

# 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会

## 第138回会合議事録

1. 日時 平成28年7月13日（水） 14:00～15:35

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（ピラクロストロピン、ファモキサドン、フェンピラザミン、ボスカリド）  
の食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

西川座長、納屋座長代理、浅野専門委員、小野専門委員、三枝専門委員、  
清家専門委員、長野専門委員、林専門委員、與語専門委員

(専門参考人)

赤池専門参考人、上路専門参考人、永田専門参考人

(食品安全委員会)

山添委員、吉田委員

(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、関野評価第一課長、橘評価調整官、堀部課長補佐、  
横山課長補佐、濱砂専門官、小牟田専門職、高嶺専門職、諧係長、岩船係長、  
小田嶋係員、磯技術参与、進藤技術参与、吉田技術参与

5. 配布資料

資料1 ピラクロストロピン農薬評価書（案）

資料2 ファモキサドン農薬評価書（案）

資料3 フェンピラザミン農薬評価書（案）

資料4 ボスカリド農薬評価書（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28年4月農薬専門調査  
会決定）

資料6 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、定刻となりましたので、ただいまから第138回農薬専門調査会幹事会を開催いたします。

先生方には、お忙しい中、御出席いただきありがとうございます。内閣府におきましては、5月1日よりクールビズを実施しておりますので、御理解、御協力のほどよろしくお願いいたします。

本日は、幹事会に所属する専門委員の先生方10名、専門参考人3名の先生に御出席いただいております。

食品安全委員会から2名の委員が出席でございます。

先月も人事異動の話をさせていただいたのですが、今月もまた人事異動の御報告をさせていただきたいと思っております。7月4日付なのですけれども、評価調整官の高崎が異動いたしまして、私の右隣ですが、後任として橋が着任しております。一言、御挨拶いたします。

### ○橋評価調整官

橋でございます。どうぞ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、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っております。

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、幹事会専門委員名簿のほか、

資料1 ピラクロストロビン農薬評価書（案）、

資料2 ファモキサドン農薬評価書（案）、

資料3 フェンピラザミン農薬評価書（案）、

資料4 ポスカリド農薬評価書（案）、

資料5 論点整理ペーパー及び農薬専門調査会体制、

資料6 食品安全委員会での審議等の状況。

それから、円卓の先生方には机上配布資料として、肝肥大のガイダンスのたたき台をお配りしております。

机上配布資料を除きまして、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く予定でございます。

配付資料の不足等ございませんでしょうか。何かございましたら事務局までお申しつけください。

また、机上にタブレットを用意させていただいておりますが、農薬抄録をタブレットで御覧いただけますので、必要があれば御活用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

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」に該当する先生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、農薬ピラクロストロビ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1に基づき、説明を申し上げます。

まず、経緯ですが、5ページをお願いいたします。今回、第4版関係の御審議をいただくものです。適用拡大申請に関連いたしまして、2016年3月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。今回、適用拡大に際しまして、国内の作物残留試験成績とウサギの発生毒性試験が追加提出されました。

まず、12ページのほうで、このものがどういうものを御確認いただきます。28行目に6. 構造式がございます。ストロビルリン系の殺菌剤で、ミトコンドリア内のチトクローム電子伝達系阻害による呼吸阻害により殺菌活性を示すというものでございます。

要約、11ページの12行目の主な所見の十二指腸のところに、西川先生からコメントをいただいております。「十二指腸（過形成）」と記載があったのですが、粘膜上皮または上皮という点を明確にという意味のコメントかと思っております。この点につきまして、後ろの試験での所見なども確認いたしまして、「十二指腸（粘膜上皮過形成）」と整理させていただきました。御確認いただければと思います。

13ページの20行目の記載です。T<sub>max</sub>に雌雄の差が認められたことにつきまして、腸肝循環の差とする文章について、永田先生からよりわかりやすい記載ということで修正をいただいております。

申し遅れました。この剤は今回で第4版の御審議をいただいたということで、今回追加されたデータの部分と先生方から幹事会に当たりコメントをいただいた部分、急性参照用量を設定していただいておりますので、その点を中心に説明させていただきます。

20ページの21行目の「0.37~0.95%」というところと、その後の残留量の数字のところなのですけれども、%TRRのTRRが抜けておりまして、上路先生の御指摘を受けて追記させていただきました。すみませんでした。

22ページの19~22行目の網かけの部分です。ばれいしょの塊茎の放射能のうち未変化のピラクロストロビンの量です。こちらについての記載がありまして、標識体2つの結果がそれぞれ記載されているのですが、一方は2.5%TRRであるのに対して、もう一方が21%TRRですとか29.4%TRRと差が大きいことについて御指摘をいただきました。

こちらについては、抄録を御覧いただくとわかりやすいかと思えます。タブレットを御覧いただきたいのですけれども、ピラクロストロビン農薬抄録、114代謝（植物）というファイルをあげていただければと思うのですけれども、一番下のページのところを触るとページが動くのですが、そのファイルのPDFのページで12/34ページを御覧いただければと思うのですけれども、よろしいでしょうか。

こちらが実際のデータになります。今、御指摘いただいているのが塊茎のデータで、同定代謝物の欄、一番上に未変化親化合物という欄がありまして、塊茎のデータを御覧いただきますと、実残留量が左のT環の処理試料とあるところでは0.000という実残留量で、右のC環というのがありますけれども、こちらでは塊茎が0.002とか0.012とありまして、もともとの塊茎全体の残留量が小計のところにあるのですけれども、左のほうですと0.002ですとか、右のほうに行きますと0.003とかなり低いレベルの中での違いということで、パーセントにするとかなり大きく出てくるのですけれども、そういったことも関係するのかなと思えますので少し御確認いただければと思います。

24ページの4行目は「クロロフェニル環への」の「へ」が不要でして、削除いただきました。

24ページの28行目からの試験になります。

25ページの6~7行目の網かけの部分です。高温（30℃）条件下では分解がやや促進されたが、分解物の量は20℃条件下より少なかったということで、分解が促進されたにもかかわらず、分解物の量が少なくなったということで、矛盾しているのではないかと與語先生から御指摘をいただきました。

抄録の書きぶりを【事務局より】で御説明させていただいていますが、どうも分解したものについては結合性放射能として残留しているようで、実際に分解物として抽出されてきているものについては30℃のほうが少ないということで、事実ベースで記載されて

いるものでございました。御確認いただければと思います。

また、25ページ一番下の行から26ページ上の2行目までの網かけの部分でございます。ピラクロストロビンの分解速度と分解物M07の生成について、光照射区と暗対照区間に大きな差がないという記載のところでは、こちらについて、與語先生から%TARにすると数%の違いだけれども、何倍という観点では、結構差があるのではないかと御指摘をいただきました。

