

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第123回会合議事録

1. 日時 平成27年5月15日（金） 14:00～16:27

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）農薬及び動物用医薬品（ジフルベンズロン）の食品健康影響評価について
- （2）農薬（オキサチアピプロリン、チアメトキサム、フルアジホップ、ベンチアバリカルブイソプロピル）の食品健康影響評価について
- （3）対象外物質（グリセリン酢酸脂肪酸エステル）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）その他

4. 出席者

（専門委員）

西川座長、納屋副座長、赤池専門委員、浅野専門委員、上路専門委員、三枝専門委員、永田専門委員、長野専門委員、林専門委員、與語専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会）

佐藤委員、三森委員、山添委員、上安平委員

（事務局）

東條事務局次長、関野評価第一課長、高崎評価調整官、堀部課長補佐、横山課長補佐、磯技術参与、河野技術参与、進藤技術参与、鈴木技術参与、山原専門職、齋藤係長、賀登係長、小牟田専門職、小田嶋係員

5. 配布資料

- 資料1 ジフルベンズロン農薬・動物用医薬品評価書（案）
- 資料2 オキサチアピプロリン農薬評価書（案）
- 資料3 チアメトキサム農薬評価書（案）
- 資料4 フルアジホップ農薬評価書（案）
- 資料5 ベンチアバリカルブイソプロピル農薬評価書（案）
- 資料6－1 グリセリン酢酸脂肪酸エステル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 6－2 グリセリン酢酸脂肪酸エステル対象外物質評価書 (案)
- 資料 7 評価部会から幹事会に検討を依頼された案件について
- 資料 8 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 9 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、定刻でございますので、ただいまから、第123回農薬専門調査会幹事会を開催いたします。

先生方におかれましては、お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

内閣府におきましては、5月1日よりクールビズの期間になっておりますので、職員もノータイ、ノージャケット等で執務させていただいております。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11名の先生方に御出席いただいております。

食品安全委員会からは、4名の委員が御出席でございます。

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

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

それでは、資料確認をお願いいたします。

お手元でございますが、議事次第、座席表、農薬専門調査会幹事会の委員名簿に続きまして、

資料 1 はジフルベンズロン農薬・動物用医薬品評価書 (案)。

資料 2 はオキサチアピプロリン農薬評価書 (案)。

資料 3 はチアメトキサム農薬評価書 (案) (第 3 版)。

資料 4 はフルアジホップ農薬評価書 (案)。

資料 5 はベンチアバリカルブイソプロピル農薬評価書 (案) (第 6 版)。

資料 6－1 はグリセリン酢酸脂肪酸エステルに係る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)、1 枚両面刷りのものでございます。関連といたしまして、グリセリン酢酸脂肪酸エステル対象外物質評価書 (案) を添付させ

ていただいております。

資料7は評価部会から幹事会に検討を依頼された案件について、1枚片面刷りのもので、こちらは昨日、先生方にメールでお送りしたものと同一のものでございます。

資料8は論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制。

資料9は食品安全委員会での審議等の状況、片面1枚のものでございます。

それから、机上配布資料が1部ございまして、チアメトキサム評価書（案）の一部抜粋でございます。両面刷りで2枚のものを先ほど机上に配布させていただいております。

これらの資料につきましては、近日中にホームページに掲載させていただきます。

配布資料の不足等はございませんでしょうか。何かございましたら、途中でも結構ですので、事務局までお申しつけください。

○西川座長

ありがとうございました。

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。

○堀部課長補佐

それでは、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について、御報告いたします。

本日の議事につきまして、先生方から御提出いただきまし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。

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。

（「はい」と声あり）

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、農薬及び動物用医薬品ジフルベンズロン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。

○横山課長補佐

資料1に基づき、説明させていただきます。

経緯でございますが、4ページをお願いいたします。本剤につきましては、農薬専門調査会で2014年に御審議いただいた後、動物用医薬品の用途もございまして、動物用医薬品専門調査会で審議していたものでございます。今般、親委員会の準備をしている段階で、

本剤につきましては急性参照用量を設定いただいておりますので、改めて評価第二部会のほうで急性参照用量の設定をいただいたものでございます。

まず1つ記載の修正をいただいております、8ページの23行目から24行目の「また」なのですけれども、22行目と重複いたしまして、わかりにくいので修正させていただきました。

また、本剤は主に血液に影響が出る剤でございます。10行目から12行目の記載なのですが、主たる影響が溶血性貧血であり、関連する影響についてもおまとめいただいておりますのでございます。この剤につきましては、貧血のパラメータのメトヘモグロビンの増加などの影響をどの値から影響と考えるかというような評価に当たりまして、病理の変化、病理の色素沈着ですとか臓器の重量増加の程度なども含めて総合的に御判断いただいて、どの用量から影響かと御判断いただいたものなので、この10行目から12行目のとおり、色素沈着など関連する所見についてもここに記載いただいたものでございます。

前回の幹事会で、同様の御議論で関連する所見の扱いはどうかと先生方から御質問いただいていたこともありまして、部会での御審議の内容について少し御説明させていただきました。

9ページをお願いいたします。この剤ですけれども、構造は20行目の6. を御覧いただければと思います。ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤でございます。動物用医薬品の用途もございます。

11ページから動物体内運命試験でございますけれども、動物体内運命試験につきまして、コメントなどは頂戴しておりません。

29ページから植物体内運命試験になります。30ページの19行目、可溶性というところで記載ミスがございまして、與語先生に御修正いただきました。申しわけございませんでした。

31ページ、16行目からの網かけの部分になりますけれども、用いた苗が幼植物であるかと與語先生から御確認いただきまして、幼植物ということで、そのように17行目の記載となっております。

また、16行目の品種不明というところ、Glycine Maxと改めて追記してしまったのですが、こちらはGlycine Maxはだいたいの学名ということで、品種不明という記載に戻させていただければと思います。申しわけございませんでした。

21行目、22行目の與語先生からいただいた御修正ですけれども、ばれいしょにつきましては「植付」、その他のだいたいの苗につきましては「移植」ということで、それがわかるように修正いただいたものでございます。

32ページ、35行目、%TRRの記載は%TARの間違いでした。申しわけございません。修正させていただきます。

33ページ、26行目、植物浸漬区というのがございますが、本試験はこの条件でのみ試験を実施しておりますので、不要ということで御削除いただいたものかと思われます。あり

がございました。

35ページ、3行目、好氣的土壤中運命試験の記載なのですがすけれども、数字の誤記がございまして、間違えた部分を参照して数字を記載してございました。申しわけございませんでした。

36ページ、13行目から14行目の土の種類の手書きの方なのですがすけれども、最近の記載ぶりに合わせて、與語先生に御修正いただいております。

37ページ、33行目から35行目の記載なのですがすけれども、水中光分解試験の暗所対照区での結果なのですが、與語先生から一部削除いただいております。これにつきましては、表21には暗所対照区の情報が載っていないのですがすけれども、こちらはその他の情報として抄録、元となる資料を参照いたしまして、このような分解物が出たということについて記載させていただいたものでございます。御確認いただければと思います。

今回特に部会で御審議いただいたのが急性参照用量の設定でございまして、その点について御説明させていただきます。46ページから毒性試験になりまして、本剤につきましては、まず一般薬理試験につきましては最高用量でも影響なしという結果、47ページを御覧いただきますと、LD₅₀も大きな値となっております。

49ページから亜急性の試験になりますけれども、反復投与の試験で単回投与による影響と考えられるものについては特にないと御判断いただいております。長期も含めて、そのように御判断いただいております。

1つ、61ページ、62ページの試験について、こちらはラットの試験で代謝物Gを用いて実施された試験なのですがすけれども、御審議いただいた後で申しわけないのですが、62ページの表50の一番下の欄を御覧いただきますと精巣間細胞腫の記載がございまして、部会での御審議では、この試験がF344ラット、精巣間細胞腫の好発のものを使っているということについて言及いただきまして、結果として投与の影響とは御判断いただいていないのですがすけれども、その旨が61ページの9行目、10行目の腫瘍性病変の記載の部分に特段に記載がなくて、影響ととったかどうかはわかりにくい状況になっているかと思います。大変申しわけないのですがすけれども、62ページの表のこの部分、影響と判断されていないということですので、この表から削除いただくか、もしくは61ページの本文中、何か影響ととらなかった理由について追記する必要があるかという点について、御意見いただければと思います。大変申しわけございませんが、よろしくお願いいたします。

生殖発生毒性試験なのですがすけれども、63ページからとなっております。納屋先生からは、特に御意見はないとあらかじめコメントいただいております。これらの試験でも、単回投与による影響と判断されたものはございませんでした。

結論といたしまして、73ページが食品健康影響評価になります。まず1点、20行目、ほとんど認められなかったということで、オートラジオグラフィーでの検出量を考慮して與語先生に補足の修正をいただきました。本剤につきましては、暴露評価対象物質についてはこれまでの御判断に変更なく、ADIの値についても変更ございまして、急性参照用量に

つきましては、設定の必要なしと御判断いただきました。

74ページの17行目からございますけれども、本剤の主な影響として貧血、血液への影響はございますが、このメトヘモグロビン血症に関しましては、単回投与により生じるとは考えにくいと御判断いただいたものでございます。

説明は以上になります。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

まず順番からいきますと8ページの要約のところになりますけれども、これは試験のところを終えてから最後にやりたいと思います。

動物代謝については、コメントをいただいております。

植物代謝については、與語先生からいくつかの誤記の訂正等の記載整備が出されおまして、ほぼ適切に修正されているかと思います。

ただ1点、31ページの15行目からのだいで、とうもろこし及びばれいしょのところ、16行目の品種不明というところを事務局でGlycine Maxに修正したのですが、これは学名であるので品種不明に戻すという説明がありました。

