

食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

第128回会合議事録

1. 日時 平成27年10月22日（木） 14:01～16:46

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（アバメクチン、イミシアホス、サフルフェナシル、シフルメトフェン、チフェンスルフロンメチル、フルエンシルホン、プロチオコナゾール）の食品健康影響評価について
- （2）農薬（ビシクロピロン）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
- （3）その他

4. 出席者

（専門委員）

西川座長、納屋座長代理、浅野専門委員、上路専門委員、永田専門委員、長野専門委員、林専門委員、松本専門委員、與語専門委員

（食品安全委員会）

山添委員、吉田委員

（事務局）

姫田事務局長、関野評価第一課長、堀部課長補佐、横山課長補佐、海上技術参与、河野技術参与、進藤技術参与、濱砂専門官、山原専門職、齊藤係長、賀登係長、小牟田専門職、小田嶋係員、楠井係員

5. 配布資料

- 資料1 アバメクチン農薬評価書（案）
- 資料2 イミシアホス農薬評価書（案）
- 資料3 サフルフェナシル農薬評価書（案）
- 資料4 シフルメトフェン農薬評価書（案）
- 資料5 チフェンスルフロンメチル農薬評価書（案）
- 資料6 フルエンシルホン農薬評価書（案）

資料7 プロチオコナゾール農薬評価書（案）

資料8-1 ビシクロピロ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8-2 ビシクロピロン農薬評価書（案）

資料9 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10 食品安全委員会での審議等の状況

参考資料1 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について

参考資料2 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順

6. 議事内容

○堀部課長補佐

事務局の不手際でお待たせして申しわけありません。定刻を少し過ぎてしまいましたので、ただいまから第128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。

また、朝晩涼しいのに何をと思っていたのですが、今日はとても晴れたので、高らかに申し上げます。内閣府は5月1日から10月末までクールビズということでございます。御理解、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

本日でございますが、幹事会に所属する専門委員の先生9名に御出席いただく予定でございますが、浅野先生が所用で1時間ほど遅れられると伺っております。

また、お配りした資料では三枝先生にお越しいただくという記載があるのですが、事務局の不手際でございまして、御欠席と御連絡をいただいていたのになぜか出席のリストに入ってしまったあたかも来ていただけるようなことになっておりますが、ドタキャンでも何でもなくて、事務局が勝手にリストを間違えたというものでございます。公表版の資料では三枝先生御欠席ということで公表させていただきますので、御理解、御了承のほど、よろしくお願いいたします。

食品安全委員会でございますけれども、山添先生と吉田先生に出席いただく予定でございますが、ただいま隣の会議に出席でございまして、10分程度遅れてこちらに来られると聞いております。

続きまして、食品安全委員会の体制整備の関係につきまして、評価第一課長の関野より御報告申し上げます。

○関野評価第一課長

審議に当たりまして、その前にお時間を頂戴したいと思います。

本日幹事会開催ですけれども、10月1日以降、既に一部の部会を開催しておりまして、そちらでは説明している内容ですので、そこでお聞きになった先生方にとっては重複いたしますが、少しお時間をいただきたいと思います。

1枚紙で裏表に印字がしてあります資料、お手元に御用意ください。

一番下のほうで、右肩に枠囲みで「参考」と入っている資料です。タイトルが「食品安全委員会の体制整備について」というものになります。よろしいでしょうか。

2点ございまして、表側と裏側でそれぞれ1つずつ内容を御説明いたします。

まず1つ目ですが、評価技術企画室の整備ということで、前書きの5行ほどで書いてございますけれども、いずれ近い将来という言い方ができるかもしれませんが、再生医療技術を使いました動物用医薬品の開発ですとか、食品におけますアレルギーといったものも場合によっては評価の対象になってくるといった時代を迎えまして、さまざまな評価の方法というものも国際的に見ても新しいものが必要になってくることが問題意識としてございまして、そういったこれまで調査会ごとに行ってまいりましたハザードへの対応ということに加えまして、横串を刺すような目線で評価の方法というものも新しいものをつくり上げていく必要もあろうという問題意識でございます。

そういった観点から、組織の中にこの下のところに図式化してございまして、新組織図ということで、評価第一課の下に評価技術企画室というものを設けました。

これは本年4月から設けた形になっておりますけれども、この10月を迎えるまでは全て事務局員併任という形でございましたが、10月以降は増員を行いまして、評価技術企画室に専念する人間も確保することができました。いよいよ本格始動ということになりましたので、御紹介をさせていただくという内容でございます。

次に、裏面を御覧いただきたいと思います。

2つ目の項目といたしまして、ワーキンググループの設置というものでございまして。表の形にしておりますけれども、これまで各専門調査会で各ハザードに関しまして調査審議を行ってまいりましたが、その中でも一部のものにつきましてはワーキンググループを設置して別途検討してきたという経緯がございまして。

他方、本文中の2段落目にも記載してございまして、審議内容における専門性ですとか複雑性、これがますます高まっているという問題意識を持っておりまして、より適切で迅速な評価を実現するためにはワーキンググループにおける審議結果を最大限重視するといった形で今後進めていきたいと思っております。その関係がございまして、原則ではございますけれども、食品安全委員会の直下に、ここに必要なワーキンググループというものを置きまして、専門調査会と同等の位置づけとする中で評価書というものをまとめていこうと、この10月1日以降するということが食品安全委員会で決定いたしました。

具体的には、表の中の下から4つほどワーキンググループの名称を書いてございまして、そのうち※印のつきました3つ、栄養成分に関連するもの、添加物のワーキンググループ、加熱時に生じるアクリルアミドのワーキンググループ、薬剤耐性菌に関するワーキンググループ、これらは既にそれぞれの調査会でももともと審議を行ってきているものでもございまして、今、申し上げた考え方に沿いまして、10月1日の段階で直ちに立ち上げる必要がございましたので、10月1日のタイミングをもちまして、食品安全委員会の直下に改め

て設置したものであるということで御紹介をさせていただくものになります。

一番下のいわゆる「健康食品」に関するワーキンググループは、それ以前から独立した形で委員会のもとにございましたので、そのまま継続するという内容でございます。

また、こういった考え方に基きまして、食品安全委員会のもとに必要なワーキンググループというものを随時設置していくということになろうかと思っております。

説明は以上でございます。

○堀部課長補佐

続きまして、10月1日の事務局の人事異動で新しい仲間を迎えましたので御紹介させていただきますと思います。

申し上げましたように10月1日付でございますけれども、本日、中央テーブルの私から向かって左端に座っておりますが、専門官の濱砂でございます。

○濱砂専門官

濱砂と申します。よろしくお願いいたします。

○堀部課長補佐

濱砂の真後ろぐらい座っております、係員の楠井でございます。

○楠井係員

楠井と申します。よろしくお願いいたします。

○堀部課長補佐

それでは、以後の進行を西川先生にお願いしたいと思います。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

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先生方の名簿に続きまして、資料1から資料7までが本日御審議をお願いいたします農薬の評価書でございます。

資料1は、アバメクチンの第2版、こちらは農薬・動物用医薬品評価書でございます。

資料2は、イミシアホスの第3版。

資料3は、サフルフェナシルの第3版。

資料4は、シフルメトフェンの第4版。

資料5は、チフェンスルフロンメチルの評価書、こちら初版でございます。

資料6も初版のもので、フルエンシルホンの評価書（案）でございます。

資料7は、プロチオコナゾールの第3版です。

資料 8 は、パブリックコメントの回答関係でございまして、資料 8－1 がパブリックコメントの回答（案）で、表裏 2 枚のものです。

関連といたしまして、資料 8－2 が、ビスクロピロンの評価書（案）でございます。

資料 9 は、論点整理ペーパーでございます。

資料 10 は、食品安全委員会での審議等の状況ということで、片面 1 枚のものです。

それ以外で参考資料 1 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告についてということで片面 1 枚のもの。

関連といたしまして、参考資料 2 は、実施手順通知でございます。

それから、先ほど関野より御説明いたしました、体制整備に関する参考資料が 1 枚ついております。

これらの資料につきましては、近日中にホームページ上に掲載される予定でございます。

配付資料の不足等、ございませんでしょうか。過不足等がございましたら、途中でも事務局までお申し付けいただければと思います。

また、本日でございますが、抄録の一部については先生方の机上に御用意しているのですが、それ以外の抄録については、全てお手元のタブレットの中に入れております。タブレットの使い方につきましては、各部会でも御説明差し上げているものと同じでございますので、適宜御活用いただければと思います。

また、どうしても紙で見たいという御要望がある場合には、数部、事務局のほうにあるということですので、タブレットの御使用に問題があつて、どうしても今すぐ紙で見たいというときは、事務局にお声がけいただければと思います。

以上です。

○西川座長

続きまして「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、事務局から報告を行ってください。

○堀部課長補佐

本日の議事に関します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、専門委員の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由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

○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、農薬アバメクチン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。

○堀部課長補佐

本日の審議順でございますけれども、先ほど申し上げましたように、浅野先生が少し遅れて来られるということもございます。第一部会で審議した剤がについては浅野先生がいましてから御審議いただいた方がよろしいかと思っておりますので、適宜、事務局で順番をコントロールさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○西川座長

順番についてはお任せします。よろしくお願いいたします。

○横山課長補佐

それでは、まず資料1のアバメクチンをお願いいたします。

こちらは今回、インポートトレランス設定の要請と適用拡大に関連いたしまして、2015年に厚生労働大臣から評価について要請のあったものでございます。

追加データといたしましては、作物残留試験が追加されまして、そちらの確認と、急性参照用量の設定につきまして、評価第二部会で御審議いただいたものでございます。

まず、10ページの要約にコメントをいただいておりますが、こちらは最後に食品健康影響評価のところで御確認いただきたいと思っております。

13ページ、まず、開発の経緯ですけれども、6.の構造式のとおり構造のものでして、16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤で、北里大学と米国メルク社の共同開発の中で開発されたものとことです。マクロライド系化合物は、GABAアゴニストとして働き、昆虫等の神経系の塩素イオンチャンネルに作用して神経シグナルを阻害し、最終的には死に至らしめると考えられております。

同じページの6.の構造式、こちらは永田先生から矢印のところのHが表記上欠けているという御指摘をいただきまして、大丈夫なように修正をさせていただいております。

内容につきましては、先ほど御説明させていただいたとおり、今回、追加提出された作物残留試験成績の部分と急性参照用量の設定について、そのほかいただいているコメントについてを中心に御説明させていただきます。

21ページ、22行目のところのP-糖タンパクの記載ですけれども、括弧でABCB1という記載があつて、ずっとP-糖タンパク（ABCB1）という記載であったのですが、記載を整理するという観点で、西川先生のコメントを踏まえまして、以下の記載についてはABCB1と修正させていただいております。

続きまして、30ページ、一番下の30行目からの作物残留試験成績ですが、今回、海外と国内の作物残留試験、海外の試験と国内の一部、トマト、きゅうりなどが追加されました。

31ページのとおり、結果といたしましては、2行目になりますけれども、アバメクチ

ンB1a及びB1b並びに代謝物[b]の最大残留値ですが、荒茶の0.481 mg/kg、海外につきましては、アベルメクチンB1a、B1b並びに代謝物[b]及び[s]の合計ですけれども、最大残留値が0.076 mg/kgという結果になっております。また、19行目からあります表20でございますが、推定摂取量が再計算されております。

続きまして、36ページの一番下のほうから毒性になりまして、まず一般薬理試験でございます。

37ページ、表28を御覧いただければと思います。このものは比較的急性毒性が強くて、一般薬理ですと、一番上の試験ですと4 mg/kgで開脚反射の低下という影響が出るというものでございます。

38ページの急性毒性試験を御覧いただきますと、LD₅₀ラットでも小さい数字となっております。275 mg/kgで死亡例という情報もございます。

40ページ、急性神経毒性試験が実施されておまして、無毒性量は雌雄とも0.5 mg/kgという結果ですけれども、こちらは急性参照用量の設定根拠の一つと判断されております。