これについても、抄録の内容を御確認いただければと思います。ピラクロストロビン農薬抄録、115という番号が振ってあるものです。代謝（土壌環境）というファイルをお願いいたします。こちらの17/70ページの表2を御覧いただきますと、未変化の親化合物では、光照射区と暗対照区で確かに差がないのですけれども、分解物M07のところを見ますと、いずれもレベルとしては、親化合物に比べると低いのですけれども、中には10倍程度の差もあるということで、何倍かという観点で見ると確かに差がないとするのは少し難しいのかなと思われました。ですので、修正案といたしまして、25ページ下のほうから28ページにかけての「分解物M07の生成」を削除してはいかがかという案を御提案させていただきました。このような対応でよろしいか、御検討いただければと思います。こちらも今回は第4版の御審議ということで、部会のほうで特段これについて御審議いただいたものではなくて、その前の版からの記載であったということをつけ加えて御説明させていただきます。

次は、26ページの29～30行目の網かけのところでは、「浸透移行性はない」という記載について、おめくりいただいて、與語先生からコメントをいただいております。全く移動しなかったのかという御質問です。確かに全然ないということではないので、26ページにお戻りいただきまして「浸透移行性は低い」という文章になるように記載整備させていただきました。27ページについても同様でございます。

28ページをお願いいたします。36行目の網かけの部分、「取り込まれる」という記載ですけれども、コメントは29ページに記載がございますが、「取り込まれる」を評価書のほかの部分の記載と合わせて「移行する」に御修正いただいております。

30ページをお願いいたします。(1) 作物残留試験の試験成績ですけれども、今回一部が追加されました。アスパラガス、ミカン、キウイフルーツなどが追加されております。最大残留値については、今回の追加で変更はございませんでした。

7行目ですけれども、最大残留値の記載ですが、こちらは可食部の中での最大値を記載しているということで、「可食部における」という文言を與語先生、上路先生に御追記いただきました。申し訳ございませんでした。

30ページの16行目からの(2) 畜産物残留試験（泌乳牛）については、今回、海外評価書の記載を参照して追記したものでございます。

(3) 推定摂取量につきましては、追加提出された作物残留試験成績の結果を踏まえて、今回修正されました。

31ページから毒性になります。まず7. 一般薬理試験がございまして、単回経口投与ですと、ラット、マウスの結果がございすけれども、非常に高用量ですと、よろめき歩行など少し症状が出るという結果が得られております。

33ページをお願いします。こちらが急性経口毒性試験で、LD<sub>50</sub>自体はラット、マウスとも5,000 mg/kg 体重超という結果です。雌のマウスで最高用量ですと、死亡が出るという結果になっております。

(2) 急性神経毒性試験が33~34ページにございまして、こちらの無毒性量が雌雄とも300 mg/kg 体重という結果になっております。

34ページの一番下の表20につきまして、西川先生からコメントをいただいております。赤血球のコリンエステラーゼ増加につきまして、コメントはおめくりいただいた35ページの3行目からございます。赤血球のコリンエステラーゼ増加については毒性ですかというコメントです。御確認いただければと思います。また、十二指腸の所見につきましては、十二指腸粘膜上皮過形成ということで修正しております。以降についても、同様に修正させていただきます。こちらは要約のところでも西川先生からいただいた御指摘を踏まえて、修正させていただいたものでございます。

35ページをお願いいたします。(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)の所見、表22ですが、36ページになります。1,000 ppm以上投与群の雌の所見でCreの減少がございす。こちらでも毒性ですかというコメントを西川先生からいただいております。これも今回重版ということで特に部会で御審議いただいたものではないのですけれども、取り扱いについて御検討いただければと思います。

38ページをお願いいたします。(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)になります。こちらでも西川先生からコメントをいただいております。「イヌの好中球には単核のものがあるでしょうか」というコメントです。こちらは白血球の所見で17行目にありますけれども、多形核好中球という所見があるので御質問いただいたものです。報告書には【事務局より】にございますように“polymorphonuclear neutrophils”という記載があつて、これを踏まえて記載されたものかと思われます。御確認いただければと思います。

41ページの4~6行目に西川先生から御修正をいただきました。MTDを超えている点についての説明なのですが、MTDには明確な定義がないということで、こちらを書かないような記載ぶりで整理していただいたものでございます。

42ページの35行目、代田先生から修正のコメントをいただいております。評価書(案)への反映が間に合わなかったので申しわけございませんが、口頭で説明させていただきました。記載整備で35行目の後半「これらの影響は妊娠7~8日における摂餌量減少を除き」というところの「これら」の次の「の影響は」を削除というコメントです。「これらは妊娠7~8日における」という文章にするというものです。

これは、次のページをおめくりいただければと思うのですが、それでも「検体投与による影響ではない」と判断されている部分でして「これらの影響は、影響ではない」というのは

わかりにくいということで、35行目の「の影響は」を削除といただいたものでございます。

45ページの13～14行目の記載、網かけの部分ですけれども、「(網かけ部分は) 過酸化脂質を測定しただけで、酸化ストレス全般に言及するのは言い過ぎでは」というコメントをいただいております。この部分の記載の扱いについて、御検討いただければと思います。

46ページの12行目で、無毒性量(網かけ部分)は必要ですかというコメントをいただいております。こちらはその他の試験ですので、通例ですと、こちらの試験からは無毒性量を設定しないということでしたコメントかと思っております。この試験に限りましては、11行目のもう少し前のほうから見ていただきますと「血清中铁濃度の減少に関する無毒性量は」と限定的に記載されておりまして、メカニズム試験はこの点にフォーカスを置いて検討されたものでしたので、あえてここは記載したのではないかと思います。扱いについて御確認いただければと思います。

47ページをお願いいたします。やはり「十二指腸粘膜上皮過形成」というのを追記させていただいているのですけれども、31行目の後半の「結果的に」というところもこぼれてしまったのですが「粘膜上皮過形成」と修正させていただきたいと思っております。御確認をお願いいたします。

48ページをお願いいたします。Ⅲ. 食品健康影響評価です。まず、19～21行目は事務局の不手際で、代謝物M07の残留量の記載が抜けておりました。御指摘で追記させていただきました。