それを含めて、與語先生、コメントいただいた点の補足がございましたら、お願いできますか。

○與語専門委員

今、西川先生がおっしゃいました31ページは、そのとおりの修正でよいと思います。

あとすみません、自分の確認不足があったのが、37ページの33行目のところで私が削除しているのですが、ここは元に戻したほうがいい。暗所対照区の情報が手元になかったものですから、実施していないと判断して削除したのですが、今確認しましたら抄録にはちゃんと記載がありますので、このまま戻してもらってよいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

ただいまの点は、37ページの33行目から35行目にかけて、当初の與語先生のコメントでは削除という御意見だったのですが、【事務局より】の説明を踏まえて確認できたということで、この削除の部分を元に戻すことにしたいと思います。どうもありがとうございました。

あとはほとんどコメントがなくて、61ページから62ページにかけて、代謝物Gのラット発がん性試験について、61ページの9行目から脾臓の線維肉腫、骨肉腫、血管肉腫、副腎の褐色細胞腫の増加が認められたとあるのですが、62ページ、表51を見る限り、精巣間細胞腫も有意に増えていると思われます。したがって、これについて、Fisherラットでもあるし、投与の影響による腫瘍の増加ではないという議論があったようなので、この表中から削除するか、あるいはその旨を61ページの9行目から10行目のあたりに追記するかという事務局の説明があったのですが、これは吉田先生の部会ですね。御意見をお願いします。

○吉田専門委員

今回はARfDの設定ということだったので、ほかは手をつけないということを部会で確認いたしました。ただ、やはりここは重要な部分なので、私は加えたほうがいいと思ひまして、西川先生が御提案いただいたように、部会での議論が議事録にもしうかり残っておりますので、61ページの10行目の認められたの後に、精巢間細胞腫については、好発系であることから投与による影響とは判断しなかったという旨を記載するほうがいいかと思ひております。

○西川座長

ありがとうございます。

よろしいでしょうか。それでは、若干追記ということにしたいと思ひます。ありがとうございます。

あとは細かい点のみですので、よろしいかと思ひます。

最初に戻って8ページ、これは食品健康影響評価にも同じ箇所があるのですが、11行目から12行目、これは確か前回の幹事会でも同じような所見が出ていて、ここは主たる影響のみをこれまで書いてきたということもあります。それに倣うと溶血性貧血とメトヘモグロビンの増加にとどめてはどうかという意見もあったのですが、これも部会で議論があった後にこういう記載をしたということですから、吉田先生、何か補足はございますか。

○吉田専門委員

今回、この褐色色素につきましては、褐色色素だけが残ってしまうようなところはなかったでした。この剤ではなかったかな。ちょっと全部確認いたしますので。というのは、褐色色素だけがより低い用量で残った場合は書かざるを得ない場合があるものですから書いたのだと思ひますが、全てメトヘモグロビンがその上であれば、確かに揃えるという意味では消せると思ひております。ちょっと確認だけをさせていただきます。すみません。

○西川座長

では、確認した後で脾臓と肝臓の所見を削除するかどうかを判断するということですね。よろしくお願ひします。

以上でコメントいただいた点についてはほぼ審議は終了かと思ひますが、全体を通して何かございますか。もしもないようでしたら、この剤については急性参照用量をどうするかを決めればよいことですので。

どうぞ。

○吉田専門委員

先ほどの件ですが、この剤については、49ページの亜急性毒性試験から始まりのところに、どう捉えるかというところを最初に部会で議論してから、一つ一つの個別より、まずこういうことを影響としよう、これは影響としないでおこうということをまとめた文章がありまして、そういう見方で見たのです。確かにほとんどのものにメトヘモグロビンあるいは貧血というのが出てくるのですが、1点、50ページの表35のラットだけは雄で一番低

い用量ではメトヘモグロビンの増加が出てこないのですが、雌で出ているので、押しなべて貧血ということがわかるのであれば、メインの変化から消してもいいのかなと私は思うのですが。

○西川座長

今おっしゃったのは、脾臓と肝臓の所見は消してもいいということ。

○吉田専門委員

消せるのではないかと思います。そのほうがすっきりするのではないかと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

そうしますと、この剤についても、名前は忘れてしまったのですが、前回と同じような形で、主たる影響としてはメトヘモグロビンの増加と溶血性貧血ということで、その他は削除したいと思います。ありがとうございます。

そうしますと、結論で、ADIについては、もちろん変更はありません。急性参照用量につきましては、単回経口投与等によって生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、設定の必要なしとすることで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。どうもありがとうございました。

今後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

それでは、今の食品健康影響評価のところの主な影響、溶血性貧血及び赤血球（メトヘモグロビン増加等）に認められたという修正でよろしいですか。

○西川座長

それでいいと思います。

○横山課長補佐

それと、先ほどの精巣間細胞腫のところ、用いたラットがF344で好発系であることから投与の影響とは判断されなかったという文言で、後でちょっとだけ吉田先生に見ていただいて。

○西川座長

そうですね。議論の中で、背景データとか何とかということは議論にならなかったのでしょうか。

○横山課長補佐

海外評価書からの情報で、情報が余り詳細ではなかったということもございまして、そういう議論がなされておりました。

○西川座長

ありがとうございます。

ただいまの点について、長野先生、何かございますか。

○長野専門委員

特にありませんが、多分、今のデータはNTPのデータですね。

○吉田専門委員

はい。

○長野専門委員

F344ですから、この程度の発生率は、多分、背景データの範囲内と考えていいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

では、若干あと事務局で詰めていただく点がありますけれども、結論的には変わることはないはずですので、そのようにしたいと思います。

次は、農薬オキサチアピプロリン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。

○横山課長補佐

それでは、資料2に基づき説明させていただきます。

3ページの経緯を御覧いただければと思いますが、農薬の新規申請に関連いたしまして、2015年に厚生労働大臣から評価の要請があったものでございます。評価第四部会で御審議いただいたものでございます。

7ページをお願いいたします。オキサチアピプロリンですけれども、構造は前のページにございますが、ピペリジニル・チアゾール・イソキサゾリン系の殺菌剤でございます。オキシステロール結合タンパクに作用して、卵菌類に分類されるべと病菌や疫病菌に対して殺菌効果を示すと考えられているものでございます。

8ページから動物体内運命試験になります。薬物動態学的パラメータは表1のとおりでございます。

15行目から16行目、フォントの大きさにミスがございまして、永田先生に御修正いただきました。

また、表1の中に記載のあります $T_{1/2}$ に関連しまして、永田先生からコメントいただきました。このパラメータなのですけれども、低用量に比べまして高用量のほうが $T_{1/2}$ が短くなっておりまして、一般的には逆になるはずなので、この点、なぜかということに関連いたしまして、永田先生からコメントいただいたものと思いますが、低用量群で30～168時間後の血漿中濃度から $T_{1/2}$ が算出されているのですけれども、もっと短時間の血漿中濃度から計算できないのでしょうかとコメントいただいたものでございます。 $T_{1/2}$ に関連して部会の御審議では、高用量投与群では吸収率が低くて、消失層での放射能濃度が定量限界未満で、投与30時間後までの血漿中放射能濃度を用いて $T_{1/2}$ を算出してこのような差が出たということで、ここらへんを御審議いただいた上で、8ページの20行目から22行目、このような記載を残すということで御審議いただいたものでございます。まずはその点について御説明させていただきたいと思います。御確認いただければと思います。

9ページ、吸収率に関しましては、低用量群で31.3～48.9%、高用量群では5.56～7.96%と算出されております。

7行目から分布の試験ですけれども、肝臓、副腎、脂肪、膀胱等で比較的高い放射能が認められております。

11ページ、代謝物といたしましては、尿中でC、D、G、X、胆汁中でB、F、L、Kなどが認められております。

13ページの排泄の情報でございますが、主に糞中に排泄されております。

14ページに胆汁中排泄の情報もございまして、胆汁に比較的高い割合で排泄されております。

15ページ、分布なのですけれども、反復の結果でございます。単回投与と同様の臓器で比較的高い残留が認められるという同様の結果となっております。排泄に関しても反復でも実施されておりますが、単回投与と同様、主に糞に排泄されるという結果でございます。

植物体内運命試験、16ページからになります。

18ページから御覧いただければと思うのですけれども、ばれいしょと22ページのレタス、24ページのズッキーニの試験での施用方法が、実際に今わかっている使用方法が散布なのですけれども、それとは異なる土壌施用で実施された試験ということで参考資料とされたものでございます。これに対しまして、19ページ、上路先生からコメントいただきまして、茎葉処理でもかなりの割合で薬剤が土壌に落下すること、土壌中の薬剤が作物に移行、蓄積するかを明らかにするためにも本試験のデータが必要ということで、評価資料としてはどうかという御意見をいただきました。仮に評価資料にいたしますと、10%TRRを超える代謝物としてXが追加になります。ただ、Xに関しましては、ラットでも認められる代謝物ですので、暴露評価対象物質としては選定しなくてもよいものとなるかと思ひまして、食品健康影響評価はまた後ほど御説明いたしますが、そのように修正した案を用意させていただきました。扱いについて、御検討いただければと思います。

22ページ、レタスの試験になりますけれども、こちらは単位について上路先生から御修正いただいております。

29ページ、作物残留試験でございますけれども、オキサチアピプロリンと代謝物B、C、Dを分析対象として試験が実施されております。オキサチアピプロリンの最大残留値は、ぶどうの0.22 mg/kg、代謝物につきましては、いずれも0.01 mg/kg未満という結果となっております。

30ページから毒性になります。本剤、まず一般薬理試験、急毒の試験がございますけれども、いずれも急性の毒性としては弱いものとなっております。

31ページ、急性神経毒性試験でも、最高用量でも影響なしということで、急性神経毒性なしと御判断いただいております。

31ページの17行目から亜急性の試験になります。まず（1）28日のラットの試験、次のページ、90日の試験、次にマウスの試験、33ページにイヌの試験もございますが、いずれ