41ページの12行目から(2)のイヌの18週の試験がございます。42ページには(3)として85日間の試験、43ページ6行目、12の(1)になりますけれども、1年のイヌの試験がございまして、これらの試験で認められました一般状態の変化です。特に瞳孔の対光反射の遅延というものが認められておまして、こちらが急性参照用量のエンドポイントとされたのですけれども、各試験での用量ごとの発生時期とその用量での発生頻度、これらを3試験見比べていただいて、無毒性量について判断いただきました。結果といたしましては、0.5 mg/kgでは若干の対光反射遅延が出ておりますけれども、こちらは急性参照用量のエンドポイントとはしないと判断されて、無毒性量、NOAELとされたものでございます。

42ページ、12行目から西川先生からのコメントがございまして、この85日間の試験は病理組織学的な検査も実施されていないということで参考資料とされていたのですけれども、先ほど説明させていただいたとおり、投与初期の一般状態の変化については評価ができるということで、評価に使っていただいたものでございます。ほかにも試験があるので、あえて利用する必要がないのではというのが先生のコメントですけれども、3試験での症状の出ぐあいを総合的に判断いただいたということで、この試験が使われたというものでございました。

46ページ、4行目、西川先生からコメントをいただいておりますABCB1の発現量や分布等がヒトとラットで異なるということですので、少し唐突にここに出てきているので、どこらへんで議論がされているのですかという御質問です。

これにつきましては、評価書の後ろのほうにございまして、P-糖タンパクに関する毒性の発現などに関する検討がその他の試験で実施されておまして、具体的には49ページから種々の検討がされているのですけれども、最後のほう、61ページの25行目からの記載でまとめがされておまして、この中で一部の遺伝子欠損型のマウスで大変強い影響が出て

いるということですか、ラットでも新生児とか胎児では発現量が低いというようなこと、その後、33行目からヒトでの知見などについて説明がございまして、これらを総合して、先ほどの部分の記載になったものと考えられます。御確認いただければと思います。

続きまして、63ページの食品健康影響評価をお願いいたします。

まず、32行目からの網かけの部分ですけれども、神経症状、こちらに関しまして、これらの変化のいずれも用量相関性を示し、かつ閾値の認められる変化であると考えられたという記載なのですが、神経毒性の所見に関しまして、これまで閾値についての記載をわざわざしていなかったのではないですかという御指摘です。

これに関しましては、このものはGABAのアゴニストとして作用しているということと、毒性試験を御覧いただくとわかるのですけれども、用量の反応する用量と、無毒性量と毒性が出てくる用量がかなり急峻で差が小さいということもあって、この剤の特性としてそういったことも見られるのでということで、過去の審議ではこのような記載が入ったという経緯があるのですが、最近、確かに記載していないような書き方でもございますので、どのように扱ったらよろしいか御議論いただければと思います。

続きまして、64ページを御説明いたしますと、暴露評価対象物質につきましては、前版までの内容と変更なく、親化合物と代謝物[b]と設定されております。

64ページの35行目からの記載ですけれども、先ほどのイヌの試験です。こちらを総合的に判断すると、18週の試験と1年の試験では0.5でも所見が出ているけれども、総合的な判断によって、単回経口投与による影響とは判断しなかったと記載をいただいているものでございます。

また、65ページ、ADIに関しまして、追加係数2となっていることについて、根拠は何ですかと西川先生から御質問をいただいております。

こちらについては、初版審議の際の議論について御紹介させていただきたいと思います。この剤では、このADIの設定根拠となった最小毒性量ですけれども、発達神経毒性試験のものです。2試験実施されておまして、1つの試験では、この0.12 mg/kg 体重/日で、胎児の低体重ですとか、低体重に伴う膈開口遅延が認められました。

一方、①というもう一方の試験があるのですけれども、こちらでは、その用量で何も所見がなかったということ。

よりラットに長期投与している試験といたしまして、2世代繁殖試験がございしますが、こちらの兎動物で同じ用量で特段に影響はなかったということを総合的に御覧いただいて、追加係数は2と御判断いただきました。

この剤については、先ほどの神経のところの影響の部分でも御説明しましたが、非常に細かい用量で刻んで試験が実施されておまして、こういった用量設定の差、毒性の発現の仕方などを考慮いただいて、2がいいのではないかと御議論いただいたという経緯がございました。

66ページの3行目については、先ほど御説明させていただいた総合評価をしたので、こ

の試験も使ったというものでございます。

剤の審議については以上になりますが、1点、66ページの6行目からのJMPRの評価結果について記載の誤りがありましたので、修正をさせていただきます。

まず、JMPRの評価年ですけれども、1997年に評価がございまして、その際のADIは0.002になっております。安全係数500とありますが、こちらが50となったものでございます。ここに記載していたものがそれ以前の判断の数字に基づいて記載をしていたもので、1997年の評価で安全係数が50にされたということで1桁違うADIのまま、ここに記載していたものでございます。修正させていただきます。

剤についての説明は、以上になります。

○西川座長

ありがとうございました。

まず13ページ、構造式について、永田先生から一部不適切な部分があったのでということで、事務局が修正したということです。どうもありがとうございました。

46ページの4行目に、これは私からのコメントですけれども、46ページの1行目にP-糖タンパクのABCB1の発現量や分布等がヒトとラットで異なることから、ヒトに外挿されない変化である可能性が高いという記載があったのですが、この根拠はどこに書いてあるのかということでコメントを出したのですが、先ほど事務局から説明がありましたように61ページに関連する記載がありましたので、これは了承したいと思います。よろしいですね。

63ページ、これは要約のところにも関係するのですが、32行目から33行目に神経の症状について閾値と認められる変化であるという記載があったのですが、通常、神経毒性についてはこういう記載はしてこなかったと思いますので、これは他の評価書と書きぶりが違うのではないかとということで、確認のためのコメントを私から出しました。

これについては、いかがでしょうか。あえて書く必要もなければ削除するという手もあるのですが、記載した意味については先ほど事務局から説明があったように、用量の問題や影響の起こり方、それについて少し通常の変化と異なっているので、これを加えたということですから、いかがでしょうか。

もし御意見がなければ、神経毒性について閾値云々というのは余り書いてこなかったこともありますので削除したいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、そのようにしたいと思います。

65ページ、ADIの設定の際に追加係数2を用いたということで、これは11行目のボックスに事務局から詳細に部会での議論の経緯が記載されておりました、私は納得しました。これで了承したいと思います。

以上ですか。全体を通して何かお気づきの点があれば、お願いいたします。

そうしますと、本日の審議を踏まえまして、アバメクチンの一日摂取許容量（ADI）につきましては変更なし、急性参照用量（ARfD）につきましては、ラットを用いた急性神経毒性試験並びにイヌを用いた18週間亜急性毒性試験、85日間亜急性毒性試験及び1年間

慢性毒性試験の無毒性量である0.5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.005 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。

以上で本剤の審議は終了しましたが、事務局から連絡事項を含めて、進め方について説明をお願いいたします。

山添委員、どうぞ。

○山添委員

何も中身を変えようというわけではないのですけれども、先ほどABCB1、略号になったのですが、あれは後ろのところの今回73ページの検査値等の略号のところにはABCB1を一つ入れていただければ何だということがわかるので、これはATP-binding cassetteのABCなので「ATP-binding cassette transporter B1」とだけ、今回入れていただければいい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。

そうですね。略号のリストにも加えていただきたいと思います。ありがとうございました。

○横山課長補佐

もうあと一点、評価書の修正をお願いしたいのですけれども、64ページの35行目から65ページの1行目までのイヌの試験についての記載なのですが、こちらを65ページの5行目と6行目の間に移動させていただきたいと思います。

理由は、ADIの話をして急性参照用量の話をして、またADI、急性参照用量となっております、入れかえたほうがわかりやすいのかと思ひまして、今ごろ申しわけございません。

○西川座長

私も実はそう思ったのですけれども、よく読めばわかるかと思ったのですが、そのように修正をお願いいたします。

○横山課長補佐

申しわけございません。

それと一点、御紹介をしていなかったことがありまして、JMPRの評価なのですけれども、1997年のものに修正させてくださいとお願いしました。実は今年、JMPRで再度審議がされました。ただ、審議の結果が今、サマリーという形でしか情報が出ておりませんので、評価書に書く段階ではないのかと思いますので、数字だけ御紹介させてください。

ADIにつきましては0.001、急性参照用量につきましては0.003ということで審議されたということでございます。

評価書の修正について、もしよろしければ事務局で整えて食品安全委員会のほうに進めさせていただきたいと思います。よろしくをお願いいたします。

○西川座長

よろしくお願いします。

順番は、次はどの剤になりますか。

○横山課長補佐

次はシフルメトフェン、資料4でお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。

本剤につきましては、インポートトレランス設定の要請に関連いたしまして、厚生労働大臣から評価についての要請があったものでございます。今回、評価第二部会で御審議いただいたものです。

1ページからの目次を御覧いただければと思います。今回、追加された試験について御紹介させていただきます。

1ページの34行目の作物残留試験成績、海外のものが追加されました。

2ページの5行目、ラットの28日間の経皮の試験、6行目の代謝物B-1の28日の試験、9行目のラットの1年間の慢性毒性試験②、12行目のラット2年間発がん性試験②、14行目の18か月間発がん性試験、マウスの試験の②が追加されました。長期の試験はこれまであった試験にさらに高い用量を追加して、高い用量だけの試験が追加されたものでございます。

9ページ、28行目の構造式のようなものでございまして、アシルアセトニトリル骨格を有する殺虫剤（殺ダニ剤）でございまして、本剤につきましても、重版でございまして、追加された試験と急性参照用量の設定、コメントをいただいた部分について御説明させていただきます。

15ページ、14行目から15行目、みかんの品種のところ、早生みかんというのは品種ではないという御指摘をいただきまして「不明」と修正させていただいております。

17ページ、なすの植物代謝の試験でございまして。こちらは、後ほど食品健康影響評価のところ、暴露評価対象物質について部会での議論がどのようなものであったかというコメントをいただいておりますので、説明させていただきます。表8を御覧いただくとわかりやすいかと思いますが、親化合物であるシフルメトフェンの量があるのに対して、B-1が暴露評価対象物質にされているのですけれども、多いものと果実で14.8%TRR認められております。

また、U-1とU-2というものがございまして、これは酸加水分解による処理で、B-1の抱合体ではないかと推定されているもので、B-1の本体と抱合体を合わせると、かなり量が多いという結果が得られております。

21ページ、作物残留試験成績について、23行目からありますけれども、作物残留試験のうち海外の試験が追加になりました。22ページの6行目からの記載が今回、追加になりまして、シフルメトフェンの最大残留値ですけれども、アーモンドの2.05 mg/kg、こちらは外皮です。可食部ですとトマト（果実）の0.23 mg/kgという結果でございました。推定摂取量につきましては、食品摂取量のデータ更新に伴って、再計算されております。

23ページ、毒性ですが、このものですけれども、まず一般薬理試験を御覧いただきまし

て、最大無作用量2,000という結果になっております。表14の急性毒性試験の結果でございますけれども、LD₅₀値2,000超という結果でございます。

23ページが一番下の表15、こちらに代謝物の結果がありまして、B-1ですとLD₅₀超ですが、2,000 mg/kgで、ここに記載がありますような円背位ですとか立毛という症状も認められております。

26ページ、13行目の（4）28日間亜急性経皮毒性試験、今回追加になりまして、雌雄とも本試験の最高用量1,000 mg/kgが無毒性量と判断されております。21行目（5）の試験が代謝物B-1の試験で、28日の試験になります。

27ページ、表22のとおりのお見となっております。無毒性量は雌雄とも75 ppmという結果です。

28ページ、12行目から1年間慢性毒性試験（ラット）②の試験がございまして、こちらが追加になっております。その上、前のページから記載がある①の試験にこの試験が追加されたものでございます。所見といたしましては、29ページのとおりとなります。