27行目の修正は要約と同様の修正でございます。

49ページの2行目の「粘膜上皮」も同様でございます。

49ページの16～19行目の暴露評価対象物質の記載につきまして、上路先生から「暴露評価対象物質から代謝物M72を外した理由について、部会での検討状況をご教示ください」というコメントをいただいております。こちらなのですけれども、これは49ページの17行目の後半のほうからの記載を御覧いただければと思うのですが、代謝物M72については、作物中への残留量は僅かであると考えられたことから暴露評価対象物質にしなかったという内容で、部会でおまとめいただいたものでございます。

こちらですけれども、21ページの22行目を御覧いただきますと、M72なのですけれども、穀粒中で0.101 mg/kg認められておりまして、この量で通例の判断ですと、僅かというふうにはちょっと考えづらいので、これをそのまま食品健康影響評価に書いてしまうと、ちょっと誤解を生じたりしませんかという御趣旨でいただいたものかと思っております。この点につきまして、部会では、M72がこのようなレベルで認められたのは小麦だけであること、小麦が国内では登録がないことを踏まえて、量についてはそんなに懸念もしなくてよいのではないかとこの観点を含めて御議論いただいて、暴露評価対象物質にしなくてよいのではないかとおまとめいただいたものでございます。

今回、小麦は世界的にも主要な作物でもありまして、このような作物で、このような量が認められているにもかかわらず、このような記載が残ったままですと、確かに少し誤解

を招く場合もあるのではないかと思います、事前に部会の先生に御相談させていただきました。部会のときの御議論で、代謝物M72が水溶性画分から出ていまして、何回か有機溶媒で抽出しているにもかかわらず、水層に残っていることも先生方に部会で確認していただいております、非常に水溶性が高くて、高極性のものだなという御議論はいただいていたものでございます。ですので、その点をクローズアップして「代謝物M72については高極性の物質であると考えられたことから」という記載にしてはどうかと御確認いただいているところでございます。このような文案を提案させていただきたいと思いますので、御確認いただければと思います。

ADIですけれども、49ページの下のほうにございますが、前版と変わらず、ラットの2年間の試験の無毒性量の3.4 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、0.034 mg/kg 体重/日と設定いただいております。もう一つ、発がん性試験のほうも設定根拠となっております。

急性参照用量ですけれども、56ページを御覧いただければと思うのですが、ウサギの発生毒性試験の母動物で体重の減少ですとか、早期胚吸収、総胚吸収などもありまして、これの無毒性量5を根拠に設定いただいたものでございます。

もう一点、コメントをいただいている部分がございます。75ページの作残の表につきまして、與語先生から、国内試験と異なる剤型があるので、脚注に剤型の説明があるとよいといただいております、77ページの脚注に追記させていただきました。

説明は以上になります。

○西川座長

ありがとうございます。それでは、コメントをいただいたところを中心に見ていきたいと思っております。

まず、11ページは要約のところですが、12行目に「十二指腸（過形成）」とあって、この評価書（案）を見ていくと、粘膜上皮の過形成であることが明らかですので「粘膜上皮」を加えるか、あるいは最低「上皮」をつけ加えたほうがよいと考えましたが、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○西川座長

ありがとうございます。

13ページ、（1）ラットの①吸収の試験ですが、細かい修文ですけれども、20行目に永田先生からコメントをいただいて修正されております。永田先生、よろしかったでしょうか。

○永田専門参考人

はい。

○西川座長



ありがとうございます。

20ページは(1)小麦(移行性)の試験ですが、21行目に上路先生のコメントを受けて、2か所に「TRR」が追記されております。上路先生、ありがとうございました。

22ページはばれいしょの試験で、19～22行目にかけての網かけ部分ですが、25行目からのボックスに與語先生から<sup>14</sup>Cの標識位置で残留性が大きく異なる理由がよくわからないということでしたが、先ほど、事務局から説明がありました。それを踏まえて、與語先生、いかがでしょうか。

○與語専門委員

事務局からの説明と抄録の確認をしまして、記載されたとおりで結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

24ページは細かい修正ですけれども、4行目に「クロロフェニル環への」の「へ」を削除するという事です。ありがとうございました。

25ページの6行目から7行目にかけての網かけ部分ですが、これは12行目からの與語先生のコメントで、一見、この文章が矛盾しているように見えるということでしたが、これも先ほど事務局から説明があったとおりですが、與語先生、いかがでしょうか。

○與語専門委員

事務局の説明で納得しましたので大丈夫です。

○西川座長

ありがとうございます。

25ページの一番下の行から26ページの1～2行目にかけての網かけ部分についても、先ほど事務局からデータに基づいて説明をしていただきました。その結果、25ページの最後のほうですが「及び分解物M07の生成」の部分を削除ではどうかということだったのですが、これについても與語先生、いかがですか。

○與語専門委員

事務局の修正案でお願いしたいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

26ページ、(6)土壌溶脱性試験については、27ページの4行目からのボックスに與語先生からの(網掛け部分2か所)全く移動しなかったのでしょうかという質問を受けて、実は全く移動しなかったわけではないので、26ページの28行目からですけれども、それを踏まえて修文をしたということです。27ページの2行目から4行目にかけても、同様の修正がなされておりますけれども、與語先生、これでよろしかったでしょうか。

○與語専門委員

この修正で結構です。お願いします。

○西川座長

ありがとうございます。

28ページの(4)水中光分解試験(水/底質系における自然条件下)の36行目の「取り込まれる」という言葉よりは「移行する」という言葉のほうがよいという與語先生のコメントを受けて「移行する」という表現に修正しております。與語先生、ありがとうございました。

30ページ、(1)作物残留試験についてですが、7行目は與語先生、上路先生から「可食部における」を追記したほうがよいということで、そのように直っているかと思います。ありがとうございました。

34ページの(1)90日間亜急性毒性試験(ラット)における雄の1,500 ppm群に認められた、赤血球のコリンエステラーゼの増加が毒性かどうかについて気になったのでコメントしたのですが、血清のコリンエステラーゼであればまだわかるのですが、赤血球のコリンエステラーゼの増加が本当に毒性かということなのですけれども、これは三枝先生の部会ですよ。

#### ○三枝専門委員

これは、特に議論はされなかったというか、重版ものですので前の記載を尊重するという事で特に議論はありませんでした。

それと、今、血清か赤血球かということで、以前、赤池先生に伺ったときは血清よりは赤血球のほうが重要であるというお話があったので、部会では特に議論はなかったのですけれども、残すということで異論はなかったと思います。

