

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第 104 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 4 月 23 日（水） 15:15～17:06

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) 農薬専門調査会幹事会の運営体制について
- (2) 農薬（ジクロベニル、スルホキサフロル）の食品健康影響評価について
- (3) 農薬及び動物用医薬品（フェニトロチオン）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
- (4) 農薬（マラチオン）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
- (5) その他

4. 出席者

（専門委員）

西川座長、納屋副座長、上路専門委員、小澤専門委員、三枝専門委員、永田専門委員、長野専門委員、林専門委員、本間専門委員、松本専門委員、與語専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会）

佐藤委員、山添委員、三森委員

（事務局）

姫田事務局長、東條事務局次長、磯部評価第一課長、前田上席評価調整官、堀部課長補佐、横山課長補佐、丸野専門官、賀登係長、木村専門職、小牟田専門職、齊藤係長、河野技術参与、鈴木技術参与

5. 配布資料

資料 1 ジクロベニル農薬評価書（案）

資料 2 スルホキサフロル農薬評価書（案）

資料 3-1 フェニトロチ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 3-2 フェニトロチオン農薬・動物用医薬品評価書（案）

資料 4-1 マラチ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 4-2 マラチオン農薬評価書（案）

資料 5 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制（平成 26 年 4 月農薬専門調査会
決定）

資料 6 農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営等について（案）

資料 7 食品安全委員会での審議等の状況

6. 議事内容

○堀部課長補佐

それでは、定刻を少し過ぎまして申しわけございませんけれども、ただいまから第 104 回農薬専門調査会幹事会を開催いたします。

部屋が非常に暑い状態になっておりますので、どうぞ上着等をお気になさらず、お楽になさってください。

本日は、農薬専門調査会幹事会に御所属いただいております専門委員の先生 12 名に引き続き御出席いただいております。

また、食品安全委員会からは 3 名の委員が御出席でございます。

冒頭でございますけれども、先ほど農薬専門調査会の際に確認することとされておりました、浅野先生と代田先生でございますが、幹事会のメンバーに御就任いただくことについて御快諾いただきましたので、御報告をいたします。

それでは、以後の進行を西川先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○西川座長

まず初めに、農薬専門調査会幹事会に御参画いただく皆様を私のほうから紹介させていただきます。

評価第一部会座長の上路専門委員。

評価第一部会副座長の赤池専門委員、本日は御欠席です。

評価第一部会の浅野専門委員、本日は御欠席です。

評価第一部会の林専門委員。

評価第二部会座長の吉田専門委員。

評価第二部会副座長の松本専門委員。

評価第二部会の小澤専門委員。

評価第二部会の本間専門委員。

評価第三部会座長の三枝専門委員。

評価第三部会副座長の納屋専門委員。

評価第三部会の永田専門委員。

評価第四部会座長の私。

評価第四部会副座長の長野専門委員。

評価第四部会の代田専門委員、本日は御欠席です。

評価第四部会の與語専門委員。

今、申し上げましたように、赤池専門委員、浅野専門委員、代田専門委員は御都合により、本日は御欠席でございます。

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。

○堀部課長補佐

お手元でございますが、本日の議事次第、座席表、幹事会の専門委員の名簿に続きまして、資料 1「ジクロベニル農薬評価書（案）」。

資料 2「スルホキサフロル農薬評価書（案）」。

資料 3-1「フェニトロチ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）」。

関連としまして、資料 3-2「フェニトロチオンの農薬・動物用医薬品評価書（案）」。

資料 4-1「マラチ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）」。

関連としまして、資料 4-2「マラチオン農薬評価書（案）」。

資料 5「論点整理ペーパー及び農薬専門調査会の体制」。資料 5 の表紙でございますが「平成 25 年 4 月農薬専門調査会決定」となっておりますが、26 年 4 月の誤りでございます。申しわけございません。

資料 6「農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営等について（案）」。

資料 7「食品安全委員会での審議等の状況」でございます。

これらは近日中にホームページに掲載されます。

配付資料の不足等はないでしょうか。何かございましたら審議中でも構いませんので、事務局までお申し付けください。傍聴の先生方も何かございましたら、ぜひお申し付けください。

以上でございます。

○西川座長

ありがとうございます。

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。

○堀部課長補佐

それでは、本日の議事に関します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。

本日の議事につきまして、先ほどの専門調査会の資料 1－3 に先生方の確認書を添付させていただいておりますが、先生方から御提出いただきました確認書を確認いたしましたところ、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例に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○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。

(「異議なし」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、農薬ジクロベニルの食品健康影響評価について審議を始めたいと思います。

事務局より説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

それでは、資料 1 をお願いいたします。農薬ジクロベニルの評価書（案）でございます。

3 ページ、審議の経緯が記載されております。本剤につきましては、魚介類への残留基準値設定要請がございまして、暫定基準の見直しに係る評価要請とともに 2010 年 9 月に食品安全委員会に要請事項説明がなされたものでございます。2011 年 11 月、12 月、2014 年 3 月と評価第三部会で御審議いただきまして、本日の幹事会にて御審議いただくものでございます。

6 ページ、要約でございしますが、18 行目に暴露評価対象物質の記載について「農作物中」と書いてございましたけれども、これは通例「農産物中」の記載でございました。上路先生から御修正をいただきました。同様の修正は食品健康影響評価にもいただいております。

7 ページ、本剤の概要でございます。構造式は 5 行目、6 番に示すような構造のものでございまして、根からの吸収により植物組織内を生長点部に移行し、細胞の異常分化を起こし枯死させると考えられている除草剤でございます。

安全性に係る試験の概要につきましては、8 ページ以降になります。内容につきましては部会で十分御審議をいただいておりますので、本日の幹事会では概要のみ御説明をさせていただきます。

まず 13 行目から「1. 動物体内運命試験」でございます。動物体内運命試験は、ラット、ウサギ、イヌで行われております。いずれの動物種におきましても、まず 9 ページの表 2 と 10 ページの表 3 に排泄率が記載されておりますけれども、投与後 96 時間までに大部分の放射能が尿糞中に排泄されておまして、主に尿中に排泄されるということでございました。

また、ラットにおける吸収率でございしますが、9 ページの 18 行目～19 行目、16 行目に「① 吸収」という項がございしますが、こちらに記載がございします。ラットでの吸収率は

少なくとも雄で 74.3%、雌で 78.5%でございました。

代謝物の関係につきましては、8 ページの 25 行目から「② 代謝」の項目、10 ページの 1 行目から同じく「② 代謝」の項目がございますが、まとめて御説明をいたしますと、ラットやウサギの尿糞中での主要代謝物としては B が検出されておりました、そのほかに C、F とグルクロニド、メルカプツール酸との抱合体等が認められたという結果でございます。

10 ページの 25 行目から「(3) ラットにおける臓器蓄積性」が検討されておりました、11 ページに記載がございますけれども、臓器蓄積性はないと考えられております。

11 ページの 6 行目から「2. 植物体内運命試験」の結果がまとめられております。植物体内運命試験は、インゲン、小麦、稲の幼苗とブドウ、リンゴで行われております。

インゲンの試験成績は 11 ページ、小麦と稲の試験成績は 12 ページにまとめられておりますが、これらの 3 品目におきましては、未変化のジクロベニルに加えまして、主要代謝物としては代謝物 B が、特にインゲンの葉で認められているということでございます。先ほど御紹介しましたように、代謝物 B はラットと共通の代謝物でございます。また、抱合体の存在も認められております。

ブドウの試験成績は 13 ページ、リンゴの成績は 14 ページにまとめておりますけれども、果実部へ移行した放射能は少量でございますが、その大部分が代謝物 E でございました。ブドウでは 75%を超えております。リンゴでも 55%を超えて検出されたということでございました。

15 ページ「3. 土壌中運命試験」でございます。上路先生から土壌について、ピートを泥炭土と表記したほうがいいということで御修正をいただいております。

22 ページまで飛んでいただきまして、「6. 作物等残留試験」の結果でございます。

まず 4 行目「(1) 作物残留試験」でございます。分析対象化合物はジクロベニルと代謝物 E、先ほど果実に固有で出てきた代謝物でございますが、こちらを対象化合物として分析が行われております。

結果は後ろの別紙 3 に示されておりますが、全体といたしまして、ジクロベニル、代謝物 E とともに可食部においては定量限界未満という結果でございました。最大残留値は稲わらで認められているということでございます。

11 行目から「(2) 魚介類における最大推定残留値」でございます。0.048 mg/kg という結果でございました。

22 ページ、18 行目から「7. 一般薬理試験」結果でございます。表 23 をご覧いただければと思いますが、まずその真下、呼吸循環器系のところに事務局で修正をかけさせていただいております。

24 ページをご覧いただきますと、先生方からいただいたコメントで、松本先生からこの部分について、300 分間に徐々に増加というのを確認してくださいということで、三枝先生からは、300 ではなくて 30 ではないかということで、抄録で確認してくださいという

御指示をいただきました。

「事務局より」に記載しておりますが、抄録と報告書に当たりまして、データの確認をしたのですけれども、どうもこの試験の測定時間は 300 分まで続いていないようだということがわかりまして、30 分から増えたというようなことも報告書では読み取れないということがございましたので、15 分後に一過性で心拍が低下した後、徐々に増加ということで、何分ということを出ししなくてもよいのであれば、ここの「300 分間に」を削除させていただければというのが、事務局からの御提案でございます。御確認をお願いできればと思います。

24 ページの 4 行目から「8. 急性毒性試験」結果でございます。結果は次のページでございますけれども、経口投与での LD₅₀、一番低いものでもラットで 1,330 という結果が得られておりまして、モルモットでは 501 という結果がございますが、ラットでは 1,330 ということで、そんなに強い毒性を示しているものではないと思われます。

28 ページ「10. 亜急性毒性試験」でございます。

32 ページから「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の結果が記載されております。

本剤の一般的な毒性の所見といたしましては、肝臓の重量増加や肝細胞肥大、腎臓の重量増加、慢性腎症の頻度増加、貧血のような所見が認められているということでございました。