30ページの23行目からの発がん性の試験も今回、高用量で実施がされまして、31ページ、精巣間細胞腫の発生頻度の有意な増加が認められまして、検体投与の影響と判断されております。

32ページの6行目、マウスの発がん性試験も高用量が追加されましたが、この試験では発がん性は認められておりません。

33ページ、34ページのラットの2世代繁殖試験について納屋先生からコメントをいただいております。まず、表34を御覧いただければと思いますが、F₁親動物の雄の包皮分離遅延、親動物雌の膈開口遅延ですが、こちらは児動物の影響として記載を修正させていただきました。

また、納屋先生からいただいたコメントの2点目ですが、F₂児動物の1,500 ppm、こちらで網かけの部分になりますが、肛門生殖突起間の距離の体重比の高値という所見がございます。

一方、33ページの本文の1行目から4行目を御覧いただきますと、この距離についての説明がありまして、絶対値については統計学的な有意差がなく、体重比では150と1,500 ppm投与群で有意な高値が認められたという記載がございます。これと用量的に合わないのではないですかという御指摘がございました。確かにこの両者の記載が、用量がまず違う点がございます。一番単純な修正としましては、150 ppmで何も起きていないという評価書になっていますので、こちらを修正するという修正があるかと思えます。

ただ、1点御確認いただきたいのですが、実は33ページの本文にもあるのですが、絶対値については差がなく、有意差が全然どの投与群でもないという一方で、体重比のところだけ150 ppmと1,500 ppmで有意差がつくという結果になっております。絶対値に差がないということ、あと、距離が長くなったという点です。この点を踏まえまして、この記載、どのようにするのが適切かという点について、再度御確認いただければと思いま

す。お願いいたします。

36ページ、遺伝毒性試験ですけれども、この原体の試験ですが、遺伝子突然変異試験で陽性反応が認められたが、この陽性反応は細胞毒性が認められる用量での結果であることというところについて、遺伝子突然変異試験の陽性なので、細胞を用いる復帰突然変異試験でも陰性であったということを加えたほうがいいのではないかとということで、御修正いただいたものでございます。

37ページ、表38が代謝物/分解物の結果になります。與語先生から後ほどコメントをいただいているのですけれども、暴露評価対象物質とされているB-1、こちらは今回、海外評価書に記載があったので、遺伝毒性の結果について追記がされました。結果といたしまして、遺伝子突然変異試験で陽性の結果が出ているというものでございました。

ただ、この点につきましては、37ページの13行目からでございますとおり、この陽性反応は細胞毒性が認められる用量での結果であったということと、*in vivo*のUDS試験、Ames試験も含めて、ほかの試験は陰性であったということで、部会の御審議では特段に問題ということではないと御議論いただいたものでございます。

41ページ、21行目なのですけれども、與語先生から、B-1という記載がありますが、先ほど御覧いただいたとおり、その抱合体も比較的多い量で認められていることもありまして、記載しないでよいですかという指摘をいただきまして、追記させていただきました。

42ページ、7行目から9行目にありますとおり、暴露評価対象物質につきましては、親化合物と代謝物B-1と設定されております。こちらについて、上路先生から部会での審議状況を教えてください、與語先生からB-1が選定された理由として、遺伝毒性試験で陽性になっていることも関係しているのかという御質問をいただきました。

まず、與語先生の御質問に関しましては、先ほど御説明させていただいたとおり、大きな問題としては扱われておりません。

暴露評価対象物質の議論につきましては、この剤、今回第4版の審議で、以前の審議の結果から、代謝物B-1は暴露評価対象物質にされておまして、そちらの暴露評価対象物質に前版までに選ばれた理由などを御確認いただいて、今回の部会の評価で主に確認をしていただくという形で御議論いただいたものでございます。

部会では、先ほどなすのデータを御紹介しましたとおり、植物代謝試験で抱合体も含めるとB-1の量はかなり多いということ、あと、作物残留試験成績です。具体的には51ページ、52ページを御覧いただければと思いますが、なすですと51ページの下から3行目になりますけれども、親よりもB-1のほうが高い値が出ていたり、ほかにも果菜類できゅうりですと、高い値が出ている。52ページもメロンのデータが一番上の行にありますが、親に比べると少し高い値が出ていますが、このような傾向などを御確認いただいたのと、今回、B-1の28日の試験が追加されまして、27ページで御確認いただいたのですけれども、親化合物の90日の試験と比べまして、用量的には下のほうの用量から影響が出ている。この27ページのB-1の試験の低用量で出ている影響についてはそんなに何か問題になるような

所見が出ているということではなく、この親化合物と比べて強いかどうかという判断は難しいけれども、弱いというほどでもないのではないかと御議論はいただいて、これらを総合して、B-1はこれまでの審議結果と同様に暴露評価対象物質に入れておきましょうということで御判断いただいたものでございました。まずは御説明させていただきます。

急性参照用量、こちらにつきましては御確認いただいたとおり、急毒も弱く、特段単回投与による影響と考えられるものがなかったということで、設定の必要なしと判断いただいております。ADIについては前版までと同じという判断でございました。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございます。

最初が15ページの15行目に早生みかんについて、これは品種でないので品種：不明ということにする。これは以前にも別の剤であったかと思います。與語先生、ありがとうございます。

32ページからのラット2世代繁殖試験について、34ページの表34の所見について納屋先生からコメントをいただいております、親動物に記載のあった一部所見が実は児動物の所見であったということ、ありがとうございます。

もう一つ、少し大きいのが、肛門生殖突起間距離の体重比における高値、これをどう取り扱うかについて、33ページの1行目から4行目にも関連することですけれども、納屋先生、補足説明をお願いできますか。

○納屋座長代理

33ページの1行から4行までのところは、まさに内分泌かく乱のことをイメージされて、申請者の方がすごく丁寧に御説明をなさったのが最初の文章の原案だろうと思うのです。それがずっと残っていた。今回、表34を見ているときに気がついて指摘をしたのですけれども、これは基本的には繁殖能にはどこにも影響は出ていない。そのことは33ページの結果の評価のところにきちんと書いてあるのです。肛門生殖間距離、AGDというのは、基本的には短くなるのが問題であって、長くなるのは問題ではない、毒性として考えなくていいので、33ページの1行から4行は全て削除していただくのがよろしかろうかと思います。

そして、表34の児動物の肛門生殖突起間距離の体重比高値というのも削除していただくというのがすっきりしていいのではないかと、御提案を申し上げます。

以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

肛門生殖突起間距離の体重比における高値については表から削除、33ページの1行目から4行目にかけて、該当する文章についても削除したほうがすっきりするのではないかと御意見でした。よろしいでしょうか。

特に反対意見がないようですので、納屋先生の御提案どおりに削除ということにしたい

と思います。ありがとうございました。

36ページ、遺伝毒性試験について、11行目、マウスリンパ腫由来細胞を用いた試験で陽性反応があったけれども、それを否定する根拠の一つとしてAmes試験、細菌を用いる復帰突然変異試験を加えてはどうかという林先生の御意見です。これはごもっともな御意見だと思いますので、そのとおり修正したいと思います。どうもありがとうございました。

41ページ、食品健康影響評価についてですが、21行目、與語先生から、B-1について抱合体のことが書かれていないけれども、記載しなくてよいかということについて、大事な点だと思いますので、その旨を追記するということにしたいと思います。ありがとうございました。

42ページ、暴露評価対象物質についてですが、まず、與語先生からB-1を選定した理由として、遺伝毒性試験が陽性になっていることが関係しているのかということでしたが、事務局からは、その点については理由としていないということでした。

一方、上路先生からは審議の状況を教えてくださいということで、事務局から審議状況についての説明があったので、補足説明をしていただけますか。

○上路専門委員

事務局のほうでこの部会での審議の状況というものを詳しく御説明いただきまして、ありがとうございました。私は基本的に部会の審議状況、審議というものを尊重するという気持ちではいるのですが、暴露評価対象物質の設定の基準というのは、このシフルメトフェンのB-1の設定後に設定されたものでございます。

既にこれは第4版になっていますけれども、現実には部会での審議というのは2回目だと思うのです。暴露評価対象物質の設定というのも、評価基準の設定の前であるということで、そういうことで見直してみたときに、まずラットで生成されているというのはもう外しましょうという大前提があったということ。あと、作物残留試験で多く検出されたときに、ラットで生成しても、遺伝子組み換え体などで親化合物が全く見えなくなる、そのときには暴露評価対象の代謝物として入れてきたことはあります。今回の代謝物については、あえて入れる必要はないのではないかとというのが私の気持ちで、B-1をこの中に入れる必要はないと私個人は思っていますけれども、あくまでも部会の審議を尊重しますので、どうするかというのは御判断いただければと思います。

○西川座長

現在の暴露評価対象物質の設定に関する事項は、その前に評価されたものですので、それを現行の基準に当てはめるかどうかということかと思いますが、私としては、せっかく第4版で見直す機会があるわけですから、現行の基準に当てはめていくということが、多分よいのかと思います。

○上路専門委員

それは実際にこれを検討していただいた部会の先生方に御了承いただかなくてはいけないというのが前提だと思いますので、見ていただきたいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

○松本専門委員

ありがとうございます。第二部会なので、少しだけしゃべらせていただけると、先ほど事務局から御説明をいただいたように若干毒性が強いかもしれないということもあったのですけれども、今、上路先生の御説明で時間経過の話もよくわかりましたので、座長を含めてそうしたらどうかということであれば、部会でまた事務局から説明していただいてということにすればどうかと思います。

○西川座長

第二部会の座長の松本先生から、幹事会の決定に従うけれども、その旨を部会で報告していただきたいということですね。それでよろしいですか。

特に御異論がなければ、そのような扱いにしたいと思います。ありがとうございました。

林専門委員、どうぞ。

○林専門委員

ここに、與語先生のコメントが文章として上がっていますので、説明だけさせていただいたほうがいいかと思います。

このB-1を選定した理由として、遺伝毒性の陽性というのが何か絡んでいるのかということですが、これは親と同様に生体内では遺伝毒性は問題にならないと考えていますので、それがここでの選定の理由にはなっていないと思います。

以上です。

○西川座長

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

全体を通して、何かございますでしょうか。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員

そういたしましたら今、林先生のおっしゃったことを一言加える必要はないですか。

実を申しますと、3版まで見た方はこれが入っているわけですね。議事録を見れば確かに今までの評価で1版でしたのがそのままきつと残ってしまったということだとは思いますが、もしこの幹事会でお認めいただけるのだったら、ここで何か大きな新たな資料をとるわけではないので、いかがなのでしょう。3版と比較した人がというのは、いかがですか。

○西川座長

具体的には、どういう文言をどこに追記したらいいですか。

○吉田委員

それは林先生にと思うのですが。

○西川座長

事務局、どうぞ。

○堀部課長補佐

今の御議論だと、この化合物はもう暴露評価対象物質から除けるということだと思えます。その前提になっているのは、暴露評価対象物質のガイダンスだとラットと共通代謝物だから除きましょうと上路先生から御提案があったと思うので、その場合には、ふだんでも毒性でどうだったかということまでは書いていないと思うのです。

特にここで書かなければいけない理由があるのであれば、毒性として遺伝毒性もなかったのでも書く必要があるという御判断であれば書いていただければと思うのですけれども、ラットで認められなかったのということなので除かれているのが普通の取扱いで、遺伝毒性を見ていてもそこまで突っ込まないというのがふだんだと思いますし、確かに吉田先生がおっしゃることもよくわかるのですが、そうやって判断の経緯を書き始めると、また食品健康影響評価がどんどん長くなるのではないかとということを事務局は心配します。