#### ○西川座長

ありがとうございます。

赤池先生、いかがですか。

#### ○赤池専門参考人

もともと赤血球のコリンエステラーゼというのは、末梢の神経系のコリンエステラーゼの測定が非常に難しいということで、その代替で測定されているものになります。ですから、この場合も赤血球のコリンエステラーゼの変化そのものは増えようが減ろうが、どういう意味があるかはわかりませんが、ただ、末梢の神経系の変化の指標として考えますと、末梢の神経系でのコリンエステラーゼが増えたと判断をするということになります。そうしますと、末梢神経系のコリンエステラーゼが増えるというのは毒性として考えるべきであろうと思いますので、そういった点では、毒性としてここに入れるのが妥当だと思います。

ちょっと問題になりますのは、この実験はこれより低濃度で赤血球系に影響が出ていますので、極端なことを言うと、赤血球系でのみあらわれて、神経系ではない可能性は否定できませんけれども。ただ、末梢神経系でのコリンエステラーゼは技術的に測定されていないということがありますし、また、試験としてはこれで成り立っておりますので、そういう意味では、末梢神経系でのコリンエステラーゼの指標として、ここは考えるというこ

とでよろしいかと思えます。

○西川座長

よくわかりました。

減少ではなくて、増加という点についてはいかがでしょうか。

○赤池専門参考人

なぜ増えたかというのはわかりません。ただ、増えれば、結果として当然アセチルコリン神経伝達系に影響が出ますので、やはり毒性としては捉えるということにはなると思えます。

○西川座長

わかりました。ありがとうございます。

それでは、35ページの(2)90日間亜急性毒性試験(マウス)で1,000 ppm以上の雌の群に認められたCreの減少ですが、通常減少する場合は毒性としてこなかったと思えますけれども、部会の座長である三枝先生、この点についてはいかがでしょうか。

○三枝専門委員

これも前の幹事会でも認められているということで特に議論はありませんでしたけれども、先生がおっしゃるようにCre減少というのはとる必要はないと思えます。

○西川座長

部会の座長もそれでよいということですので、Creの減少については削除にしたいと思います。ありがとうございます。

(4)18か月間発がん性試験(マウス)ですが、41ページの4~6行目の最初に実施した試験の用量が適切であったというEPAの判断を農薬専門調査会も妥当と考えたという言い回しにして、MTDという用語はあえて使わないように修文したということですが、この点について御意見をお願いいたします。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

○横山課長補佐

先生、38ページをお願いします。

○西川座長

(1)1年間慢性試験(イヌ)で認められた、17行目ですけれどもWBCに多形核好中球及びリンパ球というカッコ書きがついています。私がこれを変だと思ったのは、多形核白血球という言い方はよくするのですが、多形核好中球という言い方は今まで聞いたことがないのです。したがって、もとをたどれば多形核好中球という内容の所見であったと書いてありますが、厳密には変な用語なので、ここは「好中球」だけでいいかなと思えます。

れども、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

○吉田委員

先生、単なるターミノロジーなのですけれども、好中球にはスタブ、単球と両方ありますので、私は特に多形核の好中球に違和感はないのですが。

○西川座長

多形核白血球は聞きますよね。

○吉田委員

好中球にもあります。スタブとセグメントです。

○長野専門委員

多形核でも使いますけれども、一般的には分葉核で使っているのではないですか。

○西川座長

これはこのままにしましょうか、全くこだわりはないです。単にあまりなじみがない言葉だと思ったのでコメントしたのですが「多形核好中球」にしましょう。

(4) 発生毒性試験②(ウサギ)ですけれども、35行目です。「これらの影響は」とあって、この文章の最後が43ページの1行目の「影響ではないと考えられた」。つまり「影響は影響ではないと考えられた」という言い方が変なので、代田先生から42ページの35行目の「これらの影響は」ではなくて「これらは」ということにはどうかという御意見でした。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

それから、45ページの14. その他の試験の(1)肝過酸化脂質測定試験(ラット)で、過酸化脂質を測定した結果、減少したというので、13行目に結論として「酸化的ストレスを及ぼさないと考えられた」と結論するのは少し早計ではないかという観点からコメントをしたのですが、この点について御意見をお願いいたします。

13~14行目を削除すればすっきりするのかなと思いましたがけれども、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

46ページは(3)血清及び尿中铁分析試験(ラット)で、もちろん通常の試験ではなくて、鉄に特化した試験であることから46ページの11行目に「血清中铁濃度の減少に関する無毒性量」とあるのですが、この無毒性量は通常の試験で用いる無毒性量とは違うので、できれば言葉を変えたほうがいいのではないかという点でコメントしたのですが、無毒性量が限定的に書かれているのでいいのかなという気もするのですけれども、御意見を願いたいと思います。

小野先生、いかがですか。

○小野専門委員

私は、11行目と12行目は削除で、その上の「血清中铁濃度の減少が認められた」でよろしいのではないかと思います。

○西川座長

私もそれがいいのかなと思いますが、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。そのように修正したいと思います。

48ページのⅢ. 食品健康影響評価ですが、19行目から21行目にかけて、24行目からの上路先生のコメントを受けて、代謝物M07に関する残留量の情報を追記したということですが、上路先生、これでよろしかったですか。

○上路専門委員

結構です。ありがとうございます。

○西川座長

ありがとうございます。

49ページの18行目、代謝物M72を農産物中の暴露評価対象物質としなかった理由として、当初は作物中への残留量が僅かであったと記載されていたのですが、どうもそれでは不適切であることから「高極性の物質である」という修正を加えるのが事務局の提案だったのですが、上路先生、いかがでしょうか。

○上路専門委員

本来、部会が検討された結果を直すのは、すごくどうしようという感じがあったのですけれども、先ほど、事務局から御説明がありましたように、小麦の体内運命試験で、穀粒に23%TRR、それも0.101 mg/kgという量で見つかって、それは決して少ない量ではない。それと作物残留試験がやってあればよかったですけれども、小麦の作物残留試験のデータがないのです。ということは、小麦の残留量が僅かであるというふうには言い切

れない。これにした理由をちょっと入れてくださいとお伺いしましたら、代謝物M72についての分析のこととか、いろいろなことから高極性物質であるということがわかっているという、その理由で入れればいいのではないかというのが事務局の提案だったと思います。

高極性物質といえ、体内に蓄積することもないでしょうし、蓄積性が低いと思いますし、排泄もしやすいだろうということで、暴露評価対象物質から外してもいいと判断しましたので、事務局の修正文章に私は同意したいと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

あとは、75ページの<別紙4：作物残留試験成績(海外)>のところに與語先生から「国内試験と異なる剤型があるので、脚注に剤型の説明があるとよい」ということで、77ページの脚注にその旨が追記されたということです。與語先生、これでよろしかったでしょうか。

