまして第2版の評価をお願いするものでございます。

ADI及びARfDにつきましては設定済みとなっております。

今回新たに提出された試験につきましては、ボックスの中ほどから記載の試験がございます。これらの試験につきまして御確認いただき、評価書への記載について御検討をお願いできればと考えております。

評価書（案）のたたき台につきましては、既に各専門委員の方から様々な御意見を事前に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、4ページの審議の経緯をお願いいたします。

第1版では、インポートトレランス設定の要請がございまして、2019年に評価いただいております。

今回第2版につきましては、7月6日に要請事項の説明がございました。

続きまして、剤の概要でございます。9ページをお願いいたします。

アフィドピロペンは殺虫剤でございまして、化学名、分子式、構造式等につきましては、評価書に記載のとおりとなっております。

10ページ、7. 開発の経緯でございます。

アフィドピロペンはピロペン系の殺虫剤でございまして、害虫の摂食行動を制御する神経系等に作用し、摂食行動を抑制することにより間接的な殺虫効果を示すと考えられております。

海外におきましては、アメリカやオーストラリアにおいて登録されている剤となっております。

それでは、試験の概要にまいります。11ページをお願いいたします。

代謝の関係につきましては、今回、ヤギの動物体内運命試験の乳試料を分析した試験成績が提出されました。

11ページ、8行目からのボックスを御覧ください。

平塚座長代理より、「特段のコメント等ありません」、篠原専門委員より、「コメント等ございません」と頂戴しております。

それでは、ヤギの試験についてですけれども、28ページをお願いいたします。

28ページの1行目からヤギ③の試験につきまして、今回追加されております。

こちらヤギ②の試験で得られた乳試料を用いた試験でございまして、主要な残留成分といたしまして、代謝物AZが同定されております。

こちら91.9%TRR検出されたと報告されております。

続きまして、29ページの植物体内運命試験についてでございますが、今回は、新たに提出されたデータはございません。

続きまして、34ページをお願いいたします。

土壌中運命試験につきまして、今回、土壌表面光分解試験が提出されましたので、37ページに記載しております。

野村専門委員より、確認しましたが問題ありませんとのコメントを頂戴しております。

37ページをお願いいたします。

1行目から記載があります(3) 土壌表面光分解試験につきまして、今回提出されました。

こちら滅菌又は非滅菌の土壌におけるアフィドピロペンの半減期を調べた試験でございます。結果は表31に記載のとおりでございます。

38ページ、水中運命試験につきましては、今回追加されたデータはございません。

それでは、41ページをお願いいたします。

5行目からのボックスになります。

今回、新たに提出された土壌残留試験について記載いたしました。

野村専門委員より、確認しましたが問題ありませんとのコメントを頂戴しております。

6行目から書いてございます土壌残留試験につきまして、こちら畑地土壌を用いた試験でございます。結果は表39に記載しております。

続きまして、作物残留試験にまいります。

今回、国内で実施された作物残留試験と海外で実施された作物残留試験が提出されておまして、それぞれ別紙3及び4のほうに記載しております。

本文の記載につきましては、41ページ目、19行目から国内においての結果を記載しております。

こちら42ページ目の3行目から4行目にかけてなのですが、網掛けの部分、13行目からのボックスに記載しておりますが、野村専門委員よりコメントを頂戴いたしました。

代謝物ABは植物内生由来のものとの含量なので、ここに無処理区の情報も必要に思われますとのコメントを頂戴してございまして、例として記載いただいております文言を追記したものでございます。

続きまして、畜産物残留試験でございますけれども、今回提出された試験ではございませんけれども、18行目の脚注につきましてコメントを頂戴いたしました。

コメントにつきましては、43ページの7行目からに記載しております。

野村専門委員より、脚注の番号について6がありません。以降の注釈番号の修正が必要とのコメントを頂戴いたしました。

こちらは、現在の案で、ワードの設定でこのようになっている部分でございますけれども、調査会后、全ての修正点を反映した後に、こちらの注の番号も確認させていただきまして、脚注7以降の番号が1つずつ変わる形となります。

続きまして、9行目からのニワトリの試験でございます。

こちらニワトリの残留試験が提出されましたので、追記した部分でございます。

こちら産卵鶏にアフィドピロペンを29日間カプセル経口投与したものでございまして、結果は別紙5-②のほうに示しております。

以上の残留試験の結果を踏まえまして、今回推定摂取量を計算しております。

今回事務局の案といたしましては、農産物についてはアフィドピロペン、畜産物につい

てはアフィドピロペン及び代謝物AZをばく露評価対象物質として計算いたしました。

計算結果は、表40のほうに記載しております。

こちらにつきまして、ばく露評価対象物質をどうするかという件につきまして御意見をいただいておりますので、そちらについては、食品健康影響評価の部分で御紹介させていただきまして、御議論をお願いしたいと考えております。

推定摂取量まで以上となりますが、ここで一度切ったほうがよろしいでしょうか。

○赤池座長

1回これで切ってください。どうもありがとうございます。

それでは、安全性に係る試験の概要ということで、動物体内運命試験から推定摂取量のところまで説明いただきましたので、最後のほうで野村先生から御意見をいただいている以外はほとんどありませんけれども、念のために確認したいと思います。

まず、動物体内運命試験につきましては、今回ヤギの動物体内運命試験のデータが追加されたということで、11ページですけれども、ボックスに記載がありまして、平塚先生、それから篠原先生からコメント等ございませんと御意見をいただいておりますけれども、特になしということで、先生方よろしいですね。

○平塚座長代理

平塚です。結構です。

○赤池座長

それでは、その次になるのですけれども、動物関係で、これはまた後での議論の関係にもなると思いますけれども、28ページ目（7）のヤギの③、今回追加された試験ということで説明をいただきました。代謝物AZが同定されて、AZが91.9%TRR検出されたということでございます。これも特にコメントはいただいております。

その次のページ、29ページですけれども、植物体内運命については、今回新たに提出されたデータはないということでございます。先生方からも御意見はないということです。

ここまで、よろしいでしょうか。

それで、その次を説明いただいた部分、事務局からのコメントがあった部分が、34ページになります。

今回、土壌表面光分解試験が提出されて記載されているということで、野村先生から確認しましたが問題ありませんというコメントでございます。

この部分、よろしいですね。

どうもありがとうございます。

その次ですけれども、37ページ、38ページです。

今回追加された試験として、土壌表面光分解試験、先ほどの部分ですけれども、それが追加されたということ。

それから、38ページの部分【事務局より】のボックスですけれども、水中運命試験については、今回新たに追加されたデータはないということでございます。

4. までよろしいでしょうか。

それでは、その次、41ページを御覧ください。

41ページの5. 土壌残留試験、こちらが今回追加された試験ということで追加されました、野村先生から、確認しましたが問題ありませんというコメントでございます。こちらでもよろしいですね。