特に書く必要があれば書いていただければと思いますが、ふだんのプラクティスに倣うと書かなくてもいいことにもなってしまうので、事務局としてはそのあたり、これまでの評価書との整合性についてだけ申し上げたいと思いました。

○西川座長

本日の合意事項として、B-1については暴露評価対象物質としないということですので、あえてそれについて細かい理由は、多分書く必要はないと思います。私は事務局案でよろしいかと思います。

納屋先生、どうぞ。

○納屋座長代理

刃向かうようで恐縮ですが、1版、2版、3版までB-1が入っていて、今回外すのだから、外した理由を書いておくというほうが後々経緯がよくわかるのではないかと思いますし、その理由としては、新たにB-1の4週間の試験が追加されたことも一つの理由にはなるだろうし、今、林先生がおっしゃったように、遺伝毒性として特段の問題がないということも入れておいたほうが良いと思うのです。ちょっと事務局に刃向かってみました。

○西川座長

重版物で過去のもの、その取り扱いはよくわかりませんが、一番最新のものを優先するという事ではないですか。そうであれば、現行の判断基準にのっとって修正したということが一番重要なことではないかと思えますけれどもね。

上路先生、いかがですか。

○上路専門委員

確かにそうだと思います。2版、3版というのは、全然部会に回ってきていないのですね。親委員会のほうだけで決定しているものですから、部会の審議というのは初版と今回、2回だけのはずです。そのときに、何でB-1が入ってしまったのかというほうが、むしろ不

思議な思いがしています。

○納屋座長代理

結構です。納得しました。

○西川座長

納屋先生、よろしいですね。

したがって、取り扱いとしては先ほど堀部さんから御提案のあったとおりにしたいと思います。よろしいですね。ありがとうございます。

山添先生、どうぞ。

○山添委員

前のところなのですが、12ページの代謝で永田先生に見ていただきたいのですが、13行目で、主要代謝反応は、2-メトキシエトキシカルボニル基の脱離と書いてあるところがありますね。これは今、このパッドで見てもらうとわかるのですけれども、抄録シフルの9のところの動植物の代謝の26ページを見ると、これは実際の反応は2-メトキシエタノールの脱離なのです。

○横山課長補佐

ファイル名ですとシフルの9というものがあるのですけれども、そこの276ページというところですよ。

○山添委員

ここの図に、系統のフローチャートが書いてあって、A-18というものができていますね。これが主要代謝物で、尿中にもかなり出てくる代謝物なのです。雌だと30%ぐらい、この反応を見る限り、メトキシエタノールが抜けていて、ここで書いてある2-メトキシエチルカルボニル基が抜けているわけではないのです。しかも雌では30%も出てくるので、そうすると反応としては記述が、確かにこれの手前の要旨にはそう書いてあるのですけれども、ちょっとおかしいと思うので後で確認してください。お願いします。

○西川座長

ありがとうございます。

それでは、永田先生、御確認をお願いいたします。

ほかによろしいでしょうか。

ないようでしたら、まとめになりますけれども、本日の審議を踏まえまして、シフルメトフェンのADIにつきましては変更なし、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、設定は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。

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。

また、評価第二部会の先生方には、次回部会開催時に事務局からどのような議論で、幹

事会でこのようになったかということについて報告させていただきます。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

さらに、B-1が除かれた理由についてどこかで問われた場合は、先ほどの議事録に残っているのを丁寧に説明させていただきます。

○西川座長

よろしくお願いします。

次は、農薬イミシアホス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2をお願いいたします。

イミシアホスですけれども、第3版の御審議をいただいたものです。今回、作物残留試験成績が追加になっております。

経緯については後先になりますが、4ページの6行目の第3版のところを御覧ください。適用拡大に関連して、2015年に厚生労働大臣から評価について要請のあったものでございます。評価第一部会で御審議いただいております。

9ページ、有機リン系の殺線虫剤ということでございます。本剤につきましても、追加された作物残留試験成績と、御議論いただいた急性参照用量のところを中心に説明させていただきます。

まず24ページ、今回作物残留試験の一部の дайず、はくさい、レタスなどが追加されました。最大残留値が追加により修正になりまして、イミシアホスの最大残留値が結球レタスの0.715 mg/kg、代謝物ですけれども、M19が0.032 mg/kg、M10が0.028 mg/kg、M6Aが0.080 mg/kg、M5が0.012 mg/kgという結果でございました。30行目からの推定摂取量につきましても、再計算されております。

毒性でございます。25ページ、一般薬理試験ですが、有機リン剤でございまして、結果の概要のところを御覧いただきますと縮腫が出ております。ほか、歩行異常などといった症状も出ております。

27ページ、急性毒性試験の結果ですけれども、LD₅₀は100未満の値が出ております。

後ほど、暴露評価対象物質にしなかったという植物固有の代謝物の情報が28ページにございまして、表19のM5ですけれども、LD₅₀が300～2,000ということで、親よりも弱い毒性ということになっております。

28ページの3行目、急性神経毒性試験でございます。この試験では歩行異常や円背位、呼吸数の変化が認められまして、無毒性6.25 mg/kg 体重とされております。残念ながら、アセチルコリンエステラーゼの活性については、この試験では測定されておりませんでし

た。

28ページの17行目から、急性遅発性神経毒性試験がございまして、この試験、無毒性量が1 mg/kgとされております。なお、この試験は急性参照用量の設定根拠として利用するかどうかという点について部会で御議論いただきまして、ニワトリでして哺乳類でないということと、このニワトリの試験というのがほかの毒性のプロファイルがわかるようなデータがなくて動態の情報もないということなどから、データとして感受性が高いと言われているニワトリで試験をするとこういった用量が影響で出るということについては情報として見つ、ほかの試験を採用するという事で議論がされたものでございます。

ほかに反復投与の試験でもアセチルコリンエステラーゼの阻害が出ておりまして、これらの反復投与の試験で見られました影響については、どの時点の測定の結果であるかという点について、各試験について確認をしていただいております。

37ページが一番下、表34、M5のAmes試験の結果がございまして、陰性の結果になっております。

38ページ、コリンエステラーゼ活性影響試験が実施されておりまして、単回投与の結果、1 mg/kgという無毒性量が得られておりまして、こちらが急性参照用量の設定根拠とされております。なお、この試験では14日間の反復経口投与の試験も実施されておりまして、投与量、単回等は全部同じではないのですけれども、同じ用量での赤血球ですとか、脳のコリンエステラーゼ活性の阻害の程度を比べると、反復のほうがより強い活性阻害が見られるという結果が得られておりました。

食品健康影響評価ですけれども、まず、暴露評価対象物質ですが、40ページの27行目からございまして、代謝物M5、ラットで認められないものが植物で10%TRRを超えておりましたが、こちらについては急性毒性が親化合物より弱く、遺伝毒性試験の結果が陰性、あと、作物残留量も低いということで、親のみと設定されております。ADIにつきましては、前版までと同じ判断とされております。

急性参照用量につきましては、44ページを御覧いただければと思いますが、各種試験の症状などとコリンエステラーゼ活性影響試験の無毒性量1が試験としてピックアップされておりまして、この中で先ほどお伝えしたとおり、コリンエステラーゼ活性影響試験のNOAELが設定根拠として選ばれております。

41ページ、西川先生からコメントをいただいております、ラット、イヌの反復投与試験で、赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害の無毒性量とすると、今回の無毒性量の1より小さい値で影響が出ているということ。有機リン剤なので、非可逆性の反応なので単回投与などといったもので影響が出ると思うのだけれども、そのへんはどう議論されたのかという御質問をいただいております、先ほど説明させていただきましたとおり、反復投与の試験では投与初期の情報なくて、ここにありまして26週以降であるとか投与6週以降の測定値というものがございまして、それよりも単回投与の結果が今回ございまして、その試験では反復投与で実施した場合には、より強い阻害が出ているという情報も出

ております。このへんを考慮して、今回は単回投与の結果が重視されたというものでございました。

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。

全体を通して、コメントは41ページの私のコメントだけですね。

ARfDの設定のためには、基本的にADIと同様に複数の動物種を使った試験を総合的に考えないと、本当に安全係数100でいいかどうかという素朴な疑問があつて、先日の食安委でのシンポジウムで、そういう点について質問した経緯があります。講演者のSolecki氏は、反復投与のデータもできるだけ考慮して設定していくという答えでした。

それで、この影響というのがコリンエステラーゼの活性阻害ということで、メカニズムから考えると反復投与で影響の出る量が単回投与でも出る可能性があるのではないかと、いう単純な発想からコメントしたわけですが、事務局から説明がありましたように、特にこの剤については単回投与よりも反復投与でより影響が強くなるということです、それなりの議論があつたと理解しました。したがって、これについては了承したいと思います。

全体を通して、何かございますか。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員

今の点なのですが、事務局からまさしく説明があつたとおりに、カーバメートと有機リンでは異なりまして、特に有機リンでは1回阻害がありますとしばらく続いておりまして、それを反復することによってどんどん強くなると、たしか部会ではきれいな表を事務局で用意していただきまして、それについて議論をいたしましたので、これはむしろ有機リンの場合は単回を探す、カーバメートもそうですけれども、そうしていただいたことで、私は今、西川先生がおっしゃったようでよろしいのではないかと思います。

○西川座長

確認ですけれども、有機リンについて、一般的に反復投与のほうが単回投与よりも影響は出やすいということではよろしいですか。

○吉田委員

低くなってしまいます。

○西川座長

了解しました。

ほかによろしいでしょうか。

ないようですので、イミシアホスのADIにつきましては変更なし、ARfDにつきましてはラットを用いたコリンエステラーゼ活性影響試験の無毒性量である1 mg/kgを根拠として安全係数100で除した0.01 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、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。

続きまして、農薬サフルフェナシ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

資料3、サフルフェナシルをお願いいたします。

3ページ、経緯ですが、今回第3版の御審議をいただいたもので、インポートトレランス設定の要請に関連いたしまして、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。追加された試験は、海外の作物残留試験成績と畜産物、泌乳牛の試験です。こちらの残留試験が追加されまして、評価第一部会で御審議いただきました。

要約についてのコメントについては、食品健康影響評価のところで御確認いただきます。

7ページ、このものの構造式は、28行目のとおりでございます。スルホニルアミド系の除草剤で、プロトポルフィリノーゲンIXオキシダーゼを阻害することにより除草効果を示すとされております。

追加された試験と急性参照用量の設定、コメントの部分について、御説明させていただきます。

まず、動物体内運命試験です。11、12ページの表3、こちらを御覧いただければと思います。昨日メールで御連絡があったので、この評価書（案）には反映できなかったのですが、今日御欠席の小澤先生から尿中排泄で雄より雌で未変化体が多く検出されていることについて、性差の原因に代謝物H01の胆汁中排泄を経由した糞中排泄量の差が関連するのかなということで疑問が提起されました。これについては部会で御議論がありまして、具体的にはこの排泄に関しましては、H01というのが不安定なN-グルクロン酸抱合体で、これが関与しているので性差も出るのではないかという議論がされましたということを御説明させていただきまして、御納得いただいているところでございます。御紹介させていただきます。

13ページの26行目から14ページの1行目、14ページの4行目に網かけのところがありまして、まず、13ページの下の方から総回収率を100とすると、尿中に50～66%TARと記載されている一方で、3行目の一番後ろを御覧いただきますと尿中排泄から、少なくとも45%TARのサフルフェナシルが吸収されていると尿の排泄量が違うような記載となっております。これについて御質問いただいたものでございます。

最初の記載は、尿中にどれだけ、糞中にどれだけということを比較するために総回収率

を100として算出された数字が記載されておりまして、4行目のほうは投与量のうちのどれだけが吸収されたかということを論ずるために補正していない数字をそのまま使っているということで、数字の意味合いが違うので違うように見えるというものになっております。説明させていただきます。御確認をお願いします。