○與語専門委員

事務局の追記どおりで結構です。

○西川座長

ありがとうございます。

そうしますと、一通り議論すべきところは解決したかと思いますが、全体を通して何かございましたらお願いいたします。

ないようですので、本日の審議を踏まえまして、ピラクロストロビンの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、ウサギを用いた発生毒性試験①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）を修正いたしまして、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

それでは続きまして、ファモキサド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2をお願いいたします。

まず、経緯でございますが、3ページをお願いいたします。今回、第2版の審議をお願いするものでございます。農林水産省からの適用拡大の依頼に関連いたしまして、厚生労働大臣から2016年3月に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

第二部会で御審議いただきました。

8ページをお願いいたします。6. 構造式は24行目にありますもので、オキサゾリジンジオン系殺菌剤で、植物病原菌のミトコンドリア内の電子伝達系を阻害することにより殺菌効果を示すというものでございます。

7ページにお戻りください。要約の記載について、26～27行目の網かけの部分「ヒトへの外挿性が否定できないと考え」というところにコメントをいただいております。ほとんどの毒性はヒトへの外挿性が否定できない前提に立っているのです、ここにわざわざ記載する必要はなく、削除したほうがよいというコメントでございませう。扱いについて御検討いただければと思います。

この剤につきましても、今回第2版の御審議をいただいたものですので、追加されたデータと主に急性参照用量の設定、あと、コメントをいただいた部分について説明させていただきます。今回提出された資料はヤギ、ニワトリを用いた動物体内運命試験、畜産物残留試験、作物残留試験の一部となっております。

10ページの2行目の「フェニルアミノ環」という記載につきまして、與語先生から「フェニルアミノ基におけるフェニル環でしょうか」というコメントをいただいております、このものの標識位置なのですけれども、8ページの6. 構造式を御覧いただきますと、一番右のフェニル環のところと左から2番目のフェニル環のところとが標識されていて、それを書き分けておまして、フェニルアミノ環というのが一番右のほうのフェニルアミノ基のフェニル環のところの標識のことを言っているのですけれども、フェニル環のところ以外には今回標識された炭素がないので、フェニルアミノ環だけでもわかるのかなということかと思うのですけれども、御確認いただければと思います。

16ページの21行目から(3)ヤギ①の試験が今回追加されました。乳汁ですとか、組織中の主要成分が、16ページの一番下から読み上げておりますが、未変化のファミキサドン、おめぐりいただいて、代謝物としてはBなどが認められております。

22ページ、植物代謝の小麦についてコメントをいただいております。23行目に「アミノフェニル基」という記載ですけれども、ほかの記載と合わせて「フェニルアミノ基」と修正をいただいております。また、25行目の下のボックスの中に清家先生からコメントをいただいております、植物体内運命試験の代謝経路についてなのですけれども、最近、各作物というよりは植物全体でおまとめいただいているケースが多いのですが、今回は小麦がこのボックスの上の21～25行目にありますように、ほかの作物についても個々に代謝経路について述べられておまして、このようなまとめ方でよいのですかという御質問です。

これについては、今回、代謝物が作物によって異なっていることもありまして、まとめられないということで個別の記載になっています。ちなみにこれは初版からこのようなものになっていて、今回特段に修正する必要はないと御判断いただいたものと考えられます。御確認いただければと思います。

コメントですけれども、23ページ24行目「立体異性体選択性」の「異性体」という部分

をほかの記載に合わせて削除していただきました。23～24行目の記載なのですけれども、ファモキサドンの鏡像異性体比から、僅かにファモキサドンの立体選択性が認められたという記載になるのですけれども、鏡像異性体比がどうだったから何なのかというところがわかりにくくなっている点を親委員の先生から御指摘いただきました。

20ページの21行目、22行目の記載を御覧いただければと思うのですけれども、こちらも同様の内容が述べられていて、こちらでは「鏡像異性体比は0.9～1.0であり、僅かな立体選択性」という記載がありますので、このような記載に修正してはどうかと思ひまして、提案させていただきます。

23ページにお戻りいただきまして、23行目の記載です。「ファモキサドンの鏡像異性体比は1.11～1.14であり、僅かに立体選択性が認められた」と修正してはいかがかと思うのですが、御確認いただければと思ひます。

27ページの6行目をお願いいたします。今回、作物残留試験成績でブロッコリーが追加になっておりまして、こちらのほうに最大残留値の修正はございませんでした。あと、(2)畜産物残留試験が追加になりました。

28ページにございますが、(4)推定摂取量で、作物残留試験成績の結果等を踏まえて、今回修正をいただいております。

28ページの15行目から毒性になります。7.一般薬理試験がございますが、5,000 mg/kg 投与でも影響なしといった結果になっております。

29ページの8.急性毒性試験もLD<sub>50</sub>が5,000 mg/kg 体重超という結果でございます。

30ページを御覧いただきますと、(2)急性神経毒性試験も実施されておりまして、2,000 mg/kg 体重投与群の雄で体重増加抑制ですとか、摂餌量減少などが認められておりまして、無毒性量は1,000 mg/kg 体重とされております。

亜急性毒性試験ですが、31ページの表20の800 ppm以上投与群にあります肝のBrdU標識率増加の所見につきまして、32ページの上のほうになりますけれども、表外に出したほうがよいというコメントをいただいております。例えばこの評価書ですと、31ページの3～4行目にありますとおり直接の毒性所見でないものについては、表の外に出すというまとめ方をしていることもあってコメントをいただきました。また、この剤でも、例えば36ページの8行目では、細胞増殖率の増加というものが表の外に出ていることもあり、御指摘いただいたものでございます。

これは初版のときにまとめていただいたときの議論などを見ますと、肝臓で細胞分裂像の増加ですとか、ほかの試験でも肝障害があったので、その変化と合わせてどうも表内に入れられたみたいなのですけれども、ほかの試験では別の扱いをされていることもあり、まとめ方についてどのようにしたらよろしいか、御指示いただければと思ひます。32ページの表22の同様の所見についても同じになります。

39ページをお願いいたします。発生毒性試験のラットとウサギにつきまして、代田先生から記載整備のコメントをいただいております。口頭で説明させていただきます。7行



目、「親動物では、500 mg/kg 体重/日投与群及び1,000 mg/kg 体重/日投与群で」というところですが、1,000 mg/kg 体重/日投与群を削除いたしまして、「親動物では、500 mg/kg 体重/日以上投与群で投与期間の初期に体重減少」と記載を整理する修正をいただいております。

20～21行目の胎児についての説明で、「胎児においては検体投与による影響は認められなかった」というところですが、上の9行目の記載と異なっているので合わせたほうがよいというコメントをいただいております。9行目の記載に合わせた記載にさせていただきたいと思っております。御確認いただければと思っております。