10 行目からの 90 日間のラットの試験でございますが、一般的な亜急性毒性の試験に加えまして、Irwin の多次元観察法を参考にしたような症状観察等の神経毒性の試験が併合的にやられております。結論としましては、亜急性神経毒性は認められなかったとされております。表 26 をご覧ください。

具体的には次のページでございますけれども、所見の中で桿状好中球増加あるいは分節好中球増加と記載していたところに、三枝先生、松本先生から、桿状核好中球増加、分節核好中球増加と修正をいただいているところでございます。

32 ページ、9 行目から「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」がございます。

10 行目にイヌの試験がございます。こちらが ADI の設定根拠になった試験でございます。無毒性量は雌雄ともに 1 mg/kg 体重/日と考えられております。

33 ページ、(3) ラットの併合試験でございます。こちらにつきまして、腫瘍性病変の発生数については表 38 にまとめられております。精巣の間細胞腫と書くところを間質細胞腫と書いておりまして、「質」の字を吉田先生から消していただいております。この精巣の間細胞腫でございますが、こちらは自然発生的な病変と考えられております。

また、本試験におきましては、肝細胞腺腫、肝細胞癌の有意な増加が認められたとされております。

34 ページの 10 行目、長野先生からのボックスをご覧いただきたいのですけれども、この試験におきまして用いられたのは Peto の傾向検定でございます。この場合の有意差がついたという表記は、対照群の欄に記載されているのではないかとということでござい

したけれども、実は農薬抄録でこの群に傾向で有意差がついたと記載がございまして、そのとおりに転記したものでございます。すみません、直しようがないというのが実際でございまして、この点については後ほど三枝先生からコメントをいただければと思います。

34 ページ、12 行目からはハムスターの発がん性試験が行われております。ハムスターで発がん性試験が行われることは珍しいこともあって、部会でも少し確認が行われました。

34 ページの 15 行目の最後から 35 ページにかけて記載されておりますけれども、この剤におきましては、13 週間の試験がハムスターとマウスで行われておりまして、肝臓での影響はハムスターのほうがより低い用量で認められたということから、使用動物としてハムスターが選ばれたということが記載されております。この試験におきましては、発がん性は認められなかったとされております。

35 ページ、14 行目からラットにおける代謝物 E の 2 年間慢性毒性試験が行われております。25 行目からご覧いただきたいのですが、代謝物 E というのは BAM、正式な名称で申しますと、2,6-ジクロロベンズアミドというものでございまして、実は農薬専門調査会で既に御審議を終えていただいておりますフルオピコリドでも代謝物として出てきておりまして、かなりの毒性試験について、その際に評価がなされていたものでございます。

25 行目からですが、代謝物 E は殺菌剤フルオピコリドの代謝物 M-1 と同じ物質でございまして、本試験の内容はフルオピコリドの評価書にも収載されておりますが、この試験の取り扱いについて、フルオピコリドの評価では病理組織学的変化について解析例数が適当でないことから参考資料とされていると記載をしております。参考資料扱いとしていると書いていながら、14 行目の表題のところに参考資料と書くのを忘れております。大変恐縮ですが、参考資料と書かせていただければと思っております。申しわけございません。

代謝物 E につきましては、36 ページの 4 行目から、イヌでも 2 年間の試験が行われたということでございました。

36 ページの 15 行目から「12. 生殖発生毒性試験」の結果でございます。

16 行目から「(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)」の結果がございしますが、繁殖能に対する影響は認められておりません。

37 ページ「(2) 発生毒性試験 (ラット)」でございます。ラット、ウサギともに、母動物に影響の認められる用量で、ラットでは過剰肋骨、ウサギでは外表異常、内臓異常が認められたという結果でございます。

38 ページ以降、先ほどの代謝物 E の 3 世代繁殖あるいはウサギの発生毒性試験も行われております。

38 ページの 24 行目、真ん中ら辺に「母動物の死亡 (と殺) が観察され」という記載がございまして。

39 ページの 3 行目に代田先生からのコメントでございしますが、「母動物の死亡 (と殺)

が観察され」との記載がありますが、瀕死状態と確認されて、と殺が行われたのではないかと推察されますので、そのような場合でしたら、死亡あるいは瀕死と書くべきではないかという御提案をいただきました。

そのボックスのすぐ上を見ていただきますと、死亡例に対しまして、所見として「切迫と殺（3匹：流産、2匹：健康状態の悪化）」という記載をしております、原因を明記させていただいたところでございます。このような記載がなされていることを踏まえまして、代田先生の御提案をどのように取り扱うか、後ほど御意見を賜ればと思います。

39 ページ、5 行目から「13. 遺伝毒性試験」でございます。まず原体の遺伝毒性試験の結果概要は表 47 でございますが、全て陰性で、ジクロベニルに遺伝毒性はないものと考えられております。

また、代謝物 E につきましても、かなりの量の試験が行われ、代謝物 E にも遺伝毒性はないと考えられております。

41 ページ「Ⅲ. 食品健康影響評価」でございます。

暴露評価対象物質の記載は 26 行目からになります。植物体内運命試験の結果として、10%TRR を超える代謝物は B と E でございますが、B はラットと共通代謝物であること、E は作残の試験で認められていないということから、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をジクロベニル、親化合物のみと設定されております。先ほどの要約と同じように、農作物を農産物に上路先生から御修正をいただきました。

ADI でございますが、先ほど御紹介いたしましたイヌの 1 年間慢性毒性試験における無毒性量 1 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日を部会としておまとめいただいております。

御説明は以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、まず 6 ページの要約のところ、農作物ではなくて、農産物という上路先生からのコメントがありまして、修正したいと思います。同様のところが 41 ページの食品健康影響評価の 28 行目にもございます。

動物代謝についてはコメントが出ておりませんが、特に何かございましたら、お願いいたします。

○永田専門委員

特にありません。

○西川座長

ありがとうございます。

植物体内運命試験については、若干の修正が上路先生から出ております。

○上路専門委員

環境だけです。

○西川座長

失礼しました。環境ですね。適切に修正がされていますでしょうか。

○與語専門委員

適切に修正されていると思います。

○西川座長

ありがとうございます。特に補足も必要ないと理解します。

毒性試験について、22 ページの表 23 のところで、300 分というのがどうもおかしいということで、その部分を削除したほうがよいのではないかということでしたけれども、三枝先生、いかがですか。

○三枝専門委員

これは部会では話題に挙がらなかったんですけれども、松本先生から御指摘いただきまして、やはり御指摘のとおり、おかしいのではないかと私も思いましたので、抄録を確認してくださいということで事務局にお願いしましたら、確認できなかったということなので、削除で結構かと思います。

○西川座長

松本先生、いかがですか。

○松本専門委員

これで結構だと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

次が 28 ページの表 26 で、29 ページに桿状核好中球、分節核好中球と「核」を追記するということですが、これも適切な修正かと思います。よろしいでしょうか。

○三枝専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございます。

それから、33 ページのラットの 2 年間の併合試験で認められた精巢の間細胞腫。間質細胞腫ということもあるのですが、最近は間細胞腫が多いですね。補足をしていただければと思います。吉田専門委員、お願いします。

○吉田専門委員

間細胞腫のほうが一般的だと思います。

○西川座長

よろしいですか。では、そのように修正したいと思います。

34 ページの表 38 で、肝細胞腺腫の傾向検定における有意差の印のつけ方について、長野専門委員から御意見が出ておりまして、これを補足していただけますか。

○長野専門委員

Peto 検定ですから傾向検定のはずです。しかしながら、この表では 400 ppm と 3,200 ppm のところに※がついております。変だと思ったのですが、先ほど抄録を見ましたら、まさに同じように書いてありますので、しょうがないかなと思います。

ただし、そうしますと 33 ページの 23 行目に書いてあります 3,200 ppm 投与群の雌で肝細胞腺腫及び肝細胞癌の有意な増加というものとうまく合わなくなるかなという点が気になりました。

以上です。

○西川座長

この雌については傾向検定しかしていないということでしょうか。確かに 33 ページの 23 行目からの文章を読みますと、一番高い用量の群のみで有意な肝細胞腫瘍の発生増加があったと読めるのですが、三枝先生、何かございますか。

○三枝専門委員

これは多分、部会では話題にも挙がらなかったのではないかなと思うのですが、雄のほうは統計検定が実施されていないということですが、雌のほうはこれだけはっきりしているのでは出たのではないかなということで、特に議論はなかったと思うのですが、事務局、記録に残っていますか。

○堀部課長補佐

記録というよりも、多分どちらで見るかだと思うのですが、表 38 をご覧いただくと、腺腫のみ、良性腫瘍のみでとらえると傾向で 2 から増加傾向があって、6 も増加傾向があるというふうにも読めますし、本文 23 行目からは腺腫及び癌ということなので、合計で見えていって 8 のところにだけ有意差がついているので、8 をとらえたということだと思いますので、もしそれを明確にするのであれば、腺腫及び癌の合計とか書けば、それで文章は通じるのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○西川座長

これは傾向検定なので、特にどの群と対照群で有意差があるというよりは、全体として傾向が有意であるかどうかということだと思います。したがって、長野専門委員のおっしゃるように、これはどこにマークをつけるかは別として、例えば対照群のところにつけるのがよいのかなと思います。

もう一つわからないのは、腺腫と肝細胞癌を合わせたところですが、これは 400 のところの 2 で印はついていないのですが、これも理解できないですね。そもそもこれは傾向検定なので、どの群に有意差があるかというマークをつけるのは、やはりあまり適切ではないと思いますが、いかがでしょうか。

○吉田専門委員

この表を見ると、西川座長がおっしゃったように、確かにこれは傾向検定なので、これを見る限り、肝細胞腺腫が 3,200 ppm に上がっているということをこの部会の判断とされたのであれば、そのことをお書きになって、私はそれであれば、そのことは十分納得でき