18ページ、作物残留試験ですけれども、今回海外の試験で、小麦、大麦、さとうきび等が追加されました。最大残留値が修正になっておりまして、可食部では小麦（穀粒）の0.66 mg/kgがサフルフェナシルの最大残留値で、19ページになりますが、代謝物H11につきましては、ひまわり種子の0.335 mg/kg、代謝物H35はひまわり種子の0.059 mg/kgという結果でございます。

19ページの19行目の②の泌乳牛の試験が追加されました。最大残留値ですけれども、肝臓で認められた親の値ですが、56.5 µg/gというものが認められております。

20ページ、このものは一般薬理試験については参照した資料に記載がございませんので、急性毒性試験の結果ですけれども、LD₅₀は2,000超という結果になっております。

20ページの5行目から急性神経毒性試験がございまして、無毒性量が最高用量2,000 mg/kg 体重で急性神経毒性は認められなかったという結論をいただいております。一般毒性の反復投与の試験からは、急性参照用量のエンドポイントは選ばれておりません。

27ページ、6行目から発生毒性試験（ラット）の試験がございまして、この試験が急性参照用量の設定根拠となりました。

表24を御覧いただくとわかりやすいかと思いますが、20 mg/kg 体重以上の胎児で骨格奇形等が認められておりまして、この20 mg/kgでは母動物に毒性がございませんので、この点についてエンドポイントとされたものでございます。

28ページ、18行目、遺伝毒性についてですが、こちらは表中の記載とあわせて記載整備をしていただきました。ありがとうございました。また、23行目から記載がありますとおり、染色体異常試験で代謝活性化系存在下4時間処理24時間培養の場合の3,000 µg/mL以上で弱い構造的染色体異常が認められております。

ただ、ほかの試験で陰性であるということで、結論としては生体にとって問題となる遺伝毒性はないと御結論をいただいている結果でございますが、これに関連いたしまして、29ページの表26になりますが、染色体異常試験①、②、③という試験がありまして、これについて林先生から、これは何を意味するのでしょうかということと、陽性の結果について本文中に書いてございましたが、これがこの条件のどれに該当するかというのがわかりにくい記載になっていて、明記したほうがよいのではないかと御意見をいただきましたので、追記等をして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。表26の遺伝子突然変異試験のところについても、記載整備をいただいております。

30ページ、食品健康影響評価でございます。

まず、16行目から17行目の記載です。10%TRRを超える代謝物の記載ですけれども、申しわけございませんが、事務局の不手際で記載すべきものが記載されていないもの、あ

と誤記がございまして、與語先生のコメントを踏まえて再確認させていただきまして、修正をさせていただきました。ただ、暴露評価対象物質の議論に際してこぼれているものとか、そういったものはございませんでした。単なる事務局のミスでございました。本当に申しわけございませんでした。

30ページの29行目、肝臓の所見で脂肪化という記載がございましたが、西川先生に等を追記いただきました。脂肪化のほかにも重量の変化ですとか、ほかの所見がございまして等を入れていただいたものでございます。

31ページ、暴露評価対象物質の検討ですけれども、こちらにつきましては、親化合物のみということで御結論をいただいております。

ADIにつきましては前版までと同じ結論で、急性参照用量につきましてはラットの発生毒性試験で認められました骨格奇形等を根拠に、無毒性量5が設定根拠とされております。

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。

まず最初が、13ページから14ページにかけてTARの数値が違っているのも、何か矛盾しているのではないかという永田先生のコメントに対して事務局より、実は同じものではない、補正前、補正後のものであるかという説明があったのですが、永田先生、いかがですか。

○永田専門委員

そうすると、これはTARではなくて、臓器中ではないのだけれども、出てきた中のパーセンテージでしょう。正確に言うとTARではないですね。単純に排泄したものの中のパーセンテージですから、TARは外したほうがいい。TRRだったらわかると思います。そう修正していただけますか。

○横山課長補佐

ありがとうございます。

○西川座長

ありがとうございます。では、そのように修正をお願いいたします。

次が、28ページからの遺伝毒性試験で、18行目に本間先生、林先生から試験に使った細胞をもう少し詳細に追記していただいております。

29ページ、表26ですが、染色体異常試験について①、②、③とだけ書いてあって、どういう処理をしたのかわからないので、もう少し詳しく書いたほうがよいという林先生の御意見がありまして、そのようになっているかと思えます。

林先生、何かございますか。

○林専門委員

本来、何も言うつもりはなかったのですが、このほうが最終的には見やすくなるということで少し追記させていただいた程度です。

○西川座長

ありがとうございます。

次が、30ページの食品健康影響評価について、16行目から17行目にかけて、與語先生に誤記あるいは欠落している所見等について質問がありまして、事務局より確認の上、修正したということです。

與語先生、よろしいですか。

○與語専門委員

事務局の修正どおりで結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

あとは記載整備のみで、特には議論するところはなかったかと思いますが、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、結論に行きます。

本日の審議を踏まえまして、サフルフェナシルのADIにつきましては変更なし、ARfDにつきましては、一般集団に対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が認められなかったことから設定の必要はなしとし、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、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量である5 mg/kg 体重/日を根拠として安全係数100で除した0.05 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、事務局よりお願いいたします。

○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す。

○西川座長

よろしくお願いいたします。

次が、農薬チフェンスルフロンメチ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をお願いいたします。

3ページ、経緯ですけれども、インポートトレランス設定の要請がございまして、2013年に厚生労働大臣から評価について要請があったものでございます。評価第三部会で3回御審議をいただいたものでございます。

7ページ、このものですけれども、27行目からにございます構造で、スルホニルウレア系の除草剤で、植物の細胞分裂に必要な分岐鎖アミノ酸の生合成に関与するアセトラクテート合成酵素の活性を阻害することによって除草効果を示すと考えられております。

こちらは初版ですので、概要について簡単に説明させていただきます。

9ページから、動物体内運命試験になります。吸収ですけれども、速やかにC_{max}に達しておりまして、パラメータについては10ページの表2のとおりになります。吸収率は76.5～86.6%と算出されております。

10ページの10行目から分布がございます。結果は表3のとおりですけれども、腎臓などで高い残留が認められておりまして、特定の組織への蓄積性というものは認められていなかったというものでございます。

12ページ、代謝物の検討がなされておりまして、尿中、糞中でB、E、F、Iが認められております。

排泄の試験が13ページの下の方からございまして、主に尿中に排泄されるという結果でございます。

15ページ、植物体内運命試験です。小麦、とうもろこし、だいで試験が実施されておりまして、10%TRRを超える代謝物といたしまして、B、E、F、H、J、K、L、Mが認められております。

22ページ、4行目の（2）好氣的土壤中運命試験でコメントをいただいたものでございます。まず、4行目の代謝物Lという記載ですけれども分解物Lに修正させていただきます。申しわけございませんでした。

與語先生から、この試験について質問をいただいております、土壤残留試験では検出されていないのに試験されている理由を知りたいということで、前のページにありますとおり、親化合物を使った試験で、主な生成物として生成していないのになぜかという御質問かと思えます。こちらは分解物Lというものがスルホニルウレア系で認められるような分解物なので、その消長がどういったものかという観点で実施されたもののようです。

24ページ、4行目からの（2）水中光分解試験です。まず、15行目からの與語先生からの御質問ですけれども、波線部分がございますが、太陽光下における半減期が数百時間以上、4,400時間というものもあるのですが、比較的長いものではあるのですが、これに比べて、20行目などに記載されている東京春の換算値が数百日と相当に長い値になっていまして、疑問をいただいたものでございます。

こちらについて、抄録の記載どおりではあったのですけれども、違和感もありまして、念のため再度確認させていただきましたところ、計算値が修正されまして、結果が25ページのとおりでございまして、評価書（案）も修正させていただきました。あわせて、24ページの10行目になるのですけれども、測定波長の情報も得られましたので、追記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。

また、26ページの3行目、こちらは光照射15日後というところで、暗所対照区ですので、記載の修文をいただきました。ありがとうございます。

26ページの20行目の表12でございます。推定半減期でチフェンスルフロンメチルと分解物を足し合わせたものです。一番右の列の上から2つ目の数字、284日がほかの土壤の結果に比べて長いので、上路先生から確認のコメントがありました。これについては、元資料

のとおりですし、数字としては間違いがないということを確認いたしました。この点については違和感があるということで部会でも議論されておりまして、その中で申請者回答が得られておりまして、半減期の差が大きくなる理由としまして、処理直後から濃度が低かったという分析結果にもよるということですが、温度ですとか光などの試験条件とか、ほかにも要因があると思うのだけれども、特定まではできなかったという回答があつて、これに基づいて御議論をいただきまして、これ以上の原因の解明はできないのでという御議論をいただきました。

與語先生から、Lが長いのであれば親に比べて推定半減期も長くなるのではないかとことなのですけれども、先ほどの処理直後から濃度が低かったというところとも若干関係するのかなと思うのですが、こちらについてもこれ以上の情報は得られておりません。すみませんが、御確認ください。

27ページの2行目から作物残留試験です。チフェンスルフロンメチル、代謝物B、F、J、Lを対象とした試験で実施されておりまして、全て定量限界未満という結果でございました。

27ページの10行目から、一般薬理試験です。結果は表13のとおりで、経口でマウスで実施された試験ですと、1,000 mg/kgですと受動性の低下など一般状態の影響が出て、3,000ですと死亡例が出るという結果でございます。

28ページの下の方表14、LD₅₀が出ております。ラット、マウスとも5,000超という結果で、5,000ですと影響が出るのだけれども、死亡はないという結果でございます。

30ページから、反復投与の結果でございます。主な所見でございますが、体重増加抑制が認められております。

32ページに発がん性試験がありますが、ラット、マウスとも発がん性は認められなかったという結果です。

33ページ、まず2世代繁殖試験がございまして、繁殖能に対する影響は認められなかったという結果です。

33ページの22行目からのラットの発生毒性試験がございまして、こちらは母動物において800 mg/kg 体重/日投与群で認められました体重増加抑制が急性参照用量の設定根拠の一つとされております。

次の34ページのウサギの試験でも、投与初期に体重の減少がございまして、650 mg/kg 体重/日、こちらが急性参照用量の設定根拠とされております。いずれのラット、ウサギとも催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性につきましては、34ページの表25のとおり、全て陰性の結果でした。

35ページ、代謝物につきましては、代謝物Iと代謝物Lですけれども、一部陽性の結果がございました。染色体異常試験またはLですと遺伝子突然変異試験で陽性の結果が見られましたが、染色体異常試験については小核試験を含むその他の試験が陰性であったこと、遺伝子突然変異試験につきましては、Ames試験ですとかその他の試験、陰性であ

ったことから問題ないと御判断いただいているものでございます。

38ページ、食品健康影響評価でございます。

まず、14行目の後ろのほうの網かけ部分ですけれども、LとJをアルファベット順に記載を修正いただきました。

また、與語先生から17行目のボックス内のおとり、海外での作物残留試験かどうかわからないという御指摘をいただきまして、国内ではこうです、海外ではこうですと記載を工夫させていただきました。御確認ください。

24行目については評価という文字が抜けておりまして、御追記いただきました。ありがとうございます。

ADIにつきましては、39ページのとおり、ラットの2年間の併合試験の無毒性量0.96 mg/kg 体重/日を根拠に100で除した0.0096 mg/kg 体重/日、急性参照用量につきましては、ウサギとラットの発生毒性試験を根拠に設定いただいております。

詳細については、45ページに単回投与により生ずる可能性のある影響をおまとめいただいております。一般毒性で非常に高い用量で症状が出ているものと、ラットとウサギの発生毒性試験の体重の変化、こちらなどがピックアップしていただいております。

結論といたしまして、無毒性量200を100で除しまして、2 mg/kg 体重と御判断いただいております。

説明は以上です。

○西川座長

ありがとうございます。

最初が22ページ、好氣的土壤中運命試験（分解物L）についての試験ですが、15行目のボックスに、與語先生から土壌残留試験で検出されていないのにどうしてこの試験はやったのかという理由を知りたいということで、事務局から説明があったとおりにかと思いますが、與語先生、いかがですか。