も最高用量でも検体投与に関連した影響なしという結果となっております。

また、34ページでは代謝物Cの試験も実施されております。

35ページから長期の試験になります。イヌ、ラット、マウスで試験が実施されております。ラット、マウスで発がん性は認められなかったという結果でございます。

36ページ、23行目から生殖発生毒性になります。まず2世代繁殖試験になりますが、所見について、37ページを御覧いただければと思います。F₂世代の児動物で包皮分離完了日齢の遅延ですとか体重増加抑制が認められております。その下に1世代の試験がございますけれども、この試験は用量設定試験として実施されたものでございますが、この試験でも同様の毒性が確認できるような結果となっております。この2世代繁殖試験がADIの設定根拠とされております。

39ページ、ラット、ウサギの発生毒性試験がございますが、いずれも催奇形性なしという結果でございます。

17行目からの遺伝毒性試験についても、まず原体につきまして、全て陰性という結果でございます。

40ページに代謝物の試験がございますが、代謝物Cに関しましては、染色体異常試験で細胞増殖を50%抑制した最高用量群で陽性という結果がございましたが、それ以外は陰性になっております。

42ページからその他の試験になってございまして、13行目、免疫毒性試験がございますけれども、この試験条件下では免疫毒性は認められなかったという結果になっております。内分泌系への影響についても確認されております。

31行目は、記載ミスがございまして、修正いただいております。

内分泌系への影響については、実施された試験の範囲では特段に影響はなかったという結果となっております。

44ページ、食品健康影響評価でございます。10行目から12行目、先ほどの植物体内運命試験の結果で参考資料を評価資料とした場合、10%TRRを超える代謝物としてXが追加になります。その点について追記しております。

21行目からも、その点がわかるように追記したのとなっております。

ADIにつきましては、25行目から記載がございますが、2世代繁殖試験の無毒性量346 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した3.4 mg/kg体重/日と設定されております。また、急性参照用量につきましては、設定する必要がないと判断されております。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございます。

まず最初は、9ページの一番上に永田先生からコメントが出ておりまして、その前の8ページ、表1に関する事です。事務局から説明がありましたように、永田先生のコメントは、短時間の血漿中濃度からT_{1/2}の計算ができないかということだったのですが、8ページ

の20行目から22行目にかけて、一応それについては考慮した上での話であるということだったのですが、永田先生、いかがですか。

○永田専門委員

一応確認のためにコメントしたのですけれども、部会でそのへんの議論があればいいと思うのです。ただ、見た感じでは、やはりちょっと数字としては違和感を覚えたということだけです。結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

次が、18ページから植物体内運命試験に関することで、ばれいしょの②、レタスの②、ズッキーニの試験について、部会での判断は参考資料としてはどうかということだったのですが、上路先生からは、やはりこれは参考資料というよりは、きちんと評価資料として扱ったほうがよいということでしたので、それを戻すということです。

上路先生、追加をお願いします。

○上路専門委員

試験方法が必ずしも十分ではないとか、そういう意味で参考資料扱いにするのだったらいいのですけれども、きちんとした試験が行われていますし、それと、茎葉処理という状況で試験をやったとしても、ここに書いたとおり、現実には農薬というのは土壤中に落ちこみますので、土壤中の薬剤が植物体内に移行して、代謝して、そういうデータをきちんと見るということも大切だと思いますので、あえて参考資料にする必要はないのではないかと意味で、評価書にきちんと掲載していただければいいかと思いました。

○西川座長

よくわかりました。

與語先生、いかがでしょうか。

○與語専門委員

私も後で確認しますと、海外で土壌処理の事例がどうもあるようなので、それをも含めて考えて、参考資料ではなくて普通の評価資料にしてもよいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。では、そのようにしたいと思います。

その変更に伴って、44ページの食品健康影響評価のところですが、変更によって加わった試験からXを10%TRRを超えるものとして記載すべきということで、10行目から12行目に代謝物Xの追記がなされている。21行目も同様であるということです。よろしいですね。

○上路専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございます。

あとは特に大きなコメントはなかったと思いますが、全体を通して何かお気づきの点が

ありましたら、お願いいたします。

それでは、ないようでしたら、本日の審議を踏まえまして、オキサチアピプロリンの一日摂取許容量(ADI)につきましては、ラットを用いた2世代繁殖試験の無毒性量である346 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した3.4 mg/kg体重/日といたします。急性参照用量(ARfD)につきましては、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、ARfDの設定は必要なしとすることにいたします。その幹事会の審議結果を食品安全委員会に報告したいと思います。

今後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

それでは、評価書(案)をまとめさせていただきまして、食品安全委員会に進めさせていただければと思います。ありがとうございました。

○西川座長

ありがとうございます。

次に行きます。農薬チアメトキシサム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。

○横山課長補佐

資料3に基づき説明させていただきます。

経緯でございますが、5ページの2行目から、今回、第3版の御審議をいただいたものです。インポートトレランス設定の要請に関連いたしまして、2015年に厚生労働大臣から評価の要請のあったものでございます。評価第二部会で御審議いただいたものでございます。

11ページをお願いいたします。このものの構造は6.のとおりで、ネオニコチノイド系の殺虫剤でございます。

今回、重版ということで、追加された試験につきましては、家畜残留試験、作物残留試験、28日間亜急性経皮毒性試験、28日間免疫毒性試験となります。部会の御審議では、これらの追加されたデータと、あと急性参照用量の設定を中心に御審議いただいたものでございますので、今日の御説明も、その点についてを中心に説明させていただきます。

13ページから動物体内運命試験になりますが、13ページの網かけのところでございます。

動物体内運命試験、植物体内運命試験など動態の試験共通なのですが、評価書に放射能濃度という記載で、実際は物の濃度、mg/kgですとかµg/gに換算した値を記載しているのですが、放射能濃度という場合はBq/kgという記載が本当は正しくて、それをこの13ページの5行目から7行目のような記載を評価書にすることで読みかえというか、そのように整理させていただいてきたところなのですが、やはりこの記載についてもう少し何とかわかりやすく科学的に正しくできないかという御議論がこの剤の部会での審議のときにございました。その点については、今日、資料7としまして議論の内容をまとめさせていただいております。この剤の審議とは別に、また後ほど御説明させていただければと考えているところでございます。この剤につきましては、先に進めさせていただきま

す。

動物体内運命試験につきましては、先生方から特にコメントはございません。

植物体内運命試験、30ページになります。ばれいしょの試験でございますが、こちらは塊茎に塗布処理されたものであるにもかかわらず、茎葉に留まりという記載がございまして、適切でないということで、與語先生に御修正いただきました。

31ページ、15行目ほかにありますけれども、水層の層という字を修正いただいております。土壌層ですとか水層というときにはこの層を使って、抽出液の有機溶媒相とか水相のときには相を使うということで、今後徹底したいと思います。申しわけございませんでした。ありがとうございます。

32ページの20行目からの嫌気的な条件での試験ですけれども、湛水条件で試験をしているということで、「湛水」という言葉を上路先生に追記いただきました。

34ページから作物等残留試験になりまして、35ページ、4行目からの海外の作物残留試験、たまねぎのものが今回追加されました。チアメトキサムと代謝物Bを分析対象として試験が実施されまして、最大残留値ですけれども、まず乾燥鱗茎の0.12 mg/kgがチアメトキサムの最大残留値で、代謝物Bは全ての試料で定量限界未満という結果でございました。

また、同じ35ページの32行目のニワトリの試験が今回追加になっております。36ページの(4)の推定摂取量につきましても、今回、計算されております。

36ページの15行目から毒性の試験になります。まず一般薬理試験ですけれども、500 mg/kg体重で自発運動の抑制などの症状が認められております。

37ページを御覧いただきますと、LD₅₀がマウス、ラットですと783～1,560 mg/kg体重ぐらいの値となっております。

38ページの急性神経毒性試験ですけれども、表33のとおり、自発運動量の減少ですとかの症状がございまして、無毒性量が100 mg/kg体重とされております。

反復投与の試験からは、特段に急性参照用量のエンドポイントと考えられるような単回投与による影響は考えられておりません。

41ページの19行目、(4)のラットの28日間亜急性経皮毒性試験が今回追加されました。結果は表39のとおり、肝臓ですと肝細胞壊死などが認められております。

42ページから長期の試験ですけれども、やはり単回投与により生ずる影響は特に判断されております。

45ページから2世代繁殖試験になります。この試験からも、特段に急性のエンドポイントは選ばれておりません。

48ページの2行目からのラットの発生毒性試験ですけれども、この試験では母動物で体重増加抑制がございまして、母動物の750 mg/kg体重投与群では投与初期に体重減少も認められまして、こちらが急性参照用量のエンドポイントの一つとされております。また、この試験では200 mg/kg体重/日でも母動物に体重増加抑制が認められておりますが、有意差のないような範囲かということで、その程度を考慮して、200 mg/kg体重/日の変化につ

いては単回投与の影響とは判断されませんでした。

20行目からのウサギの試験ですけれども、150 mg/kg体重/日投与群で認められた体重減少、摂餌量減少につきましては、急性参照用量のエンドポイントの一つにされました。50 mg/kg体重/日でも体重増加抑制等がありますけれども、こちらは統計学的有意差の状況ですとか程度を考慮いただきまして、エンドポイントとはされませんでした。