るのではないかとと思うのですが、いかがでしょうか。

○西川座長

そういう意味では、33 ページの 23 行目からの記載はこれでよいと思うのですが、表中に星印が 400、3,200 のところについているのが、逆に誤解を招くような感じがするので、長野専門委員が指摘されたように、通常、傾向検定は対照群のところには有意差をつけるということがあったと思います。したがって、確認していただいて、そうであれば、そのような記載方法に改めていただければと思います。

○堀部課長補佐

普段、傾向検定のときは確かに長野先生の御指摘のとおりでございますので、部会の先生方がよろしければ、対照群のところには有意差マークを移させていただければと思います。

○三枝専門委員

それをお願いします。

○西川座長

それから、表 38 で、できれば合わせたほうがいいのは、肝臓/胆管ですけれども、実際には肝細胞腺腫あるいは癌しか出ていないので、「/胆管」は削除したほうがわかりやすいのかなと思います。多分これは抄録か何かをそのまま使用したかと思いますけれども。

それから、発生毒性については特にコメントはなかったのですが、35 ページの代謝物 E についてのラットの 2 年間の慢性毒性試験は参考資料にするということでありました。特に補足等はございませんでしょうか。

ないようですので、遺伝毒性試験についても、これは全ての試験で陰性であり、特に追加のコメントはないものと思います。

○堀部課長補佐

先生、39 ページの代田先生のコメントはどのようにしたらよろしいですか。

○西川座長

代田先生からウサギの代謝物 E に関する発生毒性試験で、死亡例があって、それが切迫と殺であれば、死亡あるいは瀕死という記載はどうかという御提案があったのですが、事務局の説明にもありましたように、脚注に切迫と殺の内容が詳しく書いてありますので、私としてはこのままでよいのかなと思いますけれども、納屋先生、いかがですか。

○納屋副座長

切迫と殺の例が下に脚注できちんと書いてございますので、まさに事務局のお考え、あるいは西川先生のお考えどおりでよろしいと私は考えております。

○西川座長

ありがとうございます。

あとは食品健康影響評価ですが、全体を通して何か御意見等がございましたら、お願いいたします。

ないようですので、それでは、本日の審議を踏まえ、ジクロベニルの一日摂取許容量 ADI

につきましては、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量である 1 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.01 mg/kg 体重/日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。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○西川座長

どうもありがとうございました。

続きまして、農薬スルホキサフロルの食品健康影響評価についてです。事務局より説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

それでは、資料 2 をお願いいたします。農薬スルホキサフロルの評価書（案）でございます。

4 ページ、審議の経緯を記載しておりますけれども、本剤は昨年インポートトレランス設定の要請と新規登録申請がございまして、8 月に要請事項説明がなされたものでございます。評価第二部会におきまして、年末年始にかけて御審議いただきまして、本日の幹事会にて御審議いただくものでございます。

それでは、8 ページをお願いいたします。評価対象農薬の概要がまとめられております。構造式は 30 行目にあるようなものでございまして、2 種類のジアステレオマーが 1 対 1 の割合のものとなっております。

9 ページにございますように、新規の殺虫剤でございまして、ニコチン性アセチルコリン受容体を阻害して殺虫効果を示すと考えられております。

安全性に係る試験の概要は、10 ページからに記載されております。

まず「1. 動物体内運命試験」でございます。血中の薬物動態学的パラメータは表 1 に記載したとおりでございます。

11 ページ、吸収率でございますが、体内吸収率は低用量の数字を打ち間違えておりまして、「少なくとも 92.6」ではなくて 92.0 が正しいのですが、単なるタイプミスで最終的に間違えてしまいまして、「92.0%、高用量で少なくとも 94.0」とさせていただければと思います。すみません。

分布でございますけれども、特段、臓器への蓄積性はないということでございます。

17 行目から代謝でございますが、尿及び糞中放射能の主要成分は未変化のスルホキサフロルでございます。尿中からは代謝物 C が少量検出されているということでございます。この C というのは代謝物 B、アルコール体の抱合体でございまして、スルホキサフロルは代謝物 B に代謝された後、さらに C に代謝されると考えられたとされております。

12 ページの 4 行目から、排泄の試験でございます。投与放射能の排泄は速やかで、主に尿中に排泄されたとされております。

13 ページ、10 行目から、ヤギの試験がございます。腫瘍代謝物としては K が肝臓で 10%TRR を超えております。

14 ページの 5 行目からと 15 ページの 14 行目からに、ニワトリとヤギの代謝物 D の動物体内運命試験の結果がまとめられております。

14 ページ、18 行目から、ニワトリのスルホキサフロールの動物体内運命試験の結果でございます。結果、15 ページの表 8、表 9 がございますように、特に表 9 でございますが、肝臓で代謝物 K が 14.6%TRR 検出されたとされております。

16 ページ、4 行目から「2. 植物体内運命試験」でございます。

植物体内運命試験は、水稻とレタス、トマト、エンドウで試験が行われました。代謝物としまして、10%TRR を超えたのは 3 種類でございます。代謝物 D、これが 4 作物全てで、代謝物 E は水稻とレタスとエンドウで、代謝物 F がトマトで、それぞれ 10%TRR を超えて認められております。それぞれの試験結果につきましては、表 11 から表 15 にまとめておりますので、ご覧ください。

21 ページ、環境中運命の試験に関連しまして、上路先生から試験条件を見て、言葉を足していただいているのですけれども、その中で 23 ページをお願いいたします。5 行目に上路先生のコメントということで、「水層の値はどのようにして求めたのか？『土壌+CO₂+水層+抽出残渣』≒100%TRR では？」ということでございました。

実は当初案の段階では、好氣的、嫌氣的湛水、表 18 の上のほうですけれども、この土壌抽出液というのがなくて、その次の水層+土壌抽出液と書いてあるところが土壌抽出液となっております。ですので、上路先生のおっしゃるように、水層+、このスルホキサフロール+D のところが土壌となっておりますので、これを足して CO₂ を足して抽出残渣を足すと 100 を超えるということで、データが変だということがございまして、再度確認をしましたところ、土壌抽出液の割合というのは水層、このスルホキサフロール+D とは別に出されておまして、かつ、その水層と土壌抽出液を合わせたものでスルホキサフロールと代謝物の分析をしたものが別にあったということで、表のまとめ方が十分ではなかったところがございました。

確認をしました上で、部会の担当の先生、座長、副座長に御確認をいただき、上路先生にも修正の表をご覧くださいまして、今、御提案しております表 18 の表で問題がないだろうということを御確認いただいたところでございます。修正をさせていただきました。御確認いただければと思います。

その後、環境中運命のところの表現ぶり等について、上路先生から御指摘をいただいておりますが、評価に直接影響が及ぶものではございません。

29 ページ「6. 作物等残留試験」の結果です。スルホキサフロール並びに代謝物 B、D、G を分析対象化合物として分析が行われております。結果は別紙 3 に示されておりますが、最高値につきましては 6~10 行目に記載したとおりでございます。

また、海外での作残試験の結果もございましたので、12 行目に記載しております。

18 行目から、家畜残留試験でございます。乳牛と産卵鶏の試験が行われておりますが、スルホキサフロルの最大残留値はいずれも肝臓で認められたという結果でございました。

30 ページ、8 行目から推定摂取量の計算がされております。前回の幹事会にて御説明しましたように、フードファクターとか平均体重の値が変わっておりますので、今回から新たなフードファクターを用いて計算をしております。

32 ページから「8. 急性毒性試験」の結果でございます。ラットでの経口投与の LD₅₀ は 1,000 という結果が得られております。

33 ページ、代謝物 5 種類の LD₅₀ が求められておりますが、代謝物 G を除きまして、親化合物に比べ急性毒性は弱いという結果が得られております。

6 行目から、ラットでの急性神経毒性試験が行われております。自発運動量の減少が中用量投与群で認められておりまして、急性神経毒性に対する無毒性量が設定されております。

34 ページ、18 行目から「10. 亜急性毒性試験」の結果、また「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」については 40 ページから結果がまとめられております。

本剤の特筆すべき点としまして、多くの毒性試験におきまして、トキシコカインेटィクス解析が実施されておりまして、検体摂取量と血漿中の AUC に線形性があつたかどうかという解析がなされました。結果につきましてはそれぞれの毒性試験のところに文章として記載をしていただいております。一部の試験では線形性が認められないものの、多くの試験では線形性が認められたという結果になっております。

本剤の主なターゲットでございますが、肝臓の重量増加、肝細胞肥大、それから精巣の重量増加といったようなことが所見として認められております。

34 ページ、19 行目からの 90 日試験でございますが、こちらは亜急性毒性に加えまして、抗ヒツジ赤血球抗体産生細胞アッセイが実施されて免疫毒性が見られたのと、FOB 自発運動量測定が行われ、神経毒性試験も兼ねているということになっております。免疫毒性あるいは亜急性神経毒性は認められなかったという結果でございました。

41 ページ、2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の試験でございますが、こちらが ADI の設定根拠になった試験でございます。

まず、無毒性量につきましては、雌雄とも 100 ppm ということで、雄の平均検体摂取量である 4.25 mg/kg 体重/日が ADI の設定根拠となった値になっております。

腫瘍につきましては、肝腫瘍が 43 ページの表 45 に、精巣腫瘍が表 46 にそれぞれまとめられております。

それぞれの腫瘍に関しまして、メカニズムの試験が行われまして、肝腫瘍につきましては、核内受容体介在性のものである可能性が示唆されております。また、精巣の肝細胞腫瘍につきましては、確定的ではないものの、検体投与による脳内のドーパミンの影響が示唆されたということでございます。