どうもありがとうございます。

それでは、その次が、同じ41ページの下のほうになりますが、6. 作物等残留試験の(1) 作物残留試験、こちらは、今回、一部追加された試験ということでございます。

こちらのほうに、42ページの13行目のボックスに、野村先生からコメントをいただいています、網掛け部、上の3行目、4行目になりますけれども、代謝物ABは植物内生由来のものとの含量なので、ここに無処理区の情報も必要に思います。例えばとして、括弧の中で書いていただいたもの、こちらが、3行目のところの網掛け部分ですけれども、無処理区でも、30.4~83.8 mg/kgということで、事務局の方で、野村先生のコメントに基づきまして追記していただいています。

野村先生、これでよろしいでしょうか。

○野村専門委員

野村です。

これでいいです。代謝物ABは、植物に普遍的だということで、ばく露評価対象物質から外すことは、食品健康影響評価のページでも述べてあるのですけれども、そのデータとしてあったほうがいいのかなどと思ひまして、ここに無処理区の数値を入れたほうがいいのかということで、これを追記しました。

以上です。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

ほかの先生方もよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。では、追記していただいた形で残したいと思います。

次(2)ですけれども、これは、先ほど、野村先生から脚注の6がないというコメントをいただいていますけれども、ワードの勝手に処理してしまう形で、番号が、こういう形になっているということですので、最終的に報告書を作るときに、この部分は合わせていただくという説明でした。

野村先生、これでよろしいですね。

どうもありがとうございます。

それでは、43ページですけれども、②のニワトリの試験が、今回追加された試験ということですが、特にコメントはいただいております。こちらでも、このままでよろしいですね。

あと、その次、推定摂取量が、今回、追記されております。表の40、44ページにござい

ますけれども、タイトルとして、食品中から摂取されるアフィドピロペン及び代謝物AZの推定摂取量という形で記載されています。

この代謝物AZを加えるかどうかということについては、最後に、食品健康影響評価のところで御議論いただきまして、その結果を、ここに最終的に反映して、入れるか、入れないかということについて、決めさせていただきたいと思います。

最後のほうで、重要なところだと思いますけれども、代謝物AZを加えることについては、また、検討をよろしく願いいたします。

これで、1. から6. の一般薬理試験の前まで見ていただきましたけれども、ここまですべてを通して、先生方、さらに追加のコメント等ございますでしょうか。

よろしいですか。

どうもありがとうございます。

それでは、7. 一般薬理試験から、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○高橋専門職

承知いたしました。

それでは、7. の44ページの7行目からのボックスを御覧ください。

先ほどもお伝えしましたが、今回、ADI及びARfDは設定済みのものとなっております。

今回、提出された試験といたしまして、*in silico*オフターゲット予測がございましたので、こちらを追記させていただいております。

その他、毒性部分につきましては、豊田専門委員より、「評価書案の毒性部分について、私からの特段のコメントはありません」、赤池座長より、「修正等のコメントはありません」、田中専門委員より、「コメントはございません」、また、堀本専門参考人より、「私からのコメントはありません」と御回答いただいております。

それでは、少しページは飛ぶのですが、63ページをお願いいたします。

13. 遺伝毒性試験の部分でございます。

こちら、稲見専門委員より、コメントや訂正はありませんと御回答をいただいております。

森田専門委員より御意見を頂戴しておりますので、御紹介したいと思います。

机上配布資料を御覧ください。

机上配布資料の、まず1つ目なのですが、64ページ、表75でございます。

表の上から1つ目から4つ目まで、復帰突然変異試験が4本記載されております。

この部分につきまして、森田専門委員より、「試験では全て陰性なので評価には影響しませんが、同じような試験デザインでAmes試験が4件実施されています。この表を見た場合、なぜ、そんなに何回も同じような試験を実施したのか疑問に思います。そこで、この脚注に試験物質純度を記載してはどうでしょうか。審議済みであることに加え、恐らく第1版も担当しており、今さらこのような見解を述べるのもどうかと思いますが、対応可能なら、この2版から、そこまで必要ないと判断するのであれば、再評価時などの適切なタ

イミングにて修正を検討していただければと思います」とのコメントを頂戴しております。

こちらにつきまして、初版第1版の審議の際に、森田専門委員からコメントを頂戴しております。表の75の脚注になるのですけれども、ページとしては、65ページになります。

2行目の部分、注といたしまして、復帰突然変異試験及び小核試験については、ロットの異なる被験物質を用いて複数回行われたという1行を追記しております。初版審議の際は、この部分を記載するということで御了承をいただいた経緯がございましたので紹介させていただきます。

続きまして、机上配布資料の2つ目の御指摘点なのですけれども、こちらは65ページの表76でございます。

こちらにつきましても、1つ目と2つ目、復帰突然変異試験が2本実施されております。

この2本実施された試験につきまして、先ほどと同様に、「Ames試験が2件実施されていますので、この表を見た場合、なぜ、2回同じような試験を実施したのか疑問に思います」ということで、森田専門委員よりコメントを頂戴いたしました。

これらの御意見につきまして、今回遺伝毒性試験につきましては、御審議いただく部分ではございませんが、再評価の際に御審議いただく項目とさせていただければと思いますので、よろしく願いいたします。

それでは、評価書に戻りまして、66ページでございます。

今回、*in silico*オフターゲット予測が提出されております。

すみません、その前に、66ページの修正点についてお伝えいたします。

16行目なのですけれども、佐藤専門委員より、16行目の表75という部分、78ではないかということで御指摘いただきました。

こちら、事務局で評価書を作成している際の修正漏れでございますので、修正したいと思っております。

○横山課長補佐

座長、恐れ入ります。

その他の試験に入ります前に、遺伝毒性の部分の確認を先にお願いしてもよろしいでしょうか。

○赤池座長

分かりました。

そうしたら、その他試験の前までということで、先生方に御検討いただきたいと思っております。

まず、毒性の部分、7. 一般薬理試験からですけれども、変更、追記等はないということで、先生方からも特にコメントなしということで御連絡いただいております。

こちらは、もう毒性の先生方、よろしいですね。

それでは、13. 遺伝毒性試験のところまで、よろしいですね。

では、こちらに飛ばさせていただきます。

63ページの遺伝毒性試験からのところで、森田先生から、先ほど紹介いただきましたように、コメントをいただいております。確かに表75を見ますと、復帰突然変異試験が4本ありまして、それから、その次の65ページですけれども、表76、遺伝毒性試験の概要というところですが、こちら、復帰突然変異試験が2本記載されているということで、それに対して、森田先生から机上配布資料のコメントをいただいたということでございます。