49ページ、発達神経毒性試験ですが、こちらは今回審議される前の版、第2版までで既に審議が済んでいた部分ですけれども、今回、急性参照用量の設定について御検討いただくに当たり、再度見直していただいた試験でございます。この試験では脳の形態計測値の低値が認められまして、この点について49ページの本文中に記載いただいたものでございます。この計測値につきましては、生後12日と小脳が成熟した後の63日に測定されております。同投与群の母動物と児動物で体重増加抑制ですとか低体重が認められていること、行動とか機能検査に影響がないこと、神経病理組織学的検査においても小脳に発達異常を示唆する変化がないということを含めていろいろ御議論いただきまして、脳の形態計測の低値につきましては、体重低値に伴う二次的影響であると御判断いただいたものでございます。発達神経毒性によるものではないと御判断いただきまして、急性参照用量のエンドポイントにはしないこととされました。

61ページの8行目からのマウスの28日間免疫毒性試験、今回追加された試験の一つとして、結果ですが、本試験条件下では免疫毒性は認められなかったという結果となっております。

食品健康影響評価につきましては、62ページからの記載のとおりでございます。まず、暴露評価対象物質につきましては、前版までの評価と変更ございませんでした。

ADIにつきましても、2世代繁殖試験の無毒性量を根拠に設定ということで、変更なしとされております。

急性参照用量についてですけれども、取りまとめが68ページに表64として単回経口投与等により生ずる可能性のある影響をまとめていただいております。急性神経毒性の結果、ラットとウサギの発生毒性試験で認められた体重の変化と摂餌量減少、こちらをエンドポイントとしていただきまして、これらのうちの最小のNOAELがウサギ発生毒性試験の50 mg/kg体重でありましたので、これを100で除した0.5 mg/kg体重と設定いただいたものでございます。

63ページにお戻りいただきまして、西川先生から、急性参照用量の設定根拠が体重増加抑制ではなくて減少であったということを追記したほうがわかりやすいとコメントいただいております。こちらにつきましては、68ページの先ほど御説明した表64でエンドポイントはどのようなものが考えられたかをまとめさせていただいております。こちらとあわせて御覧いただけるとわかるというような構成になっているものでございます。御確認いただければと思います。

また、今回の部会の御審議では、主に追加データと急性参照用量の設定について御審議

いただいたので、それ以外の既に審議済みのところについて、特段問題ない部分については特に修正などをしていただいていた部分があるのですが、62ページの記載ぶりに関しまして、確か前回の幹事会でも、腫瘍発生のメカニズムに関しまして、食品健康影響評価に記載のあったものについて本文中に記載して、食品健康影響評価のところはすっきりとまとめるということでまとめていただいた剤がございまして、その剤の記載ぶりに合わせますと少し修正になるかと考えましたので、今日、机上配布資料1といたしまして修正案を準備させていただきました。

まず、62ページの34行目からの記載ですけれども、「肝酵素誘導試験において」というところから、メカニズムがプロモーション作用によるものだという説明があるのですが、その部分をここから削除して、通常の記載のとおり、34行目、「腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた」という修文をして、今のメカニズムの部分につきましては、その他試験の54ページ、⑩の試験までが原体の酵素誘導ですとか発生機序検討になりますので、この下に少し記載整備の上、修文案として記載してはどうかという案を準備させていただきました。大変申しわけございませんが、どのようにしたらよろしいか御検討いただければと思います。

説明は以上になります。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

まず最初は30ページ、植物体内運命試験のばれいしょの試験で、13行目に18行目からのボックスの與語先生のコメントを踏まえて修正がなされています。

與語先生、これでよろしいでしょうか。

○與語専門委員

これで結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

あと、31ページから32ページにかけて上路先生から誤記の訂正等の修正案が出ておりまして、そのとおりになっているかと思います。

あとはほとんど何もなかったかと思いますが、1つ大きなところは、62ページの食品健康影響評価のところです。33行目から40行目の部分、現行の評価書では食品健康影響評価ではなくてその他の試験の該当する部分に記載しているということなので、前回でしたか前々回に同様な記載に変更するという事務局の説明がありまして、この部分をおおむね54ページの⑩の試験の下に移動させて、食品健康影響評価につきましては、机上配布資料1の62ページの33行目から34行目に記載されていますような現行どおりの記載に変更してはどうかという説明がありました。

この点について、これも第二部会ですけれども、吉田先生、いかがですか。

○吉田専門委員

確かに今、動かされるのがいいと私も思います。ただ、この剤ははもともと遺伝毒性がありませんので、プロモーション作用のことは明らかなわけですから、あえて書く必要はなく、御提案といたしましては、机上配布資料の25行目ですけれども、メカニズムは、細胞傷害による二次的な細胞増殖の結果と考えられたでよろしいのではないかと思いますので、いかがでしょうか。

○西川座長

そうですね。机上配布資料1の54ページの26行目の部分、「プロモーション作用によるものと考えられた」というところまでは書く必要がないということですね。したがって、二次的な細胞増殖の結果によるものと考えられたということですね。若干修正の御意見が出ましたけれども、一応、おおむねこの部分を移動させることについては同意いただいたものと理解いたします。よろしいでしょうか。

あとは、63ページに私のコメントで、ちょっとわかりにくいところがあって、もう少しわかりやすくしたらというコメントを出したのですが、よく見てみると、これは問題ないことがわかります。したがって、このコメントは撤回したいと思います。

はい。

○吉田専門委員

実を申しますと、最低用量でARfDの設定の場合はわかりやすいのですけれども、確かに座長がおっしゃるようなところがあるので、このように途中で、これは単回、でも、その下の用量は単回の可能性は低いとなった場合は、63ページのところに150 mg/kg体重で認められた体重減少をエンドポイントに無毒性量をとというほうが確かにわかりやすいと思います。よく探さなければいけないというのは、読む方にとっては親切ではないかもしれません。

○西川座長

ありがとうございます。

私もそういう趣旨でコメントしたのですが、これは今後の課題ということでよろしいですか。よく見れば、確かにわかることはわかるのですね。

○吉田専門委員

でも、それは確かにこの表にも書かれていることなので、変化としてはマイナーチェンジだとは思いますが、読みやすいということを思いますと、この健康影響評価だけを読んでもこの剤の全体がわかるので、事務局に御修文ばかりさせて恐縮ですけれども、私は、西川先生の御意見はもっともだなと思って今日は拝聴しておりました。

○西川座長

部会の座長がそのようにおっしゃっているので、そうすると、63ページの10行目あたりにエンドポイントについて少し追記するということですね。では、そのように修正をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

あと、特には審議を残したところはないと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、結論に移りたいと思います。まず、ADIにつきましては、変更なしということです。それから、ARfDにつきましては、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量である50 mg/kg体重を根拠として、安全係数100で除した0.5 mg/kg体重と設定することで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。

以後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

評価書(案)を修正して親委員会に進めさせていただきたいと思います。今いただいた、150で出て、それに対する無毒性量50をとったというところがわかるように10行目からの記載を修正した案を、今日、後で御検討いただけるように準備させていただきたいと思いますので、ここで御確認いただいて、親委員会に進めさせていただくというようにお願いします。

○西川座長

それでは、次に移りたいと思います。

農薬フルアジホップの食品健康影響評価について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

資料4に基づき、説明させていただきます。

経緯ですけれども、5ページをお願いいたします。インポートトレランス設定の要請に関連いたしまして、2013年に厚生労働大臣から評価の要請のあったものでございます。評価第四部会で何回も丁寧に御審議いただいたものでございます。

このものですけれども、11ページ、構造式のところにございますが、フルアジホップというのがラセミ体で、*R*体と*S*体が1:1のもの、フルアジホップPブチルが*R*体のものを指すということになっております。

本剤ですけれども、アリールオキシフェノキシプロピオン酸系の除草剤で、植物に吸収された後、脂肪酸の生合成を阻害し、除草効果を示すと考えられているものでございます。11ページの29行目からございますけれども、各種試験は主としてフルアジホップブチルとフルアジホップPブチルの両方を用いて実施されております。

12ページから動物体内運命試験になります。まず、フルアジホップブチルの試験で血中濃度推移、こちらは13ページの表2に結果がございまして、吸収率が11行目からで、44.0～約100%と算出されております。

16行目から分布でございまして、脂肪、腎臓、肝臓等で比較的高い残留が認められております。代謝物に関しましては、14ページの表4のとおりで、D、Gなどが認められております。Dというのがフルアジホップ酸となります。

15ページの6行目から排泄でございまして、主に尿中、もしくは尿中、糞中に同程度で排泄されるという傾向でございました。

16ページのとおりの胆汁排泄試験も実施されてございまして、高用量ではかなり割合が低くなるのですけれども、このような結果となっております。

16ページの10行目からはPブチルの結果でございます。次のページに分布の結果もございますけれども、フルアジホップブチルと同様の結果となっております。

18ページの2行目からございますけれども、フルアジホップブチルとフルアジホップPブチルの血中の濃度推移についてのデータで、表9のとおり、代謝物Dの割合と、そのDがR/S比どちらで存在しているかという検討がなされております。投与放射能のほとんどが代謝物Dとして認められておりまして、ほとんどがR体として存在しているというような結果になっております。

表10も両方についての分布が確認されておりまして、同様の結果が得られております。

19ページ、代謝ということで試験が実施されております。こちらは永田先生から記載の修正をいただいております、9行目、雌は85%以上と修正いただいております。

20ページ、胆汁排泄につきましても両方、ブチルとPブチルで試験が実施された比較がされております。

20ページの16行目から、今度は高用量で比較の試験が実施されておりまして、おめくりいただいて、表14のとおり、高用量になりますとR/S比、ブチルの場合のSの比率が若干出てくるという結果でございます。

21ページの14行目から結論を書いてございますが、フルアジホップブチルは、代謝物Dに変換された後は、血漿中で大部分がR体として存在されていることが示されたと考えられております。

22ページからは、フルアジホップブチルのデータに加え、代謝物Dについても試験が実施されております。まずは放射能の推移、23ページは代謝物D、分布の結果もございますが、フルアジホップブチルなどと同様に脂肪などに比較的残留するという結果でございます。Dの試験が23ページ、24ページも続きます。