また、低用量の群に関しましての取り扱いを検討されましたけれども、そちらには毒性

学的な意義はないと判断されております。

43 ページ、マウスの試験でございますが、44 ページに肝腫瘍の発生頻度をまとめております。こちらでも肝臓の腫瘍の増加が認められたという結果でございました。

44 ページ、10 行目から「12. 生殖発生毒性試験」でございます。

11 行目は、2 世代繁殖試験の結果です。繁殖能に対する影響は認められておりません。ただ、この試験におきましては、新生児死亡が増加しているという結果が得られております。

46 ページ、4 行目から、発生毒性試験（ラット）でございます。

47 ページの表 53 をご覧いただきますと、母動物に影響の見られる用量ではございますが、前肢屈曲及び後肢回旋といった外表異常。蛇行尿管、内臓異常でございます。また、屈曲鎖骨や胸骨分節癒合等の骨格異常が増加したという結果でございました。

ウサギにおきましては、47 ページの 3 行目からになります。催奇形性は認められておりません。

ラットの発達神経毒性試験は、47 ページの 18 行目からになります。

48 ページに記載がございますように、発達神経毒性は認められなかったとされております。

先ほどから飛ばしておりますけれども、この剤につきましては、代謝物 G での長期の試験ですとか、繁殖発生の試験等が種々行われ、そちらも評価書には収載されております。

49 ページ「13. 遺伝毒性試験」でございますが、スルホキサフロルに遺伝毒性はないと考えられております。

急性毒性試験の行われた 5 種類の代謝物につきまして、遺伝毒性試験がいくつか行われておりますが、結果は全て陰性という結果でございました。

50 ページから「14. その他の試験」でございます。

まず (1) としましては、先ほどの肝肥大/肝腫瘍の発生機序試験につきまして解析が行われておりまして、先ほど御紹介したように核内受容体 CAR 及び PXR の関与の可能性が示唆されております。

54 ページ、26 行目からは、精巣腫瘍に関する検討が行われております。

結果、56 ページにまとめられておりますけれども、8 行目から「機序検討試験の結果、本剤は精巣間細胞腺腫発生に関連すると考えられているドーパミンアゴニスト様作用を有する可能性が示唆されたが、確定できる十分な証拠は得られなかった」とおまとめいただいております。

少し左側を見ていただきまして、55 ページの 2 行目、精巣の間細胞腫瘍なんですけれども、なぜか肝臓という字が出てきました。失礼しました。長野先生から御修正いただいております。

56 ページ、12 行目から、新生児死亡と胎児異常に関する発生機序の検討試験として、さまざまな試験が行われております。

内容を説明しておりますと、また調査会をやることになるような気がしますので、まとめだけ御紹介します。足りなかったら、吉田先生、教えてください。

61 ページ、27 行目からにまとめが記載されております。

本剤はラット胎児筋肉のニコチン性アセチルコリンレセプターに結合して受容体を活性化させた。本剤の投与でラット胎児動物の横隔膜に可逆的な拘縮が認められた。投与の延長により、ラット胎児動物の横隔膜筋肉に持続的な筋肉拘縮が見られた。胎児異常が発現するには妊娠 20～22 日に暴露した場合のみである。分娩直前である妊娠 21～22 日は、ラット胎児筋肉のニコチン性アセチルコリンレセプター機能が発現する時期と一致していた。

したがって、ラットの繁殖試験及び発生毒性試験で認められた胎児異常は、胎児筋肉のニコチン性アセチルコリンレセプターを介して発現すると考えられるが、この発現はラット特異的であり、人には外挿されない変化である可能性が高いと考えられた。新生児死亡については詳細な機序は不明であるが、本剤の子宮内暴露によるニコチン性アセチルコリンレセプターに対する薬理作用が関連していると考えられたとされております。

ヒトに外挿されない変化だということに関しては、レセプターのサブユニット構造がラットの胎児とヒト等で違う、あるいは発現時期が違うということに起因して記載されているものでございます。

62 ページから「Ⅲ．食品健康影響評価」でございます。御説明してきたことを並べておりますけれども、24 行目～35 行目に関して、発がん性試験あるいは繁殖発生毒性試験におけるメカニズムをおまとめいただいております。暴露評価対象物質でございますが、ターゲットとなる代謝物は植物の代謝物 D、E、F、畜産物の K でございますけれども、D と K の毒性はスルホキサフロルと比較して弱く、遺伝毒性結果が陰性であったこと。

それから、E と F は B の抱合体でございます。B の毒性もスルホキサフロルと比較して弱く、遺伝毒性試験結果が陰性であったことから、総合的にこれらの代謝物を暴露評価対象物質には含めないことといたしまして、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はスルホキサフロル親化合物のみと設定されております。

ADI でございますが、先ほど御紹介いたしました併合試験の無毒性量 4.25 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除した 0.042 mg/kg 体重/日とされております。

御説明は以上でございます。

○西川座長

ありがとうございます。

非常にコメントの少ない剤ですが、順番に行きたいと思います。とりあえず 20 ページの環境まで、動物体内運命試験、植物体内運命試験は全くコメントがついておりませんが、何か追加で御意見がありましたら、

○小澤専門委員

特段のことでもないんですけれども、タイプミスとおっしゃっていたところは抄録で確認しましたので、92.0 で大丈夫だと思います。

○西川座長

ありがとうございます。そのほかにございませんでしょうか。

次に環境のほうですが、上路先生から少し追加の修正があります。補足をお願いできますでしょうか。

○上路専門委員

タイトルなどの直しは気がついたところは間違っていると思ったので、直しました。それと 23 ページの表 18、これはどう見ても計算が合わないなと思って、間違っているのではなかろうかということを確認していただきまして、事務局のほうで抄録の修正も含めて、やっていただいたようです。これで私は了解いたしました。

與語先生のほうからコメントをいただいて、確認をしていただきたいと思います。

○與語専門委員

私のほうも表 18 を確認させていただきました。上路専門委員からの指摘に基づいて、事務局が修正した案で結構です。それ以外のタイトルとか表現上、上路専門委員がいろいろと修正されていますけれども、それも確認しまして、それも結構です。

以上です。

○西川座長

ありがとうございます。表 18 については抄録の記載に誤りがあったので、抄録を修正するとともに、それに合わせて、表 18 の修正も行ったということでございます。

次に毒性関係ですが、これもほとんどコメントがないのですが、ずっと行きまして、55 ページの 2 行目に、間細胞の間が肝臓の肝ではなくて、間という字だという長野専門委員の御指摘は適切だと思います。

そのほか、毒性全般について何か御意見等が追加でございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

事前にも十分目を通していただいていると思いますし、さらに追加の御意見はないと理解しました。

62 ページの食品健康影響評価のところ、上路専門委員から 19 行目ですけれども、これは「スルホキサフロルの」という言葉を追記したほうがいいということで、これも当然かと思います。

それでは、本日の審議を踏まえ、スルホキサフロルの一日摂取許容量につきましては、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である 4.25 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.042 mg/kg 体重/日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。どうもありがとうございました。

以上でスルホキサフロルの審議は終了いたしました。事務局からの連絡事項を含め、ここまですべてでございますでしょうか。

○堀部課長補佐

事務局でございますが、評価の内容ではないところで、タイトルの書き方がちょっとおかしいとか、そういう直し漏れ等に今、読みながら気がついたところがございます。単なる記載ぶりでございますので、事務局にお任せいただけるものであれば、修正をしまして、食品安全委員会のほうに上げていきたいと思っております。

○西川座長

第二部会の吉田座長、それでよろしいでしょうか。

○吉田専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございます。では、そのようにお願いしたいと思います。

次が、農薬及び動物用医薬品（フェニトロチオン）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、事務局より説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

フェニトロチオンにつきましては、昨年、幹事会で上げていただきまして、パブリックコメントを募集しておりました。かなり大部の御意見をいただきましたので、事務局のほうで整理に手間取っております。今回、幹事会にて回答（案）を御審議いただければと思っております。

資料 3-1 をご覧いただければと思います。1 通の御意見でございます。

まず、意見 1 でございます。多くの資料が公開されていないので、科学的知見に基づき意見を述べることは不可能ですので、全て公開して意見を求めるべきだということでございます。

回答 1 でございます。農薬専門調査会幹事会や、この剤は農薬のほかに動物用医薬品の用途がございますので、動物用医薬品専門調査会でも御審議をいただいておりますが、公開で審議された農薬及び動物用医薬品専門調査会の審議資料、具体的には農薬抄録等を指しますけれども、こちらは両調査会終了後に食品安全委員会事務局内で閲覧可能となっております。フェニトロチオンに関しましても前回幹事会にかかった後、事務局内での閲覧はできる状態になっておりました。

なお書きのところにしましては、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、知的財産に係るところについて非公開にしているということでございまして、御指摘いただいております毒性試験に関しての部分は公開されておりますので、もしご覧になりたいければ、事務局で開示ができるという状況になっているということをまとめさせていただいております。

意見 2 でございます。有機リン系農薬に関しては、多くの毒性文献やヒトの疫学調査文献があるのに、毒性評価には参照されていないものが多々あるので、以下に事例を挙げるが、これらの文献の内容を精査して、フェニトロチオンの健康影響を再度早急に評価すべきだという御指摘でございます。

まず(1)でございます。フェニトロチオンの脳・神経系への影響は、子供の発達障害との関連が疑われているのに、発達神経毒性の評価が実施されていないということで、理由としまして、1番は、私ども食品安全委員会の調査事業、ヒトの発達障害と農薬に関する情報収集調査の報告書の中で、フェニトロチオンの代謝物として尿中のDMP、DMTPが被曝指標として取り上げられており、発達障害の危険因子としてMEPが考慮されなければならないことが示唆されている。

2つ目は、環境省のいわゆるエコチル調査の計画の中でも、調査対象物質としてMEPの代謝物、メチルニトロフェノールや有機リン系農薬の代謝物であるこれらの4種類等が挙げられているので、この調査の結論を待っては遅きに失するという御指摘でございます。