ただ、先ほど、事務局から紹介いただきましたように、前回、この点についても検討しまして、表75につきましては、65ページの表の終わりの部分、2行目になりますけれども、注としてロットの異なる被験物質を用いて複数回行われたという注を加えるという処理ということで入っております。

こちらは、再版ということもありますし、事務局からは、今回はこのままにしておいて、再評価で審議するという措置にしたらいかがかという提案をいただいておりますけれども、この点、森田先生、御意見をいただければと思います。よろしくお願いします。

○森田専門委員

森田です。

表75につきましては、Ames試験が4件やられているのですけれども、注に記載のあることを見落としていました。この注で十分ですので、表75につきましては、特に再評価におきましても修正等は不要と考えます。

あと、表76につきましても、表75に書いた都合上書きましたけれども、Ames試験が2件ですので、2件というのは、そんなに多いわけでもありませんので、特段再評価等におきましても変更する必要はないと思います。このままで結構です。お騒がせさせてしまって申し訳ございません。

以上です。

○赤池座長

とんでもないです。やはり御意見をいただくということは重要だと思います。

確かに、森田先生もおっしゃいましたけれども、2件ぐらいは表に記載されるということは、これまでもあったと思いますので、それでは、このまま残すということにさせていただきたいと思います。また、再評価の際にも審議事項として挙げる必要はないということでございます。

ほかの先生方がいかがでしょうか、この点、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

これで、その他試験の前まで見たということになりますけれども、毒性全体を通しまして、関係の先生方、いかがでしょうか。特に追加のコメント等は、よろしいですか。

どうもありがとうございます。

それでは、13.まで終了したということで、そうしましたら、66ページのその他の試験の説明をお願いいたします。

○高橋専門職

それでは、その他の試験に参ります。

今回、追加提出されました*in silico*オフターゲット予測について御審議いただければと思います。

68ページをお願いいたします。

④ドーパミン様活性についての試験でございまして、今回追記したのは23行目からの部分でございます。

こちら、CHO細胞ラット線条体シナプトソーム、ウサギの動脈などを使って試験は実施されておりまして、それにつきまして今回*in silico*のデータが提出されたものとなっております。

14行目なのですけれども、こちらは誤記がございまして、中塚専門委員より御指摘いただいております。

本来でしたらシナプトソームとなることをシナプトームとなっております「ソ」を入れる修正をいたしました。

また、今回追記した23行目からの部分につきまして、藤本専門委員から修正案をいただきました。

こちら27行目になります。

26行目の後ろからですが、予測値が導かれたというところで区切る案をいただきましたので、それに伴いまして事務局で波線部を修正いたしました。

この*in silico*の結果につきましては、中塚専門委員より、コメントを頂戴しております。

68ページの33行目からのボックスを御覧ください。

*In vitro*結合試験や摘出臓器を用いた試験のデータがあるので、*in silico*の検討結果は不要ではないかという御意見を頂戴いたしました。

今回、報告書が提出されましたので、23行目から追記してございますけれども、評価書への記載が、もし、不要ということでしたら、こちらは、削除することとしたいと思います。

また、もう一点、中塚専門委員よりコメントを頂戴しております。

68ページの19行目から21行目の部分、二重下線を引いた部分でございます。

こちらは、本体（アフィドピロペン）と代謝物Cについても、ドーパミン様活性は認められなかったことを明確にすべきではとのコメントをいただいておりますので、今回の*in silico*のデータも併せまして、記載の修正が必要かどうか御議論いただければと思います。

今回追加された試験については、以上でございます。

食品健康影響評価に入る前に一度御議論いただいたほうがよろしいでしょうか。

○赤池座長

はい、ここで切ってください。

食品健康影響評価の前までで、先生方に御検討をいただきたいと思っております。

それでは、66ページに戻りまして、14. その他の試験というところでございます。

こちらは、佐藤先生から御指摘いただきまして、16行目ですけれども、表75が78であるということで訂正をいただいております。

佐藤先生、これでよろしいですね。

どうもありがとうございます。

こちらは、訂正したということで、その次に、68ページの④ドーパミン様活性についての試験ということで、こちらは、特に*in silico*の実験の部分が、今回、追加されたということでございます。

順番にいきますと、まず、修文のほうですけれども、藤本先生から、24行目からの文章になるのでしょうか、確かに、これは非常に一文が長くなっていますので、途中で切ったという御指摘ですけれども、事務局のほうで修正いただきましたように、26行目で「導かれた」で一回切って、その結果と修正していただいております。

藤本先生、これでよろしいでしょうか。

○藤本専門委員

藤本です。

文章だけの問題、日本語だけの問題だったので、分かりやすく直ったと思います。ありがとうございます。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

その次ですけれども、33行目の下のボックスになりますけれども、まず、中塚先生から2つコメントをいただいている最初のほうになります。

*In vitro*結合試験や摘出臓器を用いた試験のデータがあるので、この追加された分ですけれども、*in silico*の検討結果は不要ではという御意見をいただいておりますけれども、中塚先生、さらに追加で。

○横山課長補佐

申し訳ございません。中塚専門委員なのですけれども、今、接続できていなくて、確認していただいているのですけれども、まずは、中塚専門委員以外の先生方の御意見でご議論を進めていただいてもよろしいでしょうか。

○赤池座長

中塚先生に聞こえていないのですね。

○横山課長補佐

はい、全く聞こえていません。

○赤池座長

我々で先に結論を出してから。

○横山課長補佐

その後で確認をするということでよろしいかと思います。

○赤池座長

毒性関係の先生方で、いかがでしょう、この点、先に皮切りで、座長というよりも、一専門委員としての意見として私のほうから申し上げますと、もちろん、なくてもいいのですけれども、せっかく追加されて、今までもその他試験というので、色々な試験が、報告があれば加えていたように思いますので、追加してもいいのかなと思って見ておりました。

ということで、皮切りで少し意見を述べさせていただきましたが、ほかの先生方、いかがでしょうか。

どちらでもいいといえば、いいのでしょうかけれども、いかがでしょうか。

藤本先生、お願いします。

○藤本専門委員

藤本です。おっしゃるとおりで、また、*in silico*のデータ自体が何かすっきりしないデータではあるのですけれども、一応*vitro*のデータと矛盾しないことが出ているので、座長おっしゃるとおり、あってもいいのかなと思います。