Ⅲ. 食品健康影響評価です。43ページからになります。まず、暴露評価対象物質ですが、代謝物B、Dが10%TRRを超えているのですが、ラットでも検出されているということで、暴露評価対象物質はファモキサドンのみ、これは前版までと同じ結論で御結論いただいております。

44ページの9～10行目の網かけのところは、要約のところと同じ御意見のあったところでございます。

ADIにつきましては、イヌの慢性毒性試験の1.2 mg/kg 体重/日、安全係数を200として、ADIが0.006 mg/kg 体重/日という前版と同じ判断をいただいております。急性参照用量については、今回設定の必要なしと御判断いただいております。

49ページを御覧いただきますと、単回投与による影響といたしましては、急性神経毒性試験で認められた影響は単回投与の影響と判断をいただいたのですが、無毒性量がカットオフ値以上ということで設定不要とされました。なお、この剤では、イヌの溶血性貧血の感度が特に高く認められておまして、例えばイヌの試験ですが、33～34ページの表24にありますとおりハインツ小体なども認められていることから、イヌで認められた貧血を単回投与による影響にすべきかどうかという点を慎重に御審議いただきました。この点につきましては、どうも代謝物の影響ではないかという御議論があり、単回投与というよりは反復投与により代謝物が蓄積していったら、その結果、血液に影響が出たのではないかという議論もいただきまして、結果として、単回投与の影響とは判断されなかったというものでございます。

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。

最初が7ページです。要約のところですが、26行目から27行目にかけてはイヌの1年間の試験における無毒性量に対して、追加の安全係数2を適用して、ADIを算出する根拠の一つとして、ヒトへの外挿性が否定できないと考えとされています。どうもこの表現は、まず、ここに書くのは適切でないと思っておりますし、ほとんどの毒性についてはヒトへの外挿が可能という前提で評価をしているわけなので、そういう意味からも適切ではないと思っております。この部分は削除したほうがよいと思いましたが、いかがでしょうか、よろしいです

か。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

10ページの3行目に、フェニルアミノ環について與語先生からコメントが出ておりまして「フェニルアミノ環」でもよいのではないかと事務局の説明があったのですが、與語先生、いかがですか。

○與語専門委員

抄録も見たら、それで全部統一されているので、事務局の提案どおり「フェニルアミノ環」で通していいかなと思います。

○西川座長

ありがとうございます。

22ページの23行目で同様に「フェニルアミノ基」とあるのですが、これを「フェニルアミノ環」に直すのですね、違いますか。

○與語専門委員

私が先ほどいいと言ったのは、いわゆる環標識なのです。だから、環の炭素を標識しているので、多分ある意味造語的に「フェニルアミノ環」としたのだと思うのです。抄録も全部そうなっているのでそれで行って、ただ、22ページの「フェニルアミノ基」はその形のことを言っているなので、これはそのまま行ったほうがいいかなと。

○西川座長

22ページの23行目については「フェニルアミノ基」そのままよいということですね。

○與語専門委員

はい。

○西川座長

ありがとうございました。

書き方ですけれども、同じページの25行目からのボックスに清家先生からコメントが出ております。補足説明をお願いできますか。

○清家専門委員

最近の評価書で、代謝物については、植物の全体としての代謝経路を書くという書き方を大抵されているケースですけれども、今回の事務局の説明にありましたように、作物ごとの経路が違ふとまとめ切れないということでしたので、原案のままでよろしいかと思えます。

○西川座長

ありがとうございます。

次に、23ページの23～24行目の部分ですが、読み上げますと、「ファモキサドンの鏡像異性体比は1.11～1.14であり、僅かにファモキサドンの立体選択性が認められた」と修正したいという事務局の説明があったのですが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございます。

31ページ、32ページの表20及び表22にある「肝BrdU標識率増加」というのは、現在の書きぶりでは、本文に記載しているということと、同じ評価書（案）でも、先ほど説明があったように36ページの(3)2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)ですけれども、結果について表中ではなくて、本文中の8行目に記載があることから、これは統一したほうがよいのではないかということからコメントしたのですが、御意見をお願いいたします。

特に強い反対意見がなければ、現行に準じた形で本文中に記載して、表の中からは削除するというにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○西川座長

ありがとうございました。

39ページの7行目、(2)発生毒性試験(ラット)のところは、単なる記載ぶりですけれども、「500 mg/kg 体重/日投与群及び1,000 mg/kg 体重/日投与群で」とあるのですが、これをまとめて「500 mg/kg 体重/日以上投与群で」という記載にしたほうがよいという代田先生のコメントがありましたので、そのようにしたいと思います。

もう一つも細かいことですが、9行目のラットの試験と20～21行目のウサギの試験の胎児における影響の結論ですけれども、ラットの記載に合わせ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。

あとは、特にコメントをいただいていたと思いますが、何かございましたらお願いします。

ないようですので、本日の審議を踏まえまして、ファモキサドンの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、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、設定の必要は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。

その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）の修正が少しございますので、修正して食品安全委員会に進めさせていただいてもよろしいでしょうか。

○西川座長

そのようにお願いします。

○横山課長補佐

ありがとうございます。

○西川座長

続きまして、農薬フェンピラザミ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3をお願いいたします。

経緯でございますが、3ページをお願いいたします。今回は第2版の御審議をいただくものでございます。農林水産省からの適用拡大、インポートトレランス設定の要請に関連いたしまして、2016年3月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。評価第三部会で御審議をいただきました。

9ページをお願いいたします。28行目の6. 構造式で「ピラゾリノン系殺菌剤であり、作用機構はエルゴステロール生合成経路を阻害することにより、病原菌の孢子発芽管の伸長と菌糸生育に対する阻害作用を示す」というものでございます。

この剤についても、今回第2版の御審議をいただいたもので、追加されたデータとしましては、国内と海外の作物残留試験成績が追加されました。あと、海外評価書に基づいて追記した資料がございまして、畜産動物の動物体内運命試験、植物体内運命試験、作物残留試験、90日間亜急性毒性試験、マウスの28日間免疫毒性試験が今回評価書案に追記されております。その点でコメントをいただいた点、あと、急性参照用量の設定を中心に説明させていただきます。