回答でございます。基本的に私どもが評価するときに用いる資料というのは、リスク管理機関から提出されたものでございまして、発達神経毒性試験が実施されていないという御指摘でございますが、現段階ではリスク管理機関側がテストガイドラインで求めている中にDMPの試験は含まれていないんだということをまず申し上げております。

ただし、2ページのなお書きのところになりますが、胎児又は児動物への影響については、発生毒性試験、繁殖試験等が実施されておりまして、動物体内運命試験の結果も含めて、代謝物も考慮した上で適切に評価されていると考えますと記載させていただきました。

また、食品安全委員会で行いました調査事業につきましては、あくまでも有機リン系農薬の暴露により、尿中代謝物として、こういう代謝物が認められたということを事実としてまとめただけでありまして、発達障害というのはタイトルには書いてありますが、それとの相関を示すような調査結果にはなっておりませんので、代謝物が認められたからといって発達障害が認められるというようなことは記載されておられません。

また、エコチル調査に関しましては、関係官庁にも情報提供をさせていただければと考えております。

2ページの真ん中らへん、(2)です。内分泌かく乱物質に関する研究で、フェニトロチオンの男性ホルモン受容体拮抗物質としての強さはフルタミドに匹敵し、リニュロンやp,p'-DDEよりも、それぞれ8倍から35倍強力であったということでございました。

この文献につきましては、1世代繁殖試験の脚注で引用しておりまして、見た上で評価をしていただいております。文献において抗アンドロゲン作用が報告されていることを踏まえて、1世代の繁殖試験というのが実施されておりますけれども、抗アンドロゲン作用を含めまして、内分泌かく乱作用に感受性の高い指標に対しても影響は認められなかったということが評価書に記載されております。

3つ目でございますが、2ページの下の方、モルモットにスギ花粉アレルギー性結膜炎を起こさせ、そのアレルギー性結膜炎に及ぼす環境因子の影響を調べたところ、フェニトロチオンを用いて行った実験では、体内濃度が低くてもアレルギー性結膜炎の増悪効果が認められたとされております。

こちらにつきましては、また、3ページの上の方、(4)で有機リン剤と近視の疫学調査

や化学物質過敏症患者の発症した事例で、ヒトへの健康の影響を評価すべきであるという御指摘でございます。

2 ページの下のほうから回答でございます。まず、原体の眼刺激性試験においては軽度の眼刺激性、薬理試験の角膜及び結膜に対する作用において 10%液で催涙及び結膜の充血が認められておりますが、いずれも点眼投与による結果でございます。

また、本剤におきましては、経口投与によるラットの急性眼毒性試験と亜急性眼毒性試験が行われておりまして、こちらにも評価書の中に収載されております。コリンエステラーゼ活性が阻害される投与量でも、網膜レンズ等に検体の影響は認められておりません。それから、ADI の設定に当たりましては、化学物質過敏症患者等が挙げられておりますけれども、あらゆる人の個人差を考慮して安全係数が設定されているということでございます。

また、私どもといたしましては、食品中の残留農薬、動物用医薬品等についての健康影響評価を行っておりまして、今回、設定した ADI 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るということでございます。リスク管理にも関連しますので、関係省庁にもお伝えしますということにしております。

ここで 1 点、先ほど花粉性のアレルギー性結膜炎を起こさせたものに対してということがございました。本剤だけでなく、農薬の場合には皮膚感作性ですとか、この剤におきましては吸入による感作性の試験が行われております。関連として両方の試験とも陰性であったことをここの回答に追記したほうがより強固になるのではないかと、朝、親委員の先生とお話をしまして、御提案をいただきました。お認めいただけるようであれば、実験事実として、本剤につきましては皮膚感作性試験及び吸入により感作性試験が行われましたが、結果はいずれも陰性でしたということもつけ加えさせていただければと考えております。後ほど御意見を賜ればと思います。

3 ページ、意見 3 でございます。ADI を 0.0049 とするのは誤りであると。もっと低いのではないかと御意見でございます。

まず、理由の 1 番でございますが、先ほど御紹介したように、資料が公表されていないということで、確認のしようがないということだと思います。先ほど申し上げたように、閲覧可能な状態となっているということを御回答しております。

それから、見られた参考文献においては、無毒性量は評価書では雌雄とも 10 ppm となっているのですが、これは試験の最後、ターミナルでの測定結果であって、若齢成獣、幼若齢獣での影響も評価せねばならないということでございます。

公表されている資料から、意見を出された方が御自分でコリンエステラーゼ活性について、おまとめをいただきまして、一番最後、12 ページの表 1 という形で数字をお示しいただいております。この表 1 の赤血球のコリンエステラーゼをご覧いただきますと、10 ppm の雄の 52 週で有意差がついております。104 週になりますと有意差がつくのは 100 ppm だけということになっておりますが、その 52 週、若齢成獣を考慮するというので、恐らく 52 週の 10 ppm で有意差がついたことを考慮すべきであると。同じような理由から、

例えば雌の脳の 10 ppm の 52 週とか、このあたりも考慮すべきであるということで、10 ppm が無毒性量とするのは間違いだということをおっしゃっております。

回答でございます。3 ページにお戻りいただきますと、コリンエステラーゼ活性阻害については 2 年間の試験期間中、経時的に測定されている中で 52 週時のみで認められたことから、毒性影響とは判断していないということ。また、脳のコリンエステラーゼ活性についても 104 週で阻害が認められず、実際の測定値についても 104 週の対照群よりも高値であったということから毒性影響とは判断しなかったという回答をさせていただいております。

4 ページの 3 番の御意見でございます。今回提出されております試験成績の中で、血漿のコリンエステラーゼ活性阻害を指標にした場合には、ラットの無毒性量は 10 ppm よりも低いのではないかと。5 ppm であるのではないかとという御指摘でございます。その下、試験成績に関して具体的に述べていただいております。

また、5 ページ、関連ですけれども、コリンエステラーゼの見方について、食品安全委員会では血漿は使わずに赤血球と脳を使うとされているが、御意見をいただいた方々は、有機リン中毒ではアセチルコリンエステラーゼ阻害だけでなく、脂肪酸アミド加水分解酵素やカルボキシエステラーゼ、ブチリルコリンエステラーゼなどの阻害作用を中毒の判断基準に取り入れるべきであり、血漿コリンエステラーゼの評価も無視してはならないと考えるということで、まず血漿を評価に取り入れなかったのはおかしいので、そこを入れてくださいということでございますが、こちらにつきましては、農薬専門調査会としてはアセチルコリンエステラーゼの活性阻害に関して、赤血球コリンエステラーゼを指標として用いてきているということをまず述べさせていただいております。

また、5 ページの 4 番の御意見の真ん中から下ですけれども、本評価書案で、食品安全委員会は何%阻害を影響と見るか明確にしないまま、血漿のコリンエステラーゼ活性阻害を毒性影響として評価している個所として、92 週間慢性毒性試験（ラット）と亜急性暴露試験（ヒト）があるということで、そちらを指摘されております。

資料 3-2 の 48 ページをご覧くださいと思います。こちらが御意見をいただいた方が御指摘になっている 92 週のラットの試験でございます。ここにおきまして、見え消しをさせていただいておりますけれども、最低濃度の 10 ppm で雌の血漿コリンエステラーゼ活性に阻害が見られたので、最大無作用量を求めるために試験が実施されたと記載されておまして、この部分は別に専門調査会として、これを認めたということではなく、むしろ、この試験がなされた背景が書いてあったのですけれども、今おっしゃったように血漿で影響が認められたからやったというふうに専門調査会として認めたようにとられるのであれば、試験目的をあえて書く必要はないだろうと思ひまして、この「ラットの」から最大無作用量を求めるため」までの試験目的について、誤解を避けるために削除することを御提案させていただきたいと思ひます。

もう一カ所、ヒトの試験を御指摘いただいておりますが、こちらは 61 ページをご覧ください

ただければと思います。こちらはヒトの亜急性暴露試験の結果でございます。この中で 2 段落目、全ての被験者の血漿及び赤血球のコリンエステラーゼ活性に臨床的に問題となる阻害、各人の試験前値に対して 25%以上は認められなかった。

その後、被験者 1 名が発汗とかコリン作動性症状を訴えたが、コリンエステラーゼ活性は血漿及び赤血球ともにいずれの測定時にも異常はなかったと記載をさせていただいておりまして、この部分に血漿という言葉が 2 カ所出てくるので、血漿も食品安全委員会の判断に使っているのではないかと誤解を招いたものと思われる。

明確にするために、血漿に関する記載を削除するとともに、20%で影響と取っておりますので、当然 25%以上であれば 20%以上になりますので、判断基準が 20 だということを明確化するために 61 ページを見え消しさせていただいていますように、血漿に関する記載を削除すると、試験前値に比し 25%以上というところを 20%以上と評価書を修正させていただければと思っております。いずれにしましても、血漿に関しては取らないということから、ADI を 0.0049 とすることが妥当だろうとまとめさせていただきました。

資料 3-1 にお戻りいただきまして、意見 4 でございます。今 61 ページをご覧いただきましたヒト試験がございますけれども、このような試験は毒性評価からは削除すべきであり、ヒトの記述のある箇所は全て削除すべきだというのが 4 つ目の御意見です。

6 ページに理由を書いてございますけれども、アメリカでは人体実験の是非について議論がある中、食品安全委員会は人体実験についての倫理的問題について考え方を示すことなく、かつ、ヒトに関して、どのような試験や調査が農薬の毒性評価に値するかを明確にしないまま、現段階で評価に組み入れることには疑念がある。

また、3 資料に関しては、非公開になっているので、わからない。

3 つ目として、成人男女で得られた結果を、「ヒトに対する亜急性暴露試験において、この範囲での経口摂取によって明確な毒性発現は認められなかった」と記述すると、ヒト全てに当てはまるような意味に取れてしまう。