○與語専門委員

事務局の説明どおりで結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

24ページ、水中光分解試験（滅菌緩衝液）の試験ですけれども、ここでまず15行目のボックスに與語先生から15行目にある波線の部分pH 9.0で381時間でここも少し長いと、それについて確認をしたわけです。そうしますと20行目や26行目、ものすごく長い推定半減期になっているのですが、実はもう少し短い時間であったということで修正がなされております。その際に10行目、11行目にあります測定波長についてのデータも提示されたということで、それを追記したということです。

與語先生、よろしいでしょうか。

○與語専門委員

見直していただいたということで、結構だと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

26ページ、3行目、これは光照射が不要な文字であったので、削除したということです。

土壌残留試験、表12について、ほ場試験、畑地の洪積土・砂壤土の推定半減期の値が大き過ぎるのではないかということを上路先生から御質問をいただきまして、事務局の説明では、確認したけれども、どうも間違いないようだということです。

上路先生、いかがですか。

○上路専門委員

不思議な数値なので、でも、確認していただいたので、それで結構です。

○西川座長

それに関連して、與語先生からも推定半減期が長くなる一つの理由として御意見をいただいておりますけれども、與語先生、いかがですか。

○與語専門委員

これも今、上路委員がおっしゃったようなことでいいと思います。ただ、抄録を見るとこの284日だけが推定式が違うのです。それも影響しているのかもしれませんが。

○西川座長

ありがとうございます。

あとは特になくて、食品健康影響評価についてです。

38ページ、14行目から15行目に與語先生から、代謝物についてはアルファベット順に記載するということがありますのでその修正と、国内あるいは海外どちらの情報なのかについても書き分けるようにという御指摘があって、そのようになっているかと思います。どうもありがとうございました。

24行目は暴露評価対象物質の評価が抜けていたので追記したと、上路先生、與語先生からいただいたコメントです。

本剤については議論すべきところは以上かと思いますが、何か議論し忘れたところがありましたら、お願いいたします。

ないようですので、まとめに入ります。

本日の審議を踏まえまして、チフェンスルフロンメチルの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0.96 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.0096 mg/kg 体重/日とし、ARfDにつきましては、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200 mg/kg 体重/日を根拠として安全係数100で除した2 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、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ます。ありがとうございました。

○西川座長

続きまして、農薬フルエンスルホン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6をお願いいたします。

3ページ、経緯でございますが、新規の登録申請とインポートトレランス設定に関連いたしまして、2015年になりまして、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。評価第四部会で御審議いただいたものでございます。

6ページ、30行目からでございますとおりの構造で、7ページ、フルオロアルキルチオエーテル基を有する殺線虫剤で、作用機序は不明ですが、ネコブセンチュウに直接接触することにより、殺線虫効果を示すと考えられているものでございます。

こちら初版ですので、簡単に概要を説明させていただきます。

8ページ、ラットを用いた動物体内運命試験ですけれども、半減期は血漿に比べて全血において長い結果で、特にチアゾール環の標識体のフルエンスルホン投与で顕著であったという結果でございます。

吸収率は9ページの上のほうにございまして、雄で82.2～86.4%、雌で81.1～89.5%と算出されております。

9ページの4行目から分布でございまして、消化管のほか、甲状腺ですとか肝臓などで高い値が認められております。1/10C_{max}付近のデータですけれども、全血中で高い残留が認められておりまして、ヘモグロビン中のチオール基との結合に起因すると考えられております。

11ページの5行目から代謝でございまして、尿中の代謝物として、[B]、[C]、[F]、[BSA]、[TSA]、糞中で[TSA]が認められております。

12ページ、排泄でございます。主に尿中に排泄されております。排泄に顕著な性差はなかったとされております。

13ページから畜産動物ヤギとニワトリのデータがございまして、ヤギでは尿中では代謝物[F]、[MS]が認められております。ニワトリでは肝臓で代謝物[TSA]が10%TRRを超えて認められております。ほかには[MS]、こちらが認められております。

13ページの18行目、後ろのほうですけれどもその一部は速やかにと永田先生に記載の適正化をしていただいております。14ページの26行目も同様に修正をいただいております。

15ページから植物体内運命試験がございまして、トマト、ばれいしょ、レタスで試験が実施されてございまして、代謝物[BSA]、[TSA]が10%TRRを超えて認められております。

21ページから22ページに作物残留試験の結果がございまして、フルエンスルホンはいずれの試料でも定量限界未満、代謝物

[BSA]、[TSA]はかんしょ（塊茎）でそれぞれ1.84、4.64 mg/kgが認められております。

海外の結果ですけれども、フルエンスルホンは最大残留値がセルリーの0.551 mg/kg、代謝物[BSA]が22.5 mg/kg、代謝物[MS]が0.117 mg/kg、[TSA]が1.88 mg/kgという結果です。

毒性ですけれども、まず22ページの16行目から一般薬理試験で、結果は表17のとおりです。経口投与ですと、ラットの結果でございますが、1,800 mg/kgで毛づくろいの低下といった症状が認められております。

23ページ、急性経口毒性試験、ラットの結果がございまして、1本目ですと、LD₅₀が300～2,000の間、2本目の試験ですと、671と算出されております。1,500もしくは2,000 mg/kgの投与ですと死亡が出るといった結果でございます。

24ページの6行目から急性神経毒性試験がございまして、結果は表20のとおりで、最低用量が100で試験が実施されまして、この用量でも活動性の低下などの所見が認められました。無毒性量は100未満でございまして、こちらが急性参照用量の設定根拠とされました。

25ページから反復投与の結果がございまして、主な所見といたしまして、体重増加抑制、貧血、肝細胞肥大等、腎臓で重量増加等、肺の細気管支化等が認められております。

27ページの18行目から90日間亜急性神経毒性試験で、神経毒性は認められなかったという結果でございます。代謝物についても試験が実施されております。

31ページ、5行目から2年間のラットの併合試験がございまして、こちらがADIの設定根拠とされました。無毒性量は雄で30 ppm、雌で200 ppm、発がん性は認められなかったという結果です。肺に影響が認められております。

32ページの下の方からマウスの発がん性試験でございます。おめくりいただきまして、非腫瘍性病変の表が表38で、肺細気管支化といった影響が出ております。表39が腫瘍性病変でして、肺泡/細気管支腺腫が雌で増加しております。

34ページ、5行目から2世代繁殖試験になります。繁殖能に対する影響は認められなかったという結果です。13行目から16行目を御覧いただきますと、海外の評価機関で本試験の哺育1～4日の死亡産児数の増加が認められましたものを急性参照用量の設定根拠としておりましたが、部会での御審議の結果、この哺育1～4日の死亡産児数については、腹当たりの統計検定もやり直して丁寧に御議論いただきまして、影響ではないと判断されましたので、海外と違う結果になっているので、ここに記載いただいているものでございます。

35ページ、ラットとウサギの発生毒性試験がございまして、いずれも催奇形性は認められなかったという結果です。ウサギの試験で、17行目にありますとおり、母動物で妊娠初期から体重の変化がございましたが、この変化の程度を御確認いただきまして、わずかな変化ということで急性参照用量の設定根拠にはされませんでした。

遺伝毒性が36ページに、表42のとおり実施されてございまして、全て陰性の結果と結論いただいております。

今のが原体の結果で、分解物等の結果が37ページにおまとめいただいております。代謝物[MS]ですけれども、復帰突然変異試験、-S9、TA100株だけで陽性の結果が出ておりまして、36ページの一番下からの記載のとおり、非常に弱い陽性で、ほかの試験は陰性であると内容の御確認をいただいているものでございます。

その他の試験が38ページからございまして、フルエンシルホンの血球の結合性、こちらが検討されております。

また、39ページからの肺で腫瘍がございましたが、肺への影響の試験ということで②の試験では、マウスの肺でマウス特異的なCyp2f2がフルエンシルホンの代謝に関与しているという考察がされております。

42ページ、マウスを用いた免疫毒性試験が実施されておりました、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論でございます。

43ページ、食品健康影響評価です。

暴露評価対象物質に関しましては、植物、畜産動物の運命試験で10%TRRを超えて認められる代謝物がございましたが、いずれもラットと共通ということで、暴露評価対象物質は親化合物のみと設定いただいております。

ADIにつきましては44ページにございますが、ラットの併合試験の無毒性量を根拠に100で除して0.014 mg/kg 体重/日と御判断いただいております。

急性参照用量ですけれども、48ページの表50を御覧いただければと思いますが、高い用量では急性毒性試験と一般薬理試験でも影響が認められておりました、この影響の出ぐあいと、急性神経毒性試験は最低用量が100で実施されているのですけれども、こちらで無毒性量が得られなかったということで安全係数の検討がされまして、ほかの試験の用量の出ぐあいとこの急性神経毒性試験の症状の発現ぐあいと、用量設定の幅などを御覧いただいて、3の追加が妥当ではないかと御結論いただいたものでございます。

結論といたしましては、急性神経毒性試験の最小毒性量100 mg/kgを300で除して、0.33 mg/kg体重と設定いただいております。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございます。

ほとんど事前のコメントをいただいていないのですが、13ページと14ページにかけて、永田先生からその一部はという追記をしていただいております。ごもっともな御意見かと思っておりますけれども、永田先生、何か、よろしいですか。ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

浅野先生、どうぞ。

○浅野専門委員

今、気づいたところで教えていただきたいのですが、33ページの表38の所見で、肺細気管支化というものがありますけれども、これは肺胞上皮の化生と考えたほうがいいのです

か。それとも細気管支の細胞が延長していると考えたらいいのですか。

○西川座長

本来の意味は肺胞上皮が細気管支状になるということですが、この試験については、それよりももう少し末梢の終末細気管支の上皮が細気管支状になっているという変化を捉えているようです。

長野先生、いかがですか。

○長野専門委員

そういうことだと思います。

○西川座長

余り出てこない所見ですけれども、この剤については、いわば特異的に出てきた所見ということになります。

ほか、よろしいでしょうか。

ないようですので、まとめに行きたいと思います。

本日の審議を踏まえまして、フルエンスルホンの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1.4 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.014 mg/kg 体重/日とし、ARfDにつきましては、ラットを用いた急性神経毒性試験の最小毒性量である100 mg/kg 体重を根拠として安全係数300で除した0.33 mg/kg 体重を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、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す。

○西川座長

次に行きたいと思います。

農薬プロチオコナゾー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します。

○横山課長補佐

資料7をお願いします。

3ページ、経緯ですが、インポートトレランス設定に関連いたしまして、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。評価第三部会で御審議いただいたものでございます。今回第3版の御審議をいただいたもので、作物残留試験が追加されて、そちらの御確認と、急性参照用量の設定をいただいたものでございます。

8ページの要約についてコメントをいただいておりますが、食品健康影響評価のところでもまとめて御確認いただきたいと思います。

9ページ、構造については30行目のとおりでございまして、トリアゾール系の殺菌剤です。病原菌に対する作用機構ですが、エルゴステロールの生合成の過程において、2,4-メ

チレンジヒドロラノステロールのC14位の脱メチル化を阻害することにより菌類の正常な生育を阻害するというものでございます。

23ページ、小麦の植物体内運命試験でして、4行目の記載が下の表15の残留量と異なる値ということで御指摘いただきまして、もとの資料を確認して修正させていただきました。申しわけございませんでした。

24ページの21行目は、上路先生から記載の適正化をしていただきました。

31ページ、作物残留試験成績も追加されまして、結果ですけれども、プロチオコナゾールと代謝物M17の含量の最大残留値として分析されておりまして、ブルーベリーの1.07 mg/kgが最大残留値でした。

その下の11行目からの畜産物残留試験につきまして誤記がございまして、與語先生から御指摘をいただきました。①の試験は本文と後ろの別紙の表中の投与量の記載が違ひまして、こちらは別紙の数字が間違えておりましたので、そちらを修正いたしました。