16ページをお願いいたします。(2) ヤギの試験が今回追加されたものでございます。代謝物BですとかDといったものが認められたという結果でございます。

20ページ、後作物代謝試験を今回海外評価書に基づいて追記しております。10%TRRを超える代謝物として、CとHが認められております。

24ページの7行目から、6. 作物等残留試験になります。まず、①国内ですけれども、スイカ、メロン等一部の試験が追加されました。可食部の最大残留値に関して、今回変更は特にございませんでした。また、今回、18行目から、②海外の作物残留試験が追加されました。レタス、ラズベリー等で試験が実施されておまして、最大残留値はキャンベリーの2.86 mg/kgといった結果でございました。

24ページの32行目から、(2) 後作物残留試験の②海外の試験も今回追記したものでございます。結果は25ページに記載がございました。

25ページの5行目からの(3) 推定摂取量についても、今回再計算がされて、修正され

ております。

毒性でございますが、25ページの7. 一般薬理試験を御覧いただきますと、最大無作用量が2,000 mg/kg 体重という結果、あと、急性経口毒性試験も26ページの上のほうに表がございますが、2,000 mg/kg 体重超という結果でございます。

26ページの2行目から、(2) 急性神経毒性試験がございまして、今回、急性参照用量のエンドポイントとされたものでございますが、9行目からございまして、400 mg/kg 体重以上投与群の雄、2,000 mg/kg 体重投与群の雌で、自発運動量減少などが認められまして、無毒性量は雄が80 mg/kg 体重となりまして、こちらが根拠となりました。このNOAELに関しましては、前版では、1用量ずつ上の用量が無毒性量とされていたのですが、今回、急性参照用量の見直しに当たりまして、再度報告書のデータまで当たっていただきまして、詳細に御議論いただいた結果、無毒性量を一段下げてこの結果と御判断いただいたものでございます。

33ページを御覧いただきますと、表32 発生毒性試験(ラット)で認められた毒性所見というものがございまして、胎児で毒性所見が見られていますけれども、母動物でその下の用量から毒性がありまして、母動物で毒性が認められる用量ということで、急性参照用量のエンドポイントとは判断されませんでした。

35ページの33行目からの(3) 28日間免疫毒性試験(ラット)は、海外評価資料に基づいて追記しておりまして、「本試験条件下で免疫毒性は認められなかった」という結論でございます。

Ⅲ. 食品健康影響評価が37ページからになります。まず、37行目から暴露評価対象物質ですけれども、10%TRRを超える代謝物としてB、C、Hが認められまして、ラットにおいて検出されるという点ですとか、海外の後作物残留試験の結果等を踏まえまして、これは、前版までの判断と同じ内容ということで親のみと設定いただいております。

ADIにつきましては、ラットの2年間の併合試験の無毒性量12.7 mg/kg 体重/日を根拠としまして、0.12 mg/kg 体重/日、これは前版と同じ結果で御判断をいただいております。急性参照用量につきましては、ラットの急性神経毒性試験の無毒性量80 mg/kg 体重を根拠に100で除した0.8 mg/kg 体重と御判断を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。

コメントは一切なかったということなのでしょうか。

○横山課長補佐

そうです。

○西川座長

どうぞ。

○吉田委員

1 版目に気づくべきだったというのはあるのですけれども、38ページの7～8行目です。2世代繁殖試験の親動物で肝重量が上がったということで、無毒性量がとれないというところのくだりですが、7行目の終わりから「同様の所見はより低い用量で長期間検討された」云々とあるのですけれども、そのままだとラットの長期の試験はより低い用量だけで行われたととれると思うのですが、拝見しましたところ繁殖試験を挟むような形で2年間の試験が行われておりますので、御提案といたしまして、8行目の最初ですけれども、「より低い用量を含め、長期間検討された」ということで「で」から「を含め」と変えられるのはいかがでしょうかという御提案です。そういたしますと、文言が合うのかなと思うのです。

○西川座長

38ページの8行目「より低い用量で」を「より低い用量を含め」に変えるということですね。

どうぞ。

○堀部課長補佐

普段だと「より低い用量まで」という書き方をよく使っていると思います。

○西川座長

「ま」を加えればいいのですね、お願いします。そのほかによろしいでしょうか。

ないようでしたら、本日の審議を踏まえまして、フェンピラザミンのADIにつきましては変更なし、ARfDにつきましては、ラットを用いた急性神経毒性試験の無毒性量である80 mg/kg 体重を根拠として、安全係数100で除した0.8 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）で御指摘いただいた点を修正いたしまして、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。

それでは、次に農薬ボスカリド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をお願いいたします。

経緯でございますが、4～5ページを御覧ください。今回、第5版関係の御審議をいただくものでございます。適用拡大申請に関連いたしまして、2016年5月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。評価第三部会で御審議をいただきました。

今回、第5版の審議でございますが、キウイフルーツ、茶の国内作物残留試験の追加提

出がございました。この点と急性参照用量の設定について主に御議論いただいております。

11ページをお願いいたします。27行目に6. 構造式がございまして、アニリド系殺菌剤で、ミトコンドリア内膜のコハク酸脱水素酵素系複合体の電子伝達を阻害することで灰色かび病、菌核病の生育に影響を示すというものでございます。コメントは記載整備が1点あっただけだと思います。

18ページの(2) ヤギと(3) ニワトリです。(3) ニワトリは海外評価書から今回追記した試験結果となります。

19ページの17行目のところの(参照7)の場所がちょっとずれておりまして、清家先生に御修正をいただいております。コメントは以上でした。

23ページをお願いします。今回、作物残留試験成績の一部となりますキウイフルーツと茶が追加されました。最大残留値は茶が出てまいりましたので、8行目にありますとおりの荒茶の46.9 mg/kgと修正されております。16行目からの(2) 畜産物残留試験(泌乳牛)も海外評価書に基づきまして、今回追記しているものでございます。

24ページの1行目からの(1) 推定摂取量は、新たな試験を踏まえて修正されております。

14行目から毒性になりまして、表9を御覧いただきますとおりの、経口投与では、5,000 mg/kg 体重でも影響なしという結果が得られております。

25ページに8. 急性毒性試験がございまして、LD<sub>50</sub>は5,000 mg/kg 体重超という結果です。

26ページの5行目から、(2) 急性神経毒性試験(ラット)も実施されておりました、無毒性量は1,000 mg/kg 体重という毒性の出方になっております。

34ページをお願いいたします。11行目からの(3) 発生毒性試験(ウサギ)が急性参照用量の設定根拠となった試験でございまして、母動物の1,000 mg/kg 体重投与群で体重減少、摂餌量減少が投与初期に認められまして、両方とも程度が大きかったということで急性参照用量の設定根拠とされました。

35ページをお願いいたします。7行目を代田先生から御修正いただきまして、冒頭の「生後11日後に」とありますが、「後」を一つ削除して「生後11日に」とさせていただければと思います。