試験の投与量というのは、ADI よりも高いところに相当するけれども、このような暴露量で毒性を評価する意味がわからない。

さらに、疫学調査が欠かせないが、評価書に疫学調査の結果がないのはおかしいということをおっしゃられました。

確かにこれからヒトの試験をやるということになれば、倫理上問題等を相当気にしなければならぬのは理解します。ただ、今までにやられた試験についてまで、何も判断基準がないから書いてはいけないと言われてもという気もいたしまして、1 及び 5 についてはということで、疫学調査がなくても、ヒトに関しての考え方を示さずとも、ヒトの食品健康影響評価を行う上で重要であると考えられたから評価書に書いたんですということをまず記載させていただきました。

また、資料の公表については、最初に回答しております。

ヒト全てに当てはまるような意味にならないかということですが、試験に基づい

た書き方ですので、これで問題ないのではないのでしょうかということ。

投与量につきましては、予備試験において、その投与量設定の考え方が示されておりましたので、用量設定の根拠を記載させていただきました。

さらに意見 5 でございます。6 カ月間、代謝物 B の亜急性毒性試験における無毒性量については、申請者が書いてきたものよりも食品安全委員会がつけた値が高いと。申請者が書いてきた低いところをつけるべきであるということですが、これはコリンエステラーゼ阻害の判断基準を踏まえた上で判断をしておりますので、別に申請者の方がつけてきたところを踏襲するのは私どもの仕事ではないので、判断基準に沿って、ちゃんと判断をした結果ですということを書かせていただいております。

意見 6 でございます。代謝物 B のヒトの健康への影響については 6 カ月の 1 本だけでも、さらに十分な毒性評価をすべきだと。急性経口毒性試験の結果を比較すると、代謝物 B のほうが強い。こちらが評価書の中から拾っていただいたもので、12 ページの表 12 にデータをまとめていただいたものが添付されてまいりました。

文献をお示しいたしまして、1963 年の文献なんですけれども、脳のコリンエステラーゼ活性阻害作用は代謝物 B のほうがフェニトロチオンよりも非常に強いということが評価されていない。さらにフェニトロチオンを動物用医薬品として使用された場合には、動物体内にも検出されるだけでなく、植物体内、水稻でもフェニトロチオンの 3 分の 1 以上が検出されているのではないかとということでございます。

最初に、毒性関係でございます。代謝の第 1 ステップとして当然この代謝物 B が出てくることがわかっておりますので、原体フェニトロチオンを用いた毒性試験の中で代謝物 B の影響も当然加味されて見られているはずであるということを記載しました。

体内運命試験の関係でございます。噴霧投与してフェニトロチオンと代謝物 B を測定した畜産物残留試験における代謝物 B の残留量は検出限界未満であったこと。植物体内運命試験においては検出されておりますけれども、10%TRR を超えていないこと。また、ラットでも生成する共通代謝物であるということを回答させていただきました。

7 ページ、4 番です。ポストハーベストで 사용되는 こともあるので、直接収穫物に噴霧されたフェニトロチオンから、どの程度の代謝物 B が生成するかは不明であると。例えば現行残留基準にある小麦 10 ppm、小麦粉 5 ppm については、小麦の摂取量が多いことを考えると、小麦に付着したフェニトロチオンがどのような運命をたどるか調べるべきであるとされておりますが、ADI に基づいて適切なリスク管理措置が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるということで、こちらは基準値にかかわることですので、厚生労働省にお伝えしますとさせていただきます。

8 ページ、5 番でございます。空中散布によって飛散したフェニトロチオンから代謝物 B が生成する。あるいは植物に付着したフェニトロチオンから代謝物 B が生成することが知られているということで、3 つの論文をいただいております。また、水道水中の塩素により浄化処理でも、やはり代謝物 B が生成することが知られているとされております。いず

れにつきましても、私どもは食品中の残留農薬や動物用医薬品についての評価をやっているということをもう一度書かせていただいて、情報は関係官庁に情報提供をするということに記載しております。

最後に意見 6 のまとめとしまして、動物体内運命試験、各種毒性試験結果より代謝物 B を含めた評価が実施されたと考えておりまして、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会と入れなければならないと思いますが、フェニトロチオンの ADI に基づく管理を行うことにより、安全性は担保され则认为するという事でまとめさせていただいております。

意見 7 です。推定摂取量の計算に関して、採用された残留値の根拠が明らかでないので、根拠を示して再計算すべきであって、そこに TMDI を併記されたい。

理由としては、他の農薬では、作物残留試験の中間値などが採用されている。

ちなみに TMDI を計算すると、また 12 ページの最後になりますけれども、TMDI では食品安全委員会の対 ADI 比で、その後、食品安全委員会が安全の目安としている 80% を大幅に超えていると記載されております。

回答でございます。本文にもきちんと書いておりますが、推定摂取量は登録に基づく使用方法からフェニトロチオン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、かつ魚介類への最大推定残留値を示し、加工調理により残留農薬の増減が全くないとの仮定のもとに行ったと評価書に明確に書いております。

中間値を採用しているというようなことがございますが、私どもの推定摂取量の計算は、必ずこの言葉が入っておりまして、最大値を取っておりますので、恐らく厚生労働省の仕事と少し混ざっているのかなという印象を受けました。

また、TMDI というのは基準値設定のプロセスで生じるものでございまして、こちらは厚生労働省でこれから検討されるものだと思っておりますので、情報を提供しますとしておりますのと、もう一つは、食品安全委員会が 80% を安全の目安としているというようなことはどこにもありませんので、そこは強調させていただければと思いますが、そこは回答に書いても平行線ですので、回答には書いておりません。言葉で議事録に残したいと思っております。

意見 8 は、フェニトロチオンと代謝物 B については、成人と子供で人体への影響の表れ方が異なることを配慮した ARfD の評価を早急の実施すべきであるということでございます。

食品安全委員会のホームページで、EFSA のピアレビューの結果を公表していること。

人体実験においても、ヒトの結果を用いた安全係数 10 とすると、先ほどヒトの試験の是非の御意見をいただいていたはずなのですが、このデータを使うと ARfD は EFSA 並みになってしまうという御指摘もございました。

また、EU の ARfD を用いると、TMDI が ARfD を超えるというようにいくつかの御意見をいただきました。現在、関係省庁間で調整中でございますので、今後 ARfD をつけていくことになると思います。その点を回答 8 に書かせていただきました。

意見 9 でございます。感受性の高いヒトへの影響解明、化学物質過敏症患者への発症防止を視野に置き、食品や水だけでなく、空気中からのフェニトロチオン吸入摂取についての詳細な健康影響評価が必要であると。

環境省による調査結果を引用されたのと、もう一つは、吸入毒性試験に関して評価書に記載があるけれども、試験の詳細が公表されていないということをお願いしております。繰り返しになりますが、私どもは食品健康影響評価をする機関であると。関係の本来やるべきところにちゃんと情報提供をしますということと、資料の公開については先ほどから述べていることをまた書かせていただきました。

意見 10 でございます。有機リン剤やカーバメート剤について総括的毒性評価をすべきであるということで、1 つ目の理由でございますけれども、コリンエステラーゼ活性阻害が ADI に設定の根拠になっていることを考えれば、同様の作用を示す物質の毒性は総合的に評価すべきであるということでございます。

こちらに対する回答ですが、複合影響について、国際的には評価手法として確立したものではなくて、各機関がまた基礎的な検討段階にあると承知しておりますので、総合的な評価は困難であると考えていること。

また、複数の農薬が同時に摂取された場合のヒトへの健康影響について、FAO/WHO と書いておりますが、これは 1981 年の JMPR のレポートの記載でございます。100 倍の安全件数には、複数の化合物の暴露を受けた場合にも起こり得る相乗作用が考慮されていること。総合作用については、農薬だけでなく、ヒトが暴露する可能性のある全ての化合物についての問題であり、その組み合わせは膨大であることから、非常に低いレベルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特段の懸念として取り上げる必要はないとされているということを引用させていただきました。

理由の 2 つ目は、水道の水質管理目標設定項目では総農薬方式、総和を取るという方式が取られているので、総合評価をすべきだという御意見でございます。

水道の水質管理につきましては逆で、残留している量が非常に少ないので、一つ一つ分析をしてもしょうがないので、総合的に分析がなされていると認識しておりまして、水道で取られているから、ここでも総合評価をやるべきだというのは少し当たらないのかなということを回答させていただいております。

非常に長くなりましたけれども、広範に当たる御意見でございます。特に先ほどの感作性に関する追記を含めまして、御意見を賜ればと思います。

事務局からは以上です。

○西川座長

フェニトロチオンのパブコメに対する回答（案）を詳しく、わかりやすく説明していただきました。何か御意見等がございましたら、お願いします。

ないようですけれども、そうすると焦点を絞って御意見をいただきたいと思います。事務局からありましたように、資料 3-1 の 3 ページに、モルモットにスギ花粉で惹起した

アレルギー性結膜炎についての回答の中で、資料 3-2 の 43 ページに記載がありますような皮膚感作性試験と吸入による感作性試験の結果を回答の中に追記するのはどうかという御提案があったものですが、それについて御意見をお願いします。よろしいですか。

○吉田専門委員

賛成です。

○西川座長

では、そのようにしたいと思います。

あと若干、評価書の修正等がありまして、資料 3-2 の評価書の 48 ページですが、慢性毒性/発がん性試験の(1)ラットの 92 週間慢性毒性試験の冒頭のところ。これは参考資料ですが、その試験の目的を記載するために最初の 2 行が書かれていたのですが、血漿のコリンエステラーゼの阻害ということについて触れられているので、誤解を生じる可能性がある。したがって、その 2 行は削除したいという御提案だったのですが、これも当然かと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

最後に、その評価書の 61 ページに、ヒトの亜急性暴露試験があって、その中にも血漿に関する記載があるので、誤解を避けるために血漿という言葉削除することと、25%という通常使っている 20%という基準とは違う数値が出ていますので、それを 20%に訂正するという御提案だったと思います。よろしいでしょうか。