また、32ページの②の試験ですけれども、今度は本文中の数字が間違えておりまして、修正させていただきました。まことに申しわけございませんでした。ありがとうございます。

毒性でございますが、32ページの一番下からでございます。

33ページ、急性経口毒性試験のLD₅₀値は5,000超で、5,000 mg/kgですと活動性低下などの影響が出ております。

急性神経毒性試験が実施されておりまして、750 mg/kgで自発運動量の低下等の影響が認められておりまして、無毒性量は雌雄とも200 mg/kg 体重となります。急性神経毒性は認められなかったという御判断となっております。こちらは親化合物に関しまして、単回投与で認められた影響としてピックアップされているものでございます。

35ページ、16行目から17行目にかけて、西川先生から修正をいただいております。形態学的変化というところを病理組織学的変化に御修正いただいております。

41ページ、親化合物のラットの発生毒性試験の結果ですけれども、表34、表35のとおり2つの試験の結果がございまして、胎児で認められた小眼球等の影響については、単回投与の影響と御判断いただいております。

今まで御説明したのが親化合物のデータでございます。44ページ以降、代謝物M17の毒性がございまして、こちらについても御確認いただきたいと思います。

44ページのとおり、急性経口毒性試験の結果がございまして、LD₅₀が2,000～3,000台の値となっております。500 mg/kg以上で毒性が出るということで、先ほど御覧いただいた親化合物LD₅₀が5,000超に比べて毒性が強いという結果が出ております。

46ページを御覧いただきますと、代謝物M17ですが、反復投与のマウスの結果がございまして、5,000 ppmでは投与初期に全動物が死んでしまうのですけれども、5,000 ppmで死亡がありましたので、こちらにも単回投与の影響と判断されております。

51ページ、代謝物M17の発生毒性試験、ラットの試験がございまして、表52を御覧いた

だきますと、母動物に毒性のない用量で胎児に影響がございまして、10 mgで第14肋骨の増加がございします。この試験では無毒性量が得られていないのですが、その下の52ページの③の試験では3 mgで無毒性量が得られておりまして、20行目から21行目のとおり、胎児に対する無毒性量は3 mgと御判断いただいております。この点については、急性参照用量のエンドポイントとしてお選びいただいているものでございます。

また、54ページになりますとウサギの試験がございまして、55ページにございましており、10 mg/kgで奇形を有する胎児が増加しておりまして、こちらも急性参照用量のエンドポイントの一つとして選んでいただいております。

59ページ、食品健康影響評価でございします。

まず、15行目から21行目になりますけれども、今回重版ということで前版までの記載を引き継いだ記載になっていたのですが、今の観点で10%TRRを超える代謝物を全て抽出するとなると少し過不足が出るようなものでしたので、もう一度確認いたしまして10%TRRを超えるものが何かというのがわかるような記載で修正させていただきました。なお、この剤につきましても、暴露評価対象物質の選定に関してこぼれていた代謝物などはございませんでした。記載の修正でございします。

また、22行目からあります作物残留試験の結果ですけれども、海外の作残かどうかという点がわかりにくくなっておりましたので、冒頭に海外においてと追記をして説明させていただきました。

60ページ、1行目、数字のミスがございまして、與語先生に修正いただいております。

7行目、網かけのところ、甲状腺の影響ですけれども、主な所見としてT₄低下ということで甲状腺の影響が選ばれているのですが、西川先生からのコメントで、T₄は下がっているのですが、肝細胞肥大もあるのですが、甲状腺の病理組織学的変化がないので主たる毒性とは言えないのではないかというコメントをいただいております。扱いについて、御議論いただければと思います。

60ページの27行目からになりますが、先ほどから毒性試験、親化合物と代謝物で試験がございましたが、これらについて毒性を比較しますと、代謝物のM17のほうが毒性が強いという結果が出ていることと作物への残留もとても多いということで、暴露評価対象物質は親化合物と代謝物M17と選定されております。代謝物M17はラットでも認められるのですけれども、こういった毒性と残留量を勘案して、この剤については暴露評価対象物質とされているということでございます。

また、ADIに関しましても、60ページの35行目から説明がありますとおり、無毒性量の比較で代謝物M17のほうが原体に比べて低いという点を勘案して、M17のデータを使ってADIが設定されてございまして、今回重版ですので、この点については前回までの判断どおりとされております。

69ページ、急性参照用量につきまして表を御覧いただきたいのですが、表64-1と64-2ですけれども、一般の集団と妊婦または妊娠している可能性のある女性に分けてまとめてあ

るのですが、それぞれ親化合物とM17の選定されたエンドポイントが列記されておりまして、これを見ますと、一番小さいNOAELが、一般の集団、妊婦または妊娠している可能性のある女性いずれもM17のほうが値が低いということで、ADIの設定根拠としてはM17の値がARfDに採用されるという判断がされております。

ここで1点、修正をさせていただきたいのですけれども、69ページの表64-1、マウスのM17の試験で一番下の90日の試験なのですが、死亡が雌雄で認められていると記載がありまして、無毒性量、雄のものだけ記載が294とありますが、雌の記載も必要で、雌の392を追加させてください。雌雄とも死亡が認められていて、死亡については無毒性量が得られているというものでございます。すみませんでした。

結論といたしましては61ページ、急性参照用量ですけれども、一般の集団につきましてはM17の急性毒性試験を根拠に無毒性量100を安全係数100で除した1 mg/kg、妊婦または妊娠している可能性のある女性については、ウサギの発生毒性試験の胎児の無毒性量2 mg/kgを100で除した0.02というもので設定いただいております。

この点につきましては、61ページの11行目からございますとおり、M17のウサギの発生毒性の所見が母動物に影響が見られない用量での胎児における骨格異常等であったので、これは妊婦または妊娠している可能性のある女性のほうのポピュレーションとして設定するとされたものでございます。

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、23ページの4行目に数値の誤りを上路先生、與語先生から御指摘していただいております。ありがとうございます。

24ページ、これは語句の適正化になりますでしょうか。著量を多量に修正するという上路先生の御指摘です。ありがとうございます。

59ページ、16行目から24行目にかけて、現行の記載ぶりに合わせた修正、與語先生の御指摘を受けて、海外の情報であることを明記したということです。

60ページ、7行目に主たる毒性影響として甲状腺（T₄低下）とあって、これは私のコメントですけれども、実は甲状腺に何ら組織変化がないので、これをあえて主たる毒性影響としなくてもよいのではないかという意見ですが、これについていかがでしょうか。

納屋先生、どうぞ。

○納屋座長代理

担当しました第三部会の座長が今日お休みですので、座長代理の私からコメントさせていただきますが、御指摘そのものは適切でございますので、ここは削除していただいても、座長もきっと御納得いただけるものだろうと思います。

以上です。

○西川座長

ほかの皆さんもよろしいですね。ありがとうございます。

あとは特に議論を残したところはないと思うのですが、全体を通して何かお気づきの点、もしないようでしたら、結論に行きたいと思います。

本日の審議を踏まえまして、プロチオコナゾールの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、一般の集団に対しては代謝物M17のマウス及びラットを用いた急性毒性試験の無毒性量である100 mg/kg 体重を根拠として、安全係数100で除した1 mg/kg 体重とし、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、代謝物M17の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。

細かいところの修正を言い忘れたのですが、69ページの表64-1で、先ほど修正していただいたのはいいのですが、ARfDの設定根拠資料としてラット、マウスの急性神経毒性試験と書いてあるのですが、これは神経はいらないですね。神経を削除してください。

○堀部課長補佐

はい。すみません。

○西川座長

それでは、審議を終了いたしました。本剤の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

評価書を整えまして、食品安全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

次です。

ビシクロピロンのパブコメについて、事務局から説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

農薬ビシクロピロンにつきましては、第125回、7月の幹事会におきまして御審議をいただきまして、7月29日から8月27日まで国民からの意見・情報の募集手続をとらせていただきました。御意見が出まして、中身にかかわることですので、御審議をいただければと思ひまして、本日幹事会にて御審議をお願いするものでございます。

資料8-1がパブコメでございまして、8-2が関連する評価書（案）でございまして、8-2につきましては、適宜必要に応じて御覧いただければと思います。

御意見は1通でございまして、全体として御意見の本筋なのですが、この剤は4-HPPD阻害剤でございまして、血中にチロシンが増えてまいります。そのことに伴いまして、眼などに所見が出るという剤でございまして、いくつかの毒性試験で血中のチロシン濃度が試験と一緒に測定がなされていますが、その血中チロシン濃度というのが余りきれいなカーブが描けていないという状況にございます。いろいろ認められた所見は

高チロシン血症と関連づけるのだとすると、もう既にプラトー、定常状態に達している濃度で毒性試験をやっているの、それよりも低いところに行ったときにどうなるのかということが検討されていないのではないかと。

特にいくつかの試験におきましては、無毒性量がとれていなくて、その試験を根拠にしてADIを設定したものですから、本当にそのような値で大丈夫なのかということについて、多角的な観点からコメントを頂戴したものでございます。

資料8-1に沿いまして、御意見の内容と回答（案）について御説明を差し上げ、後ほど御審議いただければと思います。

まず1ページ【意見1】と書いてあるところでございますが、最初はイヌの1年間慢性毒性試験についてでございます。

血中チロシン濃度のAUCが $6,420 \text{ hr} \cdot \mu\text{g/mL}$ 以上ということですので、こちらを終日血漿中濃度が一定と仮定すると、コメントをいただいた方の試算ですと約1,500、ここの「？」と書いてあるのは文字化けしていて単位が見えませんでした。そして、 mol/L に相当すると。まず、イヌでこんなにチロシン濃度が上がるのかということなのですが、ここは「？」の単位がわからないので、こんなというものに対して答えることができないので、答えを用意しておりません。

また、チロシンのAUCは最低用量からプラトーに達していると、先ほど申し上げたとおりでございます。ADIを考える際に、高チロシンに起因した毒性が発現しない量をNOAELとして考慮しなければならないけれども、チロシン濃度が最低濃度からプラトーに達している状態では、どこまで下げたらいいいのかということがわかっていないのではないかと。

ここまでについて、まず、右側（1）イヌにおけるチロシン濃度についてということで回答を書かせていただいております。

まず、この剤だけではないのですけれども、評価の基本的な考え方を記載させていただいております。血中のチロシン濃度が上がったことそのものは毒性とはとっていませんということをまず最初に御説明しておかないと、血中チロシン濃度が毒性だと勘違いされてしまうとそもそも話がおかしくなるので、その点を述べさせていただきました。同じようなことは何度か出てきますけれども、その点が本剤の評価のポイントでもございますので、リダンダントにはなりますが、複数回記載させていただいております。

イヌの慢性毒性試験でございますけれども、実は投与量にかかわらず、認められた所見の程度というのが同程度でございまして、最低用量から認められた神経細胞のニッスル小体の消失や腫脹というものは、認められた部位は後根神経節のみと部位も限定されておりました。さらに、行動の変化等の神経症状を示唆するような所見は認められていないというところをポイントにいたしまして、所見の重篤度は大きくないものと判断したと記載させていただいております。

実は、部会ではこの所見を本当に所見ととるのかどうかすら悩んでいたような所見でございますので、重篤度としては大きくないという判断を記載させていただくという

ことでいかがかと思っております。

1ページ、後半の段落ですが、今度はラットの2年間の併合試験の話なのですが、こちらでは最低用量から甲状腺ろ胞細胞の過形成が認められています。この試験がADIの設定根拠になった試験です。

御意見でございますが、ADIの設定に当たって追加の安全係数10を適用しているけれども、安全係数追加10をすれば、すなわち0.5 ppmというところまで落とせばろ胞細胞過形成が生じないという保証はどこにあるのかと。この病変が高チロシンと関係しているのかはわからないが、比較的低濃度の投与から血漿中チロシンがプラトーに達していることを考えると、10倍の安全係数で無毒性になると断言できるのか疑問に思いますということでございます。