代謝物につきまして、24ページの17行目から、これは高濃度で実施した試験ですが、おめくりいただきまして、高濃度ですと、表22のとおり、DのほかG、Jという代謝物が認められております。

また、26ページには代謝物Iの結果もございます。

26ページ、15行目からマウス、次の28ページ、イヌの試験がございまして、フルアジホップブチルで実施されておりまして、いずれもラットと同様の結果ではないかと思われま

す。

29ページ、11行目から家畜の試験がございまして、ウシ、ニワトリ、ヤギで試験が実施されております。10%TRRを超えて認められる代謝物といたしまして、D、G、Hが認められております。

33ページの10行目から植物体内運命試験でございます。だいた、にんじん、せり、ほかの作物で試験が実施されておりまして、10%TRRを超える代謝物としてD、G、I、Jが認められております。

38ページの16行目から、わたを用いましてRとSの異性体の比較の試験が実施されてお

りまして、フルアジホップブチルの*R*体と*S*体は、わたで相互変換を起こさないとまとめられております。

結果は、39ページの表44のとおりでございます。

環境に関しては特にコメントはありませんで、46ページの3行目からの作物残留試験をお願いいたします。最大残留値につきましては、国内、海外でそれぞれまとめていただいているところでございます。

事務局から修正をさせていただきたいのですけれども、まず4行目の記載、国内の試験についてフルアジホップブチル又はフルアジホップPブチルを処理によるというところでフルアジホップPブチルを事務局修正で削除してしまったのですが、国内の作物残留試験はPブチルでも実施されておりました、こちらの記載を元に戻させてください。4行目から、フルアジホップブチル又はフルアジホップPブチル処理によるフルアジホップブチル及び代謝物D又は代謝物Eを分析対象化合物とした作物残留試験というふうに修正させていただきます。

また、13行目からの記載で海外の結果ですけれども、こちらは使用された検体の記載がございましたので、13行目、だいをういて、フルアジホップPブチル処理によるフルアジホップPブチル及び代謝物Eを分析対象とした作物残留試験が実施されたというふうに修正させていただければと思います。申しわけございませんが、御確認いただければと思います。

46ページの18行目から毒性の試験になります。まず一般薬理試験、47ページを御覧いただければと思いますが、経口投与ですと、マウス500 mg/kg体重、ウサギ125 mg/kg体重で自発運動の低下の方向の変化が見られております。

急性毒性につきましては、表50のとおりですけれども、48ページの観察された症状などを御覧いただければと思いますが、1,200 mg/kg体重以上ぐらいで死亡例が出るという結果となっております。

表50がフルアジホップブチルの結果で、48ページの下の方に表51がございますが、これがPブチルの結果でございます。おめぐりいただきまして、ブチルと同様の結果が認められているかと考えられます。

また、50ページの2行目からは急性遅発性神経毒性試験で、急性遅発性神経毒性は認められなかったという結果になっております。

51ページから亜急性の試験になりまして、本剤の投与による主な毒性の影響といたしましては、肝臓、精巣、腎臓、あとは眼の白内障などが主な所見として認められております。

52ページの11行目、亜急性神経毒性は認められなかったという結果となっております。

今、御説明したのがブチルの結果でございますが、54ページからはPブチルの試験が実施されておりました、ブチルと同様の影響が認められているかと思われます。

また、56ページからは代謝物D、57ページに代謝物Iについても試験が実施されております。

57ページの18行目から長期の試験になります。58ページの3行目からのブチルのラットの併合の試験ですけれども、こちらがADIの設定根拠とされた試験になります。発がん性につきましては、このラットの試験も、おめくりいただいて60ページのマウスでも、発がん性は認められなかったという結果となっております。

また、61ページを御覧いただいて、Pブチルに関しましてはハムスターでも試験が実施されておりまして、発がん性は認められなかったという結論とされております。

62ページが代謝物D、63ページも試験の結果がございます。

63ページから生殖発生毒性の結果でございます。2世代繁殖試験と、65ページには3世代繁殖試験の結果がございます。妊娠期間の延長、着床数減少、受胎率減少などの影響が認められております。

67ページから発生毒性試験になりまして、まずブチルでの試験が実施されております。結果については、まず表79を御覧いただければと思いますけれども、胎児で横隔膜ヘルニアですとか水腎などが認められております。また、表79の胎児のところを御覧いただければと思うのですが、母動物で影響が認められていない用量で胎児に影響がありまして、表79ですと、50 mg/kg体重/日で胎児の低体重もないような状況で骨化遅延が認められております。このように、母動物でも胎児の低体重なども認められない用量で認められた骨化遅延につきましては、本剤の評価では急性参照用量のエンドポイントと判断いただいております。

68ページの6行目から、まずブチルのウサギの試験でございますけれども、母毒性の認められない用量では催奇形性は認められなかったとおまとめいただいております。

68ページの16行目からPブチルの結果でございます。まずラットですけれども、結果については69ページに何本かの試験について記載がございます。胎児の奇形は、この用量まででは認められてはおりません。やはり胎児の低体重などを伴わない骨化遅延がございまして、こちらは急性参照用量のエンドポイントと御判断いただいております。

70ページの6行目から9行目、Pブチルにつきましては、異なる用量で何本か試験が実施されておりますので、総合評価いただいております。無毒性量は母動物で300 mg/kg体重/日、胎児で2 mg/kg体重/日と御判断いただいております。母毒性の認められない用量では胎児奇形は認められなかったと御判断いただいております。

71ページを御覧いただきますと、Pブチルのウサギの結果がございまして、こちらの結果では、最高用量50 mg/kg体重/日までの実施ですけれども、催奇形性は認められなかったという結果でございます。

71ページの14行目から遺伝毒性試験になります。まずブチルにつきましては、表86のとおり、全て陰性の結果、Pブチルが72ページの表87ですが、やはり全て陰性という結果です。

73ページに代謝物等のまとめがございまして、代謝物Iにつきましては、Ames試験で代謝活性化系存在下及び非存在下で陽性の結果が得られておりますが、UDS試験、マウスを用いた小核試験の結果は陰性となっております。そのほかの代謝物、原体混在物の試験で

は全て陰性と御判断いただいております。

食品健康影響評価ですが、79ページからになります。

80ページの10行目を御覧いただければと思いますが、フルアジホップブチル及びフルアジホップPブチルは生体内で速やかに代謝物D、フルアジホップ酸に変換されるということで、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をフルアジホップブチル、フルアジホップPブチル及び代謝物Dと設定いただいております。

また、ADIと急性参照用量の設定についてですけれども、80ページの29行目から御覧いただければと思います。フルアジホップブチルとフルアジホップPブチルについて、生体内での同等性が示唆されているということで、それぞれを用いた各試験での無毒性量のうち最小値を用いて、これら参照用量について設定いただきました。

ADIにつきましては、ラットの併合試験の0.44 mg/kg体重/日を100で除した0.0044 mg/kg体重/日をADIと設定いただいております。

81ページ、急性参照用量につきましては、取りまとめ表が93ページと94ページにございますけれども、一般の集団に対するものとしましては、表93-1のとおり、主に急性毒性試験の結果から御判断いただきました。また、妊婦または妊娠している可能性のある女性に関しましては、表93-2のとおり、胎児で認められた所見についてエンドポイントと御判断いただいているものでございます。

これらにつきまして、81ページにお戻りいただきますと、一般につきましては、先ほど御覧いただいた急性神経毒性試験のエンドポイントが948 mg/kg体重ということで、カットオフ値以上のため設定する必要がないと御判断いただき、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量ですけれども、胎児の体重低下を伴わない骨化遅延をエンドポイントにしたということで御設定いただいているものでございます。

コメントといたしましては、82ページに吉田先生からいただいております、EPAの一般の集団に関する記載ですけれども、適切なエンドポイントなしという表記がわかりにくいということかと思うのですが、設定せずの意味は設定の必要なしと同義なのではないかという御質問をいただきました。評価書の原語、もとの記載としましては、単回投与によると思われるエンドポイントが、データベース、発生毒性試験も含めた試験を見た限りではなかったというような記載でございました。ですので、設定の必要なしと同義と考えておりました。御確認いただければと思います。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございます。

まず、動物代謝については細かい誤記の訂正等を永田先生からいただいております。適切に修正されているかと思います。非常に細かい点ですけれども、19ページの代謝で9行目、「雌が」を「雌は」にしたのですが、これは雄はよろしいのですか。

○永田専門委員

実はこれは迷ったのです。上の文章が「は」になっているのですね。だから、前後のつながりで「は」が妥当ではないかという感覚で書いただけなのです。読み方で言うと、私としては「が」というより「は」のほうが素直に受けとめられたという、その程度でございます。

○西川座長

そうすると、9行目の一番最初の「が」も「は」のほうが、上の文章は全部「は」になっているので、そのほうが読みやすいかと思います。では、そのように修正してください。ありがとうございました。

あと、永田先生から25ページとかに数値の訂正等をいただいております。

どうぞ。

○永田専門委員

25ページの修正なのですが、14行目の冒頭、雌は雄に比べて排泄が早いと書いてあるのであれば、48時間を比較したほうがその違いが明確にわかるかなというところで数値をそちらに持ってきたというだけです。基本的には問題ないかと思いますが、ここの文章をもうちょっとわかりやすくするためにはそちらのほうが妥当かなと思って訂正をさせていただきました。

○西川座長

よく理解せずに飛ばしてしまいそうだったのですけれども、そういう説明でしたが、よろしいですね。そのようにしたいと思います。ありがとうございます。

次は新しく追加された試験でしたが、46ページの作物残留試験について事務局からの修正案が出ておりましたけれども、さらにそれを修正するということで、4行目、又はフルアジホップPブチルを削除ということだったのですけれども、これを復活させて、13行目は海外における試験の結果ですけれども、だいたずを用いて、フルアジホップPブチル処理によるを追記して、以下そのままとしたいという説明がありました。これはよろしいですね。