いかがでしょうか、以上です。

○赤池座長

ありがとうございます。

中塚先生が要らないとおっしゃるのもよく分かるのですけれども、せっかく事務局にも書いていただきましたし、あと、その他試験としては、それなりに意味もあるように思いますので、ほかの先生方、いかがでしょうか。

お願いします。

○森田専門委員

森田です。

この報告書に、企業がどういう目的で、これを実施したかというのは書いてあるのでしょうか、そこは、僕は確認していないので分からないのですけれども、今後、例えば、こういった*in silico*の評価というのは、その時々に出てくる可能性があると思います。評価書に記載すること自体には、全然異議はありません。可能であれば、なぜ、そういう試験をしたかというのを、少し押さえておくことぐらいが必要なのかな、そういうことがあってもいいのかなと感じました。

以上です。

○赤池座長

ありがとうございます。

確かに、これから、こういった*in silico*試験が出てくる可能性はあると思います。

*vitro*ないし、ほかのデータがないのでやむを得ずという場合には、よく分かるのですけれども、この場合、ほかのデータがあって、さらに追加しているということですのでけれども、事務局のほうで、今の森田先生の御質問の件は把握できていますでしょうか。

○横山課長補佐

事務局です。

その点、事務局も確認したのですけれども、報告書ですとか、サマリーの範囲では、そういう説明がございませんでした。

○赤池座長

そうすると、ともかくやってみたということなのですかね。

○横山課長補佐

すみません、理由のほうは、把握してございません。

○赤池座長

よくされることではありますね、よく言えば、*vitro*で色々出たデータを補強するという意味でやるということなのでしょうけれども、森田先生、理由がよく分からないということですが、いかがでしょうか。

○森田専門委員

森田です。

結構です。1つの可能性としては、今後、そういった*in silico*の展開をしていく一端として、この物質についてもやってみたというケースもあるかもしれませんね。分からないですけれども、特に問題はないと思います。

○赤池座長

これから、確かにこういった実験結果というのが追記されてくる機会はあると思いますし、そういったことの事例かなと思いますので、少なくとも排除する必要はないと思います。

あと、先ほどどなたかおっしゃっていましたが、ほかのデータと矛盾した場合、問題ですが、これは、そういう意味では補強という形にはなっておりますので、そうしたら、この点は、中塚先生が入ってこられてから、そういった形であるということで、御意見を申し上げるようなことになるとは思いますけれども、まだ、中塚先生は、入ってこられていないのですね。

○横山課長補佐

まだのようです。

○赤池座長

それでは、もう一点、69ページのほうのボックスの中にいただいている代謝物Cについても、ドーパミン様活性は認められなかったこと、本体とですね、代謝物Cについて、④の実験で、結果だけが書かれていますけれども、ドーパミン様活性は認められなかったことを明確にすべきではという御意見をいただいておりますが、この点については、いかがでしょうか。

これも、すみません、私自身、ドーパミン系の実験、研究を色々やっていたものですから、座長というよりも、一専門委員という形で先に意見を、皮切りで申し上げさせていただきます。

アンタゴニストで拮抗されなかったということを出しているということですね。

もちろん*in silico*でさらに実験を追加しておりますけれども、これだけで結論として、ドーパミン様活性は認められなかったとまで書くのは避けたほうがいいのかと思いますけれども、先生方、いかがでしょうか。書く必要はないと言ってもいいのかもしれませんが。あえて書く必要はないということです。いかがでしょうか。

その他試験の中でやってみたというぐらいのことだと思いますので、いかがでしょうか。

中塚先生が、せっかくお考えになって2つコメントをいただいているので、中塚先生の御意見も伺って、最終的には判断したいと思いますが、特に追加の御意見等はございませんか。

そうすると、中塚先生をお待ちするということになるのでしょうか、事務局。

○横山課長補佐

今、中塚専門委員が入室されました。

○赤池座長

今、ちょうど中塚先生からコメントをいただきました、68ページからのドーパミン様活性についての試験、今回、一部追加された試験というところを議論しているところなのですけれども、よろしいでしょうか。

○中塚専門委員

ええ。

○赤池座長

中塚先生から、この68ページの一番下のボックスから御意見をいただいております、1つが、今回追記された*in silico*の検討結果は不要ではという御意見をいただいております、もう一つ、69ページのほうで、二重下線部で、本体と代謝物Cについてもドーパミン様活性は認められなかったことを明記すべきではということでコメントをいただいております。

まず、最初のほうの追記部分の*in silico*のオフターゲット予測の報告書ですけれども、まず、こちらのほうから検討をさせていただきたいと思いますが、もし、さらに追加のコメント、御説明等がありましたら、お願いしたいと思います。

○中塚専門委員

追加のコメントはないのですけれども、2つ目のコメント、ひょっとして、これは前回もう既に審議が終わっていることだったので、あまり言うべきではなかったかもしれないですけれども、最初の*in silico*のほうは、*in vivo*とか*ex vivo*、摘出臓器のデータがあるので、それがあれば、*in silico*は要らないのではないかとという単純な疑問なのですけれども、2番目のほうが、本来、言うべきではなかったかもしれないのですけれども、やはり、評価書案なので、結果を書くだけではなくて、そのことから何が言えるのかというのを言わないといけないのに、本体と代謝物Cについては、ドーパミン様活性があったのか、なかったのかというのが全然分からないので、ないならないと書いたほうがいいのかと、ちょっと言わずもがなのコメントですけれども、以上です。

○赤池座長

どうもありがとうございました。

実は、中塚先生が来られる前に、ちょっと時間があつたものですから、事前に出席者の中で議論をさせていただきまして、まず、最初のほうの*in silico*結合試験が不要かどうかと、確かに、なくてはいけないというものではないのですけれども、これから、こういったものが色々出てくる可能性もありますし、この部分全体がその他の試験ということでありますので、特に、これが入ったからといって、中塚先生おっしゃるように、ほかの、例えば、*in vitro*とか*ex vivo*の試験と矛盾するわけではないということで、むしろ、ある意味では補強するようなデータでもあるということですので、せっかく報告が出ているということですので、入れてもいいのではないかという意見にはなったのですけれども、いかがでしょうか。