こちらについては、御意見をいただいた方は追加の係数10では小さ過ぎるではないかという御意見なのですが、私ども専門調査会としましては、かなり大きな数字をつけたつもりだということでございまして、この部分ではそのことを明確には出てこないのですが、回答といたしまして、追加の安全係数に関する検討を行いということで1ページの一番下からですが、本試験においては、最低用量が5 ppmで、中用量が500 ppmということで試験設計上、公比が100という、かなり大きな公比のとられた試験でございまして、用量相関がまず見えていない。

2ページ、所見も限局性とはいえ甲状腺のろ胞細胞過形成であったということ、さらに、この剤におきましては、肝臓や甲状腺機能への影響試験というメカニズム試験が行われているのですが、この試験においても5 ppmの投与群でT₄の減少が認められているということから、少ないと言われたのですが、こちらとしては、安全係数としては言外にはかなり大きな数字ということで10を適用しましたということをもまず記載させていただきました。

御意見、続きがございまして、2ページの真ん中からですが、イヌ、ラットともに長期間投与時の無毒性量が不明であると。どの投与量まで下げればイヌの後根神経節神経細胞ニッスル小体消失/腫脹やろ胞細胞の過形成が発現しなくなるのか確認が必要である。もしくは、これら病変が高チロシンと関連しているのであれば、どの投与量まで下げれば、血漿中チロシンが毒性を示さなくなる濃度まで下がるかを示す必要があつて、これができない限りにおいてはADIを設定すべきではないという御意見でございます。

右側（3）として、ADIについての御説明を加えさせていただいておりますが、先ほど申し上げましたのと同じように、血中チロシン濃度の高値は毒性所見としていないというのが、まず判断の1つ目ですということを再度書かせていただいております。

2段落目ですが、専門調査会としては、各種毒性試験で認められた所見を総合的に判断し、角膜や甲状腺等に認められた所見について高チロシン血症と関連しているものと判断した上で、ADIの設定に当たって検討を行いました。

併合試験においては、無毒性量が得られていないので、上で書いたようにいろいろなこ

とを総合的に判断して、基本的にはLOAELからADIを導くときには最も大きい追加の安全係数である10を適用していますと。

もう一つは、メカニズム試験である14日間反復投与試験においては、血漿中の検体濃度とチロシンとの間に用量相関性が認められていることや、肝臓、甲状腺機能への影響検討試験においては5 ppm投与群で認められた変化はT₄の減少と肝の補正重量の増加という比較的軽微な変化のみであったことから考えれば、追加の安全係数として10よりも大きな係数を掛けるということまではしなくてもいいのではないだろうか」と記載させていただいております。

イヌの神経への影響については（１）のところで書いておりますが、後根神経節に限定されていて程度が重篤でないということ。このイヌにおけるLOAELの用量というのは、ラットのLOAELよりも高い用量でございますので、ラットより低い数字に安全係数として追加で10を掛けることによって、もう既にカバーできているのではないかと考えるとまとめさせていただきました。

3ページ、意見の2つ目、これは同じ方の意見がつながっているのですけれども【意見2】ということでございます。

先ほど申し上げた併合試験においては、雄で角膜に腫瘍が出ます。この腫瘍のメカニズムについては、本剤投与による血漿中チロシンの増加に起因したものと考えられたとされておりますが、ほかの4-HPPD阻害剤では血漿中チロシン濃度が増加して角膜に影響はあるのだけれども、腫瘍まではいっていないということで、本剤の角膜腫瘍の発生が、高チロシンに関連するものではない特殊なメカニズムがないと言い切れるのかということで、新たなメカニズムはないと言っていいのだろうかというのが御意見でございます。

回答【意見2】として、3ページ一番上でございますけれども、この角膜腫瘍発生のメカニズムとしましては、血中チロシン濃度が増加して角膜に沈着し、そのことにより角膜の変性や角膜炎が発現して、角膜上皮の再生、過形成といった再生性の変化が継続的に生じることにより、角膜上皮の腫瘍を引き起こすと考えられたということで、腫瘍発生のメカニズムとしては、高チロシン血症に端を発する多段階発がんであると判断したという旨を説明させていただきました。

また、ほかの4-HPPD阻害剤について言及がなされておりましたので、そちらについても少し触れておりますが、4-HPPD阻害剤であるメソトリオンやイソキサフルトールにおきましても、確かに腫瘍は認められておりませんが、角膜上皮の肥厚等が認められておきまして、高チロシン血症によって角膜に影響を及ぼすというメカニズムは別に特にこの剤だけが違ったメカニズムということではなく、共通のものではないかと記載させていただきました。

【意見3】でございますが、発生毒性試験3の表46というところに最終投与後1時間、最終投与後6時間という記載があるのですが最終投与1時間後、最終投与6時間後ではないでしょうか。誤記でございますので、修正をさせていただきたいと思っております。

また【意見4】でございますが、ミクロソームの調製の製字が違うのではないかと
いうことで、こちらでも修正させていただきました。

【意見5】でございますが、この評価書の中で、併合試験においては甲状腺のろ胞細胞
肥大という言葉があり、一方で、繁殖試験においてはろ胞拡張という所見があります。こ
れらは異なる所見なのですかというお尋ねでした。

実際に見ていないので、一緒か違うかと言われても断定的なことは言えないので、とり
あえず用語を示させていただきました。併合試験で見られたろ胞細胞肥大については
follicular cell hypertrophy、繁殖試験のろ胞拡張はdistension of folliclesということで、
異なるのではないかと記載させていただきました。先ほど、座長からのレクでこれは違う
ものではないかという御発言もございましたので、違うものと考えられますという御回答で
問題ないのかと勝手に思っておりました。

最後【意見6】なのですけれども、本剤につきましては、一般の集団と妊婦または妊娠
している可能性のある女性に別々のARfDが設定されております。近々妊娠する女性ほど
ちらのARfDが適用されるのかと。極端な話、妊娠する前日に一般のARfDである2 mg/kg
を摂取しても問題ないのですか、妊娠している可能性のある女性だけでなく、妊娠する可
能性のある女性を加えなくて大丈夫でしょうかと。

回答でございますが、データから何か言えないかと思って科学的解釈を試みてみました。

まず、急性参照用量の定義ですけれども、ヒトが24時間又はそれより短期間の経口投与
により健康に悪影響を示さないと推定される摂取量というお決まりの定義を書かせていた
だきました。ですので、前日に摂取しても問題ないと言われるれば、24時間以内に影響を
及ぼす量のことを言っているだけですよという、まずそこを書かせていたたいだいた上で、
動物体内運命試験の結果、ヒトではありません。ラットではございますが、雌のデータ、
評価書には具体的に24時間の数字というのは出てこないで168時間のデータが出ているの
ですけれども、24時間のデータを計算しますと、24時間で90%以上が体外に排出されてお
ります。24時間以内に90%以上が外に出るということを考えれば、翌日に妊娠される方が
仮に一般のARfD相当量の残留農薬を摂取したとしても基本的には安全性は担保されるの
ではないかと。残留のデータを見ても、ARfD相当量に当たるような大きな残留を認めら
れるものではありませんので、基本的には問題ないのではないかと。

なお、回答には書いておりませんが、ですから「妊娠している可能性のある女性」と書
いているのであって、そこはそういう御懸念があるのであれば、少し気にされればという
ことなのですが、実際にはそんなに残留しているものはないということでございますので、
安全性は担保されるのかと言われるれば、担保されると考えますというのが合理的な回答か
と思いました。

伴いまして、先ほど申し上げた【意見3】【意見4】について、評価書の一部修正をさせ
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。

ただいまの説明について何か御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

このろ胞細胞肥大は、ろ胞を構成している細胞の肥大であって、ろ胞拡張はろ胞そのものの腔の拡張を恐らくイメージしていると思いますので、全く違うものと思います。

納屋先生、どうぞ。

○納屋座長代理

全くサイエンスとしては異論はないところなのですが、日本語として教えてください。【意見3】は本当に誤記なのですか。これはこちら側でもいいのではないかと思うのだけれども、何で向こうに迎合するのかと。本当に日本語として間違っていますか。

○堀部課長補佐

日本語としての用語は間違っていないのかもしれませんが、評価書の中での用語の使い方として最終投与後1時間と言うときは、最終投与から1時間ずっとプールしたもののこととしており、尿とか糞の排泄のときは最終投与後1時間という言い方をしています。一方、最終投与1時間後と言うときは、投与から1時間後に採取したもののデータで、その時点のデータということで、間のことは意味しないと整理をしているので、例えば血液などだと1時間後の時点でするので最終投与1時間後のデータであって、尿、糞などだとプールされているので最終投与後1時間のデータと評価書内で言語を統一しています。この意見を出された方はどこからそこまで読み込まれたのかと、私は驚いているというのが本音です。

○納屋座長代理

よくわかりました。ありがとうございます。

○西川座長

そのほか、よろしいでしょうか。

山添先生、どうぞ。

○山添委員

一番最後の【意見6】のところなのですが、論旨だけの問題で、下から2行目の本剤のラットを用いた動物体内運命試験の結果、本剤は雌では投与24時間以内に90%以上が体外に排泄されておりと続いて、動物の結果から次にヒトに移ってしまうのです。それで90%以上が体内に排泄されておりますで一旦丸で切ってヒトにおいても比較的速やかに排泄するものと考えられそれで後は妊娠すると、ヒトに切りかえてしまったほうがいいかと思うのです。

○西川座長

ありがとうございます。大変ごもつともな御意見だと思います。そのように回答（案）を修正したいと思います。

そのほか、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、続けて事務局から説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

その他の項目に移らせていただきます。

まず「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について、参考資料1に基づきまして、賀登係長から説明させます。

○賀登係長

それでは、参考資料1と2に基づきまして、御説明させていただきます。

本件につきましては、参考資料2の通知に基づく報告でございます。いわゆるポジティブリスト制度の導入に伴います暫定基準が設定された剤の評価手順の手続の一つで、参考資料1の上段の表では、各集団におけますTMDIのADIに対する比率、下段の表では推定摂取量に対するARfD比の最大値を示しております。

今回、1から4の剤につきまして、ADI比が80%以下に抑えられていること、ARfDが設定されている1剤につきましては、ARfDの100%以下に抑えられていることを確認できておりますので、安全性が確保されているものと考えられます。

もし問題等がございましたら、厚生労働省に対しまして、意見を言うことができるようになっております。

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、続けていただけますか。

○堀部課長補佐

資料10をお願いいたします。

幹事会でございますので、食品安全委員会での審議等の状況について、御報告申し上げます。

前回幹事会以降、リスク管理機関からの意見聴取につきましては、10月6日に2剤、10月20日に7剤の合計9剤について、意見聴取がなされました。全て適用拡大、インポートトランス等々、タイムクロックのかかる剤でございまして、速やかに御審議をお願いすることになります。今後、遅くない時期に評価をお願いすることになりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

また、9月29日には国民からの意見・情報手続に2剤について入らせていただいております。

また、一昨日でございますが、3剤につきまして、評価結果をリスク管理機関に通知させていただきました。

この件は以上でございます。

○西川座長

よろしいでしょうか。

それでは、続けてお願いいたします。

○堀部課長補佐

あとは日程の確認のみさせていただければと思います。

次回幹事会でございますが、11月18日水曜日を予定しております。

各部会でございますが、評価第一部会は10月29日木曜日、評価第二部会は11月26日木曜日、評価第三部会は11月6日金曜日、評価第四部会は11月12日木曜日でございます。

なお、昨日御案内しましたが、12月の評価第四部会は都合によりキャンセルさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

事務局からは以上です。

○西川座長

そのほか、よろしいでしょうか。

もしないようでしたら、本日の第128回農薬専門調査会幹事会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。