以上、事務局(案)をお認めいただいたと理解いたします。どうもありがとうございました。

○堀部課長補佐

この剤の今後の進め方を少しだけ御説明させていただきます。

先ほどのパブコメの回答の加筆部分ですけれども、先生方に御確認いただく必要がありますでしょうか。そこだけ、まず御相談です。

○西川座長

内容的にはシンプルなものですので、改めて確認するまでもないような気もしますが、いかがでしょうか。

では、それは事務局にお任せということにしたいと思います。

○堀部課長補佐

わかりました。それでは、事務局で適切な修正をさせていただきまして、本剤は先ほども述べましたように、動物用医薬品の用途もありますので、このパブリックコメントの案について、今度は動物用医薬品専門調査会にお送りしまして、御審議を賜る予定でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本剤については以上でございます。

○西川座長

ありがとうございます。

次は、農薬マラチオンの食品健康影響評価に関する審議結果についての意見・情報の募集結果についてでございます。

事務局より説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

こちらは2月の幹事会で御審議いただきまして、パブリックコメントを2月から3月にかけて実施させていただいたものでございます。資料4-1をご覧くださいと思います。

2通の御意見が寄せられました。1ページでございますが、意見1としては、ADI値は妥当ですといただきましたので、これの回答は、御意見ありがとうございますと記載させていただいております。

2つ目ですけれども、この農薬を使用したミカンの皮における残留量がヒトにおけるARfDよりも大きな値なのは問題と感じますので、消費者への勧告・注意を促すか又は使用制限を厳しくしてほしいと感じますとのこと。

ミカンの皮の残留量はmg/kgで、ARfDというのはmg/kg体重でございますので、超えたからといってすぐにヒトに影響がある量ではないということから、単位を明確にするということを記載しております。また、使用制限を厳しくという御意見がございましたので、農林水産省にお伝えしますということにしております。

3番目です。全てパブコメはそうなんですけれども、いただいた御意見をそのまま記載しておりますので、意味を取りかねるところもあるかもしれませんが、当該物質の化学構造上、化学物質テロの原因物質の1つですので、当該農薬よりも優れた農薬がある、つまり代替農薬があるのであれば、当該農薬の使用を厳しく制限するか、あるいは使用禁止処置を行政上から行ってもよいのではないかと感じた次第です。

次のページ、コリンエステラーゼ阻害作用が弱いからと言って、市場にて自由な使用できない処置は最低限必要な処置でしょうと言われました。

化学物質テロは食品中の残留ではないものでございますので、先ほどもありましたが、私どもとしては食品中の残留農薬について食品健康影響評価を行っていること。この御意見については農林水産省にお伝えしますということを記載しております。農薬の管理にかかわる問題だと思います。

2ページの意見2-1でございます。1つ目ですが、ADIを0.29とすることは反対であると。低い値にしろということ。理由としましては、無毒性量が29mgよりも低いものがいくつかあるので、それらをちゃんと見ないといけないのではないかとということで、ラットの併合試験、2年間の慢性毒性試験、13週間の亜急性神経毒性試験において、それぞれ書き出しているように、確かに29mgよりも低い無毒性量がございます。

ただ、評価書におきましては明確にしております。1つは、投与による最も鋭敏な指標が脳のコリンエステラーゼ活性阻害であるということをもっと重要視したということ。2

年間の慢性毒性の試験や併合試験につきましては、総合評価をして無毒性量 29 mg、最小毒性量 50 mg と判断していること。13 週の神経毒性試験というのは公比が非常に開いているということ。これらから公比の違いも考えまして、ラットにおける無毒性量は総合的に 29 と判断したということが評価書に明記されております。低いものを取らなかった理由が評価書に書いてあるので、そのとおりに書かせていただきました。

2 つ目ですけれども、マウスの発がん試験で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められていて、評価書の中では遺伝毒性メカニズムではないと書かれているけれども、遺伝毒性試験の中には陽性のものもあるのだから、この点を配慮すべきとのことですが、こちらでも遺伝毒性試験を総合的にご覧いただいて、最終的にマラチオン原体には生体において問題となる遺伝毒性はないと判断されていることが評価書で明記されておりますので、こちらでも判断のプロセスを記載させていただきました。

3 ページの 3 番ですけれども、主要代謝物の 1 つであるオキシソン体につきましては、JMPR で無毒性量 1 mg としていて、これを配慮すべきであるということでございます。こちらでもやはりラットを用いた動物体内運命試験でも、このマラオキシソンが検出されておりますので、評価に当たっては原体の投与試験の中で代謝物の生成も考慮した上で評価がされているということが 1 つ大きいかと思います。

JMPR では確かに 1 mg を無毒性量と取っていきまして、発がん性は認められなかったと結論されております。食品安全委員会農薬専門調査会もこの判断は支持しております。ただ、4 ページに行っていただきまして、マラオキシソンについては共通代謝物であることに加えて、植物体内運命試験で 10%TRR を超えていませんので、暴露評価対象物質からも外していないという点を追記させていただいております。

意見 2-2 でございます。ARfD も同じように、この提案した値よりも低い値にすべきであるという御提案でございます。1 つ目は、人体実験を評価に用いるべきでないにもかかわらず、2 つの人体実験結果が評価されていて、1 つは囚人男子のボランティアによるということが書かれております。

農薬専門調査会において、おまとめいただきました基本的考え方において、ヒトのデータが得られている場合には、ヒトのデータを重視するということが書いてあります。急性影響の評価に当たっては、関連する動物とヒトと両方を見ていただいた結果として、ヒトの結果を ARfD の設定根拠にしたということを明記させていただきました。

2 つ目は、人体実験は両方とも成人での試験であって、種差は 1 だと思ふんですけれども、種差ゼロ、個体差 10 の安全係数が取られていると。心身発達途上にある子供が摂取する場合の安全係数が考慮されていないとされております。

個体差の安全係数というのは、幼少児、妊婦、高齢者と全て考慮した数字となっていること。また、子供への影響においては、ラットを用いた生殖発生毒性試験や発達毒性試験が行われていて、これらも考慮して ARfD が設定されているということを書かせていただきました。

3 つ目ですけれども、この剤におきましては、発達神経毒性試験の補足として単回投与や反復投与でのコリンエステラーゼの活性阻害の比較というのが、別途試験が行われておりまして、JMPR、EFSA、食品安全委員会は、この試験における無毒性量を 50 mg とし、安全係数 100 としますと ARfD は 0.5 となると。アメリカではベンチマークドーズレベル 10 から安全係数 100 を用いて 0.14 としている。これを考慮すべきだということでございます。

4 ページの下からになりますが、ARfD の検討に当たっては、ヒトのデータが得られている場合は、ヒトのデータを重視するとされていることに加えて、この試験というのは GCP、GLP で行われたものであるということ。無毒性量を比較するとヒトの試験のほうが低いということを考慮しまして、ARfD の設定根拠はヒト試験としたというものでございます。JMPR、EFSA は発達神経毒性に対する無毒性量は 50 mg と判断しておりまして、食品安全委員会農薬専門調査会もこの評価を妥当と判断したと記載させていただいております。

さらに 4 番で、主要代謝物として、マラオキシソンの評価がなされていない。先ほど ADI でも同じような御意見がございましたけれども、こちらについても同じ御意見をいただきましたが、暴露評価対象物質から外れているということ。また、JMPR、EU、米国等のマラチオンの評価でも、マラオキシソンの ARfD は設定していないという旨を記載させていただいております。

御説明は以上でございます。よろしくお願いします。

○西川座長

ありがとうございます。マラチオンのパブコメに対する回答（案）を詳しく説明していただきました。何か御意見等がございましたら、お願いいたします。

これは第二部会でしたね。座長の吉田専門委員、何かありますか。

○吉田専門委員

大変丁寧に答えていただいている、ARfD についても答えていただいて、ありがとうございます。私からは特にコメントはございません。

○西川座長

ありがとうございます。どうぞ。

○納屋副座長

5 ページの 3 に対する回答のところで確認をさせてください。JMPR 及び EFSA は発達神経毒性に対する無毒性量を 50 mg/kg 体重と評価しているということは、発達神経毒性がありと判断をしたという解釈も成り立つのですが、そうではなくて、ここは発達神経毒性試験における無毒性量と書いたほうが、発達神経毒性はないんですよということもわかっていただけるのかなと思いましたので、意見を述べてみました。

○西川座長

ありがとうございます。発達神経毒性に対するではなくて、発達神経毒性試験における無毒性量という修正の御提案です。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、その部分は修正をお願いしたいと思います。

ほかによろしいでしょうか。それでは、事務局から本剤に関する今後の進め方について、説明をお願いいたします。

○掘部課長補佐

こちらは特段のコメントもいただいておりませんので、今回のパブリックコメントの結果をもちまして、答申に向けた準備をし、親委員会に早急に手続を進めてまいりたいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、次の議事に入ります。次の議題は、調査審議を行う評価部会の指定についてでございます。事務局より説明をお願いいたします。

○掘部課長補佐

先ほど座長から御指名のありましたように、部会の先生方のメンバー構成を確定させていただきました。先ほど座長からも幹事会に向けて資料をリバイスしてくださいということでしたので、資料 5 の 11 ページに、単に座長、副座長を追記させていただいたのと、幹事会のメンバーを明記させていただいたということでございますけれども、そちらをつけさせていただきました。

通例、幹事会では事前に振り分けを御相談して確定したものを御報告しておりますけれども、今回は初めての幹事会でございますので、剤の概要を資料 5 に沿って御説明をし、事務局から振り分けの案を御提案させていただきますので、後ほどそれぞれ部会座長の先生からお受けいただけるかどうかについての御判断をいただければと思っております。

事務局は最近非常に円滑に評価書に作成が回っておりまして、1 回にいくつもの剤を振ってしまうケースもあるかと思えます。御容赦いただければと思います。

資料の 1 ページですが、キンクロラックでございます。こちらはキノロンカルボン酸系の除草剤でございます。オーキシン活性を有して、細胞壁の生合成を阻害するとされております。