○中塚専門委員

それで結構だと思います。

○赤池座長

積極的に入れるというよりも、入れてもいいかなというぐらいのところですが、ただ、これから、こういったものも増えてくるかもしれない、*in silico*のデータというのが増えてくるかもしれないので。

○中塚専門委員

そうすると、これは、*in vitro*の実験とか、*ex vivo*の実験をやった後、*in silico*で再検討したということですか。

○赤池座長

恐らくそうだろうと思います。その辺、事務局。

○横山課長補佐

時系列的には、*in silico*の情報を後に得ているようです。

○中塚専門委員

いやいや、*in silico*の検討をした時期と、*in vitro*の実験とかをやった時期というのが。

○横山課長補佐

*In silico*のほうが後です。

○中塚専門委員

分かりました。そうしたら、時系列的にもいいので、それなら、消せというほうがおかしいかもしれません。ごめんなさい。

○赤池座長

あくまで、私の勝手な解釈なのですけれども、*in silico*で色々検討するというのが、今はやってきていますし、試しにやってみたら補強するようなデータになったので、追加したということかなと理解しているのですけれども、違うかもしれません。

○中塚専門委員

僕の考えは、*in silico*というのは、確かによく使われている手なのですが、それは、どちらかという、代謝物とかについて、例えば、毒性データが全然ないという場合に、新たに実験をするのではなくて、*in silico*で検討するというのは、確かによくやられていたと思うのですが、現実には、これは薬理の試験なのでうさくは言わないのですが、基本的に、*in silico*というのは、*in vitro*とか、ほかの実験系がないときにやるというのが、あるいはその前に検討するためにやるというのは分かるのですが、既にデータがあって、さらに*in silico*ですするというのは、今後のためというものはあるかもしれませんが、何かちょっと釈然としないのですが、これは、結構です。同じネガティブデータです。

○赤池座長

薬理試験では、ネガティブではなくて、むしろポジティブのほうなのですが、むしろほかのデータがそろった後で、補強の意味で、こういう*in silico*をやるということは結構ありますので、それとは意味が違いますけれども、一応、残すということで、取り扱わせていただきます。

○中塚専門委員

はい、結構です。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

それから、その次の結論として、ドーパミン様活性は認められなかったことを明確にすべきではと書かれているのですが、これは、その他試験ということもありますので、必ずしも結論を書く必要はないのかなと思いますのと、あと、基本的にキンピロールで拮抗されなかったということが根拠のように思いますので、ドーパミン様活性がなかったということまで書き込むのは、若干オーバーディスカッションかなという気はいたしますので、その他試験でなければ書かないといけないと思うのですが、その他試験でデータが書かれているということですので、あえてそれ以上の結論めいたことを書く必要はないようにと思いますが、いかがでしょうか。

○中塚専門委員

それで結構です。

以前、これは既に、今回追加された実験ではないので、ただ、これを、例えば一般の方がレビューされたときに、この文章だけを読むと、代謝物B、D、Qはドーパミン受容体に対する作用はないと。

○赤池座長

ただ、これは、D₂受容体しかみていないですね。D₁受容体とか、その他の受容体をみていませんので、ドーパミン様活性と書くと、ちょっと書き過ぎのように思います。

○中塚専門委員

そうすると、代謝物B、D、Qも同じではないですか。

○赤池座長

そうか、そうなりますかね。

○中塚専門委員

何か扱いが、B、D、Qと、僕は同じでいいのではないかなと思うわけなのですが、そうすると、文章がここだけ残っていると、B、D、Qはないけれども、本体と代謝物Cについては、結果どうなっているのだ。

○赤池座長

D₁も見ているのですね、D₁とD₂について検討したと。

○横山課長補佐

恐れ入ります、事務局ですけれども、この部分は、前回、初版の審議のときに議論をされたところとして、基本的に重版の場合は、触らないということをお願いしています。

中塚先生の御意見が、今回追加された *in silico* の結果に基づく御意見であれば、見直しが必要なのですけれども、そもそも論に立ち返るということでしたら、今回、重版ですので、そちらの御議論は、今回、していただかなくてよろしいかと思うのですけれども、いかがですか。

○中塚専門委員

はい。

○赤池座長

あと、ここの結論というのは、ちょっと私の読み方が悪いのかもしれませんが、改行されて「本試験において」ということで、基本的に結論としてキンピロール、血管反応についての結論が、ここに書かれているということで、前回は記載されたのではないのでしょうか。

いずれにしろ、これは重版ですので、前回も検討されて、こういう形で記載されていますので、このまま残すということで、よろしいでしょうか。

○中塚専門委員

はい、結構です。

○赤池座長

ドーパミン様活性が認められなかったという結論までは記載する必要はないと思いますので、どうもありがとうございます。

すみません、私も、これは前の版のときに加わっていたはずですが、なかなか思い出せません。そうしたら、このまま残すということで。

○中塚専門委員

すみません、事務局のお言葉ですけれども、これは、前版のときに、この試験について、そんな議論はありましたか。

○横山課長補佐

はい、議論されております。

○中塚専門委員

そうですか、では、結構です。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

すみません、座長のほうも、ちょっと混乱いたしまして、申し訳ありませんでした。

それでは、この部分は、中塚先生から重要なコメントをいただきましたけれども、この形で、事務局の提案のとおりということにさせていただきたいと思います。

どうもありがとうございます。

これで、食品健康影響評価の前まで検討いただいたということになると思いますが、まず、その他の試験のところ、ほかの部分も含めまして、先生方から、追加のコメント等ございますでしょうか。よろしいですか。

どうもありがとうございます。

それでは、最後になりますけれども、75ページからの食品健康影響評価について、事務局から説明をお願いいたします。

○高橋専門職

事務局でございます。

それでは、75ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。

今回、事務局より新しく提出された試験の情報を追記しております。

3行目からは、試験の情報追記と、あとは21行目からは、国内及び海外の作物残留試験の結果を追記いたしました。

また、32行目からなのですけれども、こちらはニワトリの残留試験の結果を追記しております。

34行目、こちら野村専門委員から御指摘いただいた部分になるのですけれども、最初お送りした案の段階では、AZが抜けておりまして、ですのでAZを加える修正をいたしました。

76ページをお願いいたします。

今回事務局より追記した部分といたしまして、11行目から13行目の部分なのですけれども、こちら二重下線部につきまして修正をいたしました。

こちら、野村専門委員より御指摘いただいた部分になっております。

76ページの23行目からのボックスの一番下の「野村専門委員より」の部分なのですけれども、こちら12行目の波線部につきまして、「これは1. (7) ことでしょうか。畜産物残留試験の項目にヤギのデータがないので、この記述はどのデータを示しているのか分からないと思います。また、畜産物残留試験の結果として書くのであれば、前ページです」ということで御指摘いただきました。