○上路専門委員

事務局の修正で結構です。

○西川座長

ありがとうございます。では、そのように修正したいと思います。

あとは、毒性については82ページ、評価のところですが、吉田先生から、一般の集団に対するARfD、「適切なエンドポイントなし」という記載について、これは設定の必要なしと同じかどうかというコメントが出ておまして、事務局の説明では同じだということでした。

吉田先生、お願いいたします。

○吉田専門委員

もしそうであれば設定の必要なしのほうが、いろいろな文言が出ると悩む人があるので

はないかと思うのですが、いかがなのでしょう。

○西川座長

そうしますと、ARfDを設定せずではなくて、設定の必要なしにするということですか。

○吉田専門委員

はい。

○西川座長

そのようにお願いしたいと思います。

どうぞ。

○林専門委員

1つ、本間委員と私、2人ともが見落としていたのですけれども、遺伝毒性のテーブルの中に細胞形質転換試験のデータが入っていました。次の剤についてはそれがきっちりと目にとまって、次の剤の35ページのところにコメントを書かせてもらっています。したがって、この剤につきましても、細胞形質転換試験というのは遺伝毒性ではなくてその他試験に移していただいて、71ページの17行目、18行目の文章をその他試験のほうに移していただくということを、この期に及んでお願いしたいと思います。

○西川座長

わかりました。71行目の17から18行目の文章と、それから表86も削除となりますので、よろしくをお願いします。ありがとうございました。

ということで、一通りコメントいただいたところについては結論がついたと思いますけれども、全体を通して何かございますでしょうか。

ないようでしたら、本日の審議を踏まえまして、フルアジホップのADI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0.44 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.0044 mg/kg体重/日とし、一般集団に対するARfDにつきましては、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量は、カットオフ値以上であったことから、ARfDの設定は必要なしとします。一方、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDにつきましては、フルアジホップPブチルのラット及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量である2 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.02 mg/kg体重と設定することで農薬専門調査会幹事会の審議結果とし、食品安全委員会に報告したいと思います。

今後の進め方について、お願いいたします。

○横山課長補佐

評価書（案）を修正して親委員会に進めさせていただければと思います。形質転換試験につきましては、一つの試験なので、文章での記載になるかと思いますが、事務局のほうで記載して、そのまま親委員会に進めさせていただいてもよろしいですか。もう一度御確認いただいたほうがよろしいですか。

○西川座長

林先生、よろしいですね。

○林専門委員

私と本間委員に流してください。

○横山課長補佐

ありがとうございます。それでは、御確認をお願いした後で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。

○西川座長

そのようにお願いいたします。

それでは、農薬ベンチアバリカルブイソプロピルの食品健康影響評価について、事務局より説明をお願いいたします。

○横山課長補佐

それでは、資料5に基づき説明させていただきます。ベンチアバリカルブイソプロピルです。

経緯ですけれども、4ページをお願いいたします。今回、第6版の御審議をいただいたものです。適用拡大申請に関連いたしまして、2015年に厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請のあったものでございます。評価第四部会で御審議いただいたものでございます。本剤につきましては、作物残留試験成績のみの追加がございまして、追加された試験と急性参照用量の設定についてを中心に評価部会で御審議いただいたものでございますので、主にその点について説明させていただければと思います。

本剤ですけれども、まず10ページのとおり、アミノ酸アミドカーバメート系の殺菌剤で、リン脂質の生合成阻害が作用機序になっております。

動物体内運命試験が12ページからになりますが、15ページをお願いいたします。表3ですけれども、反復投与ですので、最終投与後の日数だということがわかるように永田先生から御修正をいただいております。

17ページ、胆汁中排泄の結果ですけれども、9行目から10行目の高用量群では直接糞中に排泄されると考えられたというところ、吸収されずに排泄されるものが増加したとわかりやすくなるように記載の修正を永田先生からいただいております。

23ページをお願いいたします。今回追加された試験が5行目からの作物残留試験の一部で、みかん、なつみかん、すだちのデータが追加されました。これに伴いまして、最大残留値、10行目の記載がございますけれども、みかんの果皮の値に修正されました。

また、摂取量につきましても追加データを踏まえた計算がなされました。

毒性ですけれども、23ページからになりまして、一般薬理試験、最高用量でも影響なしという結果が出ております。

24ページ、急性毒性試験は、LD₅₀が5,000 mg/kg体重超という結果でございます。

25ページ、急性神経毒性試験は、最高用量の2,000 mg/kg体重でも影響が認められず、急性神経毒性は認められなかったという結論とされております。

26ページ、表12を御覧いただきますと、血液生化学的パラメータの部分に「血清中」と全て記載があるのですが、この試験のほかの試験も全て記載されていたのですが、松本先生に特に記載しておく必要はないということで削除いただいております。ほかの試験についても同様に削除となっております。

反復投与の試験がございますけれども、特に急性参照用量のエンドポイントと判断された所見はございませんでした。

33ページから生殖発生毒性試験がございますが、これらの試験でも、やはり単回投与の影響と判断されたものはございませんでした。

34ページの遺伝毒性ですが、35ページをおめくりいただきまして、先ほど林先生から御指摘いただいたとおり、形質転換試験、表の中に記載がございまして、それを41ページの33行目から、一つの試験でしたので、文章で記載をしました。御確認いただければと思います。今後は重版も含めまして、全てその他の試験に移すことを徹底したいと思います。申しわけございませんでした。

食品健康影響評価でございますが、42ページからのとおり、暴露評価対象物質とADIについては変更ございませんでした。

急性参照用量につきましては、38ページから記載がありますとおり、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったということで、設定の必要なしと御判断いただいております。

説明は以上になります。お願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

まず最初が17ページ、胆汁中排泄について、永田先生から、9行目から10行目のところですが、わかりやすくという意味から少し修正をしたという事務局の説明がありましたけれども、永田先生、何か補足はございますか。

○永田専門委員

これで結構です。

○西川座長

ありがとうございます。では、そのように修正したいと思います。

それから、26ページからの毒性試験の表について、通常は書かない血清中というところが何回も出てくるので、松本先生のコメントに従って削除したということです。これは当然のことかと思います。

それから、34ページ、遺伝毒性試験、これは先ほど話に出ました形質転換試験は遺伝毒性試験ではないので、41ページ、別のところに記載を移して、表26からも削除するということです。今後は徹底していただければと思います。

林先生、よろしいですね。

○林専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございます。

あと、特にはなかったと思いますが、何かお気づきの点があればお願いいたします。

ないようでしたら、本日の審議を踏まえまして、ベンチアバリカルブイソプロピルのADIにつきましては、変更なしということです。ARfDにつきましては、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、ARfDの設定は必要なしとしたいと思います。以上の農薬専門調査会幹事会の審議結果を食品安全委員会に報告したいと思います。

今後の進め方について、事務局からお願いいたします。

○横山課長補佐

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

○西川座長

よろしくお願いいたします。

○堀部課長補佐

先生、すみません。先ほど来、いくつかの剤について評価書の修正を御覧いただくのに、今、少し事務局で準備をしておりますので、10分程度お休みをいただければと思うのですが。

○西川座長

では、あの時計で55分まで休憩としたいと思います。

（休 憩）

○堀部課長補佐

今、評価書を一通り御覧いただいたところなので、議論の中で加筆することになった部分を机上配布資料2～4ということでまとめさせていただいていますので、御記憶の新しいうちに先にこちらを御確認いただいたほうがよろしいかと思いますが、それでよろしいでしょうか。

○西川座長

お願いします。

○堀部課長補佐

それでは、まず、机上配布資料2を御覧いただければと思います。

先ほどのジフルベンズロンでございますけれども、精巣間細胞腫に関しての記載をどうするかということで、その部分を整理させていただいたものでございます。データは先ほどの評価書の62ページにあったものでございますけれども、有意差がついているのは2 mg

と18 mgで、真ん中に6 mgという投与群がございます。ただ、6 mgは有意差がつかないという状況にあります。ですので、2及び18 mg/kg体重/日投与群の雄で精巣間細胞腫の増加が認められたが、まず用量相関性が認められない。有意差がつく、つかないがでこぼこしているということと、もう一つは、先ほど吉田先生からも御発言があったことを踏まえて記載させていただきましたが、精巣間細胞腫は本系統の老齢ラットに高頻度で認められる腫瘍であることから、食品安全委員会農薬専門調査会は投与の影響とは判断しなかったと追記してはいかがかと思います。御確認をお願いいたします。

○西川座長

よろしいでしょうか。

特に反対意見はありませんので、これでいきたいと思います。

○堀部課長補佐

続いて、机上配布資料3、チアメトキサムでございます。

すみません、私、外している間のことで、議論を類推で聞いてこんなことかなと思って書いてきたのですが、急性参照用量の設定に関連して、本剤に関しては最小毒性量と捉えられるところで体重の減少があったことをはっきり書きましょうという御議論だったと理解をしております。最初、ウサギを用いた発生毒性試験の50 mg/kg体重で体重減少がと書こうとしたのですが、それは文章的に辻つまが合わないことに気がつきましたので、まず、無毒性量のうち最小値はウサギを用いた発生毒性試験の50 mg/kg体重/日、これは継続して投与されていますので、ここは「/日」をいったんつけないとしようがないと思いましたので「/日」とつけさせていただきました。「であり」として、その後ろに、この試験の最小毒性量、50の上は投与群150ですので、1段しか上がっていないことを明確にするためにも、最小毒性量である150 mg/kg体重/日投与群では、母動物において体重減少が、まず所見を述べた上で、妊娠7日から認められたということで、投与初期にありましたよということも明記をして、文章としてつながりが悪いので、いったんここで切ってしまうかと思います。妊娠7～12日に認められた。食品安全委員会農薬専門調査会は、これを根拠として、安全係数100で除した0.5 mg/kg体重をARfDと設定したと。