Ⅲ. 食品健康影響評価ですが、40ページをお願いいたします。暴露評価対象物質は、代謝物Rが10%TRRを超えて認められておりますが、ラットでも認められていることから、前版までと同様の判断で親化合物のみと設定していただいております。

ADIは41ページのとおりになりますが、ラットの慢性毒性試験の無毒性量4.4 mg/kg 体重/日を根拠に前版までと同様の結論とされております。

急性参照用量につきましては、48ページを御覧いただければと思いますが、表38のとおり単回投与による影響がございまして、この中でウサギの発生毒性試験の無毒性量が最小でしたので、300 mg/kg 体重/日を根拠に100で除した3 mg/kg 体重と設定いただいております。

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。

この剤についても、ほとんどコメントをいただいておりますので、19ページで清家先生から（参照7）の位置の訂正、35ページの7行目の「生後11日後」で「後」がダブっているので、後ろの「後」を削除するという事です。そのほかに何かお気づきの点があればお願いいたします。

どうぞ。

○堀部課長補佐

1個だけ、よろしいですか。今、ちょっと読んでいて違和感を感じたので、植物の先生方に御意見をいただきたいと思ったのですが、11ページの33行目で「灰色かび病、菌核病の生育に影響を示す」と書いてあって、「病気の生育」という言葉があるのですが、ちょっと変なので、例えば「灰色かび病、菌核病に効果を示す」というほうがスムーズなのかなと思うのですが、よろしいですか。

○西川座長

ありがとうございます。そのように修正をお願いいたします。そのほかによろしいでしょうか。

ないようですので、本日の審議を踏まえまして、ボスカリドのADIにつきましては前版からの変更なし、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300 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した3 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

それでは、評価書（案）を修正いたしまして、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

よろしくをお願いいたします。

それでは、以降の議事について、事務局から順次説明をお願いいたします。

○堀部課長補佐

それでは、まず、資料5をお願いいたします。振り分けの関係でございます。既に先生方と御相談をいたしまして確定しておりますので御報告だけになります。資料5の1ページにございますが、シクラリニプロールにつきましては、評価第二部会にて審議をお願いするという事で三枝先生にお引き受けいただいたところでございます。ほかの部会につきましては、重版のちょっと難しいものとコメント返しの剤がそれぞれ行く予定になっておりますので、第二部会以外のところは案件がないということではないので、何とぞよろ



しくお願いいたします。

本件は以上でございます。

○西川座長

続けてください。

○上路専門参考人

この剤、シクラリニプロールは、殺虫剤ではないですか。

○横山課長補佐

確認いたします。

○上路専門参考人

リアノジン受容体だったら殺虫剤ですね。

○西川座長

確認をよろしく申し上げます。

○堀部課長補佐

幹事会でございますので、資料6に基づきまして、食品安全委員会での審議等の状況について御報告を申し上げます。

昨日、食品安全委員会が開かれまして、先月の幹事会で上げていただきましたパクロブトラゾールとメタミホップにつきまして、パブリックコメントの手続に入らせていただきました。また、パブリックコメントの回答を御審議いただいたのがイミダクロプリド、グリホサートで、これ以外に、キンクロラックとフルオピラム、これらは既にARfDまでついていて、作残だけが追加されたものでして、食品安全委員会直接審議されたものですが、これらも含め4剤について、昨日リスク管理機関のほうに答申を行っております。なお、昨日のパブコメの回答の審議の中で、回答の文章が長過ぎるので途中で切ったほうがよいと御指摘をいただきました。科学的には正しいのでよりわかりやすいものをつくってくださいというリクエストがございましたので、事務局で回答作成の際に注意してまいりたいと思っております。先生方も長いと感じたら長いと言っていただければと思いますので、何とぞよろしくお願いいたします。

本件は以上でございます。

続けていいですか。

○西川座長

どうぞ。

○堀部課長補佐

あと、先ほど資料確認の際に御紹介いたしました机上配布資料の関係でございます。長らく懸案になっておりました肝肥大のガイダンス案について、当時の吉田専門委員からいただいていた成果を私が紙にするのをずっと温め過ぎて腐ってしまいそうになっておりますので、このたび先生方のお目かけようと決断をいたしました。

実は、4月以降の部会において、幾つかの部会では、この考え方がうまくいくかという

ことで御審議をいただき、例えば先ほど御紹介したメタミホップなどはこの見方で判断をいただいたりしていたのですけれども、書き物として書いたらこうなるかなということを考えているところです。

ただ、御覧いただくと、非常に情けないことに脚注のところに「参考文献」と書いたまま参考資料の引用がなかったりとか、まだまだ成版にはなっていないのですけれども、そのへんをこれからもう少し私のほうでもブラシをかけさせていただいて、次回8月幹事会でこの内容について御議論をいただきたいと思っています。いつもの評価書（案）と同じように2週間前にお送りしたのでは時間が足りないという苦情が出るかと思ったので、今日の段階でおみやげとして配付させていただきますので、先生方には何とぞ熟考をいただき、これは変だよ、というところに関しては忌憚のない御意見を。要するに、これがケース・バイ・ケースで判断していく上での一つの考え方になっていくものかと思っておりますので、ここで見誤ってしまうと後の判断が大変なことになるかなと思っておりますので、御覧いただければと思っております。

これを今公開の場で御紹介したのは、世の中でも、食安委は肝肥大のガイダンスを作る気が失せたらしいという噂もありましたが、そんなことはございませんと高々に言っておこうかなという意味もございまして、資料は傍聴の方には配布していないのですけれども、その点を申し上げられればと思っております。

本件は以上でございます。

○西川座長

肝肥大については、既に部会でキックオフが始まっていますので、早目に最終版の作成をお願いいたします。

○堀部課長補佐

来月には、まともなものにしたいと思っておりますのでよろしくお願いします。中身を大きく変えるということではなくて、書きぶりとかを整えて、あと参考文献もつけた形で、リスト化した形できれいにできればと思っておりますのでよろしくお願いします。

あとは、日程を確認させていただきます。

次の幹事会の開催予定でございますけれども、次回幹事会は8月26日金曜日でございます。各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8月1日月曜日、評価第二部会は8月3日水曜日、評価第三部会は7月28日木曜日でございます。そろそろ評価書（案）が行く予定で、事務局で鋭意準備を進めておりますので、何とぞよろしくお願いできればと思っております。

事務局からは、以上でございます。

○西川座長

以上の事務局からの説明に対して、何か御意見等がございましたらお願いいたします。

ないようでしたら、これで本日の議事は終了いたしました。

以上をもちまして、第138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。

以上