試験成績の概要につきましては 1 ページにまとめさせていただいているようなものでございます。特段何か目立つような毒性は認められないということもありますけれども、この剤につきましては評価第四部会での御審議をお願いできればと考えているところでございます。

4 ページに、デルタメトリン及びトラロメトリンという剤がございます。こちらは 2 つの剤の関係でございますが、トラロメトリンというのが国内で農薬登録がございます。デルタメトリンは国内にはないのですが、海外で使われております。デルタメトリンというのがトラロメトリンの代謝物として出てくる。また、残留分析の際には、どうしてもトラ

ロメトリンを全部デルタメトリンに変換して分析されるということで、基準値は両方合わせたものとして設定されているということでございます。

試験成績の概要につきましては、4 ページから 5 ページにまとめられているものでございます。こちらは評価第二部会にお願いをできればと考えているところでございます。

8 ページ、セダキササンでございます。こちらも殺菌剤でございます。評価資料としまして農薬抄録の代わりに国際的に用いられているドシエの形式のものが用いられてまいりました。

試験成績としましては、こちらにまとめているとおりでございますが、発がん性の審議が必要になるということと、ドシエの様式というのは今まで専門調査会では扱っていないのですが、吉田先生は JMPR でドシエをご覧いただいているだろうと勝手に判断をいたしまして、第二部会での御審議をお願いできればと考えているところでございます。

9 ページ、フルピラジフロンでございます。こちらもインポートトレランスの新規剤でございます。こちらにおきましては、繁殖試験において、ラットで発情回数の減少、総着床数減少、同腹児数の減少が認められたということで、生殖発生毒性を得意とされる第三部会での御審議をお願いできればと思っております。

10 ページ、マンデストロビンでございます。こちらはストロビルリン系の殺菌剤でございます。試験には *R* 体、*S* 体の混合物と *R* 体、*S* 体それぞれのものを用いて行われております。こちらにつきましては、今まで名前の挙がらなかった評価第一部会での御審議をと勝手に事務局は考えております。

事務局のあくまで勝手な案でございますので、この場で御意見を述べていただければと思っております。

説明は以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

以上の振り分けについて事務局から説明していただきましたが、先生方はいかがでしょう。よろしいでしょうか。

それでは、キンクロラックにつきましては、審議を評価第四部会。デルタメトリン及びトラロメトリン、セダキササンにつきましては、審議を評価第二部会。フルピラジフロンにつきましては、審議を評価第三部会。マンデストロビンにつきましては、審議を評価第一部会にお願いするということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○堀部課長補佐

最初の会でございますので、資料 6 に幹事会と評価部会の運営等について、確認の意味も込めまして、つけさせていただきました。先ほど納屋先生とお話をしていたところ、これは（案）が取れたのではなかったのかと。すみません、（案）は取れておりますけれども、事務局で修正案を御提案したので、また（案）をつけました。

中身に関しましては、先生方には後ほどご覧いただければと思っております。先ほど御質問のあった、例えば剤の振り分けに關しての基本的な考え方ですとか、評価部会の考え方、あるいは幹事会で何をやるかといったようなことがまとめられた紙でございまして、幹事会での決定事項となっております。

2 ページですけれども、評価部会に共通する幹事会で検討すべき事項として、前年度までやっていただいていた急性参照用量あるいは暴露評価対象物質に関して記載がございましたけれども、これらはもうガイダンスをお決めいただきましたので、用務として消えるのかなと思っておりました。あっさり消していいものなのか、あるいは先ほどこれは納屋先生とお話をする中で御提案をいただいたのは、この終わったものについては終了と書いてもいいのではないかと。いろいろな処理の仕方が、やったことはやったこととして明確にしてもいいのではないかとということがあったので、そこら辺はもう単純に消していいものなのか、終了ということで残したほうがいいのかという点をまず御意見いただきたい。

それから、この紙に關して、これ以上にさらに追記すべき点があるのかどうか。また何回か幹事会で議論を重ねて、もう一度（案）を取る必要があるのか。この場でこの（案）を取ってしまってもいいよという御意見がいただけるのかという点を御確認いただきたいと思っておりました。

それと、今期幹事会での大きな任務といたしまして、事務局からお願いをしたいと思っておりますのは、従来から先生方のほうからも御意見を賜っていたところでございますが、2 ページの新しい①とさせていただいたところに、残留農薬に關する食品健康影響評価指針の策定を記載しております。EHC のナンバーが古いままになっておりまして、EHC は 240 が新しいものだと思いますけれども、これらを参考にして指針をつくるということが随分前からの懸案になっております。今度こそ本気で取り組みたいと思っておりまして、そのためには先生方の多大なる御協力が本当に必要でございます。今期の課題として取り組ませていただければと思っておりますので、その点だけ強調させていただいて、この紙の説明は終わらせていただきます。

先ほどの見え消しの部分の取り扱いについて御審議いただければと思います。

以上です。

○西川座長

資料 6「農薬専門調査会幹事会及び評価部会の運営等について(案)」に關することです。いくつかお話があって、1 つは 2 ページの既に終わった項目を単純に削除したほうがよい

のか。あるいは記載は残して、その検討は終了したというようなところを追記したほうがよいではないか。そういう意見があったのですが、その点については何か御意見はございますか。どちらかにしたいと思いますが、納屋先生、三枝先生。

○納屋副座長

最初にちゃちゃを入れたので、私の考えを申し上げたいと思います。もう既に終わったものは削除したいという最初の御希望でしたので、そのようにしていただいて構わないと思います。1 ページ目の運営等についての下段に、例えば今日の日付を入れていただいて、(案)を取るというのが一番わかりやすいのかなと思います。いかがでしょうか。

○西川座長

非常にわかりやすい御提案だと思うのですが、よろしいですか。どうぞ。

○三枝専門委員

基本的には納屋先生の意見に賛成ですけれども、この運営についてということが、この委員会の申し合わせ事項であるかと思うのですが、それでありましたら、やはり履歴を残すという意味で、納屋先生がおっしゃるように日付を入れるとか、この時期の申し合わせはこうだったけれども、結果が出たので、それを改定して何月何日からこうなったというようなものになれば、この委員会は遊んでいるわけではなくて、結果は出しているんだという履歴を残すように私は思うので、納屋先生の提案に賛成です。

○西川座長

貴重な御意見をありがとうございました。私も履歴を残せるものなら残したほうがよいような気がします、いかがですか。

特に反対意見はないようですので、納屋先生、三枝先生の御意見を取り入れたいと思います。

2 つ目が、この資料の運営等について、(案)を取ってしまうかどうかということですが、日付をつければ、当然取ってもいいような気がします、よろしいですね。

3 つ目が、2 ページにある残留農薬に関する食品健康影響評価指針を現在作成中であるということで、これは当然必要でありますので進めていただければと思うのですが、専門委員として、どういう関与をしていくかについて、何か事務局から御意見はありますか。

○堀部課長補佐

現在、事務局のほうで案を作成させていただいている途中でございますけれども、判断の考え方などにつきましては、専門委員の先生方に見ていただく必要があると思っています。

例えばですけれども、ヒトに外挿できない変化であることが明確な所見というのがいくつかあるかと思います。例えばラットの雄の腎症ですとか、LGL 白血病ですとか、外挿できないような変化をどう取るかとか、そういうようなことも含まれてこようかと思っています。

そうやってきますと事務局だけで書き上げるのはお手あげでございますので、素案がで

きました段階で各分野の先生方に内容を御確認いただいた上で、幹事会でも御審議をいただいて、最終成案としていく必要があるだろうと考えております。そろそろ事務局の素案作成の段階から先生方にお預けする段階に来るような状況だということでございます。

○西川座長

そういう依頼が事務局からありましたら、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

○堀部課長補佐

続けて、資料7に行かせていただいてもよろしいですか。いつも御報告差し上げている食品安全委員会での審議等の状況についてでございます。4月23日付となっているのですが、実は昨日、食品安全委員会が開催されたのをすっかり忘れておりまして、昨日分を追記するのを忘れておりました。

まず「1. リスク管理機関からの意見聴取」でございます。前回幹事会以降、8剤についての意見聴取が行われております。評価書をできるだけ早く仕上げて、また評価をお願いできればと思っております。

パブリックコメントでございますけれども、本日までで終わるのが3剤。ここは書き忘れているのですが、昨日の親委員会におきまして、本日から5月22日までダイアジノンという剤を1剤、パブリックコメントを実施中でございます。

「3. リスク管理機関への通知」でございます。ここにございますように、既に8剤について答申を返しておりますのと、実は昨日6剤について答申をしておりますのをすっかり忘れておりました。全て親返しで行ったものでございます。

食品安全委員会のホームページで資料を公表する際には差し替えたものを載せさせていただきたいと思っております。失礼いたしました。引き続き、審議の状況につきましては、随時、幹事会で御報告を差し上げたいと思っております。

こちらは以上でございます。

○西川座長

ただいまの事務局からの説明について、何か御意見、御質問等がございましたら、お願いいたします。

ないようでしたら、事務局、ほかに何か連絡事項等がありますでしょうか。

○堀部課長補佐

先ほど調査会の最後でも申し上げましたので重複になりますけれども、次回の日程のみ、念のため申し上げます。

次回幹事会でございますけれども、次回は5月27日火曜日の午前中でございます。

各部会でございますが、評価第一部会は6月12日、評価第二部会は6月6日、第三部会は6月11日、第四部会は6月2日でございます。

また、7月～9月の日程確認をさせていただいている最中でございます。確定次第、できるだけ早く御連絡差し上げますので、どうぞよろしくお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○西川座長

それでは、これで本日の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして、第 104 回農薬専門調査会幹事会を閉会いたします。

お忙しい中、御参加いただきまして、どうもありがとうございました。