先ほどちょっと納屋先生と御相談していたときに、この13行目にもう一回50というNOAELは必要ないですかということはあるのですが、流れで読んでいただければいいのかな、余りリダンダントにすると数字がいっぱい出てきてわけがわからなくなるかなと思ってこのような形でまとめてみましたけれども、御検討いただければと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

これについてはいかがでしょうか。

納屋先生、いかがですか。いいですか。

○納屋副座長

はい。

○西川座長

これでよいという御意見ですので、この形で進めたいと思います。

どうぞ。

○長野専門委員

何となく文章的におかしいような気がするのです。例えば、50 mg/kg体重とありますね。今は「/日」がついていますけれども、この後ろに括弧書きにしておいて、この試験の最小毒性量である150 mg/kg体重/日投与群では、母動物において体重減少が妊娠7～12日に認められたで一回括弧で閉じておいて、であったことからすれば、いつもと同じ文章で、括弧の中だけ加わって、やりいいのではないかと思います。

○西川座長

どのように直すかよく理解できなかったのですけれども、事務局フォローできますか。

○堀部課長補佐

10行目の一番後ろからなのですけれども、「50 mg/kg体重/日」の後ろの「であり」を切って、括弧をつけて、11行目の「この」につなぐ。括弧の中が、この試験の最小毒性量である150 mg/kg体重/日投与群では母動物において体重減少が妊娠7～12日に認められた、括弧閉じで、その後に10行目の後ろの「であり」、であったことからというのでつなげて、「これを根拠として」と13行目に飛び込むと。ですので、最小毒性量に関する所見は、50 mgの後ろに括弧書きとして書くという御提案かと思います。そうすると農薬専門調査会という主語がもう一回出てこなくていいよねというのが長野先生の御提案だと思いました。

○西川座長

ありがとうございます。

書きぶりですので内容的にはどちらも同じかと思うのですが、どちらがよろしいでしょうか。これは第二部会ですね。いかがですか。

○吉田専門委員

書いていることが同じなので、内容としてはどちらでも私としてはよいのですが、余りまとめの文章に括弧は使わないかなというのが、ぼやっと考えているだけで、それはどちらでも。

ちょっと私として1点、先ほど気になりましたのは、63ページの11行目、この試験の最小毒性量と書いてあるのですけれども、単回投与による最小毒性量ですね。だから、しつこいのですけれども、そこを入れたほうがいいのかと思ったのです。

○堀部課長補佐

単回投与等による。

○吉田専門委員

そうですね。

○西川座長

ただ、9行目に単回経口投与等によりと書いてありますね。

○吉田専門委員

そうですね。そうしたらわかりますかね。わかるならばいいのですが。

○西川座長

それで、どっち。括弧にするかどうか。

○吉田専門委員

それは幹事会の御判断に。私は、特に内容が大きく変わるわけではないので、読みやすいと先生方が思われたほうでよろしいのではないかと。

○西川座長

どちらでもよいということですね。

これは納屋先生に聞いてみたい。

○納屋副座長

もともとのこの御発案は座長の西川先生ですので、西川先生に決めていただくのが一番いいかと思います。

○西川座長

つながりからいけば、長野先生の括弧で示したほうが多分わかりやすいかと思いますので、よろしいでしょうか。そのようにしたいと思います。ありがとうございました。

では、続けてお願いします。

○堀部課長補佐

次は、机上配布資料4、フルアジホップの評価書で、先ほどから先生方に御意見をいただいております形質転換試験についてなのですが、こちらはフルアジホップの評価書の表にあった情報を持ってきました。林先生と御相談して、+S9で2回試験が行われていますが、用量はまとめてもよいだろうということでございましたので、1回目の試験が0.26～2,600で、2回目が0.24～2,400なので、両方まとめますと0.24～2,600となるということで、いずれにしても結果は陰性ということでございましたので、このような形でまとめさせていただきました。

○西川座長

ありがとうございます。

林先生、これでよろしいでしょうか。

○林専門委員

はい。次の剤との整合性もとれていますので、これで結構かと思います。

○西川座長

ありがとうございます。では、この修正案を採用したいと思います。

そのほか事務局から何かありますか。

○横山長補佐

おわびをさせてください。

フルアジホップなのですが、食品健康影響評価の80ページの暴露評価対象物質の

記載のところで農産物及び畜産物と記載しているのですけれども、評価書中、家畜の残留の試験が記載されておりませんで、暴露評価対象物質の御判断をいただくに当たっては残留量も加味して代謝と残留の両方から御判断いただくべきということで、今になって気づいたのですが、さらに抄録の確認をしていましたところ、家畜残留試験があるにもかかわらず評価書に記載していなかったようです。すみません、十分に確認できていないのですけれども、今わかりまして、申しわけございません。

まずはおわびさせていただきたいのですけれども、そうしますと、残留の試験がございますので、評価書（案）に追記させていただいて。

○堀部課長補佐

言葉を引き継ぎます。

部会で御確認いただくか、残留の1パーツだけでございますので、幹事会の先生、特に動物、植物の代謝の先生に御確認いただいてよいか、そのあたりの進め方は、これは完全に事務局のミスでございますので、先生方の御判断に従います。部会に戻してもう一回見ていただくのも一つの案でございますし、次の幹事会でもう一回見るというのももう一つの案でございますし、第3案としては、幹事会の担当の先生にメールで確認の上、部会には報告というのも案でございます。どのような形でも事務局はそうに対応しますので、御判断だけいただければと思います。大変申しわけございません。

○西川座長

ここは当該部会である、これは第四ですね。與語先生に御意見いただきたいと思いますが、いかげすか。

○與語専門委員

私たちのほうでちょっと確認させてもらって、その後、部会には報告でいいと思います。

○西川座長

担当の専門委員で確認して、部会には報告するということですね。そういうことでよいと思いますので、そのように進めていただければと思います。

○堀部課長補佐

わかりました。ありがとうございます。

評価書関係は、事務局から以上でございます。

○西川座長

では、その他、何かございますか。

○堀部課長補佐

パブコメの回答に進ませていただければと思います。資料6－1を御覧ください。

資料6－1は、グリセリン酢酸脂肪酸エステル、対象外物質に関するパブコメの募集結果でございます。3月4日から4月2日までパブコメの意見募集をいたしましたところ、1通御意見をいただきました。

御意見の概要でございますけれども、この剤は対象外物質でございますので、毒性試験が

ばっちりそろっているわけではないことも踏まえ、評価のやり方として、毒性に関する知見も当然まとめはあるのですが、それ以外に既に食品添加物として使用されている物質であったこともございましたので、残留性についての検討を行いまして、食品添加物として使われているものに農薬として使われた分の量がプラスアルファになったとしても、グリセリン脂肪酸エステルを食品から摂取する量をそんなに増加させるものではないので特に問題はありませんというロジックで評価をしたところでございますが、暴露評価というのは本来、厚生労働省の仕事なので、食品安全委員会が毒性評価を放棄して暴露評価だけに逃げるのはけしからぬと、ちゃんと毒性評価をなささいというのがこの御意見の趣旨でございます。

ちなみに、この剤においては、高用量の投与群では57週の試験で若干の精巣重量減少が認められるのですが、重量減少と書いてあるだけでどんな重量が変わったかというのはいまいまいわからない状態でございます。いずれにしても、投与群として一番低いものであっても0.25%投与群とか、農薬の試験だとかなり高い用量での投与群でございます、そこで精巣の重量がちょこっと動いただけということで、専門調査会として特段そのところが大きな問題になるとは御判断いただいていないものでございました。

ただ、それをとると、0.25%は2,500 ppmに相当しますので、検体摂取量もほぼコンバージョンすればわかるので、そこからNOAELを出せるではないかと御指摘をいただいたものでございますが、専門調査会としては、これは対象外物質としてヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかなものかどうかということについて評価を依頼されたものでございまして、対象外物質というのはそれぞれ物質によってどんな性状を有しているかとかも異なるので、今までのいわゆる一般的なコンベンショナルな農薬の評価のように全ての毒性試験のNOAELを出してというような評価手法でやれるのかどうかも含めて評価手法を検討した上で、一番よい方法で評価をしたということをまず御説明させていただきました。

先ほど申し上げたように、本剤は食品添加物としても既に使用されているものでございましたので、残留量に関しても検討の対象に入れて、暴露評価も含めて評価をやったものであるということを記載しております。

裏面ですけれども、御指摘の中で暴露量に関する評価はリスク管理機関の役割との御意見がありますけれども、文字を御覧いただければおわかりかと思いますが、暴露量に関してはあくまでも評価でございますので、そこを厚生労働省だけがやるというのは話が違う。厚生労働省が一般的にやっているのは、例えば基準値の案をつくったときに、お米が何ppm、トマトが何ppmというのを並べたときにADIの占有率がどうかということは確認をしておりますけれども、実際に口に入る量の評価を厚生労働省だけがやるもので、食品安全委員会がやってはいけないという理屈はありませんので、その点に関して、基準値の生合成を判断するリスク管理機関の手続とは異なるものだということを記載させていただきました。

その上で、リスク管理機関にもいただいた御意見についてはお伝えするというところで回

答ささせていただければと思っております。

本件については先生方から特段の御意見をいただいておりますが、御審議よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、ただいまのパブコメ回答案について、何か御意見等がございましたらお願いいたします。

よろしいですね。特にないようです。

それでは、続けていただけますか。

○堀部課長補佐

それでは、資料7をお願いいたします。

昨年、4月15日開催の評価第二部会におきまして、評価書中の各種運命試験の成績に関する記載ぶりについて議論がございました。本件については3年前に一度先生方に御議論いただいたところでございますが、改めて幹事会に検討を依頼してはどうかということで部会としてはおまとめいただいたものでございます。