こちら、最初にお送りした案では、ヤギの畜産物残留試験となっていたのですけれども、ウシの間違いですので修正いたしました。

続きまして19行目、20行目の部分です。

こちら前版から記載の部分なのですが、網掛け部につきまして、清家専門委員より、「無施用区の試料から数十mg/kg検出されており、アフィドピロペン散布により代謝物ABの残留が著しく増えるとは考えにくいいため、代謝物ABをばく露評価対象物質の対象から外すことに同意します」というコメントを頂戴しております。

続きまして、20行目からでございます。

こちら初版の段階では、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質を両方アフィドピロペンのみとさせていただいていたのですが、今回、案を作成するに当たりまして、農産物はアフィドピロペンのみ、畜産物中は、アフィドピロペン及び代謝物AZという案とさせていただきます。

こちら、23行目からのボックスを御覧ください。

今回ヤギの乳試料を分析した試験成績が提出されまして、代謝物AZが91.9%TRR認められ、また、今回インポートトレランス設定要請で畜産物の基準についても要請がございました。

そこでウシの畜産物残留試験を改めて確認いたしまして、米国の予想飼料負荷量を考慮した用量を確認しました。

こちら、親化合物のアフィドピロペンよりも代謝物AZで高い残留が認められましたので、今回畜産物のばく露評価対象物質に加える案といたしました。

しかし、ラットでも認められる代謝物であるため、扱いについて御検討をお願いしていたところでございます。

こちらにつきまして、清家専門委員より、「(6)ヤギ②の試験は初版に記載され、筋肉で代謝物AZは91%TRR、そして、今回の第2版を審議する間に、食安委で代謝物に対する取扱いが変わったわけではないので同意しかねます」とのコメントを頂戴しております。

また、野村専門委員からも御意見を頂戴しておりまして、ボックスの77ページの部分になりますが、「しかし、清家先生も述べておられるように、AZに関しては初版においてばく露評価対象物質にしなかったことは審議済みではないでしょうか。AZはヤギ以外にも、ニワトリの筋肉におけるTRRも高いですし、前ページの記述のあるウシの筋肉では0.13 µg/gであることも、初稿からあるデータです。今回、AZをばく露評価対象物質に変更する理由は特になく思えます」とのコメントを頂戴しております。

こちら代謝物AZにつきまして、畜産物のばく露評価対象物質に加えるかどうかについて御審議いただければと思います。よろしくお願いたします。

○赤池座長

どうも御説明ありがとうございました。

75ページの食品健康影響評価についてですが、AZを加えるかどうかの御審議をいただく前に、まず追加された部分ですが、75ページの21行目から追加がされたということ。

あと、32ページからですけれども、野村先生からのコメントに基づきまして34行目ですけれども、AZが追加されたということでございます。

野村先生、これは、この追加ということによろしいですね。

どうもありがとうございます。

その次が、76ページになりますけれども、これは12行目、ヤギと書かれていた部分ですけれども、これがウシであったということでございます。どうも野村先生、御指摘、ありがとうございます。これで、よろしいですね。

どうもありがとうございます。

あと、19行目からの網掛け部分が、先ほど説明があったとおりですけれども、代謝物ABは云々というところ。

あと、最後、先生方に御審議いただく部分ですけれども「以上のことから」というところ、農産物については、アフィドピロペン、親化合物のみということに変更なしですけれども、畜産物中のばく露評価対象物質について、アフィドピロペンにさらに代謝物AZを追加する形で事務局から案をいただいております。

それに対しまして、清家先生と、それから野村先生から、先ほど事務局から紹介をいただいたような形で御意見をいただいておりますけれども、まず、清家先生からコメントをもしただけでしたら。

○清家専門委員

清家です。

本件、第2版ということで、初版の時点でAZが漏れていたというべきか、畜産物のばく露評価物質から対象外になっていたと。

それで、初版の時点でかなりの割合、91%TRRとか、いわゆる10%TRRを超えるような形で残っていたのですけれども、ラットから検出されるというところで、除外をしていたというところでは。

それで、今回、重版ということで、先ほど若干話が出ましたが、重版ということの取扱いの原則も基本的に従うと、今回、AZを加えるというのは、ちょっと理由が立たないというところがあるかなと。原則、そういうところかなというところで、こういうコメントをさせていただきました。

ただ、私も少し漏れていたところがあるのですけれども、インポートトレランス関係、あるいは国内基準の設定、畜産物の基準値の設定というところも、今回若干あるみたいで、この評価書自体を初版的に見直してみたときに、AZ、特に畜産物のほうで親化合物はほぼ出ていなくて、AZが親化合物をかなり超えるところに出てくるというケースの場合は、ほかの剤の場合でも、ばく露評価対象物質に加えるというケースが過去にもあったように記憶しております。

そういった意味で、原則論は、AZは入れられないのですけれども、考えようによっては、入れることも可能、その背景としては、インポートトレランスの新たな設定というような

ところになるかなというところを、私も悩んでいるというところが正直なところでございます。

以上です。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

野村先生も御意見をいただけますでしょうか。

○野村専門委員

野村です。

まず、AZの代謝物が、どのように生成しているかですけれども、これは、植物も動物も共通の代謝で、シクロプロパンカルボン酸、これが脱離するというのが、どうも共通の代謝だと、このシクロプロパンカルボン酸が動物の体内の中で、カルニチンに抱合されていると、単純に親化合物が分解してできたものではないので、動物の中で、家畜の中でできているのであれば、ばく露評価対象化合物として大いに評価する必要があるのかなと思うのですけれども、これは動物に共通する代謝だと思うのです。ですので、ラットでできている、ニワトリでできている、ヤギでできている、ウシでできているということは、ヒトでもできているので、親化合物にばく露されると、必然的に、これは、ヒトの中でも二次的なばく露評価となるので、親化合物だけ対象化合物にすればいいのかなと思うのですけれども、どうなのでしょう。

それに従って考えると、色々と家畜、畜産動物の中で、この影響評価の中で、B、D、F、Q、AZ、BAが見つかったと、これが評価化合物にならないと除外する理由が、下に書いてありますけれども、まず、ラットで見つかるかどうかということですね。

見つからなくても、例えば、BAは、まさにシクロプロパンカルボン酸なのですけれども、シクロプロパンカルボン酸は検出されなかったけれども、このシクロプロパンカルボン酸が外れたもの、BAが外れた代謝物が見つかるから、必然的に、これはできているだろうと、できているものだから外してもいいだろうということで、ばく露評価に載せるかどうかの1つの判断としては、ラットでできているかどうかということでもいいのですね。

あとは、たくさんできているかどうかというところが、判断基準になってくるのかなと思うのですけれども、そうすると、先ほどの清家先生からの説明もありましたけれども、既に、高い値は初版で出ていたということですね。

僕が指摘したヤギというところではなくてウシだったと書き換えられたことによって、この第2版で出てきたヤギのデータで、別にデータが更新されたわけでもないということで、初版のときに、どのように議論されたのか、事務局がAZをばく露評価に挙げるという理由をもう一度説明してもらえると、私の判断ももう少し変わるのかなと思います。

今のところ、判断が難しい。初版の経緯を知っている、清家先生のほうが正しい意見なのかもしれませんけれども、私は、この2版から携わると、前回気づいていなかったけれども、今回気づいたから変えるのかという事務局の判断なのかというところを確認してい

ただければと思います。

以上です。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

事務局のほう、今の野村先生の御質問につきまして、回答できますでしょうか。

○高橋専門職

事務局でございます。

前回畜産物については、アフィドピロペンのみということで御審議をいただいたところなのですけれども、今回は、畜産物への基準値設定依頼がありまして、こちら国内でもそのようなのですけれども、インポートトレランスにつきましても、畜産物の基準値設定の要請がございました。

それで、今回【事務局より】のボックスに書かせていただいたところなのでございますが、米国の予想飼料負荷量につきまして考慮いたしました。

米国の予想飼料負荷量なのですけれども、こちらかなり高いものとなっております、別紙5を御覧いただければと思うのですけれども、4.5~15.0 mg/kgの濃度で海外においてばく露すると考えますと、こちらアフィドピロペンよりも代謝物AZのほうで残留量が多くなってございます。

この情報を合わせて考えますと、今回、畜産物中のばく露評価対象物質につきまして、代謝物AZを加えたほうがよいのではないかということで、加える案とさせていただいたのでございます。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

野村先生、いかがでしょうか。

○野村専門委員

事務局が、そういう判断であれば、私と清家先生が違うのではないかという意見で、それでも事務局の御判断で、AZを今回、ばく露評価にするというような案で出てきていますので、その方向でいいのかなと、同意すればいいのかなという判断なのですけれども、清家先生と2人の意見が合えばということですかね、どうでしょう、清家先生、お願いいたします。

○赤池座長

清家先生、お願いします。

○清家専門委員

私、この論点のポイントは重版であるというところが、実はややこしくなっているのですけれども、これを初版的に見たときに、こういったケース、AZみたいなケースは、ばく露評価対象物質に加えるというケースが多々あるというところもあって、特に親化合物が全く出ていなくて、こういう代謝物がどんとあるようなケースというのは、先々のモニタ

リングも考えたときに入れておくケースというのがあるのかなと、私なりには解釈しているところです。

今回、多分、私が担当したところもあるので、正直見逃したというところも若干あると、正直なところで、原則重版という考え方からすると、入れるのは難しいのですけれども、ただ、それはそれとして見逃していたとか、あるいは基準値設定という新たなことがあるということからすると、AZを加えておくほうがいいかなとも思うところが、正直なところではあります。

以上です。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

あと、私は全く専門外になってしまうのですけれども、記憶違いでなければ、こういった代謝物を入れるか、入れないかというときに、先ほども少しお話が出ていたと思いますけれども、ラットで同じ代謝物が出てきた場合、以前は、少なくともこの前の版のときには、ほぼ自動的に、これは対象にしなくていいという考え方で決めていたように思います。

ただ、最近になって、だんだんそのように自動的に決めるのはどうかというような状況にもなりつつあるのかなと伺っているのですけれども、そういう意味で、少し状況が変わっている点はあるのではないかと思うのですけれども、清家先生、その辺は、いかがですか。

○清家専門委員

そうですね、赤池先生が言われるように、こういう代謝物で、今回、毒性の云々はちょっとないのですけれども、毒性が少し高そうだとか、あるいは残留が多そうだとか、そういったものを入れるケースというのは、徐々に増えているなというのは、実感としてあります。

以上です。

○横山課長補佐

恐れ入ります。事務局から少し補足させていただいてもよろしいでしょうか。

○赤池座長

お願いします。

○横山課長補佐

先ほど、清家先生から初版のときの見逃しというようなお言葉があったのですが、見逃しをされているわけではないと思いますので、その点、少し補足させてください。

お手元に、ガイドンスをお送りしているかと思うのですけれども、そちらを御覧いただくことは、可能でしょうか。

そちらの373ページ辺りから、ばく露評価対象物質の選定に関する考え方、畜産物に関する記載がございますけれども、373ページの一番下のパラグラフ、畜産物になります。

先生方から御議論いただいておりますとおり、②のとおり、ラット、マウス等の動物体内

運命試験で検出される代謝物については、毒性試験において、親化合物は総体として評価されることから、検討の対象としないと、これが原則です。一方、家畜で特異的又は多量に生成される代謝物については検討するという事です。

それと、③のところ、畜産物残留試験の結果については、飼料中残留量に相当する親化合物を供試した試験結果を採用する、飼料からの実摂取量を用いた結果が基本となると、2つポイントがありまして、前回の評価書をみる限り、前回考えられた飼料中の濃度、それに相当するのが、家畜の残留試験、42ページですけれども、評価書の42ページのほうを御覧いただきますと、前回の評価書は、脚注の6というのが見え消しになっていますけれども、本試験における用量は、作物残留試験から得られた飼料用作物の残留濃度から予想される乳牛における最大飼料負荷量と比較して高かったというような説明がついておりまして、一番下の1.5 mg/kg飼料相当よりも低いところが、実残留濃度であったという情報に基づいて、この評価がなされています。

一方、今回は、アメリカの基準を参照したインポートトレランスということで、アメリカの予想飼料中の濃度を調べましたところ、4.5と15.0の間ぐらいの残留があるということが分かりましたので、脚注の記載を15.0のところにつけて、「本用量は、実際の濃度より高かった」という脚注の修正をしています。

ですので、残留濃度の条件が変わったというところで、重版ではありますけれども、新しい知見が得られたと事務局のほうは考えた次第です。

それで、そういった目で129ページ、実際の残留試験を御覧いただきますと、1.5 mg/kg飼料の濃度のところの結果を御覧いただきますと、親化合物も代謝物AZも定量限界未満という結果になっていまして、前回評価をいただいた時点では、このような状態だったのです。