先ほど資料紹介のときにも若干申し上げましたが、昨日、先生方にはこのペーパーをサーキュレートしたところでございますので、進め方等も含めまして、この場でどのように進めるのがいいのかということをお検討いただければと思っております。

内容について御紹介します。よろしくお願いいたします。

○横山長補佐

内容について説明させていただきます。

資料7のとおりなのですが、まず、評価部会における議論といたしまして、本来の放射能濃度の記載はベクレルを単位にすべきということなのですが、評価書の記載では、残留放射能濃度として、残留放射能をその比活性から換算した値と、これは濃度なので、**mg/kg**ですとか**μg/g**を、これは換算量であるということを評価書の冒頭の部分で明記しつつ記載させていただいていたところです。

今、御紹介させていただいたとおり、この点については平成24年に一度御検討いただきまして、この断り書きをきちんとつけることで記載していこうと御決定いただいたものでございます。この点については十分、部会では御説明させていただいたのですが、今般、やはり評価書中に総残留放射能濃度、もしくは、血液みたいに残留というのが適切ではないときには総放射能濃度として、そのすぐ横に単位としまして**mg/kg**とか**μg/g**と書いて表記するのは、そこだけ見た専門家からしたら大変違和感があると。もちろん、評価書の中で断り書きをつけていることについては、これまでやってきたことだし、理解はできるけれども、やはり違和感があるということで、この御意見をいただいたものでございます。

そもそも御意見については、この2つのポツのところに記載したとおり、1つ目が、やは

り見た目上、科学的に正確ではないというところを想起するのではないかとということと、これらの試験では放射線濃度の測定が目的なのではなくて、薬物の濃度を算出することが目的なので、やはり違和感がありますねというような議論をいただいたものでございます。

一方、やはりこれまでこのようにうまくまとめさせていただいていた、なるべくコンパクトにということでまとめていただいていたことも御理解いただきまして、具体的な提案といたしましては、違和感はあるものの、少なくとも最初の断り書きの部分をもう少しわかりやすくすることで何とかしてはどうかということで、この【具体的な提案】ということで、現行の記載が修正前になっているのですけれども、修正後のとおり、「特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）を〇〇（農薬名）の濃度（mg/kg又はμg/g）に換算した値として示した」と修正する必要があるのではないかと御意見をいただいたものでございます。

昨日、この案について御提示させていただいたところで、内容をどうすべきかと、今日伺うのは時間的に事務局の不手際で申しわけないところですので、今後どのように検討を進めさせていただければよろしいかというところを主に御意見いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○西川座長

ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、何か御意見、コメント等がございましたらお願いいたします。この修正後の修正文で問題ないということになれば、それはそれで大変大切な御意見です。

どうぞ、山添先生。

○山添委員

修正前と修正後、それぞれほんのわずかな違いなのですけれども、修正後の文章でいきますと、2段目の「を」というのがありますね。「を〇〇（農薬名）の濃度」という、その「を」は修正前の「から」のほうがいいと思うのです。比放射能というのは、スペックと通常でよく言うので、結局、キャリアフリーの高いラジオアクティブなものにコールドを加えて使いやすいような状態で使っていくわけですね。だから、同じ物質であっても比放射能というのは変わりますので、文章としては、比放射能、ある一定のものを使ってから農薬の濃度に換算したというニュアンスだと思うのです。それはわかるので、「を」ではなくて「から」としていただければ、まだわかりやすいのではないかと、それならばある程度使えるのではないかと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

そうしますと、ただいまの御意見は、修正前の文章に「の濃度」を加えるということでしょうか。それから、「値として」ということ。

まだいろいろ御意見がありそうですので、引き続き、この件については検討していくと

いうことでよろしいでしょうか。

林先生、どうぞ。

○林専門委員

これは昔も一度話をしたと思うのですけれども、具体的な提案までいただいて、この修正後の、今の「から」とすれば計算で求めた値だよというニュアンスも出てきますので、これでいいのではないかと思います。これ以上いろいろ議論をしても、我々は議論のしようがないのかなという気がします。

○西川座長

そうですね。そうしますと、この修正後の文章を一部、「を」を「から」に変えてはどうかという御意見が出ましたけれども、それでよろしいでしょうか。

皆さん、特に反対意見はないようですので、そのようにしたいと思います。ありがとうございます。

○堀部課長補佐

それでは、部会にもフィードバックをさせていただいて、これからの評価書にはこの書きぶりでまとめさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○西川座長

そのようにお願いします。

○堀部課長補佐

残りの議事をまとめて御説明さしあげます。

○西川座長

よろしくお願いします。

○堀部課長補佐

資料8の関係でございますが、振り分けでございます。

今回、ビスクロピロンとベンゾビンジフルピルという2剤について振り分けを事前に御相談させていただきまして、ビスクロピロンについては評価第三部会、ベンゾビンジフルピルについては評価第四部会での御審議をいただくということで合意が得られておりますので、該当の部会の先生方、どうぞよろしくお願いします。

なお、第一部会、第二部会は出てこないではないか、近くあるのというお話が聞こえてこないかもしれないのですけれども、第一部会に関しては、ADIが決まっていて、コメント返してアキュートリファレンスドーズをつける剤、第二部会については、また重版で恐縮ですが、重版の剤が引き続き行く予定となっておりますので、振り分けられなかったから剤がないということではないことを御容赦いただければと思います。

こちらは御報告だけです。続けて、資料9に行かせていただきます。幹事会でございますので、慣例で、食品安全委員会での審議状況を御報告させていただきます。

まず1. でございますが、会が2回に分かれてしまいましたので意見募集の期間が分かれておりますが、現在、トータルで6剤についてパブリックコメントの実施中でございます。

す。

また、こちらも答申が2回に分かれておりますけれども、合計で6剤です。上の2剤は対象外物質で、下の4剤に関しては普通のコンベンショナルな農薬ですけれども、6剤について、それぞれリスク管理機関に評価結果を通知したところでございます。

この資料に関しては以上でございます。

続けていいですか。

○西川座長

続けてください。

○堀部課長補佐

あとは日程だけなのですけれども、申し上げます。

次回、幹事会は6月17日水曜日でございます。評価部会でございますが、部会順に申し上げます。評価第一部会は再来週5月28日木曜日、評価第二部会は来週5月18日月曜日、立て続けで申しわけありません。評価第三部会は6月4日木曜日、評価第四部会は5月29日金曜日でございます。それぞれ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

ありがとうございます。

それでは、本日の議事はこれで。

○堀部課長補佐

先生、もう1個です。すみませんでした。

議事にはないことなのですけれども、1つ御報告がございます。各部会で何年か前に御審議をいただいておりますグリホサートなのですけれども、先般、評価第四部会で最後の剤に関する審議が終わりまして、さあ、幹事会だと張り切って事務局は準備をしておりましたが、先生方も御存じかもしれませぬけれども、3月20日にIARC（国際がん研究機関）のほうから本剤に関していくつかの論文をもってグループ2Aであるという評価の概要が提出されました。

事務局としましては取り扱いに途方に暮れまして、どうしようということだったのですけれども、先般の食品安全委員会におきまして、質問という形でこの剤の取り扱いをどうするのという質問が出まして、IARCのモノグラフ、詳細な評価書が出れば、その中でどんな論文をサイテーションしたのかというのがもっとはっきりわかるだろうと。今、Lancetでいくつかの論文が上がっていて、それだけで本当に評価したのかどうかも全くわからない状態でございますので、今の状態でこのまま評価を押し切ってしまうのはちょっと無理があるのではないかとということもあり、IARCのモノグラフの公表を待って、その中身を確認した上で、評価に影響するかどうかも含めて見て、その後、改めて評価を先に進めたらどうですかねという御意見をいただいたところでございます。

ですので、またまたお時間がかかってしまって恐縮ではございますけれども、しばらく

IARCのモノグラフの状況を少し見守ってから先に進めることとしてはどうかと思っておりますので、こちらも御報告だけでございます。しばらくそんな状況になるということだけ御報告させていただければと思います。

これで事務局から本当に以上でございます。

○西川座長

ありがとうございます。

グリホサートについては2Aということなので、ヒトの疫学データを重視しているということなのでしょうか。

○堀部課長補佐

どうも論文をいくつか読んだところによると、農薬散布者での疫学調査をして、そこでノンホジキンのリンフォーマが増えたのだというようなことなのですけれども、中でちょっと話を聞くに、ノンホジキンのリンフォーマは日本ではよくあるのだよねとか、疫学の集団が割と小さそうなので、大規模になったら有意差はつかないのではないかなとか、それから、使用者だけの話なのか。ただ、そのときの血液で小核が増えたというような情報も何か少し入っているので、それが何のことを意味するのか。ただ、そのときのグリホサートの濃度がどうかとか、全然、今、科学的に検証する術がないのです。

なので、IARCの判断は判断としてそういう判断が出たということと、先般、CCPRの場合でも、同じWHO傘下のJMPRが発がん性なしと今まで評価をしてきていて、IARCが今回突然、ハザードIDとはいえ、2Aに分類したことに関して、その不整合についてもどうも議論があったように聞いています。詳細なレポートはまだ入手できていないので、どんな議論があったか確認の術がないのですけれども、そこに関しては参加国からも、同じWHO傘下なのだから連携とってやってよねというようなことも大分議論になったやに聞いているので、そのへんも含めて情報をとってみないと、本当に使用時だけの話なのか、あるいは食品残留とかの話が含まれているのかも全くわかりませんのでというのが今の状況でございます。

○西川座長

ありがとうございます。

情報が入手されましたら、ぜひ教えていただければと思います。ありがとうございます。

それでは、本日の幹事会を終了いたします。どうもありがとうございました。