今回、見直したところ、4.5～15.0の間が、飼料中の濃度ということで、4.5と15.0のほうの結果を見ますと、親よりもAZのほうがたくさん残っているという結果を見つけたので、事務局のほうで、今回、AZを入れたほうがいいのかと思って御提案した次第というのが、この御提案の理由になります。

ただ、最終的に、このガイダンスに照らしていただいて、このデータを御覧いただいて、ばく露評価対象物質を何にするかということについては、調査会のほうでお決めいただければと思いますので、その点、御検討のほど、よろしく願いいたします。

事務局からは、以上になります。

○赤池座長

どうも追加の説明、ありがとうございました。

清家先生、野村先生、いかがでしょうか。

まず、清家先生から。

○清家専門委員

いずれにしても、ガイダンスには従ってはいるというところは、いずれにしても、入れ

る、入れないにかかわらず、ガイドンスというところは、どちらにしても満たしているかなとは思っていて、ある意味、私たちの判断というところにかかってくるというところがあるかなと思っています。

そういった意味で、入れましょうかというところが、私の中の、1つの結論ではあるのですけれども、以上です。

○赤池座長

ありがとうございます。

野村先生、いかがでしょうか。

○野村専門委員

清家先生と同意見で、ガイドンス、僕も見落とししていました。マウス、ラットで見つければ、もう排除するのかなという基準で考えていましたけれども、しかしというところで、多量に見つかる場合は検討することと、入れることではなくて、検討することなので、ここで判断すべきことであろうということです。

そうすると、今回、このカルニチンの抱合というのは、動物の中で筋肉とか乳の中で行われる代謝経路なので、見つかってきているところも筋肉、乳の中ということなので、直接口に入る部分ですとか、今回の食品安全委員会としては入れるべきという判断でよろしいと思います。

以上です。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

お二人の先生が、色々議論して、事務局からも説明していただきましたけれども、22行目になりますけれども、代謝物AZが追記されておりますが、畜産物中のばく露評価対象物質としては、AZを入れるという結論をいただいております。

ほかの先生方、いかがでしょうか。なかなか難しい判断ではありますけれども、よろしいですか。

それでは、今回、76ページの部分ですけれども、畜産物中のばく露評価対象物質については、事務局から記載していただいたように、アフィドピロペン及び代謝物AZ、2つの化合物を記載するという事にさせていただきます。

どうもありがとうございました。

そうしたら、ここまで健康影響評価について終わりましたので、あと、結論の部分に進みましょうか。事務局からお願いします。

○横山課長補佐

よろしければ、食品健康影響評価まで事務局のほうでは、御説明をさせていただきますので、ADIとARfDに変更がないようでしたら、その旨、御確認をいただければと思います。

○赤池座長

すみません、それでは、77ページの17行目まで済んだということで、先生方、ここまでよろしいですね。

それでは、本日の審議を踏まえまして、アフィドピロペンの許容一日摂取量（ADI）につきましては、以前の結論と同じ、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量である8 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したADI0.08 mg/kg体重/日、また、アフィドピロペンの急性参照用量（ARfD）につきましても、以前の結論と同じ、ラットを用いた血中プロラクチン濃度測定試験の無毒性量である18.2 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除したARfD0.18 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）

○赤池座長

どうもありがとうございました。

それでは、これで、アフィドピロペンの農薬評価書の審議を終了させていただきます。

どうもありがとうございました。

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します。

○横山課長補佐

御審議ありがとうございました。

本日御用意した評価書案からの修正は、特になかったかと思しますので、この評価書案の取りまとめは、事務局のほうでさせていただいて、よろしいでしょうか。

○赤池座長

先生方、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。

そうしましたら、そのようにお願いします。

○横山課長補佐

ありがとうございます。

そうしましたら、修正の上、親委員会に進めさせていただきます。ありがとうございます。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

それでは、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

資料4をお願いいたします。

食品安全委員会での審議等の状況について、御説明申し上げます。

まず、1つ目のリスク機関からの意見聴取というところでございますが、こちらに記載いたしました7剤について評価の依頼がございました。

また、2つ目、国民からの意見、情報の募集については、今、1剤、その期間中がございます。

3つ目、リスク管理機関への通知ですけれども、今、4剤記載されておりまして、追加で8月24日にフェンピロキシメート第4版と、メトミノストロビン第2版の通知をしております。

こちらは、資料のほうを修正したもので、ホームページのほうに掲載させていただきたいと思っております。

また、資料4につきましては、本調査会での前回の審議の後の状況をアップデートしていただくものでございます。

一方、先生方には、資料1という全体的なものをまとめた資料もお手元に御用意させていただいたところですが、こちらにつきましては、調査会のたびの更新となりますと、若干不定期になっているところもございますのと、資料1と資料4、重複もあるということもございまして、今後、資料1のほうに統合いたしまして、月に一度更新してホームページに掲載し、その旨を先生方にメールで御連絡させていただくことになりましたので、今後は、そのようにいたします。よろしくお願いいたします。

資料4に関連いたしましての御説明は、以上になります。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

資料4についての説明、それから、今後の取扱いについて御説明いただきましたけれども、先生方から、何か御意見、御質問はございますでしょうか。

資料4で毎回説明をいただいていたけれども、これは、これからメールでアップデートされたときに、御連絡をいただくということですね。先生方も、それでよろしいですね。

どうもありがとうございます。

それでは、これで審議事項は終了しました。

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

日程でございます。

本調査会ですが、次回9月15日水曜日の御予定をいただいておりますが、本日、このアフィドピロペンについて審議を終了していただきましたので、次回は中止させていただきます、その次、10月13日水曜日の開催の予定となります。次回は、10月13日水曜日となりますので、どうぞ、よろしくお願いいたします。

また、10月以降の会議開催予定につきましては、本日、事務局のほうから御連絡させていただきましたので、併せて御確認をお願いできればと思います。

以上でございます。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

その他は、特に事務局からは、もうございませんね。

○横山課長補佐

はい、特にございません。

○赤池座長

どうもありがとうございます。

それでは、本日、アフィドピロペンの審議は終了しましたので、先ほど事務局からもアナウンスがありましたように、次回の9月15日は行わずに、10月13日ということになります。

まだ、コロナが続いていますのでよね、Web会議になるとは思いますけれども、どうぞ、次回もよろしく願いいたします。

それでは、本日の会議を終了させていただきます。

どうもありがとうございました。失礼いたします。

以上